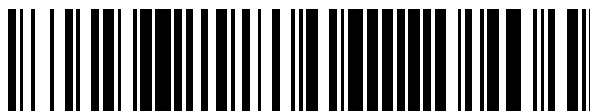


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 438 467**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.05.2007** **E 07794746 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2013** **EP 2021047**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de heridas**

30 Prioridad:

11.05.2006 US 432855

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

16.01.2014

73 Titular/es:

**KALYPTO MEDICAL, INC. (100.0%)
1250 NORTHLAND DRIVE
MENDOTA HEIGHTS MN 55120, US**

72 Inventor/es:

**JOSHI, ASHOK V.;
GORDON, JOHN HOWARD;
BHAVARAJU, SAI y
DAYTON, TROY C.**

74 Agente/Representante:

DE PABLOS RIBA, Julio

ES 2 438 467 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

Dispositivo para el tratamiento de heridas.

Campo técnico

5 La descripción se refiere en general a un dispositivo para el tratamiento de heridas que está capacitado para tratar una diversidad de tipos de heridas crónicas y agudas, incluyendo aunque sin limitación las heridas de infección, úlceras venosas, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, heridas por quemaduras, heridas post-amputación, heridas quirúrgicas, y similares. Específicamente, la presente descripción está relacionada con dispositivos de tratamiento de heridas que utilizan una terapia de presión negativa.

10 Antecedentes

La terapia de presión negativa ha sido una herramienta utilizada para el tratamiento de una diversidad de heridas por los médicos en el estado de la técnica. Los dispositivos convencionales son por lo general de gran tamaño y con frecuencia requieren el uso de un equipamiento complicado tal como bombas de succión, bombas de vacío y controladores electrónicos complejos. Otro equipamiento asociado puede incluir frascos para recogida de líquido/exudado de la herida, conductos de transporte de líquido, y reguladores/transductores/sensores de presión. Como resultado, tales dispositivos pueden ser voluminosos, de energía intensa, relativamente caros y sustancialmente no desechables. Además, la complejidad de los dispositivos convencionales requiere supervisión de paciente estable, y que la colocación inicial y cualquier cambio de los dispositivos sea realizado por un médico o una enfermera. En la actualidad, un coste típico para el uso de esos dispositivos es del orden de 100 \$ por día y por paciente.

Los costes crecientes de los dispositivos médicos y para cuidados de la salud generan presión sobre los pacientes y los proveedores de los cuidados por igual para buscar soluciones que permitan el uso por un paciente en el domicilio, con menos supervisión. Además, los pacientes siguen demandando dispositivos que sean más fácilmente portables para permitir el desplazamiento y la movilidad.

25 El documento US 2001/0029956 A1 divulga un dispositivo de tratamiento de heridas asistido por vacío, que comprende una cubierta para la herida impermeable al fluido que se sella sobre el sitio de la herida. Una pantalla de espuma de celda abierta o una pantalla porosa rígida, se dispone por debajo de la cubierta de la herida, sobre la herida. Una bomba de vacío proporciona succión por dentro de la cubierta de la herida. El fluido o los exudados procedentes de la herida se recogen en un Erlenmeyer externo o en otro tipo de trampa de líquidos. Un filtro dispuesto entre la trampa de líquidos y la bomba de vacío se obtura cuando se expone a cantidades suficientes de humedad para detener por este medio la alimentación de succión.

35 El documento US 2003/0040687 A1 divulga un dispositivo de tratamiento de heridas asistido por vacío de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, que comprende una almohadilla porosa situada en el interior de una cavidad de la herida y un vendaje hermético fijado sobre la almohadilla con el fin de proporcionar un sello hermético a la cavidad de la herida. Un extremo de un conducto se conecta al vendaje, y el otro extremo se conecta a una fuente de vacío. Se coloca un bote a lo largo del conducto para retener los exudados succionados desde el sitio de la herida durante la aplicación de presión negativa. Un filtro hidrofóbico dispuesto entre el bote y la fuente de presión negativa impide que los exudados de la herida contaminen la fuente de vacío.

40 El documento DE 20 2005 019 670 U1 divulga un dispositivo de tratamiento de heridas que comprende un alojamiento aproximadamente semiesférico. El dispositivo se conecta sólo opcionalmente a una fuente de vacío con el fin de extraer el aire y, si se desea, el líquido del interior del alojamiento.

El documento FR 1 163 907 A divulga un dispositivo de tratamiento de heridas asistido por vacío, que comprende una cavidad que está parcialmente rellena con una pieza de algodón. Un dispositivo de succión en forma de globo se conecta a la cavidad a través de un grifo.

45 El documento US 5 549 584 A divulga un dispositivo de tratamiento de heridas que comprende una cubierta de la herida que alberga un vendaje de heridas, una bolsa de recogida para exudados de la herida y un fuelle para succionar los exudados desde el vendaje de la herida hacia la bolsa de recogida. En una realización, una almohadilla absorbente del vendaje de la herida se cubre mediante una lámina externa permeable al líquido que tiene aberturas. Cada abertura se cubre mediante una lámina de filtro hidrofóbico.

50 Breve resumen

Un objeto de la presente invención consiste en mejorar un dispositivo conforme al preámbulo de la reivindicación 1, que permite su uso por un paciente en el domicilio, con menos supervisión, y que es fácilmente transportable para permitir el desplazamiento y la movilidad del paciente. Este objeto se ha alcanzado mediante un dispositivo conforme a la reivindicación 1.

La conexión de vacío en algunas realizaciones puede ser acoplada a una micro bomba de vacío que puede estar opcionalmente situada en el interior del, o adyacente al, alojamiento. En otras realizaciones, la conexión de vacío puede comprender un puerto de vacío que puede ser acoplado a una fuente de vacío situada a algo de distancia del alojamiento.

- 5 En otras realizaciones, el dispositivo de tratamiento de heridas puede ser de naturaleza modular, incluyendo opcionalmente un módulo de interfaz con la herida, un módulo de retención de líquido y un módulo de bomba de vacío. Cada módulo del dispositivo de tratamiento de heridas puede ser opcionalmente reemplazable por separado.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

- 10 Las presentes realizaciones resultarán más evidentes a partir de la descripción que sigue y de las reivindicaciones anexas, tomadas junto con los dibujos que se acompañan. Debe entenderse que los dibujos que se acompañan representan sólo realizaciones típicas, y no deben ser por lo tanto consideradas como limitativas del alcance de la presente descripción, en donde las realizaciones van a ser descritas y explicadas con especificidad y detalle con referencia a los dibujos que se acompañan, según se proporcionan a continuación.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de tratamiento de heridas;

- 15 La Figura 2 es una vista lateral en sección lateral del dispositivo de tratamiento de heridas de la Figura 1, que incluye un puerto o válvula como fuente de vacío;

La Figura 3 es una vista lateral en sección transversal de otra realización de un dispositivo de tratamiento de heridas que incluye un espacio de gota como barrera a los líquidos;

La Figura 4 es una vista aumentada del espacio de gota del dispositivo de la Figura 3;

- 20 La Figura 5 es una vista superior en sección transversal del espacio de gota del dispositivo de la Figura 3;

La Figura 6 es una vista lateral en sección transversal de otra realización de un dispositivo de tratamiento de heridas que incluye una bomba de vacío interna como fuente de vacío;

La Figura 7 es una vista lateral en sección transversal de otro dispositivo alternativo de tratamiento de heridas que incluye una bomba de vacío interna como fuente de vacío;

- 25 La Figura 8 es una vista lateral en sección transversal de otra realización de un dispositivo de tratamiento de heridas con un alojamiento de forma alargada;

Las Figuras 9A y 9B son vistas esquemáticas de dispositivos de tratamiento de heridas que ilustran una alternativa modular a la construcción del dispositivo;

- 30 La Figura 10 es una vista en perspectiva del material estructural y absorbido que puede estar dispuesto dentro de una cámara de retención de líquido de un dispositivo de tratamiento de heridas, y

La Figura 11 es una vista lateral en sección transversal de otra realización de un dispositivo de tratamiento de heridas.

Descripción detallada

- 35 Se comprenderá fácilmente que los componentes de las realizaciones según se describen y se ilustran en general en las Figuras de la presente memoria, podrían estar dispuestos y diseñados según una amplia diversidad de configuraciones diferentes. De ese modo, la descripción más detallada que sigue de diversas realizaciones, según se ha representado en las Figuras, no están previstas para limitar el alcance de la presente descripción, sino que es únicamente representativa de diversas realizaciones. Aunque los diversos aspectos de las realizaciones se han representado en los dibujos, los dibujos no están necesariamente realizados a escala a menos que se indique así específicamente.

- 40 Haciendo ahora referencia a las figuras que se incluyen y en particular a la Figura 1, se muestra un dispositivo 10 de tratamiento de heridas según una vista en perspectiva, sujeto a una superficie del cuerpo de un paciente abarcando al menos parcialmente una herida. El dispositivo 10 incluye un alojamiento 20 que define un espacio interno. En una realización, el alojamiento 20 es rígido o semi-rígido. Esto puede evitar que el alojamiento se colapse
- 45 significativamente tras la aplicación de un vacío. El alojamiento 20 puede estar hecho también con una barrera flexible o envoltura superficial soportada por soportes estructurales rígidos o semi-rígidos personalizables (no representados) que proporcionan soporte al alojamiento 20 que permite el mantenimiento del vacío en el interior del alojamiento 20. La barrera flexible/envoltura superficial puede ser una película delgada de poliuretano con un adhesivo dérmico compatible soportado por espuma estructural que sirve también como cámara de retención de líquido. A título de ejemplo, estos soportes estructurales pueden estar hechos de plásticos y espumas rígidos y semi-rígidos, por ejemplo poliestireno, poliéster, poliéter, polietileno, silicona, neopreno y similares.
- 50

En una realización, el alojamiento 20 es semi-permeable. El alojamiento semi-permeable del ejemplo puede ser sustancialmente impermeable a los líquidos, pero algo permeable al vapor de agua y a otros gases mientras sea capaz de mantener una presión negativa por debajo del alojamiento 20 tras la aplicación de un vacío. A título de ejemplo, el material del alojamiento puede estar construido con poliuretano o con otro material semi-permeable tal como los materiales vendidos bajo la marga Tegaderm™. En una realización, el alojamiento 20 puede tener una tasa de transmisión de vapor de agua ("WVTR") de aproximadamente 836 gramos/m²/día o más. Sin embargo, en otras realizaciones la WVTR puede ser menor de aproximadamente 836 gramos/m²/día. En otras realizaciones adicionales, el material del alojamiento puede ser sustancialmente impermeable tanto a líquidos como a gases (incluyendo el vapor de agua).

Cuando el dispositivo 10 se coloca sobre un paciente y se activa, o se fija a una bomba externa por medio de una conexión 30 de vacío, a través del adaptador 32, el dispositivo 10 suministra presión negativa a la herida. El dispositivo 10 se sujeta por lo general a la superficie del cuerpo de un paciente usando uno de entre una diversidad de medios de sellado conocidos en el estado de la técnica, como por ejemplo, en una realización, un medio de sellado 24 para el alojamiento. En algunas adaptaciones, sin embargo, el dispositivo 10 puede incluir opcionalmente una barrera 12 flexible usada para asegurar el dispositivo 10 al paciente. Además, en algunas realizaciones, se puede usar una micro bomba de vacío interior, o adyacente, al alojamiento 20.

La Figura 2 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo 10 de la Figura 1 tomada a lo largo del plano 2-2 de la Figura 1. La vista de la Figura 2 ilustra la construcción y la organización interna de esta realización del dispositivo 10 de tratamiento de heridas. El dispositivo 10 ha sido por tanto mostrado de modo que incluye un alojamiento 20 rígido o semi-rígido que define un espacio 22 interno. En el dispositivo 10, este espacio 22 interno está además subdividido en una cámara 24 de vacío y una cámara 40 de retención de líquido separadas por una barrera 36 de líquido. La conexión 30 de vacío ha sido ilustrada de modo que es, en esta realización, un adaptador 32 que permite la fijación de una fuente de vacío externa (no representada) en forma de bomba de vacío u otra fuente de vacío conocida por los expertos en la materia. La conexión 30 de vacío es una comunicación gaseosa con la cámara 24 de vacío, y por lo tanto con la cámara 40 de retención de líquido por medio de la barrera 36 de líquido. La conexión 30 de vacío puede ser acoplada a una micro bomba de vacío u otra fuente de presión negativa adyacente al dispositivo, o a una bomba de vacío externa.

En una realización, la conexión 30 de vacío puede ser acoplada a una bomba osmótica o electro-osmótica adyacente o interior al alojamiento. Una bomba osmótica incluye agua de absorción u otro fluido de accionamiento. La bomba puede consistir en una cámara de sal y una cámara de líquido. Las cámaras de sal y las de líquido están separadas por una membrana semi-permeable que es sustancialmente permeable al agua pero sustancialmente impermeable a la sal. El agua se absorbe osmóticamente en la cámara de sal creando un vacío o un vacío parcial. Se pueden usar materiales distintos de la sal y el agua para provocar que un líquido desocupe un espacio con el fin de crear un vacío o un espacio vacío. La membrana osmótica semi-permeable puede ser cualquier membrana catiónica o aniónica en comunicación con la cámara de retención de líquido. Se encuentran disponibles comercialmente muchas membranas osmóticas, cualquiera de las cuales podría ser incluida en la presente invención.

En una realización, la bomba electro-osmótica puede ser usada para crear un vacío o un vacío parcial. Una membrana selectivamente permeable puede ser posicionada en, o cerca de, la cámara de vacío, lo que permite que un fluido se difunda osmóticamente creando con ello un vacío, un vacío parcial o una presión negativa en la cámara de vacío. En funcionamiento, se acciona la bomba electro-osmótica, después de lo cual se cierra un circuito eléctrico y se aplica una tensión desde la fuente de alimentación a través de un par de electrodos, lo que provoca que tenga lugar una reacción del electrodo y que el agua u otro fluido sean extraídos para crear el vacío o el vacío parcial.

En esta realización alternativa, el método de tratamiento de la herida puede incluir las etapas de proporcionar un alojamiento que tenga una cavidad, posicionar al menos una porción de la herida dentro de la cavidad del alojamiento, y las etapas de llenar en primer lugar la cavidad con un fluido tal como agua, eliminar el fluido (agua) de la cavidad y a continuación usar una célula osmótica o electro-osmótica y generar con ello un vacío controlado o un vacío parcial en el interior de la cavidad o el alojamiento.

La barrera 36 al líquido sirve para impedir el desplazamiento del líquido desde la cámara 40 de retención de líquido hasta la conexión 30 de vacío. Como tal, ésta puede comprender una cualquiera de una gran familia de tecnologías adecuadas que eviten el desplazamiento de líquido desde la cámara 40 de retención de líquido hacia la cámara 24 de vacío mientras permite el flujo de gas, y por lo tanto la transmisión de presión negativa proporcionada a través de la conexión 30 de vacío. Como tal, la barrera 36 para el líquido puede incluir una película hidrofóbica porosa, una estructura hidrofóbica porosa, un espacio de gota, o un laberinto. Ejemplos de películas hidrofóbicas porosas incluyen, aunque sin limitación, politetrafluoretileno poroso y microporoso, polipropileno, polietileno, o capas fibrosas de cada uno de ellos y combinaciones de los mismos. Por ejemplo, las películas hidrofóbicas porosas vendidas bajo la marca Gora-Tex™ pueden ser adecuadas. Otras tecnologías que permitan el flujo de gas pero impidan el flujo de líquido, pueden ser también usadas como barreras 36 adecuadas para líquidos como puede resultar evidente para los expertos en la materia con la ayuda de la presente divulgación.

En el dispositivo 10 de la Figura 2, la barrera 36 para el líquido es una película hidrofóbica porosa configurada para

permitir que el gas fluya mientras el flujo de líquido está sustancialmente bloqueado. De ese modo, cuando una fuente de vacío (no representada) se une al adaptador 32 de la conexión 30 de vacío, se suministra/transmite presión de vacío a través de la cámara 24 de vacío a la cámara 40 de retención de líquido, arrastrando líquido desde el sitio de la herida hacia la cámara 40 de retención de líquido. La cámara 40 de retención de líquido puede incluir adicionalmente estructuras y/o sustancias que ayuden a retener el líquido arrastrado en la cámara 40. Tales estructuras y/o sustancias pueden incluir esponjas; fibras de mechas, tejidos, o gases; material súper absorbente incluyendo los polímeros súper absorbentes que forman geles; agentes de gelificación; empaquetamiento; y otras estructuras y/o sustancias que tengan características similares que sean conocidas por un experto en la materia. Tales estructuras o materiales porosos permiten el flujo de gas para permitir que se aplique vacío a la herida mientras se absorbe y se retiene líquido arrastrado hacia fuera de la herida. En algunas realizaciones, las estructuras o los agentes absorbentes de líquido pueden ser de naturaleza antimicrobiana o pueden incluir agentes antimicrobianos.

Así, durante la operación, el dispositivo 10 puede ser aplicado al sitio de una herida de un paciente a modo de parche, en donde una fuente de vacío acoplada a la conexión 30 de vacío, proporciona presión negativa a la herida. Con anterioridad al uso, el dispositivo 10 puede ser empaquetado para impedir su contaminación. Tal empaquetamiento podría ser una bolsa o envoltura, o podría incluir el uso de un cierre hermético 16 protector opcional, con una lengüeta 18 de tracción opcional que se retira del dispositivo con anterioridad a su colocación sobre el paciente. Durante la aplicación de presión negativa al sitio de la herida, el líquido es arrastrado hacia la cámara 40 de retención de líquido y mantenido en el interior de la cámara 40 de retención de líquido, evitándose el desplazamiento adicional por medio de la barrera 36 para el líquido.

El alojamiento 20 de los dispositivos 10 descritos puede ser construido con cualquier material adecuado conocido por los expertos en la materia incluyendo, aunque sin limitación, los cauchos, incluyendo el poliuretano, y los plásticos densos tales como, aunque sin limitación, el polipropileno, cloruros de polivinilo, polietileno, copolímero a base de acrilonitrilo, tales como los vendidos bajo la marca Barex™, poliéster, nailon, policlorotrifluoroetileno, fluoropolímero, politetrafluoroetileno, tal como los vendidos bajo la marca Teflon™, o combinaciones de los mismos y materiales similares. El alojamiento 20 puede ser una estructura rígida o semi-rígida que rodea en general a la cámara 40 de retención de líquido y a la cámara 24 de vacío, y generalmente conserva el tamaño y la estructura durante la aplicación de presión negativa, permitiendo con ello que se mantenga un vacío en el interior del alojamiento 20.

Alternativamente, el alojamiento 20 puede estar hecho de una barrera flexible soportada por soportes estructurales rígidos o semi-rígidos personalizables que proporcionan soporte al alojamiento 20 permitiendo el mantenimiento de vacío en el interior del alojamiento 20. El alojamiento 20 puede estar hecho también de una barrera flexible o de una envoltura superficial, tal como una película delgada de poliuretano con un adhesivo compatible dérmico, soportado por espuma estructural que también sirve como cámara de retención de líquido. Estos soportes estructurales pueden estar contruidos a partir de plásticos rígidos o semi-rígidos y de espumas (por ejemplo, poliestireno, poliéster, poliéter, polietileno, silicona o neopreno).

El alojamiento 20 de los dispositivos 10 descritos puede contener adicionalmente una capa 41 de interfaz con la herida, en contacto directo con la herida y puede comprender una sola o múltiples capas. La interfaz 41 de herida puede ser colocada directamente en el interior de la herida o bien sobre la herida. La interfaz 41 de herida puede servir para muchas funciones tal como ser una capa que permita el suministro de vacío a la herida mientras permite una retirada fácil e indolora desde el sitio de la herida durante el cambio de vendaje, por ejemplo, una hoja de copolímero degradable, tal como las que se venden bajo la marca Topkin™, o una capa que proporciona bioagentes beneficiosos en forma de vendajes especializados tal como las plantillas de regeneración dérmica (por ejemplo, las vendidas bajo la marca Integra™), geles bioabsorbibles, espumas y barreras que eviten la adhesión del tejido (por ejemplo, las que se venden bajo la marca Incert™), un sustituto de la piel (por ejemplo, los que se venden bajo la marca BioFill™), una capa para mantener selectivamente humedad en el sitio de la herida (por ejemplo, las que se venden bajo la marca Alevyn™), una capa que sea angiogénica (por ejemplo, las que se venden bajo la marca Theramers™), y/o una capa que sea antimicrobiana. La interfaz 41 de herida puede adoptar una diversidad de formas incluyendo, aunque sin limitación, la de una hoja, espuma, gel gasa o una matriz porosa.

En algunas realizaciones específicas, el alojamiento 20 puede incluir además una válvula de descarga (no representada). Esta válvula puede incluir adicionalmente un filtro de flujo de entrada para evitar la entrada de contaminantes en el dispositivo 10, y por lo tanto para proteger mejor el sitio de la herida. En otras realizaciones adicionales, el dispositivo 10 puede incluir un indicador de llenado. El dispositivo 10 puede incluir adicionalmente una válvula de desbordamiento tal como una válvula flotante para la conexión de vacío a efectos de impedir la transmisión de líquido hacia la fuente de vacío. El dispositivo 10 de curación de la herida puede incluir también alternativamente un sensor para detectar la presión o el nivel de oxígeno sobre la herida y en el interior de la cavidad.

El alojamiento 20 del dispositivo 10 puede estar adaptado para ser sellado herméticamente en la superficie corporal de un paciente. En algunas realizaciones, este sellado hermético puede ocurrir simplemente como resultado de la colocación del alojamiento 20 contra la superficie corporal y provocando un vacío en el interior del dispositivo 10. Se

pueden usar también adhesivos, juntas y otras tecnologías de sellado hermético conocidas por los expertos en la materia como el medio de sellado 28, incluyendo el uso de películas delgadas de poliuretano adhesivas. Los expertos en la materia conocen otros medios de sellado adecuados que pueden ser usados con las realizaciones descritas. Según se ha ilustrado en la Figura 1, el dispositivo puede ser usado, en algunas realizaciones, con una sobre-envoltura para proteger y/o sellar mejor el dispositivo

Haciendo a continuación referencia a la Figura 3, se ha mostrado otra realización de un dispositivo 110 de tratamiento de heridas a partir de una vista lateral en sección transversal análoga a la Figura 2. El dispositivo 110 de tratamiento de heridas de la Figura 3 incluye un alojamiento 120 y un paso 130 de vacío. En el dispositivo 110 de la Figura 3, el paso 130 de vacío es un puerto 132 adaptado para recibir una fuente 134 de vacío externa de una manera herméticamente sellada de tal modo que la fuente 134 de vacío puede aplicar una presión negativa al dispositivo 110. En realizaciones alternativas, la fuente 134 de vacío puede ser adyacente, e interna o externa, al alojamiento 120. En el dispositivo 110 del ejemplo, la fuente 134 de vacío puede ser compartida entre una serie de dispositivos 110 sobre un mismo paciente, o entre varios pacientes puesto que no pasa ningún líquido hacia la conexión 134 de vacío por medio de los dispositivos 110. El dispositivo 110 puede incluir opcionalmente un sensor de presión (no representado) para medir e indicar cuándo se necesita la aplicación de la fuente 134 de presión para mantener la presión a un nivel terapéutico, tal como por ejemplo 75-80 mm Hg de vacío.

Al igual que con el dispositivo 10 de las Figuras 1 y 2, el dispositivo 110 de tratamiento de heridas de la Figura 3 puede incluir una cámara 140 de retención de líquido y una cámara 124 de vacío. En esta realización, la propia cámara 124 de vacío sirve como barrera 136 al líquido, actuando como "espacio de gota" incapaz de ser atravesado por líquidos arrastrados hacia la cámara 140 de retención de líquido. Más específicamente, la cámara 124 de vacío puede ser una cavidad conformada cilíndricamente en el interior del espacio 122 interno del alojamiento 120, el cual, debido a su tamaño, impide que el líquido se desplace desde la cámara 140 de retención de líquido hacia el paso 130 de vacío. El paso 130 de vacío puede extenderse hacia la cámara 124 de vacío, y puede incluir al menos un orificio 138. El alojamiento 120 puede incluir también soportes 126 que se extienden entre el paso 130 de vacío y el perímetro 142 de la cámara 140 de retención de líquido para mantener la distancia apropiada entre el paso 130 de vacío y la cámara 140 de retención de líquido.

El dispositivo de tratamiento de heridas de las Figuras 1 y 2 podría ser modificado para sacar ventaja del principio del espacio de gota ilustrado en la Figura 3 simplemente omitiendo la barrera 36 para líquido, en tanto que el alojamiento 20 sea lo suficientemente rígido para preservar la cámara 24 de vacío, impidiendo el contacto entre la conexión 30 de vacío y la cámara 40 de retención de líquido.

Haciendo de nuevo referencia a la Figura 3, el dispositivo 110 puede incluir opcionalmente una barrera 136 para el líquido en forma de membrana hidrofóbica porosa posicionada en torno al perímetro 142 de la cámara 140 de retención de líquido. Sin limitación a ninguna teoría, se estima que la inclusión de tal barrera física puede incrementar la independencia de orientación del dispositivo 110.

La Figura 4 es una vista en detalle de la cámara 124 de vacío y de la barrera 136 de líquido del dispositivo 110 de la Figura 3, que muestra el contenido del círculo 4 de la Figura 3. Según se ha representado, los soportes 126 internos posicionan estructuralmente el paso 130 de vacío en el interior de la cámara 124 de vacío.

El ejemplo de estructura, forma y construcción de la cámara 124 de vacío del dispositivo 110 han sido mejor ilustradas en la Figura 5, la cual es una vista en sección transversal del dispositivo 110 de tratamiento de heridas de las Figuras 3 y 4 tomada a lo largo del plano 5-5 de la Figura 3. Soportes 126 internos se extienden entre el paso 130 de vacío y el perímetro 142 para mantener una distancia apropiada entre el paso 130 de vacío y la cámara 140 de retención de líquido. En la Figura 5, la cámara 124 de vacío se ha ilustrado con un perfil cilíndrico. Se debe apreciar que la variación del tamaño, del volumen o de la forma de la cámara 124 de vacío, está dentro del conocimiento del experto en la materia. Por lo tanto, se considera que las formas elíptica, rectangular, y otras configuraciones, sin limitación, están dentro del alcance de la presente descripción.

Haciendo referencia a continuación a la Figura 6, se ha mostrado otra realización del dispositivo 210 de parche para terapia de heridas según una vista lateral en sección transversal análoga a la mostrada en la Figura 2. El dispositivo 210 de la Figura 6, al igual que los ilustrados anteriormente, incluye un alojamiento 220 que encierra un espacio interno. Esta realización del dispositivo 210 de tratamiento de heridas, sin embargo, está configurada de modo que incluye una fuente 230 de presión negativa, que incluye una fuente 234 de vacío y un acoplamiento 232 de suministro que alimenta presión negativa a la cámara 224 de vacío. La fuente 234 de vacío está acoplada operativamente a una fuente de alimentación 238 que puede ser interna en el dispositivo 210, según se ha ilustrado. Además, aunque la fuente 234 de vacío y la fuente de alimentación 238 han sido ilustradas como internas en el alojamiento 220, en una cámara 226 auxiliar en la Figura 6, se comprenderá que tal aparato puede estar situado fuera del alojamiento 220, o puede ser colocado alternativamente en una porción modular del dispositivo 210 que pueda ser extraída y reemplazada, según se necesite.

En algunas realizaciones, la presión negativa puede ser aplicada a la cámara 240 de retención de líquido por medio de un tubo o de otro acoplamiento 232 unido a la bomba 234 de vacío. Cuando la fuente 230 de vacío es una bomba 234 de vacío situada internamente, el acoplamiento 232 puede desplazarse desde la bomba 234 hasta la cámara

224 de vacío en comunicación gaseosa con la cámara 240 de retención de líquido. Cuando la fuente 230 de vacío es una bomba 234 de vacío situada internamente, se proporciona una salida 235 para que la bomba de vacío se ventile. La salida puede incluir un filtro 237 para impedir que los gérmenes del exterior entren en el interior, o viceversa. La abertura del acoplamiento 232 en la cámara 224 de vacío puede incluir un filtro (tal como, en algunas realizaciones, un filtro antimicrobiano) para impedir que los líquidos de la herida alcancen la fuente 230 de vacío y para impedir que cualesquiera gérmenes del exterior entren en el sitio de la herida. Además, en algunas realizaciones, el dispositivo 210 puede incluir tanto filtros de entrada como de salida para impedir la ventilación de los microorganismos fuera del alojamiento 220.

Durante el funcionamiento, el dispositivo 210 de tratamiento de heridas puede ser colocado, en primer lugar, sobre la superficie corporal de un paciente de manera que encierre al menos parcialmente la zona de una herida. Según se ha expuesto con anterioridad, el dispositivo 210 puede ser sellado herméticamente con la superficie corporal usando solamente la generación de succión por medio del dispositivo 210 únicamente, o usando un medio de sellado hermético 228 elegido entre los que conocen los expertos en la materia. El medio 228 de sellado hermético ilustrado en la Figura 6 es un sello adhesivo cubierto durante su almacenamiento por una cubierta 216, que incluye opcionalmente una lengüeta 218 de tracción. El dispositivo 210 puede incluir además una interfaz 241 de herida según se describe en la presente memoria.

A continuación de la fijación del dispositivo 210 a un paciente, se activa la fuente 234 de vacío. Se genera una presión negativa, los líquidos son arrastrados desde la herida hacia cámara 240 de retención de líquido del dispositivo 210, y son bloqueados respecto a su avance adicional hacia la cámara 224 de vacío o hacia la fuente 230 de presión negativa por medio de la barrera 236 de líquido. Al igual que en las realizaciones anteriores, la barrera 236 de líquido puede ser cualquiera de las conocidas por los expertos en la materia incluyendo, aunque sin limitación, películas hidrofóbicas porosas, y estructuras hidrofóbicas porosas tales como esponjas y/o espumas.

El ejemplo de dispositivo 210 de la Figura 6 comprende además una válvula 260 de descarga de presión y un indicador 270 de llenado. La válvula 260 de descarga de presión puede ser usada para mantener presión negativa en el interior del espacio interno del alojamiento 220 (y por tanto en el interior de la cámara 240 de retención de líquido y en la superficie de la herida) a un valor terapéutico. Por ejemplo, Usupov et al., informaron que era deseable un rango terapéutico de 75-80 mm Hg en su estudio con heridas activas ("Drenaje de Herida Activa", Vestnik Khirurgii 1987, Abril, pp. 42-42). Alternativamente, se puede incorporar un conmutador de presión diferencial en el dispositivo 210 que podrá cortar la fuente 230 de vacío cuando el vacío exceda la presión negativa deseada. Alternativamente, un sensor de presión puede ser colocado de modo que corte la fuente 230 de vacío cuando se alcance la presión deseada sin ninguna válvula de descarga de presión.

La válvula 260 de descarga de presión puede incluir alternativamente un filtro de flujo de entrada (no representado) para impedir la entrada de contaminantes en el dispositivo 210, y por lo tanto para proteger además el sitio de la herida. La válvula 260 de descarga de presión podría operar según una diversidad de formas, incluyendo la apertura en un punto de presión predefinido para permitir que el aire del ambiente entre en el dispositivo 210, abriendo del dispositivo y desactivando la fuente 234 de vacío, o simplemente desactivando la fuente 234 de vacío.

El indicador 270 de llenado puede operar en una diversidad de formas conocidas por los expertos en la materia. Algunos indicadores 270 de llenado operan detectando la presencia de humedad libre en la cámara 240 de retención de líquido, lo que indica que la almohadilla porosa ha alcanzado su capacidad absorbente. Alternativamente el indicador 270 de llenado puede usar conductividad eléctrica a través de una trayectoria en una porción de la cámara 240 de retención de líquido para detectar cuándo la humedad ha alcanzado la zona y proporcionar una señal para cortar la fuente 230 de vacío. Otros indicadores de llenado son conocidos en el estado de la técnica y son adecuados para su uso con los dispositivos descritos, incluyendo tecnología de cambio de color basada en el contenido de humedad del material o en un cambio de la naturaleza o de la característica física. En algunas configuraciones, el indicador 270 de llenado puede estar acoplado a una válvula de sobreflujo para impedir que los líquidos de la herida alcancen la bomba 234 de vacío.

La Figura 7 ilustra otra realización más de un dispositivo 410 de tratamiento de heridas. El dispositivo 410 de tratamiento de heridas compensa la fuente 434 de vacío y su fuente de alimentación 438 asociada además desde el sitio de la herida, las cuales en conjunto pueden o no estar en el interior del alojamiento. En algunas situaciones, la compensación puede ser beneficiosa para la herida. De manera similar a las realizaciones anteriores, el dispositivo 410 puede incluir un alojamiento 420 que incluya un espacio 422 interno. Este espacio 422 está subdividido en una cámara 424 de vacío, una cámara 440 de retención de líquido, y una cámara 426 auxiliar. Al igual que en las realizaciones discutidas con anterioridad, sin embargo, es opcional incluir la cámara 426 auxiliar, o encerrar la fuente 434 de vacío y la fuente de alimentación 438 en la misma. Cuando la fuente de vacío es una bomba de vacío 434 ubicada internamente, se proporciona una salida 435 para que la bomba de vacío se ventile. La salida puede incluir un filtro 437 para impedir que los gérmenes del exterior entren en el interior y viceversa.

En esta realización, la fuente 430 de presión negativa se extiende a través del alojamiento 420 hacia la cámara 424 de vacío en una salida 432. La salida 432 puede incluir un filtro 461 (tal como, en algunas realizaciones, un filtro antimicrobiano) para evitar la entrada de exudado de la herida en la fuente 434 de vacío. Al igual que las otras realizaciones, el dispositivo 410 puede incluir una barrera 436 para el líquido, tal como una membrana hidrofóbica,

que impida el flujo de líquido hacia la cámara 424 de vacío, pero que permita que la presión negativa se extienda hacia la cámara 440 de retención de líquido, provocando que el líquido sea arrastrado hacia la cámara 440 de retención de líquido desde la herida. En algunas realizaciones, la cámara 424 de vacío puede incluir una espuma hidrofóbica porosa. En otras realizaciones, la cámara de vacío 424 puede estar vacía.

Según se describe en la presente memoria, el dispositivo 410 puede ser sellado herméticamente en la superficie corporal de un paciente usando sólo la succión generada por el dispositivo 410 únicamente, o bien usando un medio de sellado 428 elegido entre los conocidos por los expertos en la materia. El medio de sellado 428 ilustrado en la Figura 7 es un sello adhesivo cubierto durante el almacenaje por una cubierta 416, que opcionalmente incluye una lengüeta 418 de tracción. El dispositivo 410 puede incluir además una interfaz 441 de herida como se ha descrito de forma similar en la presente memoria.

La Figura 8 ilustra una realización alternativa de un dispositivo 510 de tratamiento de heridas que es aplicable para ayudar a la curación de heridas localizadas sobre partes del cuerpo mientras se está de pie, sentado o yacente, es decir en el talón del pie o en las nalgas. En algunos casos, puede ser deseable que el vendaje del sitio de la herida y los componentes del dispositivo en las zonas cargadas se conformen sustancialmente con el cuerpo circundante con el fin de evitar una carga de presión en el sitio del dispositivo que pueda ser perjudicial para la curación o que pueda causar heridas adicionales. Además, puede ser deseable recoger líquido o exudado de la herida en una posición remota del, pero aún adyacente al, sitio de la herida.

Para realizar esto, el dispositivo 510 mostrado en la Figura 8 tiene una estructura de alojamiento 520 alargado en el que la interfaz 541 de herida se encuentra situada en un extremo, y la fuente 530 de presión negativa está situada en el otro extremo, por fuera del alojamiento 520. La cámara 540 de retención de líquido se extiende desde la interfaz 541 de herida hasta la fuente 530 de presión negativa. En esta realización, una porción mayoritaria de la cámara 540 de retención de líquido está en el extremo del alojamiento 520 adyacente a la fuente 530 de presión negativa. La interfaz 541 de herida situada en el sitio de la herida hermetiza la herida y permite la aplicación de presión negativa al sitio de la herida. La interfaz 541 de herida puede estar en contacto con la cámara 540 de retención de líquido que se extiende hasta la posición de la cámara 524 de suministro de vacío. Esta cámara 540 extendida de retención de líquido permite la colocación de la fuente de presión negativa en una posición diferente en comparación con el sitio de una herida.

En una realización, la cámara 540 de retención de líquido está conformada de tal modo que la mayoría del fluido o exudado de la herida se recoge en una posición adyacente a la fuente 530 de presión negativa y hacia fuera del sitio de la herida. En este caso, la cámara 540 de retención de líquido puede tener una baja relación de aspecto en el sitio de la herida para minimizar la carga de presión según se sienta el paciente, o se tiende sobre el sitio de la herida.

Alternativamente, el dispositivo 510 puede tener dos alojamiento separados: un alojamiento 520a que tiene una superficie 512 de sellado alrededor del sitio de la herida, y otro alojamiento 520b que está situado a algo de distancia hacia fuera del sitio de la herida. Este último alojamiento 520b puede sellar o no la piel. Ambos alojamientos 520a, 520b mostrados en la Figura 8 pueden ser construidos con una barrera flexible impermeable al líquido soportada opcionalmente por estructuras 526 rígidas o semi-rígidas. El alojamiento 520b que contiene la cámara 524 de vacío puede estar situado de manera más conveniente donde no ocurra la carga debida a estar de pie, estar sentado o estar yacente, o pueda ser sustancialmente evitada.

La fuente 530 de presión negativa puede incluir una micro bomba 534 de vacío acoplada operativamente a una fuente de alimentación 538, tal como una batería. La fuente 530 de presión negativa puede ser externa al alojamiento 520, según se ha ilustrado. Sin embargo, se debe entender que las realizaciones alternativas del dispositivo 510 de tratamiento de heridas pueden incluir la micro bomba 534 de vacío y/o la fuente de alimentación 538 interna al alojamiento 520. La fuente 530 de presión negativa puede ser una bomba osmótica o electro-osmótica adyacente o interna al alojamiento según se ha expuesto con anterioridad.

Las Figuras 9A y 9B ilustran realizaciones de un dispositivo 610, 610' de tratamiento de heridas que son de naturaleza modular. En esta realización, el dispositivo 610, 610' puede separarse en tres módulos. Sin embargo, se pueden usar más o menos de tres módulos como resultará evidente para un experto en la materia con la ayuda de la presente descripción. En las realizaciones representadas, el dispositivo 610, 610' incluye un módulo 641, 641' de interfaz de herida, un módulo 640, 640' de retención de líquido, y un módulo 630, 630' de bomba de vacío. Debido a la naturaleza modular, uno cualquiera de los módulos del dispositivo 610, 610' puede ser reemplazado según se necesite.

Por ejemplo, si el módulo 640, 640' de retención de líquido se llena en toda su capacidad con exudado, podría ser sustituido por un nuevo módulo 640, 640' de retención de líquido, mientras que se mantiene operativo el módulo 630, 630' de bomba de vacío. Alternativamente, el módulo 640, 640' de retención de líquido puede ser sustituido a intervalos regulares para impedir el sobreflujo y asegurar una capacidad apropiada. De igual modo, el módulo 641, 641' de interfaz de herida puede ser sustituido independientemente de los otros módulos.

En la realización de la Figura 9A, el módulo 640 de retención de líquido es de diseño similar al de la realización

representada en las Figuras 2 y 6. Entretanto, el módulo 640' de retención de líquido de la Figura 9B es de diseño similar al de la realización representada en las Figuras 3 y 4. Ambas realizaciones del dispositivo 610, 610' incluyen una barrera 636, 636' de líquido para restringir la entrada de exudado en la cámara 624, 624' de vacío. El módulo 630, 630' de bomba de vacío puede incluir una fuente 634, 634' de vacío, y opcionalmente, una fuente de alimentación 638, 638'. Cuando la fuente de vacío 634, 634' está situada interiormente, se proporciona una salida 635, 635' para que la fuente 634, 634' de vacío se ventile. La salida 635, 635' puede incluir un filtro 637, 637' para impedir que los gérmenes del exterior entren en el interior o viceversa.

El módulo 641, 641' de interfaz de herida de ambas realizaciones puede servir para muchas funciones según se ha descrito con anterioridad, tal como ser una capa que permita la alimentación de vacío a la herida mientras permite una retirada fácil e indolora desde el sitio de la herida durante los cambios de vendaje. Alternativamente, la interfaz de herida puede ser una capa que proporcione bioagentes beneficiosos en forma de vendajes especializados tal como plantillas de regeneración dérmica, geles bioabsorbibles, espumas y barreras que impidan la adhesión del tejido. La interfaz de herida puede ser también un sustituto de la piel, una capa para mantener selectivamente humedad en el sitio de la herida, una capa que sea angiogénica, y una capa que sea antimicrobiana. La interfaz de herida puede adoptar una diversidad de formas incluyendo, aunque sin limitación, la de una hoja, espuma, gel, gasa o una matriz porosa.

La Figura 10 ilustra una estructura 772 de soporte que puede estar dispuesta en el interior de la cámara de retención de líquido de un dispositivo de tratamiento de heridas. La estructura 727 de soporte puede estar configurada y/o personalizada para acoplarse en el interior del dispositivo de tratamiento de heridas. La estructura 772 de soporte puede incluir un material 774 de soporte estructural que está configurado para proporcionar soporte para el alojamiento del dispositivo de tratamiento de heridas mientras esté bajo presión negativa. El material 774 de soporte estructural puede estar construido a partir de plástico rígido o semi-rígido y similar. Dispuesto entre el material 774 de soporte estructural se encuentra un material 776 absorbente para absorber y retener exudado de la herida en el interior de la cámara de retención de líquido. Según se ha descrito con anterioridad, el material 776 absorbente puede incluir esponjas; fibras de mecha, tejidos o gasas; material súper-absorbente, incluyendo los polímeros súper-absorbentes; espumas absorbentes; agentes de gelificación; embalaje y similares. En algunas realizaciones, el material 776 absorbente puede servir también como soporte estructural para el alojamiento mientras el dispositivo de tratamiento de heridas esté bajo una presión negativa.

La Figura 11 representa otra realización de un dispositivo 810 de tratamiento de heridas similar al de la realización representada y descrita en relación con la Figura 2. El dispositivo 810 de tratamiento de heridas puede incluir una estructura 872 de soporte en el interior del alojamiento 820. Según se ha descrito en la Figura 10, la estructura 872 de soporte puede incluir un material 874 de soporte estructural y un material 876 absorbente dispuestos en el interior de la cámara 840 de retención de líquido.

Sin limitación, se estima que los dispositivos descritos y sus métodos de uso pueden ser útiles para el tratamiento de heridas superficiales en un paciente. Estas heridas pueden incluir, aunque sin limitación, heridas infecciosas, heridas por quemaduras, úlceras venosas y arteriales, úlceras y heridas diabéticas, heridas post-quirúrgicas, heridas de úlceras por presión, y similares. Adicionalmente, tales dispositivos se han contemplado para su uso en una diversidad de campos, como podrá ser comprendido por un experto en la materia.

De acuerdo con un método de tratamiento o terapia de heridas que utiliza los dispositivos descritos en la presente memoria, un dispositivo que tenga un alojamiento con una cámara de retención de líquido se posiciona encima de al menos una porción de la herida. Se puede aplicar presión negativa a la herida usando una fuente de vacío. Los líquidos o exudados de la herida pueden ser recogidos en la cámara de retención de líquido. Adicionalmente, el dispositivo puede ser reemplazado cuando se llene de líquido. En realizaciones modulares, la cámara de retención de líquido o la fuente de vacío pueden ser reemplazadas según se necesite.

En algunas de las realizaciones descritas, los dispositivos pueden estar adaptados de modo que sean baratos, ligeros de peso, y también parcial o totalmente desechables. Además, los dispositivos pueden estar adaptados de modo que sean sencillos de operar, de tal modo que en algunos casos, un paciente pueda colocar el dispositivo con un reducido grado de supervisión médica. Además de lo anterior, los dispositivos pueden estar contruidos de modo que sean usados sin prestar atención a su orientación.

Se contempla que los dispositivos puedan adoptar una diversidad de formas, incluyendo las que son totalmente desechables cuando se llena, o parcialmente desechables tal como, por ejemplo, la fuente de vacío o bien la cámara de retención de líquido. En realizaciones tales como el dispositivo 10 de las Figuras 1 y 2, puede ser que el dispositivo en su totalidad pueda ser desechado y sustituido cuando esté lleno. Esto puede ser conveniente para heridas más pequeñas, heridas que ya estén bien a lo largo del proceso de curación, y heridas que estén bajo cuidados domésticos. Tales métodos y aparatos impiden y/o reducen el contacto con líquidos corporales potencialmente contagiosos o peligrosos.

Tales métodos y aparatos pueden ser también útiles en el tratamiento de injertos de piel. Adicionalmente, un dispositivo de ese tipo puede ser útil cuando se aplican materiales sub-dérmicos, tal como plantillas de regeneración dérmica, previstas para que sirvan como matriz para que el tejido entre en el proceso de curación de quemaduras y

heridas.

Se debe apreciar que aunque los alojamientos descritos han sido ilustrados con formas particulares, de tal modo que en general son redondeados, los alojamientos no se limitan necesariamente a esa forma particular, y pueden ser contruados con cualquier forma ventajosa. En algunas realizaciones, el dispositivo puede estar dimensionado y conformado de tal modo que la cámara de vacío o la cámara de retención de líquido sea capaz de realizar un sellado sobre la herida del paciente, al menos de forma parcial. Los alojamientos y los medios de sellado hermético descritos pueden estar configurados de modo que mantengan un vacío cuando el dispositivo se coloca y se sella sobre al menos una porción de una herida en la superficie corporal del paciente. Tales medios de sellado pueden ser sustancialmente herméticos al aire para impedir la entrada de microbios pero no necesitan ser absolutamente impermeables. No obstante, se contempla que la presión de vacío pueda ser aplicada ya sea de forma continua o ya sea de forma periódica para mantener un grado de terapia de presión negativa terapéutica.

Las fuentes de alimentación mencionadas en la presente memoria pueden ser, por ejemplo, salidas eléctricas, baterías y/o baterías recargables y similares. A título de ejemplo, las baterías pueden ser integrales (no sustituibles), sustituibles (por un usuario o un terapeuta) y/o recargables.

Cuando el vacío se conmuta a conexión después de la colocación del dispositivo sobre una herida de un paciente, se extrae el aire de los alrededores de la herida, generando un vacío en el interior de la cavidad del alojamiento. Al mismo tiempo, el material absorbente del líquido de la herida puede ser absorbente de los exudados/líquidos de la herida. Una presión negativa sostenida sobre una zona de una herida puede fomentar la migración de tejido y el cierre de la herida. En algunas realizaciones, los dispositivos pueden estar configurados a modo de parche o vendaje que pueda ser cambiado más de una vez al día.

Adicionalmente, el dispositivo puede contener un indicador de llenado que detecte la presencia de humedad libre en la cámara de retención de líquido que indique que la almohadilla porosa opcional ha alcanzado su capacidad de absorción. El indicador de llenado puede estar acoplado a su vez a una válvula de sobreflujo para impedir que los líquidos de la herida alcancen la bomba de vacío, o puede proporcionar una señal utilizada para provocar la desactivación de la bomba.

En todas las realizaciones anteriores, cuando los dispositivos están adaptados para ser desechables, los mismos pueden ser desechados después de su uso en parte o en su totalidad. En efecto, se pueden proporcionar múltiples dispositivos desechables a un paciente para un plan de tratamiento, que puede consistir en una pluralidad de tratamientos individuales con dispositivos desechables durante un período de tiempo predeterminado.

Sin más disquisiciones, se estima que un experto en la materia puede usar la descripción precedente para utilizar la presente descripción en su extensión más completa. Los ejemplos y las realizaciones que se divulgan en la presente memoria han de ser entendidos como meramente ilustrativos y no como limitación del alcance de la presente descripción en modo alguno. Resultará evidente para quienes tengan experiencia en esta materia, que se pueden realizar cambios en cuanto a los detalles de las realizaciones descritas sin apartarse de los principios subyacentes de la descripción proporcionados en la presente memoria. En otras palabras, las diversas modificaciones y mejoras de las realizaciones específicamente divulgadas en la descripción anterior caen dentro del alcance de las reivindicaciones anexas. Obsérvese que los elementos mencionados en formato de menos-más-función han sido previstos para su construcción conforme a 35 U.S.C. § 112 ¶6. El alcance de la invención está por lo tanto definido por las reivindicaciones que siguen.

Las frases siguientes definen algunos aspectos de la presente invención en términos más generales. La solicitante se reserva el derecho de dirigir reivindicaciones sobre cualesquiera de los aspectos descritos mediante estas frases.

1. Un dispositivo de tratamiento de heridas, que comprende:

un alojamiento configurado para cubrir al menos una porción de una herida

una cámara de retención de líquido posicionada en el interior del alojamiento, y

una conexión de vacío para acoplar una fuente de vacío, estando la conexión de vacío en comunicación gaseosa con la cámara de retención de líquido, estando la conexión de vacío separada de la cámara de retención de líquido por medio de una barrera de líquido.

2. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, que comprende además un medio de sellado para sellar herméticamente una superficie del cuerpo de un paciente.

3. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, en el que el alojamiento está contruido con un material que tiene una rigidez suficiente para evitar un colapso significativo de la cámara de retención de líquido cuando se somete a una presión inferior a la presión atmosférica.

4. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 3, en el que el material del alojamiento se elige a partir de un plástico rígido, plástico semi-rígido, caucho rígido, caucho semi-rígido y combinaciones de los

mismos.

5. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, en el que el alojamiento comprende una barrera flexible.
6. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, que comprende además:
 - 5 soportes estructurales para impedir un colapso significativo de la cámara de retención de líquido cuando se somete a una presión más baja que la presión atmosférica.
7. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 6, en el que los soportes estructurales proporcionan soporte para el alojamiento, y los soportes estructurales se eligen a partir de soportes estructurales rígidos personalizables y semi-rígidos personalizables.
- 10 8. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, que comprende además espuma estructural en el interior de la cámara de retención de líquido para impedir un colapso significativo de la cámara de retención de líquido cuando se somete a una presión inferior a la presión atmosférica.
- 15 9. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, en el que la barrera de líquido se elige entre: politetrafluoroetileno poroso, politetrafluoroetileno micro poroso, polipropileno poroso, polipropileno micro poroso, polietileno poroso, polietileno micro poroso, y combinaciones de los mismos.
10. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, en el que la barrera de líquido es un laberinto.
11. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, en el que la barrera de líquido es un espacio de gota.
12. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, en el que la cámara de retención de líquido comprende además una estructura porosa para retención de líquido.
- 20 13. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 12, en el que la estructura porosa se elige entre: una esponja, material de embalaje, un agente gelificante, un material polímero súper absorbente, y combinaciones de los mismos.
14. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, en el que la cámara de retención de líquido comprende además un agente antimicrobiano.
- 25 15. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, en el que la conexión de vacío comprende un puerto de vacío configurado para ser acoplado a una línea de suministro de vacío.
16. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, en donde la conexión de vacío se acopla a una micro bomba de vacío dispuesta adyacente a la herida.
- 30 17. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, que comprende además una válvula de descarga de presión para mantener presión en el interior del alojamiento a un nivel terapéutico en el sitio de una herida.
18. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 17, en el que la válvula de descarga de presión comprende además un filtro de flujo de entrada.
- 35 19. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, en el que una presión en el interior del alojamiento está controlada por medio de un conmutador que desactiva la fuente de vacío por debajo de un umbral inferior de presión negativa.
20. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 19, en el que el conmutador activa además la fuente de vacío por encima de un umbral superior de presión negativa.
21. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, que comprende además un indicador de llenado.
- 40 22. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 21, en el que el indicador de llenado proporciona una señal que induce una desactivación de la fuente de vacío.
23. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, que comprende además una válvula de sobreflujo.
24. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, en el que el alojamiento está construido con plástico elegido a partir de: polipropileno, cloruros de polivinilo, polietileno, copolímeros de acrilonitrilo, nailon, poliéster, policlorotrifluoroetileno, fluoropolímero, y politetrafluoroetileno y combinaciones de los mismos.
- 45 25. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, que comprende además una capa de interfaz con la herida.
26. 26.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 25, en el que la capa de interfaz de herida

comprende múltiples capas.

27. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 25, en el que la capa de interfaz de herida está configurada para ser dispuesta adyacente a la herida.
- 5 28. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 25, en el que la capa de interfaz con la herida es al menos una de las siguientes: una hoja de copolímero degradable, plantillas de regeneración dérmica, geles bioabsorbibles, espumas bioabsorbibles, barreras de prevención de adhesión del tejido, un sustituto de la piel, una capa que mantiene selectivamente humedad, una capa angiogénica, y una capa antimicrobiana.
29. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, en el que el alojamiento es semi-permeable.
- 10 30. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 29, en el que el alojamiento semi-permeable tiene una tasa de transmisión de vapor de agua mayor de aproximadamente 836/m²día.
31. Un dispositivo de tratamiento de heridas, que comprende:
 - un alojamiento para cubrir al menos una porción del sitio de una herida;
 - una cámara de retención de líquido para retener exudados procedentes del sitio de la herida, adyacentes al sitio de la herida, y
 - 15 un paso a través del cual se aplica presión negativa al sitio de la herida mientras el exudado se mantiene en el interior de la cámara de retención de líquido.
32. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 31, en el que el dispositivo es modular y la cámara de retención de líquido es un componente de un módulo de retención de líquido.
33. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 30, que comprende además:
 - 20 un módulo de interfaz de herida para ser colocado en contacto con el sitio de la herida, estando el módulo de interfaz de herida en comunicación con el módulo de retención de líquido, y
 - un módulo de bomba de vacío en comunicación con el módulo de retención de líquido a través del paso.
34. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 33, en el que el módulo de interfaz con la herida, el módulo de retención de líquido y el módulo de bomba de vacío son sustituibles cada uno de ellos por separado.
- 25 35. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 33, en el que el módulo de interfaz de herida, el módulo de retención de líquido y el módulo de bomba de vacío están configurados para ser dispuestos adyacentes al sitio de la herida.
- 30 36. Un dispositivo de tratamiento de heridas, que comprende:
 - un alojamiento sustancialmente impermeable al líquido, que comprende:
 - una cámara de retención de líquido;
 - una conexión de vacío para su acoplamiento a una fuente de vacío, estando la conexión de vacío en comunicación gaseosa con la cámara de retención de líquido, estando la conexión de vacío separada de la cámara de retención de líquido por medios que evitan que pasen gotitas de líquido, y
 - 35 medios para impedir el colapso de la cámara de retención cuando se somete a un vacío.
37. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 36, en el que los medios para impedir el paso de las gotitas de líquido es al menos uno de los siguientes; una película hidrofóbica porosa, una película hidrofóbica micro porosa, una estructura que comprende fibras hidrofóbicas, un espacio de gota, y un laberinto de líquido.
- 40 38. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 36, en el que el medio para impedir el colapso de la cámara de retención de líquido es al menos uno los siguientes: un material del alojamiento impermeable al líquido que tiene una rigidez suficiente para resistir un vacío, soportes estructurales que tienen una rigidez suficiente para proporcionar soporte al alojamiento impermeable al líquido bajo un vacío, y espuma estructural dispuesta en el interior de la cámara de retención de líquido.
- 45 39. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, en el que la conexión de vacío se acopla a una bomba

electro-osmótica dispuesta adyacente a la herida.

40. El dispositivo de tratamiento de heridas de la frase 1, en el que la conexión de vacío se acopla a una bomba osmótica dispuesta adyacente a la herida.

5 41. Un aparato de tratamiento de heridas, sustancialmente según se ha descrito en la presente memoria con relación a una cualquiera de las realizaciones de la invención ilustradas en los dibujos que se acompañan y/o en los ejemplos.

10

15

20

25

30

35

REIVINDICACIONES

1.- Un dispositivo para tratamiento de heridas, que comprende:

- a) un alojamiento (20; 120; 220; 420; 520; 820) configurado para cubrir al menos una porción de una herida;
- b) una cámara (40; 140; 240; 440; 540; 640, 640'; 840) posicionada en el interior del alojamiento, y
- c) una conexión de vacío (30, 32; 130, 132; 230, 232; 432) para su acoplamiento a una fuente de vacío (134; 234; 434; 534; 634, 634'), estando la conexión de vacío en comunicación gaseosa con la cámara de retención de líquido, estando la conexión de vacío separada de la cámara de retención de líquido por medio de una barrera de líquido (36; 136; 236; 436; 636, 636') que impide el desplazamiento de líquido desde la cámara de retención de líquido hasta la conexión de vacío mientras permite que fluya el gas,

caracterizado porque

la barrera de líquido está situada en el interior del alojamiento

2.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la reivindicación 1, que comprende además un medio de sellado (28; 228, 428) para sellar herméticamente el alojamiento sobre una superficie corporal de un paciente.

3.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la reivindicación 1, en el que el alojamiento comprende una barrera (12) flexible.

4.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la reivindicación 1, que comprende además:

- a) soportes (126; 526) estructurales para impedir un colapso significativo de la cámara de retención de líquido cuando se somete a una presión más baja que la presión atmosférica.

5.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la reivindicación 4, en el que los soportes estructurales proporcionan soporte al alojamiento, y los soportes estructurales se eligen entre: soportes estructurales rígidos personalizables y semi-rígidos personalizables.

6.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la reivindicación 1, que comprende además espuma estructural en el interior de la cámara de retención de líquido para impedir un colapso significativo de la cámara de retención de líquido cuando se somete a una presión más baja que la presión atmosférica.

7.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la reivindicación 1, en el que la barrera de líquido se elige entre: politetrafluoroetileno poroso, politetrafluoroetileno micro poroso, polipropileno poroso, polipropileno micro poroso, polietileno poroso, polietileno micro poroso, y combinaciones de los mismos.

8.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la reivindicación 1, en el que la cámara de retención de líquido comprende además una estructura porosa para retener líquido.

9.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la reivindicación 8, en el que la estructura porosa se elige entre: una esponja, material de embalaje, un agente gelificante, un material polímero súper absorbente y combinaciones de los mismos.

10.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la reivindicación 1, en el que la cámara de retención de líquido comprende además un agente antimicrobiano.

11.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la reivindicación 1, en el que la conexión de vacío comprende un puerto de vacío (32; 132) configurado para ser acoplado a un conducto (30; 130) de suministro de vacío.

12.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la reivindicación 1, en el que la conexión de vacío está acoplada a una micro bomba (534) de vacío dispuesta adyacente a la herida.

13.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la reivindicación 1, que comprende además una válvula (260) de descarga de presión para mantener la presión en el interior del alojamiento en un valor terapéutico en el sitio de una herida.

14.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la reivindicación 13, en el que la válvula de descarga de presión comprende además un filtro de entrada de flujo.

15.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la reivindicación 1, que comprende además un indicador de llenado (270).

16.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la reivindicación 15, en el que el indicador de llenado proporciona

una señal que induce una desactivación de la bomba de vacío.

17.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la reivindicación 1, que comprende además una válvula de sobreflujo.

5 18.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la reivindicación 1, en el que el alojamiento está construido con plástico elegido entre:

polipropileno, cloruros de polivinilo, polietileno, copolímeros de acrilonitrilo, nailon, poliéster, policlorotrifluoroetileno, fluoropolímero y politetrafluoroetileno y combinaciones de los mismos.

19.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la reivindicación 1, que comprende además una capa (41) de interfaz con la herida.

10 20.- El dispositivo de tratamiento de heridas de las reivindicación 19, en el que la capa de interfaz de herida es al menos una de las siguientes: una hoja de copolímero degradable, plantillas de regeneración dérmica, geles bioabsorbibles, espumas bioabsorbibles, barreras de prevención de adhesión al tejido, un sustituto de la piel, una capa que mantiene selectivamente la humedad, una capa angiogénica, y una capa antimicrobiana.

21.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la reivindicación 1, en el que el alojamiento es semi-permeable.

15 22.- El dispositivo de tratamiento de heridas de la reivindicación 21, en el que el alojamiento semi-permeable tiene una tasa de transmisión de vapor de agua de más de aproximadamente $836/m^2$ día.

20

25

30

35

40

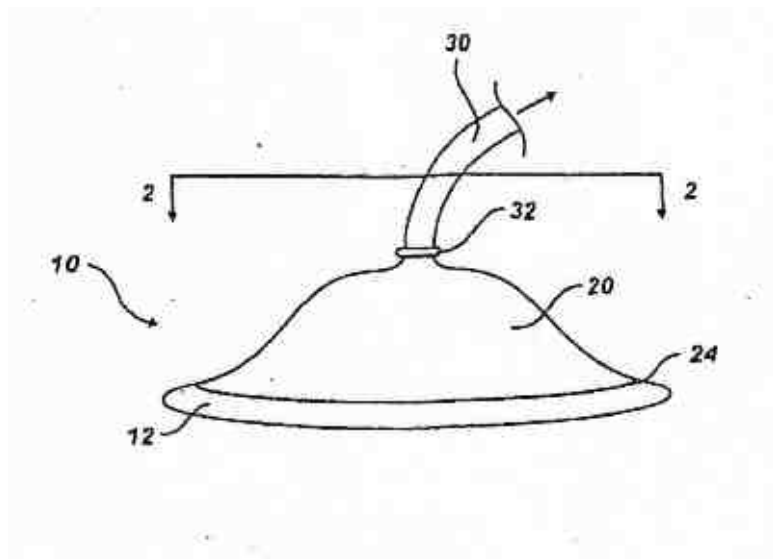


Fig. 1

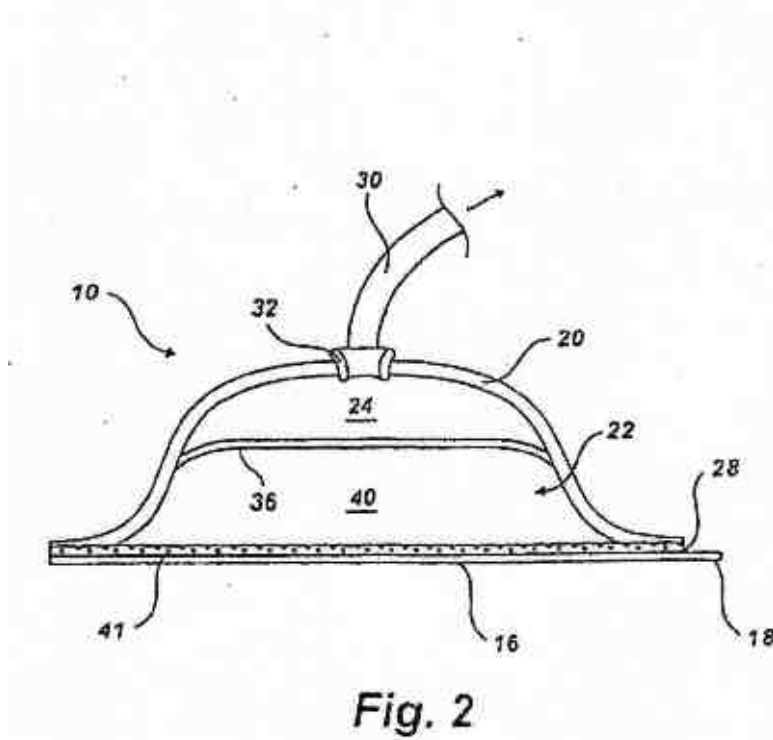


Fig. 2

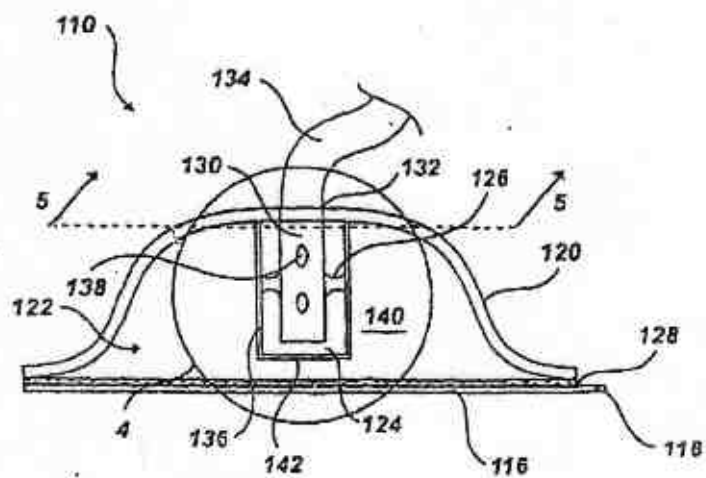


Fig. 3

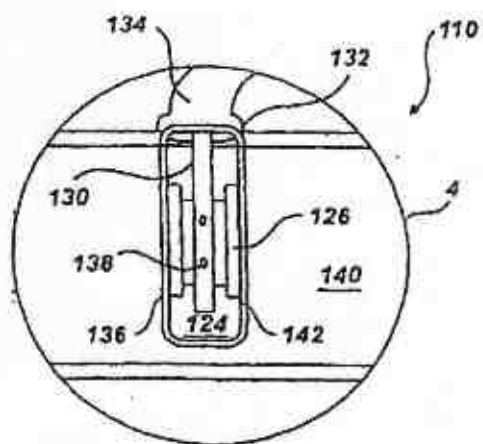


Fig. 4

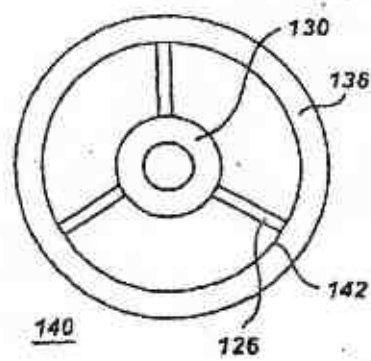


Fig. 5

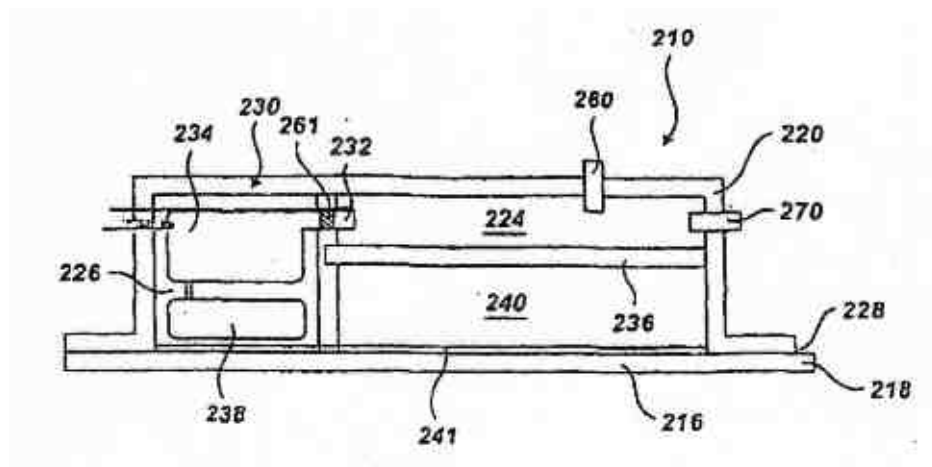


Fig. 6

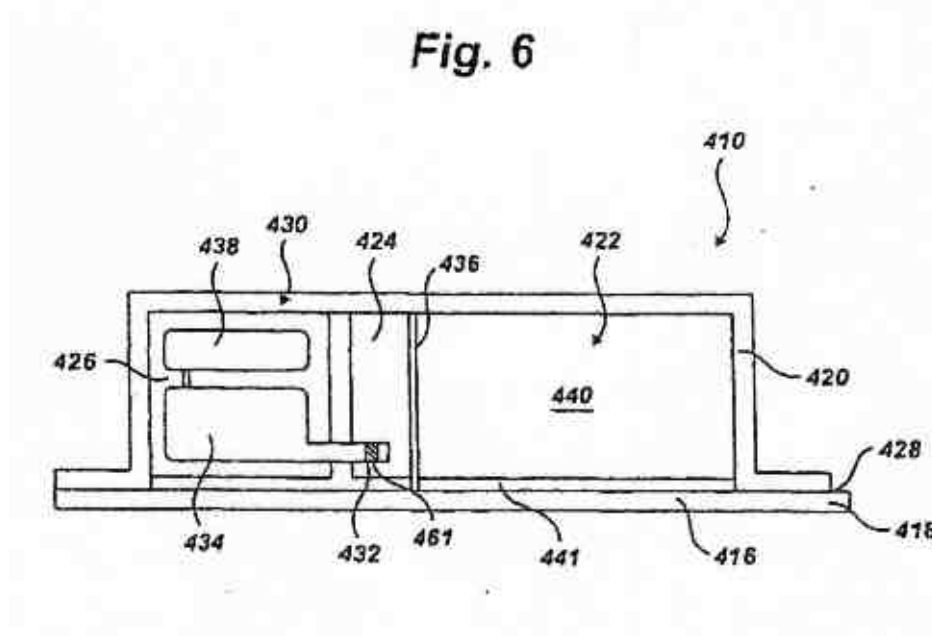


Fig. 7

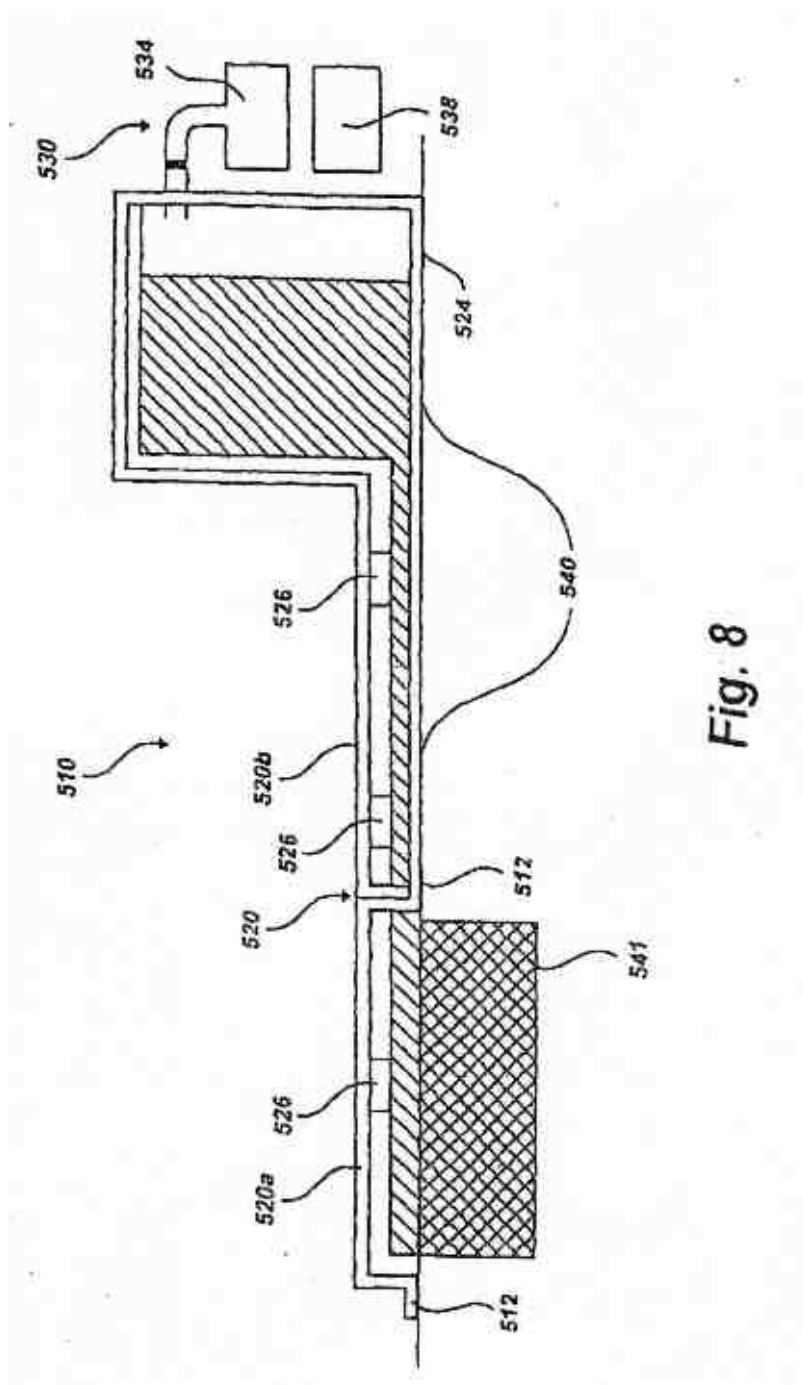


Fig. 8

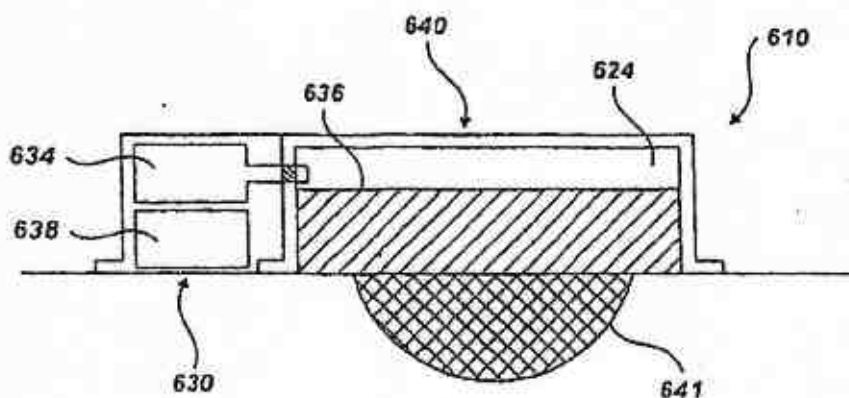


Fig. 9a

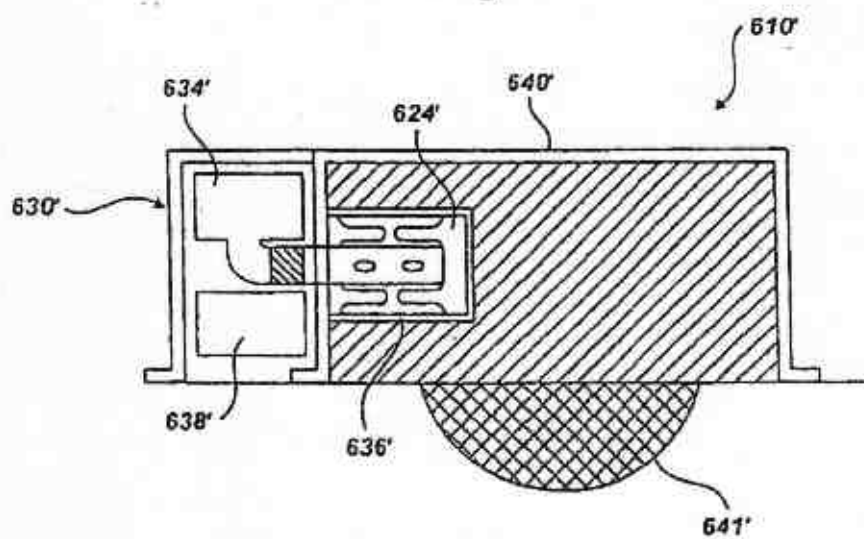


Fig. 9b

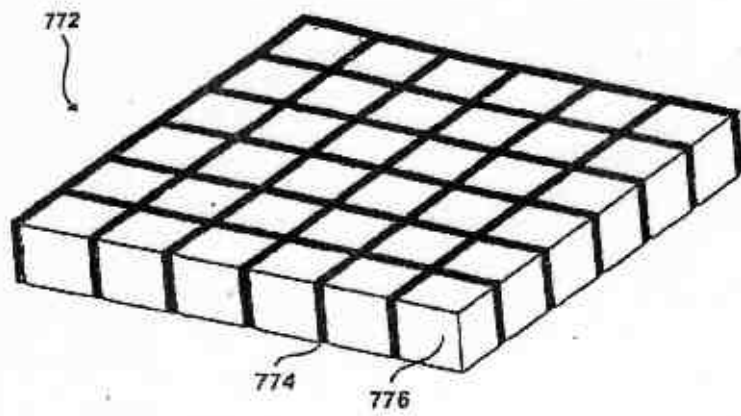


Fig. 10

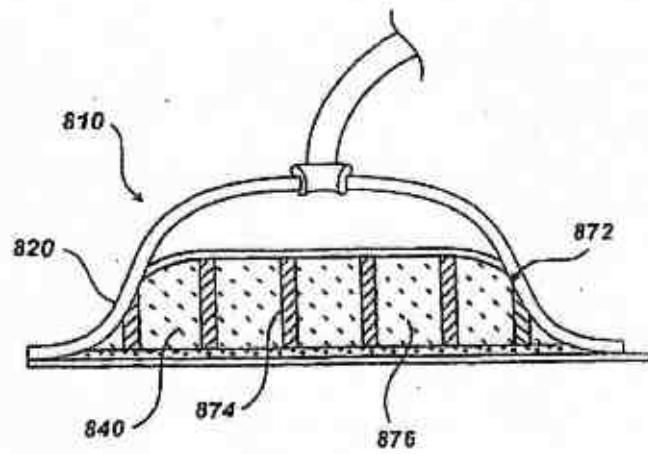


Fig. 11