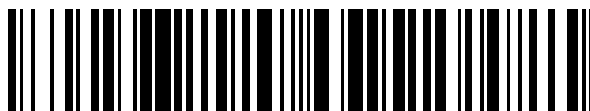


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 488 920**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.06.2007** **E 07795684 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014** **EP 2029191**

54 Título: **Conjuntos, sistemas y métodos para drenaje interno asistido por vacío durante la cicatrización de heridas**

30 Prioridad:

02.06.2006 US 810733 P
28.12.2006 US 646918

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.09.2014

73 Titular/es:

BENGTSON, BRADLEY P. (50.0%)
2091 Pine Nook Ct. NE
Grand Rapids MI 49525, US y
MCGUIRE, PATRICIA ANN (50.0%)

72 Inventor/es:

BENGTSON, BRADLEY P. y
MCGUIRE, PATRICIA ANN

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 488 920 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

Conjuntos, sistemas y métodos para drenaje interno asistido por vacío durante la cicatrización de heridas

5 **Campo de la invención**

Esta solicitud se refiere, en general, a conjuntos para el drenaje de fluido del cuerpo durante el proceso de cicatrización de heridas, por ejemplo, después de cirugía, traumatismo o colocación de implantes o dispositivos quirúrgicos.

10

Antecedentes de la invención

Durante la cirugía, o como resultado de un traumatismo, el volumen de tejido puede extirparse o alterarse, y se crea un espacio abierto o muerto dentro del tejido que estaba unido previamente a otro tejido. Los muy pequeños vasos sanguíneos que previamente discurrían desde el tejido subyacente (es decir, músculo, tejido conectivo) hasta el tejido suprayacente (es decir, piel, músculo) pueden resultar cortados o dañados. Aunque estos vasos habitualmente no causan una pérdida de sangre significativa, permiten el escape de suero sanguíneo al interior de la zona. El suero sanguíneo humano contiene aproximadamente el noventa y tres por ciento de agua y aproximadamente el siete por ciento de proteínas (en su mayoría albúmina).

20

Después de cirugía o debido a un traumatismo, también puede haber tejido dañado resultante, independientemente de lo cuidadoso que sea el cirujano. Este daño al tejido da como resultado muerte celular, y la reacción defensiva natural del cuerpo es una reacción inflamatoria. Debido a la inflamación, muerte celular y permeabilidad vascular incrementada, el fluido también puede acumularse en el espacio operatorio. Cuanto mayor sea el espacio operatorio, mayor es el potencial de retención de fluido interno.

25

El cuerpo puede resolver la acumulación de fluido con el tiempo, si existe alguna forma de drenaje natural, y si no hay irritación continuada de la zona, y si la circulación hasta la zona es suficiente y si la persona está en buen estado de salud o el volumen de retención de fluido no es, a su vez, demasiado grande.

30

Si, por cualquier razón, el cuerpo es incapaz de absorber, a su vez, eficazmente el exceso de fluido, puede producirse un seroma. Un seroma se define como una acumulación estéril de suero sanguíneo en una ubicación tisular circunscrita o espacio operatorio. Un seroma no es por definición una "infección", no implica necesariamente la presencia de leucocitos, bacterias y los productos de descomposición de ambos. Un seroma es fluido y suero sanguíneo que se ha acumulado en un espacio muerto en el tejido. Un seroma es el resultado de agresión al tejido y el producto de la inflamación tisular y los mecanismos de defensa del cuerpo.

35

Los seromas se desarrollan habitualmente después de la retirada del drenaje o cuando se produce fluido a una mayor velocidad de la que se absorbe. Las técnicas de tratamiento de heridas convencionales se aplican habitualmente cuando un seroma se convierte en una preocupación clínica. La colocación de un catéter para seroma o drenaje adicional, así como drenaje repetido o sucesivo de un seroma, puede requerirse. Un seroma o retención de fluido es de lejos la complicación más habitual en cirugía hoy en día. Dichas complicaciones dan como resultado una cantidad significativa de pérdida de ingresos para los pacientes, así como gastos para aseguradoras y facultativos que tienen que atender a estos pacientes que requieren drenaje sucesivo. Dichas complicaciones también retrasan la cicatrización de heridas, pueden conllevar procedimientos quirúrgicos adicionales, y finalmente retrasar la vuelta del paciente al trabajo y a la actividad funcional rutinaria. El tratamiento del seroma también puede ser costoso y, además, puede situar a los trabajadores sanitarios en riesgos de exposición a agujas adicionales y consecuencias relacionadas tales como hepatitis, etc.

40

45

El objetivo del tratamiento de heridas en situaciones tanto crónicas como agudas es ayudar al proceso natural e impedir complicaciones adicionales tales como infección, esfacelos, formación de necrosis y cavidades de seroma crónico. El mantenimiento del entorno óptimo para la cicatrización de heridas es esencial, garantizando que la herida se mantiene húmeda y caliente. Los productos para el cuidado de heridas pugnan por conseguir estos resultados y, a su vez, ayudan a promover un rápido cierre de la herida.

50

El drenaje de fluido puede ser tan sencillo como crear una abertura en el borde inferior del seroma, y mantenerla abierta y limpia para permitir el drenaje continuo. Una manera aceptada clínicamente de ocuparse de un seroma que no parece estar resolviéndose por sí mismo, es instalar un sistema de drenaje continuo, acoplado con tratamiento con antibióticos para prevenir la infección mientras se está usando el sistema de drenaje continuo. Actualmente existen muchos tipos de drenajes de heridas en el mercado, de los cuales la mayoría utilizan alguna forma de conducto para extraer fluido de la herida hasta que el cuerpo pueda reabsorber el fluido sin ayuda. Un sistema de drenaje continuo permite que el fluido escape de forma continua hasta que el cuerpo pueda completar el proceso de cicatrización por sí mismo.

60

Un sistema de drenaje continuo de la técnica anterior representativo puede comprender un dispositivo implantado tal como un trozo de conducto de caucho (drenaje de Penrose) (tal como se muestra en la figura 1), que proporciona

65

drenaje dependiente de la gravedad o responde a una fuerza de succión negativa generada por una pera de succión cerrada manual. Estos tipos de drenajes constituyen los dispositivos más habituales disponibles actualmente. El problema con estos dispositivos es que, aunque pueden drenar fluido, el drenaje de fluido está limitado al fluido directamente alrededor del propio drenaje. Como resultado, los drenajes actuales pueden gestionar la retención de fluido, pero no eliminan eficazmente todo el fluido en el espacio y, lo que es más importante, no eliminan suficiente fluido para sellar y cerrar eficazmente el espacio muerto.

Otro sistema de drenaje continuo de la técnica anterior representativo, que está aprobado actualmente para uso externo solamente, puede asumir la forma de un dispositivo aplicado externamente que comprende un trozo de espuma con una estructura de celda abierta, que está acoplada a un extremo de un tubo de drenaje (véase la figura 2). La espuma se coloca externamente encima de la herida o la piel, y toda la zona externa está cubierta entonces con una membrana adhesiva transparente, que está fijada firmemente a la piel sana alrededor del margen de la herida. El extremo opuesto del tubo de drenaje está conectado a una fuente de vacío, y sangre o fluido seroso son arrastrados desde la herida a través de la espuma al interior de un depósito para el posterior desechado. Entre los numerosos nombres, este sistema de la técnica anterior se denomina "dispositivo de cierre asistido por vacío" o dispositivos VAC (por sus siglas en inglés). Los dispositivos VAC convencionales, sin embargo, están aprobados y se usan solamente para heridas externas. Los dispositivos VAC convencionales no están aprobados ni se usan para heridas internas o zonas operatorias.

Los actuales conjuntos de dispositivos de drenaje de heridas en ocasiones no retiran una cantidad sustancial de fluido del interior de una herida y presentan otros problemas de rendimiento. Por ejemplo, los dispositivos VAC externos eliminan fluido directamente de alrededor de heridas externas (tal como muestra la figura 3), y están limitados a la aplicación a heridas externas solamente. Dejan el resto de la zona de la herida o el espacio operatorio abierto y lleno de fluido.

Además, el uso clínico de dispositivos VAC externos puede no hacer al drenaje de heridas más rentable, fácil para el facultativo y cómodo para el paciente.

Por ejemplo, es necesario retirar y reemplazar periódicamente las estructuras de espuma y membranas adhesivas asociadas con las prácticas convencionales de VAC externos. Actualmente, se recomiendan cambios de apósitos cada 48 horas para adultos con heridas no infectadas, y diariamente para niños y adolescentes. Las técnicas actuales sitúan al material de la espuma en contacto directo con tejido de granulación. La retirada de las estructuras de espuma en presencia de tejido de granulación y la fuerza de presión sobre el lecho de la herida de esta retirada puede causar dolor o incomodidad. La esponja también puede descomponerse en partículas y permanecer en la herida. Además, las múltiples etapas del procedimiento VAC externo convencional -- retirar la membrana adhesiva, a continuación retirar las antiguas estructuras de espuma, a continuación insertar las nuevas estructuras de espuma, y a continuación volver a aplicar el miembro adhesivo a lo largo de toda la periferia de la herida -- son pesadas, tediosas y requieren tiempo. Solamente prolongan el dolor o la incomodidad, y causan molestias adicionales al paciente, y también exigen tiempo y recursos de asistencia dedicados.

Además, para funcionar correctamente, la membrana adhesiva aplicada sobre las estructuras de espuma de la herida debe formar una junta hermética con la piel. Obtener dicha junta puede ser difícil, particularmente en regiones corporales donde la piel circundante es tortuosa, y/o mucosa y/o húmeda.

Además, el uso prolongado de apósitos húmedos puede causar descomposición y maceración adicionales de la piel circundante incrementando de este modo el tamaño de la herida. Esto puede causar incomodidad adicional al paciente, y el exudado puede tener a menudo un olor y color desagradables provocando vergüenza adicional al paciente. Esto puede requerir, a su vez, cambios de apósito más numerosos y relleno de nuevo durante todo el día, lo que es molesto para el paciente y costoso tanto en términos de tiempo como de recursos de atención.

Además, dado que la membrana y el material de las estructuras de espuma están ambos en contacto directo con el tejido, pueden producirse reacciones tisulares.

El documento WO 01/85248 desvela un apósito de heridas externo que comprende un material de espuma poroso circundado por láminas de material elastomérico perforado. Se aplica succión para arrastrar fluidos al interior y a través de la espuma.

Sigue existiendo una necesidad de drenajes, sistemas, dispositivos y métodos mejorados que sean rentables, cómodos para el paciente y fáciles de usar para el facultativo.

Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un conjunto de drenaje de heridas de acuerdo con la reivindicación 1 y un sistema de drenaje de heridas de acuerdo con la reivindicación 5.

La invención proporciona conjuntos y sistemas que son rentables, cómodos para el paciente y fáciles de usar para el facultativo. Los conjuntos y sistemas transportan fluido desde un lugar de la herida o una cavidad corporal interna aplicando presión negativa desde una fuente que está fuera del lugar de la herida interna o de la cavidad corporal a través de un conjunto de drenaje de heridas que está colocado directamente dentro del lugar de la herida interna o de la cavidad corporal. A diferencia de los dispositivos VAC convencionales, los conjuntos y sistemas que incorporan las características técnicas de la invención no son una modalidad de tratamiento que está limitada a la colocación en una herida o zona operatoria exterior después de traumatismo o cirugía, proporcionando drenaje de manera reactiva y localizada. En su lugar, los conjuntos y sistemas que incorporan las características técnicas de la invención hacen posible una modalidad de tratamiento que está dimensionada y configurada para su colocación directamente dentro de un lugar de la herida interna o de una cavidad corporal en el momento de la cirugía, para proporcionar drenaje directo e inmediato de cualquier lugar de la herida completo de manera proactiva.

Un aspecto de la invención proporciona un conjunto de drenaje de heridas que comprende una carcasa que circunda a un interior abierto. La carcasa está dimensionada y configurada para su colocación directamente dentro de un lugar de la herida o de una cavidad corporal interior. Perforaciones en la carcasa comunican con el interior abierto. Un material de esponja de espuma es portado dentro del interior abierto. El material de esponja de espuma absorbe el fluido que se encuentra en el lugar de la herida o en la cavidad corporal interior. Un conducto está acoplado a la carcasa en comunicación con el interior abierto de la carcasa. El conducto se extiende desde dentro del lugar de la herida interior hasta fuera del lugar de la herida o de la cavidad corporal interior. El conducto fuera del lugar de la herida o de la cavidad corporal interior está dimensionado y configurado para acoplarse a una fuente de presión negativa fuera de la cavidad corporal. La presión negativa transporta a través del conducto fluido que es absorbido por el material de esponja de espuma dentro del lugar de la herida interna o de la cavidad corporal.

Otro aspecto de la invención proporciona un sistema de drenaje de heridas que comprende un conjunto de drenaje de heridas tal como se acaba de describir, que está acoplado a una fuente de presión negativa fuera de la cavidad corporal.

El conjunto y sistema aplican un vacío de presión significativa interna y directamente en una zona de herida o cavidad corporal para mayores beneficios de cicatrización de heridas. Aplicando un vacío de presión uniforme significativa interna y directamente en la zona de la herida o de la cavidad corporal, el conjunto y sistema reducen el "espacio muerto" o zona abierta dentro de la herida o cavidad y, de este modo, ayudan a reducir el edema tisular y la hinchazón del tejido suprayacente y subyacente. El conjunto y sistema incrementan la naturaleza y el alcance del drenaje de heridas, promueven la adherencia al tejido y el cierre de heridas y, de este modo, reducen la formación de seroma y promueven la cicatrización primaria de heridas. El conjunto y sistema reducen de este modo la costosa e incrementada morbilidad del paciente causada por la formación de seroma y el resultante retraso en la cicatrización primaria de heridas o la necesidad de procedimientos quirúrgicos o drenaje adicionales.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista de la técnica anterior de sección lateral anatómica de un abdomen humano que muestra una zona de la herida interior y un tubo que está colocado de acuerdo con técnicas convencionales para drenar fluido desde un seroma en el lugar de la herida.

La figura 2 es una vista de la técnica anterior de sección lateral anatómica de una zona de la herida externa que muestra un dispositivo VAC externo colocado de acuerdo con técnicas convencionales para drenar fluido de un seroma solamente en un lugar de la herida externo.

La figura 3 es una vista de la técnica anterior algo esquemática, anatómica de la zona de drenaje limitada conseguida mediante el dispositivo VAC externo mostrado en la figura 2.

La figura 4 es una vista de sección lateral anatómica de un abdomen humano, como el mostrado en la figura 1, pero que muestra un sistema de drenaje que incorpora características de la invención, que comprende un conjunto de drenaje de heridas colocado internamente acoplado a una fuente de presión negativa externa.

La figura 5 es una vista algo esquemática, anatómica de la zona de drenaje mejorada conseguida mediante el sistema de drenaje mostrado en la figura 4.

La figura 6 es una vista en despiece ordenado, en perspectiva de una realización representativa de un conjunto de drenaje de heridas del tipo mostrado en la figura 4.

Las figuras 7A y 7B son vistas agrandadas de formas representativas de material de esponja de espuma que porta el conjunto de drenaje de heridas mostrado en la figura 6.

La figura 8 es una vista ensamblada, en perspectiva del conjunto de drenaje de heridas mostrado en la figura 6.

Las figuras 9 a 13 son vistas en perspectiva de otras realizaciones representativas de un conjunto de drenaje de heridas del tipo mostrado en la figura 4.

Las figuras 14 y 15 son vistas representativas de diversos sistemas de un tipo mostrado en la figura 4.

Las figuras 16 y 17 muestran, respectivamente, un conjunto de drenaje de heridas del tipo mostrado en la figura 4 antes y durante la aplicación de presión negativa.

La figura 18 muestra, en una vista anatómica, un sistema como el mostrado en la figura 4, que comprende un conjunto de drenaje de heridas acoplado a una fuente de presión negativa portátil que puede ser portada por un individuo, pero también estar fijada o unida a una sección de pared.

Las figuras 19A, 19B y 19C muestran, en una vista anatómica, un sistema como el mostrado en la figura 4, que

comprende un conjunto de drenaje de heridas absorbible.

Descripción de la realización preferida

- 5 Aunque la divulgación del presente documento es detallada y exacta para permitir a los expertos en la materia poner en práctica la invención, las realizaciones físicas develadas en el presente documento simplemente ejemplifican la invención que puede estar incorporada en otra estructura específica. Aunque se ha descrito la realización preferida, los detalles pueden cambiarse sin alejarse de la invención, que se define mediante las reivindicaciones.
- 10 La figura 4 muestra un sistema de drenaje de heridas 10 que comprende un conjunto de drenaje interno 12 que está dimensionado y configurado para colocación quirúrgica dentro de una zona de la herida W (o cavidad corporal). La zona de la herida W puede estar en cualquier parte en un ser humano o animal, por ejemplo, dentro de una cavidad corporal, o debajo del tallo, o en el músculo, o dentro de los tejidos blandos. Tal como se describirá con más detalle más adelante (véase la figura 6), el conjunto de drenaje interno 12 incluye una carcasa 18 que encierra a un
- 15 componente de esponja de espuma 16. El componente de esponja de espuma 16 comunica con la zona de la herida W a través de una o más aberturas 20 formadas en la carcasa 18.
- El conjunto de drenaje interno 12 está acoplado al conducto de drenaje 14, que deseablemente es flexible. El conducto de drenaje 14 se extiende fuera de la zona de la herida W. El conducto de drenaje 14 puede extenderse a través de una incisión percutánea en la piel que recubre a cualquier zona de la herida W. Como alternativa, el
- 20 conducto de drenaje 14 puede extenderse a través de una abertura en un colgajo de piel que limita la zona de la herida. El conducto de drenaje flexible 14 incluye un extremo terminal 22 que se extiende fuera del cuerpo.
- El extremo terminal 22 incluye deseablemente un conector de liberación rápida 24. El conector 24 está dimensionado y configurado para conectarse a un dispositivo de succión por presión negativa externo convencional
- 25 26 (tal como un dispositivo V.A.C.[®] fabricado por KCI International, o una succión de pared convencional u otro dispositivo de vacío regulado).
- En uso, el conducto de drenaje 14 está conectado al dispositivo de succión 26, y el dispositivo de succión 26 es accionado para aplicar una presión negativa requerida a través del conjunto de drenaje interno 12. La sangre o el fluido seroso absorbido por y que pasa a través del componente de esponja de espuma 16 son arrastrados por la presión negativa desde la zona de la herida W. El conducto de drenaje 14 incluye preferiblemente un depósito en
- 30 línea 30 para recoger el fluido extraído para desecharlo.
- Tal como muestra la figura 5, ocupando el interior de la zona de la herida W, el conjunto de drenaje interno 12 transporta presión negativa a través de todo el volumen abierto del espacio de la herida. La presión negativa aplicada por el conjunto de drenaje interno 12 elimina fluido de todo el volumen de la herida. La retirada de fluido de todo el volumen de la herida promueve la adherencia al tejido dentro del espacio de la herida, para cerrar el espacio de la herida y sellar la herida.
- 35 40 Tal como muestran las figuras 4 y 5, el conducto de drenaje 14 incluye deseablemente una válvula de contracorriente de una vía en línea V. La válvula de contracorriente de una vía V permite que el fluido sea arrastrado desde el volumen de la herida al interior del depósito 30. En el momento de la desconexión del conducto de drenaje 14 del dispositivo de succión de presión negativa externo 26 (mediante el conector 24), la válvula de contracorriente de una vía V impide que el aire o el fluido fluya hacia atrás al interior de la herida o el cuerpo. La válvula de contracorriente de una vía V mantiene al conjunto de drenaje interno 12 cerrado cuando no está conectado al dispositivo de succión de presión negativa externo 26.
- 45 50 Tal como muestran la figura 6 y 8, el conjunto de drenaje interno 12 comprende una carcasa 18. La carcasa 18 está hecha de un material biocompatible inerte que no se adhiere a o activa el mecanismo de defensa natural contra cuerpos externos del cuerpo. El material puede comprender, por ejemplo, caucho de silicona, poliuretano u otros plásticos biocompatibles.
- La carcasa 18 puede estar formada, por ejemplo, mediante extrusión, moldeo o maquinado. Tal como se describirá con más detalle más adelante, la carcasa 18 puede estar formada en diversas formas y tamaños, dependiendo de los requisitos y la morfología del lugar de la herida y la función y el uso del drenaje. En la configuración mostrada en la figura 8, un tamaño representativo mide aproximadamente 12,7 cm (5") (longitud) x aproximadamente 1,9 cm (3/4") (anchura) x aproximadamente 1,27 cm (1/2") (altura).
- 55 60 La carcasa 18 está formada para incluir una cámara interior hueca 28, que está circundada por las paredes laterales y del extremo de la carcasa 18. La carcasa 18 también está formada para incluir una o más ranuras pasantes, aberturas pasantes o perforaciones pasantes 20 en las paredes laterales y/o del extremo de la carcasa 18. Las ranuras pasantes, agujeros pasantes o perforaciones pasantes 20 abren la cámara interior hueca 28 a comunicación con el entorno del lugar de la herida fuera de la carcasa 18.
- 65 Un extremo del conducto de drenaje flexible 14 está acoplado a la carcasa 18 y se abre al interior de la cámara interior hueca 28. El conducto de drenaje flexible 14 está hecho de material de inserto de grado médico, por ejemplo,

caucho de silicona, poliuretano, u otros plásticos biocompatibles. El conducto 14 está dimensionado y configurado deseablemente para albergar suficiente flujo de fluido con un tamaño de incisión relativamente pequeño y tolerable (por ejemplo, aproximadamente 5,1-7,6 cm (2-3") de diámetro).

Un componente de esponja de espuma 16 está alojado dentro de la cámara interior hueca 28. El componente de esponja de espuma 16 se caracteriza por que no se descompone en partículas en presencia de fluido y presión. El material de esponja de espuma puede comprender, por ejemplo, una estructura porosa de celda abierta (véase la figura 7A) o una construcción de espuma granulada (véase la figura 7B). El componente de esponja de espuma 16 puede estar construido de forma diversa a partir de un material biocompatible que no se adhiere a o activa el mecanismo de defensa natural contra cuerpos extraños del cuerpo, por ejemplo, materiales de esponja usados con dispositivos VAC convencionales. Tal como se indica más adelante, el componente de esponja de espuma 16 puede estar impregnado con productos o soluciones antibacterianas, u otras hormonas o factores de estimulación naturales o fabricados por el hombre que pueden reducir la probabilidad de infección y/o acelerar la cicatrización de heridas.

En uso (tal como muestran las figuras 4 y 5), el conjunto de drenaje interno 12 está colocado dentro de un interior de la zona de la herida W (o cavidad corporal). Los fluidos retenidos en la herida o cavidad corporal son absorbidos por y pasan a través del componente de esponja de espuma 16 a través de las perforaciones 20 en la carcasa 18. El fluido absorbido por el componente de esponja de espuma 16 es extraído por el conducto de drenaje 14 cuando se aplica una presión negativa requerida.

La presión negativa puede ser, por ejemplo, de 125 a 200 mm Hg, y es deseablemente de aproximadamente 125 mm Hg, por debajo de la presión ambiente. La cantidad de presión de vacío negativo puede regularse de manera continua, discontinua, o variable de otra manera, para maximizar la cicatrización y el cierre de heridas y reducir de este modo el edema y la hinchazón del tejido blando suprayacente. De esta manera, el sistema 10 promueve la cicatrización primaria de heridas mientras que también reduce o minimiza la formación de seroma.

Tal como muestran las figuras 16 y 17, la introducción de presión negativa en la carcasa 18 puede hacer que la carcasa 18 se repliegue contra el componente de esponja de espuma 16 (tal como muestra la figura 17), mientras que las perforaciones pasantes 20 de la carcasa 18 mantienen trayectorias abiertas para que el fluido sea absorbido por el componente de esponja de espuma 16.

El componente de esponja de espuma 16 es deseablemente comprimible para inserción fácil en la retirada de la carcasa 18 para sustitución. La configuración de la carcasa 18 también puede proporcionar un contorno que facilite el deslizamiento del conjunto de drenaje interno 12, facilitando la retirada del cuerpo.

El componente de esponja de espuma 16 también puede estar impregnado con componentes tales como plata o antibacterianos u otros factores de crecimiento que puedan reducir la infección y promover la cicatrización de heridas. El componente de esponja de espuma también puede incluir otra hormona o factores de estimulación naturales o fabricados por el hombre que pueden reducir la probabilidad de infección y/o acelerar la cicatrización de heridas.

Tal como muestran las figuras 9 a 13, la carcasa 18 puede estar formada en diversas dimensiones, formas y tamaños, y el componente de esponja de espuma 16 cortado a dimensiones, formas y tamaños correspondientes. Estas dimensiones, formas y tamaños pueden comprender, por ejemplo, cuadrada (figura 9); oval (figura 10); hexagonal (figura 11); redonda (figura 12); o rectangular (figura 13); o cualquier forma lineal o curvilínea o combinaciones de las mismas. Los extremos de la carcasa 18 pueden estar ahusados o no ahusados (tal como demuestran las figuras 9 a 13). Las perforaciones pasantes 20 también pueden estar conformadas y dimensionadas de diversa manera (tal como demuestran las figuras 9 a 13). Las perforaciones pasantes 20 también pueden estar ahusadas o no ahusadas a lo largo de sus ejes.

El sistema de drenaje de heridas 10 puede estar configurado y ensamblado de diversas maneras. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 14, el depósito en línea 30 está diseñado, en uso, para estar colocado en una posición respecto a la gravedad en o por debajo de el conjunto de drenaje 12 e incluye trayectorias de entrada de fluido y salida de vacío independientes dispuestas a lo largo de la parte superior de el depósito 20, acopladas, respectivamente, al conjunto de drenaje interno 12 y el dispositivo de succión de presión negativa externo 26. Tal como muestra la figura, el depósito 30 está diseñado, en uso, para estar colocado en una posición respecto a la gravedad por encima del conjunto de drenaje 12 e incluye una trayectoria de entrada de fluido dispuesta a lo largo de la parte inferior del depósito 30 (acoplada al conjunto de drenaje 12) y un orificio de salida de vacío dispuesto a lo largo de la parte superior del depósito 30 (acoplado al dispositivo de succión de presión negativa externo 26).

Tal como la figura 18, el sistema 10 puede incluir un dispositivo de succión de presión negativa externo que funciona con batería 26' que puede ser portado por el individuo. El sistema 10 puede, por lo tanto, ser accionado mientras el individuo deambula, de modo que no es necesario que el individuo permanezca anclado a la cama durante el periodo de recuperación.

Se cree que la aplicación de un vacío de presión significativa interna y directamente en una zona de la herida o cavidad corporal elimina un edema crónico y conduce a un incremento del flujo sanguíneo localizado. También se

5 cree que las fuerzas aplicadas, aplicadas interna y directamente en una zona de la herida dan como resultado la formación potenciada de adherencia al tejido. Se cree adicionalmente que la aplicación de un vacío de presión significativa interna y directamente en una zona de la herida o cavidad corporal acelerará la cicatrización mediante la aplicación de una fuerza negativa universal a todo el volumen de la herida, arrastrando a los bordes de la herida uno hacia el otro, ayudando al cierre, mejorando la cicatrización de heridas, y reduciendo el espacio muerto y el seroma. Los supuestos mecanismos responsables de conseguir estos objetivos incluyen: (i) cambios de la dinámica del flujo sanguíneo microvascular; (ii) cambios del fluido intersticial; (iii) retirada de exudados de heridas; (iv) estimulación de factores de crecimiento y formación de colágeno; (v) reducción de la colonización bacteriana; (v) cierre mecánico de la herida mediante “expansión tisular inversa”; (vi) incremento de la adherencia del tejido blando y cicatrización de 10 heridas internas; y (vii) reducción del espacio muerto y la formación de seroma.

Lo anterior se considera solamente ilustrativo de los principios de la invención. Además, dado que numerosas modificaciones y cambios se les ocurrirán fácilmente a los expertos en la materia, no se desea limitar la invención a la construcción y funcionamiento exactos mostrados y descritos. Aunque se ha descrito la presente invención, los 15 detalles pueden cambiarse sin alejarse de la invención, que se define mediante las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de drenaje de heridas (12) para un lugar de una herida interna o de una cavidad dentro de un cuerpo humano o animal, que comprende:

- 5 una carcasa (18) que circunda a un interior abierto, estando la carcasa hecha de un material inerte, biocompatible, no adherente al tejido y estando dimensionada y configurada para su colocación dentro del lugar de la herida interna o de la cavidad;
- 10 perforaciones (20) en la carcasa que comunican con y que sustancialmente rodean al interior abierto;
- un material de esponja de espuma (16) portado dentro del interior abierto para absorber fluido transportado a través de las perforaciones al interior abierto desde el lugar de la herida interna o desde la cavidad; y
- un conducto (14) acoplado al interior abierto, estando dicho conducto dimensionado y configurado para extenderse desde el lugar de la herida interna o desde la cavidad a través de una incisión percutánea en la piel para acoplarse a una fuente de presión negativa (26) fuera del cuerpo para transportar presión negativa al interior abierto de la carcasa y extraer fluido absorbido por el material de esponja de espuma desde el lugar de la herida interna o desde la cavidad.

2. Un conjunto de drenaje de heridas (12) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la carcasa (18) comprende una sección transversal constituida generalmente oval, o generalmente redonda, o generalmente rectangular, o generalmente cuadrada, o generalmente hexagonal, o generalmente lineal, o generalmente curvilínea.

3. Un conjunto de drenaje de heridas (12) de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en el que el conducto (14) es generalmente flexible.

4. Un conjunto de drenaje de heridas (12) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el conducto (14) incluye un conector (24) para conexión, que puede liberarse, a la fuente de presión negativa (26) fuera del cuerpo.

5. Un sistema de drenaje de heridas (10) que comprende:

- un conjunto de drenaje de heridas (12) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4; y
- una fuente de presión negativa (26) para acoplarse al conducto (14) fuera del cuerpo para proporcionar presión negativa al interior abierto de la carcasa y extraer fluido absorbido por el material de esponja de espuma desde el lugar de la herida interna o desde la cavidad.

6. Un sistema de drenaje de heridas de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el conducto (14) incluye un depósito en línea (30) para recoger el fluido extraído.

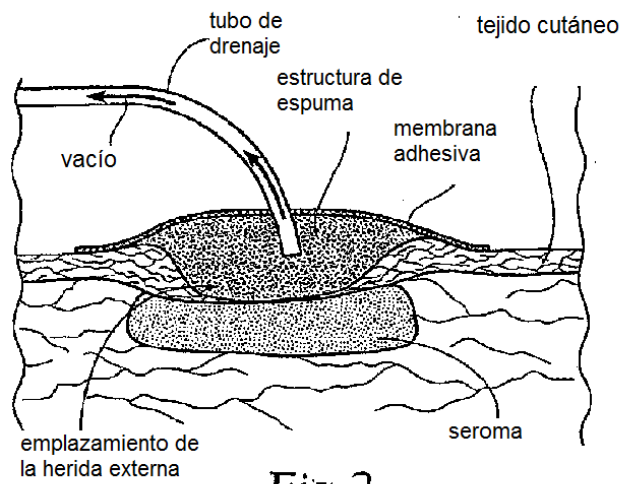
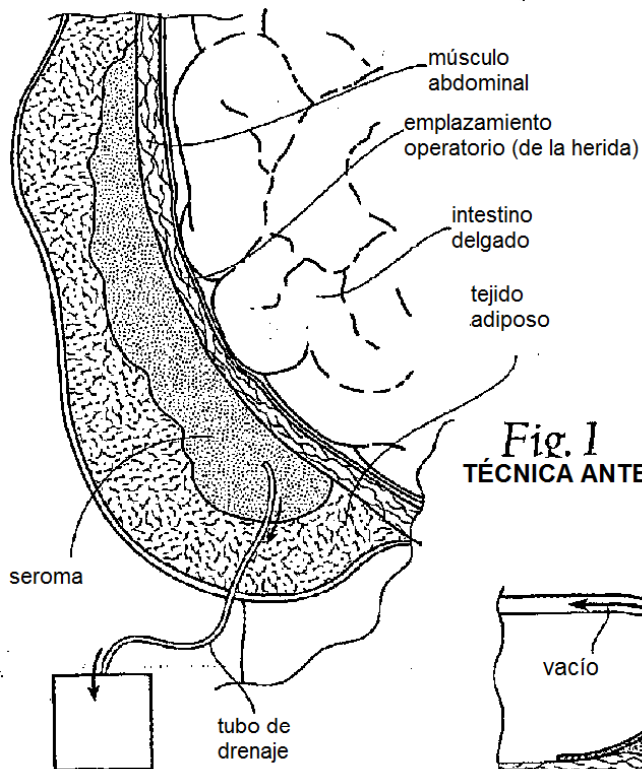
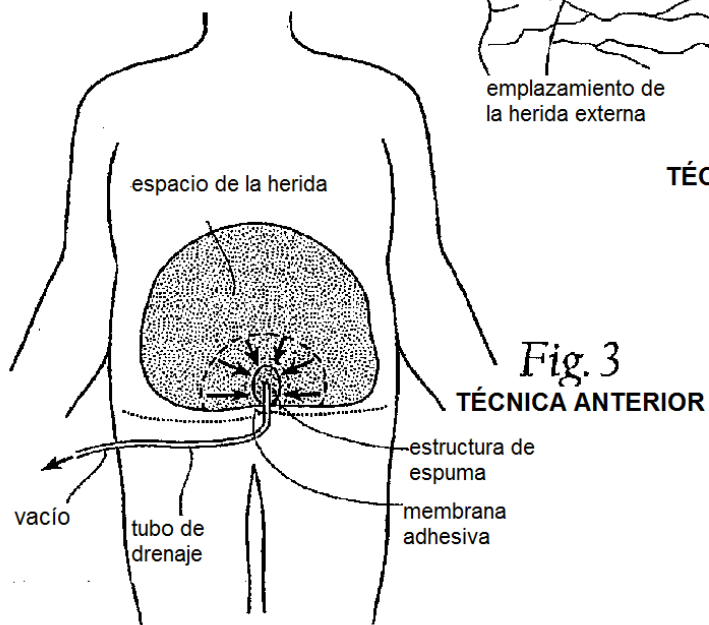
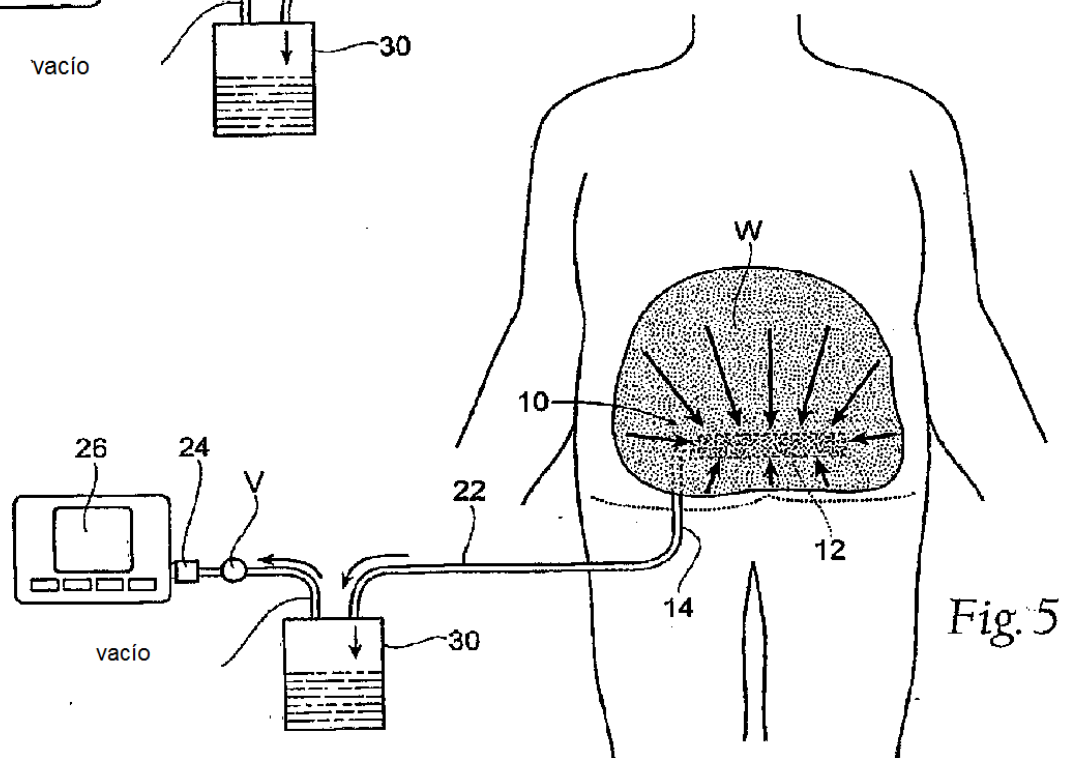
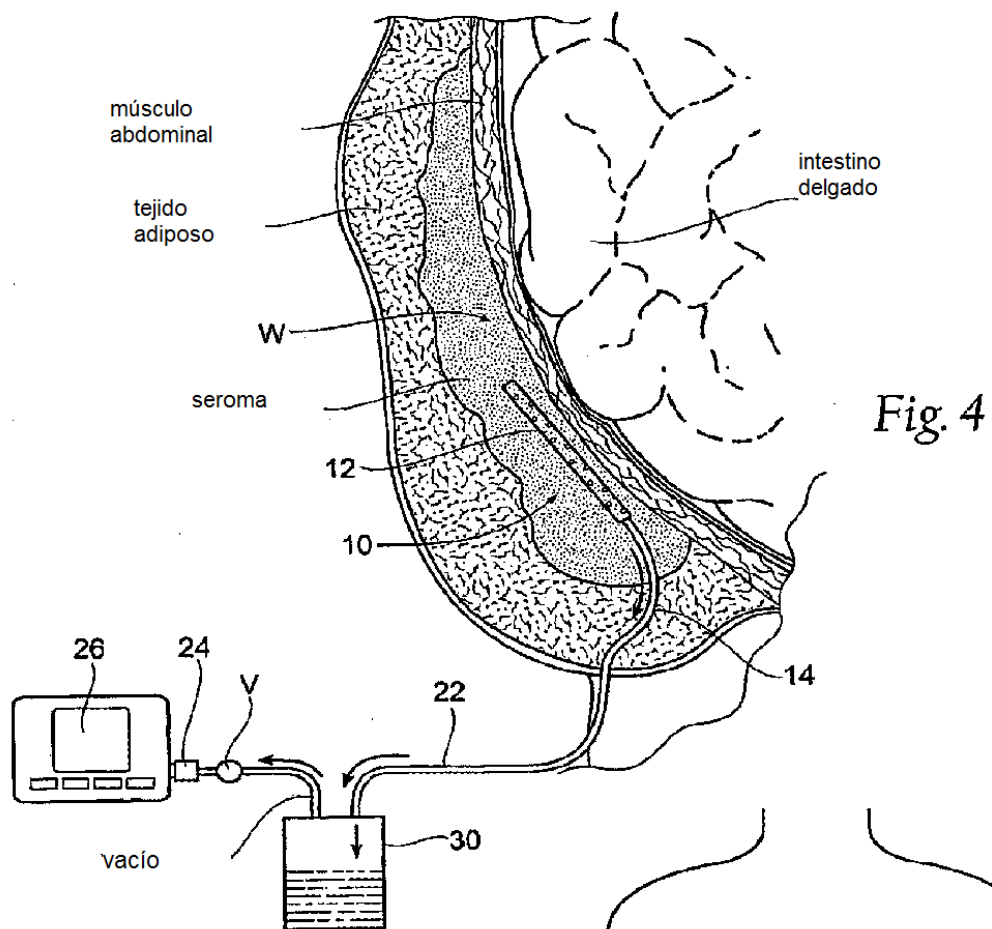
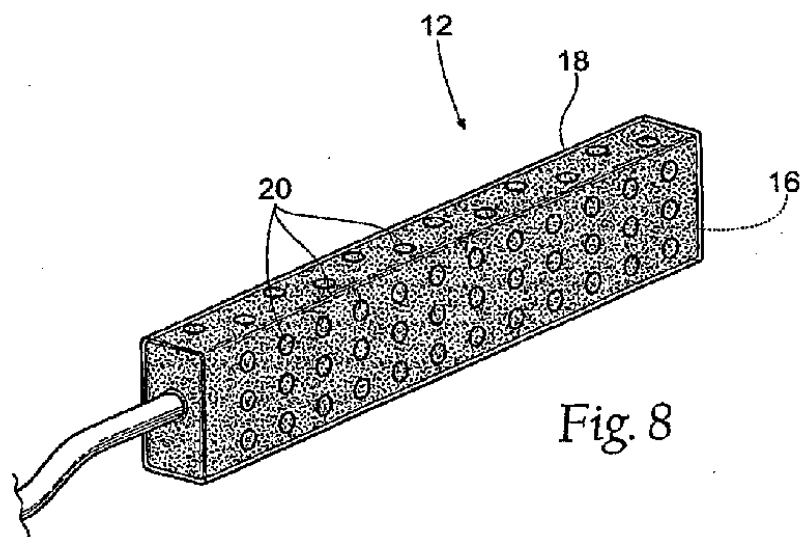
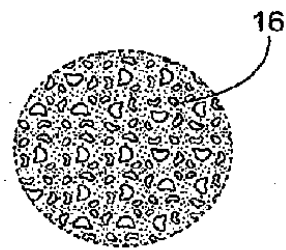
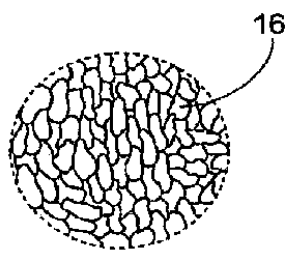
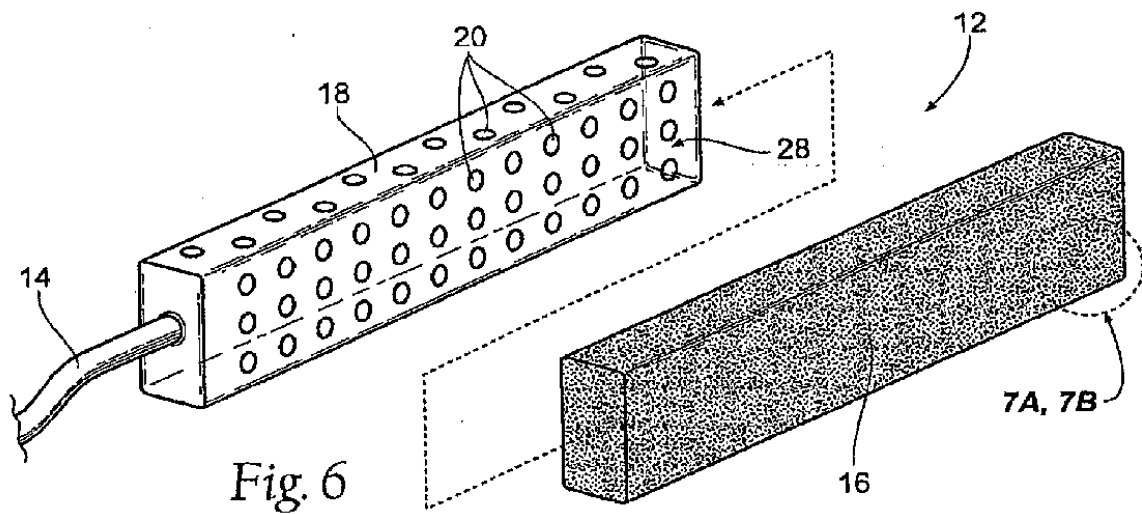
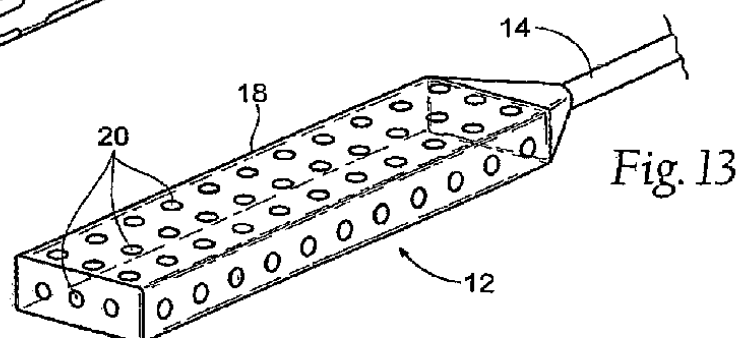
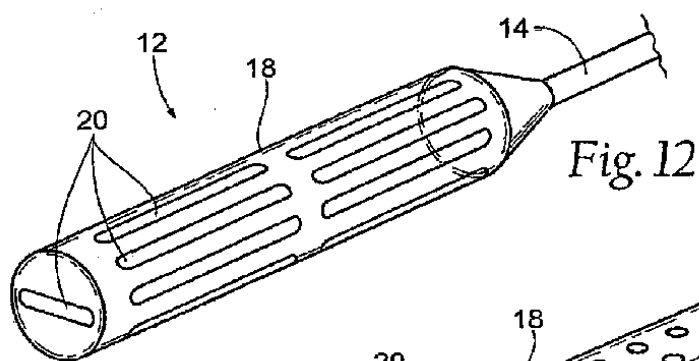
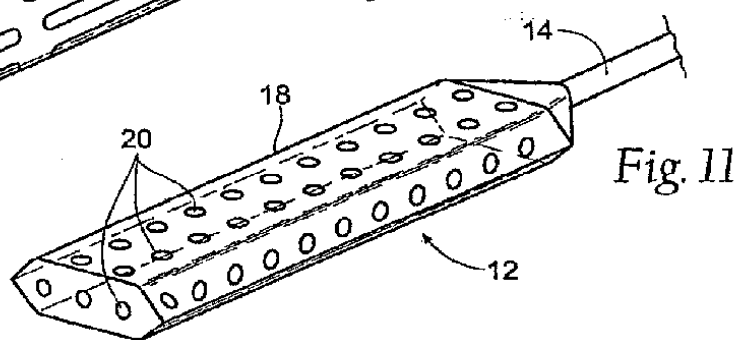
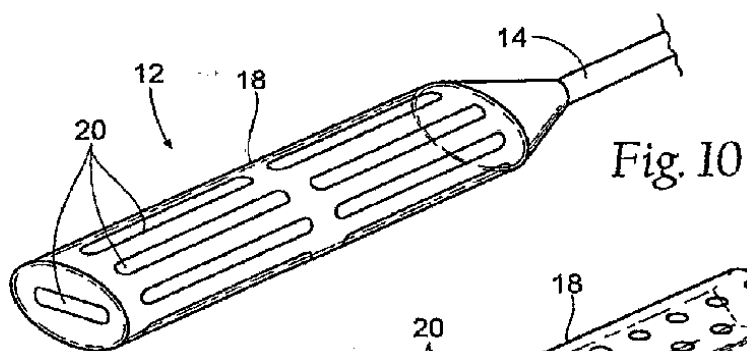
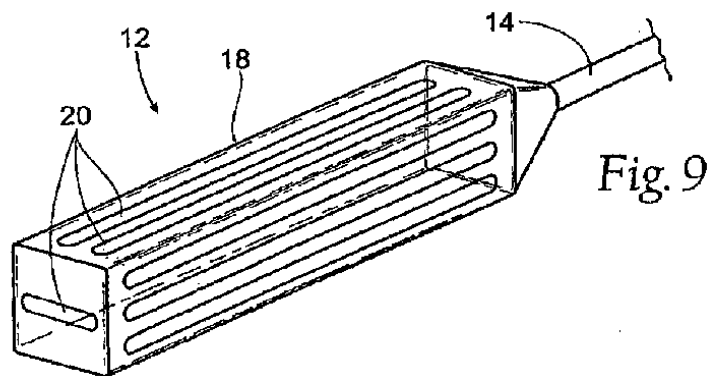


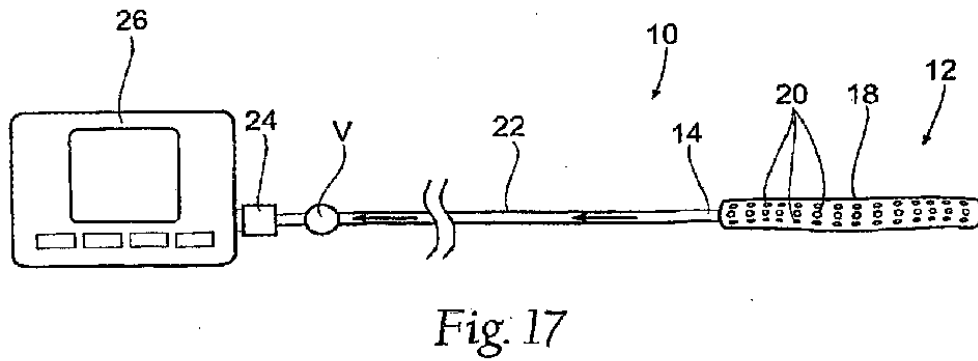
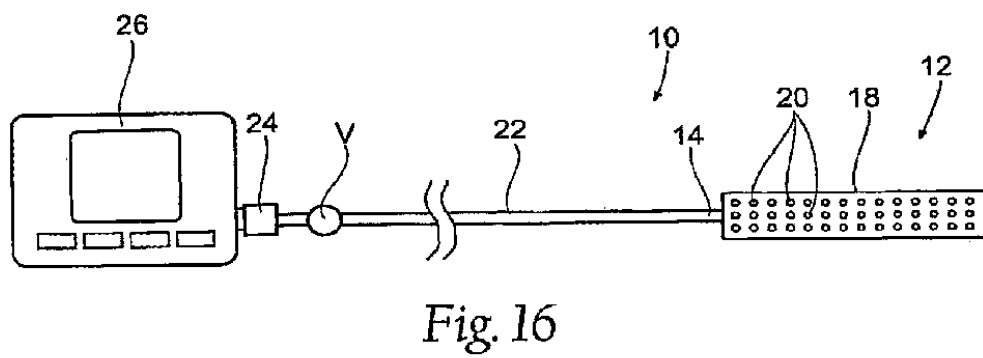
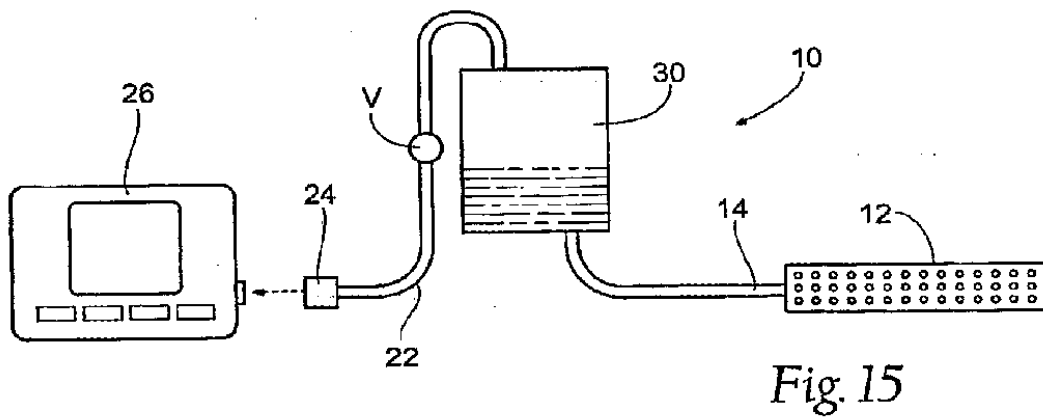
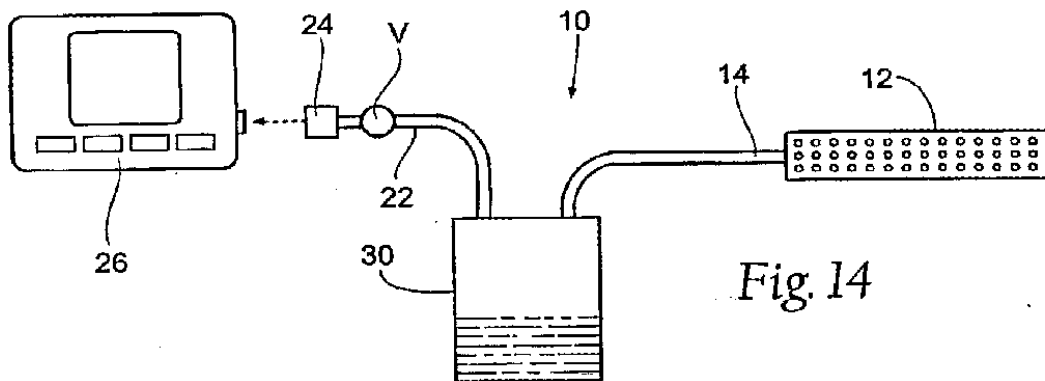
Fig. 2
TÉCNICA ANTERIOR











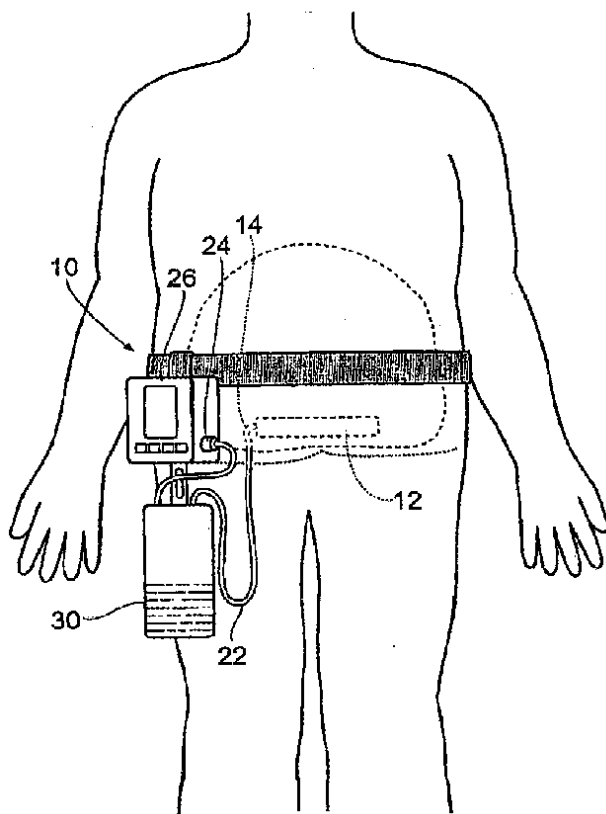


Fig. 18

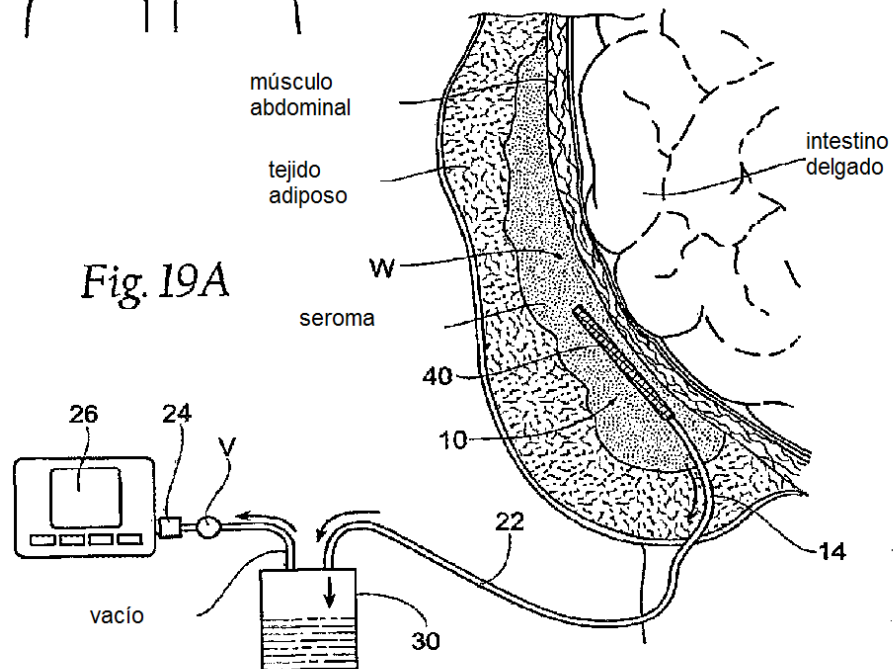


Fig. 19A

