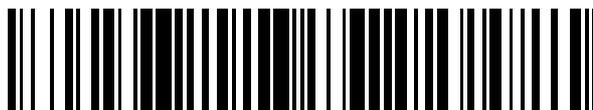


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 460 365**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/00** (2006.01)

**A61M 3/02** (2006.01)

**A61M 27/00** (2006.01)

**A61F 13/00** (2006.01)

**A61F 7/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2004 E 04791602 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2014 EP 1677854**

54 Título: **Aparato para limpiar heridas con calor**

30 Prioridad:

**28.10.2003 GB 0325126**

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

**13.05.2014**

73 Titular/es:

**SMITH & NEPHEW PLC (100.0%)**

**15 ADAM STREET**

**LONDON WC2N 6LA, GB**

72 Inventor/es:

**BLOTT, PATRICK LEWIS;**

**GREENER, BRYAN;**

**HARTWELL, EDWARD YERBURY;**

**LEE-WEBB, JULIAN;**

**NICOLINI, DEREK;**

**GREEN, CLARE y**

**MARTIN, ROBIN PAUL**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 460 365 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 limpiar heridas con calor

La presente invención se refiere a un aparato para irrigar heridas suministrar energía térmica a las mismas, y limpiar heridas. Tal dispositivo se describe en el documento WO 84/01904.

5 Se refiere en particular a un aparato que se puede aplicar fácilmente a una amplia variedad de heridas, en particular crónicas, para limpiarlas de materiales que son perjudiciales para la cicatrización de heridas, a la vez que se retienen materiales que son beneficiosos en algún aspecto terapéutico, en particular la cicatrización de heridas.

10 Antes de la presente invención, eran conocidas la aspiración y/o la irrigación de heridas y los aparatos para ello, y se tenía tendencia a usar estos medios para eliminar exudados durante la terapia de la herida. En formas conocidas de tal terapia de heridas, se evita el desecho del residuo de la herida, especialmente en estado de fuerte exudación, por ejemplo, a una bolsa de desechos.

Los materiales perjudiciales para la curación de heridas se eliminan de esta manera.

15 Sin embargo, los materiales que son beneficiosos para promover la cicatrización de heridas, tales como los factores de crecimiento, agentes antiinflamatorios naturales y otros componentes fisiológicamente activos del exudado de una herida, se pierden en el sitio de la herida donde potencialmente pueden ser más beneficiosos, esto es, el lecho de la herida en el que se aplica tal terapia.

Sería por ello deseable proporcionar un sistema terapéutico que:

20 (a) pueda eliminar materiales perjudiciales para la curación de la herida del exudado de la herida, y a la vez retener materiales que son beneficiosos para promover la curación de la herida en contacto con el lecho de la herida, y/o

(b) permita que pasen a la herida y/o a través de la herida en contacto con el lecho de la herida fluidos que contienen cantidades activas de materiales que son beneficiosos para promover la curación de la herida.

25 La diálisis es un procedimiento conocido para tratar corporalmente fluidos tales como sangre ex vivo, para limpiarlos de materiales que son perjudiciales sistémicamente para el cuerpo. La retención de materiales del fluido tratado que son beneficiosos en algún aspecto terapéutico no es objetivo de la diálisis

Este procedimiento de tratamiento de fluidos corporales es también una terapia sistémica, puesto que el fluido tratado se vuelve a incorporar al cuerpo. Esto contrasta con la terapia tópica en la que el fluido tratado se recicla fuera del cuerpo, por ejemplo, a una herida.

30 La diálisis también requiere grandes cantidades de fluidos corporales, tales como sangre, o de dializado y, consecuentemente, los dispositivos relevantes generalmente no son portátiles.

Incluso cuando en un estado con mucho exudado, las heridas crónicas producen relativamente poco fluido a tratar y relativamente poco material que es beneficioso en algún aspecto terapéutico, a retener en la herida y/o su entorno.

35 Es un objetivo de la presente invención.

(a) obviar al menos algunos de los inconvenientes antes mencionados de los sistemas de terapia conocidos de aspiración y/o irrigación, y

40 (b) proporcionar un sistema de terapia que pueda eliminar materiales perjudiciales para la curación de heridas del exudado de la herida, a la vez que retenga materiales que son beneficiosos para la promoción de la curación de la herida en contacto con el lecho de la herida.

Es otro objetivo de la presente invención

(a) obviar al menos algunos de los inconvenientes antes mencionados de los sistemas de diálisis conocidos, y

45 (b) proporcionar un sistema de terapia que pueda eliminar materiales perjudiciales para la curación de heridas del exudado de la herida, a la vez que retenga materiales que son beneficiosos para la promoción de la curación de la herida en contacto con el lecho de la herida,

(c) sin afectar sistémicamente al cuerpo.

Es otro objetivo más de la presente invención

(a) obviar al menos algunos de los inconvenientes antes mencionados de los sistemas de diálisis conocidos, y

(b) proporcionar un sistema de terapia que pueda eliminar materiales perjudiciales para la curación de heridas del exudado de la herida, a la vez que retenga materiales que son beneficiosos para la promoción de la curación de la herida en contacto con el lecho de la herida, y

(c) sin afectar sistémicamente al cuerpo, y

5 (d) sea portátil.

Adicionalmente, se cree en general que las actividades metabólicas del propio cuerpo son beneficiosas óptimamente a una temperatura naturalmente presente en la parte corporal relevante o próxima a ella.

Entre los ejemplos de moléculas metabólicas implicadas en procesos de curación de tejido que son beneficiosas para promover la curación de heridas figuran enzimas, factores de crecimiento y antiinflamatorios, y otros componentes fisiológicamente activos del exudado de una herida.

Se cree que éstos actúan óptimamente a temperaturas encontradas en la parte corporal relevante en la que se presentan, que varían entre temperaturas normales encontradas en la superficie del cuerpo y las encontradas en el núcleo del cuerpo.

El núcleo del cuerpo está a una temperatura más alta que la superficie, pero temperaturas de la superficie de 33°C y más altas son todavía relativamente próximas a temperaturas de núcleo corporal de 36 a 38°C (temperatura normotérmica). Las heridas y, en particular, las heridas crónicas, pueden tener temperaturas más bajas, por ejemplo de 24 a 26°C, esto es, sustancialmente por debajo de la temperatura óptima. Así, la temperatura de la propia herida es perjudicial para la curación de la herida.

Esto puede dar por resultado una cicatrización lenta de la herida, pérdida de proliferación celular y/o un crecimiento que no tiene una estructura tridimensional fuerte que se adhiere bien, que crece del lecho de la herida.

Los sistemas convencionales de terapia de aspiración y/o irrigación de la herida, crean a menudo por ello un medio ambiente de la herida bajo una capa soporte en la que

(a) no sólo se pierden materiales beneficiosos en el sitio en que potencialmente pueden ser más beneficiosos, estos es, el lecho de la herida, cuando se aplica tal terapia, sino que

25 (b) se inhiben por temperaturas subóptimas procesos de cicatrización de heridas, por ejemplo, la actividad enzimática sobre el crecimiento celular.

Son conocidos los apósitos calientes, pero estas formas de apósito de heridas no irrigan simultáneamente el medio ambiente de la herida bajo la capa soporte. Esto dará por resultado la retención en el medio ambiente de materiales perjudiciales para la cicatrización de heridas y el impedimento de la cicatrización a pesar de la estimulación de la cicatrización por regulación de la temperatura de la herida.

30 Sería así ventajoso, en particular en heridas crónicas, proporcionar un medio para más de una terapia en un apósito individual,

(a) que no sólo elimine materiales perjudiciales para la cicatrización de la herida del exudado de la herida, mientras que se retienen materiales que son beneficiosos para promover la cicatrización de la herida en contacto con el lecho de la herida, sino que

(b) promueva la cicatrización de la herida por crear un medio ambiente de la herida bajo el apósito con temperaturas que estimulan la actividad de moléculas metabólicas que son beneficiosas para promover la cicatrización de la herida, por ejemplo, temperaturas próximas a 36-38°C ("temperatura normotérmica").

Es un objetivo de la presente invención

40 (a) obviar al menos algunos de los inconvenientes antes mencionados de los apósitos de heridas conocidos, y

(b) proporcionar un sistema terapéutico que limpie heridas, pero que también suministre energía térmica a la herida,

en particular uno que

45 (i) pueda eliminar materiales perjudiciales a la cicatrización de la herida de exudado de la herida, mientras que retiene materiales que son beneficiosos para promover la cicatrización de la herida en contacto con el lecho de la herida, y

(ii) mantenga la herida a temperatura normotérmica o próxima a ella.

Es un objetivo de la presente invención

(a) obviar al menos algunos de los inconvenientes antes mencionados de los apósitos de heridas conocidos, y

(b) proporcionar un sistema terapéutico que limpie heridas convenientemente, pero que también mantenga las heridas a temperatura normotérmica o próxima a ella.

Un inconveniente de los apósitos calentados para heridas conocidos es que es imperativo, pero no fácil, evitar que el calentador, especialmente un calentador eléctrico, chamusque la herida y/o la superficie circundante. Esto se produce especialmente cuando el apósito está en contacto con el lecho de la herida.

Se han propuesto diversos dispositivos a aplicar a la herida cumpliendo con la exigencia indicada. En una forma, una pestaña o labio rígido se extiende en torno a la periferia del apósito para distanciar la superficie de la herida del calentador. Tal apósito de la herida es pesado. Si bien puede ser aceptable para uso en el hospital, la pestaña contribuye poco a la comodidad del paciente y aumenta el riesgo de inflamación de una herida y/o la estancamiento para el exudado. Habría una ventaja adicional si se suministrara un apósito de herida que se adaptara a la forma de la parte corporal a la que se aplica.

Es un objetivo de la presente invención

(a) obviar al menos algunos de los inconvenientes antes mencionados de los apósitos de heridas conocidos, y

(b) proporcionar un sistema terapéutico que

(i) pueda eliminar materiales perjudiciales a la cicatrización de la herida de exudado de la herida, mientras que retiene materiales que son beneficiosos para promover la cicatrización de la herida en contacto con el lecho de la herida, y

(ii) que suministre energía térmica a la herida y/o a través de la herida y

(iii) que comprenda un apósito de herida conformable.

Así, de acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato para irrigar heridas, suministrar a las mismas energía térmica y lavar heridas según se reivindica.

Cuando en relación con el funcionamiento del aparato, se describe cualquier conducto como conectado a un tubo o para conectar a un tubo (extremo de acoplamiento de un tubo), por ejemplo un tubo de suministro de un fluido, tubo de recirculación de fluido o tubo de liberación de fluido, el conducto y el tubo pueden formar un elemento individual en la tubería por el que pasa el fluido circulante desde la herida.

Una ventaja de tales apósitos para heridas es que es fácil evitar el recalentamiento de la herida y/o las superficies circundantes, puesto que el calor debe pasar siempre a la herida a través de un medio de transferencia de calor (el irrigador). Esto elimina el contacto directo del lecho de la herida con el calentador, y el irrigador se puede usar como medio de transferencia de calor de manera muy controlable.

El aparato es muy favorable al proceso de cicatrización en heridas crónicas, y por ello para irrigar, suministrar a las mismas energía térmica, y para limpiar heridas tales como úlceras de pie diabéticas y especialmente úlceras de presión de cúbito

Sin embargo, la energía térmica se puede aplicar apropiadamente usando el aparato para coadyuvar al proceso de curación en otros tipos de heridas, tales como heridas agudas y/o quirúrgicas, incluidas quemaduras.

De modo preferido, la presente invención se usa para proporcionar un sistema de terapia que limpia heridas convenientemente, y que también las mantiene a temperatura normométrica o próxima a ella.

Consecuentemente, se proporciona un tipo preferido del aparato de la invención para irrigar, suministrar energía térmica a heridas y curar heridas con medios para mantener la herida a temperatura normométrica o próxima a ella.

Como se ha indicado antes, el aparato de la presente invención para irrigar, suministrar energía térmica a heridas y curar heridas tiene un efecto directo sobre componentes activos de fluido en contacto con la herida, en particular solutos o especies de fase dispersas que son beneficiosas para la promoción de la curación de la herida que están en contacto con el lecho de la herida. Adicionalmente, las mitocondrias celulares coadyuvan a la proliferación y por tanto a la curación de la herida, en particular en heridas crónicas, y son estimuladas por radiación infrarroja

La aplicación de tal radiación a la herida da por resultado un aumento de la proliferación celular del tejido subyacente a la herida, y de la resistencia a la rotura del nuevo tejido.

También pueden ser estimulados por irradiación de la herida otros componentes fisiológicamente activos de las células del tejido subyacentes a la herida que son beneficiosos para promover la curación de la herida.

Entre los ejemplos de medios para suministrar energía térmica al fluido de la herida figuran, como puede ser adecuado por conducción de energía térmica, radiación electromagnética de una longitud de onda apropiada, o

(menos frecuentemente) por convección.

En la presente aparato, usualmente el calor se suministra al lecho de la herida por conducción por el irrigador y/o el exudado dentro del apósito.

5 Sin embargo, la energía térmica se puede suministrar según sea apropiado al irrigador y/o el exudado de la herida dentro del apósito y se puede aplicar al fluido por cualquier medio adecuado, en cualquier punto adecuado, dependiendo con frecuencia de los componentes particulares y/o materiales que se usan.

Entre los ejemplos de tales medios figuran.

10 (a) contacto conductivo directo del irrigador y/o exudado de la herida con un calentador, y/o componente calentado por conducción del paso de corriente del aparato;

(b) irradiación electromagnética directa a una longitud de onda apropiada, por ejemplo, radiación infrarroja y/o del infrarrojo próximo de un calentador radiactivo del fluido irrigador y/o el exudado de la herida; y/o

(c) irradiación electromagnética de un calentador radiactivo de un componente del paso de la corriente del aparato que absorbe la irradiación electromagnética a una longitud de onda apropiada, por ejemplo, del infrarrojo y/o infrarrojo próximo, y que está en contacto conductivo directo con el irrigador y/o el exudado de la herida.

15 Otra realización del presente aparato para irrigar, suministrar a las heridas energía térmica y limpiarlas, se caracteriza por que comprende medios para suministrar radiación electromagnética de una longitud de onda apropiada al fluido de la herida.

20 Otra realización del presente aparato para irrigar, suministrar a las heridas energía térmica y limpiarlas, se caracteriza por que comprende medios para suministrar radiación electromagnética de una longitud de onda apropiada al fluido de la herida.

El calentador del fluido irrigador y/o el exudado de la herida y/o el componente calentado del paso de corriente del aparato puede estar en cualquier posición conveniente o apropiada o componente del paso de corriente del aparato.

25 Entre los ejemplos figuran un calentador y/o componente calentado conductivamente del paso de la corriente del aparato

(a) montado distalmente del cuerpo, en el apósito o dentro de él;

(b) montado en, sobre o cerca de una o varias tuberías de entrada de fluido y de salida que pasan a través y/o bajo la cara que mira a la herida de la capa soporte;

30 (c) montado en, sobre o cerca de uno o varios de los conectores de los tubos que forman el paso de corriente del aparato;

(d) montado en, sobre o cerca del depósito; y/o

(e) montado en, sobre o cerca del medio para limpiar el fluido.

35 Como se ha indicado antes, el irrigador y/o exudado de herida del interior del apósito de la herida se mantienen en el interior de la herida beneficiosamente a una temperatura que es la que existe naturalmente (o una próxima a ella) en la parte corporal relevante y/o temperatura normométrica.

La temperatura deseada u óptima de la herida determinará sustancialmente

(a) la posición a lo largo del paso de corriente del aparato o el componente del paso de la corriente del aparato donde el calentador y/o componente calentado conductivamente del paso de corriente del aparato está montado respecto al apósito;

40 (b) el caudal del fluido irrigador y/o exudado de herida;

(c) la temperatura a la que se eleva el punto de suministro de energía térmica al aparato;

(d) el aislamiento térmico del sistema al que recircula el fluido y se conduce calor a la herida; y/o

(e) la naturaleza del calentador.

45 En ejemplos de contacto conductivo directo del irrigador y/o exudado de herida con un calentador y/o componente calentado por conducción del paso de corriente del aparato, el calentador puede estar conectado a un intercambiador de calor montado en contacto conductivo con el irrigador y/o exudado de herida en un punto apropiado en el sistema en el que recircula el fluido y se conduce calor a la herida.

El intercambiador de calor puede comprender una serie de superficies extendidas conductivas térmicamente, tales

como aletas, deflectores o estructuras similares de forma enrevesada con una superficie relativamente grande.

Éstas transfieren energía térmica cuando se aplica una caída de temperatura sobre ellas, montadas en contacto conductivo con el irrigador y/o exudado de herida, con espacios entre ellos de manera que el irrigador de la herida y el exudado de la herida pueden recircular por estos espacios.

- 5 Alternativamente, cuando sea apropiado, puede ser proporcionado en forma de un conjunto de estructuras conductivas huecas, tales como tuberías, tubos u otras estructuras similares en el del aparato, a través de los cuales recircula el fluido de un intercambiador y transfiere calor de una fuente de calor a conducir a la herida.

10 El conjunto de estructuras huecas conductivas puede consistir esencialmente en pequeñas aberturas o poros que pueden formar tales agujeros, canales, conductos y/o pasos mediante un sinterizado metálico calentado, por ejemplo, de acero inoxidable, montado en contacto conductivo con el irrigador y/o exudado de herida en el paso de la corriente del aparato, a través del cual recircula el fluido de manera que se conduce calor a la herida.

Tal intercambiador de calor puede estar fuera del espacio de la herida y la capa soporte o dentro del espacio de la herida y bajo la capa soporte. Si está fuera del espacio de la herida y la capa soporte, preferiblemente está tan cerca de la capa soporte del apósito de la herida como sea posible.

- 15 Éste es especialmente el caso cuando el aparato de la invención para irrigar las heridas y suministrar energía térmica a éstas y limpiarlas se pretende que mantenga la herida a temperaturas normotérmicas o cercanas a ellas, dado que el calor debe pasar siempre a la herida por transferencia de calor, por la vía del irrigador y/o exudado de herida recirculado a través del espacio de la herida y, cuanto más larga es la conexión a la(las) tubería(s) de entrada en el apósito de la herida y el tiempo de permanencia en él del irrigador, mayor es la pérdida de calor no deseada del fluido irrigador. El intercambiador de calor se puede montar fuera de la capa soporte, por ejemplo a 6-90 mm del lecho de la herida, por ejemplo en una tubería de entrada y/o un tubo de recirculación de fluido.

20 Cuando el intercambiador de calor se monta fuera del espacio de la herida y la capa soporte, y transfiere calor de una fuente de calor al irrigador de la herida y/o exudado de la herida que recircula por el espacio, a conducir a la herida, el paso de corriente del aparato por el que recircula el irrigador y/o exudado de la herida en un punto apropiado del intercambiador de calor puede ser una estructura conductiva hueca de forma complicada con una superficie relativamente grande.

Esta transfiere energía térmica del calentador y/o un fluido del intercambiador de calor que recircula en contacto conductivo con él al irrigador a conducir a la herida.

- 30 En ejemplos de tal contacto conductivo del irrigador y/o exudado de la herida con un calentador y/o intercambiador de calor montado, el paso de la corriente del aparato puede tener una forma complicada con una superficie relativamente grande, como puede ser una o varias tuberías, tubos u otras estructuras similares, según sea conveniente "en paralelo" y/o con espacios entre ellos, en forma de una espiral, hélice o hélice en espiral, o lazo, o con una configuración más complicada, por ejemplo, de meandro, tortuosa, envolvente, en zigzag, de serpentina o bustrofélica (esto es, a manera de un surco arado), en particular como espiral conductiva hueca.

Esta parte del paso de corriente del aparato puede estar en contacto conductivo directo con un calentador y/o un componente calentado por conducción, por ejemplo, una parte en espiral hueca del paso de corriente del aparato puede estar dentro de un alojamiento en forma de disco moldeado delimitado por una película, hoja o membrana que

- 40 (a) tiene un calentador y/o componente calentado por conducción en contacto conductivo con al menos una superficie de la parte de espiral conductiva hueca del paso de la corriente, por ejemplo, un elemento calentado eléctricamente montado en una caja denominada "caparazón de almeja", o

(b) contiene un fluido de intercambiador de calor que recircula entre los espacios entre espiras de la espiral a la que se aplica.

- 45 En la caja del calentador se aloja una espiral preconformada de tubería que preferiblemente esta integrada rígidamente para un manejo conveniente, que luego se cierra.

También un paso de corriente del aparato en un intercambiador de calor en forma de una hélice o hélice de espiral, o lazo, o una forma más complicada, puede estar en contacto conductivo directo con un alojamiento moldeado apropiado, y dentro de él, análogamente de una forma que transfiere energía térmica de un calentador y/o un fluido de intercambiador de calor que recircula en contacto conductivo con él.

50

Alternativamente, cuando sea apropiado, un paso de corriente a través del cual recircula un fluido de intercambiador de calor, por ejemplo, una espiral preconformada de tubería, puede estar situado en espacios entre las espiras y/o adyacentes a las espiras, o en brazos en paralelo del paso de corriente del aparato, y transferir así calor desde una fuente de calor al irrigador y/o corriente de exudado de la herida. El conjunto se puede cargar en

una caja del calentador, que luego se cierra. Las corrientes del fluido de intercambiador y el irrigador puede ser en la misma dirección o, preferiblemente, en contracorriente.

5 En todas las realizaciones, la caja tiene aberturas de entrada y salida, agujeros, hendiduras, orificios, ranuras, canales y/o conductos, por ejemplo un borde que se extiende entre caras de la caja, a través del cual pasa el conducto del irrigador, y al que se puede cerrar o unir de otra forma, por ejemplo, por selladura en caliente, y donde puede ser conectado a otras partes integrales del paso de la corriente.

10 Más bien que usar tubería, por ejemplo una espiral conductiva hueca para delimitar un paso a través del cual el irrigador es forzado a circular en una parte del paso de corriente del aparato dentro de un intercambiador de calor, el irrigador puede recircular en contacto conductivo por uno o varios canales, conductos o pasos u otras estructuras similares, según sea apropiado en paralelo y/o con espacios entre ellos.

Puede(n) estar en forma de espiral, lazo o una forma más complicada, por ejemplo, con configuración de meandro, tortuosa, de espiras, en zigzag, de serpentina o bustrofédica (esto es a la manera de un surco arado), en paralelo y/o entre espacios, según sea apropiado.

15 Esta conformación se puede hacer, por ejemplo, sellando juntas dos películas, hojas o membranas flexibles según líneas de contacto para formar un paso de corriente enrevesado dentro de una cámara cerrada. Este paso de corriente está delimitado por uno o varios canales, conductos o pasos u otras estructuras similares en un paso tortuoso por el que el irrigador es forzado a circular en una parte del paso de corriente del aparato, en particular de una configuración bustrofédica (esto es a la manera de un surco arado). Se puede hacer por selladura por un procedimiento adecuado (por ejemplo, soldadura por radiofrecuencia o calentamiento por impulsos).

20 Cada uno está en contacto conductivo, preferiblemente a lo largo, con un calentador en al menos una superficie de las películas que delimitan en parte el paso de corriente, por ejemplo un elemento calentado eléctricamente. El conjunto puede estar montado apropiadamente en una caja, bolsa, cámara o bolso de tipo convencional, como puede ser una bolsa u otra estructura, por ejemplo, de polímero, que puede contener el calentador y/o intercambiador de calor que preferiblemente es un elemento rígido integral para un manejo conveniente.

25 Alternativamente, cuando sea apropiado, un paso de corriente por el que un fluido de intercambiador de calor recircula se puede hacer para que se sitúe en los espacios entre y/o adyacentes a las espiras o en brazos "en paralelo" del paso de corriente del aparato y transferir calor así de una fuente de calor al irrigador y/o la corriente de exudado de la herida. El conjunto se puede alojar apropiadamente en una caja, bolsa, cámara o bolso de tipo convencional, como se ha indicado antes. Las corrientes del fluido de intercambiador de calor y el irrigador pueden estar en la misma dirección o en contracorriente, preferiblemente en contracorriente.

30 El todas las realizaciones, cada canal, conducto o paso u otra estructura similar estará a su entrada o salida según sea apropiado, en comunicación y conectado a un tubo, conducto, tubería o estructura similar que a su vez está en comunicación y conectado con otras partes integrales del paso de corriente, por ejemplo una bomba de alimentación del irrigador.

35 La caja, bolsa, cámara o bolso de tipo convencional, a la que se ha hecho referencia antes, tiene al menos una abertura, agujero, orificio y/o ranura de entrada y otra de salida, por el que pasan los tubos, conductos u otras estructuras similares y a los que se pueden sellar o unir de otra forma. Por ejemplo, por autoselladura por calor.

40 Para una manipulación durante el uso, la caja, bolsa, cámara o bolso de tipo convencional se adapta para que se ajuste lo más exactamente posible a la abertura, agujero, orificio y/o ranura de entrada en una fuente de calor para transferir calor al irrigador en la corriente del aparato. Por ejemplo, las estructuras planas descritas antes a modo de ejemplo como adecuadas para uso en este elemento integral de la presente invención se pueden emparedar entre placas paralelas calentadas eléctricamente.

45 Preferiblemente está sujeto en una posición tal que no puede ser desplazado accidentalmente en un uso normal, pero que se puede eliminar fácilmente cuando se requiera.

Para una manipulación conveniente durante el uso, el propio dispositivo de calentamiento, al que se inserta la bolsa, puede montarse de forma segura sobre el paciente y/o el apósito de la herida (si es tan cerca como sea posible a, por ejemplo a 6-900 mm del lecho de la herida, por ejemplo en un conducto de entrada y/o tubo de recirculación de fluido para reducir la pérdida no deseada de calor del irrigador).

50 Los medios para proporcionar energía térmica al fluido de la herida pueden comprender adecuadamente un módulo o varios módulos de calentador y/o intercambiador de calor conectados en serie o en paralelo en brazos paralelos del paso de corriente del aparato.

Algunos de los factores que probablemente afectan a la transferencia de calor en todas las realizaciones del intercambiador son

la temperatura del elemento calentador,

la estructura y el material apropiado para el intercambiador de calor y cualquier fluido de intercambiador de calor, el espesor de pared y el área de la superficie en contacto con el calentador de cualquier conducto, tubo, canal, tubería, paso u otra estructura similar,

la longitud del paso de corriente de irrigador y el caudal lineal del irrigador,

- 5 la longitud de cualquier fluido de intercambiador de calor y cualquier caudal de fluido de intercambiador de calor, y de si están cualquier fluido de intercambiador de calor y la corriente de irrigador en la misma dirección o en contracorriente, como lo apreciará una persona experta.

- 10 La estructura para mantener el irrigador en contacto con el calentador puede ser adecuadamente un conducto, tubo, canal, tubería, paso u otra estructura similar. Tal estructura puede ser una tubería, un tubo, canal, conducto o paso o similar, o un elemento integral con una cara del calentador, que puede ser, por ejemplo, una placa calentada eléctricamente, de manera que el irrigador y/o exudado de la herida recircule en contacto conductivo directo con el calentador en el intercambiador de calor. Alternativa o adicionalmente, puede estar en forma de un conducto o tubo discreto unido permanentemente o de forma liberable a al menos una cara del calentador que también puede ser, por ejemplo, al menos una placa calentada eléctricamente, de manera que el irrigador y/o exudado de herida recircule en contacto inductivo indirecto con el calentador en el intercambiador de calor.

- 15 En cualquier caso, las paredes de cualquier tubería, tubo, canal, conducto, paso o estructura similar para el irrigador en contacto con el calentador puede tener un espesor de no más de 600 micrómetros. Cuando está en contacto con cualquier tubería, tubo, canal, conducto, paso o estructura similar para fluido de intercambiador de calor, el espesor combinado de las paredes puede ser adecuadamente de 10 a 500 micrómetros. Cuando el fluido del intercambiador de calor y la corriente de irrigador están en contracorriente, se puede aumentar el espesor.

- 20 La superficie de cualquier tubería, tubo, canal, conducto, paso o estructura similar para el irrigador y/o corriente de exudado de herida en contacto con el calentador o cualquier tubería, tubo, canal, conducto, paso o estructura similar para un fluido de intercambiador de calor (incluidos los de un sinterizado metálico calentado) puede ser adecuadamente no menor que  $100 \text{ mm}^2$ , como de 625 a  $2500 \text{ mm}^2$ . por ejemplo, de hasta  $6400 \text{ mm}^2$ .

- 25 Cualquier conducto o tubo, o cualesquiera hojas o membranas selladas juntas a lo largo de los contactos formando un paso de corriente de irrigador complicado, como puede ser un canal, conducto, paso u otra estructura similar, puede ser de poliuretano termoplástico o PVC, pero se pueden usar otros materiales (por ejemplo elastómeros termoplásticos), con tal que tengan una resistencia y flexibilidad, y/o rigidez, adecuadas para proporcionar una manipulación conveniente, adecuada para uso médico y satisfagan la deseada especificación de comportamiento.

- 30 La longitud del paso de corriente de irrigador, tal como en las estructuras descritas antes a modo de ejemplo, adecuada para uso en este elemento integral de la presente invención, puede ser adecuadamente de no menos de 10 mm, como puede ser

- 35 de 25 a 1600 mm, por ejemplo de hasta 2500 mm en el caso de un tubo de 1,5 x 2,7 mm con caudales de hasta 400 ml/h,

de hasta 750 mm en el caso de un canal similar delimitado delimitado por dos películas soldadas, y

hasta 360 mm en el caso de un canal integral similar con una cara de calentamiento como se ha descrito aquí antes,

dependiendo de los componentes y/o materiales particulares que se usan en la superficie antes señalada.

- 40 Para una superficie grande de cualquier tubería, tubo, canal, conducto, paso o estructura similar para la corriente de irrigador, la longitud del paso de corriente de irrigador, por ejemplo en las estructuras descritas antes, puede ser adecuadamente de más de 2500 mm como puede ser (sólo a modo de ejemplo), de 4000 mm.

- 45 El caudal en volumen de irrigador y/o exudado de herida en recirculación por el medio para proporcionar energía térmica al fluido de la herida puede ser, adecuada y típicamente, el mismo que en el resto del sistema en el que recircula el sistema, descrito antes. Esto es, del orden de 1 a  $10 \text{ ml/cm}^2/24 \text{ h}$ , refiriéndose  $\text{cm}^2$  a la superficie de la herida, por ejemplo de 1 a  $750 \text{ ml/cm}^2/\text{h}$ , como puede ser de 1 a  $500 \text{ ml/h}$ .

- 50 Sin embargo, la superficie transversal de cualquier tubería, tubo, canal, conducto, paso o estructura similar para irrigador con el fin de proporcionar energía térmica al fluido se puede ajustar para aumentar o disminuir el caudal lineal de irrigador cumpliendo con la exigencia de comportamiento. Para conseguir la temperatura diana a la salida del calentador, el caudal lineal de irrigador en un intercambiador de calor típico con el paso de corriente de irrigador en las estructuras descritas antes puede ser típicamente de 1 a 600 mm/s, por ejemplo de hasta 370 mm/s.

5 La superficie y el caudal lineal de irrigador, y la longitud del paso de corriente de irrigador depende inter alia de la temperatura diana particular de la herida y la temperatura a la salida del calentador. Generalmente, las indicadas antes son adecuadas para uso en este elemento integral, en el la temperatura de la herida se ha de mantener dentro de un intervalo de temperaturas tal como de 34 a 40°C preferiblemente de 35 a 39°C y, óptimamente, de 36 a 38°C en el lecho de la herida, preferiblemente a temperaturas normométricas, al usar el aparato de la presente invención para irrigar heridas y suministrar energía térmica a las mismas y limpiarlas.

10 Dependiendo inter alia de la temperatura diana particular de la herida y la pérdida de calor del irrigador entre el medio para proporcionar energía térmica al fluido y el apósito de la herida (especialmente si no está tan próximo como sea posible, por ejemplo, a más de 6 a 900 mm del lecho de la herida), la temperatura del irrigador que sale del calentador se fijará convenientemente con frecuencia a  $39^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ , independientemente del caudal, en particular para mantener una temperatura normométrica o próxima a ella dentro del apósito, especialmente para heridas crónicas.

15 Obviamente, las temperaturas de salida se pueden ajustar para aumentar o disminuir las temperaturas de las heridas mediante ajuste de los parámetros anteriores, como puede ser aumentando o disminuyendo el caudal lineal del irrigador de conformidad con la temperatura de la especificación.

Por ejemplo, con el diseño de bolsa de calentamiento de estructura plana descrito antes a modo de ejemplo como adecuado para uso en este elemento integral y el calentador eléctrico (calentamiento de sólo un lado) se encontró que era posible mantener una temperatura del irrigador a la salida del calentador de aprox. 37°C a caudales del irrigador de hasta aprox. 400 ml/h.

20 Esto permite que el líquido que entra en la herida esté lo más próximo posible a la temperatura del núcleo del paciente de aprox. 37°C y, con ello, mantener la normotermia. La superficie de la bolsa en contacto con el calentador era de aprox. 750 mm<sup>2</sup>. Para conseguir la temperatura diana a la salida del calentador al caudal más alto, fue necesario que el calentador funcionara a una temperatura de aproximadamente 42°C.

25 Todos los medios anteriores para proporcionar energía térmica al fluido y el apósito de la herida son especialmente adecuados (pero no exclusivamente) para un contacto conductivo directo del irrigador y/o exudado de herida con un calentador y/u otro componente calentado por conducción. Se describirán seguidamente, detalladamente, diversas realizaciones de calentadores como componente del paso de corriente del aparato de la presente invención para irrigar heridas y suministrar energía térmica a las mismas y limpiarlas.

Entre los ejemplos de calentadores conductivos figuran:

30 (a) un calentador eléctrico montado en contacto conductivo con irrigador y exudado de herida (pero aislado eléctricamente del fluido y el sistema en el que recircula el fluido y se conduce calor a la herida).

El calentador puede comprender, inter alia:

(i) un conjunto de alambres, fibras, filamentos, hilos u otras estructuras similares eléctricamente resistentes pero conductivos que generan energía eléctrica cuando se aplica a ello una caída de voltaje.

35 El conjunto puede ser líneas paralelas separadas y el irrigador y/o exudado de herida puede recircular por los espacios.

40 Alternativamente, cuando sea apropiado puede estar en forma de tela tejida o no tejida, como puede ser una capa u hoja tejida. Puede ser apropiado usarlo esencialmente como una hoja o membrana de material en una forma más complicada, por ejemplo, conformada para formar otras estructuras tales como tuberías, tubos, etc. en el paso de corriente del aparato, como conducto, vaina o cubierta, u otra estructura similar.

Dependiendo de la diferencia de presión en el mismo, pueden ser necesarios otros materiales o rigidizarlo, reforzarlo o fortificarlo de otra forma.

El material del calentador puede tener un coeficiente de resistencia térmica positivo o (menos preferiblemente) negativo.

45 Se necesita un circuito de retrocontrol con un coeficiente de resistencia negativo para regulación de la temperatura.

Los materiales que se describen aquí a modo de ejemplo como adecuados para uso en este aspecto de la presente invención serán capaces para esta función.

50 Dependiendo de otros componentes y/o materiales que están presentes, entre los ejemplos de materiales adecuados figuran fibras y telas de carbón, tales como una capa u hoja tejida, que se hace apropiadamente esencialmente de acrilato que carbonado, como poliacrilonitrilo y copolímeros del mismo.

(ii) un sustrato hoja plana o membrana aislante eléctricamente que tiene en su superficie sitios que están conectados por un conjunto de circuitos impresos, trazados, pistas u otras estructuras similares, resistentes

eléctricamente pero conductivos, por ejemplo, canales llenos, conductos o similares, por ejemplo, hoja atacada químicamente, que generan energía térmica cuando se les aplica una caída de voltaje generan energía térmica.

5 El conjunto puede ser filas paralelas con espacios entre ellas, conectadas juntas en cada extremo, o comprender o consistir esencialmente en uno o varios tales elementos integrales en una configuración en espiral, o de meandro, tortuosa, con revueltas, en zigzag, de serpentina o bustrofédica (esto es, a la manera de un surco arado).

Entre los ejemplos de materiales adecuados para el conjunto de circuitos impresos, trazados, pistas u otras estructuras similares, resistentes eléctricamente pero conductivos figuran carbón y/o metales, tales como Thermion<sup>MC</sup>, una tela de carbón no tejida, revestida con níquel, y aleaciones para calentamiento por resistencia tales como Kanthal<sup>MC</sup>, Alkrothal<sup>MC</sup>, Nikrothal<sup>MC</sup> y Nifethal<sup>MC</sup>.

10 Para sustratos de hoja plana o membrana eléctricamente resistente, entre los materiales adecuados figuran PTFE, poliamidas y materiales tales como polisulfonas aromáticas, polietersulfonas, polietereter-sulfonas, policetonas, polietercetonas; y polietereter-cetonas y derivados sulfonados de las mismas, y mezclas de los mismos, y resinas epoxídicas.

15 El conjunto de circuitos impresos, trazados, pistas u otras estructuras similares, resistentes eléctricamente pero conductivos se puede hacer por ataque químico o grabado, por ejemplo, con irradiación de haz de electrones y/o productos químicos fluidos.

Alternativamente, cuando sea apropiado, se puede hacer por impresión, estampación o depósito de vapor de tipo convencional.

20 (iii) un conjunto de termopares resistivos eléctricamente pero conductivos, conectados mutuamente, que son capaces de generar energía térmica cuando se aplica a ellos una caída de voltaje.

El conjunto pueden ser filas paralelas con espacios entre ellas y el irrigador de la herida y/o exudado de la herida puede circular por los espacios.

Alternativamente, puede estar unido permanentemente o de forma liberable a la superficie de un sustrato del tipo descrito por vía de ejemplo en el apartado (ii) como adecuado para uso en este aspecto de la presente invención.

25 Dependiendo de otros componentes y/o materiales que están presentes, entre los ejemplos de materiales adecuados figuran módulos eléctricos que comprenden pelets de telurio de bismuto dopados con selenio y antimonio de diferente conductividad, estando conectados los pares del termopar en serie y emparedados entre sustratos cerámicos.

30 En el efecto Peltier, cuando se aplica una caída de voltaje a un termopar, una parte experimenta potencialmente calentamiento y puede así suministrar energía térmica a la herida a través de un medio de transferencia de calor (el irrigador).

La otra parte experimenta enfriamiento y puede actuar así como bomba térmica del ambiente al irrigador de fluido y el exudado en el paso de corriente del aparato a la herida.

35 Sin embargo, la transferencia de energía térmica de esta manera muy controlable requiere una orientación del conjunto de las filas de termopar, de manera que el lado capaz de ganar energía térmica por el efecto Peltier esté en contacto conductivo con el irrigador y/o exudado de herida.

Entre los ejemplos de (a) (i) y (ii) figuran un apósito depósito de espuma, tal como Allevyn<sup>MC</sup> (Smith & Nephew) y Tielle<sup>MC</sup> (Jonson & Jonson), que tiene un calentador eléctrico montado distalmente en su cuerpo.

40 (b) un elemento calentador inductivo montado en contacto conductivo con irrigador y/o exudado de herida (pero aislado eléctricamente del fluido y el sistema en el que recircula el fluido y se conduce calor a la herida).

El calentador puede comprender Inter alia una pieza de material ferromagnético, tal como acero inoxidable magnético, en contacto conductivo con el irrigador y/o exudado de herida y una fuente inductiva que estará adyacente (pero no necesariamente unida) al apósito en uso, pero puede estar alejado de la herida de otra manera).

45 Entre los ejemplos de lo último figuran una espiral de bobina ferromagnética, una hélice o hélice en espiral, un lazo o una forma más enrevesada, por ejemplo, con configuración de meandro, tortuosa, circular, en zigzag, de serpentina o bustrofédica (esto es, a la manera de una zanja arada), en particular en un plano, de un material inductivo, con frecuencia muy inductivo, conectado a una fuente de potencial eléctrico alterno.

50 Éste es potencialmente capaz de generar energía térmica en el núcleo cuando a la bobina, espiral o hélice en espiral, o lazo o forma más complicada se aplica un potencial variable.

Esta variación frecuentemente es de voltaje y frecuencia, aunque se puede usar un intervalo de cualquiera de ellos.

(c) Un calentador montado en contacto conductivo con el irrigador y/o exudado de herida al que transfiere energía térmica, al fluido en recirculación, desde una fuente de calor interna, que es una célula de combustible.

En ésta, el oxígeno atmosférico y/u otras moléculas oxidan una especie o varias especies de moléculas de combustible, con frecuencia en un lecho catalítico.

5 Entre los ejemplos de materiales combustibles que tienen una fuerte exotermia de oxidación figuran gases, siendo la fase gaseosa del sistema de aresol aire y un combustible gaseoso, tal como hidrógeno o un alcano tal como metano, etano y butano. El catalizador a menudo es de partículas sólidas, tales como materiales compuestos de cobre y óxidos de tierras raras, como opcionalmente óxido de cerio dopado con samaria, comprendidas en un material cristalino para una conveniente manipulación; o polvo de platino revestido sobre papel o tela de carbón.

10 (d) Un calentador montado en contacto conductivo con el irrigador y/o exudado de herida al que transfiere energía térmica al fluido en recirculación, desde una fuente de calor interna, que es un material que experimenta un cambio de fase muy exotérmico.

Entre los ejemplos de (d) figuran

15 (i) un calentador que contiene materiales que experimentan un cambio de fase de cristalización o solidificación altamente exotérmico, tales como soluciones sobresaturadas de productos químicos, tales sales de iones metálicos.

El tiosulfato sódico es una fuente de exotermia de cristalización fuerte, como también una solución de acetato sódico.

El material fluido o sólido comprende con frecuencia uno o varios cuerpos conformables huecos.

20 Estos pueden ser, por ejemplo, una película de polímero, una hoja o membrana, tales como una bolsa, una cámara, un bolso u otra estructura, de la capa soporte, por ejemplo de película de polímero, para una manipulación conveniente.

25 En el caso de que la fuente de calor esté en forma de un sistema de cristalización, como puede ser un sistema basado en tiosulfato sódico, la bolsa, cámara o bolso u otra estructura está frecuentemente provisto de una fuente de choque mecánico que es apropiada para inducir la cristalización.

Entre los ejemplos figuran un botón flexible resiliente tras un accidente, o de metal rígido, como puede ser de aluminio o acero inoxidable.

30 Tales calentadores son menos preferidos que los calentadores eléctricos, dado que el calentamiento eléctrico puede dar unas intensidades de calentamiento constantes de manera muy controlable. A diferencia, una exotermia fuerte de cristalización o solidificación es menos controlable o constante.

35 (ii) un calentador que contiene materiales que experimentan un cambio de fase exotérmico de condensación, esto es, de productos gaseosos o volátiles, tales como la serie Freon de hidrocarburos, a líquidos. Entre los materiales preferidos figuran, en particular, los que condensan a temperatura normométrica o próxima a ella. Tal calentador del fluido irrigador y/o el exudado de la herida puede actuar como bomba de calor que absorbe energía térmica, por ejemplo del ambiente de un componente del paso de corriente del aparato y la cede al componente del paso de corriente del aparato.

En los ejemplos de

(a) irradiación electromagnética directa a una longitud de onda apropiada, por ejemplo, del infrarrojo y/o infrarrojo próximo, de un calentador radiactivo del fluido de irrigador y/o exudado de herida; y/o

40 (b) irradiación electromagnética de un calentador radiactivo de un componente del paso de corriente del aparato que absorbe irradiación electromagnética a una longitud de onda apropiada, por ejemplo, del infrarrojo y/o infrarrojo próximo, y está en contacto conductivo directo con el irrigador y/o exudado de herida,

el calentador trabaja usualmente a una temperatura tal que suministrará de 34°C a 40°C, preferiblemente de 35°C a 39°C y, óptimamente de 36°C a 38°C en el lecho de la herida.

45 Entre los ejemplos de fuentes de irradiación electromagnética directa o indirecta del fluido irrigador y/o exudado de herida a una longitud de onda apropiada figuran irradiación infrarroja o infrarroja próxima de un calentador radiactivo.

En el aparato, el tipo y los materiales del calentador están determinados marcadamente por su función específica y las longitudes de onda e intensidades a aplicar dentro del espectro del infrarrojo lejano, el infrarrojo central o el infrarrojo próximo, y su posición en el aparato de la invención.

50 Entre los ejemplos de longitudes de onda adecuadas para aplicar al fluido figuran:

para el infrarrojo lejano, de 4 a 1000 micrómetros,  
para el infrarrojo central, de 1,4 a 4 micrómetros, y  
para el infrarrojo próximo, de 0,75 a 1,5 micrómetros.

5 Entre los niveles de intensidad adecuados están los convencionalmente usados en aplicaciones médicas y conocidos por una persona experta.

El extremo más alto de estos intervalos es potencialmente más adecuado para uso en hospitales, donde se puede usar con seguridad, bajo supervisión profesional, irradiación del infrarrojo o infrarrojo próximo a intensidades relativamente altas a las longitudes de onda relevantes.

10 Tal dispositivo puede ser adecuadamente uno capaz de operar de forma pulsada, continua, variable y/o automatizada y/o programable.

Entre los ejemplos figuran:

15 (a) un calentador radiactivo que es una lámpara de filamento incandescente, una estructura de luz u otra similar, que es fuente de radiación a longitudes de onda relevantes a aplicar al fluido, por ejemplo, irradiación infrarroja o infrarroja próxima. Entre los ejemplos de (a) figuran un calentador que es una lámpara de infrarrojo pequeña, montada sobre una capa soporte de apósito transparente al infrarrojo.

(b) un calentador radiactivo que es un LED (diodo emisor de luz) de energía ultratérmica, de alta intensidad, u otra estructura similar, que es fuente de radiación a longitudes de onda relevantes a aplicar al fluido, por ejemplo irradiación del infrarrojo o infrarrojo próximo.

20 (c) un calentador radiactivo que es una fuente de energía ultratérmica, de alta intensidad, de radiación a longitudes de onda relevantes a aplicar al fluido, por ejemplo irradiación del infrarrojo o infrarrojo próximo.

El tipo y los materiales del calentador estarán determinados en gran medida por su función específica y las longitudes de onda e intensidades a aplicar al fluido dentro del espectro y su posición en el aparato de la invención.

(d) se puede usar cualquier generador de radiofrecuencia y/o de señal de frecuencia de microondas con tal que las temperaturas en la herida no excedan de 38°C a 40°C, óptimamente de 36°C a 38°C.

25 Entre los ejemplos de fuentes de irradiación electromagnética directa o indirecta del fluido irrigador y/o exudado de herida a una longitud de onda apropiada figuran también e.m.r. de radiofrecuencia en el intervalo de 3 s 300 MHz, como puede ser de 10 a 100 MHz, por ejemplo, de 20 a 50 MHz.

Entre los ejemplos de frecuencias preferidas figuran frecuencias de microonda, usando un magnetrón de microondas, en un intervalo tal como de 1 a 300 GHz, tal como de 10 a 100 MHz, tal como de 1 a 50 GHz.

30 Se apreciará que, a estas frecuencias, en el intervalo de frecuencias de microonda en particular, la energía térmica no se transfiere al fluido simplemente por ser absorbida por el fluido y conducida a la herida. Es inducida a las moléculas del fluido de la herida por irradiación a una frecuencia óptima para tales materiales.

35 En los calentadores radiactivos anteriores del fluido irrigador y/o exudado de herida, la irradiación electromagnética del calentador radiactivo puede pasar al fluido del paso de corriente directamente, usualmente por una "ventana" que es transparente a las longitudes de onda relevantes que se han de aplicar al fluido.

Entre estos materiales que son adecuados figuran vidrio, fibras de carbón (que pueden estar como hileras paralelas con espacios entre ellas) y tela de carbón, tal como capa tejida u hoja.

Estos pueden hacerse de manera apropiada esencialmente de acrilato carbonado, tal como poliacrilonitrilo y sus polímeros; y varios polímeros bien conocidos.

40 Las estructuras transmisoras pueden estar, alternativa o adicionalmente, efectivamente en forma de fibra(s) óptica(s) o guías de onda de tipo convencional, por ejemplo

(a) un tubo, tubería, conducto, fibra, filamento, hilo u otra estructura similar, por ejemplo, de carbón o los materiales mencionados antes, que es transparente a las longitudes de onda relevantes a aplicar al fluido,

45 (b) revestidas, encerradas o envueltas por un revestimiento, capa, hoja, piel o tubo concéntrico, una tubería, un conducto, vaina o caja u otra estructura similar, de material sobre su superficie exterior que es opaca y reflectora a las longitudes de onda relevantes.

Estas pueden pasar en cualquier posición relevante a lo largo del paso de corriente del aparato al paso de corriente del aparato donde se desea aplicar el calor.

En una realización, pasarán bajo o a través de la capa soporte del apósito.

Las estructuras transmisoras pueden estar efectivamente en forma de fibra(s) óptica(s) formada(s) por

(a) al menos una tubería de entrada y/o tubo de suministro de fluido y/o al menos una tubería de salida y/o tubo de salida, que pasa a través de y/o bajo la cara enfrentada a la herida, y que es transparente o translúcida a las longitudes de onda relevantes a aplicar al fluido de la herida y, preferiblemente, a las que son óptimas para la cicatrización de la herida,

(b) revestidas, rodeadas o envueltas por un revestimiento, capa, hoja, piel o tubo concéntrico, una tubería, un conducto, vaina o caja u otra estructura similar, de material sobre su superficie exterior que es opaca y reflectora a las longitudes de onda relevantes.

Una ventaja de tales apósitos para heridas es que estas fibras ópticas también pueden servir como "agujeros clave" en el apósito al lecho de la herida con el fin de inspeccionar y estimar su estado. Ésta es una ventaja significativa, en particular en heridas crónicas.

Como se ha indicado antes, la energía radiactiva puede ser absorbida por un componente del paso de corriente del aparato que absorbe irradiación electromagnética a una longitud de onda apropiada, por ejemplo, radiación infrarroja y/o infrarroja próxima, y está en contacto conductivo directo con el irrigador y/o exudado de herida.

Así, un calentador radiactivo puede ser conectado radiactivamente a un componente del paso de corriente del aparato que absorbe irradiación electromagnética a una longitud de onda apropiada, por ejemplo, infrarroja y/o infrarroja próxima y está en contacto conductivo directo con el irrigador y/o exudado de herida, por ejemplo por una brecha de aire, el componente que contiene un absorbente adecuado y una estructura transmisora, por ejemplo un fluido acuoso tal como un hidrogel que conduce calor a través de él al fluido irrigador.

Generalmente la temperatura de la herida se mantiene dentro de un intervalo de temperaturas tal como de 34°C a 40°C, preferiblemente de 35°C a 39° C, óptimamente de 36°C a 38° C en el lecho de la herida.

Sin embargo, esto puede no proporcionar un sistema para un comportamiento óptimo del proceso de curación de la herida. Puede ser deseable, en particular en la diálisis de una herida crónica, con concentraciones relativamente altas de materiales que son perjudiciales para la curación de la herida, que el interior del apósito de la herida se mantenga más beneficiosamente a una temperatura que degrade tales moléculas del fluido de la herida, por ejemplo, a temperaturas apropiadas de degradación óptima de tales materiales, más bien que a temperatura normométrica.

Entre otras moléculas implicadas en procesos que son perjudiciales a la curación de la herida figuran subproductos gaseosos o volátiles tales como dióxido de carbono.

El irrigador se puede calentar a una temperatura que tiende a degradar y/o eliminar como gas tales moléculas. La temperatura de degradación o eliminación de cada gas perjudicial, tal como dióxido de carbono, en medio acuoso es conocida o se puede calcular fácilmente.

Consecuentemente, se proporciona otro tipo de este aparato de la invención para irrigar, suministrar energía térmica y limpiar la herida con medios para mantener la herida a una temperatura, o próxima, que es perjudicial para moléculas que perjudican la curación de la herida.

Como se ha indicado antes, otros componentes fisiológicamente activos de las células de la herida son beneficiosas para promover la curación de la herida y pueden ser estimulados por irradiación de la herida bajo la capa soporte.

Cuando éstos son enzimas, factores de crecimiento y antiinflamatorios, mitocondrias celulares y otros componentes fisiológicamente activos del exudado de una herida, la persona experta conocerá ejemplos de longitudes de onda e intensidades a aplicar al fluido en la herida con el fin de favorecer tales materiales en componentes celulares.

En cuanto al paso de corriente del aparato, los medios para conectar la corriente entre suministro y recirculación pueden ser cualesquiera siempre que permitan que la herida se pueda simultáneamente

(a) poner en contacto con el depósito de fluido pero

(b) cerrar al tubo de recirculación de fluido, y

(c) viceversa.

Así, si hay sólo un tubo de entrada que pasa a través y/o bajo la cara enfrentada al apósito de la herida, el depósito del fluido es conectado por el tubo de suministro de fluido al paso de corriente mediante conexión de la corriente como se desee a un tubo de recirculación de fluido o un tubo de salida de fluido.

En este caso, los medios para conectar la corriente entre suministro y recirculación pueden ser un regulador tal como una válvula en T.

Éste está conectado a su vez a dos partes de un tubo de recirculación de fluido o un tubo de salida de fluido y el tubo de suministro de fluido, de manera que se logra la conexión de corriente deseada entre suministro y recirculación.

5 Si hay dos o más tubos de entrada, estas se pueden conectar respectivamente a un tubo de suministro de fluido o tubo de recirculación de fluido que respectivamente tienen un primer regulador y un segundo regulador, tal como una válvula u otro dispositivo de control para admitir fluidos en la herida.

La deseada conexión de corriente entre suministro y recirculación se logra teniendo el primer regulador abierto cuando el segundo regulador está cerrado, y viceversa.

10 El medio para sangrar el paso de fluido puede estar situado en cualquier parte apropiada del aparato que está en contacto con el irrigador y/o exudado de herida, pero usualmente está dentro de los tubos de salida y/o recirculación.

Sin embargo, con frecuencia está corriente abajo y tan alejado como sea posible del depósito y el tubo de suministro de fluido, de manera que se puede usar para aprestar la totalidad del paso de corriente del depósito de fluido por el tubo de suministro de fluido.

15 Puede ser un regulador, tal como una válvula u otro dispositivo de control, por ejemplo una válvula en T que se gira para conectar entre sangrado y recirculación, para sangrar los fluidos del aparato, por ejemplo, a un depósito de desecho, tal como una bolsa de recogida.

Alternativamente, se puede no querer tener una conexión entre suministro y recirculación, sino un sangrado y/o recirculación concomitante.

20 Esto último puede acaecer cuando el volumen de irrigador y/o exudado de herida en recirculación aumenta por añadir a él continuamente

(a) exudado de herida y/o

(b) fluido que pasa de un fluido de limpieza a través de un elemento integral selectivamente permeable, por ejemplo, en un sistema tal como una unidad de diálisis.

25 Los medios para sangrar los tubos de salida y/o recirculación pueden proveerse entonces en forma de un regulador, tal como una válvula simple u otro dispositivo de control para admitir o bloquear el paso de irrigador y/o exudado de herida por una conducción que deriva del paso de recirculación.

El medio para limpiar el fluido puede desearse que sea un "sistema monofásico".

30 En éste, el fluido recirculante de la herida y el depósito de fluido pasa a través de un sistema autocontenido en el que se eliminan materiales perjudiciales para la curación de la herida, y el fluido limpiado, que todavía contiene materiales que son beneficiosos para promover la curación de la herida, retorna al lecho de la herida por el tubo de recirculación. Tales sistemas se describen más detalladamente más adelante en relación con la limpieza de fluido.

Alternativamente, cuando sea apropiado puede proveerse en forma de un sistema de dos fases, tal como una unidad de diálisis, o una unidad bifásica de extracción de líquido.

35 En éste, el fluido circulante de la herida y el depósito de fluido pasa a través de un sistema en el que el fluido circula en contacto indirecto o (menos usualmente directo) con una segunda fase de fluido (dializado), más usualmente un líquido.

40 Los materiales perjudiciales para la curación de la herida se eliminan como segunda fase, y el líquido limpiado, que todavía contiene materiales que son beneficiosos para promover la curación de la herida, retorna al lecho de la herida por el tubo de recirculación. Tales sistemas se describen más detalladamente más adelante en relación con la limpieza de fluido.

En el uso, típicamente el medio para la conexión entre los tubos de suministro y recirculación se fija para admitir en la herida fluido del depósito de fluido pero para cerrar la herida al tubo de recirculación de fluido.

45 Entonces se abre cualquier medio para sangrar los tubos de salida y/o recirculación y se inicia el dispositivo para mover fluido a través de la herida y el medio para limpiar el fluido.

La capacidad del paso de corriente del aparato y el caudal de irrigador y/o exudado de herida de la herida estarán determinados marcadamente por si es apropiado hacer funcionar el aparato para aprestarlo en la longitud total del paso de corriente del aparato, esto es, para desplazar cualquier depósito de fluido existente (con frecuencia aire) del paso de recirculación de aire, y por el tiempo durante el cual debe funcionar.

50 Típicamente hay preponderancia de irrigador del depósito de fluido respecto al exudado de herida en recirculación, de manera que el uso del dispositivo para mover fluido por la herida es apropiado para este fin.

Es posible hacer funcionar el aparato hasta que se apresta la longitud total del paso de fluido del aparato.

Típicamente luego se cierra el medio para sangrar los tubos de salida y/o recirculación y se fija el medio para conectar la corriente entre los tubos de suministro y recirculación con el fin de cerrar la herida al depósito de corriente pero admitir en la herida fluido del tubo de recirculación.

5 Si el medio para limpiar fluido es un sistema bifásico, tal como una unidad de diálisis o una unidad bifásica de extracción, típicamente el fluido de limpieza se pone en movimiento en contacto con la superficie del elemento integral selectivamente permeable, por ejemplo, la película, hoja o membrana de polímero. Obviamente, menos usualmente el fluido de limpieza puede ser estático y luego se omite esta etapa.

10 Como se indica más adelante detalladamente, el volumen de irrigador y/o exudado de herida de la herida en recirculación puede aumentarse añadiendo continuamente

(a) exudado de herida y/o

(b) fluido que pasa de un fluido de limpieza a través de un elemento integral selectivamente permeable, por ejemplo, en un sistema tal como una unidad de diálisis.

15 Adicional o alternativamente, se puede desear aplicar una presión negativa a la herida por medio de un dispositivo para mover fluido por la herida y medios para limpiar fluido aplicados al fluido en recirculación en el tubo de recirculación corriente abajo y a distancia del apósito de la herida.

En tal caso puede ser deseable proporcionar un sistema en el que es posible sangrar y/o recircular concomitantemente, y hacer los ajustes necesarios para mantener el balance de fluido en recirculación con el medio para sangrar los tubos de salida y/o recirculación.

20 El volumen de irrigador y/o exudado de herida de la herida en recirculación puede disminuirse por perder en él continuamente fluido que pasa de un fluido limpiador a través de un elemento integral selectivamente permeable, por ejemplo en un sistema tal como una unidad de diálisis.

25 Adicional o alternativamente, se puede desear aplicar una presión positiva a la herida por medio de un dispositivo para mover fluido por la herida y el medio para limpiar fluido aplicados al fluido en recirculación en el tubo de recirculación corriente arriba y hacia el apósito de la herida.

El medio para la conexión entre suministro y recirculación puede proporcionarse análogamente en una forma en la que es posible el suministro y/o recirculación concomitante, y hacer los ajustes necesarios para mantener el balance de fluido en recirculación con los medios para purgar los tubos de salida y/o recirculación con los medios para la conexión de corrientes.

30 Se apreciará que cuando se ha de aplicar a la herida una presión positiva o negativa, al menos un cuerpo hueco del paso de fluido en recirculación al lecho de la herida y desde él debe tener una resiliencia suficiente frente a la presión para permitir que se produzca una compresión o descompresión significativa del fluido irrigador.

35 En todas las realizaciones del aparato, el tipo y el material de tales cuerpos (que se definen como una película, hoja o membrana) descritos a modo de ejemplo como adecuados para uso en la presente invención, serán capaces de esta función.

40 Así, los ejemplos de materiales adecuados para cuerpos formados por una película, una hoja o una membrana, como pueden ser tubos de entrada y/o salida y/o recirculación, y estructuras tales como bolsas, cámaras y bolsos, llenos con fluido irrigador, por ejemplo, la capa soporte del apósito de la herida, son materiales termoplásticos elásticamente resilientes que potencialmente son capaces de esta función cuando se aplica presión de esta manera.

La presente invención proporciona en este aspecto varias ventajas.

Una es que la aplicación de una presión positiva a la herida bajo la capa soporte posibilita inundar el tejido subyacente a la herida con uno o varios componentes fisiológicamente activos.

45 Esto puede hacerse en cantidades terapéuticamente activas para promover una curación de la herida mayor que por tratamiento con el(los) componente(s) fisiológicamente activo(s) solo(s).

Tales componentes fisiológicamente activos del exudado que son beneficiosos para la curación de la herida pueden ser, por ejemplo, enzimas u otras especies y pueden suministrarse del dializado de un medio dialítico para limpiar fluido.

50 Se cree que usando el aparato de esta invención para irrigar heridas, suministrar energía térmica a las heridas y/o limpiarlas, se pueden intensificar cíclicamente más los efectos.

Tales regímenes cíclicos para esta intensificación adicional se pueden aplicar a

- (a) la dirección, de corriente, la velocidad, la presión positiva o negativa,
- (b) la naturaleza del fluido circulante (tal como agua, solución salina, etc.) y/o
- (c) la energía térmica aplicada al lecho de la herida durante un período prolongado.

5 El fluido de herida circulante coadyuva al movimiento de moléculas biológicas de señalización implicadas en la curación de la herida en localizaciones del lecho de la herida que son favorables para el proceso de curación de la herida y/o células que de otra forma no estarían expuestas a ellas, por ejemplo en una herida muy exudante.

10 Éste es especialmente el caso en aquellas realizaciones del aparato de este primer aspecto de la presente invención para irrigar heridas, suministrar energía térmica a las heridas y/o limpiarlas cuando hay un colector del que salen tubos y se dirigen al lecho de la herida para finalizar en aberturas que suministran y recogen el fluido directamente del lecho de la herida en una superficie extendida.

Entre tales materiales figuran citocinas, enzimas, nutrientes para células de heridas para coadyuvar a la proliferación, oxígeno y otras moléculas que están implicadas beneficiosamente en la cicatrización de heridas, tales como factores de crecimiento y otras que tienen efectos beneficiosos (que se pueden intensificar) al causar quimiotaxis.

15 En todas las realizaciones del aparato de este primer aspecto de la presente invención para irrigar heridas y suministrar energía térmica a las mismas y/o limpiar heridas, una ventaja particular es la ventaja del apósito de la herida a adaptarse a la forma de la parte del cuerpo a la que se aplica.

20 El apósito de la herida comprende una capa soporte con una cara que mira a la herida que es capaz de formar una selladura o cierre impermeable a fluidos sobre una herida y al menos un tubo de entrada para conexión al tubo de suministro o recirculación, que pasa a través de o bajo la cara que mira a la herida, y al menos un tubo de salida para conexión al tubo de salida de fluido, que pasa a través de o bajo la cara que mira a la herida, formando el punto en que cada tubo de entrada o cada tubo de salida pasa a través de o bajo la cara enfrentada a la herida, una selladura o cierre relativamente impermeable al fluido.

25 El término "selladura o cierre relativamente impermeable a fluidos" se usa aquí para indicar uno que es impermeable al fluido y a micromuestras y permite una presión positiva o negativa de hasta 50% atm, más usualmente de hasta 15% atm, a aplicar a la herida. El término "fluido" se usa aquí para incluir geles, por ejemplo exudados espesos, líquidos, por ejemplo agua, y gases tales como aire, nitrógeno, etc.

La forma de la capa soporte que se aplica puede ser cualquiera que sea apropiada para irrigar heridas y suministrar energía térmica a las mismas y/o limpiar heridas en la zona de la herida.

30 Entre los ejemplos de la misma figuran una película, hoja o membrana sustancialmente plana, o una bolsa, cámara, saco u otra estructura de la capa soporte, por ejemplo una película de polímero que puede contener el fluido.

35 La capa soporte puede ser una película, hoja 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 del torso grandes), de hasta 100 mm (por ejemplo para heridas de las axilas e inguinales) y de hasta 200 mm para heridas de los miembros (por ejemplo resinas crónicas tales como úlceras venosas de la piernas y úlceras diabéticas de los pies).

40 Es deseable que el apósito sea deformable resilientemente, puesto que ello puede dar por resultado una comodidad mayor del paciente y menor riesgo de inflamación de una herida.

Entre los materiales adecuados para hacerlo figuran materiales polímeros sintéticos que no absorben líquidos acuosos, tales como

poliolefinas tales como polietileno, por ejemplo polietileno de alta densidad, polipropileno, sus copolímeros, por ejemplo con acetato de vinilo y poli(alcohol vinílico), y sus mezclas;

45 polisiloxanos;

poliésteres tales como policarbonatos;

poliamidas, por ejemplo nailon 6-6 y 6-10, y

poliuretanos hidrófobos.

Pueden ser hidrófilos e incluir así poliuretanos hidrófilos.

50 Entre ellos figuran también elastómeros termoplásticos y mezclas de elastómeros, por ejemplo copolímeros, tales

como acetato de etilvinilo, opcionalmente o si es necesario mezclados con poliestireno de alto impacto.

Pueden incluir además poliuretano elastómero, en particular poliuretano formado por colada de solución.

Los materiales preferidos para el apósito de herida de la presente invención son también elastómeros termoplásticos y sistemas curables.

- 5 La capa soporte es capaz de formar una selladura o cierre relativamente impermeable a fluidos sobre la herida y/o en torno a la(las) tubería(s) de entrada y salida.

Sin embargo, en particular en torno a la periferia del apósito de la herida, fuera de la selladura relativamente impermeable a fluidos, es preferible un material que tenga una permeabilidad alta al vapor de la humedad con el fin de prevenir la maceración de la piel en torno a la herida.

- 10 También puede ser un material conectable que tiene una permeabilidad alta al vapor de la humedad cuando está en contacto con líquidos, por ejemplo agua, sangre o exudado de herida. Puede ser, por ejemplo, un material que se usa en los apósitos Smith & Nephew's Allevyn<sup>MC</sup>, IV3000<sup>MC</sup> y OPSite<sup>MC</sup>.

La periferia de la cara enfrentada a la herida de la capa soporte puede tener una película adherente, por ejemplo, para pegarla a la piel alrededor de la herida.

- 15 Puede ser, por ejemplo, un adhesivo sensible a la presión, si es suficiente para mantener en su sitio el apósito en una selladura en la cara enfrentada a la herida del apósito de herida.

Alternativa o adicionalmente, cuando sea apropiado se podría usar un adhesivo conectable para asegurar que el apósito se mantenga en el sitio adecuado para prevenir escapes. (Un adhesivo ligero conectable es un adhesivo cuya adherencia se reduce por fotocuración. Su uso puede ser beneficioso para reducir el trauma de la eliminación del apósito).

20 Así, la capa soporte puede tener una pestaña o labio que se extiende en torno a la cara proximal de la capa soporte, o un material transparente o translúcido (se debe entender que los materiales indicados antes están entre los que son adecuados).

25 Éste tiene una película o adhesivo ligero conectable para asegurar que el apósito esté apropiadamente colocado para prevenir escapes en la cara proximal, y una capa de material opaco en la cara distal.

Para quitar el apósito y no causar un trauma excesivo al quitarlo, se elimina el material opaco de la cara distal de la pestaña o labio que se extiende en torno a la herida proximal antes de la aplicación de radiación de una longitud de onda apropiada a la pestaña o labio.

30 Si la periferia del apósito de la herida fuera de la selladura relativamente impermeable a fluidos, que tiene una película adherente para unirla alrededor de la herida, es de un material conectable, la película adherente, si es continua, debe tener también una permeabilidad alta o conectable para el vapor de humedad, por ejemplo, ser de un adhesivo tal como el usado en los apósitos Smith & Nephew's Allevyn<sup>MC</sup>, IV3000<sup>MC</sup> y OpSite<sup>MC</sup>.

35 Cuando se aplica vacío para tener colocado del apósito en su sitio adecuado en una selladura en torno a la periferia de la cara enfrentada al apósito de la herida, el apósito de la herida puede estar provisto de una pestaña o labio de silicona para cerrar el apósito alrededor de la herida, Esto elimina la necesidad de adhesivos y el consiguiente trauma para la piel del paciente.

Cuando la corriente de irrigador y/o exudado de herida circulan por su interior, el apósito está sometido a cualquier presión positiva significativa que tenderá a actuar en puntos periféricos para estirar y eliminar el apósito de la piel alrededor de la herida.

40 Al usar así el aparato, puede ser necesario proporcionar un medio para formar y mantener tal selladura o cierre en la herida contra la presión positiva en la herida con el fin de actuar en puntos periféricos para este fin.

Entre los ejemplos de tal medio figuran adhesivos conectables ligeros, como se ha indicado antes, para asegurar la localización del apósito evitando fugas.

45 Puesto que la adherencia de un adhesivo conectables se reduce por fotocuración, reduciéndose así el trauma de la eliminación del apósito, se puede usar una película de un adhesivo más agresivo, por ejemplo en una pestaña, como antes se ha indicado.

50 Entre los ejemplos de adhesivos adecuados para fluidos para uso en condiciones más extremas, en las que el trauma para la piel del paciente es tolerable, figuran las que esencialmente consisten en adhesivos de acrilato y adhesivos similares para tejido, aplicados en torno a los bordes de la herida y/o la cara proximal de la capa soporte del apósito de la herida, por ejemplo en una pestaña o labio.

Entre otros ejemplos adecuados de tal medio figuran

- adhesivos (por ejemplo con un adhesivo sensible a la presión) y no adhesivos, y cuerdas, bandas, lazos, tiras, conexiones, cobertura de bandas elásticas y no elásticas, por ejemplo, bandas de compresión, hojas, coberturas, mangas, camisas, vainas, envolturas,
- 5 calcetines y medias, por ejemplo, una media tubular elástica o calcetines tubulares elásticos que son un ajuste a compresión de una herida en un miembro para aplicar una presión adecuada en la misma cuando se aplica la terapia de esta manera, y
- puños, mangas, camisas, hojas, envolturas, calcetines y medias inflables que son un ajuste a compresión sobre la herida de un miembro a la que se aplica una presión adecuada cuando se aplica la terapia de esta manera.
- 10 Cada uno de tales medios se puede poner sobre el apósito de la herida llegando hasta la periferia de la capa soporte del apósito de la herida y se adherirá apropiadamente o se asegurará de otra forma a la piel alrededor de la herida y/o ella misma, aplicándose la compresión como sea apropiado (por ejemplo con bandas o calcetines elásticos) en grado suficiente para mantener en su sitio el apósito de la herida en una selladura impermeable a fluidos en torno a la periferia de la herida.
- Tales medios pueden ser integrales con los otros componentes de la herida, en particular la capa soporte.
- 15 Alternativamente, pueden estar unidos al apósito de forma permanente o separable, en particular la capa soporte, por ejemplo con una película adherente, o estos componentes pueden estar formando entre sí una unión con Velcro<sup>MC</sup>, a empuje o torsión.
- El medio y el apósito pueden ser estructuras separadas, permanentemente desunidas entre sí.
- 20 En un diseño más adecuado para presiones altas sobre la herida, una pestaña rígida o labio se extiende en torno a la periferia de la cara proximal de la capa soporte del apósito de la herida como se ha definido anteriormente.
- La pestaña o labio es cóncavo en su cara proximal para delimitar un canal o conducto periférico.
- Tiene una salida de succión que pasa a través de la pestaña o labio para establecer comunicación con el canal o conducto y se puede conectar a un dispositivo para aplicar vacío, como puede ser una bomba o tubería de suministro de vacío.
- 25 La capa soporte puede ser integral o unida, por ejemplo, mediante selladura por calor a la pestaña o labio que se extiende en torno a su cara proximal.
- Para formar la selladura o cierre relativamente impermeable a fluidos sobre la herida que es necesaria para prevenir el paso de irrigador y/o exudado bajo la periferia de la cara enfrentada a la herida del apósito de herida, al usar el aparato el apósito se pone sobre la piel en torno a la herida.
- 30 El dispositivo aplica luego vacío al interior de la pestaña o labio, formando así y manteniendo una selladura o cierre que actúa en torno a la herida contra la presión positiva sobre la herida.
- Con todos los anteriores medios de unión y medios para formar y mantener una selladura o cierre sobre la herida contra la presión positiva o negativa que actúa sobre la herida en puntos periféricos alrededor de la herida, la periferia de cierre de la herida preferiblemente tiene una forma en general redonda, tal como de elipse y, en particular, circular.
- 35 Para formar la selladura o cierre relativamente impermeable a fluidos sobre una herida y en torno a la(las) tubería(s) de entrada y la(las) tubería(s) de salida en el punto en el que pasan por y/o bajo la cara que mira a la herida, la capa soporte puede ser integral con estos otros componentes.
- 40 Alternativamente, los componentes pueden ser un dispositivo de ajuste por empuje, golpe o giro entre sí, o adherido o selladura por calor entre sí.
- La tubería de entrada o cada tubería de entrada o de salida puede tener la forma de una abertura, como puede ser un embudo, agujero, abertura, orificio, acoplamiento cónico, ranura o puerto para conexión como miembro hembra con el extremo de apareamiento de
- 45 un tubo de recirculación y/o tubo de suministro de fluido (opcionalmente o si es necesario por un medio para formar un tubo, tubería o media, o boquilla, abertura, orificio, acoplamiento cónico, ranura o puerto para conexión como miembro hembra con el extremo de apareamiento
- de un tubo de recirculación de fluido y/o tubo de suministro de fluido (opcional o necesariamente por un medio para la conexión de la corriente entre suministro y recirculación) o
- un tubo de salida de fluido.
- 50 Cuando los componentes son integrales, usualmente se harán del mismo material (se entiende que entre los materiales que son adecuados para éste están los mencionados antes).

Cuando, alternativamente, son un dispositivo de ajuste por empuje, golpe o giro entre sí, pueden ser del mismo material o de diferentes materiales. En cualquier caso, entre los materiales que son adecuados para todos los componentes están los mencionados antes.

Generalmente, el tubo o cada tubo pasará a través de la capa soporte y no por debajo de ésta.

- 5 En tal caso, frecuentemente la capa soporte puede tener una zona rígida y/o resilientemente inflexible o rígida para resistir sustancialmente un desplazamiento sustancial entre la tubería o cada tubería y la tubería o cada tubería de apareamiento, o la deformación bajo la presión en cualquier dirección.
- A menudo, puede estar rigidizado, reforzado o fortalecido de otra forma por una protuberancia que se proyecta distalmente (hacia fuera desde al herida) en torno a cada tubo, tubería o media, o boquilla, agujero, abertura,
- 10 orificio, acoplamiento cónico, ranura o puerto para conexión a un extremo de unión de un tubo de recirculación de fluido y/o tubo de suministro de fluido o tubo de salida de fluido.
- Alternativa o adicionalmente, cuando sea apropiado la capa soporte puede tener una pestaña rígida o labio que se extiende alrededor de la cara proximal de la capa soporte para rigidizar, reforzar o fortificar de otra manera la capa soporte.
- 15 El apósito de la herida puede no comprender elemento integral alguno bajo la capa soporte de la herida en uso aparte de los tendones y corrugas mencionadas aquí.
- Sin embargo, esto puede no proporcionar un sistema para distribuir irrigador en un área superficial suficiente para irrigar la herida a una velocidad práctica. Para uso adecuado en particular en la diálisis de heridas crónicas, con concentraciones relativamente altas de materiales que son perjudiciales para la curación de la herida, puede ser
- 20 ventajoso proporcionar un sistema en el que el irrigador de la herida y/o el exudado de herida puedan distribuirse más por igual, o pasar en un paso más complicado bajo el apósito sobre el lecho de la herida.
- Consecuentemente, una forma de apósito se proporciona con una forma de "árbol" de conductos, tubos o túbulos que salen radialmente desde un colector al lecho de la herida para terminar en aberturas y suministrar el fluido directamente al lecho de la herida por las aberturas. Análogamente, hay un colector desde el cual salen
- 25 radialmente túbulos que se dirigen a la herida para terminar en aberturas y recoger el fluido directamente del lecho de la herida.
- Las tuberías, etc. pueden salir en dirección radial, regular o irregularmente, a través de la herida en consideración, respectivamente desde el colector de entrada o salida, aunque se puede preferir que regularmente. Un diseño más adecuado para heridas más profundas es uno en el que los tubos, etc. se dirigen hemiesféricamente y
- 30 concéntricamente al lecho de la herida.
- Para heridas pocas profundas, entre los ejemplos de formas adecuadas de este diseño de conductos, tubos o túbulos figuran aquellos en los que los tubos, etc. se dirigen al lecho de la herida en formas de hemielipsoide aplanado y concéntricamente.
- Entre otras formas adecuadas de diseño de las tuberías, etc. figura una que tiene tuberías, tubos o túbulos que se
- 35 extienden desde la(las) tubería(s) de entrada y/o la(las) de salida en el punto en el que pasan por y/o bajo la cara que mira a la herida de la capa soporte para transcurrir sobre el lecho de la herida. Estos pueden tener un agujero ciego con perforaciones, aberturas, agujeros, orificios, ranuras o muescas a lo largo de las tuberías, etc.
- Estas tuberías, etc. forman eficazmente un colector de tuberías de entrada que suministra el fluido circulante directamente al lecho de la herida o tubería de salida o recoge el fluido directamente de la herida, respectivamente.
- 40 Lo hace por los agujeros, las aberturas, orificios, ranuras o muescas de los tubos, conductos, túbulos, etc. en la mayor parte del lecho de la herida bajo la capa soporte.
- Puede ser deseable que los tubos, tuberías o túbulos sean flexibles resilientemente, por ejemplo elastómeros y, preferiblemente, estructuras blandas con buena capacidad de conformación en la herida y el interior del apósito de la herida.
- 45 Cuando la terapia se aplica de esta manera, el diseño de los tubos, tuberías, túbulos, etc. puede depender de la profundidad y/o capacidad de la herida.
- Así, para heridas poco profundas, entre los ejemplos de formas adecuadas de tal diseño de los tubos, tuberías, túbulos, etc. figuran las que esencialmente consisten en uno o varios tubos, etc. en espiral.
- Un diseño más adecuado para heridas profundas cuando la terapia se aplica de esta manera puede ser uno que
- 50 comprende uno o varios de los tubos, etc. en hélice o hélice en espiral.
- Entre otros diseños adecuados para heridas superficiales figura uno que tiene agujero ciego, tubería de entrada perforada o colectores de tubería de salida por los que circula fluido a la herida cuando se usa el apósito.

Uno o ambos de estos puede(n) tener tal forma, pudiendo ser los otros por ejemplo, un agujero ciego recto, tubos radiales perforados, tuberías o boquillas.

Otro diseño adecuado es uno en el que

5 un colector de tubería de entrada y/o salida que suministra el fluido circulante directamente al lecho de la herida o recoge directamente fluido de la herida respectivamente por tubos, tuberías o túbulos de entrada y/o salida, y el colector de entrada y/o colector de salida está formado por ranuras en capas unidas permanentemente entre sí en montón, y

los tubos, tuberías o túbulos están formados por aberturas por capas permanentemente unidas entre sí.

(En la Figura 10 a se muestra una vista isométrica despiezada de tal montón, que es no limitativa).

10 Como también se ha mencionado aquí, la capa soporte que se aplica puede ser cualquiera que sea apropiada para el presente sistema de terapia y permita aplicar a la herida una presión positiva o negativa de hasta 50% atm, más usualmente de hasta 2% atm,

Así, frecuentemente es una película impermeable a micromuestras, hoja o membrana que es sustancialmente plana, dependiente de cualquier diferencial de presión que actúe sobre ella.

15 A menudo tiene un espesor (generalmente uniforme) similar al de tales películas u hojas usadas en apósitos de heridas convencionales, esto es, de hasta 100 micrómetros, preferiblemente hasta 50 micrómetros, más preferiblemente de hasta 25 micrómetros, y un espesor mínimo de 10 micrómetros.

20 Con frecuencia, la capa soporte puede tener una zona rígida y/o resiliestamente inflexible o rígida para resistir cualquier juego de holgura entre otros componentes que no son mutuamente integrales, y puede ser rigidizada, reforzada o fortalecida de otra forma, por ejemplo por una protuberancia de proyección.

Tal forma de apósito no sería muy adaptable al lecho de la herida y puede formar efectivamente una cámara, hueco o cavidad delimitada por una capa soporte, estando el lecho de la herida bajo la capa soporte.

25 Puede ser deseable que el interior del apósito de la herida se acomode a la forma del lecho de la herida, incluso para una herida en estado muy exudado. Consecuentemente, se proporciona un apósito con un relleno para la herida bajo la capa soporte.

Ésta es favorablemente de una estructura resiliestamente flexible, por ejemplo elastómera y, preferiblemente blanda con una buena capacidad de conformación a la forma de la herida.

Está obligada por su propia resiliencia contra la capa soporte a aplicar una presión suave sobre el lecho de la herida.

30 El relleno de la herida puede ser integral con los otros componentes del apósito, en particular la capa soporte.

Alternativamente, puede estar permanentemente unido a los mismos/al mismo, con una película adherente, por ejemplo, o por selladura por calor, por ejemplo a una pestaña o labio que se extiende desde la cara proximal, de manera que sea necesaria una protuberancia para interrumpir la selladura o cierre relativamente impermeable a fluidos.

35 Menos usualmente, el relleno de la herida está unido de forma separable a la capa soporte con una película adherente, por ejemplo, o estos componentes pueden ser un dispositivo de ajuste mutuo por empuje, presión o torsión.

El relleno de la herida y la capa soporte pueden ser estructuras separadas unidas entre sí permanentemente.

40 El relleno de la herida puede ser o comprender un elemento integral sólido, favorablemente una estructura resiliestamente flexible, por ejemplo elastómera y, preferiblemente blanda, con buena capacidad de conformación a la forma de la herida. Son ejemplos de formas adecuadas de tales rellenos de heridas espumas formadas de un material adecuado, por ejemplo un termoplástico resiliente. Entre los materiales preferidos para el presente apósito de herida figuran espumas para filtración reticuladas de poliuretano con pequeñas aberturas o poros.

45 Alternativa o adicionalmente, puede estar en forma de o comprender uno o varios cuerpos conformables hechos de una película, hoja o membrana, como pueden ser una bolsa, cámara, bolso u otra estructura, llena de un fluido o sólido que se adapta a la forma de la herida.

Frecuentemente, la película, hoja o membrana tiene un espesor (generalmente uniforme) similar al de las películas u hojas usadas en capas soporte de apósito de heridas convencionales.

50 Esto es, hasta de 100 micrómetros, preferiblemente de hasta 60 micrómetros, más preferiblemente de hasta 25 micrómetros y de un espesor mínimo de 10 micrómetros, y con frecuencia es resiliestamente flexible, por ejemplo

elastómera y preferiblemente blanda.

Tal relleno es con frecuencia integral con los otros componentes del apósito, en particular la capa soporte, o está permanentemente unido a ellos con una película adherente, por ejemplo, o por selladura por calor, por ejemplo a una pestaña.

- 5 Entre los ejemplos de fluidos adecuados contenidos en el cuerpo o los cuerpos sólidos hechos de una película, hoja o membrana figuran gases tales como aire, nitrógeno y argón, más usualmente aire, a una presión positiva pequeña por encima de la atmosférica; y líquidos tales como agua, solución salina.
- Entre los ejemplos figuran también geles tales como geles de silicona o, preferiblemente, geles celulósicos, por ejemplo geles celulósicos reticulados hidrófilos, tales como materiales reticulados Intrasisite<sup>MC</sup>.
- 10 Entre los ejemplos figuran también espumas de aerosol, en las que la fase gaseosa del sistema de aerosol es aire o un gas inerte tal como nitrógeno o argón, más usualmente aire, a una presión positiva pequeña sobre la presión atmosférica; espumas, incluidas espumas de endurecimiento de aerosol, por ejemplo la espuma de endurecimiento CaviCare<sup>MC</sup>, y partículas sólidas tales como migas de plástico.
- 15 Obviamente, si la capa soporte es suficientemente conformable y/o, por ejemplo es una hoja cóncava, la capa soporte puede estar bajo el relleno de la herida y no viceversa.
- En este tipo de diseño, con el fin de que el relleno de la herida se adapte al apósito de la herida hacia el lecho de la herida, usualmente tendrá que estar adherida firmemente, o unida de otra manera de forma separable a la piel en torno a la herida. Éste es el caso especialmente en aquellas realizaciones en las que el relleno de la herida y la capa soporte son estructuras separadas, permanentemente desunidas entre sí.
- 20 En tal diseño para heridas profundas en las que la terapia se aplica de esta manera, los medios para formar tal unión pueden formar también un cierre sobre la herida.
- Cuando el relleno está sobre la capa soporte, y la(s) tubería(s) de entrada de fluido y la(s) tubería(s) de salida de fluido pasan por la cara enfrentada a la herida de la capa soporte, pueden transcurrir por o alrededor de la carga para la herida sobre la capa soporte.
- 25 Una forma del apósito se proporciona con una carga para la herida bajo la capa soporte que es o comprende un cuerpo hueco, resiliientemente flexible, por ejemplo elastómero y preferiblemente blando, de una película, hoja o membrana, tal como una bolsa, cámara o bolso u otra estructura, con aberturas, agujeros, hendiduras, orificios, ranuras o muescas, o tubos, tuberías, túbulos o boquillas. Comunica con al menos una tubería de entrada o salida a través de al menos una abertura, agujero, hendidura, orificio, ranura o muesca.
- 30 El fluido contenido en el cuerpo sólido puede ser luego el fluido circulante en el aparato.
- El cuerpo hueco o cada uno de los cuerpos huecos forma luego eficazmente un colector de tubería de entrada o tubería de salida que suministra el fluido circulante directamente al lecho de la herida o recoge el fluido directamente de la herida respectivamente mediante los agujeros, aberturas, orificios, ranuras o muescas, o los tubos, tuberías o camisas, etc. en la película, hoja o membrana.
- 35 Cuando la terapia se aplica de esta manera, el tipo del relleno puede estar determinado notablemente por la profundidad y/o la capacidad de la herida.
- Así, para heridas poco profundas, entre los ejemplos de rellenos de la herida adecuados como componentes de un apósito de herida figuran los que esencialmente consisten en uno o varios cuerpos huecos conformables que definen un colector de tubería de entrada y/o tubería de salida que suministra directamente el fluido circulante al lecho de la herida o recoge directamente el fluido de la herida.
- 40 Un relleno de herida más adecuado para heridas profundas cuando la terapia se aplica de esta manera puede ser uno que comprende uno o varios cuerpos huecos conformables formados, por ejemplo, de una película polímera, hoja o membrana.
- Los últimos rodean al menos parcialmente un elemento integral sólido que puede proporcionar un sistema de mejor rigidez para una manipulación conveniente.
- 45 El relleno de herida bajo la capa soporte puede formar eficazmente un colector de entrada o salida con una conexión directa entre la(las) tubería(s) de entrada y de salida en el punto en el que pasan por y/o bajo la capa enfrentada a la herida y el lecho de la herida.
- 50 Si no es así, con el fin de que puede producirse la aspiración y/o irrigación de la herida, es apropiado para uno o varios agujeros, canales, conductos, pasos, tuberías, túbulos y/o espacios, etc. funcionar desde el punto en el que la(s) tubería(s) de entrada y de salida pasa(n) por y/o bajo la cara que mira a la herida de la capa soporte a través o alrededor del relleno de la herida bajo la capa soporte.

Menos usualmente, el relleno de la herida es una espuma de celda abierta con poros que puede formar tales agujeros, canales, conductos, pasos y/o espacios a través del relleno de la herida bajo la capa soporte.

5 Cuando el relleno es o comprende uno o varios cuerpos huecos conformables formados por, por ejemplo, una película, hoja o membrana de polímero, se puede proporcionar con medios para admitir fluidos al lecho de la herida bajo el apósito de la herida.

Éstos pueden estar en forma de tuberías, tubos, túbulos o boquillas que transcurren desde el punto en el que la(s) tubería(s) de entrada y a(s) tubería(s) de salida pasan por y/o debajo de la cara de la capa soporte que mira a la herida a través o alrededor de la capa soporte.

10 La totalidad de diseños adecuados para heridas profundas que comprenden agujero ciego, colectores de tuberías de entrada y tuberías de salida por los que circula fluido en la herida cuando se usa el apósito, que se han descrito antes, se puede utilizar bajo una carga para la herida bajo la capa soporte.

En resumen los diseños adecuados incluyen aquellos en los que un colector o ambos son anulares o toroidales (regulares, por ejemplo elípticos o circulares, o irregulares), opcionalmente con agujero ciego, tubos radiales perforados, tuberías o boquillas, que parten como ramas del anillo o toro; y/o

15 en forma de meandro, tortuosa, en giro, zigzag, de serpentina o bustrofédica (esto es a la manera de un surco de arado), o

formados por muescas y aberturas a través de capas unidas entre sí formando un apilamiento.

20 Los tubos de entrada y/o salida, el tubo de recirculación de fluido y el tubo de suministro de líquido, etc. pueden ser de tipo convencional, por ejemplo, de sección transversal elíptica o circular, y pueden tener adecuadamente a lo largo un agujero, canal, conducto o paso.

Dependiendo del caudal en volumen deseado de irrigador y/o exudado de herida de la herida y la cantidad en recirculación deseada, la dimensión transversal mayor del agujero puede ser de hasta 10 mm para las heridas de torso más grandes y de hasta 2 mm para heridas en los miembros.

25 Las paredes de los tubos deben ser adecuadamente de un espesor suficiente para resistir cualquier presión positiva o negativa sobre ellos.

30 En particular éste es el caso si el volumen de irrigador y/o exudado de herida de la herida en recirculación se aumenta por adición continua al mismo de exudado de herida y/o fluido que pasa del fluido de limpieza a través de un elemento integral selectivamente permeable, por ejemplo, la película, hoja o membrana de polímero de un sistema bifásico, tal como una unidad de diálisis. Sin embargo, como se ha indicado antes respecto a bombas, el fin principal de tales tubos se conducir el fluido irrigador y el exudado a lo largo del paso de corriente del aparato más bien que a actuar como recipientes a presión. Las paredes del tubo pueden ser adecuadamente de un espesor de como mínimo 25 micrómetros.

35 El agujero o cualesquier perforaciones, aberturas, agujeros, muescas, orificios, sitios o muescas a lo largo de las tuberías, etc. o en el cuerpo hueco de cada uno de los cuerpo huecos puede ser de pequeña dimensión transversal.

Pueden formar luego efectivamente un filtro macroscópico y/o microscópico para partículas, incluidos desechos de células y microorganismos, mientras que permiten el paso a través del mismo de proteínas y nutrientes.

40 Tales tubos, tuberías o camisas etc. a través y/o alrededor del relleno, sea éste un elemento integral sólido y/o uno o varios cuerpos huecos más flexibles resilientemente o conformables, se describen aquí antes más detalladamente en conexión con la(s) tubería(s) de entrada y las tubería(s) de salida.

La longitud total del aparato para irrigar heridas y suministrar energía térmica a las mismas y limpiarlas debe ser impermeable a micromuestras una vez que el apósito se usa sobre la herida.

Es deseable que el apósito de la herida y el interior del aparato para irrigar heridas y suministrar energía térmica a las mismas y limpiarlas de la presente invención sea estéril.

45 El fluido se puede esterilizar en el depósito de fluido y/o el resto del sistema en el que recircula el fluido, incluidos los medios para limpiar fluido, por irradiación ultravioleta, gamma o de haz de electrones. Este método reduce o elimina el contacto de superficies interiores y el fluido con cualquier agente de esterilización.

Entre los ejemplos de otros métodos de esterilización del fluido figura también el uso de

50 ultrafiltración mediante microaberturas o microporos, por ejemplo, de una dimensión transversal máxima de 0,22 a 0,45 micrómetros, para ser selectivamente impermeables a micromuestras; y

antisépticos para fluidos, tales como soluciones de productos químicos tales como clorhexidina y yodopovidona;

fuentes de iones metálicos, tales como sales de plata, por ejemplo nitrato de plata; y peróxido de hidrógeno; aunque el último implica contacto con superficies interiores y el fluido con el agente esterilizador.

5 Puede ser deseable que el interior del apósito de herida, el resto del sistema en el que recircula el fluido y/o el lecho de la herida, incluso para una herida que tiene un estado muy exudante, se mantengan estériles después de esterilizar el fluido del depósito de fluido, o que se inhiba al menos el crecimiento microbiano natural.

Así, los materiales que son potencial o realmente beneficiosos a este respecto se pueden añadir al irrigador inicialmente y, como se desee, la cantidad en recirculación incrementada por adición continua.

Entre los ejemplos de tales materiales figuran agentes antibacterianos (algunos de los cuales se han mencionado antes) y agentes antifúngicos,

10 Entre esos, los que son adecuados son, por ejemplo, triclosano, yodo, metronidazol, ceftriaxona, acetato de clorohexidina, undecilenato sódico, clorohexidina y yodo.

15 Se pueden añadir agentes tampón tales como dihidrogenofosfato/hidrogenofosfato disódico para ajustar el pH, como se pueden añadir analgésicos/anaestésicos locales, tales como hidrocloreto de lidocaína/lignocaína, xilocaína (adrenolina, lidocaína) y/o antiinflamatorios, para reducir el dolor o la inflamación de la herida o dolor asociado con el apósito.

También es deseable proporcionar un sistema en el que componentes fisiológicamente activos del exudado que son beneficiosos para la curación de la herida no sean eliminados antes o después de la aplicación de limpiador de fluido.

20 Entre los ejemplos figuran el depósito pasivo de materiales que son beneficiosos para promover la curación de la herida, tales como proteínas, por ejemplo factores de crecimiento.

Esto puede realizarse en cualquier punto al menos una tubería de entrada o una tubería de salida a través de al menos una abertura, un agujero, hendidura, orificio, ranura o muesca.

El fluido contenido en el cuerpo hueco puede ser el depósito de materiales que son beneficiosos para promover la curación de la herida y consecuente revestimiento,

25 (a) puede ser añadido al irrigador inicialmente y como se desee la cantidad en recirculación aumentada por adición continua, o

(b) se puede usar en cualquier punto o en cualquier elemento integral en el paso de recirculación en contacto directo con el fluido, por ejemplo en el medio para limpiar el fluido o cualquier tubería o tubo que se desee,

Entre los ejemplos de materiales de revestimiento para superficie sobre las que pasa el fluido circulante figuran

30 anticoagulantes tales como heparina, y

materiales de alta tensión superficial, tales como PTFE, y poliamidas,

que son útiles para factores de crecimiento, enzimas y otras proteína y derivados.

35 El aparato de la invención para irrigar heridas y suministrar energía térmica a las mismas y/o limpiar heridas se proporciona con medios para admitir fluidos directamente o indirectamente a la herida bajo el apósito de herida en forma de un tubo de suministro de fluido a un depósito de fluido.

El depósito de fluido puede ser de cualquier tipo convencional, por ejemplo un tubo, bolsa (tal como la típicamente usada para sangre y productos sanguíneos, por ejemplo plasma, o para suministros por infusión, por ejemplo nutrientes), cámara, bolso u otra estructura, por ejemplo de película de polímero que puede contener el fluido irrigador.

40 El depósito se puede hacer de película, hoja o membrana, a menudo con un espesor (generalmente uniforme) similar al de películas u hojas usadas en capas soporte de apósitos de herida convencionales, esto es, de hasta 100 micrómetros, preferiblemente de hasta 50 micrómetros, más preferiblemente de hasta 25 micrómetros y con un espesor mínimo de 10 micrómetros, y frecuentemente es un cuerpo hueco flexible resiliestamente, por ejemplo elastómero y preferiblemente blando.

45 En todas las realizaciones del aparato, el tipo y material de los tubos del aparato de la invención para irrigar heridas, suministrar a éstas energía térmica y/o limpiar heridas y el depósito de fluido, estarán notablemente determinados por su función.

50 Para ser adecuado para el uso, en particular casos crónicos en el tiempo, el material debe ser no tóxico y biocompatible, inerte frente a cualesquier componentes activos del irrigador del depósito de fluido y/o exudado de herida en el paso de fluido del aparato, y en cualquier uso de una unidad de diálisis de un sistema bifásico, del

dializado que se mueve en el fluido circulante del aparato.

Cuando está en contacto con fluido irrigador, no se debe permitir que cantidades significativas de materiales extraíbles se difundan fuera de él durante el uso del aparato.

5 Debe ser esterilizable por irradiación ultravioleta, gamma o de haz de electrones y/o con antisépticos para fluidos, tales como soluciones de productos químicos, impermeable a fluidos y microbios una vez que se ha puesto en uso, y flexible.

Entre los ejemplos de materiales adecuados para el depósito de fluido están también materiales polímeros tales como poliolefinas, como polietileno, por ejemplo polietileno de alta densidad y polipropileno.

10 Entre materiales adecuados para el presente propósito figuran también sus copolímeros, por ejemplo con acetato de vinilo y sus mezclas. Los materiales adecuados para la presente invención incluyen también poli(cloruro de vinilo) de calidad médica.

15 A pesar de tales materiales polímeros, con frecuencia el depósito de fluido tendrá una zona rígida para resistir cualquier juego de holgura sustancial entre él y los componentes que no son mutuamente integrales, tal como el tubo de suministro de fluido hacia el apósito de herida, y se puede rigidizar, reforzar a fortificar de otra manera, por ejemplo una protuberancia que se proyecta.

El dispositivo para mover fluido a través de la herida y el medio para limpiar el fluido puede ser cualquiera apropiada para esta finalidad y puede actuar para este fin en cualquier punto apropiado.

20 Puede aplicarse a la herida una presión positiva o negativa, aunque la finalidad principal es mover fluido (irrigador) desde el depósito de fluido y/o el exudado de la herida a lo largo del paso de fluido del aparato, más bien que aplicar a la herida una presión positiva o negativa,

Si se aplica al fluido en recirculación en el tubo de recirculación de fluido corriente arriba del apósito de herida y hacia el apósito y/o el fluido en el tubo de suministro de fluido hacia el apósito de la herida (opcionalmente o necesariamente por la vía del medio para conectar la corriente entre suministro y recirculación), usualmente aplicará una presión positiva (esto superior a la presión atmosférica) al lecho de la herida.

25 Frecuentemente, el medio para limpiar fluido está (muy apropiadamente para esta finalidad) corriente abajo del apósito de herida y proporciona la máxima resistencia en el paso de corriente. Éste es el caso especialmente cuando el medio para limpiar el fluido es un sistema monofásico, por ejemplo, con ultrafiltración a través de microaberturas o microporos, Intensificando así la presión positiva aplicada a la herida.

30 Cuando el dispositivo se aplica al fluido en recirculación en el tubo de recirculación y/o el fluido en el tubo de salida corriente debajo de y alejado del apósito de herida, usualmente aplicará al lecho de la herida una presión negativa (esto es, inferior a la atmosférica).

Nuevamente, con frecuencia el medio para limpiar fluido está (muy apropiadamente para este fin) corriente abajo del apósito de herida, y proporciona la máxima resistencia en el paso de corriente, intensificando así la presión negativa aplicada a la herida.

35 Se pueden usar como se desee los siguientes tipos de bomba;

bombas de reciprocidad tales como:

bombas de lanzadera - con un mecanismo de lanzado para mover fluidos a velocidades de 2 a 25 ml/min,

bombas de diafragma - en las que las pulsaciones de un diafragma o dos diafragmas desplazan líquido mientras que las válvulas de comprobación controlan la dirección de la corriente de fluido,

40 bombas de pistón - en las que la bomba de pistones hace fluir a través de válvulas de comprobación, en particular para presión positiva y/o negativa sobre el lecho de la herida,

bombas rotatorias tales como.

bombas centrífugas

45 bombas de impulsor flexible

- en las que el impulsor flexible atrapa fluido entre las paletas del impulsor y una caja moldeada que barre fluido por la caja de la bomba,

bombas de cavidad

progresiva

50 viscosidad

- con un rotor de tornillo cooperador y estator, en particular para exudado de alta y exudado lleno de partículas,

bombas de aspa

rotatoria

- con disco rotatorio de aspa rotatoria unido al eje motor que mueve fluido sin pulsación

a

medida que gira. Se puede restringir la salida sin dañar la bomba,

55 bombas peristálticas

- con rodillos periféricos sobre los brazos del rotor que actúan sobre un tubo de

## ES 2 460 365 T3

circulación de fluido flexible para inducir la circulación de la corriente en el tubo en la dirección del rotor,  
bombas de vacío - con reguladores de la presión.

El tipo y/o la capacidad del dispositivo estará determinada en gran cuantía por

- 5 (a) el caudal en volumen de fluido apropiado o deseado de irrigador y/o exudado de herida de la herida, y  
(b) si es apropiado o deseado aplicar una presión positiva o negativa al lecho de la herida, y el nivel de tal presión al lecho de la herida.
- para un comportamiento óptimo del proceso de curación de la herida, y por factores tales como la aptitud para el transporte, el consumo de energía y el aislamiento contra la contaminación.
- 10 Tal dispositivo puede ser, adecuadamente, uno capaz de movimiento del fluido pulsado, continuo, variable, reversible y/o automatizado y/o programable. Puede ser en particular una bomba de cualquiera de estos tipos.
- En la práctica, incluso en una herida en estado de exudación muy alto, tal caudal de la corriente de exudado es sólo del orden de hasta 70 microlitros/cm<sup>2</sup>/h (refiriéndose cm<sup>2</sup> a la superficie de la herida), y el fluido puede ser muy móvil (debido a las proteasas presentes).
- 15 Los niveles de exudado caen y cambia la consistencia a medida que cicatriza la herida, por ejemplo a un nivel para la misma herida que es de 12,5-25 microlitros/cm<sup>2</sup>/h.
- Cuando se eliminan materiales perjudiciales para la curación de la herida por un sistema bifásico (véase más adelante), tal como una unidad de diálisis, potencialmente también se pierde fluido para el sistema por el medio para limpiar fluido.
- 20 Esto puede acaecer, por ejemplo, a través de una película de polímero, hoja o membrana para diálisis que también es permeable al agua, además de materiales perjudiciales para la curación de la herida.
- El balance de fluido recirculante puede así disminuir más, pero se puede ajustar para minimizar esta pérdida no deseada de manera rutinaria como se ha descrito aquí antes.
- Por ello, se verá que el fluido circulante de la herida típicamente contendrá una preponderancia de irrigador sobre exudado de herida en recirculación desde el depósito de fluido.
- 25 El tipo y/o la capacidad del dispositivo estará así determinada en gran medida a este respecto por el caudal en volumen de fluido apropiado o deseado del irrigador más bien que el del exudado de la herida.
- En la práctica, el caudal de irrigación "normal" será diferente para cada tamaño del apósito, pero el caudal del total de irrigador y/o exudado de herida será del orden de 1 a 10 ml/cm<sup>2</sup>/24 h, refiriéndose cm<sup>2</sup> a la superficie de la herida, por ejemplo de 1 a 5 ml/cm<sup>2</sup>, como puede ser de 1 a 3,5 ml h<sup>-1</sup>
- 30 Si se requieren
- (a) temperaturas de la herida por encima de la temperatura normométrica, por ejemplo una temperatura de 42°C o más alta, por ejemplo para la eliminación degradante de materiales perjudiciales, o
- 35 (b) temperaturas inferiores a la normométrica, por ejemplo, de 32°C a 35°C, por ejemplo para rebajar la inflamación de una herida,
- la temperatura diana necesaria a la salida del calentador se puede alcanzar ajustando parámetros, como puede ser aumentando o disminuyendo el caudal lineal del irrigador y/o cualquier fluido intercambiador de calor o la temperatura del calentador de manera rutinaria conocida por una persona experta.
- 40 Es deseable que el interior del apósito de herida y el resto del sistema en el que recircula el fluido sea purgado cíclicamente antes y/o después de uso en el tratamiento, para limpiarlos, y es conveniente que esto se haga con un dispositivo para mover fluido por la herida y el medio para limpiar. Consecuentemente, el dispositivo debe suministrar un ciclo de purga a una velocidad de irrigación sustancialmente más alta que la velocidad normal; típicamente podría ser de hasta 659 ml/h para el tamaño más grande de apósito. Por tanto puede ser deseable que el aparato ajuste la energía térmica suministrada a la herida de acuerdo con los caudales de irrigador/exudado seleccionados en cualquier momento.
- 45 El volumen de irrigador y/o exudado de herida en recirculación puede variar en un amplio intervalo, pero típicamente será de, por ejemplo 1 a 8 l (por ejemplo para heridas grandes en el torso), 30 a 300 ml (por ejemplo para heridas auxiliares e inguinales) y de 200 a 1500 ml para heridas en los miembros cuando la terapia se aplica de esta manera.
- 50 En la práctica, las presiones adecuadas son del orden de hasta 25% atm, como puede ser de hasta 10% atm de presión positiva o negativa en el lecho de la herida, funcionando el aparato como sistema de recirculación cerrado.

El extremo superior de estos intervalos potencialmente es más adecuado para uso en hospital, donde se pueden usar presiones de relativamente alto porcentaje y/o vacío con seguridad bajo supervisión profesional.

El extremo inferior es más adecuado para uso doméstico, en el que no se pueden usar % de presión relativamente altos y/o vacío con seguridad sin supervisión profesional, o para uso de hospital de campo.

- 5 El dispositivo puede ser una bomba peristáltica o bomba de diafragma, por ejemplo una pequeña bomba de diafragma o peristáltica portátil. Estos son tipos de bomba preferidos con el fin de reducir o eliminar en particular el contacto de superficies interiores y partes móviles de la bomba con exudado de herida (crónico), y para facilidad de la limpieza.
- Puede ser adecuadamente una bomba que aplique presión positiva a la herida y/o el medio para limpiar el fluido.
- 10 Una bomba preferida cuando la presión aplicada es positiva es una bomba peristáltica, por ejemplo una bomba peristáltica pequeña portátil, montada corriente arriba del medio para limpiar fluido.
- Cuando la bomba es una bomba peristáltica, ésta puede ser, por ejemplo, una bomba peristáltica en miniatura Instech Modelo P720, con un caudal de 0,2-180 ml/h y un peso < 0,5 kg. Esta bomba es potencialmente útil para uso doméstico y de hospital de campo.
- 15 La bomba puede ser adecuadamente una que aplique presión negativa a la herida y/o el medio para limpiar el fluido.
- Una bomba preferida cuando la presión aplicada es negativa es una bomba de diafragma, por ejemplo, una bomba de diafragma portátil, pequeña, montada corriente abajo del apósito o el medio para limpiar fluido.
- 20 Cuando la bomba es una bomba de diafragma y preferiblemente una bomba de diafragma pequeña, portátil, cada uno de los diafragmas flexibles que desplazan líquido puede ser, por ejemplo, una película, hoja o diafragma de polímero, que está conectada al medio para crear las pulsaciones. Éste puede suministrarse en cualquier forma que sea conveniente, Inter alia como un transductor piezoeléctrico, un núcleo de un solenoide o un elemento integral ferromagnético y bobina en el que la dirección del flujo de corriente se alterna, una leva rotatoria y seguidor, etc.
- 25 La salida del apósito pasa al medio para limpiar fluido con el fin de eliminar materiales perjudiciales para la curación de la herida del exudado de herida y, a su vez, al(los) tubo(s) de recirculación de fluido.
- El aparato de la invención para irrigar heridas, suministrar a éstas energía térmica y/o limpiar heridas se proporciona con un medio para limpiar fluido, que puede ser
- 30 (a) un sistema monofásico tal como una unidad de ultrafiltración, o una unidad de absorción química y/o de adsorción, o
- (b) un sistema bifásico tal como una unidad de diálisis, o una unidad de extracción bifásica.
- En el primer caso, el fluido circulante de la herida y el depósito de fluido pasa a través de un sistema autocontenido en el que se eliminan materiales perjudiciales para la curación de la herida y el fluido limpio, que todavía contiene materiales beneficioso para la promoción de la herida, retorna a la herida.
- 35 El sistema monofásico puede ser de cualquier tipo convencional.
- Entre los ejemplos de este sistema figuran una unidad de ultrafiltración, tal como uno en el que el elemento integral limpiador es un filtro para materiales perjudiciales para la curación de la herida, por ejemplo una película, hoja o membrana de polímero, de unión baja de proteínas, de alto rendimiento, que es selectivamente impermeable para materiales perjudiciales para la curación de la herida que son eliminados, pasando por el filtro el fluido limpio que todavía contiene materiales que son beneficiosos para promover la curación de la herida.
- 40 La membrana puede ser preferiblemente de un material polímero hidrófilo, tal como una mezcla de acetato-nitrato de celulosa, poli(cloruro de vinilideno) y, por ejemplo, poliuretano hidrófilo.
- Entre los ejemplos de materiales menos preferidos figuran materiales hidrófobos, incluidos también poliésteres tales como policarbonatos, PTFE, y poliamidas, por ejemplo nailon 6-6 y 6-10, y poliuretanos hidrófobos, y cuarzo y fibra de vidrio.
- 45 Tiene microaberturas o microporos, cuya dimensión transversal máxima dependerá de las especies que se han de eliminar selectivamente de esta manera y de aquellas para las que debe ser impermeable.
- Los primeros se pueden eliminar con microaberturas o microporos, típicamente de una dimensión transversal máxima en el intervalo de 20 a 700 micrómetros, por ejemplo de 20 a 50 nm (por ejemplo para proteínas no deseadas), de 50 a 100 nm, de 100 a 250 nm, de 250 a 500 nm y de 500 a 700 nm.
- 50 El filtro integral puede ser una hoja plana o membrana de un material polímero en forma más complicada, por

ejemplo en forma de estructuras alargadas tales como tuberías, túbulos, etc.

5 El sistema puede ser una unidad de adsorción química, por ejemplo una en la que un material en partículas tal como zeolita, o una capa, por ejemplo de un polímero funcionalizado, tiene en su superficie sitios que son capaces de eliminar materiales perjudiciales para la curación de la herida al pasar el fluido circulante de la herida y el depósito de fluido sobre los mismos.

Los materiales se pueden eliminar, por ejemplo, destruyendo o uniendo las materiales que son perjudiciales para el curado de la herida, por ejemplo, agentes quelatantes y/o intercambiadores de iones, agentes degradantes, que pueden ser enzimas.

10 Entre los ejemplos de tales unidades figuran también unidades de adsorción química menos específicas, por ejemplo una en la que un absorbente físico tal como carbón activo o zeolita, tiene sitios no específicos sobre su superficie que son capaces de eliminar materiales perjudiciales para la curación de la herida al pasar el fluido circulante de la herida y el depósito de fluido sobre ellos.

15 El elemento integral limpiador, por ejemplo, la película, hoja o membrana de polímero u otro medio de adsorción química, etc. debería ser capaz, obviamente, de eliminar materiales perjudiciales a la curación de la herida a una velocidad práctica para una capacidad dada del paso de corriente del aparato y el caudal del irrigador.

En el sistema bifásico, el fluido circulante de la herida y el depósito de la herida en contacto indirecto (menos usualmente directo) con una segunda fase (dializado), más usualmente un líquido.

20 Así, en una forma, una unidad de extracción bifásica de líquido, la segunda fase de fluido es (usualmente) un líquido que es inmiscible con el fluido del apósito, sobre una superficie del cual pasa el fluido en circulación en contacto directo con el fluido limpiador. Los materiales perjudiciales para la curación de la herida se eliminan en el dializado, y el fluido limpio, que todavía contiene materiales beneficiosos para promover la curación de la herida, retorna al lecho de la herida por el tubo de recirculación.

Entre los ejemplos de tal medio para limpiar fluido figuran aquellos en los que la fase del segundo fluido (dializado) es perfluorodecalina y materiales similares.

25 Alternativamente, cuando sea apropiado puede suministrarse en una forma en la que los dos fluidos (fluido de recirculación y dializado) están separados por un elemento integral significativamente bidimensional, por ejemplo una película hoja o membrana de polímero, o fibra hueca o filamento, que es permeable a materiales del fluido de circulación en el aparato.

30 De nuevo, los materiales perjudiciales para el curado de la herida se eliminan en el dializado, y el fluido limpio, que todavía contiene materiales que son beneficiosos en la promoción de la curación de la herida, retorna al lecho de la herida por el tubo de recirculación.

En cualquier forma en la que se proporciona el sistema bifásico, tal como una unidad de diálisis, típicamente en el uso el dializado se mueve pasado el fluido circulante en el aparato y en la misma dirección o preferiblemente en contracorriente.

35 Bombas tales como bombas peristálticas y/o válvulas controlan la dirección de las dos corrientes de fluido.

Sin embargo, menos usualmente el fluido limpiador puede ser estático, aunque esto puede no proporcionar un sistema con una superficie (dinámica) suficiente para eliminar materiales perjudiciales para la curación de la herida del exudado de herida a una velocidad práctica.

40 Los caudales típicos de dializado en un medio dialítico para fluido limpiador en un aparato de la presente invención para irrigar heridas, suministrar a las mismas energía térmica y/o lavar heridas son los mismos utilizados en el tipo convencional de sistema bifásico, tal como una unidad de diálisis para terapia sistémica.

El elemento integral puede ser una película, hoja o membrana con frecuencia del mismo tipo y del mismo espesor (generalmente uniforme) a los usados en sistemas bifásicos convencionales, tales como una unidad de diálisis para terapia sistémica.

45 La película, hoja o membrana puede ser sustancialmente plana y, dependiendo de cualquier diferencial de presión en la misma, puede requerir otros materiales, o que se rigidice, refuerce o que se fortalezca de otra forma.

Sin embargo, esto puede no proporcionar un sistema con una superficie funcional suficiente para eliminar materiales perjudiciales para la curación de la herida de exudado de herida a una velocidad práctica.

50 La superficie de tales películas, hojas o membranas puede ser adecuadamente no inferior a  $50 \text{ mm}^2$ , pudiendo ser de por ejemplo de  $100 \text{ mm}^2$  a  $1 \text{ m}^2$ , por ejemplo de  $500$  a  $25000 \text{ mm}^2$ .

Para ser adecuadas para el uso, en particular en la diálisis de heridas crónicas, con concentraciones relativamente altas de materiales que son perjudiciales para la curación de la herida, puede ser por tanto ventajoso proporcionar

u sistema en el que la película, hoja o membrana de un material polímero esté en forma más complicada.

Puede estar en forma de estructuras alargadas, tales como tuberías, tubos, fibras huecas o filamentos, o túbulos de una sección transversal redonda, por ejemplo elíptica o circular, por ejemplo en líneas paralelas con espacios entre ellas.

- 5 El irrigador de la herida y/o exudado de herida puede recircular por el interior y el fluido limpio puede pasar a los espacios entre tuberías, tubos o túbulos adyacentes, en la misma dirección o preferentemente en contracorriente, o viceversa.

- 10 De nuevo, los materiales perjudiciales para el curado de la herida se eliminan en el dializado, y el fluido limpio, que todavía contiene materiales que son beneficiosos en la promoción de la curación de la herida retorna al lecho de la herida por el tubo de recirculación.

- 15 Cuando el medio para limpiar fluido es un sistema bifásico, por ejemplo en forma de una unidad de diálisis, o una unidad de extracción de fluido bifásica, el fluido circulante de la herida y el depósito de fluido pasa a través de una de las superficies de un elemento integral significativamente bidimensional, por ejemplo una película, hoja o membrana de polímero que es selectivamente permeable para materiales que son perjudiciales para la curación de la herida.

Estos materiales son eliminados al pasar un fluido limpiador por la otra superficie del elemento integral. El elemento integral puede ser una película, hoja o membrana de polímero que es selectivamente permeable para los precedentes materiales que son perjudiciales para la curación de la herida.

Entre estos figuran

- 20 oxidantes tales como radicales libres, por ejemplo peróxido y superóxido; hierro II y hierro III; todos implicados en la tensión oxidante sobre el lecho de la herida,

proteasas tales como proteasas de serina, por ejemplo, elastasa, tripsina; quimotripsina y trombina; inhibidores de proteasas de cisteína; metaloproteasas de matriz, por ejemplo colagenasa; y carboxil(ácido)proteasas;

endotoxinas tales como lipopolisacáridos;

- 25 genes redox-sensibles que son perjudiciales para la curación de heridas;

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

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

- 30 citocinas proinflamatorias tales como factor alfa de necrosis tumoral (TNF- $\alpha$ ) e interleucina 1 beta (IL-1 $\beta$ ), e

inflamatorios tales como lipopolisacáridos y, por ejemplo histamina.

Entre los ejemplos de materiales adecuados para la película, hoja o membrana (típicamente en forma de cuerpos huecos hechos de película, hoja o membrana, tales como las estructuras descritas aquí antes) figuran materiales polímeros naturales y sintéticos.

- 35 La membrana puede ser de uno o varios materiales polímeros hidrófilos tales como un derivado de celulosa, tal como mono-, di- o tri-acetato de celulosa, bencilcelulosa y hemofán, y mezclas de los mismos.

Entre los ejemplos de otros materiales figuran materiales hidrófobos, tales como polisulfonas aromáticas, polietersulfonas, polieteretersulfonas, policetonas, polietercetonas y polieteretercetonas, y derivados sulfonados de los mismos, y mezclas de ellos..

- 40 Entre los ejemplos de otros materiales figuran materiales hidrófobos tales como poliésteres tales como policarbonatos y poliamidas, por ejemplo nailon 6-6 y 6-10: poliacrilatos, incluidos, por ejemplo, poli(metacrilato de metilo), poliacrilonitrilo y sus copolímeros, por ejemplo copolímeros acrilonitrilo-metasulfonato sódico; y poli(cloruro de vinilideno).

- 45 Entre los materiales adecuados para las presentes membranas figuran poliolefinas termoplásticas tales como polietileno, por ejemplo polietileno de alta densidad, polipropileno, copolímeros de los mismos, por ejemplo con acetato de vinilo y poli(alcohol vinílico), y mezclas de los mismos.

- 50 La membrana de diálisis debe tener un corte del peso molecular (MWCO) escogido para una perfusión selectiva de especies perjudiciales para la curación de la herida que han sido identificadas para su eliminación de la herida. Por ejemplo, la perfusión de la elastasa de serina (peso molecular de 25900 Dalton) requeriría una membrana con un MWCO > 25900 Dalton. El umbral de MWCO puede variar para cada aplicación entre 1 y 3000000 Dalton.

Preferiblemente, el MWCO debe ser tan próximo a este peso como sea posible para excluir una interferencia por especies competidoras mayores.

5 Por ejemplo, tal membrana con un MWCO > 25900 no permite que cualquier cantidad significativa del antagonista de elastasa, alfa-1-antitripsina (AAT) (peso molecular 54000 Dalton), de presencia natural en heridas, se difunda libremente fuera del fluido de la herida al dializado. El inhibidor, que es beneficioso para promover la curación de la herida, permanece en contacto con el lecho de la herida y puede actuar beneficiosamente sobre ella, mientras que se elimina la elastasa, que es perjudicial para la curación de la herida.

Este uso del presente aparato es favorable, por ejemplo, para el proceso de curación en heridas crónicas, tales como úlceras de pie diabéticas y especialmente úlceras de presión decúbito.

10 Como se indica aquí más adelante, los antagonistas, por ejemplo enzimas degradantes, o agentes secuestradores de la elastasa en el lado del dializado de la membrana, se pueden usar para intensificar la eliminación de esta proteasa del exudado de herida.

Cuando se desea eliminar varios materiales diferentes que son perjudiciales para la curación de la herida, puede ser ventajoso proporcionar un sistema de módulos en serie, cada uno de los cuales elimina un material diferente.

15 Esto permite usar materiales limpiadores incompatibles en el mismo fluido y/o exudado de herida.

Preferiblemente, cualquiera de estos sistemas es un sistema automatizado convencional, programable, que puede limpiar la herida y el irrigador de la herida y/o exudado de herida con una mínima supervisión.

Como se ha indicado antes más detalladamente, el fluido pasa desde un fluido limpiador a través de un elemento integral selectivamente permeable.

20 Éste puede ser la típica película, hoja o membrana de polímero de un sistema bifásico, tal como una unidad de diálisis.

Adicionalmente, los solutos o las especies de fase dispersa pasarán del dializado al irrigador y/o exudado de herida por la película, hoja o membrana de polímero.

25 Esta propiedad se puede usar para perfundir materiales beneficiosos para la curación de la herida al irrigador y/o el exudado de un dializado.

En este tipo menos convencional de suministro para infusión, usualmente pasará al exudado y/o el fluido irrigador del dializado un espectro amplio de especies.

Entre éstas figuran

especies iónicas tales como bicarbonato;

30 vitaminas, tales como ácido ascórbico (vitamina C) y vitamina E, y derivados estables de las mismas, y mezclas de ellas; para aliviar la tensión oxidante sobre el lecho de la herida;

agentes reguladores del pH, tampones, tales como dihidrogenofosfato potásico/hidrogenofosfato disódico;

analgésicos/anestésicos locales tales como hidrocloreuro de lidocaína/lignocaína y xilocaína (adrenolina lidocaína) y/o antiinflamatorios, para reducir el dolor o la inflamación de la herida o el dolor asociado con el apósito;

35 nutrientes para coadyuvar a la proliferación de células de la herida, tales como aminoácidos, azúcares, bloques constructores de tejido de bajo peso molecular y elementos traza; y otras especies de medio de cultivo de células; y

gases tales como nitrógeno, oxígeno y/u óxido nítrico.

40 A los fines de limpieza de fluido en el aparato de la presente invención tanto el sistema monofásico, tal como una unidad de ultrafiltración, como un sistema bifásico tal como una unidad de diálisis, pueden tener especies captivas (no lábiles, insoluble y/o inmovilizadas) tales como las siguientes.

Éstas están unidas a un sustrato insoluble y/o inmovilizado sobre el cual y/o a través del cual el irrigador y/o el exudado de herida pasa el apósito de herida de regreso al(los) tubo(s) de recirculación de fluido:

45 antioxidantes y secuestradores de radicales libres, tales como 3-hidroxitiramina (dopamina), ácido ascórbico (vitamina C), vitamina E y glutatona, y derivados estables de los mismos, y mezclas de los mismos; para aminorar la tensión oxidante sobre el lecho de la herida;

agentes quelatantes de iones metálicos y/o intercambiadores de iones, tales como quelatantes de iones metálicos, tales como agentes quelatantes de hierro III (el Fe III está implicado en la tensión oxidante del lecho de herida), tales como desferrioxamina (DFO), 3-hidroxitiramina (dopamina);

reductores de hierro III;

inhibidores de proteasa, tales como TIMP y alfa 1-antitripsina (AAT); inhibidores de proteasa de serina, tales como fluoruro de 4-(2-aminoetil)bencenosulfonilo (AEBSF, PefaBloc) y N $\alpha$ -p-tosil-L-lisina clorometilcetona (TLCK) y  $\epsilon$ -aminocapril-p-clorobencilamida; inhibidores de proteasa de cisteína; inhibidores de metaloproteasa de matriz; e inhibidores de carboxil(ácido) proteasa;

5

materiales redox de sacrificio que potencial o realmente son beneficiosos para promover la curación de heridas por eliminación de materiales que desencadenan la expresión en agentes degradantes de moléculas de señalización autoinductoras, que pueden ser enzimas, y materiales antiinflamatorios para unir o destruir lipopolisacáridos, por ejemplo peptidomiméticos.

10

De esta manera se pueden eliminar otros componentes fisiológicamente activos que son perjudiciales para la curación de heridas.

Estos se pueden eliminar con agentes quelatantes adecuados y/o intercambiadores de iones, degradantes, que pueden ser enzimas, u otras especies.

15

Los siguientes tipos de sustrato funcionalizado tienen sitio en su superficie que son capaces de eliminar materiales perjudiciales para la curación de heridas al pasar sobre ellos el fluido circulante de la herida y el depósito de fluido;

resinas heterogéneas, por ejemplo reactivos soportados por sílice tales como

secuestradores de metales,

gel de sílice funcionalizada 3-(dietilentriamino)propilo,

gel de sílice funcionalizada 2-(4-etilendiamino)benceno)etilo,

20

gel de sílice funcionalizada 3-(mercapto)propilo,

gel de sílice funcionalizada 3-(1-tioureido)propilo,

gel de sílice funcionalizada tetraacetato de triamina;

o secuestradores electrófilos:

gel de sílice funcionalizada 4-carboxibutilo,

25

gel de sílice funcionalizada cloruro de 4-etilbencenosulfonilo,

gel de sílice funcionalizada cloruro de propionilo,

gel de sílice funcionalizada 3-(isociano)propilo,

gel de sílice funcionalizada 3-(tiocianopropilo,

gel de sílice funcionalizada 3-(2-anhídrido succínico)propilo,

30

gel de sílice funcionalizada 3-(maleimido)propilo;

o secuestradores nucleófilos:

gel de sílice funcionalizada 3-aminopropilo,

gel de sílice funcionalizada 3-(etilendiamino),

gel de sílice funcionalizada 2-(4-etilendiamino)propilo,

35

gel de sílice funcionalizada 3-(dietilentriamino)propilo,

gel de sílice funcionalizada 4-etil-bencenosulfonamida,

gel de sílice funcionalizada 2-(4-toluenosulfonilhidrazino)etilo,

gel de sílice funcionalizada 3-(mercapto)propilo,

gel de sílice funcionalizada dimetilsiloxi;

40

o secuestradores de base o ácido:

gel de sílice funcionalizada 3-(dimetilamino)propilo,

gel de sílice funcionalizada 3-(1,3,4,6,7,8-hexahidro-2H-pirido-[1,2- $\alpha$ ]pirimidino)propilo,

gel de sílice funcionalizada 3-(1-imidazol-1-il)propilo,

- gel de sílice funcionalizada 3-(1-morfolino)propilo,  
 gel de sílice funcionalizada 3-(1-piperazino)propilo,  
 gel de sílice funcionalizada 3-(1-piperidino)propilo,  
 gel de sílice funcionalizada 3-(4,4'-trimetildipiperidino)propilo,  
 5 gel de sílice funcionalizada 2-(2-piridil)etilo,  
 gel de sílice funcionalizada 3-(trimetilamonio)propilo;  
 o los reactivos:

- gel de sílice funcionalizada 3-(1-ciclohexilcarbodiimido)propilo,  
 gel de sílice funcionalizada TEMPO,  
 10 gel de sílice funcionalizada 2-(difenilfosfino)etilo,  
 gel de sílice funcionalizada 2-(3,4-ciclohexildioli)propilo,  
 gel de sílice funcionalizada 3-(glicidoxi)propilo,  
 gel de sílice funcionalizada 2-(3,4-epoxiciclohexil)propilo,  
 gel de sílice funcionalizada 1-(alil)metilo,  
 15 gel de sílice funcionalizada 4-bromopropilo,  
 gel de sílice funcionalizada 4-bromofenilo,  
 gel de sílice funcionalizada 3-cloropropilo,  
 gel de sílice funcionalizada 4-cloruro de bencilo,  
 gel de sílice funcionalizada 2-(carboximetoxi)propilo,  
 20 gel de sílice 3-(4-nitrobenzamida)propilo,  
 gel de sílice funcionalizada 3-(ureido)propilo,  
 o cualesquiera combinaciones de los anteriores.

El uso de tal especie captiva (no lábil, insoluble y/o inmovilizada), tal como las anteriores, unida a un sustrato insoluble e inmovilizado sobre el cual y/o a través del cual pasa el irrigador y/o el exudado de herida el apósito de herida, se ha descrito aquí antes como adecuado para el limpiador de fluido.

Sin embargo, se pueden usar adicionalmente cuando sea apropiado en cualquier parte del aparato que está en contacto con el irrigador y/o exudado de herida, pero a menudo dentro del apósito, para eliminar de la herida materiales perjudiciales para la curación de la herida.

Se puede usar una capa soporte en el apósito, con tendones o corrugas para coadyuvar a canalizar el fluido a través de una superficie mayor en un tiempo de permanencia más largo y mejorar por tanto la limpieza del irrigador en el apósito de herida.

Los medios para limpiar el fluido pueden comprender adicionalmente, cuando sea apropiado, uno o varios filtros macroscópicos y/o microscópicos.

Estos son para retener partículas, por ejemplo desechos de células y microorganismos, dejando que pasen a través proteínas y nutrientes.

Alternativamente, se puede usar un tipo menos convencional de sistema bifásico (véase antes), tal como una unidad de diálisis, como medio para limpiar el fluido. En este tipo, la película de polímero, la hoja o la membrana para diálisis no es un elemento integral selectivamente permeable a materiales perjudiciales para la curación de la herida, tales como

- 40 proteasas tales como proteasas de serina, por ejemplo, elastasa, tripsina; quimiotripsina y trombina; inhibidores de proteasas de cisteína; metaloproteasas de matriz, por ejemplo colagenasa; y proteasas de carboxilo (ácido);  
 endotoxinas tales como lipopolisacáridos;

Inhibidores de angiogénesis tales como tromboespondina-1 (TSP-1), inhibidor de activante de plasminógeno, o angioestatina (fragmento de plasminógeno); citocinas proinflamatorias tales como factor alfa de necrosis tumoral (TNF $\alpha$ ) e interleucina 1 beta (IL-1 $\beta$ ); y

45

oxidantes tales como radicales libres, por ejemplo, peróxido o superóxido; iones metálicos, por ejemplo hierro II y hierro III; todos involucrados en la tensión oxidante sobre el lecho de la herida.

5 Sin embargo, se permitirá también que componentes del exudado de una herida y/o fluido irrigador que pueden ser moléculas grandes o pequeñas, pero que están involucradas beneficiosamente en la curación de la herida, pasen a él o a través de él.

En el dializado o, preferiblemente, en uno o varios elementos integrales estructurales sólidos con al menos una superficie en contacto con el dializado, en el medio para limpieza de fluido, hay uno o varios materiales que pueden eliminar materiales perjudiciales para la curación del exudado de herida, por ser

antagonistas de tales especies, por ejemplo enzimas u otros, tales como

10 inhibidores de proteasa, tales como inhibidores de proteasa de serina tales como fluoruro de 4-(2-aminoetil)bencenosulfonilo (AEBSF, PefaBloc) y N $\alpha$ -p-tosil-L-lisina clorometilcetona (TLCK) y  $\epsilon$ -aminocapril-p-clorobencilamida; inhibidores de proteasa de cisteína; inhibidores de metaloproteasa de matriz; e inhibidores de carboxil(ácido) proteasa;

inhibidores de peróxido tales como catalasa;

15 aglutinantes y/o degradantes tales como materiales antiinflamatorios para unir o destruir lipopolisacáridos, por ejemplo peptidomiméticos;

antioxidantes, tales como 3-hidroxitiramina (dopamina), ácido ascórbico (vitamina C), vitamina E y glutatona, y sus derivados estables, y mezclas de los mismos; para aliviar la tensión oxidante sobre el lecho de la herida; y

20 agentes quelatantes y/o intercambiadores de iones, tales como desferrioxamina (DFO), 3-hidroxitiramina (dopamina).

Entre ellos figuran además péptidos (incluidas citocinas, por ejemplo citocinas bacterianas, tales como  $\alpha$ -amino- $\gamma$ -butirolactona y L-homocarnosina); y

25 materiales de sacrificio redox que son potencial o realmente beneficiosos en la promoción de la curación de heridas, tales como reductores de hierro III; y/o eliminar materiales que desencadenan la expresión en exudado de herida de genes redox-sensibles, o por degradarlos; y

otros componentes fisiológicamente activos.

En el uso de la unidad de diálisis de sistema bifásico, de este sistema menos convencional, usualmente pasará al dializado del exudado un amplio espectro de especies.

30 Algunas especies (principalmente iónicas) pasarán del dializado al irrigador y/o exudado de herida por la película, hoja o membrana de polímero de diálisis que no es permeable muy selectivamente para materiales perjudiciales para la curación de heridas.

Los componentes de exudado de una herida y/o fluido irrigador se difundirán libremente hacia él o a través de él.

35 Si (preferiblemente) ninguno del dializado es enviado al desecho, por ejemplo una bolsa de recogida, eventualmente se establece un equilibrio de concentración en estado estacionario entre el dializado y el irrigador y/o exudado de herida, que es "llenado" desde el apósito de herida.

El fluido circulante de la herida coadyuva a que se alcance más rápidamente este equilibrio de materiales beneficiosos para promover la curación de la herida.

También los retorna al sitio en que pueden ser potencialmente muy beneficiosos, esto es el lecho de la herida.

40 Los materiales diana perjudiciales para la curación de la herida pasan también al dializado del exudado a través de la película, hoja o membrana de polímero de diálisis, que no es muy permeable selectivamente para materiales perjudiciales para la curación de la herida.

45 A diferencia de otros componentes del exudado de una herida y/o fluido irrigador, los materiales diana perjudiciales para la curación de la herida se llegan a poner en contacto con el dializado o, preferiblemente, con uno o varios elementos integrales estructurales sólidos con al menos una superficie en el dializado, y son eliminados por los antagonistas, aglutinantes y/o degradantes apropiados,

agentes quelatantes y/o intercambiadores de iones y agentes redox, etc.

El fluido limpio, que todavía contiene algunos materiales que son beneficiosos para promover la curación de la herida, retorna al tubo de recirculación.

A diferencia de otros componentes del exudado de una herida y/o el fluido irrigador, los materiales diana son

eliminados constantemente del dializado, muy poco de estas especies pasará del dializado al irrigador y/o exudado de herida, y no se establece un equilibrio de concentración en estado estacionario, incluso si las especies son "llenadas" constantemente desde el apósito de la herida.

5 Se cree que el fluido circulante de la herida coadyuva a la eliminación de la recirculación de los materiales perjudiciales para la curación de la herida del exudado de herida, mientras que retiene materiales que son beneficiosos para promover la herida en contacto con la herida.

Una ventaja particular de esta forma de sistema bifásico es manifiesta cuando un material que puede eliminar materiales perjudiciales para la curación de la herida de exudado de herida es (cito)tóxico o biocompatible, o no inerte a cualesquier componentes que son beneficiosos al promover la curación de la herida.

10 El sistema no permite que se difundan libremente hacia fuera del dializado, al fluido irrigador, cantidades significativas de antagonista. Sin embargo, el material activo puede actuar beneficiosamente en el fluido.

Preferiblemente, la película, hoja o membrana es una membrana de diálisis de un corte del peso molecular (MWCO) seleccionado para permitir la perfusión de especies identificadas para secuestro o destrucción.

15 Por ejemplo, el secuestro de elastasa de proteasa de serina (peso molecular 25900 Dalton) requeriría una membrana de MWCO > 25900 Dalton.

El umbral de MWCO puede hacerse variar para adecuarlo a cada aplicación entre 1 y 3000000 Dalton. Preferiblemente el MWCO debe estar tan próximo como se posible a este peso para excluir la interferencia de secuestro por especies competidoras mayores.

20 Tanto el sistema monofásico, tal como una unidad de ultrafiltración, como el sistema bifásico, tal como una unidad de diálisis, puede tener una forma modular que es fácilmente desmontable del aparato de la invención. El sistema puede comprender adecuadamente uno o varios de tales módulos.

Los conductos por los que, respectivamente

(a) el irrigador y/o el exudado de herida pasa del apósito de herida y

25 (b) el fluido limpio, que todavía contiene materiales que son beneficiosos para promover la curación de la herida retorna al tubo de recirculación, y

(c) (en el caso de que se proporciona el medio en forma de un sistema bifásico, tal como una unidad de diálisis) por el que entra y sale el fluido limpiador en el medio,

preferiblemente tienen medios para desconexión del módulo y expulsión,

(i) desconectando la corriente y

30 (ii) proporcionando una selladura o cierre inmediato en los extremos de los conductos y los tubos cooperativos en el resto del aparato de la invención así expuesto,

para impedir el paso continuo de irrigador y/o exudado y fluido limpio, y limpiar fluido.

35 El aparato de la invención para irrigar heridas, suministrar a las mismas energía térmica y/o limpiar heridas está provisto de medios para sangrar los tubos de salida y/o recirculación, tales como un regulador tal como una válvula u otro dispositivo de control para sangrar fluidos de la herida.

El dispositivo para mover fluido a través de la herida y el medio para limpieza de fluido se usa para mover el irrigador al apósito de la herida y aplicar sobre el lecho de la herida la deseada presión positiva o negativa.

El balance deseado de fluido en recirculación típicamente se regula mediante

(a) el medio para sangrar los tubos de expulsión y/o recirculación,

40 (b) el medio para conectar la corriente entre suministro y recirculación, y/o

(c) el medio para mover fluido sobre el lecho de la herida y a través del medio para limpiar fluido,

según sea lo apropiado.

Así por ejemplo, si

45 (a) el aparato de la invención para irrigar heridas, suministrar a las mismas energía térmica y/o limpiar heridas es un sistema monofásico tal como una unidad de ultrafiltración,

(b) la herida no está en estado de mucha exudación y

(c) no es apropiado o no se desea admitir fluido del depósito de fluido en la herida,

no cambia el balance de fluido en recirculación o el cambio es despreciable.

Una vez que se ha preparado totalmente, por ejemplo, a la presión positiva o negativa deseada sobre el lecho de la herida, se puede hacer funcionar el aparato como un sistema de recirculación cerrado.

5 El medio para la conexión de corriente entre los tubos de suministro y recirculación se ajusta para cerrar la herida al depósito de fluido a través del tubo de suministro de fluido, y también se cierra el medio para sangrar los tubos de salida y/o recirculación.

Si

(a) el aparato para irrigar heridas, suministrar a las mismas energía térmica y/o limpiar heridas es un sistema monofásico tal como una unidad de ultrafiltración,

10 (b) la herida está en estado muy exudante y/o

(c) es apropiado o se desea admitir fluido en la herida del depósito de fluido,

hay una carga positiva en el balance de fluido en recirculación.

15 Una vez que se ha preparado totalmente, por ejemplo, a la presión positiva o negativa deseada sobre el lecho de la herida, el aparato no puede funcionar como un sistema de recirculación cerrado, sin aumentar la presión sobre el lecho de la herida, posiblemente indeseablemente.

El medio para sangrar los tubos de salida y/o recirculación debe funcionar en cierta cuantía para aligerar la presión positiva o negativa sobre la herida. Se puede evitar el sangrado a desechos, por ejemplo una bolsa de recogida.

Los materiales que son beneficiosos para promover la curación de heridas pueden perderse para el sitio en el que pueden ser más beneficiosos, estos, el lecho de la herida, cuando se aplica la terapia de esta manera,

20 Sin embargo, el balance de fluido recirculante se puede ajustar rutinariamente para minimizar esta indeseada pérdida.

25 Los factores que determinan el balance de fluidos en recirculación en un aparato con un medio de sistema bifásico para limpiar fluido en forma de una unidad de diálisis, o una unidad de extracción bifásica, se han descritos aquí antes en relación al funcionamiento del aparato. Es suficiente indicar que en algún momento después de establecida la recirculación en estado estacionario a lo largo del paso de corriente del aparato, puede ser necesario que esté abierta la válvula de sangrado si globalmente aumenta el nivel de fluido por transferencia desde el dializado en cuantía no deseada.

Una persona experta identificará otras combinaciones y los ajustes necesarios para mantener el balance de fluido en el tubo de recirculación deseado mediante

30 (a) el medio para sangrar los tubos de salida y/o recirculación,

(b) el medio para conectar la corriente entre suministro y recirculación y/o

(c) el medio para mover fluido.

Se puede recoger la salida del medio para sangrar los tubos de expulsión y/o recirculación, y controlarla y usarla para diagnosticar el estado de la herida y/o su exudado.

35 El depósito de desechos puede ser de cualquier tipo convencional, por ejemplo un tubo, una bolsa (como una bolsa típicamente usada como tubo de osteotomía), una cámara, bolso u otra estructura, por ejemplo, una película de polímero que puede contener el fluido irrigador que ha resultado del sangrado. En todas las realizaciones del aparato, el tipo y el material del depósito de desechos estará muy determinado por su función. Para ser adecuado para el uso, el material sólo necesita ser impermeable al fluido una vez que se usa, y ser flexible.

40 Entre los materiales adecuados para el depósito de fluido figuran materiales polímeros sintéticos, tales como poliolefinas, como poli(cloruro de vinilideno).

Entre los materiales adecuados a los fines presentes figuran también polietileno, por ejemplo polietileno de alta densidad, polipropileno, copolímeros de los mismos, por ejemplo con acetato de vinilo, y mezclas de wellos.

45 En un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un apósito de herida conformable, caracterizado por que comprende una capa soporte con una cara enfrentada a la herida que es capaz de formar una selladura o cierre relativamente impermeable a fluidos sobre una herida y tiene

al menos una tubería de entrada para la conexión a un tubo de suministro de fluido, que pasa por y/o por debajo de la cara enfrentada a la herida, y

al menos una tubería de salida para la conexión a un tubo de salida de fluido, que pasa por y/o por debajo de la

cara enfrentada a la herida,

formando el punto en el que cada tubería de entrada y/o cada tubería de salida pasa por y/o por debajo de la cara enfrentada a la herida una selladura o cierre relativamente impermeable a fluidos sobre la herida,

teniendo el apósito medios para suministrar energía térmica al fluido en la herida.

- 5 El apósito se suministra ventajosamente para uso en una bolsa de ensayo de bacterias. Los ejemplos de formas de tales apósitos de herida son como se han descrito aquí antes a modo de ejemplo.

Es un objetivo de la presente invención

(a) obviar al menos algunos de los inconvenientes de las terapias conocidas de aspiración y/o irrigación, y

(b) proporcionar un sistema de terapia que

- 10 (i) pueda eliminar materiales perjudiciales para la curación de la herida procedentes del exudado de herida, mientras que retiene materiales beneficiosos para promover la curación de la herida en contacto con el lecho de la herida, y/o

(ii) que permita que los fluidos que contienen cantidades activas de materiales que son beneficiosos para promover la curación de la herida pasen a y/o por la herida en contacto en el lecho de la herida.

- 15 Así, en un tercer aspecto de la presente invención se proporciona un procedimiento para tratar heridas con el fin de promover la curación de heridas usando el aparato de la presente invención para irrigar heridas, suministrar a las mismas energía térmica y/o limpiar heridas.

La presente invención se describirá ahora a modo de ejemplo sólo con referencia a los dibujos que se acompañan, de los que:

- 20 La Fig. 1 es una vista esquemática de un aparato para irrigar una herida, suministrar a la misma energía térmica y/o limpiar una herida, de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención.

Tiene un medio de sistema monofásico para limpiar fluido en forma de una unidad de ultrafiltración.

La Fig. 2 es una vista esquemática de un aparato para irrigar una herida, suministrar a la misma energía térmica y/o limpiar una herida, de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención.

- 25 Tiene medios de un sistema bifásico para limpiar fluido en forma de una unidad de diálisis, o una unidad bifásica de extracción.

Los medios para suministrar por conducción energía térmica se omiten de las representaciones esquemáticas por razones de claridad.

- 30 Las Figs. 3 a 6 son vistas laterales en sección transversal de apósitos de herida conformables, del segundo aspecto de la presente invención para aspirar y/o irrigar heridas.

La Fig. 7 es una vista esquemática de un aparato para irrigar una herida, suministrar a la misma energía térmica y/o limpiar una herida, de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención. Tiene medios de un sistema monofásico para limpiar fluidos en forma de una unidad de ultrafiltración.

- 35 La Fig. 8 es una vista esquemática de un aparato para irrigar una herida, suministrar a la misma energía térmica y/o limpiar una herida, de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención. Tiene medios de un sistema bifásico para limpiar heridas en forma de una unidad de diálisis, o una unidad de extracción bifásica.

La Fig. 9 es una vista esquemática de otro aparato para irrigar una herida, suministrar a la misma energía térmica y/o limpiar una herida, de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención. Tiene medios de un sistema monofásico para limpiar fluidos en forma de una unidad de ultrafiltración.

- 40 Considerando la Fig. 1, el aparato (1) para irrigar una herida, suministrar a la misma energía térmica y/o limpiar una herida comprende

un apósito de herida conformable (2) que tiene

una capa soporte (3) que es capaz de formar una selladura o cierre (4) relativamente impermeable a fluidos sobre una herida (5) y

- 45 una tubería de entrada (6) para conexión a un tubo (7) de suministro de fluido que pasa a través de la cara enfrentada a la herida de la capa soporte (5) en (8), y

una tubería de salida (9) para conexión a un tubo de salida de fluido (10) que pasa a través de la cara enfrentada a la herida en (11),

formando los puntos (8), (11) en los que la tubería de entrada y la tubería de salida pasan por y/o por debajo de la cara enfrentada a la herida una selladura o cierre relativamente impermeable a fluidos sobre la herida,

5 y medios para aplicar por conducción energía térmica al fluido en la herida en forma de un calentador eléctrico (111) (no representado) sobre la tubería de entrada (6). (En una variante de este aparato indicada más adelante, el medio para suministrar por conducción energía térmica al fluido de la herida está en forma de una almohada de calentamiento eléctrico montada en la parte superior de las capa soporte (3) que es capaz de conducir calor a la herida (5) mediante el irrigador).

10 Estando conectada la tubería de entrada por el medio para la conexión entre suministro y recirculación, aquí una válvula en T (14), por el tubo (7) de suministro de fluido a un depósito de fluido (12) y a un tubo de recirculación de fluido (13) que tiene un medio para sangrar el tubo, aquí una válvula en T (16) a desechos, por ejemplo a una bolsa de recogida (no representada), estando conectada la tubería (9) de salida a un tubo de salida de fluido (15), conectado a su vez a

un medio para limpiar fluido (16), aquí en forma de una unidad de ultrafiltración conectado a la tubería (6) de entrada por el tubo de recirculación de fluido (13) y la válvula en T (14), y

15 un dispositivo para mover fluido a través de la herida y el medio para limpiar fluido (17), aquí una bomba peristáltica (18), por ejemplo, preferiblemente una pequeña bomba peristáltica portátil, que actúa sobre el tubo (13) de circulación de fluido con los rodillos periféricos sobre su rotor (no representado) para aplicar sobre la herida una presión negativa baja.

La unidad de ultrafiltración (17) es un sistema monofásico.

20 En ésta, el circuito de circulación de fluido de la herida y el depósito de fluido pasa a través de un sistema autocontenido en el que se eliminan materiales perjudiciales para la curación de la herida y el fluido limpio, que todavía contiene materiales beneficiosos para promover la curación de la herida, retorna al lecho de la herida por el tubo de recirculación.

25 (En una variante de este aparato, hay dos tuberías de entrada (6) que están conectadas, respectivamente, a un tubo (7) de suministro de fluido y el tubo (13) de recirculación de fluido, que respectivamente tienen una primera válvula (19) para admitir fluido en la herida desde el depósito de fluido (12) y una segunda válvula (20) para admitir en la herida fluido del tubo de recirculación. Usualmente al usar el aparato, cuando la primera válvula (19) está abierta, la segunda válvula (20) está cerrada, y viceversa.

30 Al usar el aparato (1) se abre la válvula (16) a una bolsa de recogida (no representada), y se gira la válvula en T (14) para admitir fluido del depósito al apósito de la herida a través del tubo (7) de suministro de fluido y la tubería (6) de entrada.

(En la variante de esta aparato que tiene dos tuberías de entrada (6) que están conectadas, respectivamente, a un tubo de suministro de fluido (7) y un tubo de recirculación de fluido (13), se abre la primera válvula (19) para admitir fluido en la herida del depósito de fluido (12) y se cierra la segunda válvula (20) y viceversa).

35 Se inicia la bomba (18) para que el tubo de recirculación de fluido (13) funcione con los rodillos periféricos sobre su rotor (no representado) aplicando sobre la herida una presión positiva baja. Se deja en funcionamiento hasta que el que el aparato se ceba a todo lo largo del paso de corriente del aparato y se envía a desechos a la bolsa de recogida el exceso de fluido por la válvula en T de sangrado (16).

40 El calentador eléctrico (111) de la tubería de entrada (6) se conecta para suministrar por conducción energía térmica al fluido de la herida.

Luego se abre la válvula en T (14) para conectar suministro y recirculación, esto es, se fija para cerrar la herida al depósito de fluido (12) pero queda abierto para admitir fluido del tubo de recirculación (13) en la herida, y simultáneamente se cierra la válvula en T de sangrado (16).

45 (En la variante de esta aparato que tiene dos tuberías de entrada (6) que están conectadas, respectivamente, a un tubo de suministro de fluido (7) y un tubo de recirculación de fluido (13), se cierra la primera válvula (19) y se establece un sistema de recirculación abriendo la segunda válvula (20) para admitir fluido en la herida del tubo de recirculación (13)).

50 El fluido circulante de la herida y el depósito de fluido (12) pasa a través de la unidad de ultrafiltración (17). Se eliminan los materiales perjudiciales para la curación de la herida y el fluido limpio, que todavía contiene materiales que son beneficiosos para promover la curación de la herida retorna al lecho de la herida por el tubo de recirculación (13).

Se puede continuar la recirculación de fluido el tiempo que se desee.

Se invierte luego la conexión entre suministro y recirculación ajustando la válvula en T (14) para admitir fluido del

depósito de fluido al apósito de herida a través del tubo de suministro de fluido (7) y la tubería de entrada (6).

(En la variante de este aparato que tiene dos tuberías de entrada (6) que están conectadas, respectivamente, a un tubo de suministro de fluido (7) y un tubo de recirculación de fluido (13), se abre la primera válvula (19) para admitir fluido del depósito de fluido (12) a la herida y se cierra la segunda válvula (20), y viceversa).

- 5 La válvula de sangrado (16) se abre simultáneamente, de manera que fluido fresco purga el sistema de recirculación.

El funcionamiento de la bomba (18) puede continuar hasta que sea purgado el aparato; cuando el aparato y la recirculación de fluido paran, se desconecta el calentador eléctrico (111) que está en la tubería de entrada.

- 10 Si por ejemplo, la herida está en un estado de exudación alto, hay un cambio positivo en el balance de fluido en recirculación. Puede ser necesario sangrar fluido en recirculación abriendo la válvula en T de sangrado (16) para sangrar fluido del tubo de recirculación (13).

En cuanto a la Fig. 2, el aparato (21) es una variante del de la Fig. 1, con idénticos componentes, idénticamente numerados, excepto que el medio para limpiar fluido, que aquí está en forma de un sistema bifásico, aquí es una unidad de diálisis (23).

- 15 En este aparato hay un sistema por el que pasa el fluido circulante de la herida y el depósito de fluido y del que se eliminan materiales perjudiciales por contacto selectivamente permeable con un segundo sistema, por el que pasa un fluido limpiador.

La unidad de diálisis (23) tiene así una película, hoja o membrana (24) interior de polímero permeable selectivamente a materiales perjudiciales para la curación de la herida, que la divide en

- 20 (a) una primera cámara (25) por la que pasa un fluido limpiador a través de una superficie de la película, hoja o membrana de polímero, y

(b) una segunda cámara (26) por la que pasa el fluido circulante de la herida y el depósito de fluido (12), y de la que se eliminan materiales perjudiciales.

- 25 La unidad de diálisis (23) tiene así una tubería de entrada de dializado (28) que conecta a un tubo de suministro de dializado (29) que pasa a una bomba peristáltica (38), por ejemplo preferiblemente una pequeña bomba peristáltica portátil, que actúa sobre el tubo de dializado (29) con los rodillos periféricos sobre su rotor (no representados) para suministrar fluido limpiador por la superficie de la película, hoja o membrana (28) de polímero en la primera cámara (25) de un depósito de dializado (no representado) por la válvula (34).

- 30 La unidad de diálisis (23) tiene así una tubería (30) de salida de dializado que se conecta a un tubo de salida de dializado (31) que pasa a desechos mediante una segunda válvula en T (36) de sangrado, por ejemplo a una bolsa de recogida (no representada).

El funcionamiento del aparato es similar al de la Fig. 1, excepto para la unidad de diálisis (23) en cuanto a que en algún punto después de cebado el sistema de irrigación y establecida la recirculación en estado estacionario a lo largo del paso de fluido del aparato, se abren la válvula (34) y la segunda válvula de sangrado (36).

- 35 La bomba (38) se inicia para ajustar el tubo de fluido de dializado (29) con los rodillos periféricos sobre su rotor (no representado) para bombear fluido limpiador a la primera cámara de un depósito de dializado (no representado) y enviar a desechos por la válvula de sangrado (36) a la bolsa de recogida (no representada).

- 40 La unidad de diálisis (23) es un módulo (o cartucho de lavado) con un sustrato que cambia de color para indicar la presencia de factores perjudiciales en el fluido limpiado, y que el cartucho de lavado se ha agotado y se debe cambiar.

En cuanto a las Figs. 3 a 7, cada apósito (41) está en forma de un cuerpo conformable hecho con una capa soporte (42) impermeable a micromuestras de un espesor de 25 micrómetros, con una cara (43) que mira a la herida que es capaz de formar una selladura o cierre relativamente impermeable a fluidos sobre la herida.

- 45 Durante el uso la capa soporte (42) se extiende en una herida sobre la piel en torno a la herida. En la cara proximal de la capa soporte (43) en el solapamiento (44), presenta una película adherente (45) para unirla a la piel suficientemente para mantener el apósito de herida correctamente en una selladura impermeable al fluido alrededor de la periferia de la cara enfrentada a la herida (43) del apósito de herida.

- 50 Hay una tubería de entrada (46) para la conexión a un tubo de suministro de fluido (no representado) que pasa por y/o por debajo de la cara enfrentada a la herida (43), y una tubería de salida (47) para la conexión a un tubo de salida de fluido (no representado), que pasa por y/o por debajo de la cara enfrentada a la herida (43).

En cuanto a la Fig. 3, una forma de apósito comprende una hoja circular (70) que está bajo una capa soporte circular (72) y está permanentemente unida a una protuberancia (81) que, por ejemplo, está unida por calor a la

capa soporte (72).

Una capa anular de espuma (74) hecha de un material adecuado, por ejemplo una espuma de filtración de poliuretano resiliente, termoplástica, preferiblemente reticulada, con pequeñas aberturas o poros, separa la hoja (70) de la capa soporte y rodea la protuberancia (81).

- 5 Una membrana (75) cóncava con aberturas (76) está permanentemente unida a la hoja (70) por selladura en caliente formando una cámara (77) con la hoja (70).

En la protuberancia (81) están montadas centralmente una tubería de entrada (76) y una tubería de salida (77) y pasan a través de la capa soporte (72).

- 10 La tubería de entrada (76) está hecha de un núcleo tubular de poliuretano (no representado) rodeado de un anillo de material conductor resistente, tal como de las aleaciones indicadas aquí antes, que genera energía térmica cuando se le aplica una caída de voltaje. Está conectado a una célula (76), representada esquemáticamente, que aplica sobre él una caída de voltaje.

La tubería de entrada (76) comunica con el interior de la cámara (77), que forma así un colector de entrada que distribuye fluido calentado directamente a la herida cuando se usa el apósito.

- 15 La tubería de salida (77) se extiende radialmente inmediatamente bajo la capa soporte (3) y comunica con la cara interior de la capa de espuma (74) que forma un colector de salida.

Esta forma de apósito es un diseño adecuado para heridas poco profundas.

- 20 En la Fig. 4 se muestra otra forma de apósito. En una protuberancia (81) están montadas centralmente una tubería de entrada (76) y una tubería de salida (77) y pasan a través de una capa soporte (3). A las tuberías (76) y (77) se puede unir permanentemente un relleno hemiesférico aplastado en los polos (88) con una muesca anular (89). Está formado por un material adecuado, por ejemplo, una espuma termoplástica resiliente, preferiblemente espuma de poliuretano reticulado de filtración con pequeñas aberturas o poros.

En torno a la protuberancia (81), en la parte superior de la capa soporte (3), está montada una almohadilla anular de calentamiento eléctrico (90), que es capaz de conducir calor a la herida (5) por el irrigador.

- 25 Puede estar en forma de tela no tejida o tejida, como puede ser una capa u hoja tejida de fibras de carbón o una tela, tal como una capa u hoja tejida hecha esencialmente de acrilato carbonado, tal como poliacrilonitrilo y copolímeros del mismo, que generan energía térmica al aplicarles una caída de voltaje.

- 30 Alternativamente, puede ser un sustrato de hoja plana o membrana eléctricamente aislante que tiene un circuito impreso sobre él eléctricamente aislante pero conductor. Está conectado a una célula (78), representada esquemáticamente, que aplica sobre él una caída de voltaje.

La tubería de entrada (76) comunica con el espacio de la herida en el punto más bajo del relleno (88). La tubería de salida (77) comunica con la muesca (89) y recoge eficazmente el fluido de la periferia de la herida cuando se usa el apósito.

Esta forma del apósito es un diseño más adecuado para heridas profundas.

- 35 En la Fig. 5, están montadas una tubería de entrada (76) y una tubería de salida (77) centralmente en una protuberancia (81), y pasan a través de una capa soporte (3).

- 40 Un cuerpo hueco conformable esferoidal (78) aplastado en los polos, hecho de una membrana que está llena de un fluido, aquí de aire o nitrógeno, que lo acomoda a la forma de la herida y está permanentemente unido a las tuberías (76) y (77). Está formado por un material adecuado, por ejemplo un termoplástico resiliente, preferiblemente una espuma de poliuretano reticulado de filtración con pequeñas aberturas y poros.

La tubería de entrada de inflar (350) comunica con el interior del cuerpo hueco (78) para permitir que se infle el cuerpo hueco (78). La tubería de entrada (76) se extiende por el cuerpo (78). La tubería de salida (77) se comunica con un colector de salida formado por una serie de aberturas radiales en un disco de espuma (87) inmediatamente bajo la capa soporte, que recoge el fluido de la periferia de la herida cuando se está usando el apósito.

- 45 Bajo la protuberancia (81) está montado un calentador eléctrico (90) en la parte de arriba de la capa soporte (3), que es transparente al calor radiante, permitiendo así su transmisión a la herida por el irrigador.

Puede estar en forma de un calentador por irradiación de infrarrojo próximo que genera energía térmica al aplicar sobre él una caída de voltaje. Está conectado a una célula (78), representada esquemáticamente, que aplica sobre él una caída de voltaje.

- 50 Con referencia a la Fig. 6A, en ella se muestra otra forma para heridas más profundas. Ésta comprende una capa soporte (342) circular o, más usualmente, cuadrada o rectangular, y una cámara (363) en forma de un disco con

indentación profunda, muy semejante a una cruz de Malta o una rosa estilizada.

Ésta está formada por una membrana superior impermeable (361) y una película porosa en la parte inferior (362) con aberturas (364) que suministran el fluido irrigador directamente al lecho de la herida en una superficie extendida, formando así un colector de entrada. En la Fig. 6b se muestran tres configuraciones de la cámara (363), todas ellas capaces de conformarse bien al lecho de la herida por los brazos que la cierran y posiblemente solapándose por inserción en la herida.

El espacio por encima de la cámara (363) está relleno con una carga para la herida (348) bajo la capa soporte (342).

Ésta comprende un cuerpo hueco esferoidal aplastado en los polos, delimitado por una membrana que está llena con un fluido, en este caso aire o nitrógeno, que lo adapta a la forma de la herida.

En la membrana superior impermeable (361) de la cámara (363) está montada centralmente una protuberancia (351) moldeada con forma de sombrero. Tiene tres canales, conductos o pasos interiores (no representados), cada uno con aberturas de entrada y salida.

El relleno (348) está unido a la membrana (361) de la cámara (363) por adhesivo, soldadura por calor o un mecanismo de fijación, tal como una clavija cooperativa y tubo de encaje.

Una tubería de entrada para inflar (350), una tubería de entrada (346) y una tubería de salida (347) pasan por debajo del borde de la cara proximal de la capa soporte (342) del apósito y se extienden radialmente inmediatamente por debajo del relleno (348) y por encima de la membrana (361) de la cámara (363) a cada extremo de unión con una abertura de entrada en la protuberancia (351).

Una salida al canal, conducto o paso interior por el que recibe la tubería de entrada de inflamamiento (350) comunica con el interior del relleno hueco (348) para posibilitar el inflamamiento.

Una salida al canal, conducto o paso interior que recibe la tubería de entrada (346) comunica con el interior de la cámara (363) para suministrar el fluido irrigador por la vía de la cámara (363) al lecho de la herida sobre una superficie extendida.

Análogamente, una salida al canal, conducto o paso interior que recibe la tubería de salida (347) comunica con el espacio por encima de la cámara (363) y bajo el relleno (348) de la herida y recoge flujo del irradiador y/o exudado de herida radialmente de la periferia de la herida.

A su extremo distal y más alejado de la herida, la tubería de entrada (346) está permanentemente unida a, y comunica, con el interior de un tubo de recirculación (413) en forma de una espiral o lazo o una forma más complicada. Ésta es como un meandro, un paso tortuoso o con revueltas (no representado) emparedado entre placas paralelas calentadas eléctricamente de material conductor resistivo, tal como una aleación resistiva (no representado) dentro de una caja moldeada de forma de disco (416).

Ésta tiene aberturas en el borde que se extiende entre las caras de la caja por las que pasa el tubo de irrigador. Las placas calentadas están conectadas a una célula (419), representada esquemáticamente, que aplica una caída de tensión sobre las mismas en el uso.

La protuberancia (351) montada centralmente sobre la membrana superior impermeable (361) de la cámara (363) puede incluir también, a través de ella, (no representado en la Fig.) con aberturas de entrada y salida. También puede pasar por debajo del borde de la cara proximal de la capa soporte (342) del apósito una cuarta tubería y extenderse radialmente inmediatamente debajo del relleno y sobre la membrana (361) de la cámara para unirse con la abertura de entrada del conducto de la protuberancia (351).

Una salida al canal, conducto o paso interior por el que recibe esta tubería puede comunicar con el espacio de encima de la cámara (363) y bajo el relleno (348) para posibilitar el control de la presión de la herida.

En la Fig. 7, el aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas (1) es una variante del aparato (1) de la Fig. 1

Tiene un bypass (711) en torno a la bomba (17) como protección frente a cualquier bloqueo del sistema.

Se activa automáticamente por un medio apropiado, por ejemplo, normalmente se bloquea con un disco de estallido (no representado), o una válvula motorizada activada por presión.

Una alternativa al bypass (711) es un sensor de presión para el control de la presión en el sistema y un circuito de retroalimentación para su regulación, por ejemplo un sensor de presión en un punto en el espacio de la herida para controlar en él la presión negativa, que comunica con un circuito de retrocontrol que cerrará la bomba cuando el sensor detecta una presión negativa excesiva. En la Fig. 9 se representan tal sensor de presión para el control de la presión en el sistema y un circuito de control de retroalimentación para su regulación.

Otra alternativa al bypass (711) es un sensor de presión montado corriente abajo de la bomba para el control de la

presión positiva, que comunica con un circuito de control de la realimentación que desconectará la bomba cuando el sensor detecta una excesiva presión positiva de la resistencia, por ejemplo en el medio para limpiar el fluido que probablemente causa que el sistema falle catastróficamente (por ejemplo tubos de estallido).

En la Fig. 8 el aparato (1) para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas es una variante del aparato (1) de la Fig. 2.

5 El último es un sistema bifásico con una unidad de diálisis (21), pero es una unidad en la que el fluido dialítico pasa sólo una vez por la superficie de la membrana dialítica (28) de la primera cámara (25) de un depósito de dializado (no representado) a desechos a través de una segunda válvula en T (36) a, por ejemplo, una bolsa de recogida (no representada).

10 La variante tiene un tubo de recirculación (811) de dializado que transcurre entre una primera válvula en T (816) en el lado de entrada de la bomba de dializado (23) y una segunda válvula en T (817) para posibilitar que la bomba (23) haga recircular el dializado una vez que el circuito se ceba en múltiples pasos a través de la unidad de diálisis (21).

Una persona experta sabrá cómo hacer funcionar el sistema.

15 En la Fig. 9, el aparato (1) para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas es una variante importante del aparato (1) de la Fig. 1.

El dispositivo para mover fluido por la herida y el medio para limpiar fluido (17) de la Fig. 1 es una bomba peristáltica (18), por ejemplo, preferiblemente una bomba peristáltica pequeña portátil, que actúa en el tubo de recirculación de fluido (13) corriente abajo del apósito (2) para aplicar una presión global negativa baja en el espacio de la herida.

20 En el aparato (1) representado en la Fig. 9, la bomba peristáltica (18) está reemplazada por

(a) una bomba peristáltica (926) que actúa sobre el tubo de suministro de fluido (7) corriente arriba del apósito (2), y

(b) un montaje de bomba de vacío (918) con un medio para regular la presión, que actúa sobre el tubo (13) de circulación de fluido corriente abajo del apósito (2),

25 para aplicar una presión global negativa baja en el espacio de la herida.

El montaje de bomba de vacío comprende un tanque (911) con

un tubo de entrada (912) que conecta al tubo de circulación de fluido (13) y comunica con la parte superior del tanque (911),

30 un tubo de desechos (913) que conecta a una bomba de desechos (914) con una bolsa de desechos (915) y que comunica con la parte inferior del tanque (911),

un tubo de bomba (917) que conecta a una bomba de vacío (918) y que comunica con la parte superior del tanque (911) y conecta por la vía del tubo de circulación (13) al medio de limpieza (17) y que comunica con la parte inferior del tanque (911).

35 La bomba de vacío (918) está controlada por un regulador de retroalimentación de presión (919) a través de una línea eléctrica (920), recibiendo el regulador señales de un sensor de tanque (921) en la parte superior del tanque (911) y un sensor del apósito (922) en el espacio de la herida por las tuberías (923) y (924) respectivamente.

La bomba de desechos (914) está controlada por un regulador de retroalimentación del nivel de desecho (929), recibiendo el regulador señales de un sensor del tanque con una línea eléctrica (930) en la parte central del tanque (911).

40 La bomba de vacío (918) actúa como válvula de manera que el tubo de bomba 917 que conecta a la bomba de vacío normalmente está bloqueada para prevenir el paso de aire a través de él a la parte superior del tanque (911) cuando la bomba de vacío está parada, o la bomba de vacío (917) está provista de una válvula (930) (no representada), manual o motorizada, por ejemplo motorizada por activación por presión, de manera que el tubo de bomba (917) que conecta a la bomba de vacío (918) pueda bloquearse para impedir tal paso.

45 El funcionamiento del aparato (1) es similar al del aparato de la Fig. 1 mutatis mutandis.

Al usar el aparato (1), la válvula (16) se abre a una bolsa de recogida (no representada) y la válvula en T (14) se abre para admitir fluido del depósito de fluido al apósito de herida por el tubo de suministro de fluido (7) y la tubería de entrada (6).

50 Se inicia la bomba (926) para ajustar el tubo de recirculación (7) con los rodillos periféricos sobre su rotor (no representados) para aplicar una presión positiva baja sobre la herida.

La bomba de vacío (918) actúa como válvula dado que está en reposo, o la válvula (930) (no representada) está cerrada, de manera que el tubo de bomba (917) está bloqueado para prevenir el paso de aire a través de él desde la parte superior del tanque (911).

5 El irrigador bombeado del apósito de herida (2) a través del tubo de salida de fluido (10) es bombeado por la parte inferior del tanque (911) hacia arriba del tubo de salida (917) por la vía del medio limpiador (17) a la válvula en T (16) de sangrado a, por ejemplo, una bolsa de recogida (no representada).

La bomba peristáltica (926) que actúa sobre el tubo de suministro de aire (7) corriente arriba del apósito (2) se deja que funcione hasta que el aparato se ceba a todo lo largo del paso de fluido del aparato, y el exceso de fluido se envía a la bolsa de recogida por la válvula en T (16) de sangrado.

10 La válvula en T (14) se gira luego para pasar de suministro a recirculación, esto es, se ajusta para cerrar la herida al depósito de fluido (12) pero para admitir fluido a la herida del tubo de recirculación (13) de fluido, y simultáneamente se cierra la válvula en T (16) de sangrado.

Luego se activa la bomba de vacío y, si la bomba de vacío (918) no actúa como válvula al estar parada, se abre la válvula (930) del tubo de bomba (917) para aplicar a la herida una presión negativa baja.

15 El fluido circulante de la herida y el depósito de fluido (12) pasa a través de la unidad limpiadora (17). Se eliminan los materiales perjudiciales para la curación de la herida y el fluido limpio, que todavía contiene materiales que son beneficiosos para promover la curación de la herida, retorna al lecho de la herida por el tubo de recirculación (13).

El regulador de retrosuministro de la presión (919) regula la presión en la herida y/o el tanque (911).

20 Si la cantidad de fluido en circulación es excesiva, por ejemplo porque la herida continúa exudando mucho, se puede iniciar la bomba de desecho (914) con el regulador de retroalimentación de nivel de desecho (929) sobre las señales que recibe el regulador del sensor del tanque con la línea eléctrica (930).

La recirculación de fluido puede continuar durante el tiempo que se desee.

25 Luego se desactiva la bomba de vacío (918) y, si la bomba de vacío (918) no actúa como válvula cuando está parada, se cierra la válvula (930) en el tubo de bomba (917) y se abre para el aire la válvula en T de sangrado (16) con el fin de aliviar la presión negativa baja en el tanque (911) por la vía del medio limpiador (17) y el tubo de salida (917).

Se invierte luego la conexión entre suministro y recirculación, ajustando la válvula en T (14) para admitir fluido del depósito de fluido al apósito de herida a través del tubo de suministro de fluido y la tubería de entrada (6).

30 Se deja abierta la válvula de sangrado (16) de manera que el aire fresco purgue el sistema de recirculación. La bomba (918) puede seguir funcionando hasta que se purga el aparato, entonces se para la recirculación de fluido. Se describirá ahora a modo de ejemplo, sólo en el ejemplo siguiente, el uso del aparato.

**Ejemplo 1:** La combinación de la eliminación por diálisis de materiales perjudiciales a la curación de la herida (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) por una enzima (catalasa) retenida en una segunda fase móvil y la transmisión de calor a una primera fase móvil.

35 Se construyó un aparato de la presente invención esencialmente como el de la Fig. 2, esto es, un aparato en el que el medio para limpiar fluido es una unidad de diálisis de sistema bifásico. En tal aparato, una primera fase de irrigador y/o exudado de herida de la herida recircula por un primer circuito y pasa por la unidad de diálisis en contacto con una membrana de diálisis selectivamente permeable. La unidad de diálisis funcionó con las dos fases mutuamente en contracorriente.

40 Se produce peróxido de hidrógeno en condiciones de tensión oxidante después de una corriente sanguínea reducida y/o respuesta inflamatoria a la contaminación bacteriana. Puede ser eliminado por antagonistas apropiados y/o degradantes, figurando entre ellos inhibidores enzimáticos u otros inhibidores, tales como degradantes peróxido, por ejemplo catalasa.

45 El primer circuito comprende una cámara de herida sucedánea (Minucells perfusion chamber) en la que se cultivaron fibroblastos humanos diploides normales en cubreobjetos de 213 mm de diámetro (Minucells Mius sheets). Los tejidos presentes en la curación de la herida que deben sobrevivir y proliferar estaban representados por células en el interior de la cámara. Se bombeó de un depósito medio nutriente (DMEM con 10% de FCS con 1% de Buffer All) para simular exudado de herida, al aspecto más bajo de la cámara, donde bañó los fibroblastos y se eliminó del aspecto superior de la cámara, y se retornó al depósito.

50 El primer circuito comprendía también

(a) corriente arriba de la cámara de herida, una unidad de diálisis de membrana tangencial de fibras hueca, de acoplamiento cónico (Spectrum® MicroKros® X14S-100-04N, superficie de 8 cm<sup>2</sup>, 400KD corte de P.M.), a través

de la cual podía pasar un segundo circuito limpiador que contenía medio nutriente con entre 5.000 y 50.000 unidades ( $\mu$ moles de  $H_2O_2$  degradados por min a pH7, 25°C) por ml de catalasa (en un circuito con depósito y un volumen total de entre 5,0 ml y 20 ml) a un caudal de entre 0,5 ml  $min^{-1}$ , en dirección en contracorriente, y

5 (b) corriente arriba de la cámara de herida, un intercambiador de calor tal que la temperatura del medio nutriente que bañaba los células alcanzaba entre 35°C y 37°C.

Las bombas para los dos circuitos eran bombas peristálticas que actuaban sobre tubos de silicona o equivalentes. El diámetro interior de los tubos era de 1,0 mm. Se usó un volumen total para el primer circuito, incluida la cámara y el depósito a valores entre 25 y 75 ml. Los caudales usados estaban a valores entre 0,5 ml  $min^{-1}$  y 5,0 ml  $min^{-1}$ .

10 Se realizaron experimentos que simulaban condiciones no inusuales para heridas en curación, en los que se puso en un medio a temperatura ambiente (que simulaba las bajas temperaturas experimentadas con frecuencia en heridas en las que la corriente sanguínea es mala) la cámara que simulaba la herida y se hizo circular sobre las células el medio nutriente que contenía un material perjudicial para la curación de la herida, a saber, peróxido de hidrógeno.

Los aparatos de control primero y segundo se construyeron también esencialmente como en la Fig. 2, pero

15 (a) se omite la unidad de diálisis de membrana limpiadora, de manera que la corriente de nitrógeno pasa directamente del depósito, o

(b) se omite el intercambiador de calor, de manera que la corriente de nutriente que baña las células no alcanza una temperatura entre 35°C y 37°C y permanece a entre 18°C y 20°C.

En, los controles, en los que

20 (a) se omite el paso de la corriente de nutriente por la unidad de diálisis de membrana limpiadora, o

(b) se omite la unidad de intercambiador de calor,

y la concentración de  $H_2O_2$  es de entre 5 y 20 mM y la temperatura del medio nutriente que baña las células de entre 18°C y 20°C, se inhibe la supervivencia y crecimiento de los fibroblastos.

Sin embargo, cuando la corriente del medio nutriente en el primer circuito

25 (c) se conecta a los terminales de la unidad de diálisis por la que pasa un segundo circuito que contiene catalasa (a las concentraciones y caudales indicados antes) en contracorriente, y

(b) pasa por un intercambiador de calor de manera que la temperatura del medio nutriente que baña las células alcanza entre 35°C y 37°C,

sobreviven los fibroblastos y proliferan más durante un período de 24 horas que los circuitos de control.

30 **Ejemplo 2:** La combinación de la eliminación por diálisis de materiales perjudiciales para la curación de la herida ( $H_2O_2$ ) por una enzima (catalasa) retenida en una segunda fase estática y la transmisión de calor a una primera fase móvil.

35 Se construyó un aparato de la presente invención esencialmente como en la Fig. 2, esto es, un aparato en el que el medio para limpiar fluido es una unidad de diálisis de sistema bifásico. En tal aparato, un irrigador y/o una primera fase de exudado de herida de la herida recircula por un primer circuito y pasa sobre la unidad de diálisis en contacto, a través de una membrana de diálisis selectivamente permeable, con una segunda fase de fluido estática (dializado).

40 Se produce peróxido de hidrógeno en condiciones de tensión oxidante después de una corriente sanguínea reducida o la respuesta inflamatoria a la contaminación bacteriana. Puede ser eliminado por los antagonistas apropiados y/o degradantes, que incluyen inhibidores enzimáticos u otros, tales como degradantes peróxido, por ejemplo, catalasa.

45 El primer circuito comprendía una cámara sucedánea de herida (cámara de perfusión Minucells) en la que se cultivaron fibroblastos humanos diploides normales en cubremuestras de 13 mm de diámetro (polímero Thermanox) retenidos en un soporte de dos partes (Minucells Minusheets). Los tejidos presentes en la herida en curación que deben sobrevivir y proliferar estaban representados por las células del interior de la cámara. Se bombeó del depósito medio nutriente (DMEM con 10% de FCS con 1% de Buffer All) para simular exudado de herida al aspecto inferior de la cámara donde bañó los fibroblastos, y se eliminó del aspecto superior de la cámara, retornando luego al depósito.

El primer circuito comprendía también

50 (a) para la segunda fase estática, un largo de tubo de diálisis (piel Pierce Snake 68100 CG 493588, corte 10KD) colocado dentro del primer depósito de circuito, en el que un segundo circuito de limpieza estático que contenía

medio nutriente con entre 5.000 y 50.000 unidades (degradados  $\mu$  moles de  $H_2O_2$  por min a pH7, 25°C) por ml de catalasa (en un circuito con depósito y un volumen total de 5,0 ml y 20 ml)

(b) corriente arriba de la cámara de herida, un intercambiador de calor tal que la temperatura del medio nutriente que baña las células alcanza entre 35°C y 37°C.

5 Las bombas para el circuito eran peristálticas que actúan sobre tubo elástico de silicona o similar. El diámetro interior era de 1,0 mm. Se usó un volumen total para el primer circuito, incluida la cámara y el depósito, que varió entre 25 y 75 ml. Los caudales usados variaban entre  $0,5 \text{ ml min}^{-1}$  y  $5,0 \text{ ml min}^{-1}$ .

10 Se realizaron experimentos que simulaban condiciones no inusuales para heridas en curación, en los que se puso en un medio a temperatura ambiente (que simulaba las bajas temperaturas experimentadas con frecuencia en heridas en las que la corriente sanguínea es mala) la cámara que simulaba la herida y se hizo circular sobre las células el medio nutriente que contenía un material perjudicial para la curación de la herida, a saber, peróxido de hidrógeno.

Los aparatos de control primero y segundo se construyeron también esencialmente como en la Fig. 2, pero

15 (e) se omite la unidad de diálisis de membrana limpiadora de manera que la corriente de nutriente pasa directamente desde el depósito, o

(f) se omite el intercambiador de calor, de manera que la corriente de nutriente que baña las células no alcanza entre 35°C y 37°C y queda a entre 18°C y 20°C.

En los controles, donde

20 (a) se omite el paso de corriente de nutriente pasada la unidad de hidrólisis de membrana o por ella ,o

(b) se omite la unidad de intercambiador de calor,

y la concentración de  $H_2O_2$  es de entre 5 y 20 mM y la temperatura del medio nutriente que baña las células es de entre 18°C y 20°C, se inhibe la supervivencia y el crecimiento de los fibroblastos.

Sin embargo, cuando la corriente de medio nutriente en el primer circuito

25 (c) ha pasado sobre la unidad de diálisis en la que el circuito limpiador que contiene catalasa (a las concentraciones y caudales indicados antes) y

(d) pasa a través de un intercambiador de calor de manera que la temperatura del medio nutriente que baña las células alcanza entre 35°C y 37°C,

sobreviven los fibroblastos y proliferan más que los circuitos de control.

30 Se obtuvieron los siguientes resultados. Una primera fase de medio nutriente que contenía  $H_2O_2$  10 mM a un caudal de  $1,0 \text{ ml min}^{-1}$  con 15 ml de una segunda fase estática que contenía  $7.600 \text{ unidades ml}^{-1}$  dentro de un largo de tubería de diálisis colocada dentro del depósito del primer circuito. El efecto de la unidad de limpieza con catalasa y el intercambiador de calor fue el siguiente:

Condiciones	Nivel medio de actividad celular después de 43 horas* (n=6)
$H_2O_2$ en el medio a 18°C	0,0
$H_2O_2$ en el medio con una segunda unidad de diálisis con catalasa a 18°C	0,27
Nivel medio de control a 18°C	0,40
$H_2O_2$ en el medio a 37°C	0,0
$H_2O_2$ en el medio con una segunda unidad de diálisis con catalasa a 37°C	0,76
Nivel medio de control a 37°C	0,55

\*Actividad celular medida con WST (ensayo de actividad de deshidrogenasa mitocondrial basado en tetrazolio)

**Conclusiones**

- 5 La combinación de la unidad de diálisis que elimina y degrada  $H_2O_2$  y la unidad de intercambiador de calor que mantiene la cámara de herida entre  $35^{\circ}C$  y  $37^{\circ}C$  intensifica la respuesta celular necesaria para la curación de la herida.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato (1) para irrigar heridas, suministrar energía térmica a heridas y limpiar heridas, que comprende:
- (a) un paso de corriente de fluido, que comprende:
- (i) un apósito de herida (2; 41) que tiene
- 5 una capa soporte (3; 42) que tiene una cara (43) enfrentada a la herida que es capaz de formar una selladura o cierre (4) relativamente impermeable a fluidos sobre la herida y
- al menos una tubería de entrada (6; 46) que pasa a través de y/o bajo la cara enfrentada a la herida y que puede conectarse a un primer tubo (7) de suministro de fluido
- 10 y al menos una tubería (9; 47) de salida que pasa a través de y/o bajo la cara enfrentada a la herida y que se puede conectar a un tubo (10) de salida de fluido,
- formando el punto (8; 11) en el que la tubería de entrada o cada tubería de entrada y la tubería de salida o cada tubería de salida por y/o bajo la cara enfrentada a la herida una selladura o cierre relativamente impermeable a fluidos sobre la herida,
- al menos una tubería de entrada que está conectada a un tubo de recirculación de fluido.
- 15 (ii) un primer tubo (7) de suministro de fluido;
- (iii) un tubo (10) de salida de fluido;
- (iv) un medio (17; 23) para limpiar fluido que tiene al menos un puerto de entrada que recibe fluido del tubo (10) de salida de fluido y al menos un puerto de salida conectado al tubo (13) de recirculación de fluido;
- (b) un depósito de fluido (12) conectado por un segundo tubo de suministro de fluido a un elemento integral del
- 20 paso de fluido;
- (c) un dispositivo (18) para mover fluido por el apósito (2; 41) de la herida y el medio (17; 23) para limpiar fluido;
- (d) teniendo el aparato un medio para suministrar energía térmica al fluido de la herida;
- caracterizado por que el depósito (12) de fluido está conectado de forma que se puede interrumpir a un elemento
- 25 integral del paso de corriente, de manera tal que se puede suministrar fluido para llenar el paso de corriente desde el depósito de fluido por los tubos de suministro de líquido y recircularlo mediante el dispositivo a través del paso de corriente, con un medio para conectar la corriente en el paso de corriente entre suministro de fluido del depósito de fluido, recirculación del fluido en el paso de corriente o una combinación de suministro y recirculación.
2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el aparato comprende además un medio (16) para sangrar el paso de corriente.
- 30 3. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que comprende un medio para suministrar energía térmica al fluido en la herida, que es un calentador y/o componente calentado por conducción del paso de corriente del aparato en contacto conductivo directo con el irrigador y/o exudado de herida.
4. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que comprende un medio para suministrar energía térmica al fluido en la herida, que es un calentador radiactivo del fluido irrigador y/o exudado de herida.
- 35 5. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que comprende un medio para suministrar energía térmica al fluido en la herida, que es un componente calentado por conducción del paso de corriente del aparato en contacto conductivo directo con el irrigador y/o exudado de herida, calentado a su vez por irradiación de un calentador radiactivo.
6. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que comprende un medio para limpiar fluido que es un sistema monofásico, en el que el fluido circulante de la herida y el depósito de fluido pasa por el medio para limpiar fluido y se eliminan los materiales perjudiciales para la curación de la herida, y el fluido limpio, que todavía contiene materiales que son beneficiosos para promover la curación de la herida retornan a la herida.
- 40 7. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que comprende un medio para limpiar fluido que es un sistema bifásico, en el que el fluido circulante de la herida y el depósito de fluido pasa por el medio para limpiar fluido y los materiales perjudiciales para la curación de la herida son eliminados por el fluido circulante que viene en contacto directo o indirecto con otro fluido en el medio para limpiar fluido
- 45 8. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por que en el medio para limpiar fluido, el fluido circulante de la herida y el depósito de fluido y el otro fluido en el medio para limpiar fluido son separados por un elemento integral que es selectivamente permeable a materiales perjudiciales para la curación de la herida.

- 5 9. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por que en el medio para limpiar fluido, el fluido circulante de la herida y el depósito de fluido y el otro fluido en el medio para limpiar fluido son separados por un elemento integral que no es selectivamente permeable a materiales perjudiciales para la curación de la herida, y el otro fluido comprende y/o está en contacto con un material que elimina materiales perjudiciales para la curación de la herida.

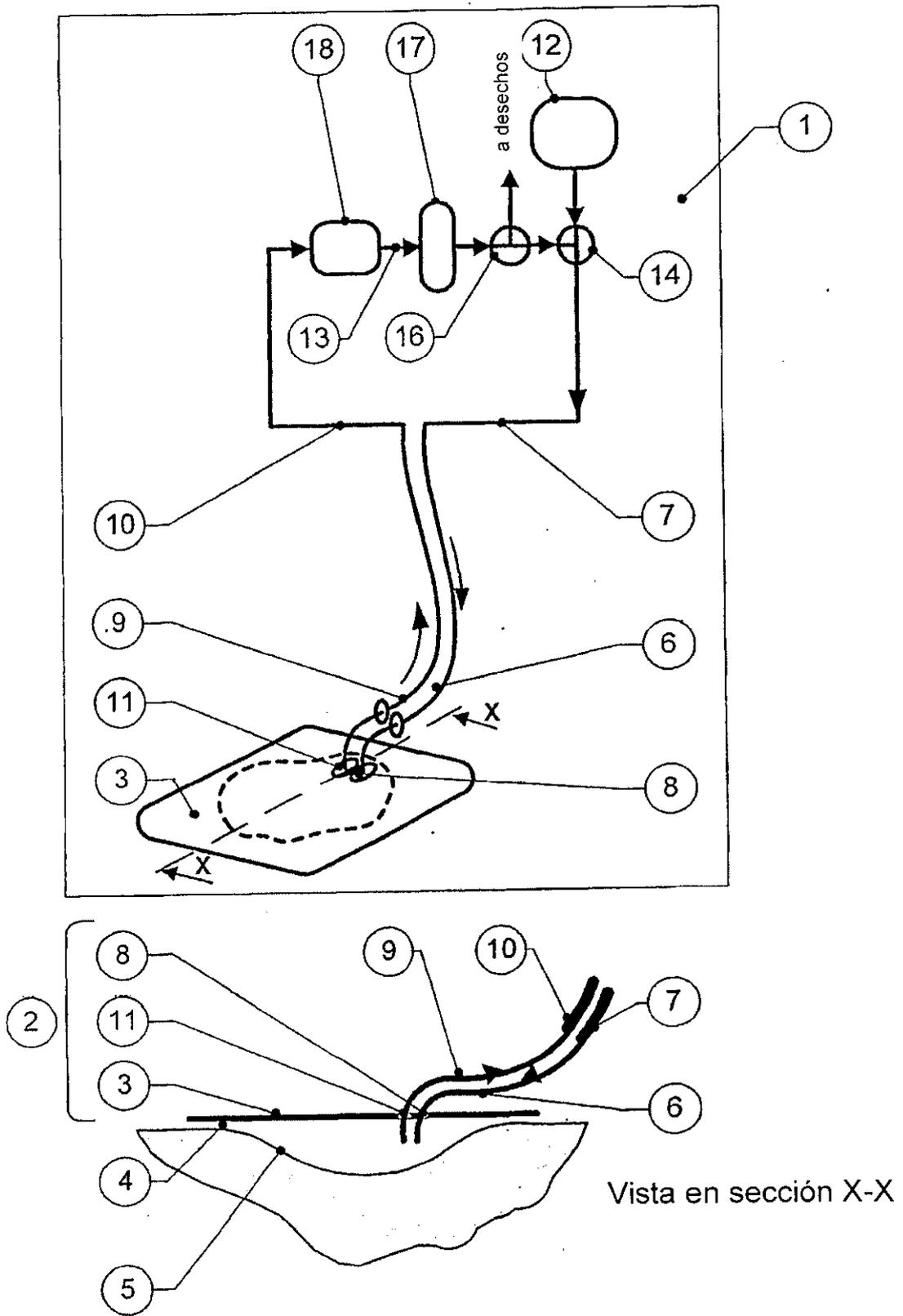


Figura 1

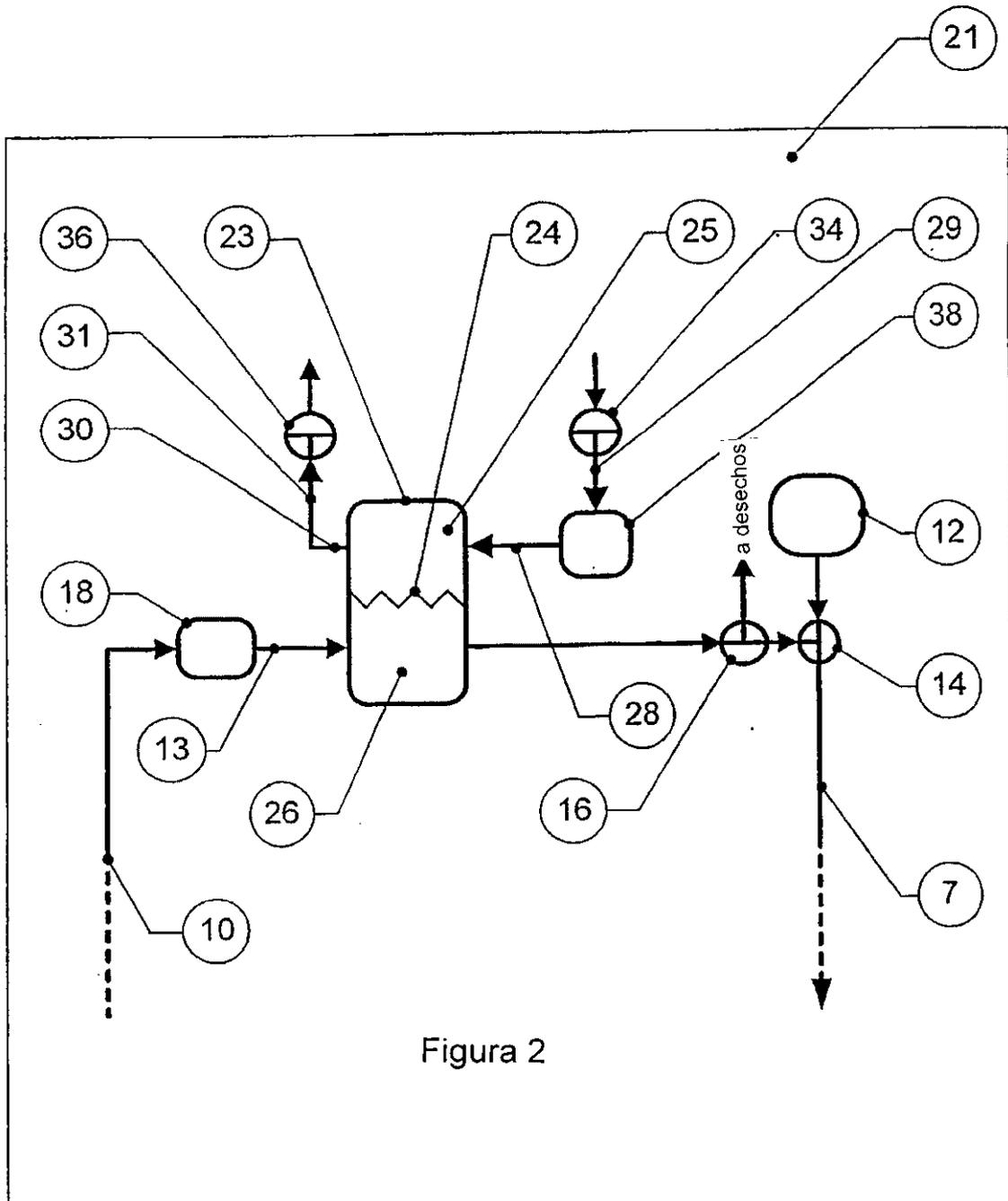


Figura 2

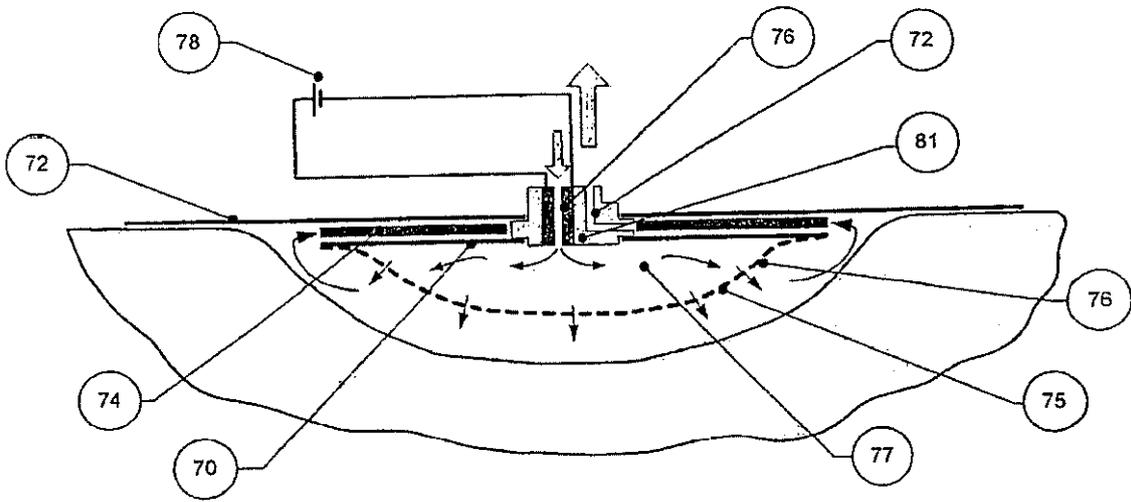


Figura 3

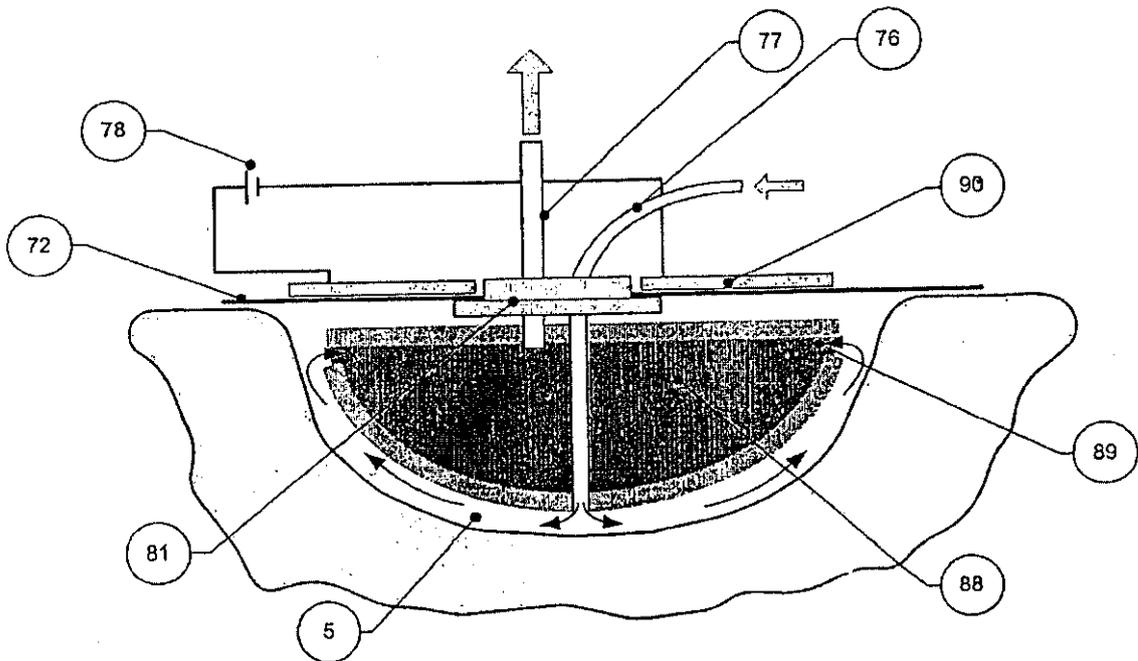


Figura 4

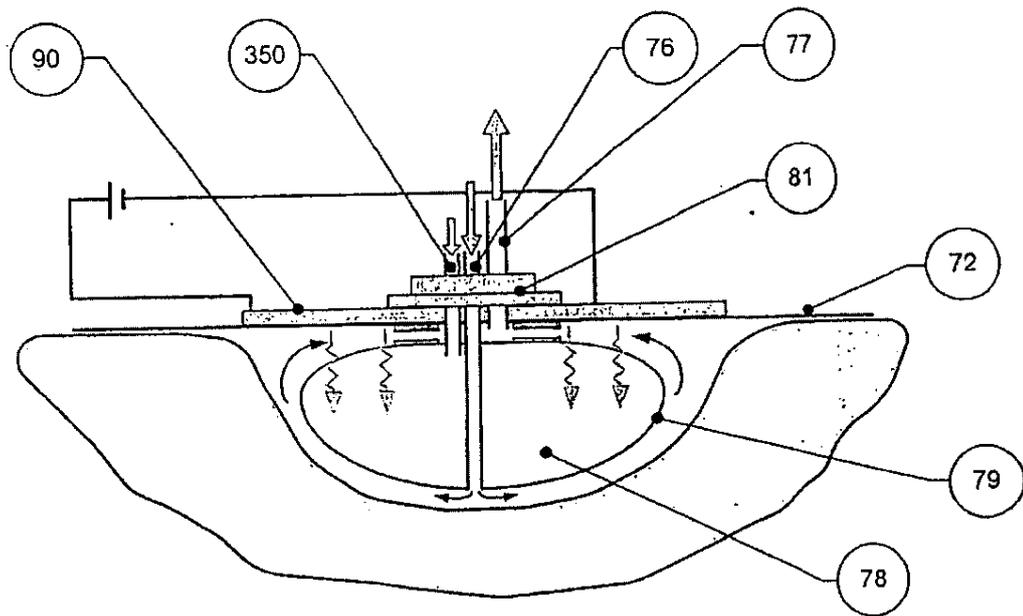


Figura 5

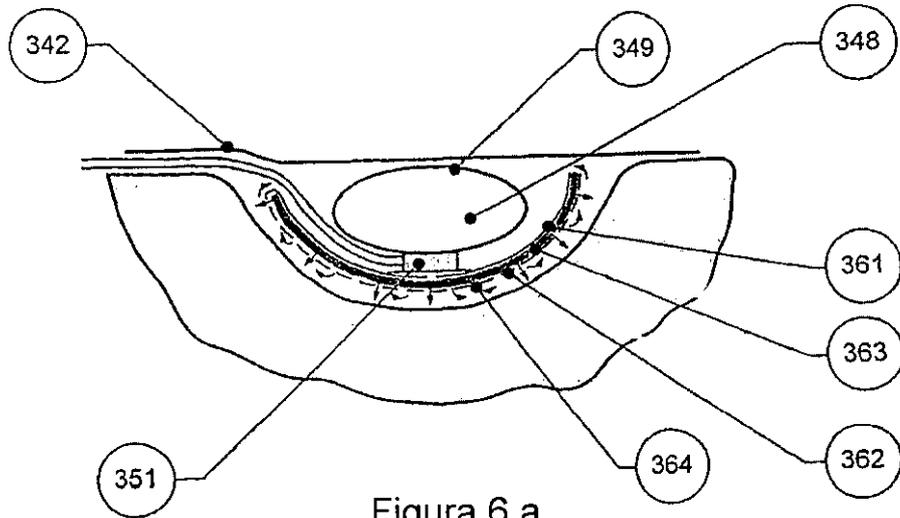


Figura 6 a

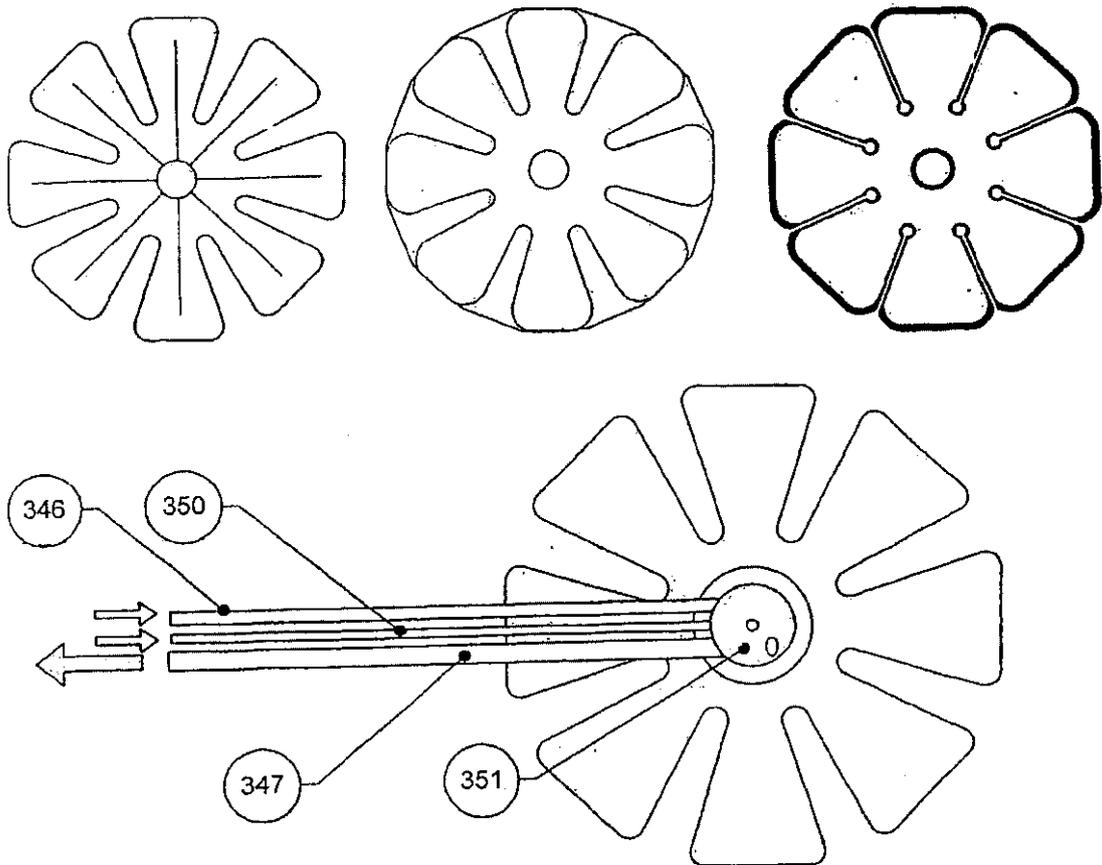
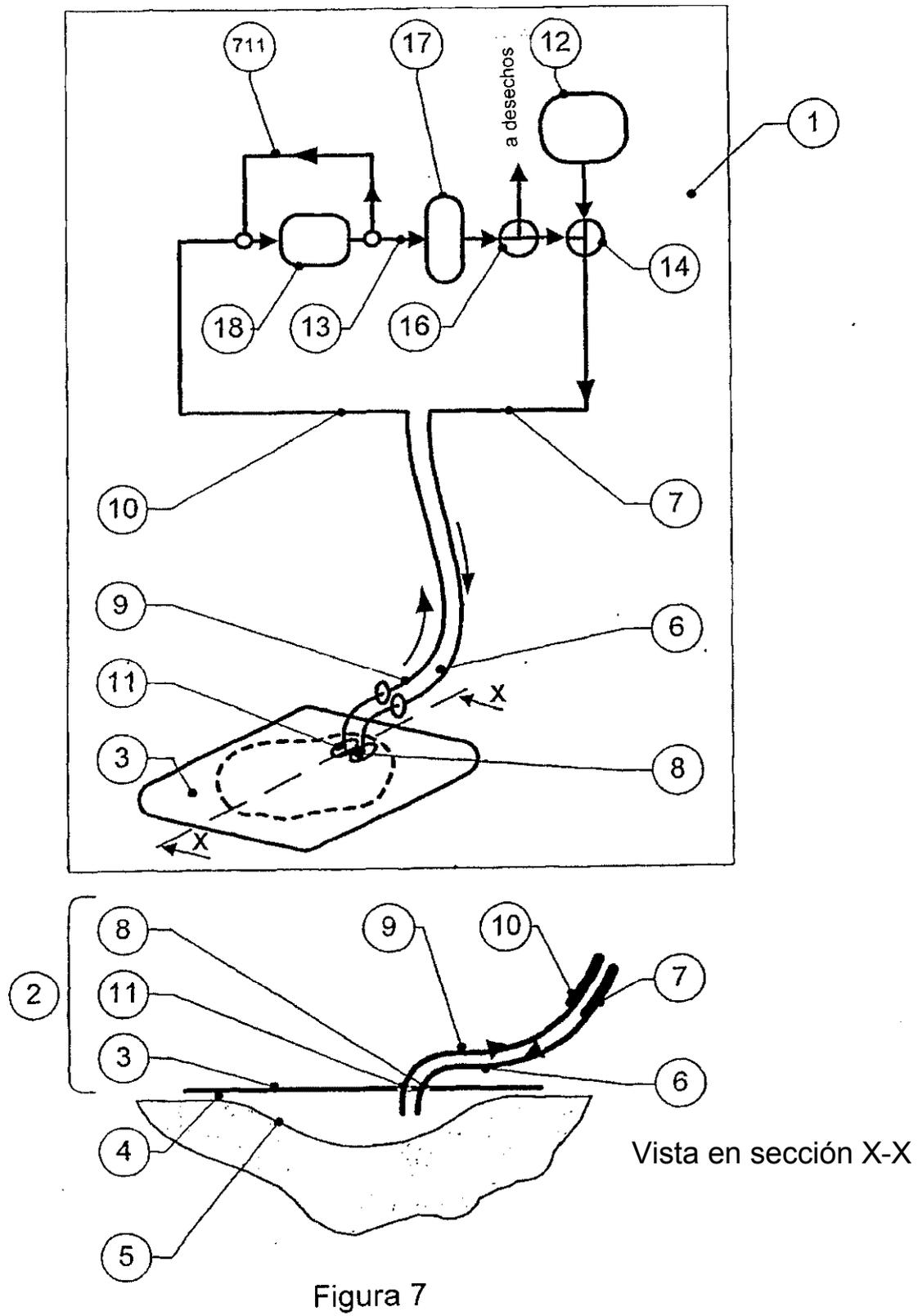


Figura 6 b



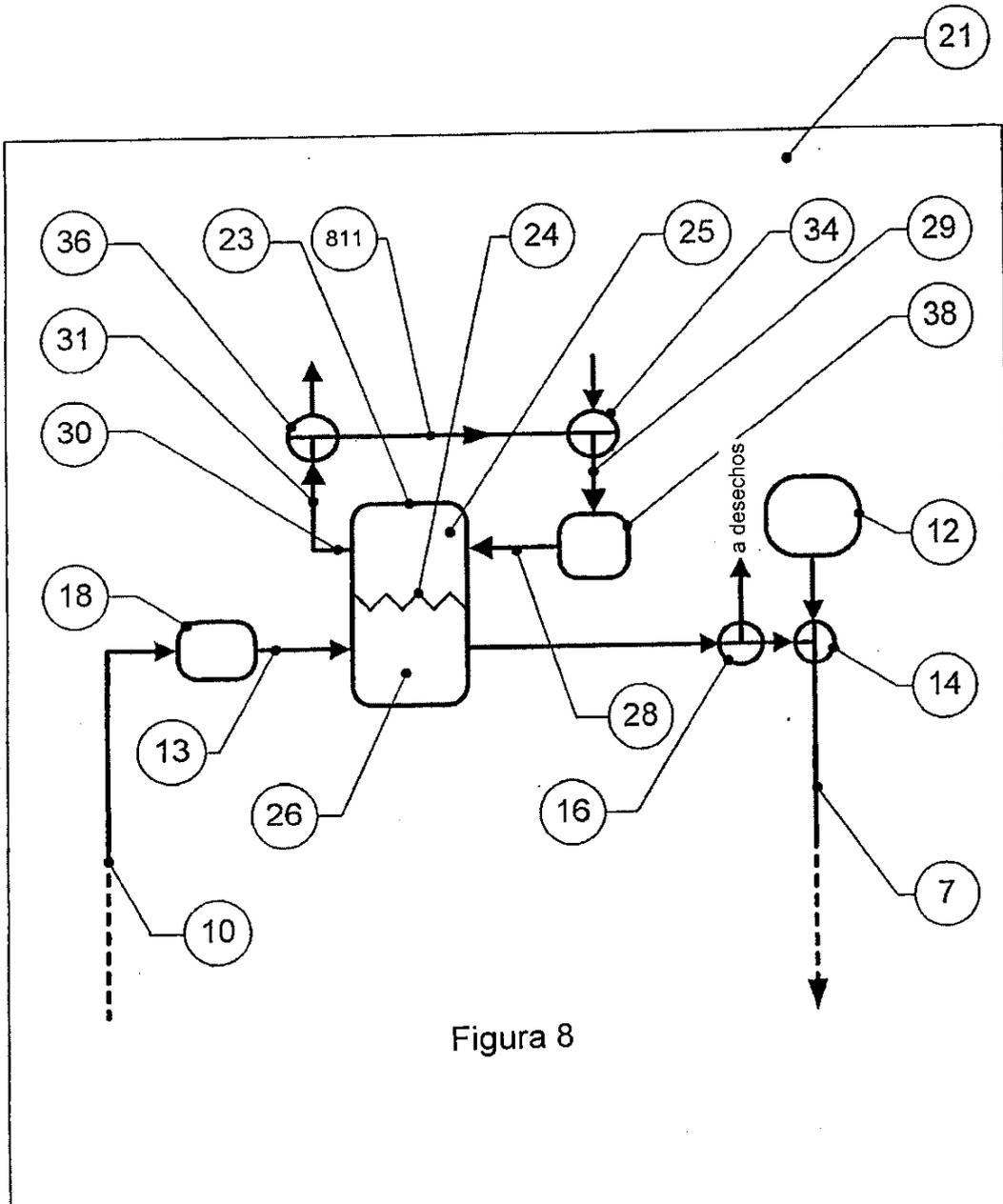


Figura 8

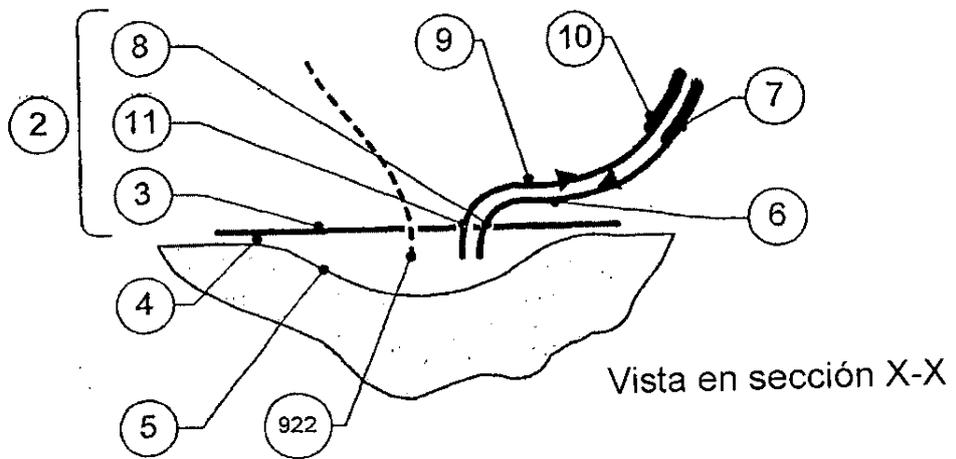
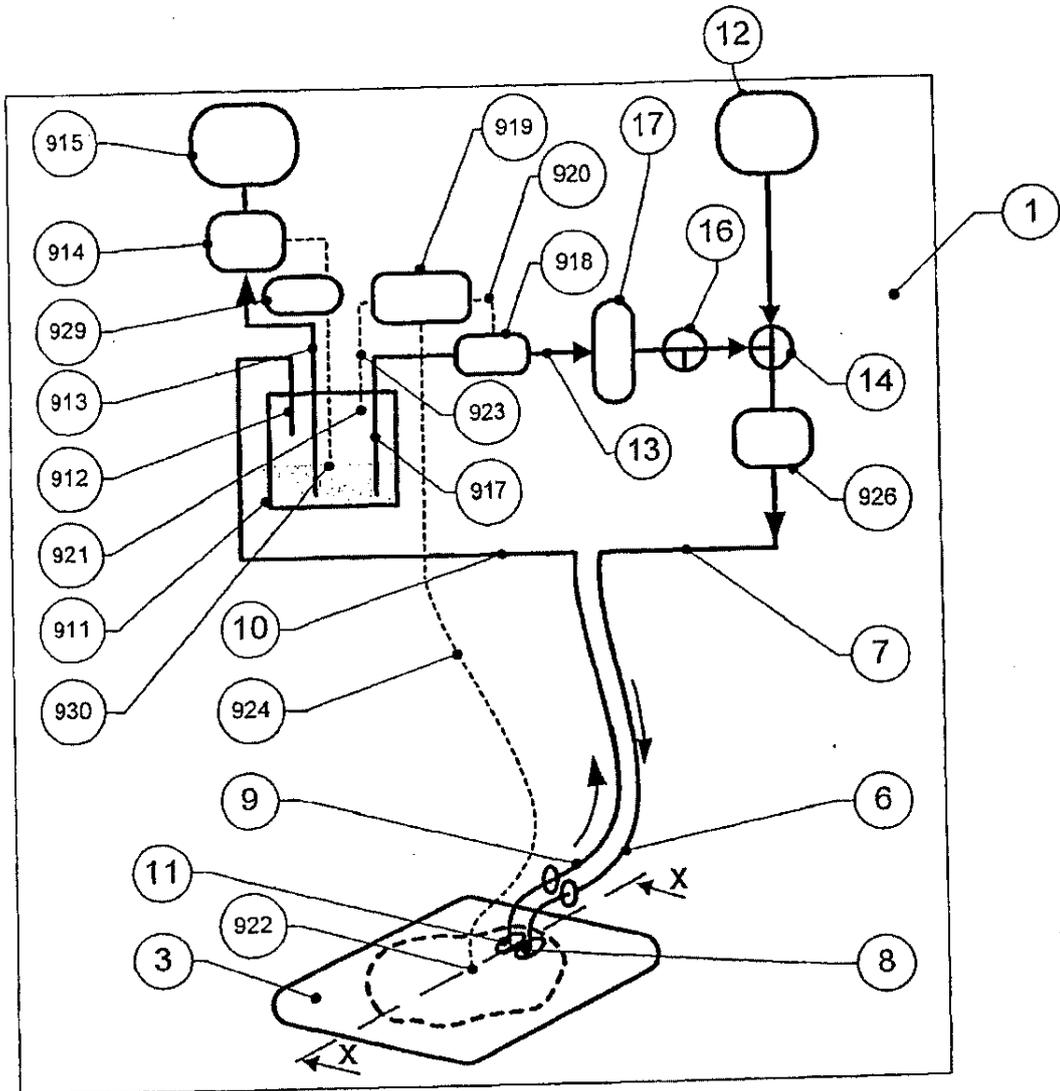


Figura 9