

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 433 662**

51 Int. Cl.:

A61M 3/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2005 E 05738218 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2013 EP 1742684**

54 Título: **Aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas**

30 Prioridad:

28.04.2004 GB 0409443

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

12.12.2013

73 Titular/es:

**SMITH & NEPHEW, PLC (100.0%)
15 ADAM STREET
LONDON WC2N 6LA, GB**

72 Inventor/es:

**BLOTT, PATRICK LEWIS;
HARTWELL, EDWARD YERBURY;
LEE-WEBB, JULIAN y
NICOLINI, DEREK**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 433 662 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

Aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas

La presente invención se refiere a un aparato y a un apósito médico para heridas para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas.

5 En particular, se refiere a dicho un aparato que puede ser aplicado fácilmente a una amplia variedad de heridas, particularmente crónicas, para limpiarlas de materiales que son perjudiciales para la cicatrización de heridas, mientras distribuye materiales que son beneficiosos en algún aspecto terapéutico, en particular, para la cicatrización de heridas.

10 Los aparatos de aspiración y/o irrigación son conocidos, y tienden a ser usados para eliminar el exudado de una herida durante el tratamiento de la herida. En las formas conocidas de dicha terapia de herida, la aspiración y la irrigación de la herida se realizan secuencialmente.

Cada parte del ciclo de la terapia es beneficiosa en la promoción de la cicatrización de heridas:

15 La aspiración aplica una presión negativa a la herida, lo cual es beneficioso en sí mismo en la promoción de la cicatrización de la herida, eliminando los materiales perjudiciales para la cicatrización de la herida con el exudado de la herida, reduciendo la carga bacteriana, combatiendo el edema alrededor de la herida, aumentando el flujo sanguíneo local a la herida y fomentando la formación de tejido de granulación del lecho de la herida.

La irrigación limpia las heridas de materiales que son perjudiciales para la cicatrización de heridas, diluyendo y moviendo el exudado de la herida (que, típicamente, es relativamente poco fluido y puede ser de viscosidad relativamente alta y de lleno de partículas).

20 Adicionalmente, en una herida hay cantidades relativamente escasas de materiales beneficiosos implicados en la promoción de la cicatrización de heridas (tales como citoquinas, enzimas, factores de crecimiento, componentes de la matriz celular, moléculas de señalización biológica y otros componentes fisiológicamente activos del exudado), y no están necesariamente bien distribuidos en la herida, es decir, no están presentes necesariamente en partes del lecho de la herida en las que, potencialmente, pueden ser más beneficiosos. Estos pueden ser distribuidos mediante la irrigación de la herida y, de esta manera, ayudan a promover la cicatrización de la herida.

25 El irrigante puede contener además materiales activos que son potencial o realmente beneficiosos en relación con la cicatrización de heridas. Estos pueden ser distribuidos mediante irrigación de la herida y, de esta manera, ayudan a promover la cicatrización de la herida.

30 Si se aplica una terapia de aspiración e irrigación, de manera secuencial, a una herida, las dos terapias, cada una de las cuales es beneficiosa en la promoción de la cicatrización de heridas, sólo pueden ser aplicadas de manera intermitente.

De esta manera, la herida perderá los efectos beneficiosos conocidos indicados anteriormente de la terapia de aspiración en la cicatrización de heridas, al menos en parte, mientras la aspiración se suspende durante la irrigación.

35 Además, para un flujo de aspirado determinado, mientras los materiales que son potencial o realmente perjudiciales en relación con la cicatrización de heridas son eliminados del exudado de la herida, la eliminación en un período de tiempo determinado de la aplicación de la terapia total de irrigación y/o aspiración será normalmente menos eficaz y/o más lenta que con la aplicación continua de aspiración.

40 Es incluso menos deseable que mientras no se aplica el aspirado a la herida, el exudado de la herida y los materiales perjudiciales para la cicatrización de heridas (tales como bacterias y restos, e hierro II e hierro III y proteasas para las heridas crónicas, tales como serina proteasas) se acumularán en el lecho de la herida e impedirán la cicatrización de heridas, especialmente en una herida altamente exudativa. El flujo de edema local se sumará también a la cronicidad de la herida. Especialmente, este es el caso en las heridas crónicas.

45 En función de los volúmenes relativos de irrigante y exudado de herida, el fluido exudado-irrigante mixto puede tener una viscosidad relativamente alta y/o puede estar lleno de partículas. Una vez que está presente y se ha acumulado, puede ser más difícil de desplazar mediante la aplicación de aspiración en un ciclo de aspiración-irrigación-espera secuencial convencional que con una aspiración continua simultánea de la herida, debido a la viscosidad y el bloqueo en el sistema.

La herida perderá también los efectos beneficiosos indicados anteriormente de la terapia de riego en la

cicatrización de heridas, al menos en parte, mientras se suspende la irrigación durante la aspiración.

Estos beneficios en la promoción de cicatrización de heridas incluyen el movimiento de los materiales que son beneficiosos en la promoción de la cicatrización de heridas, tales como los indicados anteriormente.

5 Además, para un flujo de irrigante determinado, la limpieza de la herida y la distribución mediante irrigación de la herida de dichos materiales beneficiosos en un período de tiempo determinado de aplicación de la terapia total de irrigación y/o aspiración, cuando dicha terapia está en un ciclo de aspiración-irrigación-espera secuencial convencional, serán normalmente menos eficaces y/o más lentas que con la aplicación continua de aspiración.

10 Frecuentemente, dichas formas conocidas de sistemas de terapia de aspiración y/o irrigación crean también un entorno de herida que puede resultar en la pérdida de rendimiento óptimo de los procesos de cicatrización de tejido del propio cuerpo, y una cicatrización lenta y/o un crecimiento débil de nuevo tejido que no tiene una estructura tridimensional fuerte que se adhiere bien a, y crece desde, el lecho de la herida. Esto es una desventaja significativa, en particular, en heridas crónicas.

Los dispositivos pertinentes no suelen ser portátiles.

15 El documento US2002/0161346 describe un aparato para el tratamiento de heridas, en el que el aparato tiene características según el preámbulo de la reivindicación 1 adjunta, en el que el aparato permite la aplicación simultánea de vacío a una irrigación de una herida.

El documento DE19722075C describe un aparato que permite proporcionar, de manera alterna, una irrigación o succión a una herida. El aparato está provisto de un sensor de presión para detectar la presión en la zona de la herida y enviarla a un controlador con el fin de controlar las válvulas de succión y las líneas de irrigación.

20 De esta manera, sería deseable proporcionar un sistema de terapia de aspiración e irrigación para una herida, que pueda eliminar el exudado de la herida y los materiales perjudiciales para la cicatrización de la herida del contacto con el lecho de la herida,

25 mientras, simultáneamente, la limpia y distribuye a través de la herida materiales que son beneficiosos en la promoción de la cicatrización de heridas, y suministra en el irrigante cantidades activas de materiales que son beneficiosos en la promoción de la cicatrización de heridas que pasan a y/o a través de la herida en contacto con el lecho de la herida.

Un objeto de la presente invención es

a) obviar al menos algunas de las desventajas de los sistemas de terapia de aspiración y/o irrigación conocidos, y

30 b) proporcionar un sistema de terapia que pueda eliminar los materiales perjudiciales para la cicatrización de heridas del exudado de la herida, mientras retiene los materiales que son beneficiosos en la promoción de la cicatrización de heridas en contacto con el lecho de la herida, y

35 c) suministrar además fluidos que contienen cantidades activas de materiales que son beneficiosos para la promoción de la cicatrización de heridas para que pasen a y/o a través de la herida en contacto con el lecho de la herida.

Un objeto adicional de la presente invención es

a) obviar al menos algunas de las desventajas indicadas anteriormente de los sistemas de aspiración y/o irrigación conocidos, y

b) que sea portátil.

40 Frecuentemente, el suministro vascular a, y la aspiración en, el tejido subyacente y alrededor de la herida se ven comprometidos.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un sistema de terapia que promueva también el suministro vascular al tejido subyacente y alrededor de una herida, promoviendo la cicatrización de heridas.

45 De esta manera, según la presente invención, se proporciona un aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas según se define en las reivindicaciones adjuntas.

Cuando, en conexión con el aparato, se indica que un tubo se conecta o debe conectarse a un (extremo de

acoplamiento de un) tubo, por ejemplo, un tubo de suministro de fluido, el tubo de recirculación de fluido o tubo de extracción de fluido, la tubería y el tubo pueden formar un único elemento integral en el trayecto de flujo, a través del cual pasa el fluido que circula desde la herida.

En este aspecto, la presente invención proporciona varias ventajas.

5 Una de ellas es que la aplicación de un irrigante a una herida bajo aspiración simultánea crea un entorno de la herida que está expuesto a los efectos beneficiosos continuos de ambos aspectos de la terapia para la cicatrización de heridas, a diferencia de la aplicación intermitente secuencial de flujo de irrigante y aspiración en el aparato de aspiración y/o irrigación conocido. Esto último resulta en un rendimiento inferior al óptimo de los procesos de cicatrización de tejidos del propio cuerpo, y en una cicatrización más lenta y/o un crecimiento de tejido más débil que no tiene una estructura tridimensional fuerte que se adhiere bien a, y crece desde, el lecho de la herida. Esta es una desventaja considerable, en particular en las heridas crónicas.

10 De esta manera, el uso del aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas conserva y mejora los efectos beneficiosos de la aspiración con relación a la cicatrización de heridas mediante una aspiración continua y preferiblemente constante. Esto incluye la eliminación de materiales perjudiciales para la cicatrización de heridas con el exudado de la herida, la reducción de la carga bacteriana, la lucha contra el edema perilesional y el fomento de la formación de tejido de granulación del lecho de la herida.

15 Las realizaciones preferidas del aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas crónicas aplican una presión negativa más suave que en la terapia de presión negativa convencional (que es demasiado agresiva para los tejidos frágiles de muchas de dichas heridas). Esto conduce a una mayor comodidad para el paciente y disminuye el riesgo de inflamación de la herida.

20 Normalmente, la eliminación del exudado de la herida en un período de tiempo determinado de la aplicación de la terapia total de irrigación y/o aspiración será más eficaz y/o más rápida que con una terapia de aspiración y/o irrigación secuencial intermitente convencional.

25 Incluso de manera más deseable, debido a que se aplican aspiración e irrigación simultáneas a la herida, el exudado de la herida y los materiales perjudiciales para la cicatrización de heridas (tales como bacterias y restos, hierro II y hierro III y proteasas para las heridas crónicas) no se acumularán en el lecho de la herida y no impedirán la cicatrización de la herida, especialmente en una herida altamente exudativa. Esto es especialmente importante en heridas crónicas.

Normalmente, el fluido exudado-irrigante mixto resultante tendrá una viscosidad relativamente baja.

30 Debido a que la aspiración y la irrigación simultáneas de la herida proporcionan una eliminación continua a una velocidad relativamente alta y constante, el fluido no tiene que ser acelerado cíclicamente desde el reposo, y será más fácil realizar una conmutación que con las formas conocidas de sistemas de terapia de aspiración y/o irrigación con un ciclo de aspiración-irrigación-espera secuencial convencional.

De esta manera, esto ejerce un mayor efecto neto sobre la eliminación de bacterias y restos adherentes.

35 Este es especialmente el caso en las realizaciones del aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas en las que hay un distribuidor de entrada (tal como se describe más detalladamente a continuación)

a) que cubre y contacta con la mayor parte del lecho de la herida

b) con aberturas que suministran el fluido directamente al lecho de la herida sobre un zona extendida.

40 Se observará que el equilibrio de fluido entre el fluido aspirado desde la herida y el irrigante suministrado a la herida desde el depósito de fluido puede proporcionar un equilibrio de concentración predeterminado en estado estacionario de los materiales beneficiosos en la promoción de la cicatrización de heridas sobre el lecho de la herida.

45 La aspiración simultánea de fluido de la herida y la irrigación a un flujo controlado ayudan a la consecución y el mantenimiento de este equilibrio.

De esta manera, la presente forma de los sistemas de terapia de aspiración y/o irrigación crea un entorno de la herida para una mejor distribución de

materiales que son beneficiosos en algún aspecto terapéutico, en particular para la cicatrización de heridas, que están presentes en una herida, pero que puede que no estén bien distribuidos en la herida, por ejemplo, en una

herida altamente exudativa. (Estos incluyen citoquinas, enzimas, factores de crecimiento, componentes de la matriz celular, moléculas de señalización biológica y otros componentes fisiológicamente activos del exudado) y/o

5 materiales en el irrigante que son potencial o realmente beneficiosos con respecto a la cicatrización de heridas, tales como los que se indican más adelante en este sentido, por ejemplo, factores de crecimiento y otros materiales fisiológicamente activos.

Estos pueden ayudar a la proliferación celular y al crecimiento de nuevo tejido en la herida que tiene una estructura tridimensional fuerte que se adhiere bien a, y crece desde, el lecho de la herida. Esta es una ventaja significativa, en particular, en heridas crónicas.

10 Este es especialmente el caso en las realizaciones del aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas, en las que hay un distribuidor de entrada, tal como se describe a continuación. Este cubre y contacta con la mayor parte del lecho de la herida con aberturas que suministran el fluido directamente al lecho de la herida sobre una zona extensa.

15 La aspiración y la irrigación simultáneas de la herida proporcionan ventajas sobre la instilación tópica de bolo, tal como el suministro acumulado de fluido al lecho de la herida mediante la aplicación de un ciclo de aspiración-irrigación-espera secuencial convencional. Estos incluyen (además de una mayor biodisponibilidad para todas las zonas de la superficie de la herida, como anteriormente) un suministro prolongado entre los cambios de apósitos y una dosificación óptima.

20 En este último caso, la irrigación y la aspiración secuenciales en una herida significa la necesidad de inundar la herida con uno o más componentes fluidos estáticos fisiológicamente activos en una concentración de dosis más alta de lo que es necesario para conseguir un nivel terapéuticamente activo de dichos principios activos en el lecho de la herida.

25 Esto es sólo para mantener un nivel terapéuticamente activo promedio deseado de dichos principios activos en el lecho de la herida durante el período de tiempo de espera de la irrigación y aspiración secuencial de una herida, ya que estos niveles de concentraciones de dosificación tienden a disminuir durante este período de tiempo de espera en el ciclo.

Se observará que, normalmente, el nivel de dichos componentes activos se reduce efectivamente a cero mediante la subsiguiente aspiración secuencial convencional de la herida.

30 De manera menos deseable, se ha observado que algunos de dichos componentes fisiológicamente activos, por ejemplo, factores tales como TGF β , muestran diferentes efectos a concentraciones altas y bajas. Una dosis innecesariamente alta para garantizar una actividad durante la espera entre instilaciones de bolo típicas en la irrigación-aspiración secuencial convencional de la herida puede resultar en una dosificación y un rendimiento inferiores a los óptimos de los procesos de cicatrización de tejidos del propio cuerpo.

35 Incluso de manera menos deseable, algunos de dichos componentes fisiológicamente activos pueden tener efectos adversos en concentraciones más altas. Una dosis innecesariamente alta para garantizar una actividad durante la espera entre instilaciones de bolo típicas en una operación secuencial convencional puede resultar en efectos no deseados sobre el lecho de la herida.

Todo esto puede resultar en una cicatrización lenta y/o una ralentización de la cicatrización y un crecimiento que carece de una estructura tridimensional fuerte que se adhiere bien a, y que crece desde, el lecho de la herida. Esta es una desventaja significativa, en particular en heridas crónicas.

40 Algunas realizaciones del aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas con suministro al lecho de la herida bajo una presión positiva pueden ser ventajosas.

45 La aplicación de una presión positiva a la herida bajo la capa de refuerzo puede hacer posible inundar el tejido subyacente a la herida con uno o más componentes fisiológicamente activos en cantidades terapéuticamente activas. Esto puede promover una mayor cicatrización de la herida que mediante el tratamiento con solo un componente o unos componentes fluidos estáticos fisiológicamente activos o mediante una aplicación intermitente secuencial de flujo de irrigante y aspiración.

El suministro prolongado de dichos componentes fisiológicamente activos en cantidades terapéuticamente activas de una manera precisa y controlada en el tiempo mediante una aspiración y una irrigación simultáneas, junto con

a) la eliminación de materiales nocivos para la cicatrización de heridas del exudado de la herida,

b) sin diluir sustancialmente los materiales que son beneficiosos en la promoción de la cicatrización de heridas en contacto con el lecho de la herida, y

c) el suministro continuo y la recirculación de dichos materiales a la herida,

promueve una mayor cicatrización de la herida que

5 i) mediante un tratamiento solo con un componente o unos componentes fluidos fisiológicamente activos, o

ii) mediante instilación tópica en bolo en un aparato de aspiración e irrigación conocido.

El suministro de materiales fisiológicamente activos puede realizarse en cualquier punto apropiado para este propósito a lo largo de la trayectoria de flujo del aparato. Frecuentemente, es conveniente realizar dicho suministro a la herida mediante el fluido que pasa a través del apósito para heridas desde el irrigante en el depósito de fluido que los contiene.

10

De esta manera, una realización del aparato para la irrigación, limpieza y/o aspiración de heridas de la presente invención está caracterizada por que comprende un fluido irrigante en el depósito de fluido que, a su vez, comprende uno o más componentes fisiológicamente activos en cantidades para promover la cicatrización de la herida.

15

Los ejemplos de dichos componentes (sin embargo suministrados) incluyen:

sangre autóloga, alogénica o xenogénica o productos sanguíneos, tales como lisados de plaquetas, plasma o suero.

20

proteínas naturales purificadas o factores de crecimiento de proteínas producidos de manera recombinante, tales como el factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento transformador alfa ($TGF\alpha$) o factor de crecimiento transformador beta ($TGF\beta$ -1, 2 ó 3), factor de crecimiento de fibroblastos básico (b-FGF, conocido también como FGF2), factor de crecimiento epidérmico (EGF), factor estimulante de colonias de granulocitos-macrófagos (GM-CSF); factor de crecimiento similar a la insulina-1 (IGF-1) y factor de crecimiento de queratinocitos 2 KGF2 (conocido también como FGF7);

25

proteínas naturales purificadas o citoquinas de proteínas producidas de manera recombinante, tales como interleucina 1β (IL 1β) o interleucina 8 (IL-8) y

otros agentes fisiológicamente activos independientemente de si están presentes o no normalmente en las heridas agudas o crónicas, que pueden ser aumentados en el fluido irrigante para que sean beneficiosos para el lecho de la herida, cuando se aplica dicha terapia, y sus combinaciones.

30

Una realización adicional del aparato de irrigación, limpieza y/o aspiración de heridas de la presente invención está caracterizado por que los componentes fisiológicamente activos en cantidades para promover la cicatrización de heridas comprenden materiales que son beneficiosos en la promoción de la cicatrización de heridas mediante la eliminación de materiales o mediante la regulación, limitación o inhibición de procesos perjudiciales para la cicatrización de heridas del exudado de la herida.

35

Los ejemplos de dichos materiales incluyen

proteínas naturales purificadas o proteína producida de manera recombinante, inhibidores de proteínasa, tales como inhibidores tisulares de las metaloproteinasas (TIMP 1 a 4) y alfa-1-antitripsina (AAT), aprotinina, α -2-macroglobulina;

40

anticuerpos o moléculas sintetizadas químicamente a niveles inapropiados que inhiben o inactivan los procesos o materiales perjudiciales para la cicatrización de heridas del exudado de la herida, tales como metaloproteinasas de la matriz (MMPs), elastasa de neutrófilo, inhibidores de formación de nuevos vasos sanguíneos (angiogénesis) como trombospondina o kallistatina y sus combinaciones.

45

Cuando sea apropiado, el irrigante puede proporcionar, de manera alternativa o adicional, un suministro constante de proteínas purificadas naturales o agentes desbridantes de proteínas producidos de manera recombinante para eliminar y limitar la escara, las células necróticas y los tejidos del lecho de la herida. Los ejemplos incluyen estreptoptoquinasa, plasmina, tripsina, colagenasas y otras proteasas selectivas o factores fibrinolíticos y sus combinaciones.

El irrigante suministrado al apósito de la herida, opcionalmente bajo una presión positiva sobre el lecho de la

herida, puede contener, de manera alternativa o adicional, cuando sea apropiado

antioxidantes, tales como ácido ascórbico o derivados estables de los mismos y

5 eliminadores de radicales libres, tales como glutatión o proteínas naturales purificadas o proteínas producidas de manera recombinante, tales como superóxido dismutasa (SOD) o generadores de radicales libres (tales como peróxido de hidrógeno) para equilibrar el estrés oxidativo y el potencial oxidante del lecho de la herida con el fin de maximizar la oportunidad para la cicatrización de heridas.

10 El irrigante suministrado al apósito para heridas bajo una presión positiva o negativa sobre el lecho de la herida puede contener, de manera alternativa o adicional, cuando sea apropiado, nutrientes para las células de la herida para ayudar a la proliferación o la migración o la síntesis de componentes de la matriz o factores beneficiosos para la cicatrización de heridas, tales como azúcares, aminoácidos, purinas, pirimidinas, vitaminas, iones metálicos o minerales, o cualquiera de dichos ingredientes que pueden encontrarse en un medio de cultivo celular que contiene suero o libre de suero o podrían ser usados como suplementos nutricionales.

15 El irrigante suministrado al apósito para heridas bajo una presión positiva o negativa sobre el lecho de la herida puede contener, de manera alternativa o adicional, cuando sea apropiado, medicamentos, tales como agentes antimicrobianos, cuyos ejemplos incluyen agentes antibacterianos, por ejemplo, triclosán, yodo, metronidazol, cetrimida, acetato de clorhexidina, agentes antifúngicos, por ejemplo, undecilenato de sodio, clorhexidina, yodo o clotrimoxazol; antibióticos, tales como ciprofloxacina o clindamicina.

20 El irrigante suministrado al apósito para heridas bajo una presión positiva o negativa sobre el lecho de la herida puede incluir, de manera alternativa o adicional, cuando sea apropiado, analgésicos/anestésicos locales, tales como lidocaína, bupivacaína o diclofenaco para reducir el dolor de la herida o el dolor asociado con el apósito:

25 Cuando sea apropiado, el irrigante suministrado al apósito para heridas bajo una presión positiva o negativa sobre el lecho de la herida puede suministrar, de manera alternativa o adicional, materiales para conseguir el suministro de moléculas de ácido nucleico como genes activos o vectores que contienen genes (ADN, ARN o versiones modificadas de los mismos), como moléculas desnudas, moléculas que forman un complejo con vehículos de unión a ácidos nucleicos, moléculas en el interior de liposomas o como vectores de virus para proporcionar un suministro constante, medido de moléculas terapéuticas de genes a las células del lecho de la herida.

El aparato de irrigación y/o aspiración de heridas de la presente invención puede ser usado en cíclicamente y/o con inversión del flujo.

30 Preferiblemente, el presente aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas es un sistema programable, automatizado de manera convencional, que puede limpiar la herida con una supervisión mínima.

Los medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida comprenden, frecuentemente,

un (primer) dispositivo para mover el fluido a través de la herida, aplicado al fluido aguas abajo y, que se aleja del apósito para heridas, en combinación con al menos uno de entre

35 un segundo dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de y hacia el apósito para heridas;

medios para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, y

medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido;

40 El (primer) dispositivo aplicará una presión negativa (es decir, una presión inferior a la atmosférica o vacío) al lecho de la herida. Puede aplicarse al aspirado en los tubos de extracción de fluidos aguas abajo de y alejándose del, apósito para heridas.

De manera alternativa o adicional, cuando sea apropiado, el aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo del apósito para heridas puede ser aspirado a un recipiente de recogida, y el primer dispositivo puede actuar sobre el fluido, tal como aire, desde el recipiente de recogida.

45 El (primer) dispositivo puede ser un dispositivo de rendimiento fijo, tal como una bomba de velocidad fija que, generalmente requerirá unos medios discretos para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, y/o medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, en cada caso, por ejemplo, un regulador, tal como una válvula rotativa.

De manera alternativa, cuando sea apropiado, el (primer) dispositivo para mover un fluido a través de la herida

puede ser un dispositivo de rendimiento variable, tal como una bomba de velocidad variable, aguas abajo del apósito para heridas, formando, de esta manera, efectivamente, una combinación de un (primer) dispositivo para mover fluido a través de la herida con medios para la regulación del flujo de aspirado y/o medios para la regulación del flujo de suministro en una única unidad.

- 5 Frecuentemente, el (primer) dispositivo para mover fluido a través de la herida será una bomba de cualquiera de los tipos siguientes, o un suministro de vacío a través de tubos, aplicado al fluido aguas abajo de y que se aleja del, apósito para heridas. En el caso de cualquier bomba, puede ser una bomba de velocidad fija, con (tal como se ha indicado anteriormente) unos medios discretos para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, y/o medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, en cada caso, por ejemplo, un regulador, tal como una válvula rotativa. De manera alternativa, cuando sea apropiado, la bomba puede ser una bomba de rendimiento variable o de velocidad variable.
- 10

Los siguientes tipos de bomba pueden ser usados como el (primer) dispositivo:

bombas alternas, tales como bombas de pistón, en las que los pistones bombean fluidos a través de las válvulas antirretorno, en particular, para una presión positiva y/o negativa sobre el lecho de la herida, y

- 15 bombas de diafragma, en las que las pulsaciones de uno o dos diafragmas flexibles desplazan el fluido con válvulas antirretorno.

y

bombas rotatorias, tales como:

- 20 bombas de cavidad progresiva, con un rotor de tornillo y estator cooperantes, en particular, para un exudado de mayor viscosidad y lleno de partículas; y

bombas de vacío, con reguladores de presión.

- El (primer) dispositivo puede ser una bomba de diafragma, por ejemplo, preferiblemente una pequeña bomba de diafragma portátil. Este es un tipo preferido de bomba, particularmente, con el fin de reducir o eliminar el contacto de las superficies internas y las partes móviles de la bomba con exudado de la herida (crónica), y para facilitar la limpieza.
- 25

- Cuando la bomba es una bomba de diafragma y, preferiblemente, una pequeña bomba de diafragma portátil, el uno o los dos diafragmas flexibles que desplazan líquido pueden ser, cada uno, por ejemplo, una película, lámina o membrana de polímero, que está conectada a medios para la creación de las pulsaciones. Esto puede proporcionarse en cualquier forma que sea conveniente, entre otras cosas, como un transductor piezoeléctrico, un núcleo de un solenoide o una unidad ferromagnética y una bobina en la que la dirección del flujo de corriente se alterna, una leva rotativa y un seguidor, y así sucesivamente.
- 30

Cuando se aplica cualquier segundo dispositivo al fluido en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de y hacia el apósito para heridas, normalmente aplicará una presión positiva (es decir, una presión superior a la atmosférica) al lecho de la herida.

- 35 Al igual que con el (primer) dispositivo, puede ser un dispositivo de rendimiento fijo, tal como una bomba de velocidad fija que, generalmente, requerirá unos medios discretos para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, por ejemplo, un regulador, tal como una válvula rotativa.

- De manera alternativa, cuando sea apropiado, el segundo dispositivo para mover fluido irrigante a la herida puede ser un dispositivo de rendimiento variable, tal como una bomba de velocidad variable, aguas arriba del apósito para heridas, formando, de esta manera, efectivamente, una combinación de un segundo dispositivo para mover fluido a través de la herida con medios para la regulación del flujo de suministro en una única unidad.
- 40

- Frecuentemente, el segundo dispositivo para mover fluido a través de la herida será una bomba de cualquiera de los tipos siguientes, aplicada al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de y hacia el apósito para heridas. Puede ser una bomba de velocidad fija, con (tal como se ha indicado anteriormente) unos medios discretos para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, por ejemplo, un regulador, tal como una válvula rotativa. De manera alternativa, cuando sea apropiado, la bomba puede ser una bomba de rendimiento variable o de velocidad variable.
- 45

Los siguientes tipos de bomba pueden ser usados como el segundo dispositivo:

bombas alternas, tales como

bombas de tipo lanzadera, con un mecanismo de lanzadera oscilante para mover fluidos a tasas de 2 a 50 ml por minuto

y

bombas rotatorias, tales como:

5 bombas centrífugas

bombas de impulsor flexible, en las que el impulsor elastomérico atrapa el fluido entre las palas del impulsor y una carcasa moldeada que barre el fluido a través de la carcasa de la bomba.

bombas peristálticas, con rodillos periféricos en los brazos del rotor que actúan sobre un tubo de aspiración de líquido flexible para forzar un flujo de corriente de fluido en el tubo en la dirección del rotor.

10 bombas de paletas rotativas, con un disco rotatorio con paletas fijado a un eje de accionamiento que mueve el fluido sin pulsación conforme gira. La salida puede ser restringida sin dañar la bomba.

El segundo dispositivo puede ser una bomba peristáltica, por ejemplo, preferiblemente, una pequeña bomba peristáltica portátil. Este es un tipo preferido de bomba, particularmente, con el fin de reducir o eliminar el contacto de las superficies internas y las partes móviles de la bomba con irrigante, y para facilitar la limpieza.

15 Cuando la bomba es una bomba peristáltica, esta puede ser, por ejemplo una bomba peristáltica en miniatura Modelo P720 Instech, con una velocidad de flujo de 0,2 - 180 ml/h y un peso < 0,5 k. Esto es potencialmente útil para su uso en el ámbito doméstico y hospitalario.

20 De manera adecuada, cada una de dichas bombas de cualquiera de estos tipos puede ser también una que sea capaz de un movimiento de fluido pulsado, continuo, variable y/o automatizado y/o programable. De manera menos normal y menos preferible, cada una de dichas bombas de cualquiera de estos tipos será reversible.

Como anteriormente, los medios para la regulación de flujo de suministro pueden ser un regulador, tal como una válvula rotativa. Estos están conectados entre dos partes de un tubo de suministro de fluido, de manera que se consigue la regulación deseada de flujo de suministro.

25 Si hay dos o más tubos de entrada, éstos pueden estar conectados a un único tubo de suministro de fluido con un único regulador, o a un primer, segundo, etc., tubos de suministro de fluido que tienen, respectivamente, un primer regulador, un segundo regulador, etc., por ejemplo, una válvula u otro dispositivo de control para la admisión de fluidos en la herida.

30 Como anteriormente, los medios para la regulación del flujo de aspirado pueden proporcionarse, de manera similar, en una forma en la que es posible la regulación simultánea del flujo de aspirado. Puede ser un regulador, tal como una válvula u otro dispositivo de control, por ejemplo, una válvula rotativa.

De manera similar, múltiples tubos de extracción pueden estar provistos de un único o múltiples reguladores, todos ellos para aspirar los fluidos desde el aparato, por ejemplo, a un recipiente de recogida de aspirado, tal como por ejemplo, una bolsa de recogida.

35 Si no hay un segundo dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de y hacia el apósito para heridas, sólo es posible aplicar una presión negativa a la herida, por medio del dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo y que se aleja del apósito para heridas.

40 La operación puede llevarse a cabo, por ejemplo, a una presión negativa de hasta el 50% de la presión atmosférica, típicamente, a una presión negativa baja de hasta el 20% de la presión atmosférica, más normalmente, hasta el 10% de la presión atmosférica en la herida, tal como se describe más adelante, en la presente memoria.

45 Los ejemplos de (primeros) dispositivos adecuados y preferidos incluyen los tipos de bomba descritos anteriormente en la presente memoria en relación al primer dispositivo. Esta puede ser una bomba de diafragma, por ejemplo, preferiblemente, una pequeña bomba de diafragma portátil. Particularmente, este es un tipo preferido de bomba con el fin de reducir o eliminar el contacto de las superficies internas y las partes móviles de la bomba con el exudado de la herida (crónica) y facilitar la limpieza.

Como alternativa, si se desea aplicar una presión positiva neta a la herida, los medios para proporcionar la aspiración y la irrigación simultáneas de la herida deben comprender no sólo

un primer dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al aspirado en los tubos de extracción de fluido aguas abajo de y que se aleja del apósito para heridas, sino también

un segundo dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de y hacia el apósito para heridas.

5 A continuación, la operación puede llevarse a cabo, por ejemplo, a una presión positiva de hasta el 50% de la presión atmosférica, típicamente a una presión positiva baja de hasta el 20% de la presión atmosférica, más generalmente hasta el 10% de la presión atmosférica en la herida, tal como se describe más adelante en la presente memoria.

10 Los ejemplos de primeros dispositivos adecuados y preferidos incluyen los tipos de bomba descritos anteriormente en la presente memoria en relación al primer dispositivo. Esta puede ser una bomba de diafragma, por ejemplo, preferiblemente una pequeña bomba de diafragma portátil.

Este es un tipo preferido de bomba, en particular, con el fin de reducir o eliminar el contacto de las superficies internas y las partes móviles de la bomba con el exudado de la herida (crónica), y facilitar la limpieza.

15 Los ejemplos de segundos dispositivos adecuados y preferidos incluyen los tipos de bomba descritos anteriormente en la presente memoria en relación al segundo dispositivo. Esta puede ser una bomba peristáltica, por ejemplo, una bomba peristáltica en miniatura. Este es un tipo preferido de bomba, con el fin de eliminar el contacto de las superficies internas y las partes móviles de la bomba con irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de y hacia el apósito para heridas, y facilitar la limpieza.

20 Por supuesto, es igualmente posible aplicar una presión negativa a la herida, por medio de dicha una combinación de

un primer dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo de y que se aleja del apósito para heridas, y

un segundo dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de y hacia el apósito para heridas;

25 opcionalmente con

medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido;

medios para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido.

30 De hecho, tal como se indica a continuación en este sentido, las realizaciones preferidas del aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas crónicas que aplican una presión negativa incluyen dichos tipos de combinación de

un primer dispositivo, por ejemplo, una bomba de diafragma, por ejemplo, preferiblemente una pequeña bomba de diafragma portátil, y

un segundo dispositivo, por ejemplo, una bomba peristáltica, preferiblemente una bomba peristáltica en miniatura,

35 tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria en relación al dispositivo para mover fluido a través de la herida.

40 Tal como se ha indicado anteriormente, cualquiera de entre el primer dispositivo y el segundo dispositivo puede ser un dispositivo de rendimiento fijo, tal como una bomba de velocidad fija que, generalmente, requiere unos medios discretos para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido y/o medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, en cada caso, por ejemplo, un regulador, tal como una válvula rotativa, o un dispositivo de rendimiento variable, tal como una bomba de velocidad variable, aguas abajo del apósito para heridas, formando, de esta manera, eficazmente, una combinación de un (primer) dispositivo para mover fluido a través de la herida con medios para la regulación del flujo de aspirado y/o medios para la regulación del flujo de suministro en una única unidad.

45 El extremo superior de los intervalos de % de presión positiva y negativa indicados anteriormente son potencialmente más adecuados para el uso en un entorno hospitalario, en el que sólo pueden usarse con seguridad bajo supervisión profesional.

El extremo inferior es potencialmente más adecuado para uso en un entorno doméstico, donde los % relativamente altos de presión positiva y negativa no pueden usarse con seguridad sin supervisión profesional, o para su uso en un entorno hospitalario.

5 En cada caso, la presión sobre la herida puede mantenerse constante a lo largo de toda la duración deseada de la terapia, o puede variarse cíclicamente en un régimen deseado de presión positiva o negativa.

Tal como se ha indicado anteriormente, cuando se desea aplicar una presión negativa a la herida, es preferible que los medios para proporcionar una aspiración y una irrigación simultáneas de la herida comprendan no sólo

- un (primer) dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al aspirado en los tubos de extracción de fluido aguas abajo de y lejos del apósito para heridas, sino también
- 10 un segundo dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de y hacia el apósito para heridas.

Por consiguiente, una realización del aparato para la irrigación, la limpieza y/o aspiración de heridas de la presente invención está caracterizado por que los medios para proporcionar una aspiración y una irrigación simultáneas de la herida comprenden

- 15 un (primer) dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al fluido aguas abajo de y que se aleja del apósito para heridas, y
- un segundo dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de y hacia el apósito para heridas, y
- en combinación con al menos uno de entre
- 20 medios para la regulación de flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, y
- medios para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido.

Tal como se ha indicado anteriormente, cualquiera de entre el primer dispositivo y el segundo dispositivo puede ser un dispositivo de rendimiento fijo, tal como una bomba de velocidad fija que, normalmente, requerirá unos medios discretos para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, y/o medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, en cada caso, por ejemplo, un regulador, tal como una válvula rotativa, o un dispositivo de rendimiento variable, tal como una bomba de velocidad variable, aguas abajo del apósito para heridas, formando de esta manera, eficazmente, una combinación de un (primer) dispositivo para mover fluido a través de la herida con medios para la regulación del flujo de aspirado y/o medios para la regulación del flujo de suministro en una única unidad.

- 30 Esta combinación de
 - a) un dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo de y que se aleja del apósito para heridas, y
 - b) un dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al fluido en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de y hacia el apósito para heridas,
- 35 puede ser usada para aplicar una presión global positiva o negativa, o incluso nula, a la herida.

Al menos un cuerpo en el recorrido de flujo a, sobre y desde el lecho de la herida debería tener la elasticidad suficiente contra la presión para permitir que se produzca cualquier compresión o descompresión significativa del fluido.

40 De esta manera, los ejemplos de cuerpos adecuados incluyen aquellos que son o están definidos por una película, lámina o membrana, tal como los tubos de entrada y/o de extracción y estructuras tales como bolsas, cámaras y bolsitas, llenos de líquido irrigante y, por ejemplo, la capa de refuerzo del apósito para heridas, realizada en materiales termoplásticos elásticos.

Se observará que el equilibrio de fluido entre el fluido aspirado desde la herida y el irrigante suministrado a la herida desde el depósito de fluido vendrá determinado, de esta manera, en gran medida, por unos medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida, que son un sistema que comprende:

- 45 a) medios para la regulación del flujo de aspirado y/o un dispositivo para mover fluido a través de la herida,

aplicado al fluido aguas abajo de y que se aleja del apósito para heridas, y

b) medios para la regulación del flujo de suministro y/o un dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al fluido en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de y hacia el apósito para heridas.

5 Tal como se ha indicado anteriormente, cualquiera de entre el primer dispositivo y el segundo dispositivo puede ser un dispositivo de rendimiento fijo, tal como una bomba de velocidad fija que, normalmente, requerirá unos medios discretos para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, y/o medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, en cada caso, por ejemplo, un regulador, tal como una válvula rotativa, o un dispositivo de rendimiento variable, tal como una bomba de velocidad variable, aguas abajo del apósito para heridas, formando de esta manera, eficazmente, una combinación de un (primer) dispositivo para mover fluido a través de la herida con medios para la regulación del flujo de aspirado y/o medios para la regulación del flujo de suministro en una única unidad.

10 Los mismos medios pueden ser usados para aplicar una presión global positiva o negativa, o incluso neutra, a la herida.

La tasa apropiada de flujo a través del tubo de suministro dependerá de una serie de factores, tales como

15 la viscosidad y la consistencia de cada uno de entre el irrigante, el exudado y el fluido mixto exudado-irrigante y cualquier cambio conforme cicatriza la herida;

el nivel de presión negativa en el lecho de la herida,

si el irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de y en el apósito para heridas está bajo presión positiva, y el nivel de dicha presión;

20 el nivel de cualquier caída de presión entre el irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba del apósito para heridas y el lecho de la herida, tal como a través de un elemento poroso, por ejemplo una capa de membrana en contacto con la herida sobre la superficie inferior de un distribuidor de entrada que suministra el fluido directamente al lecho de la herida; medios para la regulación del flujo de suministro, y/o un segundo dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al fluido en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de y hacia el apósito para heridas;

25 la profundidad y/o capacidad de la herida y

el consumo de energía necesario para una tasa de flujo de volumen de fluido deseado de irrigante y/o exudado de la herida a través de la herida.

30 El apósito puede comprender un distribuidor de entrada (tal como se describe más detalladamente más adelante, en la presente memoria) que cubre y contacta con la mayor parte del lecho de la herida con aberturas que suministran el fluido directamente al lecho de la herida sobre un área extendida, en la forma de uno o más cuerpos huecos inflables definidos por una lámina de película o membrana.

La presión positiva (normalmente pequeña) superior a la presión atmosférica desde el dispositivo de irrigación cuando ambos dispositivos funcionan conjuntamente debería ser suficiente para inflar el distribuidor.

35 La tasa deseada de flujo de volumen de fluido de irrigante y/o exudado de la herida es preferiblemente aquella para un rendimiento óptimo del proceso de cicatrización de la herida.

40 Normalmente, la tasa de flujo estará comprendida en el intervalo de 1 a 1.500 ml/h, tal como de 5 a 1.000 ml/h, por ejemplo, de 15 a 300 ml/h, tal como de 35 a 200 ml/h a través del tubo de suministro. La tasa de flujo a través de la herida puede mantenerse constante a lo largo de toda la duración deseada de la terapia, o puede variarse cíclicamente en un régimen de tasa de flujo deseado.

En la práctica, la tasa de extracción de flujo de irrigante total y/o exudado de la herida será del orden de 1 a 2.000, por ejemplo, de 35 a 300 ml/24 h/cm², donde cm² se refiere al área de la herida, dependiendo de si la herida está en un estado de alta exudación.

45 En la práctica, la tasa de flujo de exudado es solo del orden de hasta 75 microlitros/cm²/hr (donde cm² se refiere al área de la herida), y el fluido puede ser altamente móvil o no, dependiendo del nivel de proteasas presentes). La caída de los niveles de exudado y los cambios en la consistencia conforme cicatriza la herida, por ejemplo, a un nivel para la misma herida que equivale a 12,5 - 25 microlitros/cm²/hr.

Se observará que el fluido aspirado desde la herida contendrá típicamente una preponderancia de irrigante desde

el depósito de fluido sobre el exudado de la herida.

Los ajustes necesarios para mantener el equilibrio deseado de fluido por medio de

- a) los medios para la regulación del flujo de aspirado y/o dispositivo aguas abajo, y
- b) los medios para la regulación del flujo de suministro y/o dispositivo aguas arriba para mover fluido

5 serán evidentes para la persona con conocimientos en la materia, teniendo en cuenta que, tal como se ha indicado anteriormente, que cualquiera de entre el primer dispositivo y el segundo dispositivo puede ser

10 un dispositivo de rendimiento fijo, tal como una bomba de velocidad fija que, normalmente, requiere unos medios discretos para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, y/o medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, en cada caso, por ejemplo, un regulador, tal como una válvula rotativa, o

15 un dispositivo de rendimiento variable, tal como una bomba de velocidad variable, aguas abajo del apósito para heridas, formando, de esta manera, efectivamente, una combinación de un (primer) dispositivo para mover fluido a través de la herida con medios para la regulación del flujo de aspirado y/o medios para la regulación del flujo de suministro en una única unidad.

15 El tipo y/o capacidad de

un primer dispositivo adecuado para mover fluido a través de la herida, aplicado al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo de y que se aleja del apósito para heridas y/o

un segundo dispositivo adecuado para mover fluido a través de la herida, aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de y hacia el apósito para heridas y/o

20 vendrá determinado en gran medida por

a) la tasa de flujo de volumen de fluido apropiada o deseada y/o exudado de la herida desde la herida, y

b) si es apropiado o se desea aplicar una presión positiva o negativa al lecho de la herida, y el nivel de dicha presión al lecho de la herida

25 para un rendimiento óptimo del proceso de cicatrización de la herida, y por factores tales como la portabilidad, el consumo de energía y el aislamiento contra la contaminación.

Tal como se ha indicado anteriormente, cuando se desea aplicar una presión negativa a la herida con el aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida, los medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida pueden comprender

30 un único dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo de y que se aleja del apósito para heridas o

en combinación con al menos uno de entre

medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, y

medios para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido.

35 Tal como se ha señalado anteriormente, el dispositivo puede ser

un dispositivo de rendimiento fijo, tal como una bomba de velocidad fija que, normalmente, requerirá unos medios discretos para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, por ejemplo, un regulador, tal como una válvula rotativa, o

40 un dispositivo de rendimiento variable, tal como una bomba de velocidad variable, aguas abajo del apósito para heridas, formando, de esta manera, efectivamente, una combinación de un dispositivo para mover fluido a través de la herida con medios para la regulación del flujo de aspirado en una única unidad.

Ahora, se describirá el funcionamiento de un aparato típico de este tipo para una aspiración y una irrigación simultáneas de una herida a una presión negativa baja de hasta el 20% de la presión atmosférica, más normalmente hasta el 10% de la presión atmosférica en la herida, con una bomba.

Antes de poner en marcha el aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas, la capa de refuerzo del apósito para heridas es aplicada sobre la herida y es adaptada a la forma de la parte del cuerpo en la que está la herida, para formar un cierre o sellado relativamente hermético a los fluidos.

5 Los medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, tales como un regulador, tales como una válvula rotativa, se cierran normalmente, y los medios para la regulación del flujo de aspirado (cuando sea apropiado), conectados a un tubo de extracción de fluido, se abren.

10 La bomba de aspiración se pone en marcha y se usa para proporcionar una presión negativa de hasta el 50% de la presión atmosférica, más generalmente hasta el 20% de la presión atmosférica, por ejemplo, hasta el 10% de la presión atmosférica a aplicar, aplica un vacío al interior del apósito y la herida.

Los medios para la regulación de suministro de fluido se abren y, a continuación, se ajustan y/o cuando la bomba de aspiración es una bomba de velocidad variable, aguas abajo del apósito para heridas, que está ajustada, para mantener el equilibrio deseado de fluido a una tasa de flujo nominal controlada y para mantener la presión negativa deseada en el interior del apósito para heridas.

15 A continuación, el aparato se pone en marcha durante la duración deseada de la terapia y con el régimen deseado de presión negativa.

Después de este período, se detiene la bomba de aspiración.

20 Ahora, se describirá el funcionamiento de un aparato típico para una aspiración y una irrigación simultáneas de una herida a una presión negativa baja de hasta el 20% de la presión atmosférica, más normalmente hasta el 10% de la presión atmosférica en la herida, con dos bombas.

Los cambios necesarios cuando el modo de funcionamiento es a una presión positiva neta de, por ejemplo, hasta el 15% de la presión atmosférica, más normalmente hasta el 10% de la presión atmosférica en la herida serán evidentes para la persona con conocimientos en la materia.

25 Dicho aparato típico para una aspiración y una irrigación simultáneas de una herida a una presión negativa baja de hasta el 20% de la presión atmosférica, más normalmente hasta el 10% de la presión atmosférica en la herida comprende medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida, que son una combinación de

30 a) un primer dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo de y que se aleja del apósito para heridas, con medios opcionales para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido; y

b) un segundo dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de y hacia el apósito para heridas, con medios opcionales para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido.

Tal como se ha señalado anteriormente, cualquiera de los dispositivos puede ser

35 un dispositivo de rendimiento fijo, tal como una bomba de velocidad fija que, normalmente, requerirá unos medios discretos para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, por ejemplo, un regulador, tal como una válvula rotativa, o para la regulación del flujo de irrigante, conectados a un tubo de suministro de fluido, por ejemplo, un regulador, tal como una válvula rotativa, o

40 un dispositivo de rendimiento variable, tal como una bomba de velocidad variable, formando, de esta manera, efectivamente, una combinación de un dispositivo para mover fluido a través de la herida con medios para la regulación del flujo en una única unidad.

45 Antes de poner en marcha el aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas, la capa de refuerzo del apósito para heridas es aplicada sobre la herida y es adaptada a la forma de la parte del cuerpo en la que está la herida para formar un cierre o un sellado relativamente hermético a los fluidos.

Todos los medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, tales como un regulador, tal como una válvula rotativa, se cierran normalmente, y todos los medios para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, se abren.

La bomba de aspiración se pone en marcha y se hace funcionar para aplicar una presión negativa de hasta el 50%

de la presión atmosférica, más normalmente hasta el 20% de la presión atmosférica, por ejemplo, hasta el 10% de la presión atmosférica, al interior del apósito y la herida.

A continuación, la bomba de irrigación se pone en marcha, de manera que ambas bombas estén funcionando juntas, y todos los medios para la regulación del flujo de suministro se abren.

5 A continuación, la tasa de flujo de la bomba de irrigación y todos los medios de regulación de suministro de fluido se ajustan y/o cuando la bomba de aspiración y/o la bomba de irrigación es una bomba de velocidad variable, una o ambas se ajustan, para mantener el equilibrio deseado de fluido a una tasa de flujo nominal controlada y para mantener la presión negativa deseada en el interior del apósito para heridas.

10 A continuación, el aparato se hace funcionar durante el tiempo de terapia deseado y con el régimen de presión deseado.

Después de este período, la bomba de irrigación se detiene, seguido poco después por la bomba de aspiración.

En todas las realizaciones del aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas, una ventaja particular es la tendencia del apósito para heridas a adaptarse a la forma de la parte del cuerpo a la que es aplicada.

15 El apósito para heridas que comprende una capa de refuerzo con una cara orientada hacia la herida que es capaz de formar un sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos sobre una herida y

al menos un tubo de entrada para la conexión a un tubo de suministro de fluido o tubo, que pasa a través y/o debajo de la cara orientada hacia la herida, y

20 al menos un tubo de salida para la conexión a un tubo de extracción de fluido, que pasa a través y/o debajo de la cara orientada hacia la herida,

el punto en el que el tubo o cada tubo de entrada y el tubo o cada tubo de salida pasa a través y/o debajo de la cara orientada hacia la forma de la herida forman un sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos.

25 La expresión "sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos" se usa en la presente memoria para indicar un sellado o cierre que es hermético a líquidos y microbios y permite una presión positiva o negativa de hasta el 50% de la presión atmosférica, más normalmente hasta el 20% de la presión atmosférica, por ejemplo, hasta el 10% de la presión atmosférica a aplicar a la herida. El término "fluido" se usa en la presente memoria para incluir geles, por ejemplo, exudado espeso, líquidos, por ejemplo agua y gases, tales como aire, nitrógeno, etc.

La forma de la capa de refuerzo que se aplica puede ser cualquiera que sea apropiada para aspirar, irrigar y/o limpiar la herida a través del área de la herida.

30 Los ejemplos de dichas formas incluyen una película, lámina o membrana sustancialmente plana, o una bolsa, cámara, bolsita u otra estructura de la capa de refuerzo, por ejemplo, de película de polímero, que puede contener el fluido.

35 La capa de refuerzo puede ser una película, lámina o membrana, frecuentemente con un espesor (generalmente uniforme) de hasta 100 micrómetros, preferiblemente de hasta 50 micrómetros, más preferiblemente de hasta 25 micrómetros, y de un espesor mínimo de 10 micrómetros.

Su dimensión transversal mayor puede ser de hasta 500 mm (por ejemplo para heridas grandes en el torso), de hasta 100 mm (por ejemplo para heridas axilares e inguinales), y de hasta 200 mm para heridas en las extremidades (por ejemplo, para heridas crónicas, tales como úlceras venosas de las piernas y úlceras del pie diabético).

40 Idealmente, el apósito es elásticamente deformable, ya que esto puede resultar en una mayor comodidad para el paciente y puede disminuir el riesgo de inflamación de una herida.

45 Los materiales adecuados para ello incluyen materiales poliméricos sintéticos que no absorben fluidos acuosos, tales como poliolefinas, tales como polietileno, por ejemplo polietileno de alta densidad, polipropileno, copolímeros de los mismos, por ejemplo con acetato de vinilo y alcohol de polivinilo, y sus mezclas; polisiloxanos; poliésteres, tales como policarbonatos, poliamidas, por ejemplo, 6-6 y 6-10, y poliuretanos hidrófobos.

Pueden ser hidrófilos y, de esta manera, pueden incluir también poliuretanos hidrófilos.

También incluyen elastómeros termoplásticos y mezclas de elastómeros, por ejemplo copolímeros, tales como etil

vinil acetato, opcionalmente o según sea necesario, mezclados con poliestireno de alto impacto.

Incluyen además poliuretano elastomérico, particularmente poliuretano formado mediante fundición de una solución.

5 Los materiales preferidos para el presente apósito para heridas incluyen elastómeros termoplásticos y sistemas curables.

La capa de refuerzo es capaz de formar un sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos sobre la herida y/o alrededor del tubo o los tubos de entrada y salida.

10 Sin embargo, particularmente alrededor de la periferia del apósito para heridas, fuera del sellado relativamente hermético a los fluidos, es preferiblemente de un material que tiene una alta permeabilidad al vapor de humedad, para prevenir la maceración de la piel alrededor de la herida. También puede ser un material conmutable que tiene una permeabilidad al vapor de humedad más alta cuando está en contacto con líquidos, por ejemplo, agua, sangre o exudado de la herida. Este puede ser, por ejemplo, un material que se usa en apósitos Allevyn™, IV3000™ y OpSite™, de Smith & Nephew.

15 La periferia de la cara orientada hacia la herida de la capa de refuerzo puede tener una película adhesiva, por ejemplo, para fijarla a la piel alrededor de la herida.

Este puede ser, por ejemplo, un adhesivo sensible a la presión, si es suficiente para mantener el apósito para heridas en su lugar formando un sellado hermético a los fluidos alrededor de la periferia de la cara orientada hacia la herida del apósito para heridas.

20 De manera alternativa o adicional, cuando sea apropiado, podría usarse un adhesivo conmutable mediante luz para asegurar el apósito en su sitio para prevenir fugas. (Un adhesivo conmutable mediante luz es uno cuya adherencia se reduce con un fotocurado. Su uso puede ser beneficioso en la reducción del trauma debido a la retirada del apósito).

25 De esta manera, la capa de refuerzo puede tener una pestaña o labio que se extiende alrededor de la cara proximal de la capa de refuerzo, de un material transparente o translúcido (para el cual se entenderá que los materiales que se enumeran más arriba están entre aquellos que son adecuados).

Esta tiene una película de un adhesivo conmutable mediante luz para asegurar el apósito en su sitio para prevenir fugas en su cara proximal, y una capa de material opaco en su cara distal.

30 Para retirar el apósito y no causar un trauma excesivo en la eliminación del apósito, la capa de material opaco en la cara distal de la pestaña o labio que se extiende alrededor de la herida proximal es retirada antes de la aplicación de una radiación de una longitud de onda apropiada a la pestaña o el labio.

35 Si la periferia del apósito para heridas, fuera del sellado relativamente hermético a los fluidos, que tiene una película adhesiva para fijarla a la piel alrededor de la herida, es de un material que tiene una alta permeabilidad al vapor de humedad o es un material conmutable, entonces, la película adhesiva, si es continua, debería tener también una permeabilidad al vapor de humedad, alta o conmutable, por ejemplo, podría ser un adhesivo tal como el usado en los apósitos Allevyn™, IV3000™ y OpSite™, de Smith & Nephew.

Cuando se aplica vacío para mantener el apósito para heridas en su sitio en un sellado hermético a los fluidos alrededor de la periferia de la cara orientada hacia la herida del apósito para heridas, el apósito para heridas puede estar provisto de una pestaña o labio de silicona para sellar el apósito alrededor de la herida. Esto elimina la necesidad de adhesivos y el trauma asociado con la piel del paciente.

40 Cuando el interior de, y el flujo de irrigante y/o exudado de la herida a y a través del apósito se encuentra bajo cualquier presión positiva significativa, que tenderá a actuar en puntos periféricos para levantar y retirar el apósito de la piel alrededor de la herida.

45 En dicho uso del aparato, puede ser necesario, de esta manera, proporcionar medios para formar y mantener dicho un sellado o cierre sobre la herida contra dicha presión positiva sobre la herida, para actuar en puntos periféricos para este propósito.

Los ejemplos de dichos medios incluyen adhesivos conmutables mediante luz, tal como se ha indicado anteriormente, para asegurar el apósito en su sitio para prevenir fugas.

Debido a que la adhesión de un adhesivo conmutable mediante luz es reducida mediante fotocurado, reduciendo de esta manera el trauma debido a la retirada del apósito, puede usarse una película de un adhesivo más agresivo,

por ejemplo, en una pestaña, tal como se ha indicado anteriormente.

5 Los ejemplos de adhesivos fluidos adecuados para su uso en condiciones más extremas, en las que un traumatismo en la piel del paciente es tolerable, incluyen unos adhesivos que consisten esencialmente en cianoacrilato y adhesivos tisulares similares, aplicados alrededor de los bordes de la herida y/o la cara proximal de la capa de refuerzo del apósito para heridas, por ejemplo, en una pestaña o labio.

10 Ejemplos adicionales adecuados de dichos medios incluyen adhesivos (por ejemplo, con un adhesivo sensible a la presión) y correas, bandas, lazos, cintas, lazos, vendas, apósitos no adhesivos y elásticos y no elásticos, por ejemplo, sábanas, fundas, mangas, chaquetas, vainas, envolturas, medias y manguera de compresión, por ejemplo, manguera tubular elástica o medias tubulares elásticas que son un ajuste de compresión sobre una herida en una extremidad, para aplicar una presión adecuada a la misma cuando la terapia es aplicada de esta manera; y manguitos, mangas, chaquetas, pantalones, vainas, envolturas, medias y mangueras inflables que son un ajuste de compresión sobre una herida en una extremidad, para aplicar una presión adecuada a la misma cuando la terapia es aplicada de esta manera.

15 Cada uno de dichos medios puede ser extendido sobre el apósito para heridas para extenderse más allá de la periferia de la capa de refuerzo del apósito para heridas y, cuando sea apropiado, se adherirá o asegurará de alguna forma a la piel alrededor de la herida y/o a sí mismos y, cuando sea apropiado, aplicará compresión (por ejemplo, con vendas, medias elásticas) en un grado que sea suficiente para mantener el apósito para heridas en su sitio en un sellado hermético a los fluidos alrededor de la periferia de la herida.

20 Cada uno de dichos medios puede ser integral con los otros componentes del apósito, en particular la capa de refuerzo.

De manera alternativa, puede ser fijado de manera permanente o puede ser fijado de manera liberable al apósito, en particular, la capa de refuerzo, con una película adhesiva, por ejemplo, o estos componentes pueden ser ajustados entre sí mediante un cierre Velcro™, a presión o por torsión.

Los medios y el apósito pueden ser estructuras separadas, desconectadas entre sí, de manera permanente.

25 En una disposición más adecuada para presiones positivas más altas sobre la herida, una pestaña o labio rígido se extiende alrededor de la periferia de la cara proximal de la capa de refuerzo del apósito para heridas, tal como se ha definido anteriormente, en la presente memoria.

La pestaña o labio es cóncava en su cara proximal para definir un canal o conducto periférico.

30 Tiene una salida de succión que pasa a través de la pestaña o el labio para comunicarse con el canal o conducto y puede ser conectada a un dispositivo para aplicar un vacío, tal como una bomba o un suministro de vacío mediante tubos.

La capa de refuerzo puede ser integral con o puede estar fijada, por ejemplo mediante sellado por calor, a la pestaña o el labio que se extiende alrededor de su cara proximal.

35 Para formar el sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos sobre una herida en la que es necesario prevenir el paso de irrigante y/o exudado bajo la periferia de la cara orientada hacia la herida del apósito para heridas, durante el uso del aparato, el apósito es colocado sobre la piel alrededor de la herida.

A continuación, el dispositivo aplica un vacío al interior de la pestaña o el labio, formando y manteniendo, de esta manera, un sellado o cierre que actúa en puntos periféricos alrededor de la herida contra la presión positiva sobre la herida.

40 Con todos los medios de fijación anteriores, y medios para formar y mantener un sellado o cierre sobre la herida, contra una presión positiva o negativa sobre la herida en puntos periféricos alrededor de la herida, preferiblemente, la periferia de sellado del apósito para heridas tiene una forma generalmente redonda, tal como una elipse y, en particular, circular.

45 Para formar el sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos sobre una herida y alrededor de la tubería o tuberías de entrada y la tubería o tuberías de salida en el punto en el que pasan a través y/o debajo de la cara orientada hacia la herida, la capa de refuerzo puede ser integral con estos otros componentes.

De manera alternativa, los componentes pueden ser ajustados entre sí mediante un ajuste de empuje, de presión o de torsión, o pueden ser adheridos o sellados por calor entre sí.

El conducto o cada conducto de entrada o conducto de salida puede tener forma de una abertura, tal como un

embudo, agujero, abertura, orificio, luer, ranura o puerto para su conexión como elemento hembra, respectivamente, a un extremo de acoplamiento de

5 un tubo de fluido y/o un tubo de suministro de fluido (opcionalmente o según sea necesario a través de medios para formar un tubo, tubería o manguera, o boquilla, agujero, abertura, orificio, luer, ranura o puerto para su conexión como elemento macho, respectivamente, a un extremo de acoplamiento de

un tubo de fluido y/o un tubo de suministro de fluido (opcionalmente o según sea necesario a través de medios para la regulación del flujo de suministro) o

un tubo de extracción de fluido.

10 Cuando los componentes son integrales, normalmente estarán realizados en el mismo material (para el que se entenderá que los materiales que se enumeran más arriba están entre los que son adecuados).

Cuando, de manera alternativa, tiene un ajuste de empuje, de presión o de torsión, pueden estar realizados en el mismo material o en materiales diferentes. En cualquier caso, los materiales que se han descrito anteriormente se encuentran entre los que son adecuados para todos los componentes.

15 El tubo o cada tubo pasa generalmente a través, en lugar de por debajo, de la capa de refuerzo. En tal caso, frecuentemente, la capa de refuerzo puede tener una zona rígida y elásticamente inflexible y/o rígida para resistir cualquier holgura sustancial entre el tubo o cada tubo y el tubo o cada tubo de acoplamiento, o una deformación bajo presión en cualquier dirección.

20 Frecuentemente, puede aumentarse su rigidez, reforzarse o fortalecerse mediante una protuberancia distal (hacia fuera desde la herida) alrededor de cada tubo, tubería o manguera o boquilla, agujero, abertura, orificio, luer, ranura o un puerto correspondiente para la conexión a un extremo de acoplamiento de un tubo de fluido y/o tubo de suministro de fluido o tubo de extracción de fluido.

De manera alternativa o adicional, cuando sea apropiado, la capa de refuerzo puede tener una pestaña o labio rígido que se extiende alrededor de la cara proximal de la capa de refuerzo para aumentar la rigidez, reforzar o fortalecer la capa de refuerzo.

25 El apósito para heridas puede no comprender ninguna unidad debajo de la capa de refuerzo en la herida durante el uso.

30 Sin embargo, esto puede no proporcionar un sistema para distribuir irrigante sobre un área de superficie funcional suficiente para irrigar la herida a una tasa práctica para ser adecuada para su uso, en particular, en la aspiración e irrigación de heridas crónicas, con concentraciones relativamente altas de materiales que son perjudiciales para la cicatrización de heridas.

Puede ser ventajoso proporcionar un sistema en el que el irrigante para heridas puede ser distribuido de manera más uniforme, o puede pasar, siguiendo un trayecto más retorcido, debajo del apósito sobre el lecho de la herida.

35 Por consiguiente, una forma del apósito está provista de una forma de "árbol" de tuberías, tubos o túbulos que irradian desde un distribuidor de entrada al lecho de la herida para terminar en aberturas y suministrar el fluido de aspiración directamente al lecho de la herida a través de la aberturas. De manera similar, hay un distribuidor de salida desde el cual irradian y se extienden los túbulos al lecho de la herida para terminar en aberturas y recoger el fluido directamente desde el lecho de la herida.

40 Los tubos, etc., pueden irradiar regular o irregularmente a través de la herida durante el uso, respectivamente, desde el distribuidor de entrada o de salida, aunque puede ser preferible que sea regularmente. Una disposición más adecuada para heridas más profundas es una en la que los tubos, etc., irradian semiesférica y concéntricamente, al lecho de la herida.

Para heridas más superficiales, los ejemplos de formas adecuadas de dicha disposición de los tubos, etc., incluyen aquellos en los que los tubos, etc., irradian en un semielipsoide aplanado y concéntricamente, al lecho de la herida.

45 Otras formas adecuadas de la disposición de los tubos, etc., incluyen una que tiene tuberías, tubos o túbulos que se extienden desde el tubo o tubos de entrada y/o el tubo o los tubos de salida en el punto en el que pasan a través y/o debajo de la cara orientada hacia la herida de la capa de refuerzo para extenderse sobre el lecho de la herida. Estos pueden tener un orificio ciego con perforaciones, aberturas, agujeros, aberturas, orificios, hendiduras o ranuras a lo largo de los tubos, etc.

A continuación, estos tubos, etc., forman efectivamente un distribuidor de tubos de entrada que suministra el fluido de aspiración directamente al lecho de la herida o el tubo de salida o recoge el fluido directamente desde la herida, respectivamente.

5 Lo hace a través de los orificios, aberturas, orificios, hendiduras o ranuras en los tubos, tuberías, túbulos, etc., sobre la mayor parte del lecho de la herida debajo de la capa de refuerzo.

Puede ser deseable que los tubos, tuberías o túbulos sean estructuras elásticamente flexibles, por ejemplo elastoméricas y, preferiblemente, blandas, con buena conformabilidad en la herida y el interior del apósito para heridas.

10 Cuando la terapia es aplicada de esta manera, la disposición de los tubos, tuberías, túbulos, etc., puede depender de la profundidad y/o la capacidad de la herida.

De esta manera, para heridas más superficiales, los ejemplos de formas adecuadas de dicha disposición de los tubos, tuberías, túbulos, etc., incluyen los que consisten esencialmente en uno o más de los tubos, etc., en una espiral.

15 Una disposición más adecuada para heridas más profundas cuando la terapia es aplicada de esta manera puede ser una que comprende uno o más de los tubos, etc., en una hélice o hélice espiral.

Otras disposiciones adecuadas para heridas más superficiales incluyen una que tiene distribuidores de tubos de entrada o tubos de salida, en forma de cánulas de drenaje, perforados, que aspiran fluido en la herida cuando el apósito está siendo usado.

20 Uno o ambos de estos pueden tener dicha forma, el otro puede ser, por ejemplo, uno o más tubos, tuberías radiales perforados, rectos, en forma de cánula de drenaje o boquillas.

25 Una forma preferida del distribuidor de tubo de entrada y tubos de salida (o menos normal) que suministra el fluido de aspiración directamente al lecho de la herida o recoge el fluido directamente desde la herida, respectivamente, es uno que comprende uno o más cuerpos huecos adaptables definidos por una película, lámina o membrana, tal como una bolsa, cámara, bolsita u otra estructura, rellenos con el irrigante (o menos normalmente) el aspirado desde la herida, que pasa a través de perforaciones, aberturas, agujeros, aberturas, orificios, hendiduras o ranuras en la película, lámina o membrana que define el cuerpo hueco o los cuerpos huecos.

Estos pueden ser de pequeña dimensión transversal, de manera que pueden formar eficazmente microperforaciones, microaberturas o poros en una unidad permeable, por ejemplo, la película, lámina o membrana de polímero.

30 Este tipo de distribuidor para irrigación (más normalmente) proporciona la mayor uniformidad en la distribución de flujo de irrigante sobre la herida a una tasa práctica para que sea adecuada para su uso, en particular, en la aspiración y la irrigación de heridas crónicas y, por lo tanto, para proporcionar un sistema en el que los materiales que son beneficiosos en la promoción de la cicatrización de heridas, tales como factores de crecimiento, componentes de la matriz celular y otros componentes fisiológicamente activos del exudado desde una herida, se distribuyen de manera más uniforme debajo del apósito sobre el lecho de la herida.

40 Este tipo de distribuidor para la irrigación (más normalmente) se describe a continuación con respecto a materiales de relleno para heridas bajo la capa de refuerzo, ya que es una estructura elásticamente flexible, por ejemplo elastomérica, y suave, con buena capacidad de adaptación a la forma de la herida. Es forzado por su propia capacidad de recuperación contra la capa de refuerzo para aplicar una presión suave sobre el lecho de la herida y, por lo tanto, también es capaz de actuar como un relleno para heridas. La película, lámina o membrana, tiene frecuentemente un espesor (generalmente uniforme) similar al de las películas o láminas usadas en capas de refuerzo de apósitos para heridas convencionales.

Otra disposición adecuada es una en la que

45 un distribuidor de tubos de entrada y/o tubos de salida que suministra el fluido de aspiración directamente al lecho de la herida o recoge el fluido directamente desde la herida, respectivamente

a través de tubos, tuberías o túbulos de entrada y/o salida,

y el distribuidor de entrada y/o el distribuidor de salida está formado por ranuras en capas fijadas, de manera permanente, entre sí en una pila, y

los tubos, tuberías o túbulos de entrada y/o salida están formados por aberturas a través de capas fijadas, de

manera permanente, entre sí en una pila (en la Figura 10a se muestra una vista isométrica en despiece de dicha una pila, que no es limitativa).

- 5 Tal como se ha indicado también en la presente memoria, la capa de refuerzo aplicada puede ser cualquiera que sea apropiada al presente sistema de terapia y permita la aplicación a la herida de una presión positiva o negativa de hasta el 50% de la presión atmosférica, más generalmente hasta el 25% de la presión atmosférica.
- 10 De esta manera, frecuentemente, es una película, lámina o membrana, impermeable a microbios, que es sustancialmente plana, dependiendo de cualquier diferencia de presión sobre la misma y, frecuentemente, con un espesor (generalmente uniforme) similar a dichas películas o láminas usadas en apósitos para heridas convencionales, es decir, hasta 100 micrómetros, preferiblemente hasta 50 micrómetros, más preferiblemente hasta 25 micrómetros y de un espesor mínimo de 10 micrómetros.
- Frecuentemente, la capa de refuerzo puede tener un área rígida y elásticamente inflexible y/o dura para resistir cualquier holgura sustancial entre otros componentes que no son mutuamente integrales, y puede aumentarse su rigidez, reforzarse o fortalecerse, por ejemplo, mediante una protuberancia.
- 15 Dicha una forma de apósito no sería muy adaptable al lecho de la herida, y puede formar efectivamente una cámara, hueco o cavidad definido por una capa de refuerzo y el lecho de la herida debajo de la capa de refuerzo.
- Puede ser deseable que el interior del apósito para heridas se adapte al lecho de la herida, incluso para una herida en un estado altamente exudativo. En consecuencia, una forma del apósito está provista de un relleno para heridas debajo de la capa de refuerzo.
- 20 De manera favorable, esta es una estructura elásticamente flexible, por ejemplo, elastomérica, preferiblemente blanda, con una buena capacidad de adaptación a la forma de la herida.
- Es forzada por su propia capacidad de recuperación contra la capa de refuerzo para aplicar una presión suave sobre el lecho de la herida.
- El relleno para heridas puede ser integral con los otros componentes del apósito, particularmente, la capa de refuerzo.
- 25 De manera alternativa, puede ser fijado, de manera permanente a los mismos, con una película adhesiva, por ejemplo, o mediante sellado por calor, por ejemplo, a una pestaña o labio que se extiende desde la cara proximal, de manera que no perturbe el sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos necesario sobre la herida.
- Menos normalmente, el relleno para heridas está fijado, de manera liberable, a la capa de refuerzo, con una película adhesiva, por ejemplo, o estos componentes pueden ser ajustados entre sí mediante un ajuste de empuje, presión o torsión.
- 30 El relleno para heridas y la capa de refuerzo pueden ser estructuras separadas, desconectadas de manera permanente, una de la otra.
- El relleno para heridas puede ser o puede comprender una unidad sólida, de manera favorable una estructura elásticamente flexible, por ejemplo, elastomérica, y preferiblemente blanda, con buena capacidad de adaptación a la forma de la herida.
- 35 Los ejemplos de formas adecuadas de dichos rellenos para heridas son espumas formadas en un material adecuado, por ejemplo, un termoplástico elástico.
- Los materiales preferidos para el presente apósito para heridas incluyen espumas de poliuretano reticulado de filtración con pequeñas aperturas o poros.
- 40 De manera alternativa o adicional, puede ser en forma de, o puede comprender uno o más cuerpos huecos adaptables definidos por una película, lámina o membrana, tal como una bolsa, cámara, bolsita u otra estructura, rellena con un fluido o sólido que lo fuerza a la forma de la herida.
- Frecuentemente, la película, lámina o membrana tiene un espesor (generalmente uniforme) similar al de las películas o láminas usadas en capas de refuerzo de los apósitos para heridas convencionales.
- 45 Es decir, hasta 100 micrómetros, preferiblemente hasta 50 micrómetros, más preferiblemente hasta 25 micrómetros, y de un espesor mínimo de 10 micrómetros y, frecuentemente, es elásticamente flexible, por ejemplo elastomérica, y preferiblemente blanda.

Frecuentemente, dicho un relleno es integral con los otros componentes del apósito, en particular, la capa de refuerzo, o puede estar fijado, de manera permanente, a los mismos, con una película adhesiva, por ejemplo, o mediante sellado por calor, por ejemplo, a una pestaña.

5 Los ejemplos de fluidos adecuados contenidos en el cuerpo o los cuerpos huecos definidos por una película, lámina o membrana incluyen gases, tales como aire, nitrógeno y argón, más normalmente aire, a una pequeña presión positiva superior a la presión atmosférica; y líquidos, tales como agua, solución salina.

Los ejemplos incluyen también geles, tales como geles de silicona, por ejemplo, gel CaviCare™ o, preferiblemente geles celulósicos, por ejemplo geles celulósicos reticulados hidrófilos, tales como materiales reticulados Intrasite™.

10 Los ejemplos incluyen también espumas en aerosol, en las que la fase gaseosa del sistema de aerosol es aire o un gas inerte, tal como nitrógeno o argón, más normalmente aire, a una pequeña presión positiva superior a la presión atmosférica, y partículas sólidas, tales como fragmentos de plástico.

Por supuesto, si la capa de refuerzo es suficientemente adaptable y/o, por ejemplo, una lámina cóncava hacia arriba, la capa de refuerzo puede extenderse bajo el relleno para heridas, y no al revés.

15 En este tipo de disposición, a fin de que el relleno para heridas fuerce el apósito para heridas hacia el lecho de la herida, normalmente tendrá que ser adherido firmemente o si no deberá fijarse, de manera liberable, a la piel alrededor de la herida. Este es especialmente el caso en aquellas realizaciones en las que el relleno para heridas y la capa de refuerzo son estructuras separadas, desconectadas de manera permanente, una de la otra.

En dicha una disposición para heridas más profundas cuando la terapia es aplicada de esta manera, los medios para dicha fijación pueden formar y mantener también un sellado o cierre sobre la herida.

20 Cuando el relleno está sobre la capa de refuerzo, y el tubo o los tubos de entrada y el tubo o los tubos de salida de fluido pasan a través de la cara orientada hacia la herida de la capa de refuerzo, pueden extenderse a través o alrededor del relleno para heridas sobre la capa de refuerzo.

25 Una forma del apósito está provista de un relleno para heridas debajo de la capa de refuerzo que es o comprende un cuerpo hueco elásticamente flexible, por ejemplo elastomérico, y preferiblemente blando, definido por una película, lámina o membrana, tal como una bolsa, cámara, bolsita u otra estructura.

Tiene aberturas, huecos, aberturas, orificios, hendiduras o ranuras o tubos, tuberías, túbulos o boquillas. Se comunica con al menos un tubo de entrada o de salida a través de al menos una abertura, agujero, abertura, orificio, hendidura o ranura.

Entonces, el fluido contenido en el cuerpo hueco puede ser el fluido de aspiración en el aparato.

30 El cuerpo hueco o cada uno de los cuerpos huecos forma entonces, de manera efectiva, un distribuidor de tubos de entrada o tubos de salida que suministra el fluido de aspiración directamente al lecho de la herida o recoge el fluido directamente desde la herida, respectivamente, a través de orificios, aberturas, orificios, hendiduras o ranuras o los tubos o mangueras, etc., en la película, lámina o membrana.

35 Cuando la terapia es aplicada de esta manera, el tipo del relleno puede ser determinado también, en gran medida, por la profundidad y/o capacidad de la herida.

De esta manera, para heridas más superficiales, los ejemplos de rellenos para heridas adecuados como un componente de un apósito para heridas incluyen los que consisten esencialmente en uno o más cuerpos huecos adaptables que definen un distribuidor de tubos de entrada y/o tubos de salida que suministra el fluido de aspiración directamente al lecho de la herida o recoge el fluido directamente desde la herida.

40 Un relleno para heridas más adecuado para heridas más profundas cuando la terapia es aplicada de esta manera puede ser uno que comprende uno o más cuerpos huecos adaptables definidos, por ejemplo, por una película, lámina o membrana polimérica, que rodean al menos en parte una unidad sólida. Esto puede proporcionar un sistema con mejor rigidez para una manipulación conveniente.

45 A menos que el relleno para heridas debajo de la capa de refuerzo forme efectivamente un distribuidor de tubos de entrada o tubos de salida, con el fin de que se produzca la aspiración y/o irrigación del lecho de la herida, es apropiado que uno o más orificios, canales, conductos, pasajes, tuberías, tubos, túbulos y/o espacios, etc., se extiendan desde el punto en el que el tubo o los tubos de entrada de fluido y el tubo o los tubos de salida pasan a través y/o debajo de la cara orientada hacia la herida de la capa de refuerzo a través o alrededor del relleno para heridas debajo de la capa de refuerzo.

Menos normalmente, el relleno para heridas es una espuma de células abiertas con poros que puede formar dichos orificios, canales, conductos, pasajes y/o espacios a través del relleno para heridas debajo de la capa de refuerzo.

5 Cuando el relleno es o comprende uno o más cuerpos huecos adaptables definidos, por ejemplo, por una película, lámina o membrana polimérica, puede estar provisto de medios para la admisión de fluidos al lecho de la herida bajo el apósito para heridas.

10 Estos pueden ser en forma de tuberías, tubos, túbulos o boquillas que se extienden desde el punto en el que el tubo o los tubos de entrada de fluido y el tubo o los tubos de salida pasan a través y/o debajo de la cara orientada hacia la herida de la capa de refuerzo a través de o alrededor del relleno para heridas debajo de la capa de refuerzo.

Todas las disposiciones adecuadas para heridas más superficiales que comprenden distribuidores de tubos de entrada o tubos de salida perforados, con forma de cánula de drenaje, que aspiran fluido en la herida cuando el apósito está siendo usado, que se han descrito anteriormente en la presente memoria, pueden ser usadas bajo un relleno para heridas debajo de la capa de refuerzo.

15 En resumen, las disposiciones adecuadas incluyen aquellas en las que uno o ambos distribuidores son anulares o toroidales (regulares, por ejemplo, elípticos o circulares, o irregulares), opcionalmente con tubos, tuberías o boquillas perforados, con forma de cánulas de drenaje, que se ramifican desde el anillo o toroide, y/o

en un patrón serpenteante, tortuoso, sinuoso, zigzagueante o bistrofédico (es decir, en la forma de un surco arado), o

20 definido por ranuras en y aberturas a través de las capas unidas entre sí en una pila.

25 Los tubos de entrada y/o salida, el tubo de fluido y el tubo de suministro de fluido, etc., pueden ser de un tipo convencional, por ejemplo, de sección transversal elíptica o circular y, de manera adecuada, pueden tener un orificio, canal, conducto o paso cilíndrico uniforme a lo largo de su longitud y, de manera adecuada, la mayor dimensión transversal del orificio puede ser de hasta 10 mm para heridas grandes en el torso, y de hasta 2 mm para heridas en las extremidades.

De manera adecuada, las paredes de los tubos deberían ser suficientemente gruesas para resistir cualquier presión positiva o negativa sobre las mismas. Sin embargo, el propósito principal de dichos tubos es transportar el irrigante fluido y el exudado a lo largo de la longitud del trayecto de flujo del aparato, en lugar de actuar como recipientes a presión.

30 De manera adecuada, las paredes de los tubos pueden ser de al menos 25 micrómetros de espesor.

El diámetro interior de las perforaciones, aberturas, agujeros, aberturas, orificios, hendiduras o ranuras a lo largo de las tuberías, etc., o en el cuerpo hueco o cada uno de los cuerpos huecos pueden tener una dimensión transversal pequeña.

35 Entonces, pueden formar efectivamente un filtro macroscópico y/o microscópico para partículas, incluyendo restos de células y microorganismos, mientras permite que las proteínas y los nutrientes pasen a través del mismo.

Dichos tubos, tuberías o mangueras, etc., a través y/o alrededor del relleno, independientemente de si este último es una unidad sólida y/o uno o más cuerpos huecos flexibles o adaptables, se han descrito más detalladamente anteriormente en la presente memoria con relación a los tubos de entrada y los tubos de salida.

40 La longitud total del aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas debería ser impermeable a microbios una vez que el apósito para heridas se encuentra sobre la herida durante el uso.

Es deseable que el apósito para heridas y el interior del aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas de la presente invención sean estériles.

El fluido puede ser esterilizado en el depósito de fluido y/o el resto del sistema en el que el fluido se mueve mediante irradiación ultravioleta, gamma o con haz de electrones.

45 De esta manera, en particular, se reduce o elimina el contacto de las superficies internas y el fluido con cualquier agente esterilizante.

Los ejemplos de otros procedimientos de esterilización del fluido incluyen también, por ejemplo, el uso de

ultrafiltración a través de microaberturas o microporos, por ejemplo, de una dimensión transversal máxima de 0,22 a 0,45 micrómetros, para que sea selectivamente impermeable a los microbios; y

5 antisépticos fluidos, tales como soluciones de sustancias químicas, tales como clorhexidina y povidona yodada; fuentes de iones metálicos, tales como sales de plata, por ejemplo nitrato de plata; y peróxido de hidrógeno;

aunque esto último implica poner en contacto las superficies internas y el fluido con el agente esterilizante.

10 Puede ser deseable que el interior del apósito para heridas, el resto del sistema en el que el fluido se mueve, y/o el lecho de la herida, incluso para una herida en un estado de alta exudación, se mantengan estériles después de que el fluido es esterilizado en el depósito de fluido, o que al menos se inhiba el crecimiento microbiano de origen natural.

De esta manera, los materiales que son potencial o realmente beneficiosos en este sentido pueden ser añadidos al irrigante inicialmente y la cantidad se aumenta, según se desee, mediante adición continua.

Los ejemplos de dichos materiales incluyen agentes antibacterianos (algunos de los cuales se han indicado anteriormente, en la presente memoria), y agentes antifúngicos.

15 Entre los que son adecuados están, por ejemplo triclosán, yodo, metronidazol, cetrímid, acetato de clorhexidina, undecilenato de sodio, clorhexidina y yodo.

20 Puede añadirse agentes de tamponamiento, tales como dihidrógeno fosfato de potasio/fosfato disódico de hidrógeno para ajustar el pH, así como analgésicos/anestésicos locales, tales como clorhidrato de lidocaína/lidocaína, xolocaína (adrenolína, lidocaína) y/o anti-inflamatorios, para reducir el dolor o inflamación de la herida o el dolor asociado con el apósito.

Con el fin de combatir la deposición de materiales en el trayecto de flujo desde el irrigante, puede usarse un revestimiento repelente en cualquier punto o en cualquier unidad en el trayecto en contacto directo con el fluido, por ejemplo, en los medios para proporcionar una aspiración y una irrigación simultáneas de la herida o cualquier tubo o tubería deseados.

25 Los ejemplos de materiales de revestimiento para superficies sobre las que pasa el fluido de aspiración incluyen anticoagulantes, tales como heparina, y materiales de alta tensión superficial, tales como PTFE, y poliamidas, que son útiles para los factores de crecimiento, enzimas y otras proteínas y derivados.

30 El aparato de la invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas está provisto de medios para admitir fluidos directa o indirectamente a la herida bajo el apósito para heridas en forma de un tubo de suministro de fluido a un depósito de fluido.

35 El depósito de fluido puede ser de cualquier tipo convencional, por ejemplo un tubo, bolsa (tal como una bolsa usada típicamente para sangre o productos sanguíneos, por ejemplo plasma, o para alimentos mediante infusión, por ejemplo, de nutrientes), cámara, bolsita u otra estructura, por ejemplo, de película de polímero, que puede contener el fluido irrigante.

40 El depósito puede estar realizado en una película, lámina o membrana, frecuentemente con un espesor (generalmente uniforme) similar al de las películas o láminas usadas en las capas de refuerzo de apósitos para heridas convencionales, es decir, hasta 100 micrómetros, preferiblemente hasta 50 micrómetros, más preferiblemente hasta 25 micrómetros, y de un espesor mínimo de 10 micrómetros y, frecuentemente, es un cuerpo, hueco, elásticamente flexible, por ejemplo elastomérico, y preferiblemente blando.

En todas las realizaciones del aparato, el tipo y el material de los tubos en el aparato de la invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas y el depósito de fluido vendrán determinados en gran medida por su función.

45 Para ser adecuado para su uso, en particular en escalas temporales crónicas, el material debería ser no tóxico y biocompatible, inerte a cualquier componente activo, según sea apropiado, del irrigante desde el depósito de fluido y/o el exudado de la herida en el trayecto de flujo del aparato y, en cualquier uso de una unidad de aspiración e irrigación de un sistema de dos fases, de la solución de diálisis que se mueve en el fluido de aspiración en el aparato.

Cuando está en contacto con el fluido irrigante, no debería permitirse que ninguna cantidad significativa de sustancias extraíbles se difunda libremente fuera del mismo durante el uso del aparato.

5 Debería ser esterilizable mediante radiación ultravioleta, gamma o con haz de electrones y/o con antisépticos fluidos, tales como soluciones de sustancias químicas, impermeables a líquidos y microbios una vez que están siendo usados, y flexible.

Los ejemplos de materiales adecuados para el depósito de fluido incluyen materiales poliméricos sintéticos, tales como poliolefinas, tales como polietileno, por ejemplo, polietileno y polipropileno de alta densidad.

10 Los materiales adecuados para el presente fin incluyen también copolímeros de los mismos, por ejemplo con acetato de vinilo y mezclas de los mismos. Los materiales adecuados para el presente propósito incluyen, además, poli (cloruro de vinilo) de grado médico.

A pesar de dichos materiales poliméricos, frecuentemente el depósito de fluido tendrá un área rígida para resistir cualquier holgura sustancial entre el mismo y los componentes que no son mutuamente integrales, tales como el tubo de suministro de fluido hacia el apósito para heridas, y puede aumentarse su rigidez, reforzarse o endurecerse, por ejemplo, mediante una protuberancia.

15 Los materiales perjudiciales para la cicatrización de heridas que se retiran incluyen

antioxidantes, tales como radicales libres, por ejemplo peróxido y superóxido;

hierro II y hierro III;

todos los implicados en el estrés oxidativo en el lecho de la herida;

20 proteasas, tales como serina proteasas, por ejemplo, elastasa y trombina; cisteína proteasas; metaloproteasas de la matriz, por ejemplo colagenasa; y proteasas de carboxilo (ácido);

endotoxinas, tales como lipopolisacáridos;

moléculas de señalización autoinductoras, tales como derivados de homoserina lactona, por ejemplo, derivados oxo-alquilo;

25 inhibidores de la angiogénesis, tales como trombospondina-1 (TSP-1), inhibidor de activador de plasminógeno, o angioestatina (fragmento de plasminógeno);

citoquinas pro-inflamatorias, tales como factor de necrosis tumoral alfa (TNF α) e interleucina 1 beta (IL-1 β),

oxidantes, tales como radicales libres, por ejemplo, por ejemplo peróxido y superóxido; e

iones metálicos, por ejemplo hierro II y hierro III, todos implicados en el estrés oxidativo en el lecho de la herida.

30 Se cree que la aspiración de fluido de la herida ayuda en la eliminación de materiales perjudiciales para la cicatrización de la herida del exudado de la herida y/o irrigante, mientras distribuye materiales que son beneficiosos en la promoción de la cicatrización de heridas en contacto con la herida.

Un equilibrio de concentración en estado estacionario de los materiales beneficiosos en la promoción de la cicatrización de heridas puede establecerse entre en el irrigante y/o el exudado de la herida.

35 La aspiración de fluido de la herida ayuda a la consecución rápida de este equilibrio.

Los materiales beneficiosos para la cicatrización de heridas que se distribuyen incluyen citoquinas, enzimas, factores de crecimiento, componentes de la matriz de células, moléculas de señalización biológica y otros componentes fisiológicamente activos del exudado y/o

40 materiales en el irrigante que son potencial o realmente beneficiosos en relación con la cicatrización de heridas, tales como nutrientes para que las células de la herida ayuden a la proliferación, gases, tales como oxígeno.

Los conductos a través de los cuales pasan, respectivamente, el irrigante y/o el exudado de la herida desde y hacia el apósito para heridas

i) pueden tener medios para la desconexión modular y la retirada del apósito,

ii) que proporcionan un sello o cierre hermético a los fluidos inmediato sobre los extremos de los conductos y los tubos cooperantes en el resto del aparato de la invención expuesto de esta manera,

para prevenir un paso continuo de irrigante y/o exudado.

5 La salida desde los medios para la regulación del flujo de aspirado y/o los tubos puede ser recogida y supervisada y usada para diagnosticar el estado de la herida y/o su exudado.

10 Cualquier recipiente de recogida de aspirado puede ser de cualquier tipo convencional, por ejemplo un tubo, bolsa (tal como una bolsa usada típicamente como una bolsa de ostomía), cámara, bolsita u otra estructura, por ejemplo, de película de polímero, que puede contener el fluido irrigante que ha sido purgado. En todas las realizaciones del aparato, el tipo y el material del recipiente de recogida de aspirado vendrán determinados en gran medida por su función.

Para ser adecuado para su uso, el material sólo necesita ser impermeable a los fluidos una vez en uso, y flexible.

Los ejemplos de materiales adecuados para el depósito de fluido incluyen materiales poliméricos sintéticos, tales como poliolefinas, tales como poli (cloruro de vinilideno).

15 Los materiales adecuados para el presente fin incluyen también polietileno, por ejemplo polipropileno, polietileno de alta densidad, sus copolímeros, por ejemplo con acetato de vinilo y sus mezclas.

Ahora, la presente invención se describirá, solamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La Figura 1 es una vista esquemática de un aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar una herida según el primer aspecto de la presente invención que tiene

20 un único dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al aspirado en los tubos de extracción de fluido aguas abajo de y que se aleja del apósito para heridas,
en combinación con
medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, y
medios para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido.

25 La Figura 2 es una vista esquemática de otro aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar una herida según el primer aspecto de la presente invención que tiene

un primer dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo de y que se aleja del apósito para heridas, con medios para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido; y
30 un segundo dispositivo para mover fluido a través de la herida, aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de y hacia el apósito para heridas.

Las Figuras 3 a 7 son vistas en sección transversal de apósitos para heridas adaptables, del segundo aspecto de la presente invención para aspirar y/o irrigar heridas.

35 En estas, las Figuras 3a a 7a son vistas en planta, en sección transversal, de los apósitos para heridas, y las Figuras 3b a 7b son vistas laterales, en sección transversal, de los apósitos para heridas.

Las Figuras 8 a 10 son diversas vistas de disposiciones de distribuidores de entrada y de salida para los apósitos para heridas del segundo aspecto de la presente invención, respectivamente, para suministrar fluido a, y recoger fluido desde, la herida.

40 Las Figuras 11A a D son variantes de un sistema de dos bombas con componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica, a los de la Figura 2, excepto que hay

un circuito de derivación de bomba (en todas excepto en la Figura 11C)

un filtro aguas abajo del recipiente de recogida de aspirado

un regulador de purga, tal como una válvula rotativa, conectado al tubo de extracción de fluido o al espacio de la herida, para la regulación de la presión positiva o negativa aplicada a la herida.

Las Figuras 12A a C son variantes de un sistema de dos bombas con componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica, a los de la Figura 11, excepto que tienen diversos medios para variar la regulación de la presión positiva o negativa aplicada a la herida.

5 Las Figuras 13 a 26 son vistas en sección transversal de apósitos para heridas adaptables, del segundo aspecto de la presente invención para aspirar y/o irrigar heridas.

La Figura 27a es una vista en planta y la Figura 27b es una vista en sección transversal de unos apósitos para heridas adaptables adicionales del segundo aspecto de la presente invención para aspirar y/o irrigar heridas.

Las Figuras 28A y B son variantes de un sistema de dos bombas con componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica, a los de las Figuras 11.

10 Sin embargo, tienen medios alternativos para manipular el flujo de aspirado al recipiente de recogida de aspirado bajo presión negativa o positiva a la herida en una aspiración y una irrigación simultáneas de la herida, que incluyen en la Figura 27B un tercer dispositivo para mover fluido a una bolsa de residuos.

La Figura 29 es un sistema de una única bomba esencialmente con la omisión del aparato de la Figura 11 del segundo dispositivo para mover fluido irrigante al apósito para heridas.

15 Con referencia a la Figura 1, el aparato (1) para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas comprende

un apósito (2) para heridas adaptable, que tiene

una capa (3) de refuerzo que es capaz de formar un sellado o cierre (4) relativamente hermético a los fluidos sobre una herida (5) y

20 un tubo (6) de entrada para su conexión a un tubo (7) de suministro de fluido, que pasa a través de la cara orientada hacia la herida de la capa (5) a (8) de refuerzo, y

un tubo (9) de salida para la conexión a un tubo (10) de extracción de fluidos, que pasa a través de la cara orientada hacia la herida en (11),

en el que los puntos (8), (11) a los que el tubo de entrada y el tubo de salida pasa a través y/o debajo de la cara orientada hacia la herida forman un sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos sobre la herida;

25 en el que el tubo de entrada está conectado a través de medios para la regulación del flujo de suministro, aquí una válvula (14), por el tubo (7) de suministro de fluido a un depósito (12) de fluido, y

el tubo (9) de salida está conectado a través de medios para la regulación de flujo de aspirado, aquí una válvula (16) y un tubo (10) de extracción de fluido a un recipiente de residuos, por ejemplo, a una bolsa de recogida (no mostrada);

30 un dispositivo para mover fluido a través de la herida (5), aquí una bomba (18) de diafragma, por ejemplo, preferiblemente una pequeña bomba de diafragma portátil, que actúa sobre el tubo (13) de aspiración de fluido para aplicar una presión negativa baja sobre la herida; y

35 en el que la válvula (14) en el tubo (7) de suministro de fluido, la válvula (16) en el tubo (10) de extracción de fluido, y la bomba (18) de diafragma, proporcionan medios para proporcionar una aspiración y una irrigación simultáneas de la herida (5),

dicho fluido puede ser suministrado para llenar el trayecto de flujo desde el depósito de fluido a través del tubo de suministro de fluido (a través de los medios para la regulación del flujo de suministro) y movido por el dispositivo a través del trayecto de flujo.

El funcionamiento del aparato es tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

40 Con referencia a la Figura 2, el aparato (21) es una variante de un sistema de dos bombas con componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica, a los de la Figura 1, excepto que

no hay medios para la regulación del flujo de suministro en el tubo (7) de suministro de fluido desde el depósito (12) de líquido, y

45 hay un primer dispositivo para mover fluido a través de la herida (5), aquí una bomba (18A) de diafragma, por ejemplo, preferiblemente una pequeña bomba de diafragma portátil, que actúa sobre el tubo (13) de aspiración de fluido aguas abajo de y que se aleja del apósito para heridas para aplicar una presión negativa

baja sobre la herida; con

medios para la regulación de la presión negativa, aquí una válvula (16) conectada al tubo (13) de vacío y un recipiente de vacío (recipiente de recogida de aspirado) (12A) y;

5 un segundo dispositivo para mover fluido a través de la herida (17), aquí una bomba (18B) peristáltica, por ejemplo, preferiblemente una pequeña bomba de diafragma portátil, aplicado al irrigante en el tubo (7) de suministro de fluido aguas arriba de y hacia el apósito para heridas,

10 en el que el primer dispositivo (18A) y el segundo dispositivo (18B), y la válvula (16) en el tubo (13) de vacío, y la bomba (18A) de diafragma, proporcionan medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida (5), de manera que el fluido puede ser suministrado para llenar el trayecto de flujo desde el depósito de fluido a través del tubo de suministro de fluido (a través de los medios para la regulación del flujo de suministro) y movido por los dispositivos a través del trayecto de flujo.

El funcionamiento del aparato es tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

Con referencia a las Figuras 3 a 6, cada apósito (41) tiene la forma de un cuerpo adaptable definido por una capa (42) de refuerzo de película impermeable a microbios con un espesor uniforme de 25 micrómetros.

15 Tiene una cara (43) orientada hacia la herida que es capaz de formar un sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos sobre una herida.

La capa (42) de refuerzo se extiende durante el uso sobre una herida sobre la piel alrededor de la herida.

20 En la cara proximal de la capa (43) de refuerzo en la superposición (44), tiene una película (45) adhesiva, para fijarla a la piel lo suficiente como para mantener el apósito para heridas en su sitio en un sellado hermético a los fluidos alrededor de la periferia de la cara (43) orientada hacia la herida del apósito para heridas.

Hay un tubo (46) de entrada para la conexión a un tubo de suministro de fluido (no mostrado), que pasa a través y/o debajo de la cara (43) orientada hacia la herida, y un tubo (47) de salida para la conexión a un tubo de extracción de fluido (no mostrado), que pasa a través y/o debajo de la cara (43) orientada hacia la herida.

25 Con referencia a las Figuras 3a y 3b, una forma del apósito está provista de un relleno (48) para heridas bajo una capa (42) de refuerzo circular.

Esta comprende un cuerpo hueco adaptable, generalmente toroidal, troncocónico, definido por una membrana (49) que se llena con un fluido, aquí aire o nitrógeno, que lo fuerza a adoptar la forma de la herida.

El relleno (48) puede ser fijado, de manera permanente, a la capa de refuerzo con una película adhesiva (no mostrada) o mediante sellado por calor.

30 El tubo (46) de entrada y el tubo (47) de salida están montados centralmente en la capa (42) de refuerzo por encima del túnel (50) central del cuerpo (48) hueco toroidal y cada uno de ellos pasa a través de la capa (42) de refuerzo.

Cada uno se extiende en los tubos (51) y (52) respectivamente a través del túnel (50) del cuerpo (48) hueco toroidal y, a continuación, radialmente en direcciones diametralmente opuestas debajo del cuerpo (48).

35 Esta forma del apósito es una disposición más adecuada para heridas más profundas.

Con referencia a las Figuras 4a y 4b, se muestra una forma más adecuada para heridas más superficiales.

Esta comprende una capa (42) de refuerzo circular y una primera membrana (61) circular cóncava hacia arriba con aberturas (62) que está fijada, de manera permanente, a la capa (42) de refuerzo mediante sellado por calor para formar una bolsa (63) circular.

40 La bolsa (63) se comunica con el tubo (46) de entrada a través de un orificio (64) y, de esta manera, forma efectivamente un distribuidor de tubos de entrada que suministra el fluido de aspiración directamente a la herida cuando el apósito está siendo usado.

Una segunda membrana (65) anular con aberturas (66) está fijada permanentemente a la capa (42) de refuerzo mediante sellado por calor para formar una cámara (67) anular con la capa (42).

45 La cámara (67) se comunica con el tubo (47) de salida a través de un orificio (68) y, de esta manera, forma efectivamente un distribuidor de tubos de salida que recoge el fluido directamente desde la herida cuando el

apósito está siendo usado.

Con referencia a las Figuras 5a y 5b, en las mismas muestra una variante del apósito de las Figuras 4a y 4b que es una forma más adecuada para heridas más profundas.

5 Esta comprende una capa (42) de refuerzo circular y un relleno (69), en la forma de una unidad sólida troncocónica invertida, aquí una espuma elastomérica flexible, formada en un material termoplástico, o preferiblemente una espuma plástica reticulada.

Esta puede ser fijada, de manera permanente, a la capa (42) de refuerzo, con una película adhesiva (no mostrada) o mediante sellado por calor.

10 Una lámina (70) cóncava hacia arriba, circular, se extiende debajo y se adapta a, pero es una estructura separada, no fijada permanentemente a, la capa (42) de refuerzo y la unidad (69) sólida.

Una primera membrana (71) cóncava hacia arriba, circular, con aberturas (72) está fijada, de manera permanente, a la lámina (70) mediante sellado por calor para formar una bolsa (73) circular con la lámina (70).

15 La bolsa (73) se comunica con el tubo (46) de entrada a través de un orificio (74) y, de esta manera, forma efectivamente un distribuidor de tubos de entrada que suministra el fluido de aspiración directamente a la herida cuando el apósito está siendo usado.

Una segunda membrana (75) anular con aberturas (76) está fijada, de manera permanente, a la lámina (70) mediante sellado por calor para formar una cámara (77) anular con la lámina (70).

20 La cámara (77) se comunica con el tubo (47) de salida a través de un orificio (78) y, de esta manera, forma efectivamente un distribuidor de tubos de salida que recoge el fluido directamente desde la herida cuando el apósito está siendo usado.

De manera alternativa, cuando sea apropiado, el apósito puede proporcionarse en una forma en la que la lámina (70) cóncava hacia arriba, circular, funciona como la capa de refuerzo y el relleno (69) sólido se asienta en la lámina (70) como la capa de refuerzo, en lugar de debajo de ella. El material (69) de relleno se mantiene en su sitio con una película o cinta adhesiva, en lugar de la capa (42) de refuerzo.

25 Con referencia a las Figuras 6a y 6b, se muestra un apósito que es una forma más adecuada para heridas más profundas.

30 Este comprende una capa (42) de refuerzo circular y un relleno (79), en la forma de una unidad generalmente semiesférica, invertida, fijada de manera permanente a la capa de refuerzo con una película adhesiva (no mostrada) o mediante sellado por calor. Aquí, es una espuma elastomérica elástica o un cuerpo hueco lleno con un fluido, aquí un gel que lo fuerza a adoptar la forma de la herida.

El tubo (46) de entrada y el tubo (47) de salida están montados periféricamente en la capa (42) de refuerzo.

Una lámina (80) cóncava hacia arriba, circular, se extiende debajo y se adapta a, pero es una estructura separada, no fijada permanentemente a, la capa (42) de refuerzo y el relleno (79).

35 Una membrana (81) bilaminada cóncava hacia arriba, circular, tiene un canal (82) cerrado entre sus componentes laminares, con

perforaciones (83) a lo largo de su longitud sobre la superficie (84) exterior de la placa formada por la membrana (81) y

una abertura (85) en el extremo exterior de su hélice espiral, a través de la cual el canal (82) se comunica con el tubo (46) de entrada,

40 y, de esta manera, forma efectivamente un distribuidor de tubos de entrada que suministra el fluido de aspiración directamente a la herida cuando el apósito está siendo usado.

La membrana (81) tiene también aberturas (86) entre y a lo largo de la longitud de las vueltas del canal (82).

45 La superficie (87) interna de la placa formada por la membrana (81) está fijada, de manera permanente, en sus puntos (88) más internos con una película adhesiva (no mostrada) o mediante sellado por calor a la lámina (80). Esto define un conducto (89) de acoplamiento espiro-helicoidal, cerrado.

En el extremo más externo de su hélice espiral, el conducto (89) se comunica a través de una abertura (90) con el

tubo (47) de salida y, de esta manera, es un distribuidor de salida para recoger el fluido directamente desde la herida a través de las aberturas (86).

Con referencia a las Figuras 7a y 7b, una forma del apósito está provista de una capa (42) de refuerzo circular.

5 Una primera membrana (92) semiesférica invertida (más grande) está fijada, de manera permanente, de manera central, a la capa (42) mediante sellado por calor para formar una cámara (94) semiesférica con la capa (42).

Una segunda membrana (93) semiesférica concéntrica (más pequeña), dentro de la primera, está fijada, de manera permanente, a la capa (42) mediante sellado por calor para formar una bolsita (95) semiesférica.

10 La bolsita (95) se comunica con el tubo (46) de entrada y, de esta manera, es efectivamente un distribuidor de entrada, desde el que los tubos (97) irradian semiesféricamente y se extienden al lecho de la herida para terminar en las aberturas (98). Los tubos (97) suministran el fluido de aspiración directamente al lecho de la herida a través de las aberturas (98).

15 La cámara (94) se comunica con el tubo (47) de salida y, de esta manera, es efectivamente un distribuidor de salida desde el que los túbulos (99) irradian semiesféricamente y se extienden al lecho de la herida para terminar en las aberturas (100). Los túbulos (99) recogen el fluido directamente desde la herida a través de las aberturas (100).

Con referencia a las Figuras 8a a 8d, una forma del apósito está provista de una capa (42) de refuerzo cuadrada y

un primer tubo (101) que se extiende desde el tubo (46) de entrada, y

un segundo tubo (102) que se extiende desde el tubo (47) de salida

20 en los puntos en los que pasan a través de la capa de refuerzo, para extenderse sobre el lecho de la herida. Estos tubos (101), (102) tienen una cánula de drenaje con orificios (103), (104) a lo largo de los tubos (101), (102).

Estos tubos (101), (102), respectivamente, forman un distribuidor de tubos de entrada o de tubos de salida que suministra el fluido de aspiración directamente al lecho de la herida o recoge el fluido directamente desde la herida, respectivamente, a través de los orificios.

25 En las Figuras 8a y 8d, una disposición de cada uno de los tubos (101), (102) como distribuidores de tubos de entrada y tubos de salida es una espiral.

En la Figura 8b, la disposición es una variante de la de las Figuras 8a y 8b, en la que la disposición del distribuidor (101) de entrada es un toroide completo o parcial, y en el que el distribuidor (102) de salida es un tubo radial.

30 Con referencia a la Figura 8c, se muestra otra disposición adecuada en la que el distribuidor (101) de entrada y el distribuidor (102) de salida se extienden, uno al lado del otro, sobre el lecho de la herida en un patrón bustrofédico, es decir, en forma de surcos arados.

35 Con referencia a las Figuras 9a a 9d, se muestran otras disposiciones adecuadas para heridas más profundas, que son las mismas que las mostradas en las Figuras 8a a 8d. Sin embargo, la capa (42) de refuerzo cuadrada tiene un relleno (110) de herida debajo, y puede estar fijada, de manera permanente, a la capa (42) de refuerzo, con una película adhesiva (no mostrada) o mediante sellado por calor, que es una unidad sólida semiesférica invertida, aquí una espuma elastomérica elástica, formada en un material termoplástico, preferiblemente, una espuma de plástico reticulado.

40 Debajo de este último hay una lámina (111) cóncava hacia arriba, circular, que se adapta a, pero es una estructura separada, no fijada permanentemente a, el relleno (110) sólido. A través de la lámina (111) pasan el tubo (46) de entrada y el tubo (47) de salida, para extenderse sobre el lecho de la herida. Una vez más, estos tubos (101), (102) tienen una cánula de drenaje con orificios (103), (104) a lo largo de los tubos (101), (102).

45 De manera alternativa (como en las Figuras 5a y 5b), cuando sea apropiado, el apósito puede estar provisto en una forma en la que la lámina (111) cóncava hacia arriba, circular, funciona como la capa de refuerzo y el relleno (110) sólido se asienta sobre la lámina (42) como la capa de refuerzo, en lugar de debajo de la misma. El relleno (110) se mantiene en su sitio con una película o cinta adhesiva, en lugar de la capa (42) de refuerzo.

En las Figuras 10a a 10c, los distribuidores de entrada y salida para los apósitos para heridas para suministrar, respectivamente, fluido a y recoger fluido desde la herida, están formados por ranuras y aberturas a través de las capas fijadas, de manera permanente, entre sí en una pila.

De esta manera, en la Figura 10a se muestra una vista isométrica en despiece de una pila (120) de distribuidores de entrada y distribuidores de salida de cinco capas poliméricas termoplásticas cuadradas colindantes, en la que cada una de las capas de la primera a la quinta (121) a (125), está fijada con una película adhesiva (no mostrada) o mediante sellado por calor a la capa contigua en la pila (120).

5 La (primera) capa (121) superior (que es la más distal en el apósito durante el uso) es una capa de nivelación cuadrada.

La siguiente (segunda) capa (122), mostrada en la Figura 10b fuera de la pila (120) de distribuidores, es una capa cuadrada, con una ranura (126) de distribuidor de entrada a través de la misma. La ranura (126) se extiende a un borde (127) de la capa (122) para la conexión a un extremo de acoplamiento de un tubo de entrada de fluido (no mostrado), y se extiende a cuatro ramas (128) contiguas en una matriz paralela con espacios entre las mismas.

La próxima (tercera) capa (123) es otra capa cuadrada, con aberturas (129) de distribuidor de entrada a través de la capa (123) en una matriz, de manera que las aberturas (129) están en correspondencia con la ranura (126) del distribuidor de entrada a través de la segunda capa (122) (mostrada en la Figura 10b).

15 La siguiente (cuarta) capa (124), mostrada en la Figura 10c fuera de la pila (120) de distribuidores, es otra capa cuadrada, con aberturas (130) de distribuidor de entrada a través de la capa (124) en una matriz, de manera que las aberturas (130) están en correspondencia con las aberturas (129) a través de la tercera capa (123).

También tiene una ranura (131) de distribuidor de salida a través de la misma.

20 La ranura (131) se extiende a un borde (132) de la capa (124) en el lado opuesto de la pila (120) de distribuidores desde el borde (127) de la capa (122), para la conexión a un extremo de acoplamiento de un tubo de salida de fluido (no mostrado).

Se extiende en tres ramas (133) contiguas en una matriz paralela en los espacios entre las aberturas (130) en la capa (124) y en correspondencia con los espacios entre las aberturas (129) en la capa (122).

25 La (quinta) capa (125) final es otra capa cuadrada, con aberturas (134) de distribuidor de entrada a través de la capa (125) en una matriz de manera que las aberturas (134) están en correspondencia con las aberturas (130) de distribuidor de entrada a través de la cuarta capa (124) (a su vez en correspondencia con las aberturas (129) a través de la tercera capa (123)). También tiene aberturas (135) de distribuidor de salida en la capa (125) en una matriz de manera que las aberturas (135) están en correspondencia con la ranura (131) de distribuidor de salida en la cuarta capa (124).

30 Se observará que, cuando las capas (121) a (125) están fijadas entre sí para formar la pila (120), la (primera) capa (121) superior, la ranura (126) de distribuidor de entrada a través de la segunda capa (122), y la tercera capa (123) cooperan para formar un distribuidor de entrada en la segunda capa (122), que durante el uso está conectado a un extremo de acoplamiento de un tubo de entrada de fluido (no mostrado).

35 La ranura (126) de distribuidor de entrada a través de la segunda capa (122), y las aberturas (129), (130) y (134) de distribuidor de entrada a través de las capas (123), (124) y (125), todas en correspondencia mutua, cooperan para formar conductos de distribuidor de entrada a través de las capas tercera a quinta (123), (124) y (125) entre el distribuidor de entrada en la segunda capa (122) y la cara (136) proximal de la pila (120).

La tercera capa (121), la ranura (131) de distribuidor de salida a través de la cuarta capa (124), y la quinta capa (125) cooperan para formar un distribuidor de salida en la cuarta capa (124) que, durante el uso está conectada a un extremo de acoplamiento de un tubo de salida de fluido (no mostrado).

40 La ranura (131) de distribuidor de salida a través de la cuarta capa (124), y las aberturas (135) de distribuidor de salida a través de la quinta capa (125), estando mutuamente en correspondencia, cooperan para formar conductos de distribuidor de salida, aunque la quinta capa (125) entre el distribuidor de salida en la cuarta capa (124) y la cara (136) proximal de la pila (120).

45 Con referencia a la Figura 11A, el aparato (21) es una variante del sistema de dos bombas con componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica, a los de la Figura 2.

De esta manera, hay

unos medios para la regulación de flujo de suministro, aquí una válvula (14) en el tubo (7) de suministro de fluido desde el depósito (12) de fluido, y

un primer dispositivo para mover fluido a través de la herida (5), aquí una bomba (18A) de diafragma de

velocidad fija, por ejemplo, preferiblemente una pequeña bomba de diafragma portátil, que no actúa en el tubo (13) de aspiración de fluido, si no en un tubo (113) de aspiración de aire aguas abajo de y que se aleja de un recipiente (19) de recogida de aspirado para aplicar una presión negativa baja sobre la herida a través del recipiente (19) de recogida de aspirado; con

5 un segundo dispositivo para mover fluido a través de la herida (5), aquí una bomba (18B) peristáltica de velocidad fija, por ejemplo, preferiblemente, una pequeña bomba peristáltica portátil, aplicado al irrigante en el tubo (7) de suministro de fluido aguas arriba de y hacia el apósito para heridas,

10 el primer dispositivo (18A) y el segundo dispositivo (18B), y la válvula (14) en el tubo (7) de suministro de fluido, que proporcionan medios para proporcionar una aspiración e irrigación simultáneas de la herida (5), de manera que el fluido puede ser suministrado para llenar el trayecto de flujo desde el depósito de fluido a través del tubo de suministro de fluido (a través de los medios para la regulación del flujo de suministro) y movido por los dispositivos a través del trayecto de flujo.

No hay medios para la regulación del flujo de aspirado, por ejemplo, una válvula conectada al tubo (10) de extracción de fluido.

15 Debido a que el primer dispositivo (18A) y el segundo dispositivo (18B) son de velocidad fija, la válvula (14) en el tubo (7) de suministro de fluido proporciona los únicos medios para variar la tasa de flujo de irrigante y la presión negativa baja sobre la herida.

20 Un monitor (116) de presión conectado al tubo (10) de extracción de fluido tiene una conexión de realimentación a un regulador de purga, aquí una válvula (117) rotativa motorizada en un tubo (118) de purga que se extiende a y penetra centralmente la parte superior del recipiente (12A) de recogida de aspirado. Esto proporciona medios para mantener la presión negativa baja sobre la herida en un nivel constante.

Las siguientes funciones adicionales están presentes:

25 El segundo dispositivo, la bomba (18B) peristáltica de velocidad fija, está provisto de medios para prevenir una sobre-presión, en la forma de un bucle de derivación con una válvula (115) antirretorno. El bucle se extiende desde el tubo (7) de suministro de fluido aguas abajo de la bomba (18B) a un punto en el tubo (7) de suministro de fluido aguas arriba de la bomba (18B).

30 Un filtro (119) aguas abajo del recipiente (19) de recogida de aspirado previene el paso de partículas transportadas en gas (frecuentemente aire), incluyendo líquidos y microorganismos, desde el irrigante y/o el exudado que pasa al recipiente (19) de recogida de aspirado al primer dispositivo (18A), mientras se permite que el gas portador pase a través del tubo (113) de aspiración de aire aguas abajo del mismo al primer dispositivo (18A). El funcionamiento del aparato es tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

35 Con referencia a la Figura 11B, esta muestra una disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica, a los de la Figura 11A aguas abajo del punto A en la Figura 11A. El tubo (118) de purga se extiende al tubo (113) de aspiración de aire aguas abajo del filtro (119), en lugar de al recipiente (19) de recogida de aspirado. Esto proporciona medios para mantener la presión negativa baja sobre la herida en un nivel constante. El funcionamiento del aparato es tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

40 Con referencia a la Figura 11C, esta muestra una disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica, a los de la Figura 11A aguas arriba del punto B en la Figura 11A. El segundo dispositivo (18B) es una bomba de velocidad variable, y se omite la válvula (14) en el tubo (7) de suministro de fluido.

El segundo dispositivo (18B) es el único medio para variar la tasa de flujo de irrigante y la presión negativa baja sobre la herida. El funcionamiento del aparato es tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

45 Con referencia a la Figura 11D, esto muestra una disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica, a los de la Figura 11A aguas abajo en el punto B en la Figura 11A.

50 El monitor (116) de presión está conectado a un tubo (120) de extracción de monitor y tiene una conexión de realimentación al regulador de purga, la válvula (117) rotativa motorizada en un tubo (118) de purga que se extiende al tubo (120) de extracción del monitor. Esto proporciona medios para mantener la presión negativa baja sobre la herida en un nivel constante. El funcionamiento del aparato es tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

Con referencia a la Figura 12A, esta muestra otra disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica, a los de la Figura 11A aguas abajo en el punto B en la Figura 11A.

5 El monitor (116) de presión está conectado a un tubo (120) de extracción del monitor y tiene una conexión de realimentación a unos medios para la regulación del flujo de aspirado, aquí una válvula (16) motorizada en el tubo (113) de aspiración de aire aguas abajo del filtro (119).

Esto proporciona medios para la regulación del flujo de aspirado y para mantener la presión negativa baja sobre la herida en un nivel constante. El funcionamiento del aparato es tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

10 Con referencia a la Figura 12B, esta muestra otra disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica, a los de la Figura 12A aguas abajo en el punto B en la Figura 11A. El monitor (116) de presión está conectado a un tubo (120) de extracción de monitor y tiene una conexión de realimentación a unos medios para la regulación del flujo de aspirado, aquí una válvula (16) motorizada, en el tubo (10) de extracción de fluido aguas arriba del recipiente (19) de recogida de aspirado.

15 Esto proporciona medios para la regulación del flujo de aspirado y para mantener la presión negativa baja sobre la herida en un nivel constante. El funcionamiento del aparato es tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

20 Con referencia a la Figura 12C, esta muestra otra disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica, a los de la Figura 12A aguas abajo en el punto B en la Figura 11A. El monitor (116) de presión está conectado a un tubo (120) de extracción de monitor y tiene una conexión de realimentación a un primer dispositivo (18A) de velocidad variable, aquí una bomba de velocidad variable, aguas abajo del filtro (119), y la válvula (16) en el tubo (10) de extracción de fluido se omite.

Esto proporciona medios para la regulación del flujo de aspirado y para mantener la presión negativa baja sobre la herida a un nivel constante. El funcionamiento del aparato es tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

25 Con referencia a las Figuras 13 a 15, estas formas del apósito están provistas de un relleno (348) para heridas bajo una capa (342) de refuerzo circular.

Este comprende, respectivamente, un cuerpo hueco, adaptable, generalmente con forma de cúpula orientada hacia abajo o toroidal, o esferoidal achatado por los polos, definido por una membrana (349) que se llena con un fluido, aquí aire o nitrógeno, que lo fuerza a adoptar la forma de la herida.

30 El relleno (348) está fijado, de manera permanente, a la capa de refuerzo a través de una protuberancia (351) que, por ejemplo, es sellada por calor a la capa (342) de refuerzo.

Un tubo (350) de entrada de inflado, un tubo (346) de entrada y un tubo (347) de salida están montados centralmente en la protuberancia (351) en la capa (342) de refuerzo encima del cuerpo (348) hueco. El tubo (350) de entrada de inflado se comunica con el interior del cuerpo (348) hueco, para permitir el inflado del cuerpo (348).

35 El tubo (346) de entrada se extiende en un tubo (352) de manera eficaz a través del cuerpo (348) hueco. El tubo (347) de salida se extiende radialmente inmediatamente debajo de la capa (342) de refuerzo.

En la Figura 13, el tubo (352) se comunica con un distribuidor (353) de entrada, formado por una membrana (361) con aberturas (362) que está fijada, de manera permanente, al relleno (348) mediante sellado por calor.

40 Se llena con espuma (363) formada en un material adecuado, por ejemplo, un termoplástico elástico. Los materiales preferidos incluyen espumas de poliuretano reticulado de filtración con pequeñas aberturas o poros.

En la Figura 14, el tubo (347) de salida se comunica con una capa (364) de espuma formada en un material adecuado, por ejemplo, un termoplástico elástico. Una vez más, los materiales preferidos incluyen espumas de poliuretano reticulado de filtración con pequeñas aberturas o poros.

45 En todas las Figuras 13, 14 y 15, durante el uso, el tubo (346) termina en una o más aberturas que suministran el fluido irrigante directamente desde el lecho de la herida sobre un área extendida.

De manera similar, el tubo (347) de salida recoge efectivamente el fluido radialmente desde la periferia de la herida cuando el apósito está siendo usado.

Con referencia a la Figura 16, el apósito está provisto también de un relleno (348) para heridas bajo una capa

(342) de refuerzo circular.

Esto comprende también un cuerpo hueco adaptable, generalmente toroidal, definido por una membrana (349) que se llena con un fluido, aquí aire o nitrógeno, que le fuerza a adoptar la forma de la herida.

5 El relleno (348) puede estar fijado, de manera permanente, a la capa (342) de refuerzo a través de una primera protuberancia (351) y una capa (364) de espuma formada en un material adecuado, por ejemplo, un termoplástico elástico. Una vez más, los materiales preferidos incluyen espumas de poliuretano reticulado de filtración con pequeñas aperturas o poros.

La primera protuberancia (351) y la capa (364) de espuma, respectivamente, son selladas por calor a la capa (342) de refuerzo y la protuberancia (351).

10 Un tubo (350) de entrada de inflado, un tubo (346) de entrada y un tubo (347) de salida están montados centralmente en la primera protuberancia (351) en la capa (342) de refuerzo encima del cuerpo (348) hueco toroidal.

15 Cada uno de entre el tubo (350) de entrada de inflado, el tubo (346) de entrada y el tubo (347) de salida, respectivamente, se extiende en un tubo (353), (354) y (355) a través de un túnel (356) central en el cuerpo (348) hueco a una segunda protuberancia (357) fijada al cuerpo (348) hueco toroidal.

El tubo (353) se comunica con el interior del cuerpo (348) hueco, para permitir el inflado del cuerpo (348).

El tubo (354) se extiende radialmente a través de la segunda protuberancia (357) para comunicarse con un distribuidor (352) de entrada, formado por una membrana (361).

20 Este está fijado, de manera permanente, al relleno (348) mediante sellado por calor en la forma de un panal reticulado con aberturas (362) que suministran el fluido irrigante directamente al lecho de la herida sobre un área extendida.

El tubo (355) recoge el fluido que fluye radialmente desde el centro de la herida cuando el apósito está siendo usado.

Esta forma del apósito es una disposición más adecuada para heridas más profundas.

25 En la Figura 17, el apósito es similar al de la Figura 16, excepto en que el cuerpo hueco toroidal, adaptable, definido por una membrana (349), se llena con un fluido, aquí unas partículas sólidas, tales como fragmentos o perlas de plástico, en lugar de un gas, tal como aire o un gas inerte, tal como nitrógeno o argón.

El tubo (350) de entrada de inflado y el tubo (353) se omiten en el túnel (356) central.

30 Los ejemplos de contenidos para el cuerpo (348) incluyen también geles, tales como geles de silicona o, preferiblemente, geles celulósicos, por ejemplo geles celulósicos reticulados hidrófilos, tales como materiales reticulados Intrasisite™. Los ejemplos incluyen también espumas de aerosoles, espumas en aerosol, por ejemplo, espuma CaviCare™.

35 Con referencia a las Figuras 18 y 19, se muestra otra forma para las heridas más profundas. Esta comprende una capa (342) de refuerzo circular y una cámara (363) lobulada en forma de un disco indentado profundamente muy similar a una cruz de Malta múltiple o una rosa estilizada.

Esta está definida por una membrana (361) impermeable superior y una película (362) porosa inferior con aberturas (352) que suministran el fluido irrigante directamente desde el lecho de la herida sobre un área extendida.

40 Se muestra una serie de configuraciones de la cámara (363), todas las cuales son capaces de adaptarse bien al lecho de la herida mediante los brazos que se cierran y posiblemente se superponen en la inserción en la herida.

En un diseño particular de la cámara (363), mostrado en la parte más inferior, uno de los brazos está extendido y provisto de un puerto de entrada al final del brazo extendido. Esto proporciona la oportunidad de acoplar y desacoplar el suministro de irrigante remoto desde el apósito y la herida durante el uso.

45 Un tubo (346) de entrada y un tubo (347) de salida están montados centralmente en una protuberancia (351) en la capa (342) de refuerzo encima de la cámara (363). El tubo (346) de entrada está fijado, de manera permanente, a y se comunica con el interior de la cámara (363), que forma, de esta manera, efectivamente, un distribuidor de entrada. El espacio encima de la cámara (363) se llena con un paquete (364) de gasa suelta.

En la Figura 18, el tubo (347) de salida recoge el fluido desde el interior del apósito desde justo debajo de la cara (343) orientada hacia la herida de la capa (342) de refuerzo.

Una variante del apósito de la Figura 18 se muestra en la Figura 19.

5 El tubo (347) de salida está montado para abrirse en el punto inferior del espacio encima de la cámara (363) en una pieza de espuma (374).

En la Figura 20, el apósito es similar al de la Figura 13, excepto que el tubo (352) de entrada se comunica con un distribuidor (353) de entrada, formado por una membrana (361) con aberturas (362), sobre la superficie superior del relleno (348) hueco de la herida, generalmente con forma de cúpula orientada hacia abajo, en lugar de a través del mismo.

10 En la Figura 21, el apósito es similar al de la Figura 14, con la adición de un distribuidor (353) de entrada, formado por una membrana (361) con aberturas (362), sobre la superficie inferior del relleno para heridas, anular, hueco, generalmente con forma de cúpula orientada hacia abajo.

En la Figura 22, se omite el relleno para heridas hueco, anular, generalmente con forma de cúpula orientada hacia abajo.

15 Con referencia a la Figura 23, se muestra otra forma para las heridas más profundas. Un tubo (346) de entrada y un tubo (347) de salida están montados centralmente en una protuberancia (351) en la capa (342) de refuerzo encima de un relleno (348) de espuma de sellado.

20 El tubo (346) de entrada está fijado permanentemente a y pasa a través del relleno (348) al lecho de la herida. El tubo (347) de salida está fijado a y se comunica con el interior de una cámara (363) definida por una espuma porosa fijada a la periferia superior del relleno (348). De esta manera, la cámara (363) forma efectivamente un distribuidor de salida.

En la Figura 24, el relleno (348) de espuma está sellado sólo parcialmente. El tubo (346) de entrada está fijado permanentemente a y pasa a través del relleno (348) al lecho de la herida. El tubo (347) de salida está fijado a y se comunica con el interior de la espuma del relleno (348).

25 El fluido pasa a un espacio (349) anular cerca de la periferia superior del relleno (348) a la espuma, que forma, de esta manera, efectivamente un distribuidor de salida.

Las Figuras 25 y 26 muestran apósitos en los que el tubo (346) de entrada y el tubo (347) de salida pasan a través de la capa (342) de refuerzo.

30 En la Figura 25, se comunican con el interior de un relleno (348) de bolsa porosa definida por una película (369) porosa y llena de fragmentos o perlas de plástico elásticamente deformables.

En la Figura 26, se comunican con el espacio de la herida justo debajo de un relleno (348) de espuma. La espuma (348) puede ser espuma CaviCare™, inyectados y formados in situ alrededor de los tubos (346) y (347).

35 Con referencia a la Figura 27, se muestra otra forma para las heridas más profundas. Esta comprende una capa (342) de refuerzo circular, o más normalmente cuadrada o rectangular, y una cámara (363) en la forma de un disco indentado profundamente, muy similar a una cruz de Malta múltiple o una rosa estilizada.

40 Esta está definida por una membrana (361) impermeable superior y una película (362) porosa inferior con aberturas (364) que suministran el fluido irrigante directamente al lecho de la herida sobre un área extendida y, de esta manera, forma efectivamente un distribuidor de entrada. Tres configuraciones de la cámara (363) se muestran en la Figura 27b, todas las cuales son capaces de adaptarse bien al lecho de la herida mediante los brazos que se cierran y posiblemente se superponen en la inserción a la herida.

El espacio encima de la cámara (363) se llena con un relleno (348) para heridas bajo la capa (342) de refuerzo. Este comprende un cuerpo hueco, adaptable, con forma esferoidal achatada por los polos, definido por una membrana (349) que se llena con un fluido, aquí aire o nitrógeno, que lo fuerza a adoptar la forma de la herida.

45 Una protuberancia (351), moldeada, con forma de sombrero, está montada centralmente sobre la membrana (361) impermeable superior de la cámara (363).

Tiene tres canales, conductos o pasajes internos a través de la misma (no mostrados), cada uno con aberturas de entrada y salida. El relleno (348) está fijado a la membrana (361) de la cámara (363) mediante un adhesivo, soldadura por calor o un fijador mecánico, tal como un pasador y un zócalo asociados.

Un tubo (350) de entrada de inflado, un tubo (346) de entrada y un tubo (347) de salida pasan debajo del borde de la cara proximal de la capa (342) de refuerzo del apósito.

Se extiende radialmente inmediatamente debajo del relleno (348) y sobre la membrana (361) de la cámara (363) a cada homólogo con una abertura de entrada en la protuberancia (351).

- 5 Una salida al canal, conducto o paso interno a través del mismo que recibe el tubo (350) de entrada de inflado se comunica con el interior del relleno (348) hueco, para permitir el inflado.

Una salida al canal, conducto o pasaje interno que recibe el tubo (346) de entrada se comunica con el interior de la cámara (363) para suministrar el fluido irrigante a través de la cámara (363) al lecho de la herida sobre un área extendida.

- 10 De manera similar, una salida al canal, conducto o pasaje interno que recibe el tubo (347) de salida se comunica con el espacio encima de la cámara (363) y debajo del relleno (348) de la herida, y recoge el flujo de irrigante y/o el exudado de la herida radialmente desde la periferia de la herida.

- 15 Con referencia a la Figura 28A, esta muestra otra disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica, a los de la Figura 12C aguas abajo del punto B en la Figura 12A, y medios alternativos para manipular el flujo de aspirado al recipiente de recogida de aspirado bajo presión negativa o positiva a la herida.

- 20 El monitor (116) de presión está conectado a un tubo (120) de extracción del monitor y tiene una conexión de realimentación a un primer dispositivo (18A) de velocidad variable, aquí una bomba de velocidad variable, aguas arriba del recipiente (19) de recogida de aspirado, y el filtro (119) y el tubo (113) de aspiración de aire se omiten. Esto proporciona medios para la regulación del flujo de aspirado y para mantener la presión negativa baja sobre la herida en un nivel constante. El funcionamiento del aparato es tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

- 25 Con referencia a la Figura 28B, esta muestra otra disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica, a los de la Figura 12C aguas abajo del punto B en la Figura 11A, y medios alternativos para manipular el flujo de aspirado al recipiente de recogida de aspirado bajo presión negativa o positiva a la herida. Se omite el monitor (116) de presión, así como la conexión de realimentación a un primer dispositivo (18A) de velocidad variable, aquí una bomba de velocidad variable, aguas abajo del recipiente (19) de recogida de aspirado y el filtro (119). Un tercer dispositivo (18C), aquí una bomba de velocidad fija, proporciona medios para mover fluido desde el recipiente (19) de recogida de aspirado a una bolsa (19A) de residuos. El funcionamiento del aparato es tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

- 30 Con referencia a la Figura 29, esta muestra una disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica, a los de la Figura 11A aguas arriba del punto A en la Figura 11A.

- 35 Es un sistema de bomba única esencialmente con la omisión del aparato de la Figura 11A del segundo dispositivo para mover fluido irrigante al apósito para heridas. El funcionamiento del aparato es tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

Ahora, el uso del aparato de la presente invención se describirá, solamente a modo de ejemplo, en el Ejemplo siguiente:

Ejemplo 1 - Eliminación de bacterias y residuos adherentes con un aparato de dos bombas

- 40 En este ejemplo, una lámina de medio de cultivo que contiene suplementos nutricionales con un cultivo bacteriano adherente de *Staphylococcus aureus* sobre su superficie superior es extendida en un modelo de herida de cavidad para representar las bacterias y los desechos adherentes sobre un lecho de herida a eliminar por el aparato de dos bombas.

- 45 El apósito es esencialmente idéntico al de la Figura 18, es decir, comprende una capa de refuerzo circular y una cámara lobulada en forma de un disco indentado profundamente, muy similar a una cruz de Malta múltiple o una rosa estilizada, definida por una membrana impermeable superior y una película porosa inferior con aberturas que suministran el fluido irrigante directamente desde el lecho de la herida sobre un área extendida.

El irrigante suministrado al apósito para heridas bajo una presión negativa sobre el lecho de la herida contiene una cantidad terapéuticamente activa de un agente antibacteriano, seleccionado de entre clorhexidina, povidona yodo, triclosán, metronidazol, ceftrixima y acetato de clorhexidina.

Un sistema de dos bombas se configura esencialmente como en la Figura 2, con

una botella dispensadora de irrigante Schott Duran de 1.000 ml, conectada a una bomba peristáltica (Masterflex) para el suministro de irrigante, y una fuente de alimentación asociada y un tubo de suministro,

5 una bomba de vacío de diafragma (Schwarz) para la aspiración, y una fuente de alimentación asociada y un tubo de extracción, conectado a

un recipiente de vacío (recipiente de recogida de aspirante) Nalgene 150 ml de poliestireno,

en el que cada bomba está conectada a

un apósito que consta de los siguientes elementos:

10 1. elemento de contacto con la herida, que comprende una bolsa lobulada con capa de contacto con la herida con una membrana 'con orificios', de baja porosidad, en la superficie inferior, una película impermeable en la parte superior, y un separador de espuma entre las dos capas para permitir el flujo libre de la solución irrigante.

2. un elemento de relleno de espacio, que comprende una espuma reticulada, de células abiertas (espuma reticulada negra, Foam Techniques) de 30 mm de espesor, 60 mm de diámetro

15 3. una película superior de la capa de refuerzo, adhesiva, oclusiva, revestida de poliuretano, (Smith & Nephew Medical) con adhesivo acrílico sensible a la presión

4. dos tubos que pasan por debajo de la película superior oclusiva, y sellados para prevenir la fuga de gas o líquido:

20 a. un tubo que penetra centralmente en la película superior del elemento que contacta con la herida para suministrar irrigante a la cámara formada por esta película y el elemento poroso;

b. el otro tubo de aproximadamente la misma longitud para retirar el aspirante con la abertura posicionada justo encima de la película superior del elemento de contacto con la herida.

Preparación de una lámina de medio de cultivo agar con cultivo de Staphylococcus aureus adherente

25 Se prepara una solución acuosa de medio de cultivo de agar pesando medio de cultivo de agar que contiene suplementos nutricionales en un recipiente de vidrio y se añade agua desionizada hasta el peso requerido. El recipiente se coloca en un horno (Heraeus), a una temperatura establecida. Después de 60 minutos, el recipiente se retira del horno y se agita, para fomentar la mezcla.

Se llenan parcialmente placas de Petri con cantidades de 10 g de medio de cultivo y se colocan en una nevera (LEC, temperatura establecida: 4°C) para reposar durante al menos 1 hora.

30 El espesor final de la lámina de medio de cultivo es de ~5 mm. Las placas de Petri que contienen la lámina de medio de cultivo se retiran de la nevera al menos 2 horas antes de su uso. A continuación, la lámina de medio de cultivo en las placas de Petri se inocula con Staphylococcus aureus.

A continuación, cada una se coloca en una incubadora a una temperatura establecida.

Una vez que el cultivo ha cubierto más del 50% de la superficie del agar, las placas se retiran de la incubadora.

35 Se colocan en una nevera y se retiran de la nevera al menos 2 horas antes de su uso.

Preparación del equipo y los materiales de ensayo

40 Una solución de irrigante (agua desionizada que contiene una cantidad terapéuticamente eficaz de un agente antibacteriano, seleccionado de entre clorhexidina, povidona yodo, triclosán, metronidazol, ceftriaxona y acetato de clorhexidina) y el modelo de herida Perspex son pre-acondicionados en un horno (Gallenkamp) a una de temperatura establecida de 37°C, durante al menos 4 horas antes de su uso.

Para cada ensayo, una lámina de medio de cultivo recién preparada con un cultivo adherente de Staphylococcus aureus se retira de una placa de Petri y se pesa. A continuación, el modelo de herida Perspex se retira del horno y la lámina de medio de cultivo con el cultivo adherente de Staphylococcus aureus se coloca en la parte inferior de la cavidad. La aplicación del apósito al modelo de herida es tal como se indica a continuación:

- el elemento de contacto con la herida se coloca cuidadosamente sobre la lámina de medio de cultivo con cultivo adherente de *Staphylococcus aureus*
- el relleno de espuma se coloca sobre este con los tubos de irrigante y aspirante extendiéndose centralmente a la parte superior de la cavidad (el relleno de espuma se corta hacia el centro para facilitar esto).
- el puerto de entrada lateral, pre-roscado en los tubos, se une adhesivamente a la superficie superior del bloque de modelo de herida usando un adhesivo acrílico sensible a la presión
- la película superior revestida de adhesivo se aplica sobre todos los elementos y se presiona hacia abajo para proporcionar un sellado sobre todos los lados y, especialmente, alrededor del punto de entrada/salida del tubo.

La aplicación del apósito al modelo de herida es la misma para todas los ensayos realizados. Todos los tubos usados son los mismos para cada experimento (por ejemplo, material, diámetro, longitud).

Irrigación y aspiración simultáneas

Para el experimento, la mayor parte del aparato (sin incluir las bombas, fuente de alimentación y los tubos de conexión desde y hacia las bombas) se coloca en un horno (Gallenkamp, temperatura establecida: 37°C), en el mismo estante.

Antes de poner en marcha la bomba de irrigación, se hace el vacío en el sistema para comprobar que las conexiones de los tubos y el apósito son sustancialmente herméticas.

El sistema de bombeo es controlado para proporcionar una presión en el recipiente de vacío de aproximadamente -75 mmHg antes de abrir el sistema para incluir el apósito). Una vez confirmada la integridad del sistema, se pone en marcha la bomba de irrigación (flujo nominal: 50 ml/h), es decir, las dos bombas funcionando juntas. Se empieza a tomar el tiempo cuando se observa que el frente de agua que avanza dentro del tubo de irrigante ha alcanzado la parte superior del apósito.

Después de 60 minutos, la bomba se detiene, seguido en seguida por la bomba de vacío (aspiración). El líquido de aspiración recogido en el recipiente de vacío se decanta en un recipiente de vidrio. El recipiente de vacío se enjuaga con ~100 ml de agua desionizada y esta se añade al mismo recipiente de vidrio. A continuación, la solución de aspiración se ensaya para determinar la cantidad presente de *Staphylococcus aureus*.

Irrigación y aspiración secuenciales

La configuración experimental es similar al experimento de irrigación/aspiración simultáneas. Antes de empezar el experimento, se crea un vacío en el sistema para comprobar que las conexiones de los tubos y el apósito son sustancialmente herméticas. El sistema de bombeo es controlado para proporcionar una presión en el recipiente de vacío de aproximadamente -75 mmHg antes de abrir el sistema para incluir el apósito). Una vez confirmada la integridad del sistema, se pone en marcha la bomba de irrigación (flujo nominal: 186 ml/h), y funciona hasta que se observa que el frente de agua que avanza en el tubo de irrigante ha alcanzado la parte superior del apósito.

En este punto, la bomba es detenida temporalmente mientras la línea de vacío es sellada (usando una abrazadera de tubo) y la bomba de vacío está detenida.

El tiempo del experimento se toma desde el punto en el que se reinicia la bomba de irrigación. La bomba funciona hasta que entran 50 ml de la solución de irrigación en el modelo de herida (poco más de 16 minutos a una tasa de 186 ml/hr). En este punto, se detiene la bomba de irrigación.

Se observa que durante la fase de llenado del llenado y lavado secuenciales, el aire atrapado en la cavidad del modelo de herida causó que la película superior del apósito se inflara sustancialmente, hasta un punto cercano a la rotura.

Después de ~44 minutos adicionales (60 minutos desde el inicio del experimento), la bomba de vacío se pone en marcha y se retira la abrazadera de tubo en la línea de aspiración. El modelo de herida se aspira durante 5 minutos. Hacia el final de este período, se introduce una pequeña fuga en la película superior del apósito para maximizar la cantidad de fluido extraído desde el modelo de herida (se observa que conforme la diferencia de presión entre la cavidad del modelo de herida y el recipiente de vacío se reduce a cero, el flujo de aspirante tiende también a reducirse. La introducción de una pequeña fuga restableció la diferencia de presión y el flujo de aspirante fuera de la cavidad).

El líquido de aspiración recogido en el recipiente de vacío se decanta en un recipiente de vidrio. El recipiente de vacío se enjuaga con ~100 ml de agua desionizada y esta se añade al mismo recipiente de vidrio. A continuación, la solución de aspirante se ensaya para determinar la cantidad presente de *Staphylococcus aureus*.

Conclusiones

5 La irrigación y la aspiración simultáneas del modelo de herida eliminan o matan una mayor cantidad de *Staphylococcus aureus* adherente sobre la lámina de medio de cultivo colocada en la base de la cavidad del modelo de herida que el llenado y vaciado secuenciales de la cavidad, a pesar de que la cantidad de líquido que entra en la herida y la duración del experimento son los mismos en ambos casos. La irrigación y la aspiración simultáneas eliminan también más fluido del modelo de herida.

10 **Ejemplo 2. Combinación de flujo de fluido simultáneo (irrigación) con aspiración (bajo presión reducida) y sustancias activas (PDGF-bb) sobre fibroblastos del lecho de herida en comparación con la exposición de los fibroblastos del lecho de herida a ciclos repetidos de llenado-vaciado de flujo y aspiración de fluido.**

15 Se construyó un aparato de la presente invención, esencialmente como en la Figura 30, que es un aparato en el que un fluido irrigante o fluido de cierta naturaleza es suministrado continuamente al lecho de la herida y la mezcla exudado/fluido de la herida resultante es aspirado al mismo tiempo continuamente desde la herida.

Se conocen sistemas alternativos en los que la herida se somete a una iteración repetida de un ciclo de suministro de fluido seguido por un período de aspiración bajo presión reducida.

20 El aparato comprende una cámara sustituta de la herida (cámara de perfusión Minucells) en la que se han cultivado fibroblastos humanos de diploides normales sobre cubreobjetos de 13 mm de diámetro (polímero Thermanox) retenidos en un soporte de dos partes (Minusheets Minnucells). Los tejidos presentes en la herida cicatrizante que deben sobrevivir y proliferar estaban representados por las células dentro de la cámara. Un medio nutriente (DMEM con FCS al 10% con 1% de tampón All) para simular una mezcla de fluido irrigante/exudado de herida, se bombeó desde un depósito a la parte inferior de la cámara donde bañó los fibroblastos y se retiró de la parte superior de la cámara y se devolvió a un segundo depósito. La cámara de la herida se mantuvo a una presión menor a la presión atmosférica por medio de una bomba de vacío en línea con el circuito.

25 Las bombas para el circuito eran bombas peristálticas que actúan sobre tubos elásticos de silicona (o equivalentes). El circuito se expuso a un vacío no superior al 10% de la presión atmosférica, 950 mbar y la presión atmosférica varió hasta un valor máximo de 1.044 mbar. El diámetro interno del tubo era de 1,0 mm. Se usó un volumen total para el circuito, incluyendo la cámara y el depósito, de entre 100 y 220 ml. Las tasas de flujo usadas estaban comprendidas entre 0,1 ml min⁻¹ y 2,0 ml min⁻¹.

30 Se realizó un experimento que simulaba las condiciones que son comunes para la cicatrización de heridas, de manera que se suministró un fluido al lecho de la herida y se usó aplicación de un vacío para eliminar la mezcla de fluido y exudado a un depósito de residuos. Una válvula de control de fluido con purga de aire se posicionó adicionalmente en el circuito de manera que en la apertura se produjo una purga de aire durante un tiempo y cerró el flujo de fluido, la mezcla simulada de fluido irrigante/exudado de la herida fue evacuada de la cámara y la cámara quedó vacía y los fibroblastos se mantuvieron bajo una presión negativa con relación a la presión atmosférica. Esto representa un sistema de vaciado/llenado; se realizaron 6 ciclos de vaciado/llenado con una duración de cada fase de llenado o vaciado de 1 hora.

Se realizó un experimento usando las 2 situaciones siguientes:

40 El aparato fue construido esencialmente como en la Figura 30, pero en el que

a) un flujo continuo del sistema de irrigación aspiración simultáneas con

b) material beneficioso para la cicatrización de heridas (PDGF-bb) estaba presente en el flujo de nutrientes que baña las células.

El aparato fue construido también esencialmente como en la Figura 30, pero

45 a) fue operado como un sistema de vaciado/llenado con 6 ciclos de 1 hora de vaciado/1 hora de llenado durante un total de 25 horas, con

b) el material beneficioso para la cicatrización de heridas (PDGF-bb) estaba presente en el flujo de nutrientes que baña las células.

Resultados y conclusiones

5 Se obtuvieron los siguientes resultados para un circuito que comprendía una cámara de herida, tal como se ha indicado anteriormente, que contenía un volumen total de medios nutrientes (104 ml) bombeados a una tasa de flujo de 0,2 ml min⁻¹, y en el que se estableció un vacío a 950 mbar y en el que la presión atmosférica varió hasta un valor máximo de 1.044 mbar. La cámara de la herida y los medios se mantuvieron a 37°C durante 25 horas. En un conjunto de cámaras de herida se mantuvo un flujo continuo. En un segundo conjunto de cámaras, se realizaron 6 ciclos de vaciado/llenado en los que cada fase de llenado o vaciado duró 1 hora.

En los controles

- a) funcionando como vaciado/llenado con 6 ciclos de 1 hora de vaciado/1 hora de llenado, y
 - b) en caso de que haya PDGF-bb presente
- 10 la supervivencia y el crecimiento de los fibroblastos son inhibidas en comparación con los sistemas de flujo continuo.

Cuando los circuitos de flujo consisten en

- a) flujo continuo (SIA) y
 - b) PDGF-bb está presente
- 15 la supervivencia y el crecimiento de los fibroblastos se mejoran a un nivel superior al de vaciado/llenado más PDGF-bb

Condiciones	Promedio de la actividad* después de 25 horas
Flujo continuo (SIA) más (PDGF-bb) activo	0,34
6 ciclos de llenado/vaciado más (PDGF-bb) activo	0,22

20 *La actividad celular medida con un WST (ensayo de actividad de deshidrogenasa mitocondrial basado en tetrazolio).

La combinación de (PDGF-bb) activo y el flujo continuo de fluido a 0,2 ml min⁻¹ con la eliminación de fluido de desecho bajo un vacío no mayor del 10% la presión atmosférica, mejora la respuesta celular necesaria para la cicatrización de heridas en mayor medida que el sistema de rellenado/vaciado (+ PDGF-bb).

25

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (1, 21) para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas (5), que comprende

- 5 a) un trayecto de flujo de fluido, que comprende un apósito (2, 41) para heridas adaptable, que tiene una capa (3, 42, 72) de refuerzo que es capaz de formar un sellado o cierre (4) relativamente hermético a los fluidos sobre una herida (5) y
- al menos un tubo (6, 46, 76) de entrada para su conexión a un tubo (7) de suministro de fluido, que pasa a través y/o debajo de la cara orientada hacia la herida,
- y al menos un tubo (9, 47, 77) de salida para su conexión a un tubo (10) de extracción de fluido, que pasa a través y/o debajo de la cara orientada hacia la herida,
- 10 en el que el punto (8, 11) en el que el tubo o cada tubo de entrada y el tubo o cada tubo de salida pasa a través y/o debajo de la cara orientada hacia la herida, forma un sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos sobre la herida;
- b) un depósito (12) de fluido conectado por un tubo (7) de suministro de fluido a un tubo de entrada;
- c) al menos un dispositivo (17) para mover fluido a través del apósito para heridas;
- 15 d) medios para suministrar agentes fisiológicamente activos a la herida; y
- e) medios (14, 16, 18) para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida, de manera que el fluido pueda ser suministrado para llenar el trayecto de flujo desde el depósito de fluido a través del tubo de suministro de fluido, mientras el fluido es aspirado por un dispositivo a través del tubo de extracción de fluido,
- 20 f) caracterizado por que el aparato comprende además un monitor (116) de presión conectado al tubo (10) de extracción de fluido o a un tubo (120) de extracción del monitor y en el que el monitor de presión tiene una conexión de realimentación a un regulador (117) de purga, de manera que proporciona medios para mantener una presión negativa sobre la herida en un estado estacionario, mientras proporciona aspiración e irrigación simultáneas de la herida.
- 25 2. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que los medios para suministrar agentes fisiológicamente activos a la herida comprenden el depósito de líquido que contiene componentes fisiológicamente activos en cantidades terapéuticamente activas para promover la cicatrización de heridas.
3. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que los agentes fisiológicamente activos para el suministro a la herida son
- 30 sangre autóloga, alogénica o xenogénica y productos sanguíneos, lisados de plaquetas, plasma o suero;
- proteína purificada natural o factores de crecimiento de proteínas producidos de manera recombinante;
- o
- proteína purificada natural o citoquinas de proteínas producidas de manera recombinante;
- 35 materiales para conseguir el suministro de moléculas de ácido nucleico como genes activos o vectores que contienen genes, como moléculas desnudas, moléculas que forman complejos con portadores de unión a ácidos nucleicos, moléculas dentro de liposomas o como vectores de virus;
- o sus combinaciones.
4. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que los agentes fisiológicamente activos para el suministro a la herida son materiales que son beneficiosos en la promoción de la cicatrización de heridas mediante la eliminación de materiales o mediante la regulación, limitación o inhibición de procesos perjudiciales para la cicatrización de heridas del exudado de la herida, que son
- 40 proteína purificada natural o inhibidores de la proteína proteinasa producidas de manera recombinante;
- inhibidores de inhibidores de la angiogénesis;
- antioxidantes;

eliminadores o degradadores de radicales libres;

generadores de radicales libres;

o sus combinaciones.

- 5 5. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que los agentes fisiológicamente activos para el suministro a la herida son proteína natural purificada o agentes desbridantes de proteínas producidos de manera recombinante.
6. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que los agentes fisiológicamente activos para el suministro a la herida son nutrientes para las células de la herida, antimicrobianos, agentes antifúngicos, antibióticos, agentes antibacterianos, analgésicos/anestésicos locales o sus combinaciones.
- 10 7. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que los medios para proporcionar una aspiración y una irrigación simultáneas de la herida comprenden frecuentemente
- un primer dispositivo (118A) para mover fluido a través de la herida, aplicado al fluido aguas abajo de y que se aleja del apósito para heridas;
- 15 un segundo dispositivo (118B) para mover fluido a través de la herida, aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de y hacia el apósito para heridas;
- medios (16) para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo (10) de extracción de fluido; y
- medios (14) para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo (7) de suministro de fluido;
8. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que el aspirado en el tubo (10) de extracción de fluido aguas abajo del apósito para heridas es aspirado en un recipiente (19) de recogida, y el primer dispositivo actúa sobre el fluido desde el recipiente de recogida.
- 20 9. Aparato según la reivindicación 7, caracterizado por que el primer dispositivo y/o el segundo dispositivo es un dispositivo de rendimiento fijo, y los medios para proporcionar una aspiración y una irrigación simultáneas de la herida comprenden también unos medios discretos para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, y unos medios discretos para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido.
- 25 10. Aparato según la reivindicación 7, caracterizado por que el primer dispositivo y/o el segundo dispositivo es un dispositivo de rendimiento variable, y los medios para proporcionar una aspiración y una irrigación simultáneas de la herida no comprenden otros medios discretos de regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, ni otros medios discretos para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido.
- 30 11. Aparato según las reivindicaciones 1-9, caracterizado por que el regulador de purga es una válvula (117, 16) motorizada sobre un tubo (118) de purga que se extiende a y penetra centralmente en la parte superior del recipiente (19) de recogida de aspirado.
- 35 12. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que hay provisto un filtro (119) aguas abajo del recipiente (19) de recogida de aspirado.
13. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el regulador de purga es una válvula (16, 117) motorizada sobre un tubo (118) de purga que se extiende a un tubo (113) de aspiración de aire aguas abajo del filtro (119).
- 40 14. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el regulador de purga es una válvula (16, 117) motorizada sobre un tubo (118) de purga que se extiende al tubo (120) de extracción del monitor.
- 45 15. Aparato según la reivindicación 9, caracterizado por que el monitor (116) de presión tiene además una conexión de realimentación a los medios para la regulación del flujo de aspirado, y los medios para la regulación del flujo de aspirado son una válvula (16) motorizada en el tubo (120) de extracción de fluido aguas arriba del recipiente (19) de recogida de aspirado o en un tubo (113) de aspiración de aire aguas abajo del recipiente (19) de recogida de aspirado.
16. Aparato según la reivindicación 15, caracterizado por que los medios para la regulación del flujo de aspirado

son un primer dispositivo (18A) de rendimiento variable.

17. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el apósito comprende un distribuidor (101) de tubos de entrada y un distribuidor (102) de tubos de salida que suministra el fluido de aspiración directamente al lecho de la herida y recoge el fluido directamente desde la herida.

5 18. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizado por que el apósito comprende una capa (342) de refuerzo y un distribuidor de entrada que comprende una cámara (363) lobulada adaptable en la forma de un disco indentado profundamente definido por una membrana (361) impermeable superior y una película (362) porosa inferior con aberturas (352) que suministran el fluido irrigante directamente al lecho de la herida sobre un área extendida.

10 19. Aparato según la reivindicación 17 ó 18, en el que el relleno (110, 348, 364) para heridas está provisto debajo de la capa (342) de refuerzo.

20. Aparato según la reivindicación 19, en el que el relleno para heridas es una espuma (110).

21. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que

15 los medios para proporcionar una aspiración y una irrigación simultáneas de la herida comprenden un primer dispositivo (18A) de velocidad fija para mover fluido a través de la herida, aplicado al fluido aguas abajo de y que se aleja del apósito para heridas;

un segundo dispositivo (18B) de velocidad fija para mover fluido a través de la herida, aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de y hacia el apósito para heridas;

20 en el que el segundo dispositivo (18B) es una bomba peristáltica provista de medios para prevenir sobre-presiones, en la forma de un circuito de derivación con una válvula (115) antirretorno, en el que el circuito de derivación se extiende desde el tubo (7) de suministro de fluido aguas abajo de la bomba (18B) a un punto en el tubo (7) de suministro de fluido aguas arriba de la bomba (18B).

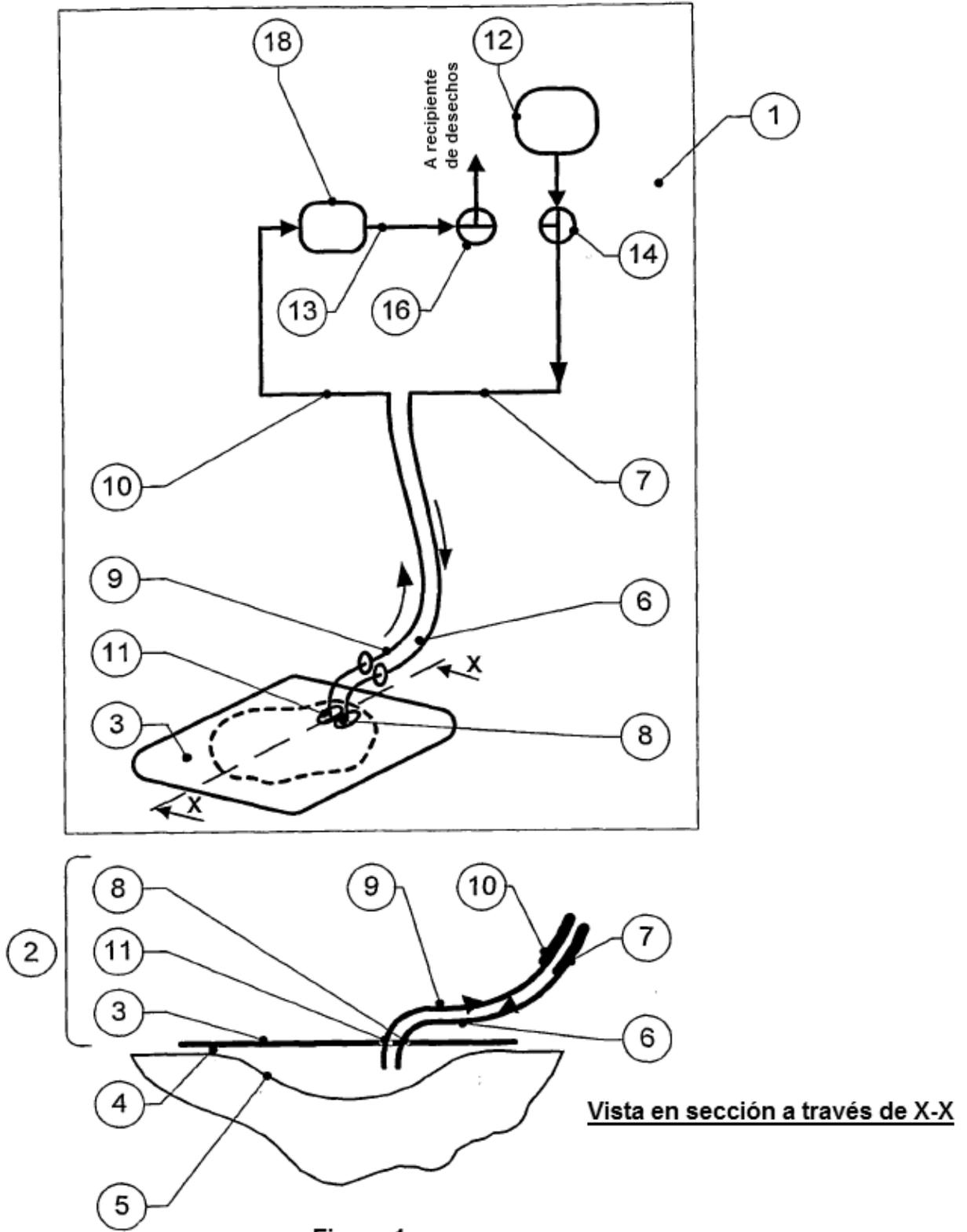


Figura 1

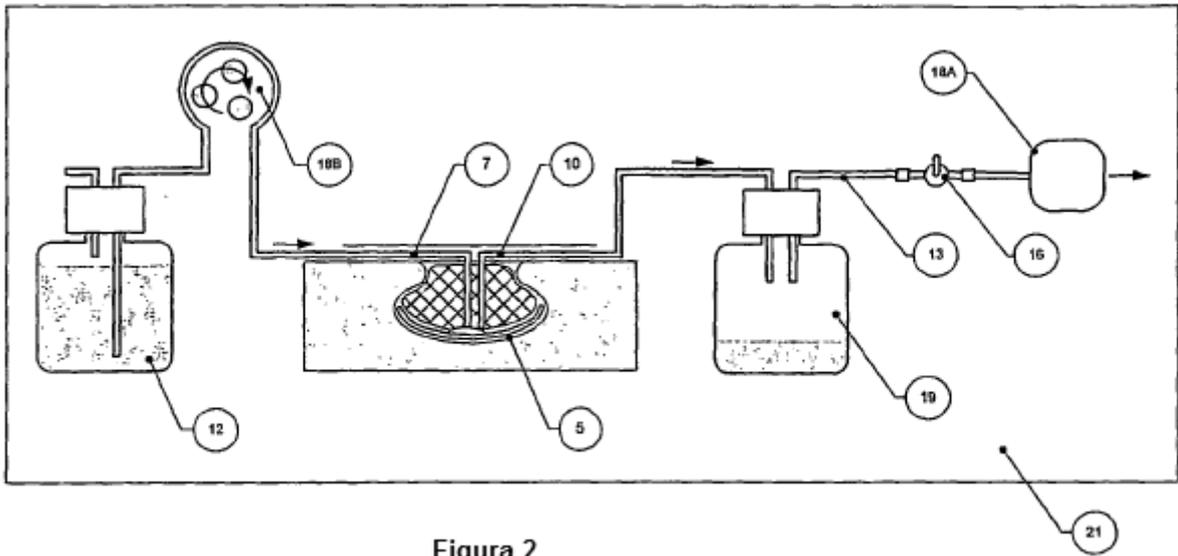


Figura 2

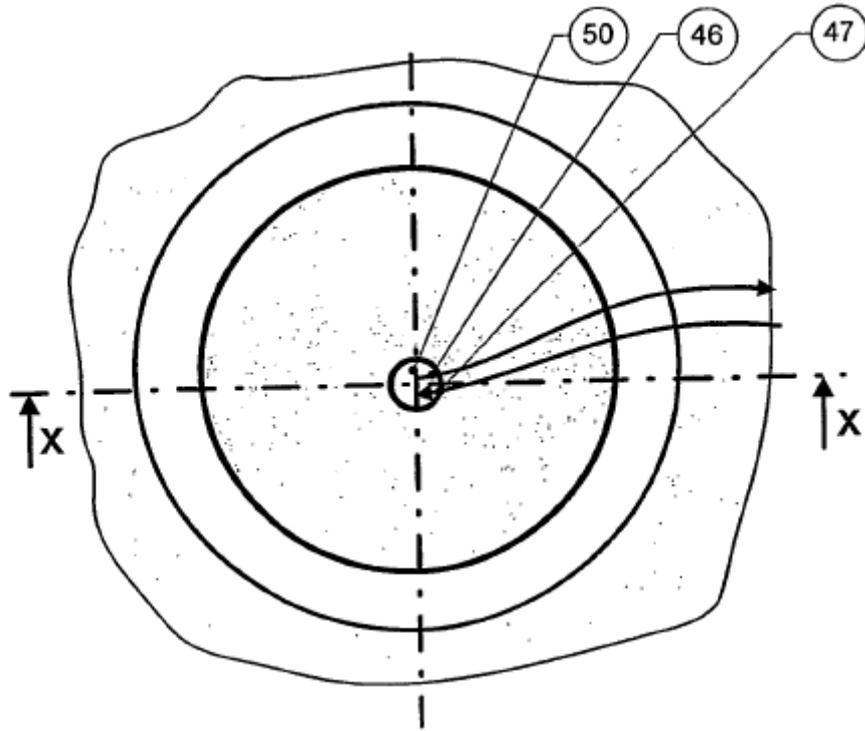


Figura 3a

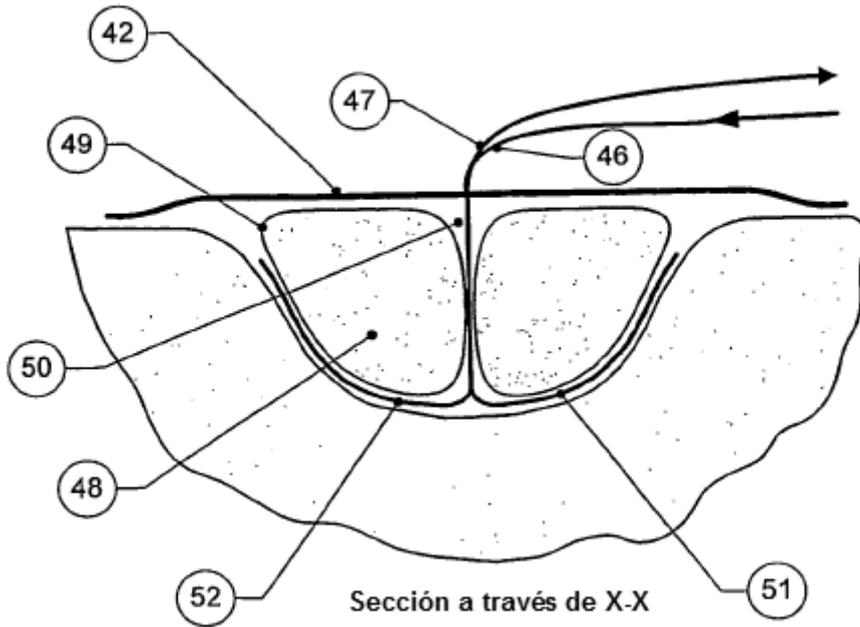


Figura 3b

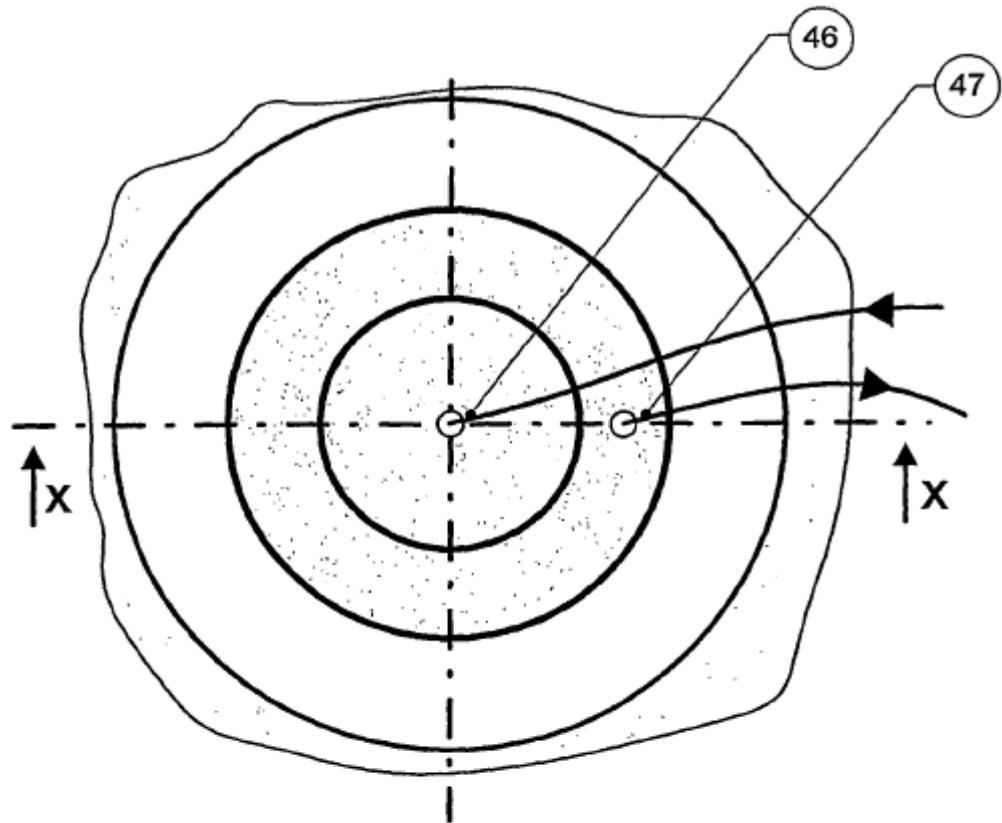


Figura 4a

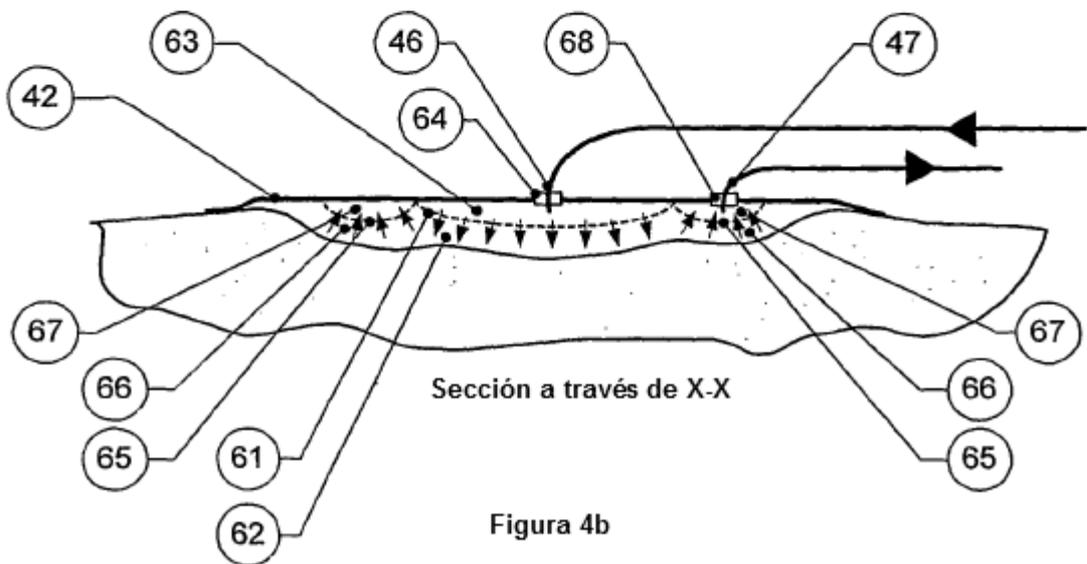


Figura 4b

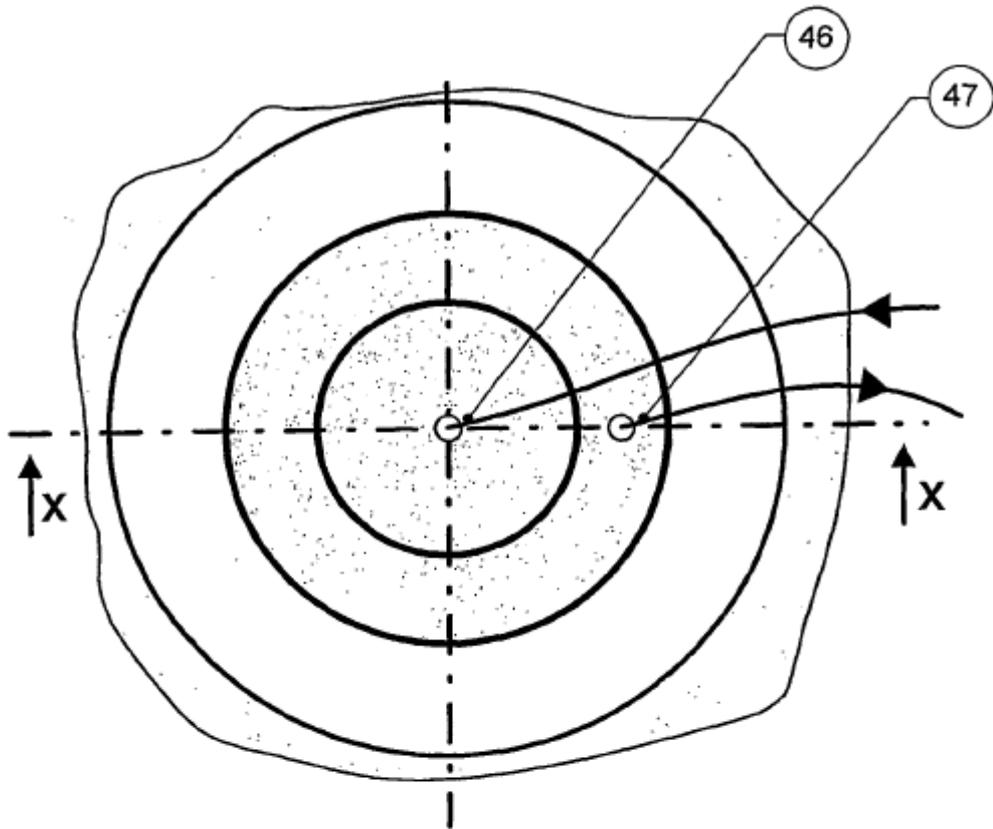
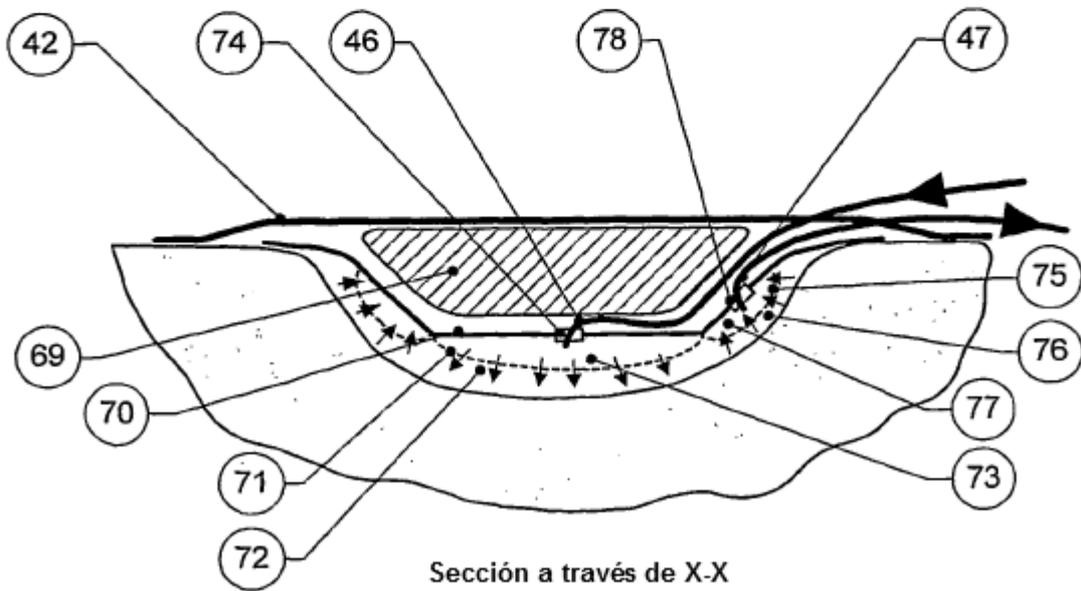


Figura 5a



Sección a través de X-X

Figura 5b

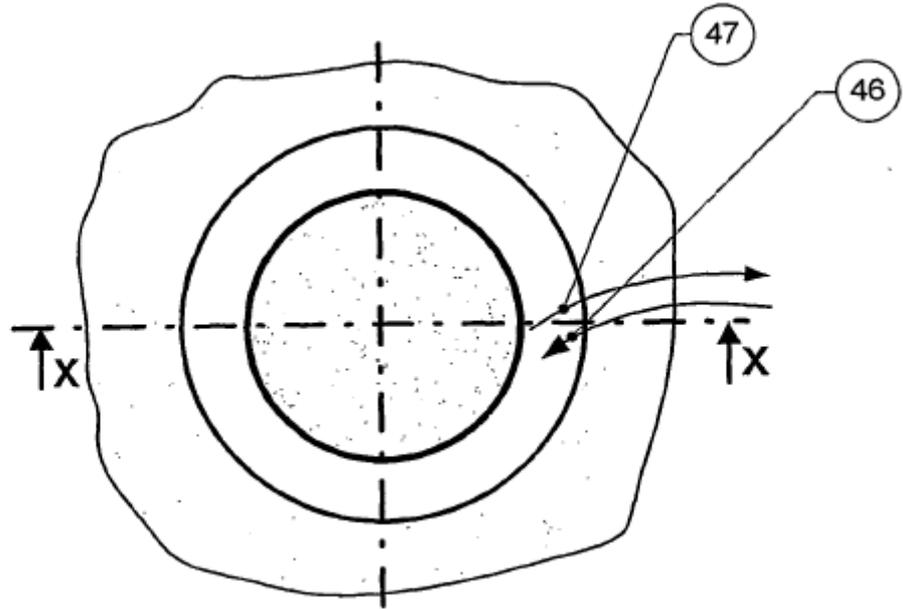
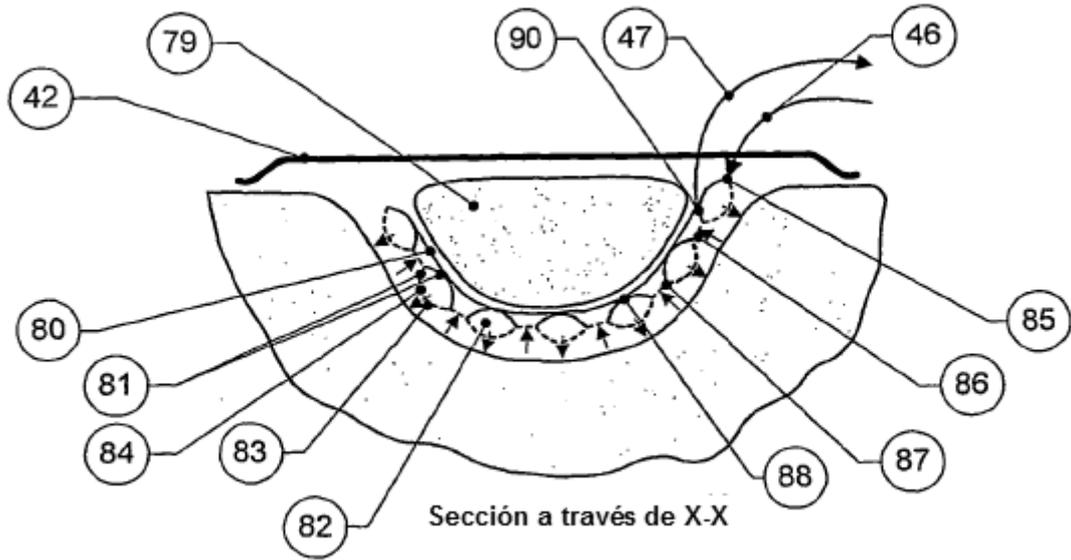


Figura 6a



Sección a través de X-X

Figura 6b

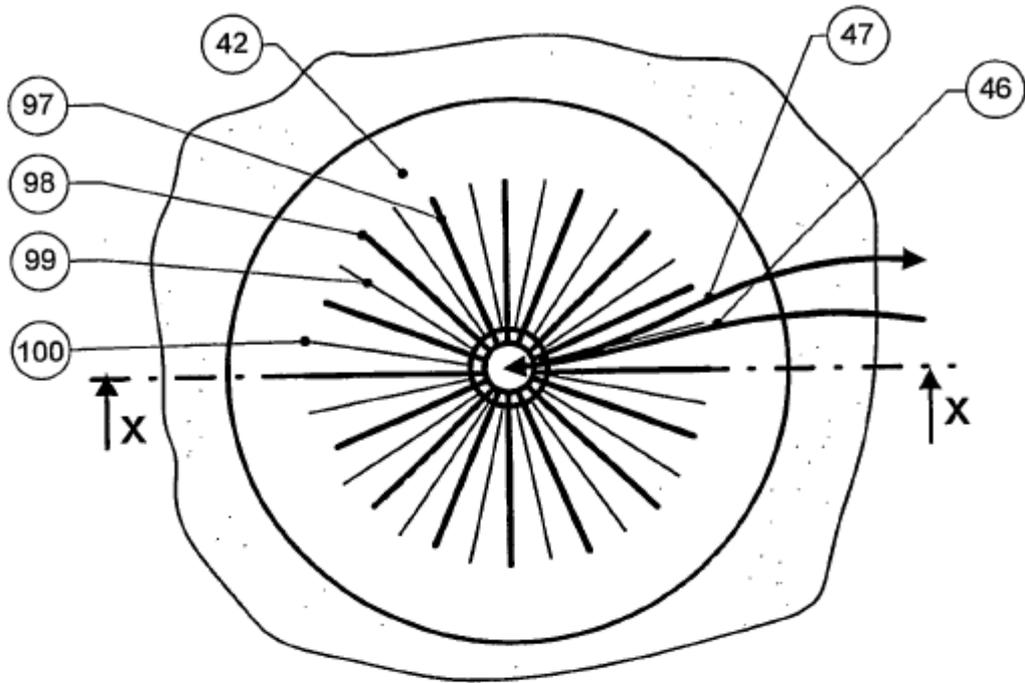
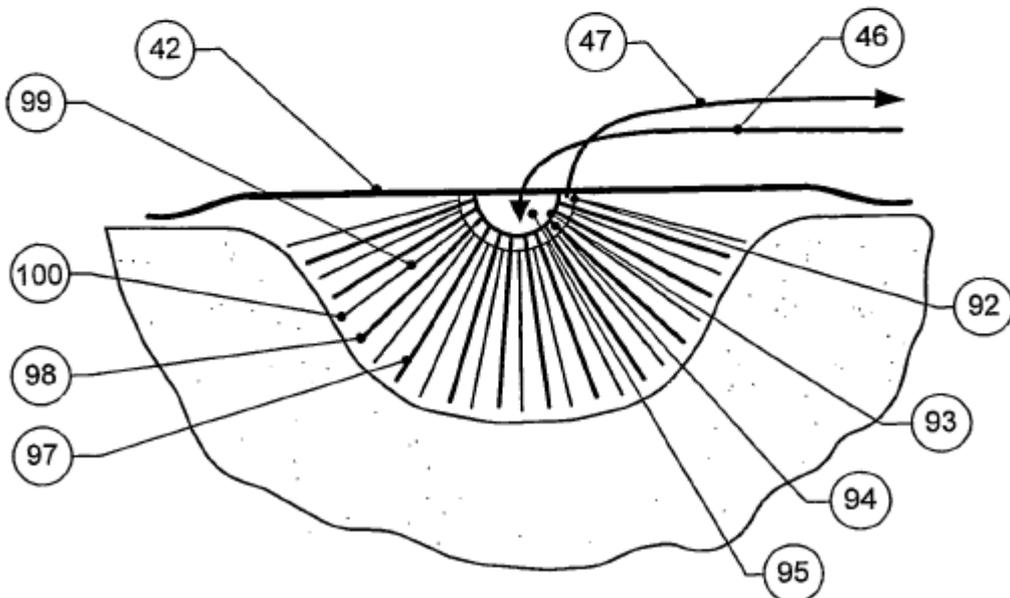


Figura 7a



Sección a través de X-X

Figura 7b

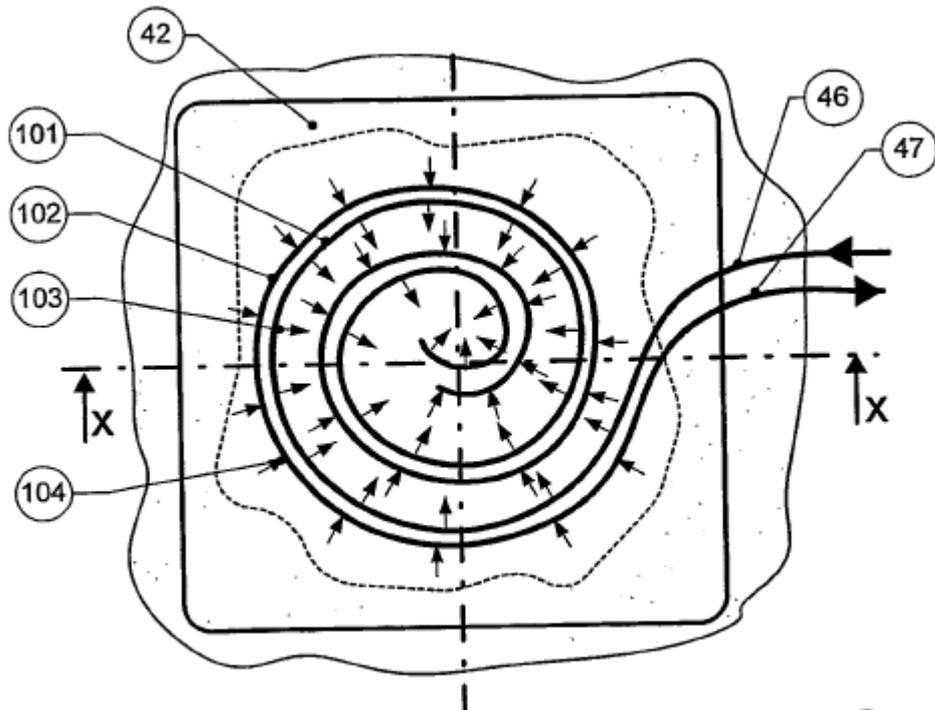


Figura 8a

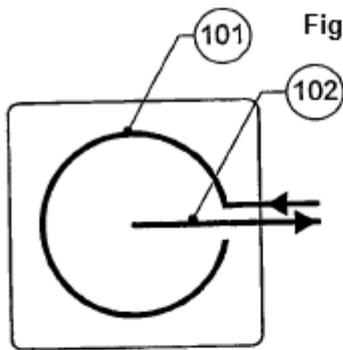


Figura 8b

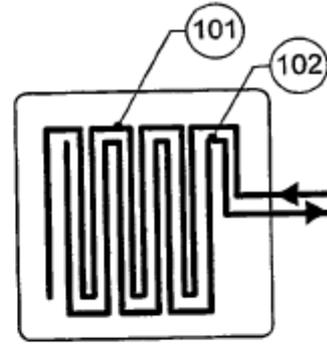
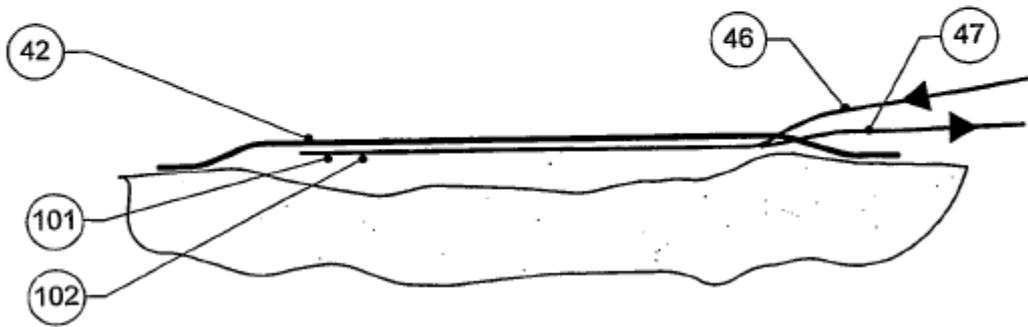


Figura 8c



Sección a través de X-X

Figura 8d

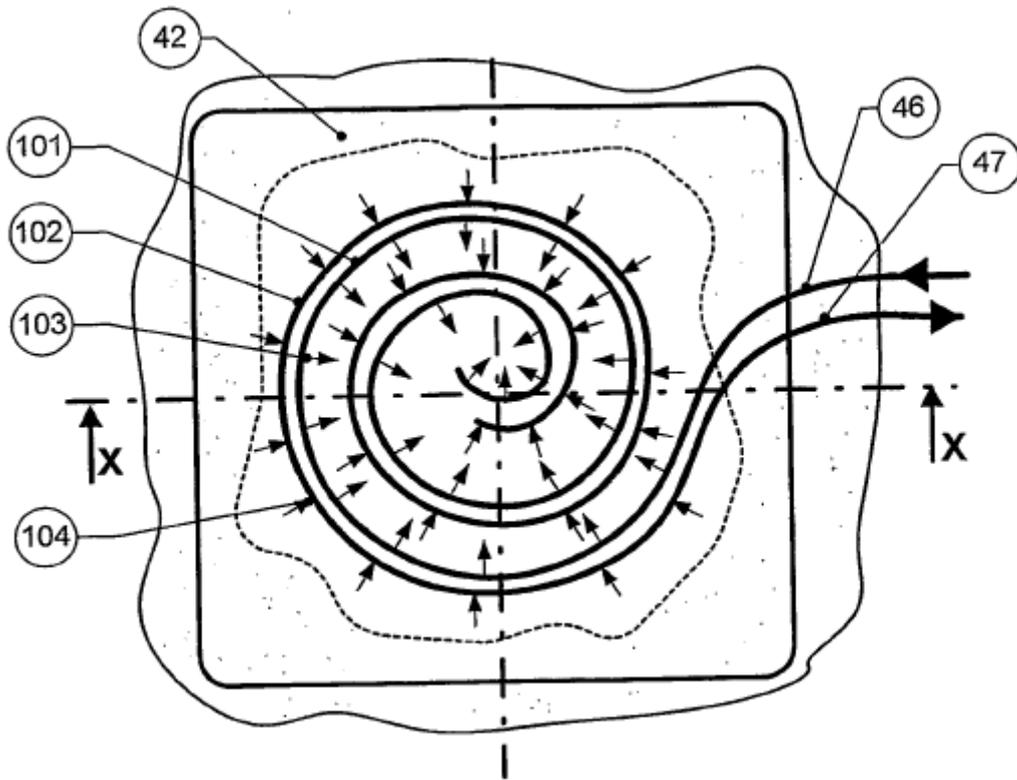
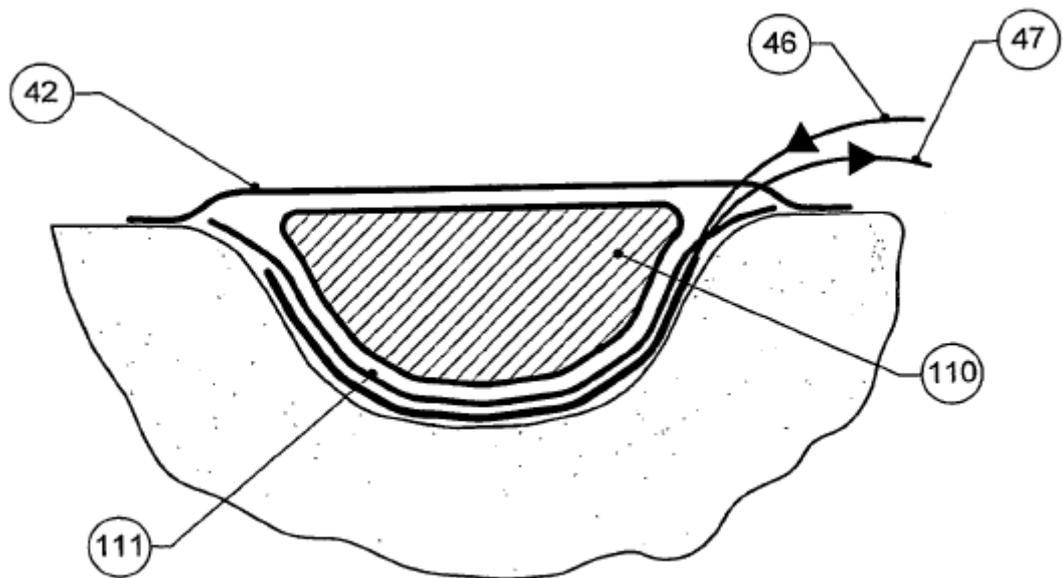


Figura 9a



Sección a través de X-X

Figura 9b

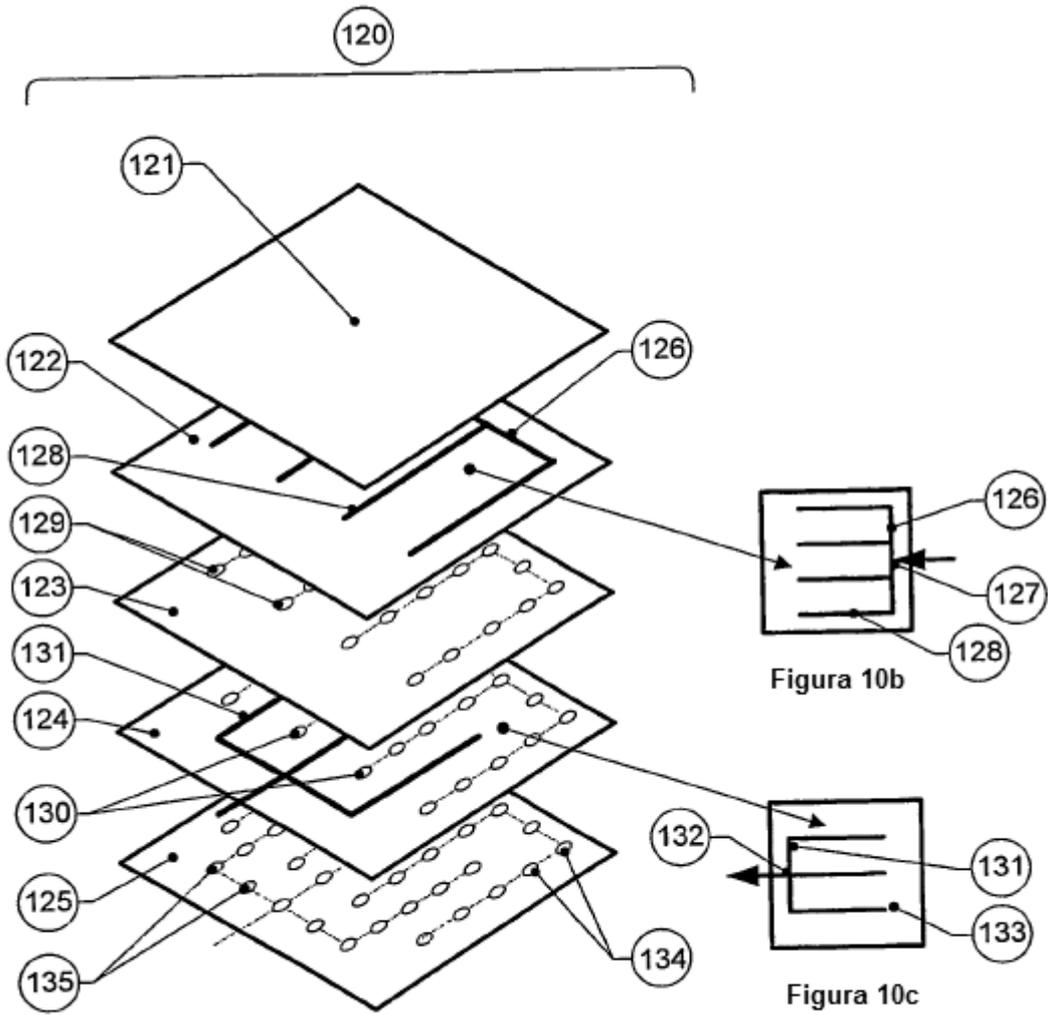


Figura 10a

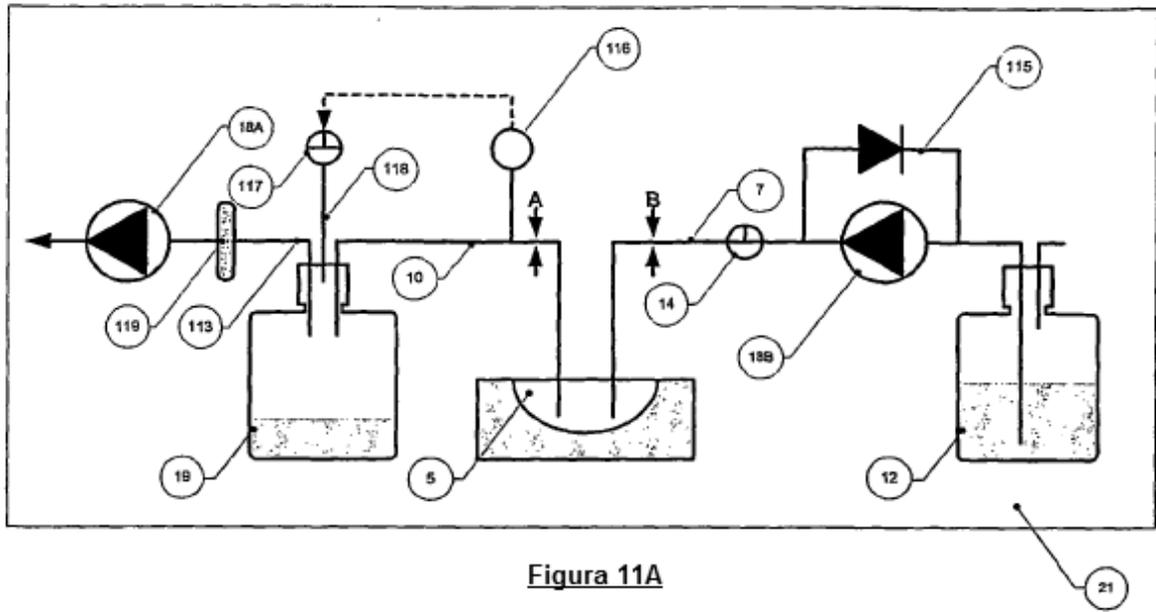


Figura 11A

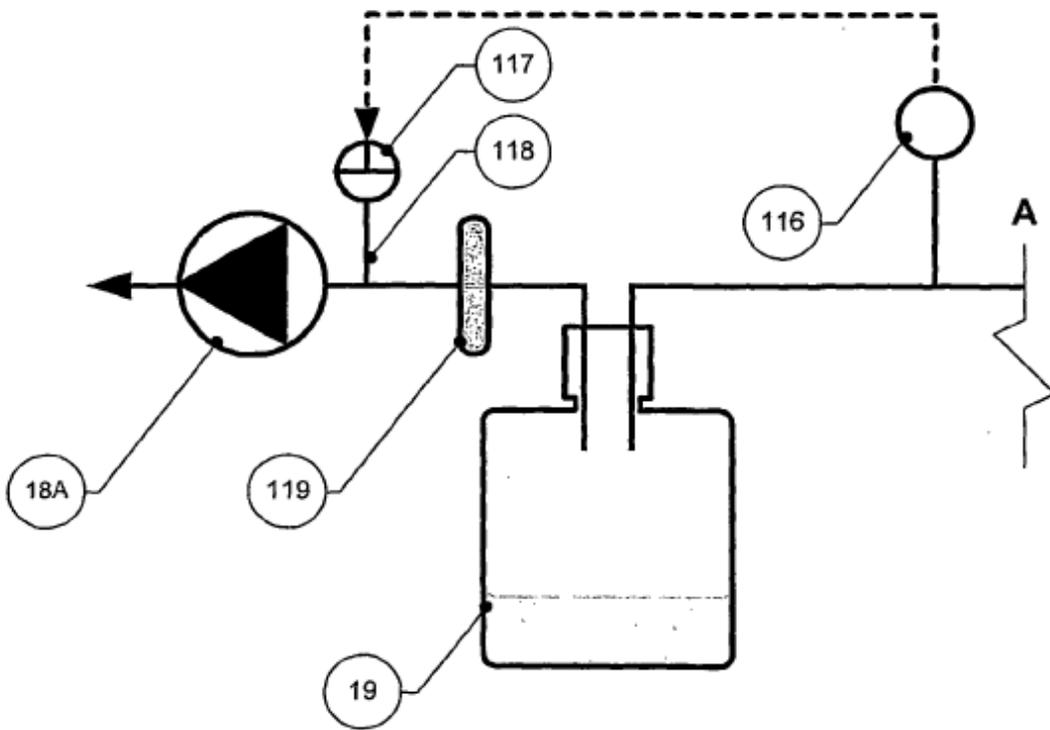


Figura 11B

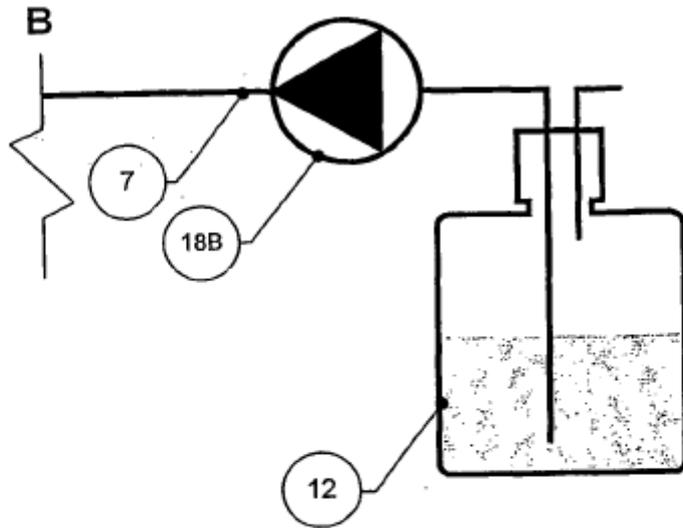


Figura 11c

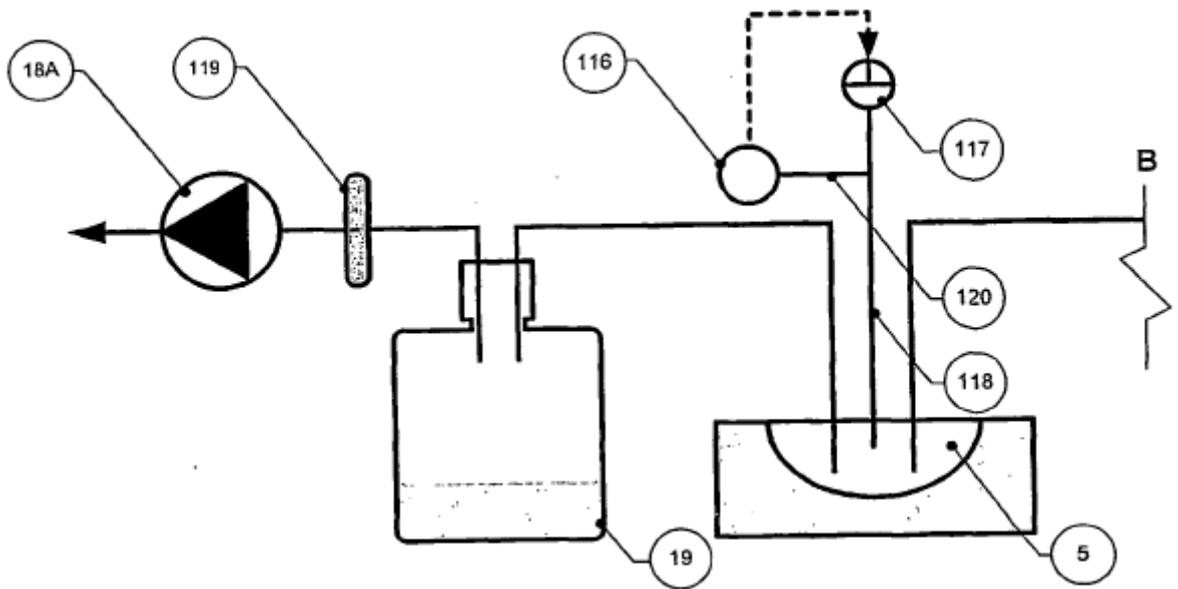


Figura 11d

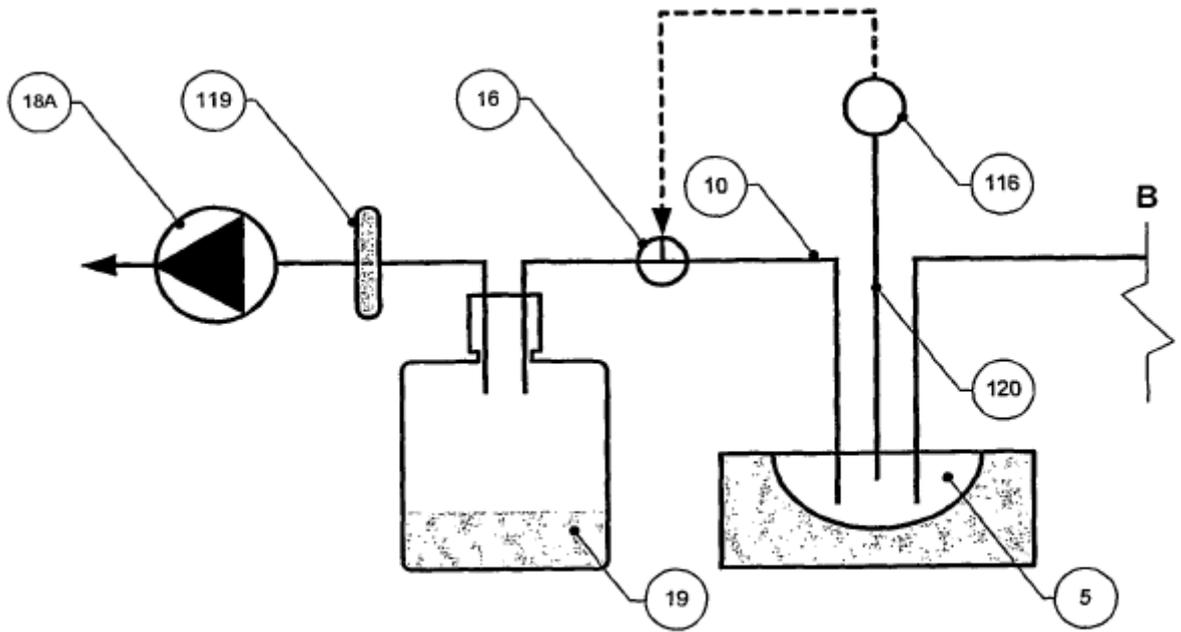


Figura 12a

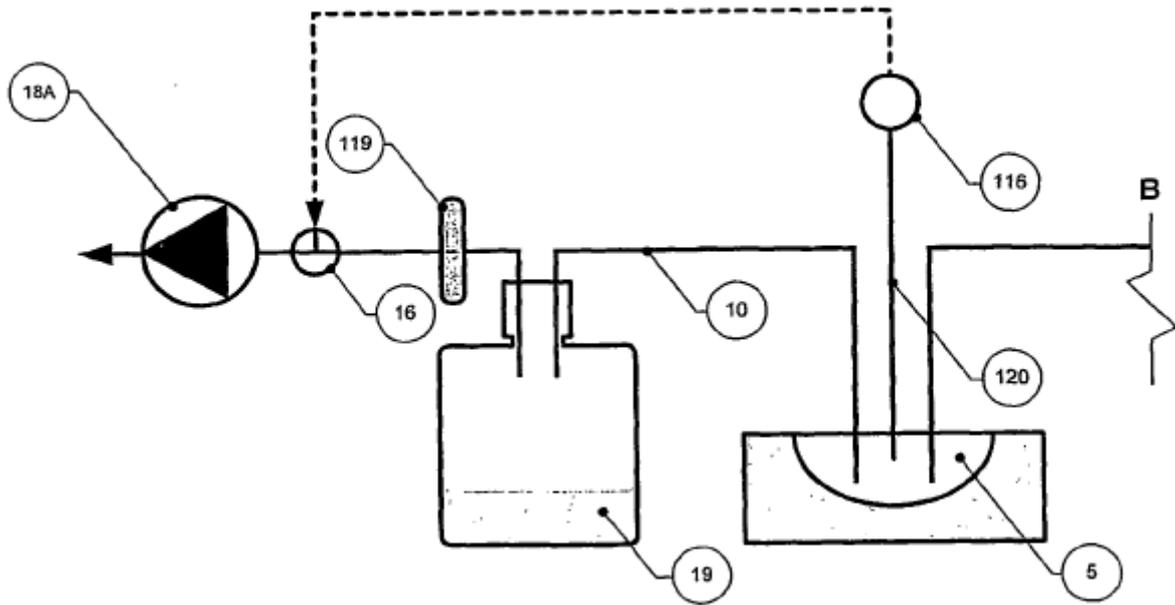


Figura 12b

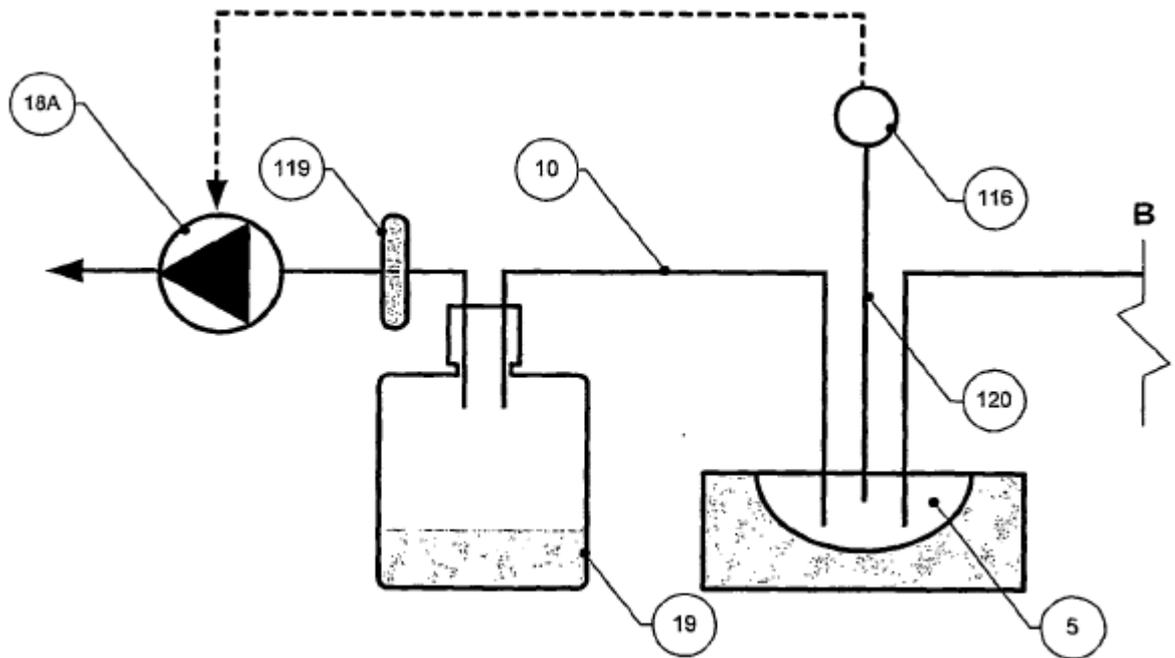


Figura 12c

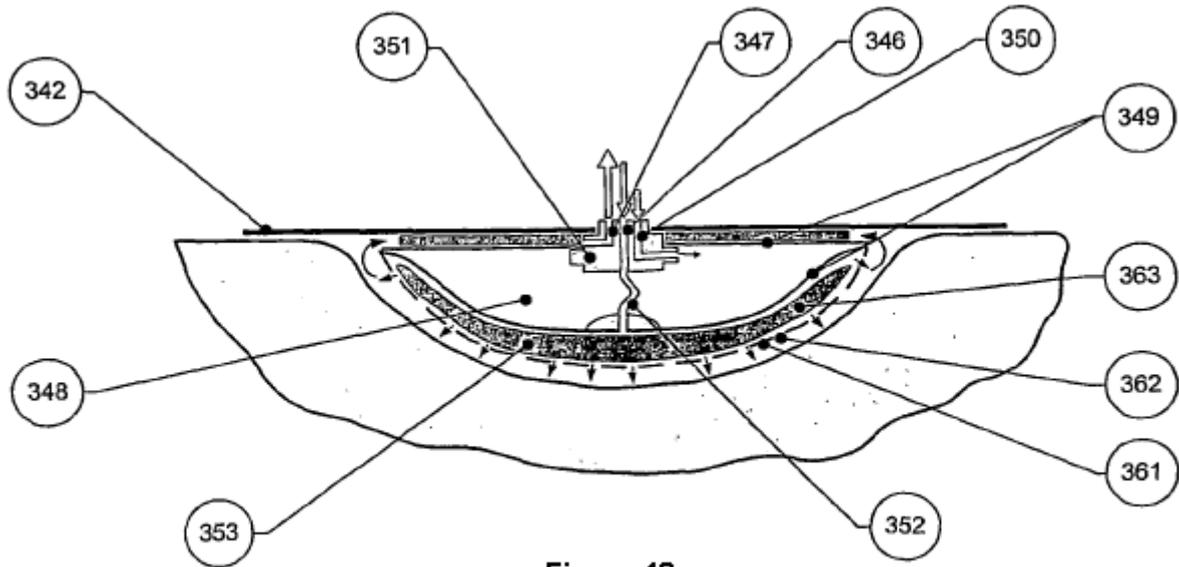


Figura 13a

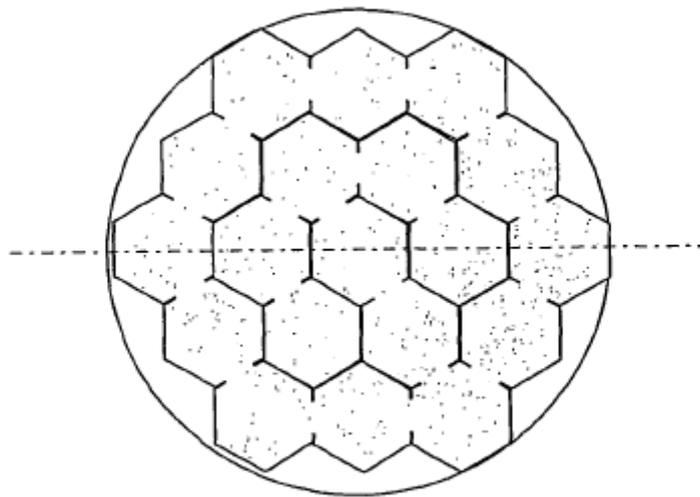


Figura 13b

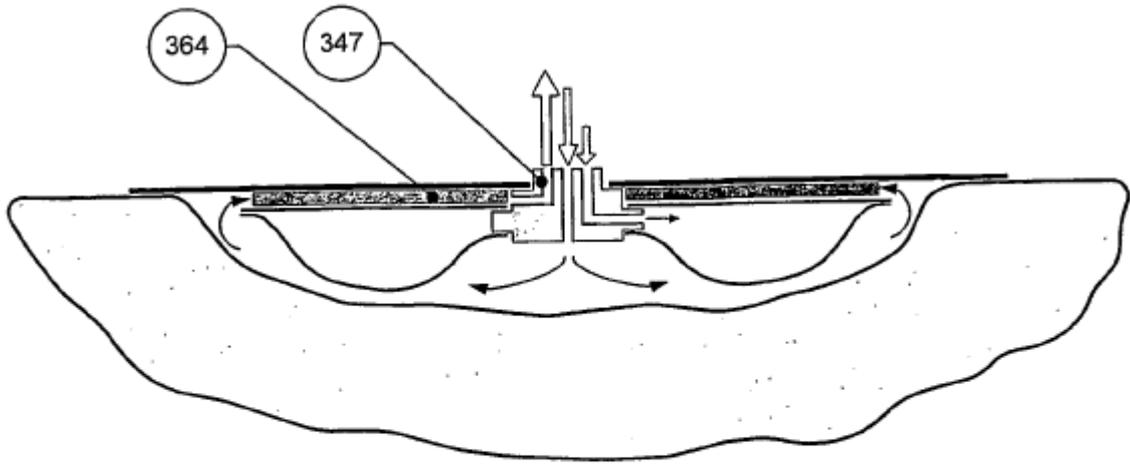


Figura 14

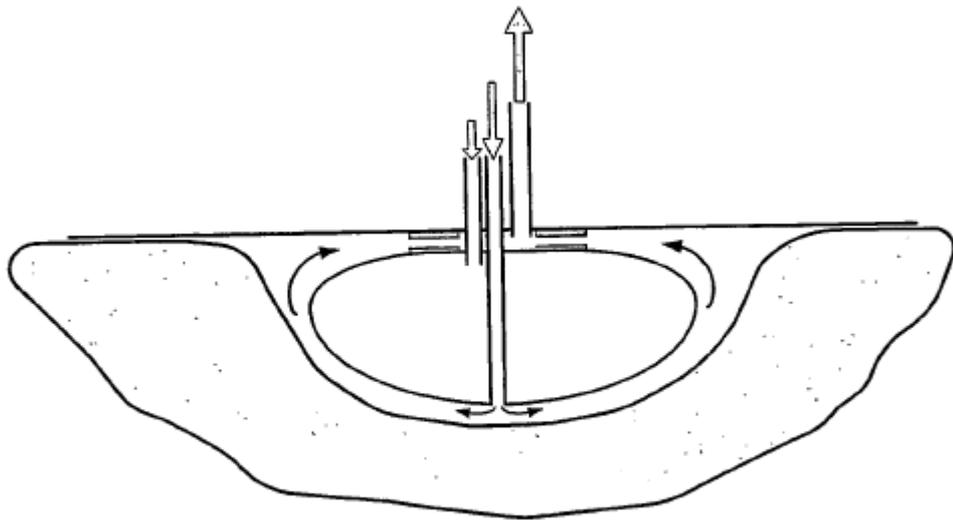


Figura 15

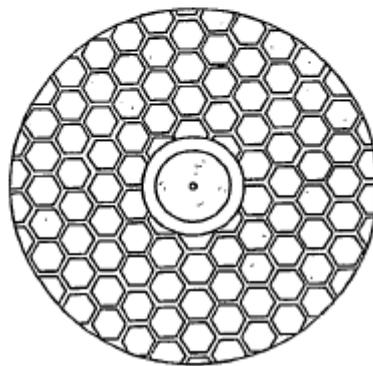
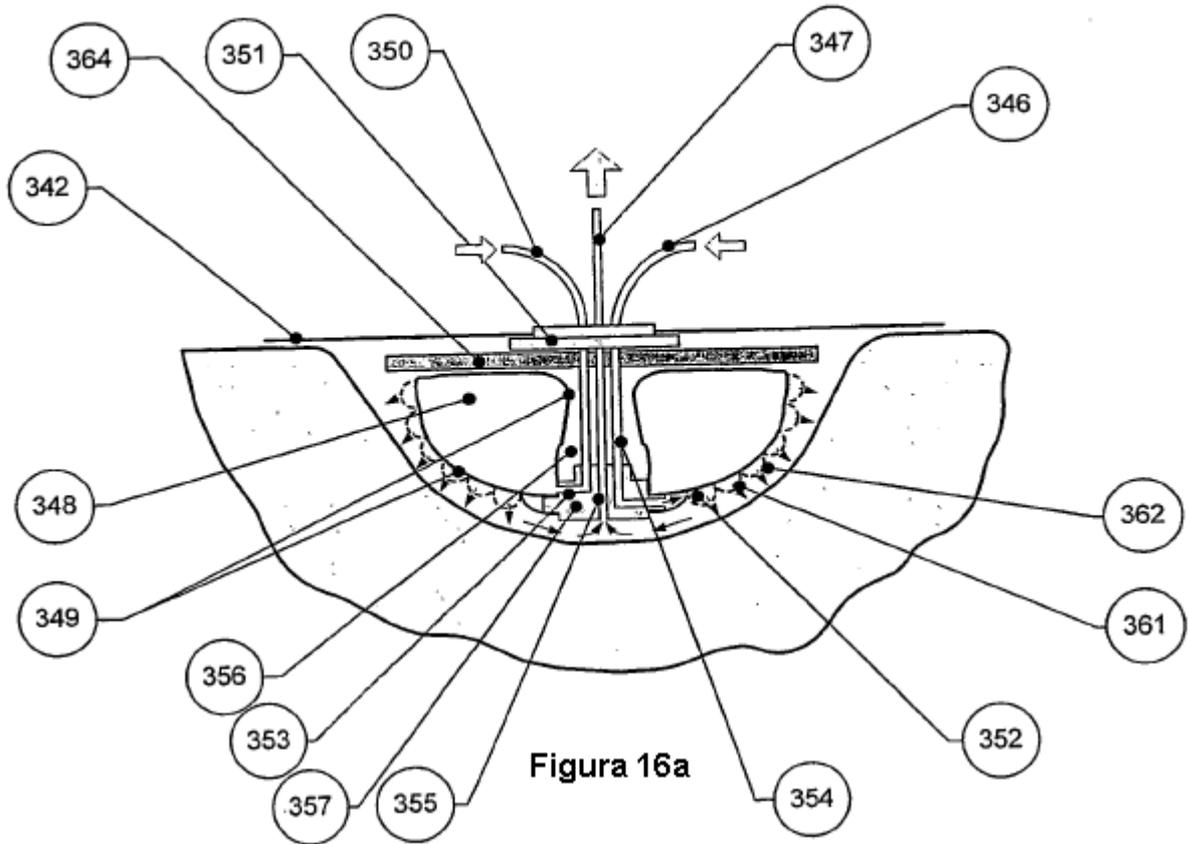


Figura 16b

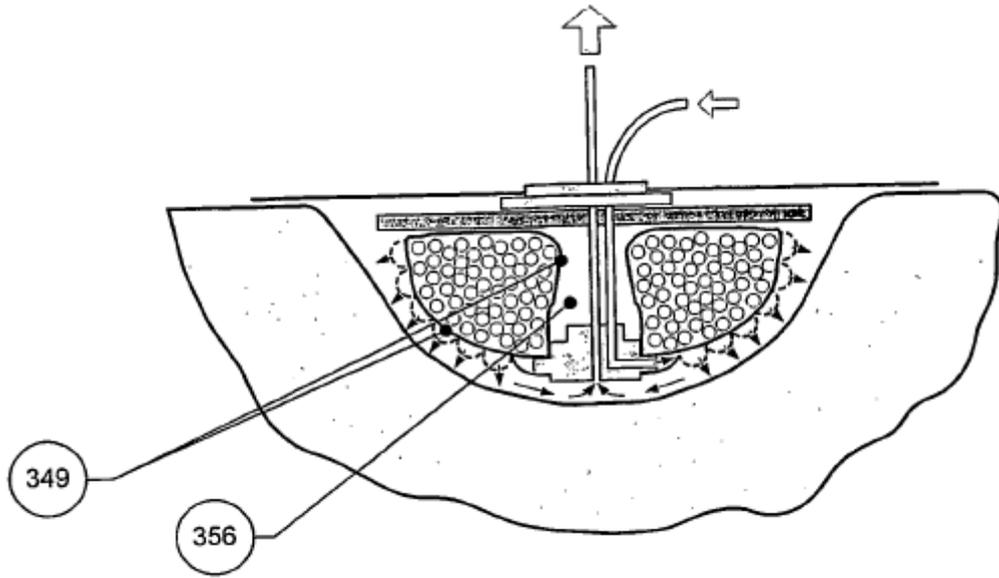


Figura 17

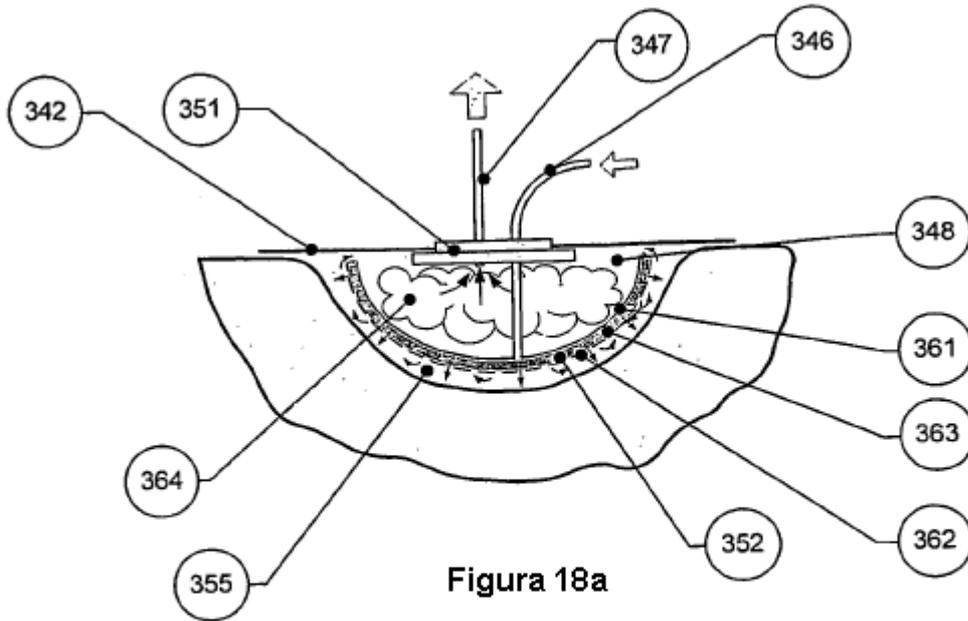


Figura 18a

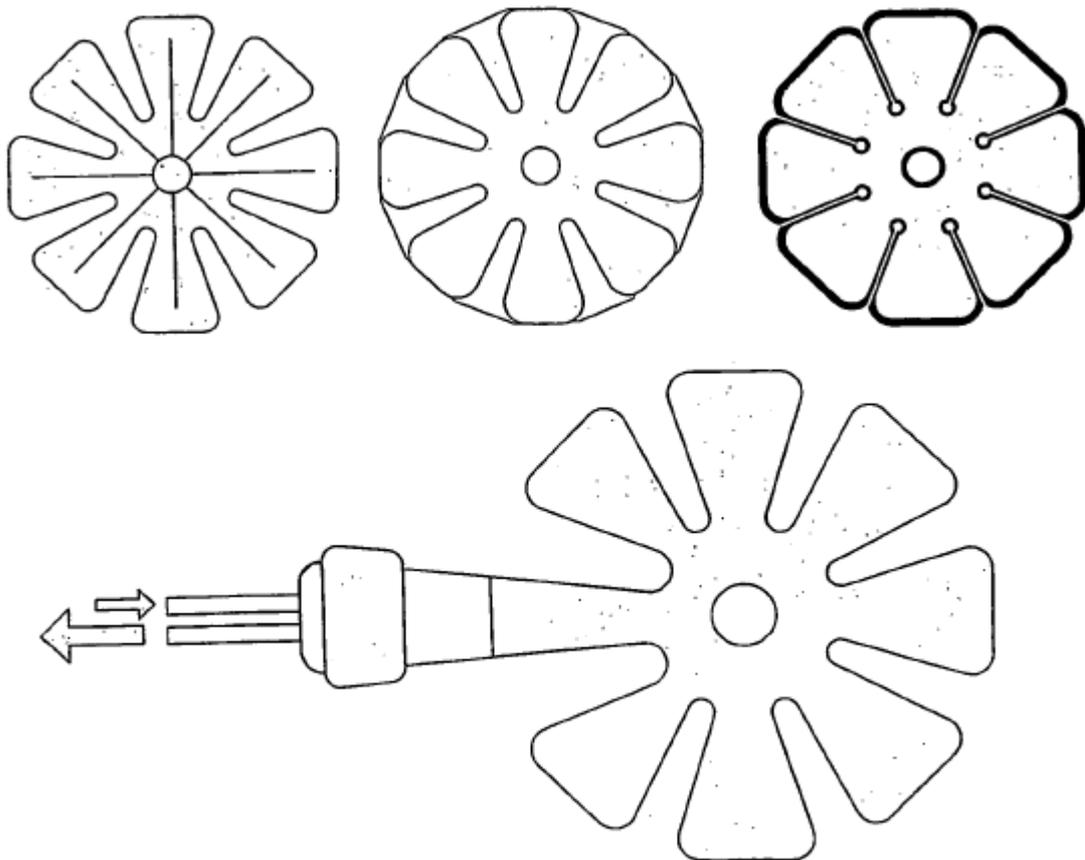


Figura 18b

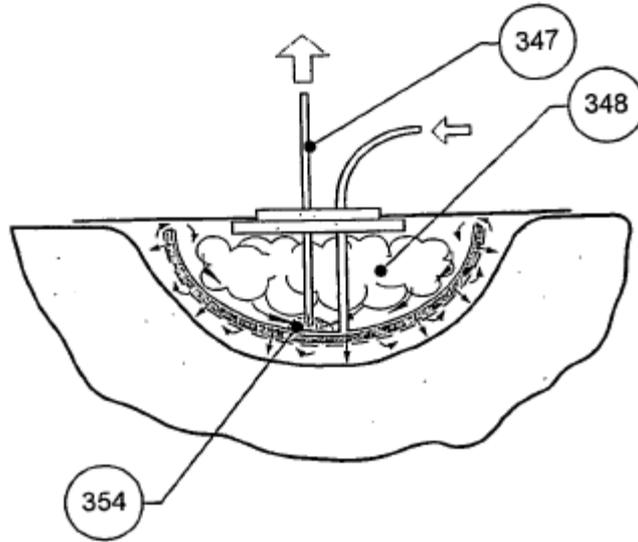


Figura 19

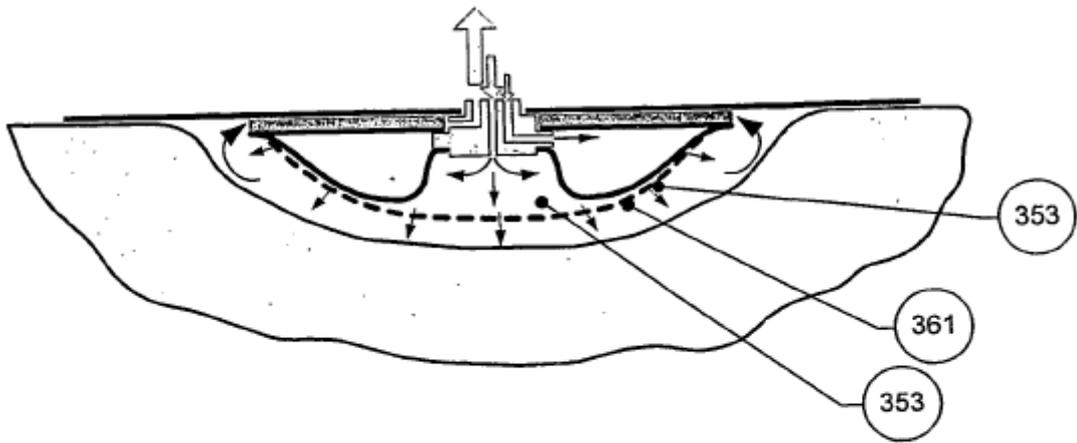


Figura 21

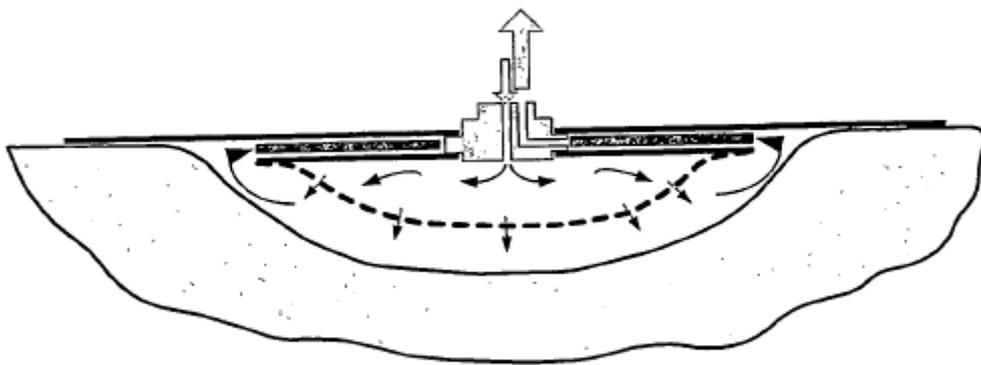


Figura 22

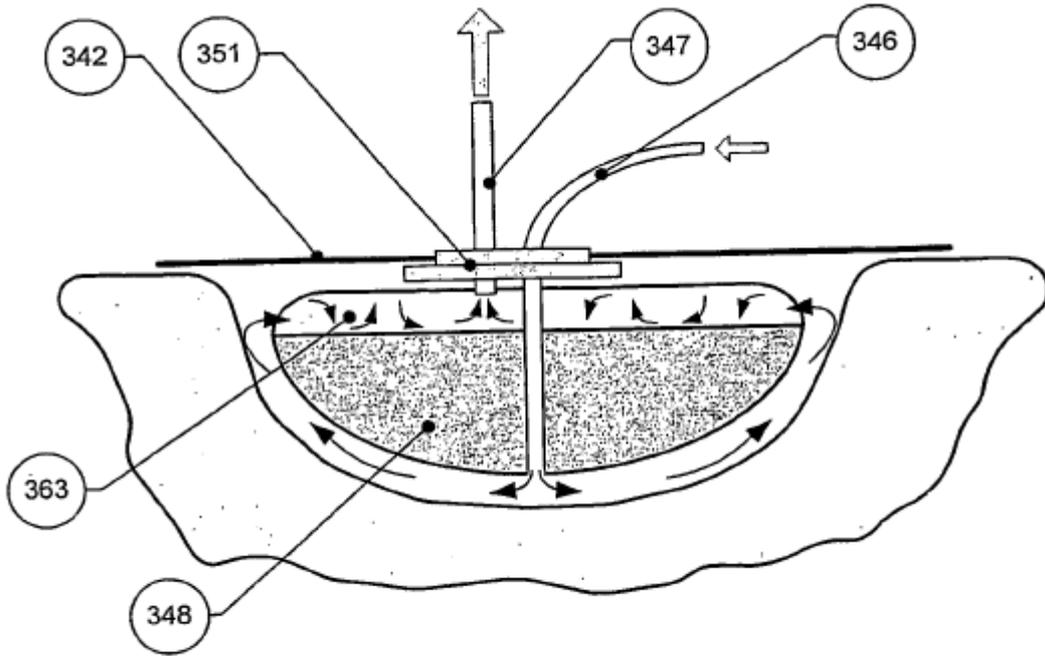


Figura 23

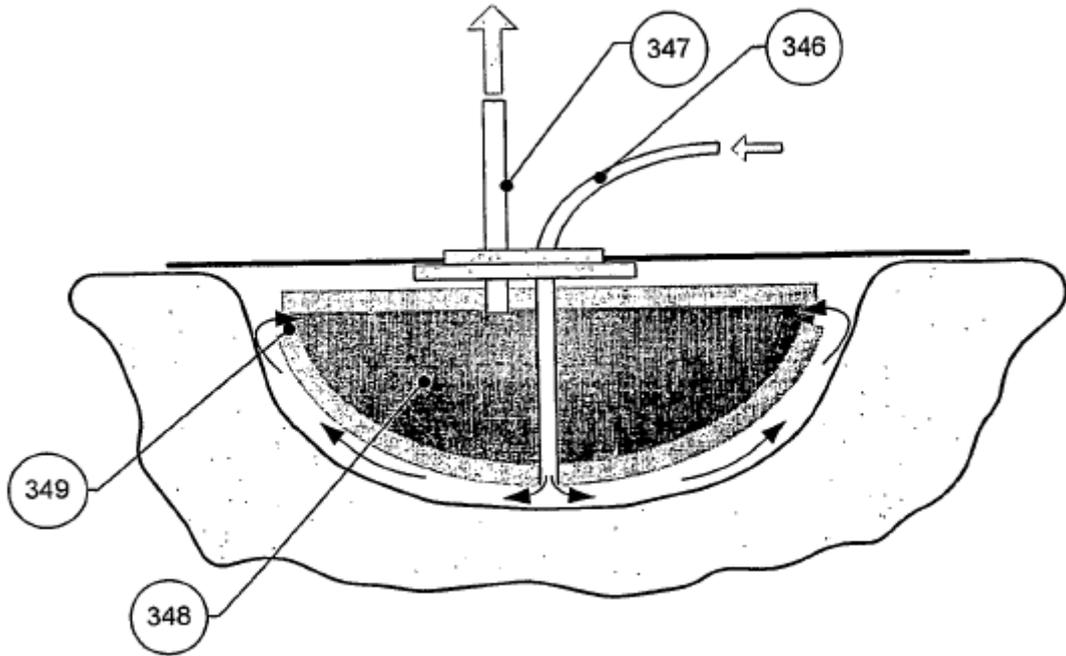


Figura 24

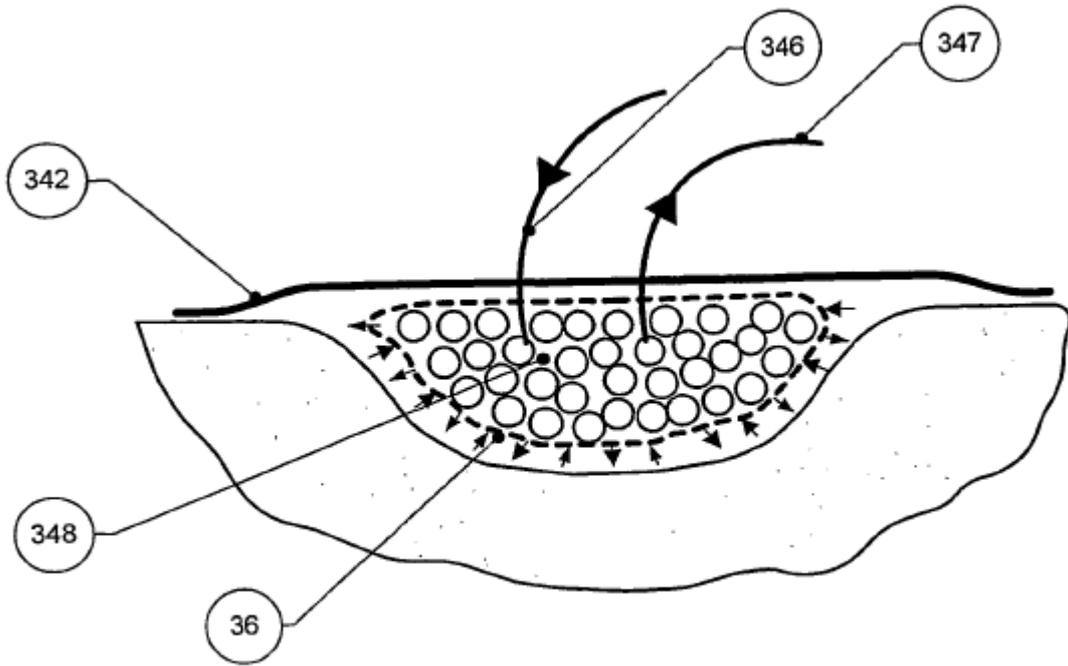


Figura 25

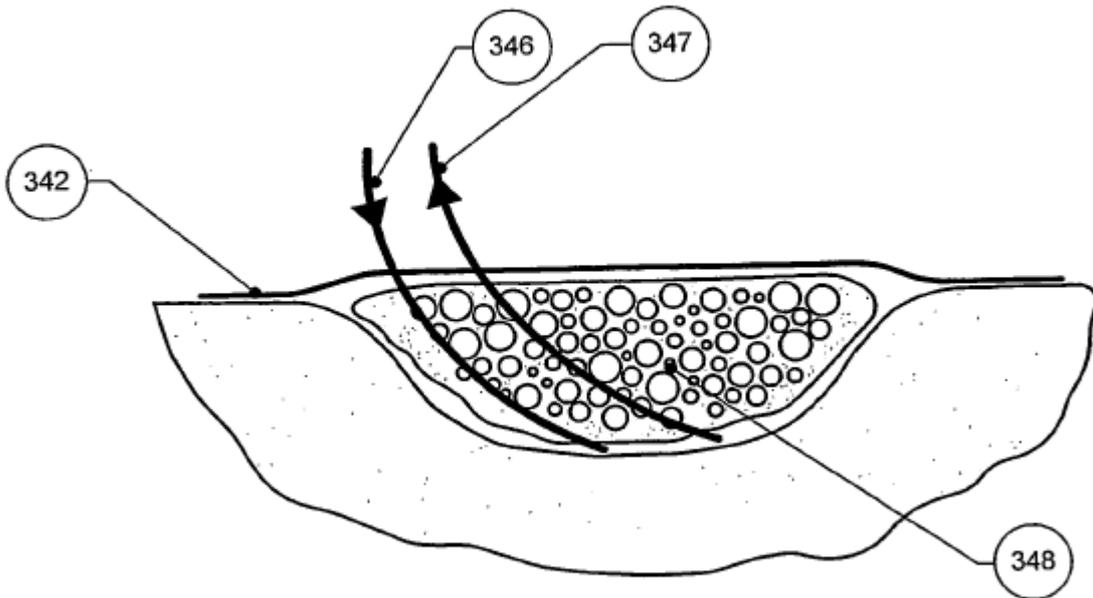


Figura 26

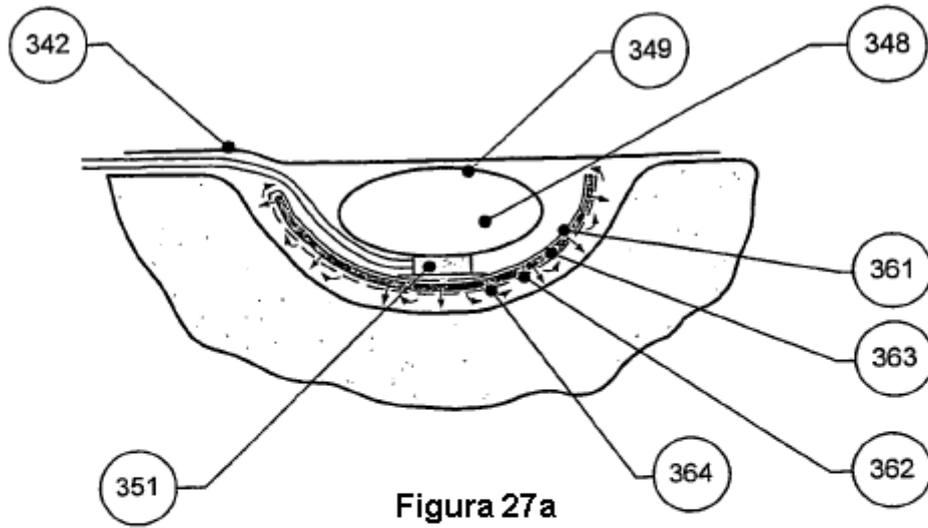


Figura 27a

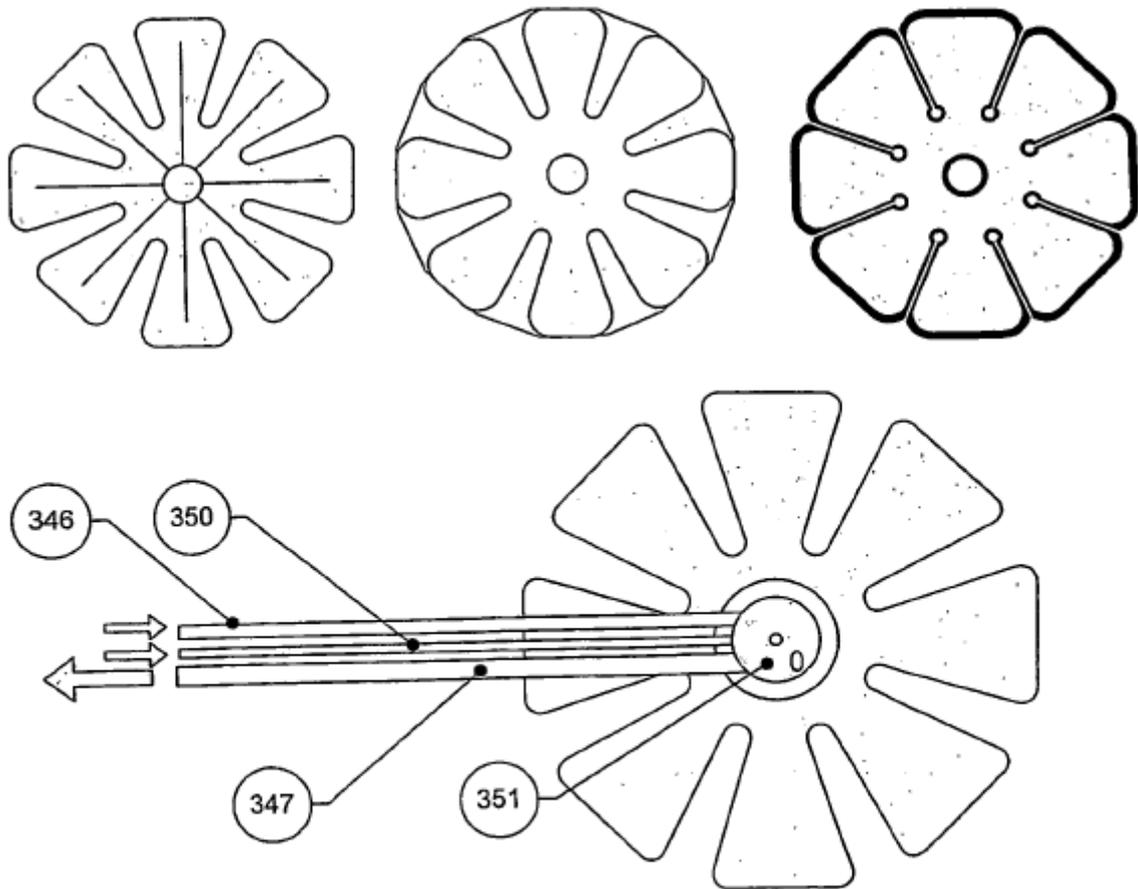


Figura 27b

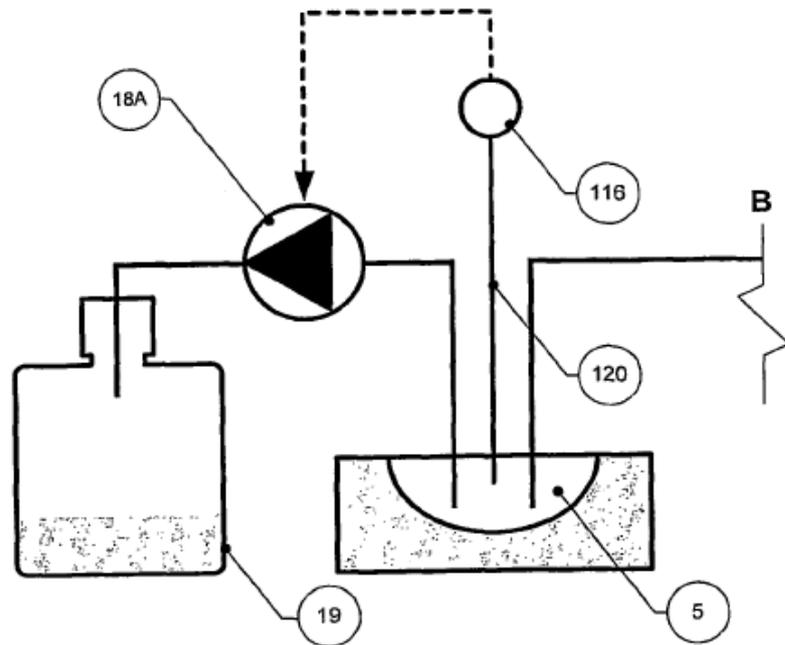


Figura 28a

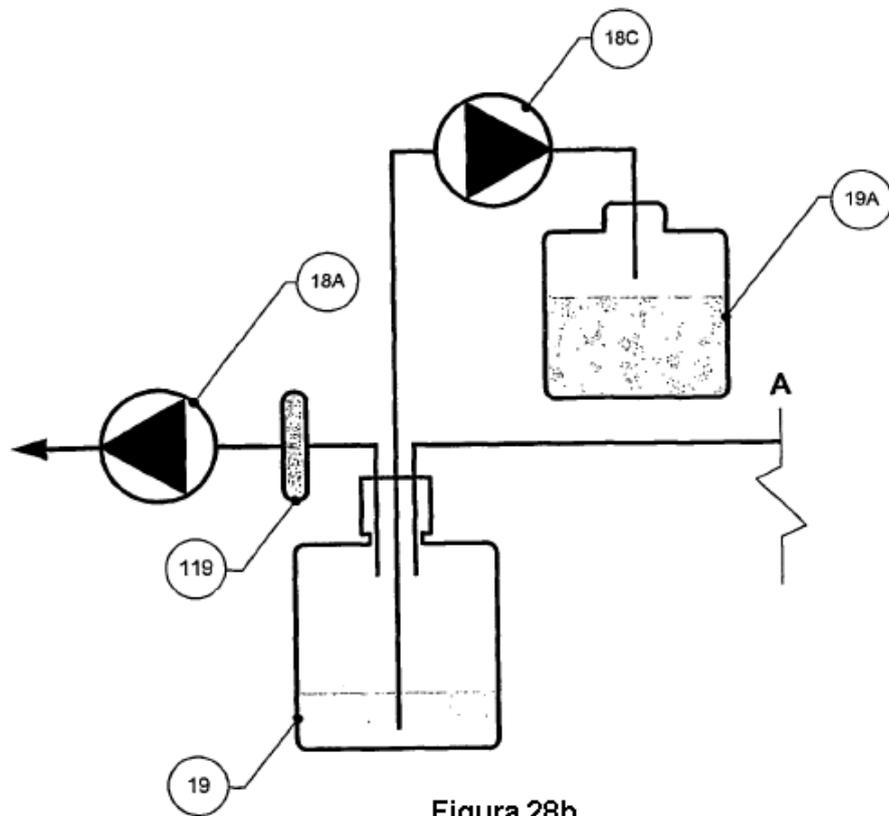


Figura 28b

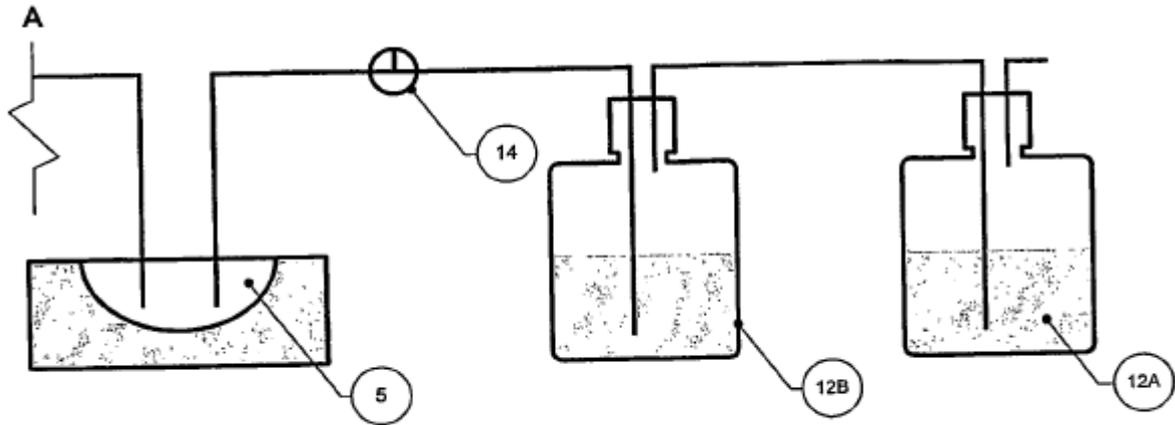


Figura 29

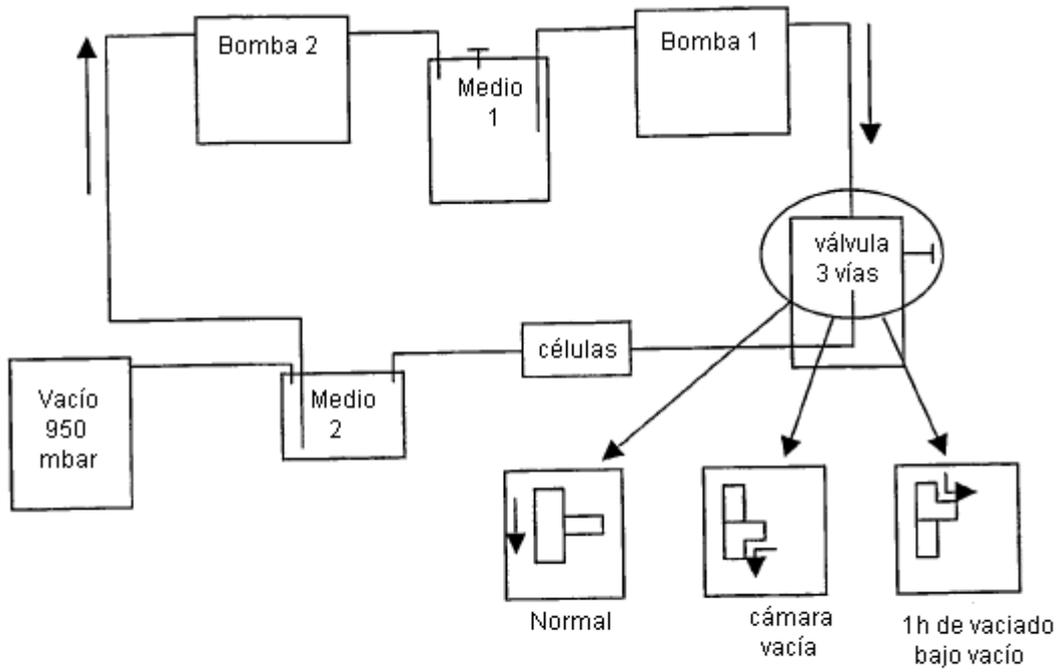


Figura 30