

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 555 204**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2008 E 08852436 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.11.2015 EP 2217298**

54 Título: **Dispositivo de succión y venda**

30 Prioridad:

21.11.2007 US 989723 P

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

29.12.2015

73 Titular/es:

**T.J. SMITH & NEPHEW LIMITED (100.0%)
101 HESSLE ROAD
HULL HU3 2BN, GB**

72 Inventor/es:

**WALTON, EDWARD WILLIAM y
WALTON, GEORGE RUSSELL**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 555 204 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de succión y venda

Información de prioridad

5 Esta solicitud reivindica beneficio de prioridad bajo el título 35 U.S.C. § 119(e) de la solicitud provisional 60/989.723 presentada el 21 de noviembre de 2007 y titulada SUCTION DEVICE AND DRESSING.

Campo de la invención

Algunas realizaciones de la presente solicitud están relacionadas con el tratamiento de un lugar en el cuerpo mediante la aplicación de presión negativa o reducida en el lugar.

Descripción de la técnica relacionada

10 El tratamiento de las heridas abiertas o crónicas, que son demasiado grandes para cerrarse espontáneamente o que no se sanan por otra causa, ha sido durante mucho tiempo un área problemática en la práctica médica. El cierre de una herida abierta requiere la migración hacia dentro del tejido epitelial y subcutáneo de los alrededores. Sin embargo, algunas heridas son suficientemente grandes o están tan infectadas que son incapaces de sanar espontáneamente. En tales casos, se forma una zona de estasis en la que un edema localizado restringe el flujo de
15 sangre al tejido epitelial y subcutáneo cerca de la superficie de la herida. Sin suficiente flujo sanguíneo, la herida es incapaz de combatir con éxito las infecciones bacterianas y por consiguiente es incapaz de cerrarse espontáneamente.

20 Una fase inicial de curación de la herida se caracteriza por la formación de tejido de granulación que es una matriz de colágeno, fibronectina y ácido hialurónico que lleva macrófagos, fibroblastos y neovascularización que forman la base para la subsiguiente epitelización de la herida. La infección y la mala vascularización obstaculizan la formación de tejido de granulación dentro del tejido herido, inhibiendo de ese modo la curación de la herida. Por lo tanto, resulta deseable proporcionar una técnica para aumentar la circulación sanguínea dentro del tejido herido para promover la curación espontánea y para reducir la infección.

25 Otro problema que se encuentra durante el tratamiento de heridas es la selección de una técnica apropiada para el cierre de heridas durante el proceso de curación. A menudo se utilizan suturas para aplicar fuerza en el tejido viable adyacente con el fin de inducir a los cantos de una herida a migrar juntándose y curarse. Sin embargo, las suturas aplican una fuerza de cierre únicamente a un porcentaje muy pequeño de la zona que rodea a la herida. Cuando hay cicatrices, edema o tejido insuficiente, la tensión producida por las suturas puede aumentar mucho, haciendo que las suturas ejerzan excesiva presión en el tejido adyacente a cada sutura. Como resultado, el tejido adyacente se
30 convierte a menudo en isquémico, haciendo de ese modo que la sutura de heridas grandes sea contraproducente. Si se aumenta la cantidad o el tamaño de las suturas para reducir la tensión necesaria de una sola sutura, la cantidad de material extraño en la herida aumenta al mismo tiempo y la herida es más propensa a infectarse. Adicionalmente, el tamaño o el tipo de una herida en particular pueden impedir el uso de suturas para promover el cierre de la herida. Por lo tanto, resulta deseable proporcionar un aparato y un método para cerrar una herida grande que distribuya
35 uniformemente una fuerza de cierre alrededor de la periferia de la herida.

40 Las heridas resultantes de la isquemia, o la falta de flujo sanguíneo, a menudo también son difíciles de curar ya que la disminución del flujo sanguíneo hacia una herida puede inhibir que la reacción inmune normal luche contra la infección. Los pacientes que se encuentran en cama, o que no son ambulatorios por otra causa, son susceptibles a esas heridas isquémicas, como las úlceras por decúbito o escaras por presión. Las úlceras de decúbito se forman como resultado de la constante compresión de la superficie de piel y del tejido subyacente, restringiendo así la circulación. Dado que el paciente a menudo es incapaz de sentir la herida o de moverse suficientemente para aliviar la presión, ese tipo de heridas pueden volverse autoperpetuas. Aunque es común tratar dichas heridas con colgajos, las condiciones que inicialmente provocaron la herida también pueden funcionar contra la conexión del colgajo. Los
45 parapléjicos limitados a sillas de ruedas, por ejemplo, todavía deben permanecer sentados tras el tratamiento de las escaras por presión pélvica. Por lo tanto, resulta deseable proporcionar un procedimiento de tratamiento para heridas isquémicas que pueda ser realizado in situ sobre un paciente inmóvil o parcialmente móvil.

Otros tipos de heridas, en los que la isquemia lleva a un progresivo empeoramiento, incluyen las quemaduras de profundidad parcial. Una quemadura de profundidad parcial es una quemadura en la que la muerte celular debido a trauma térmico no se extiende por debajo de las estructuras epidérmicas más profundas, tales como folículos pilosos, glándulas sudoríparas y glándulas sebáceas. La progresión de las quemaduras de profundidad parcial a quemaduras mayor profundidad es un problema importante en la terapia de quemaduras. La capacidad para controlar o disminuir la profundidad de las quemaduras mejora considerablemente el pronóstico de los pacientes con quemaduras y disminuye la morbilidad resultante de las quemaduras. Las quemaduras de profundidad parcial están formadas por una zona de coagulación, que rodea al tejido muerto por la lesión térmica, y una zona de estasis. La
50 zona de estasis es una capa de tejido inmediatamente por debajo de la zona de coagulación. Las células dentro de la zona de estasis son viables, pero el flujo sanguíneo es estático debido al desplome de las estructuras vasculares debido al edema localizado. A menos que se restablezca el flujo sanguíneo dentro de la zona de estasis poco
55

después de la lesión, el tejido en la zona de estasis también se muere. La muerte del tejido en la zona de estasis es provocada por la falta de oxígeno y de nutrientes, la lesión de reperfusión (restablecimiento del flujo sanguíneo tras una isquemia prolongada), y la disminución de la migración de glóbulos blancos a la zona, que tiene como resultado la proliferación bacteriana. Una vez más, resulta deseable proporcionar una técnica para el tratamiento de heridas de quemaduras mediante la mejora de la circulación sanguínea al tejido herido para inhibir la penetración de la quemadura.

Existen aparatos que utilizan presión reducida para el tratamiento de estos tipos de heridas. Sin embargo, los aparatos existentes no tienen medios adecuados para proporcionar acceso al área de la herida por debajo de la cubierta o venda sin perturbar al sellado (ya sea adhesivo o de otro modo) entre la venda y la piel sana que rodea la herida. Adicionalmente, el uso de los aparatos existentes a menudo está limitado a fuentes de energía disponibles localmente, o dichos aparatos experimentan de otro modo limitaciones en términos de la cantidad de succión que se puede proporcionar a la venda en ausencia de energía eléctrica.

El documento US 6458105 describe un sistema de tratamiento de herida que comprende un conjunto de vendaje, en dos piezas, acoplado de manera removible. Un sistema de tratamiento de heridas con dos bombas de vacío dispuestas en paralelo se conoce a partir del documento US 2007/0032762.

La invención es como se reivindica en las reivindicaciones.

Compendio de algunas realizaciones

Algunas realizaciones presentadas en esta memoria se dirigen a sistemas, métodos y aparatos para terapia de heridas. En particular, algunas realizaciones descritas en esta memoria están relacionadas con un sistema para la generación y aplicación de presión reducida (comparada con la presión atmosférica ambiental) a un lugar en un cuerpo humano o animal y a una venda (también denominada en esta memoria como cubierta) en un lugar de herida, y algunas realizaciones están relacionadas con un sistema de venda de herida configurado para permitir a un usuario o profesional médico acceder fácilmente a un lecho de herida sin perturbar un sello entre la venda y la piel sana que rodea la herida. Sin embargo, se apreciará que los sistemas, métodos y aparatos descritos en esta memoria pueden tener aplicación en otros campos. En ciertas realizaciones preferidas, las heridas en tratamiento pueden incluir, pero no se limitan a, heridas agudas y crónicas, heridas por trauma ortopédico y heridas poscesárea, por nombrar algunas.

Algunas realizaciones descritas en esta memoria están dirigidas al tratamiento de dichas heridas mediante un método para la aplicación de terapia de presión negativa tópica a un lugar en el cuerpo de un mamífero, comprendiendo el método: proporcionar un dispositivo que comprende un cilindro, un pistón dispuesto en el cilindro, y una fuente de energía conectada funcionalmente al pistón, estando configurada la fuente de energía para ejercer una fuerza constante en el pistón; que conecta funcionalmente el dispositivo a una venda en el lugar mediante unos medios de conducto aspirante, en donde la venda puede rodear de manera sellada el lugar; y aplicar una presión reducida al lugar. En algunas realizaciones, la fuente de energía puede ser una fuente de energía autosuficiente de movimiento mecánico tal como, pero no limitada a, un dispositivo de aplicación de tensión resiliente. Por ejemplo, sin limitación, la fuente de energía de movimiento mecánico puede ser un resorte de torsión helicoidal. La presión reducida aplicada al lugar puede ser mantenida constante por la fuerza constante ejercida por la fuente de energía en el pistón del dispositivo. En algunas realizaciones, el cilindro y el pistón pueden comprender un dispositivo tipo jeringa, y la presión reducida puede ser generada por el accionamiento del pistón del dispositivo. Cualquiera de las configuraciones del método para la aplicación de terapia de presión negativa tópica a un lugar en el cuerpo de un mamífero descrito anteriormente puede comprender además conectar funcionalmente una bomba mecánica (que puede ser una bomba accionada a mano) a la venda para generar la presión reducida.

Algunas realizaciones descritas en esta memoria están dirigidas al tratamiento de dichas heridas para la aplicación de terapia de presión negativa tópica a un lugar en el cuerpo de un mamífero, comprendiendo el sistema: un dispositivo de pistón y cilindro que tiene una fuente de energía autosuficiente para la generación de una presión reducida y para aspirar el lugar; y una venda en el lugar conectada funcionalmente al dispositivo mediante un conducto aspirante u otros medios de conducto para aplicar la presión reducida al lugar; en donde la venda puede rodear de manera sellada el lugar. En algunas realizaciones, el dispositivo para la generación de presión reducida puede ser una fuente de energía autosuficiente de movimiento mecánico tal como, pero no limitada a, un dispositivo de aplicación de tensión resiliente u otro dispositivo que pueda aplicar una fuerza de tensión constante. Algunas disposiciones de la fuente de energía de movimiento pueden tener un resorte de torsión helicoidal.

En cualquiera de las realizaciones descritas previamente, el exudado del lugar puede ser recibido por el dispositivo de pistón y cilindro, y/o el sistema puede estar provisto además con un receptáculo separado para recibir desechos. Además, el dispositivo de pistón y cilindro puede ser un dispositivo tipo jeringa, y el dispositivo para la generación de presión reducida puede ser una bomba de mano. Además, en cualquiera de las realizaciones descritas previamente, la venda puede comprender una primera parte de base adherente configurada para rodear de manera sellada el lugar y una segunda parte desconectable conectable de manera sellada y de manera removible a la primera parte de base. La primera parte de base y la segunda parte desconectable de la venda pueden tener características de conexión mutuamente acoplables que pueden, pero no es necesario, comprender partes de acoplamiento macho y

hembra y/o piezas magnéticas, tales como cinta magnética o tiras magnéticas. Además, la segunda parte desconectable puede incluir una membrana o parte de paño oclusivo integral, y al menos una de la primera parte de base, la segunda parte desconectable y la parte de paño oclusivo puede estar provista de una espita tubular para la conexión de al menos una parte de conducto aspirante separado.

- 5 En algunas realizaciones, cualquiera de las realizaciones de la venda descrita anteriormente puede tener una parte de paño oclusivo separado. Además, en cualquiera de las realizaciones descritas en esta memoria, ya sea la primera parte de base o la segunda parte desconectable, o ambas partes, pueden tener un conducto aspirante incorporado en las mismas. En algunas realizaciones, el conducto aspirante se tener incorporada una parte de paño oclusivo separado. En cualquiera de las realizaciones descritas en esta memoria, la venda o el lugar pueden estar provistos de un filtro de herida y/o un material absorbente para absorber al menos una parte del exudado del lugar. El material absorbente puede comprender, sin limitación, partículas de poliacrilato. En algunas realizaciones, el material absorbente puede comprender carbometoxicelulosa.

- 10 Algunas realizaciones descritas en esta memoria están dirigidas a un método para tratar una herida, que comprende: rodear de manera sellada un lugar de herida con una venda que tenga una primera parte de base adherente y conectar de manera sellada una segunda parte desconectable a la primera parte de base. En algunas realizaciones, el método puede comprender además colocar un paño oclusivo entre las partes de base primera y segunda, mientras algunas realizaciones de la segunda parte desconectable pueden cubrir de manera substancialmente completa la primera parte de base. Cualquiera de las realizaciones de los métodos de tratamiento de herida descritas anteriormente puede comprender además aplicar presión reducida al lugar de herida.

- 15 En algunas realizaciones, dichas heridas pueden ser tratadas utilizando un aparato para la aplicación de terapia de presión negativa tópica a un lugar en la piel del cuerpo de un mamífero, comprendiendo el aparato: una venda configurada para rodear de manera sellada el lugar, comprendiendo la venda: una parte de base configurada para ser soportada por la piel que rodea el lugar, la parte de base opcionalmente comprende una abertura formada axialmente a través de la misma; una parte desconectable soportable de manera removible por la parte de base; y una membrana flexible soportable de manera removible por la parte de base, la flexible membrana opcionalmente está configurada para al menos cubrir la abertura formada en la parte de base; en donde la parte de base, la parte desconectable y la membrana están formadas opcionalmente de un material substancialmente impermeable; y la venda se puede configurar para formar un recinto sellado de manera aproximadamente hermética sobre el lugar cuando la parte desconectable y la membrana flexible están soportadas por la parte de base.

- 20 En algunas realizaciones, el aparato puede comprender además un dispositivo de generación de presión reducida (que puede ser, sin limitación, un dispositivo de pistón y cilindro tal como una jeringa) configurado para proporcionar presión reducida a la venda, en donde el aparato se puede configurar de manera que el dispositivo de generación de presión reducida esté en comunicación de fluidos con la venda. Adicionalmente, el dispositivo de generación de presión reducida puede comprender una fuente de energía autosuficiente de movimiento mecánico que puede ser, sin limitación, un resorte enrollado. En algunas realizaciones, el dispositivo de generación de presión reducida puede comprender una bomba de mano.

- 25 En algunas realizaciones, dichas heridas pueden ser tratadas utilizando un aparato para proporcionar una fuente de presión reducida a una cubierta, comprendiendo el aparato un conducto en comunicación con la cubierta; un primer dispositivo de succión configurado para permitir a un usuario reducir la presión dentro del conducto, siendo el primer dispositivo de succión conectable de manera removible a un miembro de válvula en comunicación con el conducto; un segundo dispositivo de succión configurado para permitir a un usuario mantener la presión reducida dentro del conducto, el segundo dispositivo de succión, que es conectable de manera removible al primer miembro de válvula; y una fuente de energía configurada para proporcionar energía al segundo dispositivo de succión.

- 30 En algunas realizaciones, dichas heridas pueden ser tratadas utilizando un método para la aplicación de terapia de presión negativa tópica en un lugar en el cuerpo de un mamífero, comprendiendo el método: hacer funcionar una primera fuente de presión reducida o negativa para proporcionar presión reducida a la cubierta; y desconectar la primera fuente de presión reducida o negativa de la cubierta sin la pérdida de una cantidad substancial de presión reducida en la cubierta.

- 35 En algunas realizaciones, dichas heridas pueden ser tratadas utilizando un método para la aplicación de terapia de presión negativa tópica a un lugar en el cuerpo de un mamífero, comprendiendo el método: encerrar de manera sellada el lugar con una cubierta de modo que se impida substancialmente que el aire ambiente entre a un espacio entre la cubierta y el lugar; conectar un dispositivo de succión a la cubierta a través de un conducto de modo que el dispositivo de succión esté en comunicación de fluidos con la cubierta; hacer funcionar el dispositivo de succión hasta que se logre un nivel deseado de presión reducida dentro de la venda; conectar un sistema de vacío mecánico al conducto de modo que el sistema de vacío mecánico esté en comunicación de fluidos con la cubierta; proporcionar una fuente de energía configurada para proporcionar energía al sistema de vacío mecánico; y hacer funcionar el sistema de vacío mecánico para mantener un nivel deseado de presión reducida dentro de la cubierta.

Algunas realizaciones de la presente descripción están dirigidas a un dispositivo de inserción de conducto para pasar una longitud de conducto a través de una venda (que puede ser, sin limitación, cualquiera de las vendas

descritas en esta memoria), teniendo el dispositivo de inserción de conducto un trocar soportado dentro de una longitud de conducto o tubo. En algunas realizaciones, el dispositivo de inserción de conducto se puede utilizar para pasar el conducto a través ya sea de la hoja flexible o de la segunda parte desconectable de cualquiera de las realizaciones de la venda descrita en esta memoria después de que la venda haya sido colocada sobre la herida.

5 Algunas disposiciones del dispositivo de inserción de conducto se pueden configurar de manera que, después de que el conducto haya pasado a través de la hoja flexible o de la segunda parte desconectable (si no se utiliza la hoja flexible), se puede formar una superficie con pestañas o rebordes en una parte del conducto que se puede adherir de manera sellada o conectar de otro modo a la superficie exterior de la hoja flexible o de la segunda parte desconectable para asegurar el conducto a la misma.

10 Por ejemplo, en algunas realizaciones, un trocar puede ser soportado dentro de la longitud tubular que puede ser insertada a través de la venda de manera que el trocar sobresalga pasando el extremo distal del conducto. En esta configuración, el trocar se puede utilizar para crear un orificio de punción en la hoja flexible, la segunda parte desconectable de la venda y/o la parte de base de la venda para permitir que el tubo pase a través del mismo. Después de que el tubo se ha pasado a través del mismo, el miembro de conducto puede avanzar una distancia que sea suficiente para permitir que una superficie anular con pestañas o rebordes, que rodea de manera sellada el tubo, sea conectada, adherida o unida de otro modo a la superficie exterior de la venda de modo que se forme un sello aproximadamente hermético entre el miembro de conducto y la venda, en cuyo momento se puede retirar el trocar.

Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato para la aplicación de terapia de presión negativa tópica a un lugar en la piel del cuerpo de un mamífero, comprendiendo el aparato:

20 una venda configurada para rodear de manera sellada el lugar, comprendiendo la venda:

una parte de base configurada para ser soportada por la piel que rodea el lugar, la parte de base comprende una abertura formada axialmente a través de la misma;

una parte desconectable soportable de manera removible por la parte de base; y

25 una membrana flexible soportable de manera removible por la parte de base, estando configurada la membrana flexible para al menos cubrir la abertura formada en la parte de base; en donde:

la parte de base, la parte desconectable y la membrana se forman, cada una, de un material substancialmente impermeable; y

30 la venda se configura para formar un recinto sellado de manera aproximadamente hermética sobre el lugar cuando la parte desconectable y la membrana flexible están soportadas por la parte de base. El aparato comprende además un conducto en comunicación de fluidos con la venda; dispositivos de generación de presión reducida, primero y segundo, los dispositivos son dispositivos de pistón y cilindro; un miembro de válvula en comunicación de fluidos con el conducto y con los dispositivos de generación de presión reducida, primero y segundo, la válvula es una válvula de una vía, los dos dispositivos de generación de presión reducida, primero y segundo, son conectables de manera removible al miembro de válvula; los dispositivos de generación de presión reducida, primero y segundo, dispuestos en paralelo de modo que puedan proporcionar individual o simultáneamente presión reducida al lugar.

35 en paralelo de modo que puedan proporcionar individual o simultáneamente presión reducida al lugar.

Breve descripción de los dibujos

Ahora se describirán estas y otras características, aspectos y ventajas en conexión con ciertas realizaciones, con referencia a los dibujos adjuntos. Las realizaciones ilustradas, sin embargo, son meramente ejemplos y no pretenden ser limitativos. A continuación se proporciona una breve descripción de los dibujos.

40 La figura 1A es una representación esquemática del lugar de una realización del sistema de terapia de presión negativa tópica.

La figura 1B es una representación esquemática del extremo de una realización de la unidad de resorte que se puede utilizar con las realizaciones del sistema de terapia de presión negativa tópica ilustrado en la figura 1A.

45 La figura 2 es una representación esquemática del lado de otra realización de un sistema de terapia de presión negativa tópica.

La figura 3A es una vista en sección en despiece ordenado a través del centro de una realización de la venda que se puede utilizar en un sistema de terapia de presión negativa tópica.

La figura 3B es una vista en sección a través del centro de la realización de la venda mostrada en la figura 3A que muestra una parte de la realización de la venda en un estado ensamblado.

50 Descripción detallada de la realización preferida

La siguiente descripción detallada se dirige ahora a ciertas realizaciones específicas de la descripción. En esta descripción, se hace referencia a los dibujos, en donde las piezas semejantes están designadas con números

semejantes en la descripción y en los dibujos. Cabe señalar que cualquiera de las características, componentes, configuraciones, tamaños, materiales o cualquier otro detalle presentado en esta descripción en relación a realizaciones particulares se entiende que también son combinables o sustituibles por los componentes, características u otros detalles de cualquier otra realización descrita en esta memoria en la que tal combinación o sustitución de dichos componentes, características u otros detalles sean adecuadas.

Las realizaciones preferidas descritas en esta memoria están relacionadas con terapia de heridas. El término "herida" tal como se emplea en esta memoria, además de tener su amplio significado ordinario, incluye cualquier parte del cuerpo de un paciente que se pueda tratar utilizando una presión reducida. Las heridas incluyen, pero no se limitan a, heridas abiertas y escaras por presión, úlceras y quemaduras. El tratamiento de este tipo de heridas se puede realizar utilizando terapia de heridas por presión negativa, en donde a la herida se le puede aplicar una presión reducida o negativa para facilitar y promover la curación de la herida. Descripciones adicionales de dispositivos, métodos y sistemas que se pueden utilizar para terapia de heridas (p. ej., para aspiración, irrigación y limpieza de heridas) se pueden encontrar en los números de publicación de solicitud de patente internacional WO 2004/037334 (titulada APPARATUS FOR ASPIRATING, IRRIGATING AND CLEANSING WOUNDS"), WO 2005/046760 (titulada "WOUND CLEANSING APPARATUS WITH HEAT) y WO 2005/105180 (titulada "APPARATUS FOR ASPIRATING IRRIGATING AND/OR CLEANSING WOUNDS"). También se apreciará que los sistemas y los métodos de presión negativa como se describen en la presente memoria pueden aplicarse a otras partes del cuerpo, y no necesariamente se limitan al tratamiento de heridas.

El aparato y los métodos descritos en esta memoria implican cubrir el lugar de herida con una venda que se puede configurar para sellarse en la piel que rodea la herida mediante un material de tipo membrana flexible, a través del cual, o sellados al mismo, hay conductos o tubos que pueden llevar fluidos al lugar de herida y/o llevárselos del lugar de herida. Los fluidos pueden ser líquidos tales como exudados de herida y/o fluidos de irrigación o de limpieza tales como salino, por ejemplo, pero también pueden ser gases tales como aire, por ejemplo, utilizado para airear el lugar de herida para ayudar a alejar los fluidos líquidos del lugar de herida mediante medios de aspiración.

Las publicaciones referenciadas anteriormente de solicitud de patente WO 2004/037334, WO 2005/046760 y WO 2005/105180 describen sistemas para tratar heridas mediante terapia, implicando usualmente una pluralidad de conductos que es necesario sellar con respecto a la venda/lugar de herida con el fin de impedir la entrada de atmósfera ambiente al lugar de herida y para permitir al aparato trabajar eficazmente y eficientemente sin significativas fugas. En esta memoria se describen otras realizaciones de aparatos que aplican terapia de presión negativa tópica a una herida que tiene únicamente un conducto o tubo que pasa al lugar de herida.

Como se ha mencionado, existe la necesidad de sistemas económicos de terapia de presión negativa tópica en, por ejemplo, países del tercer mundo y también para uso por parte de pacientes que deseen tener movilidad para continuar con las labores diarias mientras continúan con la terapia de presión negativa tópica beneficiosa. En algunas realizaciones, se puede proporcionar un dispositivo que mitigue algunas de las desventajas de los sistemas conocidos de generación de presión reducida.

Así, según algunas realizaciones de la presente descripción, se proporciona un sistema para la aplicación de terapia de presión negativa tópica a un lugar en el cuerpo de un mamífero (que puede ser una herida u otra cosa), comprendiendo el sistema un dispositivo de pistón y cilindro que tiene una fuente de energía autosuficiente para la generación de una presión reducida y para aspirar el lugar. En algunas realizaciones, se puede proporcionar una venda con el mismo, la venda configurada para cubrir el lugar y configurada para ser conectable al dispositivo de pistón y cilindro mediante medios de conducto aspirante, tales como pero no limitado a un tubo o conducto aspirante. En esta disposición, se puede suministrar presión reducida a la venda y, por tanto, al lugar. La venda se puede configurar para rodear de manera sellada el lugar.

En algunas realizaciones, el dispositivo para generar una presión reducida puede ser un dispositivo tipo jeringa que tiene un cilindro y un pistón deslizable en el mismo. El dispositivo se puede configurar para funcionar sin una fuente de energía de C.A. En algunas realizaciones, para ser utilizable por un paciente fuera de instalaciones médicas convencionales tales como un hospital o una cama de convaleciente, por ejemplo, el dispositivo puede tener su propia fuente de energía. La fuente de energía puede ser una batería convencional, por ejemplo, que alimenta una bomba impulsada por motor eléctrico de CC convencional. Pero, incluso estas configuraciones pueden ser más pesadas que lo deseado, y la necesidad de sustituir o recargar las baterías puede ser una desventaja en términos de recursos financieros e infraestructurales. De nuevo, tales sistemas pueden ser relativamente costosos y también relativamente inconvenientes en términos de portabilidad y suministro de energía continuo.

En algunas realizaciones del dispositivo de generación de presión negativa tópica, la fuente de energía puede ser una fuente de movimiento generado mecánicamente que impulsa una simple unidad generadora de succión, tal como una unidad tipo jeringa, por ejemplo. Comúnmente hay disponibles jeringas virtualmente en cualquier sitio del mundo y son baratas y desechables. Las jeringas generalmente comprenden un cilindro y un pistón deslizable axialmente en una amplia gama de tamaños diferentes. La energía de movimiento para mover el pistón en el cilindro en una realización según la presente descripción puede ser un miembro resiliente autosuficiente tal como una unidad de resorte, por ejemplo. Unidades de resorte adecuadas incluyen, pero no se limitan a, resortes de torsión helicoidales que están disponibles en muchos tamaños para aplicar un gran intervalo de fuerzas. Tales unidades de

resorte pueden aplicar eficazmente una tensión constante al pistón/vástago de pistón de una jeringa. Una fuente de energía de este tipo se puede configurar para ser ligera de peso, barata, compacta y portátil. La simplicidad del dispositivo significa que puede ser manejado fácilmente por cualquier paciente o clínico con mínima formación.

5 Algunas realizaciones del dispositivo también pueden estar provistas de características adecuadas relacionadas con medios de medición de presión, tales como, pero no limitados a, sensores mecánicos o electrónicos configurados para exponer o revelar la presión dentro de la venda y/o cilindro de jeringa. Algunos otros ejemplos de dispositivos adecuados de medición de presión que se pueden emplear incluyen, sin limitación, medidores meramente neumáticos o medidores electrónicos tales como unidades digitales, que quizás tienen su propio suministro de energía a batería.

10 Algunas realizaciones del dispositivo también pueden estar provistas de disposiciones adecuadas de válvulas para asegurar que los flujos de fluido sean en los sentidos correctos (es decir, para impedir el flujo de aire o fluido adentro de la venda) cuando se genera una presión reducida, y disposiciones adecuadas de válvulas para asegurar que en la venda se mantenga presiones reducidas. En algunas realizaciones, la válvula se puede configurar de manera que uno o más dispositivos de succión (tales como, sin limitación, una bomba de mano, una pera de succión, una bomba motorizada, una bomba alimentada por batería, un dispositivo de pistón y jeringa, o cualquier otro dispositivo de succión adecuado) se pueda conectar y/o desconectar de la válvula sin pérdida de presión en la venda.

15 Aunque los exudados de herida pueden ser recibidos directamente en el dispositivo de jeringa reductora de presión y ser expulsados del mismo cuando está lleno a un receptáculo adecuado o sistema de eliminación de desechos en el caso de heridas relativamente pequeñas, se puede proporcionar un receptáculo de recogida de desechos de fluido de exudado para recibir el fluido exudado aspirado de un lugar de herida como parte del sistema de aparato en el caso de heridas grandes, por ejemplo. También se pueden proporcionar medios de soporte adecuados para soportar y acomodar las diversas características de los dispositivos de sistema.

20 Adicionalmente, en algunas realizaciones, el sistema puede comprender un dispositivo de succión accionado manualmente para la evacuación de una herida/incisión para aplicar presión negativa tópica a la herida y se puede utilizar con cualquier diseño de venda conocido en la técnica de presión negativa tópica. El dispositivo puede diferir de otros dispositivos cinéticos (activados por resorte) en que se puede configurar para proporcionar un nivel substancialmente constante de presión durante todo el alcance de recorrido del pistón en el cilindro. Esto contrasta con los sistemas conocidos en los que se puede medir una caída significativa en la presión a lo largo de la longitud del recorrido de un pistón o sistema de fuelle o en el caso de botellas de acumulador vaciadas de antemano o sistemas de depósito/bomba manual en los que la presión disminuye constantemente a medida que el sistema o depósito se llena de fluido. Cuando se utiliza un dispositivo reductor de presión de tipo jeringa, la presión reducida suministrada puede ser controlada eligiendo un tamaño diferente de la jeringa. Por ejemplo, sin limitación, la presión reducida suministrada puede ser controlada variando el diámetro del cilindro de jeringa que sea apropiado para el tipo de herida y volumen de herida. Adicionalmente, sin limitación, la presión reducida suministrada puede ser controlada variando el tamaño y/o el número de resortes utilizados para proporcionar la fuerza en la jeringa.

25 En el sistema según ciertas realizaciones, la presión o tasa de cambio de presión generada pueden ser controladas simplemente utilizando una jeringa de tamaño apropiado, es decir, eligiendo una jeringa con un diámetro de tamaño diferente o cambiando el tamaño/fuerza de la unidad de resorte.

30 En algunas realizaciones, se puede utilizar un resorte. En algunas realizaciones, se pueden utilizar dos o más resortes. Algunas realizaciones del dispositivo se pueden adaptar para recibir y soportar cualquier número de resortes intercambiables e intervalo de tensiones.

35 Las referencias en esta descripción a "caída" o "disminución" de presión se refieren a la diferencia de presión entre la presión atmosférica ambiente y la presión reducida concerniente a la venda en el lugar de herida. Por lo tanto una referencia a la "disminución" o "caída" de presión u otros términos similares se entiende que se refiere a la circunstancia en la que el vacío en la venda está decayendo realmente y la presión está aumentando hacia la presión atmosférica ambiente.

40 En una modificación del dispositivo, el dispositivo de jeringa y la unidad de extracción de pistón de resorte se pueden disponer para ser desconectables del sistema y sustituibles por una bomba de mano para reducir rápidamente la presión a un nivel deseado. La conexión entre la bomba/fuente de movimiento de jeringa puede ser una válvula de una vía tal como una válvula de retención antirretorno, por ejemplo. Así, se puede retirar la unidad de jeringa, conectar la bomba de mano, bombear el sistema rápidamente, retirar la bomba y volver a conectar la unidad de jeringa para mantener la presión reducida deseada. En algunas realizaciones, una bomba de mano puede ser una bomba de mano tipo fuelle, una bomba de tipo pera de succión, o cualquier otra bomba adecuada, y puede tener algunas o todas las características de las realizaciones de cualquiera de las bombas descritas en esta memoria.

45 En algunas realizaciones, la bomba de mano y el sistema de jeringa pueden estar soportados por el aparato y dispuestos en paralelo de manera que la bomba de mano y el sistema de jeringa puedan manejarse individual o simultáneamente. En esta disposición, por ejemplo, la bomba de mano se puede utilizar para proporcionar una

reducción inicial de presión en la venda. Adicionalmente, durante el funcionamiento, la presión proporcionada por la jeringa puede ser aumentada haciendo funcionar la bomba de mano.

Adicionalmente, en algunas realizaciones, múltiples unidades de jeringa y pistón pueden estar soportadas por el aparato y dispuestas en paralelo (ya sea con o sin la bomba de mano descrita en esta memoria) de modo que cada una de las múltiples unidades de jeringa y pistón puede proporcionar individual o simultáneamente presión reducida a la venda. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el aparato o sistema se pueden configurar de manera que dos o más dispositivos de jeringa y pistón se disponen en paralelo de manera que todos los dispositivos de pistón y jeringa puedan estar en comunicación de fluidos con la venda, dependiendo de la configuración o disposición de válvula. En esta configuración, cada uno de los dispositivos de jeringa y pistón se puede conectar individualmente a uno o más resortes de modo que, cuando un dispositivo de jeringa y pistón se llena con exudado o ha llegado de otro modo a su capacidad, otro de los dispositivos de jeringa y pistón se puede activar para continuar proporcionando presión reducida a la venda de herida. Si se desea mayor reducción de presión en la venda, se puede activar por resorte más de uno de los dispositivos de jeringa.

Adicionalmente, el aparato puede tener una válvula o sistema de válvula que permita cualquier configuración o combinación de los dispositivos de jeringa o del dispositivo de bomba de mano que se va a colocar en comunicación de fluidos con la venda. Por ejemplo, en algunas realizaciones que solo tienen una bomba de mano y un solo dispositivo de jeringa, la válvula se puede configurar para permitir que ya sea la bomba de mano o el dispositivo de jeringa estén individualmente en comunicación de fluidos con la venda, a para permitir que la bomba de mano y la jeringa dispositivo estén ambos simultáneamente en comunicación de fluidos con la venda.

En particular, la figura 1A es una representación esquemática del lugar de una realización del sistema 10 de terapia de presión negativa tópica. La figura 1B es una representación esquemática del extremo de una realización de la unidad de resorte 26 que se puede utilizar con las realizaciones del sistema 10 de terapia de presión negativa tópica ilustrado en la figura 1A.

El sistema 10 puede comprender un dispositivo 12 para generar una presión reducida conectado funcionalmente a una venda 14 a través de un conducto 16. La venda puede tener cualquiera de las características o componentes de cualquiera de las vendas descritas en esta memoria, o de cualquiera de las vendas conocidas en la técnica o adecuadas para la aplicación de presión reducida. Como se ilustra, la venda 14 está aplicada a un lugar de herida 18. El dispositivo 12 puede incluir una jeringa 20 que tiene un pistón/vástago de pistón deslizable 22 que se mueven en un cilindro estacionario 24, el pistón/vástago de pistón 22 están conectados a unidades de resorte de tensión constante 26, cada una tiene un resorte de torsión helicoidal 28.

En la realización ilustrada, una unidad de resorte 26 puede comprender dos o más unidades de resorte individuales de tensión constante 26, se muestran dos. Cuando el pistón 22 es retirado del cilindro 24 por las unidades de resorte 26, se aumenta un volumen 30 en la jeringa 20. Una espita tubular 32 en el extremo del cilindro 24 se puede conectar a una unión de cuatro vías 34 mediante una válvula de retención de vacío 36 que puede permitir el flujo de fluido únicamente en la dirección de izquierda a derecha vista en la figura 1A. Un segundo orificio de la unión de 4 vías 34 se puede conectar a un depósito de fluidos de desecho 40 configurado para recibir exudado de desecho desde el lugar de herida 18 a través del conducto de material plástico flexible 16 conectado funcionalmente en un extremo a la venda 14 y en el otro extremo a un tercer orificio de la unión de 4 vías 34. Un manómetro de vacío 42 se puede conectar al cuarto orificio de la unión de 4 vías. La unidad de resorte 26, el cilindro 24 de jeringa y el depósito de desechos 40 pueden ser sostenidos firmemente por una placa de base 44 de manera que sean sostenidos substancialmente inmóviles entre sí. El extremo del pistón/vástago de pistón 22 se puede conectar a los extremos de los resortes de torsión 28 mediante un sujetador de conexión/desconexión rápida 46.

En uso, la unidad de resorte 26 puede estar inicialmente desconectada del pistón/vástago de pistón 22 y el pistón 22 atravesar varias veces el cilindro 24 para reducir rápidamente la presión en la venda 14, el lugar de herida 18 y/o el depósito de desechos 40 hasta un nivel deseado que puede ser confirmado por el medidor 42. Con el fin de realizar esta evacuación inicial de la venda 14 y el lugar de herida 18, se puede colocar una válvula de escape 33, que se puede abrir o cerrar manual o automáticamente, entre la espita tubular 32 de jeringa y la válvula de una vía 36 de modo que la jeringa 20 no tenga que ser desconectada para expulsar aire en cada carrera. Dicha válvula 33 puede tener una válvula antirretorno configurada para descargar fluido a la atmósfera en un movimiento hacia delante para minimizar el volumen en el cilindro 24. El pistón/vástago de pistón 22 se puede reconectar entonces a la unidad de resorte 26 mediante el sujetador 46, mientras los resortes de torsión 28 son retirados de la unidad de resorte 26 y el pistón 22 está en el extremo izquierdo de su recorrido, es decir, la jeringa 20 está vacía. Entonces puede ser aplicada automáticamente una fuerza de resorte constante al pistón/vástago de pistón 22 por la unidad de resorte 26 para retirarlo lentamente en dirección hacia la derecha. A medida que se retira fluido de exudado de la herida y/o se produce fuga de aire hacia el sistema, el pistón 22 puede moverse lentamente hacia la derecha (con la orientación de la figura 1A), manteniendo la presión reducida en el sistema. La presión constante reducida es función de la fuerza de resorte y del área del pistón/cilindro de la unidad de jeringa 20. A medida que se atrae fluido del lugar de herida 18 a través del conducto 16, el fluido puede llegar a la unión de 4 vías y puede ser atraído al depósito de desechos 40. Como se ha mencionado anteriormente, múltiples dispositivos de sistemas de jeringa 12 y múltiples sistemas de resorte 26 pueden ser soportados por el aparato y ser utilizados en comunicación de fluidos con la venda 14.

La figura 2 es una representación esquemática del lado de otra realización de un sistema de terapia de presión negativa tópica. El sistema ilustrado en la figura 2 es una versión modificada del sistema mostrado en la figura 1 y está pensado para crear rápidamente una presión reducida en la herida/venda 18, 14. En esta realización, se proporciona una bomba 50 accionada a mano, algunas realizaciones de la cual pueden tener un manómetro integral 52. Aunque en la figura 2 se ilustra una bomba accionada a mano, también se pueden utilizar otras bombas, tales como bombas portátiles incluyendo bombas de pera y bombas portátiles alimentadas por batería.

La bomba 50 se puede conectar inicialmente a una válvula de retención antirretorno de flujo de una vía 54 por medio de un adaptador roscado en disminución 56 que es parte de un conducto flexible de conexión 58 entre la bomba 50 y la válvula de retención 54. La bomba 50 se puede configurar para reducir rápidamente la presión en la herida/venda 18, 14 hasta un nivel deseado. Una vez que se logra el nivel de presión deseada, la bomba 50 y el conducto 58 se pueden desconectar de la válvula 54, que puede impedir o inhibir la entrada de aire a la venda debido a que la válvula 54 es una válvula de una vía. Una construcción de unidad de bombeo basada en la jeringa 20 y unidad de resorte de tensión constante 26 representada en la figura 1 se puede conectar entonces a la válvula de retención 54 de modo que se pueda mantener automáticamente el nivel de presión deseado. La unidad de bombeo también puede comprender un soporte para sostener el cilindro 24 y la unidad de resorte 26 en relación fija y además se puede conectar a la válvula de retención 54 mediante un conducto flexible similar (no se muestra) al conducto flexible 58 de la bomba de mano 50.

En algunas realizaciones, el depósito de desechos 40 puede ser similar o diferente comparado con el depósito de desechos 40 descrito anteriormente e ilustrado en la figura 1 en que el depósito de desechos 40 ilustrado en la figura 2 puede tener un orificio de entrada 60 conectado al conducto 16 para permitir que el exudado de desecho de la herida sea capturado en el depósito de desechos 40 y un orificio de salida 62 conectado ya sea a la bomba de mano 50 y/o a la jeringa de aspiración 20, dependiendo de qué configuración se utilice. El orificio de salida 62 puede estar provisto de un filtro adecuado (no se muestra) tal como un filtro de patógenos de tamaño de poro adecuado para impedir que el exudado líquido pase saliendo del orificio 62 y también para impedir que bacterias potencialmente biopeligrosas pasen finalmente a la atmósfera.

En una modificación adicional del sistema de la figura 2, se puede proporcionar un manómetro electrónico 70, que puede tener su propio suministro de energía de batería. Algunas realizaciones del aparato mostradas en la figura 2 también pueden tener instalada opcionalmente una alarma audible para advertir al usuario si la presión ha empeorado alejándose demasiado de un punto establecido y es necesario volver a energizar el resorte.

Un problema con los tipos convencionales de venda es que generalmente se adhieren a la piel del paciente con el fin de formar un sello con la misma para formar un lugar sellado en el que se pueda aplicar terapia de presión negativa tópica. Generalmente, puede ser necesario cambiar diariamente dichas vendas y en algunos casos mucho más frecuentemente. Con el fin de inspeccionar un lugar de herida para ver el progreso de la curación, las vendas convencionales generalmente tienen que ser retiradas y luego aplicarse una venda nueva. Debido a la naturaleza adhesiva de los paños de venda utilizados comúnmente, esto puede provocar un trauma adicional al paciente por la frecuente retirada de la venda por la razón que sea. Unas realizaciones de la presente descripción están pensadas para mitigar algunas de las desventajas de los sistemas conocidos de vendas de presión reducida.

En algunas realizaciones, la venda puede comprender materiales, aspectos y configuraciones de otras vendas de presión negativa tópica conocidas en la técnica, dispuestas o modificadas como se describe en la presente memoria. Algunas realizaciones de las vendas descritas en esta memoria pueden comprender una membrana u hoja flexible y delgada (también denominada en esta memoria como parte superpuesta) para cubrir la herida, como se describe con mayor detalle más adelante. Algunas disposiciones de la venda pueden tener un conducto de aspiración soportado de manera sellada por la membrana u hoja flexible.

Algunas disposiciones de la venda pueden comprender al menos dos partes: una primera parte de base adherente para rodear de manera sellada un lugar de herida, por ejemplo, y una segunda parte desconectable, conectable y reconectable de manera sellada a dicha primera partes para sellar el lugar. La segunda parte desconectable se puede configurar para cubrir completamente y, por tanto, proporcionar un sello cuando se une con la parte de base. Como alternativa, la parte desconectable se puede configurar para tener una abertura formada en la misma para no proporcionar un sello completo cuando se une con la parte de base. En esta disposición, como se describirá con mayor detalle más adelante, se puede proporcionar una hoja flexible delgada que se coloca y se empareda de manera sellada entre la parte de base y la segunda parte desconectable. Un beneficio de la hoja flexible separada es que la hoja se puede cambiar a intervalos regulares o según sea necesario de modo que las bacterias que han contaminado la hoja flexible se puedan desechar con la hoja y, por tanto, retirar de las inmediaciones de la herida sin que sea necesario desechar otros componentes de la venda.

Así, en algunas disposiciones, la parte de base se puede formar siendo una forma generalmente de anillo que tiene una forma o perímetro circular o no circular. Por ejemplo, sin limitación, la parte de base puede tener una forma cuadrada, rectangular, circular, ovular, poligonal o cualquier otra adecuada. Adicionalmente, la superficie inferior de la parte de base puede ser plana o no plana, dependiendo del contorno o de la forma superficial de la piel u otra superficie contra la que se adheriría o sellaría la parte de base. Como la parte de base, en algunas realizaciones, está configurada para rodear la herida, la parte de base se puede configurar para definir una abertura a través de la

misma que sea suficientemente grande de modo que la parte de base únicamente contacte la piel sana que rodea una herida.

5 Como se ha mencionado, algunas realizaciones de la segunda parte desconectable pueden tener una forma general que sea similar a la forma de la parte de base de modo que el tubo se pueda unir conjuntamente sin mal
10 acoplamiento entre los mismos. Sin embargo, como la parte de base y la parte desconectable están configuradas para unirse de manera sellada, la geometría de la parte de base y de la parte desconectable concerniente a los componentes de sellado pueden ser diferentes. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la parte de base puede definir una lengua o saliente anular, como se denomina comúnmente, mientras que la parte desconectable puede definir un surco o canal anular configurado para proporcionar un sello cuando se une con la lengua o saliente anular
15 de la parte de base. En esta y otras configuraciones, por lo tanto, la parte desconectable o segunda de la venda se puede desconectar de la parte de base o primera de modo que la parte elevada de la venda pueda permanecer en el sitio, adherida a la piel del paciente. Adicionalmente, la parte desconectable y/o la hoja flexible descritas anteriormente se pueden sustituir de modo que, si uno de estos componentes se contamina tal como con bacterias, puede ser sustituido por nuevos componentes de refresco o se pueden limpiar o descontaminar de otro modo sin perturbar la herida y también sin incurrir en el coste y el tiempo necesarios para sustituir la parte de base, y sin provocar irritación a la piel sana del paciente.

20 Así, se verá que la parte de base o primera se puede configurar para permanecer en el sitio alrededor de la herida, y las pruebas han mostrado que es factible que la primera parte de la venda permanezca en el sitio hasta una semana. Adicionalmente, en las mismas disposiciones, la parte desconectable o segunda puede ser retirada por un clínico para la inspección de la herida, cambio o sustitución de la gasa, espuma u otros medios de relleno de herida dentro de la venda, limpieza de la herida, limpieza de las partes removibles de la venda, o para cualquier otra finalidad adecuada. La parte desconectable se puede volver a unir entonces con la parte de base sin perturbar el sello entre la parte de base y la piel que rodea la herida. La segunda parte desconectable no tiene que tener de por sí adhesivo en ella que contacte con el área de herida.

25 Como se ha mencionado, la cavidad de herida puede estar provista de cualquier material de relleno de herida adecuado conocido en la técnica. En algunas aplicaciones, el material de relleno de herida se puede configurar para mantener los cantos de la cavidad de herida apartados entre sí y para promover el crecimiento de material nuevo desde el lecho de herida para prevenir la formación de cavidades cerradas. Las realizaciones de la venda descrita en esta memoria facilitan el uso de materiales de relleno de herida al permitir un fácil acceso a rellenos internos de
30 herida, materiales de relleno de herida o materiales absorbentes de desechos al retirar la segunda parte desconectable de la venda sin perturbar el sello entre la parte de base inferior y la piel del paciente.

35 En disposiciones en las que la venda comprende una hoja flexible emparedada entre la parte desconectable y la de base de la venda, la hoja flexible puede proporcionar la ventaja de poder desplomarse sobre, y cubrir, un relleno de herida que se puede colocar dentro de la venda. En algunas realizaciones, la hoja flexible se puede configurar para cubrir un relleno de herida que sobresale encima del canto de la parte desconectable de la venda de una manera que se puede lograr con una venda de herida más rígida.

40 En alguna de las realizaciones descritas en esta memoria, como el volumen o capacidad del receptáculo de recogida de desecho de exudado pueden estar limitados o ser relativamente pequeños, la gasa o material de relleno de herida se pueden seleccionar de modo que los aparatos descritos anteriormente puedan tener medios adicionales para recoger fluido de desecho. Proporcionar medios adicionales para recoger fluido de desecho puede prolongar los periodos de tiempo entre los que es necesario vaciar o sustituir el receptáculo de desechos. Esto es particularmente útil en aplicaciones en las que el sistema de terapia de presión negativa tópica se utiliza como sistema portátil para permitir a los pacientes llevar una vida relativamente normal mientras continúan con su terapia (aunque en teoría el receptáculo de desechos podría ser tan grande como se desee).

45 Así, en algunas realizaciones, el material de relleno de herida puede comprender un denominado material superabsorbente para absorber el exceso de fluidos de desecho que de otro modo será aspirado al receptáculo de desecho. En algunas realizaciones, entre aproximadamente el 50 % y aproximadamente el 100 % de los fluidos exudados por la herida pueden ser absorbidos por el superabsorbente y la parte restante de los fluidos exudados por la herida pueden ser aspirados al receptáculo de desecho o de otro modo. Un material adecuado para un
50 superabsorbente puede ser poliacrilato (en forma de partículas o de otro modo), alginato de calcio y/o carboximetilcelulosa.

55 En algunas realizaciones, el superabsorbente puede estar contenido dentro de una bolsa porosa o permeable dentro de la venda, y se puede colocar adyacente a la herida. En algunas realizaciones, el material de relleno de herida puede ser un compuesto que contenga el material superabsorbente, tal como gasa con partículas superabsorbentes o fibras contenidas en la misma, o un material de espuma tal como ALLEVYN PLUS (TM) que tiene partículas superabsorbentes de poliacrilato en el mismo. En algunas realizaciones, el material superabsorbente se puede colocar o estratificar encima de un material de espuma porosa u otro material adecuado de modo que el exudado vaya a través de la espuma u otro material antes de ser absorbido por el material superabsorbente. Esta disposición permitiría a un usuario o profesional médico cambiar fácil y rápidamente el material superabsorbente cambiando o
60 sin cambiar los otros materiales de relleno de herida.

- 5 Por consiguiente, se puede ver que algunas realizaciones del sistema de venda descrito en esta memoria pueden tener al menos dos ventajas. Primero, algunas realizaciones de esta venda pueden tener como resultado un trauma reducido en el paciente porque la parte de base puede permanecer en contacto sellado sobre el paciente durante mucho más tiempo que con las vendas de presión negativa tópica convencionales. Adicionalmente, la parte de base se puede configurar para reducir el área de contacto con la piel del paciente. Además, la segunda parte desconectable no necesita tener adhesivo que contacte con piel fuerte o con la propia herida, llevando de nuevo a menor trauma para el paciente.
- 10 En el caso en el que el lugar de herida comprenda un injerto de piel o producto de sustitución de piel, por ejemplo, que a menudo son asegurados con mínimo material de sutura, se puede utilizar presión negativa tópica para aplicar una presión moderada a través de una presión positiva desde la atmósfera ambiente al injerto para estabilizar el injerto y ayudar con contacto completo sobre el área de injerto. El uso de presión negativa tópica en cirugía de injertos de piel también ayuda a prevenir que el injerto esté continuamente húmedo al retirar el exceso de fluidos a través del conducto de aspiración. El hecho de que la segunda parte puede no tener adhesivo en la misma, a diferencia de materiales de paño autoadhesivos convencionales, puede reducir el peligro de lastimar una adhesión delicada del injerto al lugar de herida.
- 15 La primera parte de base de la venda puede estar provista de un tipo convencional de construcción multicapa para proteger superficies recubiertas de adhesivo con una capa protectora removible y desechable y una capa de soporte para ayudar a manejar la parte de venda inmediatamente antes de adherirse a un paciente. Si está provista de una capa de adhesivo, la segunda parte también puede estar provista de capas similares protectoras y de soporte.
- 20 En algunas realizaciones, sin embargo, la parte removible o segunda puede estar provista de una capa de adhesivo para adherirse a las partes primera y segunda de la venda juntas. Puede haber aplicaciones particulares en las que se prefiera esta disposición. Otras disposiciones de la venda, como se describe en la presente memoria, se pueden configurar de manera que la parte de base y la parte desconectable estén provistas de medios de unión y sellado mutuamente cooperantes.
- 25 Medios de sellado mutuamente cooperantes pueden comprender, en algunas realizaciones de la presente descripción, partes de anillo cooperantes en las dos partes que tienen partes macho y hembra de acoplamiento (en sección transversal) formadas a partir de material conformable blando tal como, pero no limitado a, material de tipo caucho de silicona, poliuretano, PE, PP, PVC, EVA, por ejemplo. Materiales adecuados pueden tener una dureza Shore A en el intervalo de aproximadamente 70 a aproximadamente 100, pero este intervalo no es limitativo.
- 30 Por lo tanto, en algunas disposiciones de la venda, la segunda parte se puede configurar de modo que forme un recinto de sello sobre la primera parte de base. Por ejemplo, una segunda parte se puede configurar de manera que un drenaje flexible o parte de ventana (ya sea traslúcida, transparente o de otro modo) puedan ser integrales o adherirse de otro modo a la segunda parte. Como alternativa, algunas disposiciones de la venda se pueden configurar de manera que un paño separado o material de película flexible (tal como se puede formar a partir de, sin limitación, un material plástico traslúcida, transparente, opaco o cualquier otro material adecuado) pero que puede ser mantenido en el sitio al ser emparedado entre las partes cooperadoras macho y hembra de las partes de base y desconectable. Aunque anteriormente se han descrito características o formaciones macho y hembra cooperantes para unir la parte de base y la segunda parte desconectable, se pueden utilizar medios de unión alternativos, tales como cintas de relleno de material magnético, por ejemplo.
- 35
- 40 En particular, con referencia a las figuras adjuntas, la figura 3A es una vista en sección en despiece ordenado a través del centro de una realización de una venda que se puede utilizar en un sistema de terapia de presión negativa tópica, la figura 3B es una vista en sección a través del centro de la realización de la venda mostrada en la figura 3A, que muestra una parte de la realización de la venda en un estado ensamblado.
- 45 La realización de la venda 80 ilustrada en las figuras 3A y 3B se puede utilizar en el sistema ilustrado en las figuras 1A, 1B y/o 2. Como se ha mencionado, la figura 3A muestra la venda 80 en forma de despiece ordenado mostrando las piezas constituyentes situadas encima de una herida esquemática 82 rodeada por piel sana 84, y la figura 3B muestra un detalle de la primera parte de base 88, la segunda parte desconectable 90 y la membrana o material de paño oclusivo 92, todos unidos juntos con la membrana 92 emparedada entre la primera parte de base 88 y la segunda parte desconectable 90. La venda puede comprender una primera parte de base 88 y una segunda parte desconectable 90. En esta realización, la segunda parte desconectable 90 puede ser en forma de miembro de anillo que se puede conectar de manera removible a la parte de base 88 mediante características de acoplamiento macho y hembra cooperantes descritos más adelante. En algunas realizaciones, la membrana 92 puede ser un componente separado formado de un material flexible delgado y se puede proporcionar entre la primera parte de base 88 y la segunda parte desconectable 90. En algunas realizaciones, como se ha descrito anteriormente, la parte desconectable 90 se puede configurar para cubrir completamente la parte de base 88 y por tanto, la herida 82. En algunas realizaciones, la membrana 92 se puede formar integralmente con la parte desconectable 90, o se puede formar por separado y adherirse o fijarse de otro modo a la parte desconectable.
- 50
- 55

En algunas realizaciones, la parte desconectable 90 se puede conectar de manera abisagrada o amarrar de otro modo a la parte de base 88. En algunas realizaciones, la parte desconectable 90 se puede desamarrar de la parte de base 88, de modo que la parte desconectable 90 se pueda retirar completamente de la parte de base 88.

5 Antes de la conexión a la piel 84, la primera parte de base 88 puede comprender una capa de apoyo de material plástico flexible 94 que tiene una capa de adhesivo sensible a la presión 96 recubierta sobre la superficie 98 que está configurada para contactar con la piel durante el uso. La capa de adhesivo 96 puede ser protegida inicialmente por una capa protectora de material plástico 100 que se puede desprender antes de la adhesión al paciente. Dependiendo del tamaño y de la rigidez física de la capa portadora 94, se puede proporcionar opcionalmente una
10 capa portadora adicional de rigidez adhesiva removible (mostrada como líneas de trazos 104 en la figura 3) sobre la superficie superior 102 de la capa de apoyo para ayudar a manipular la primera parte de base 88 tras la retirada de la capa de protección de adhesivo 100. La capa portadora 104 se puede desprender después de la conexión de la primera parte de base 88 en el paciente. La primera parte de base 88 también puede estar provista de un anillo conector 106 adherido a la misma. La primera parte de base 88 y cualquier otro componente adecuado de la venda 80 se pueden formar a partir de material conformable blando tal como, pero no limitado a, un material de caucho o
15 plástico tal como caucho de silicona u otros materiales como se describe anteriormente en esta memoria. El anillo conector 106 puede tener una parte de pata 108 para mayor fortaleza de adhesión y estabilidad y una parte de acoplamiento macho vertical 110 moldeada con la misma.

La segunda parte desconectable 90 puede ser un miembro de anillo de tamaño correspondiente al del miembro de anillo conector 106 y puede estar provista de una parte de acoplamiento hembra 112 para cooperar con, y recibir, a
20 la parte macho 110 del anillo de conexión 106 en la misma. En algunas realizaciones, la interconexión de las partes de acoplamiento macho y hembra 110, 112 puede crear un sello hermético al aire o aproximadamente hermético al aire. El segundo miembro de anillo 90 y cualquier otro componente adecuado de la venda 80 se pueden moldear a partir de material plástico conformable blando de manera que las fuerzas para unir la primera parte de base 88 y la segunda parte desconectable 90 sean relativamente bajas, para evitar trauma al paciente. Cualquier componente de
25 la venda 80 puede tener un tamaño y forma para acomodar un amplio abanico de tamaños de herida y contornos de superficie de cuerpo.

Algunas realizaciones de la venda pueden comprender un conducto aspirante configurado para permitir la aplicación de una fuente de presión reducida a un volumen debajo de la venda. En algunas realizaciones, el conducto aspirante se puede incorporar en la venda mediante la aportación de partes de paño oclusivo separado que tienen uno o más
30 tubos aspirantes sellados a las mismas, preparados para la instalación en una venda. La parte de paño se puede configurar para ser emparedada de manera removible entre la parte de base y la parte desconectable, o se puede configurar para formarse integralmente o fijarse de otro modo a la segunda parte desconectable de la venda. Esto puede ser ventajoso cuando se puede emplear una parte de paño oclusivo separado que no tenga capa de revestimiento adhesivo.

35 Algunas realizaciones del refrigerante aspirante pueden comprender una válvula o conector configurados para recibir y emparejarse con una longitud de tubo de, por ejemplo, la fuente de presión reducida. Los medios de conducto aspirante se pueden formar como parte integral de la primera parte de base de venda durante la fabricación teniendo un conducto flexible excesivamente largo que se puede cortar a la longitud deseada, tanto interna como externamente al lugar de herida, durante la aplicación de la venda al lugar de herida.

40 Como alternativa, en algunas realizaciones, la primera parte de base puede tener una espita tubular moldeada o incorporada de otro modo con la misma y en la que se puede conectar un conducto aspirante. Dicha espita puede tener una parte del conducto aspirante conectada internamente de la venda y puede tener una parte adicional de tubo aspirante para conectarse a los medios de bomba de aspiración después de la colocación de la venda en un paciente.

45 Con referencia a las figuras 3A y 3B, un conducto aspirante 120 se puede incorporar de varias maneras en la venda 80. Además de las maneras descritas anteriormente, como se muestra en la figura 3A, se puede pasar un conducto 120 a través del paño 92 y sellarse al mismo en puntos de contacto 122. Esto se puede lograr proporcionando partes de paño oclusivo que tengan tubos aspirantes sellados al mismo y configurados para estar preparados para la instalación en una venda como se describe. Adicionalmente, la parte de base 88 puede tener una abertura formada
50 en la misma, estando configurada la abertura para recibir y permitir a un conducto pasar a través de la misma. La abertura se puede configurar de modo que, a medida que se pasa el conducto a través de la misma, se puede formar un sello suficiente entre la abertura y el conducto. En algunas realizaciones, se puede aplicar un adhesivo o material de sellado adecuado a la superficie exterior del conducto con la abertura.

55 Generalmente, los conductos o tubos que pasan al lugar de herida en cualquiera de las realizaciones descritas en esta memoria se pueden sellar a una película o membrana flexibles de cubierta de herida mediante "pinzamiento" de la cubierta flexible alrededor del conducto o tubo para pegar el material de membrana al conducto o tubo y también a sí mismo para formar un sello con el tubo. Generalmente, los tipos de material de membrana flexible utilizados para cubiertas de herida están provistos de una capa de adhesivo tal como un adhesivo sensible a la presión, por ejemplo, con el fin de que el material se adhiera a la piel que rodea una herida.

5 En algunas realizaciones, el dispositivo de inserción de conducto, que tiene un trocar soportado en el mismo, se puede utilizar para pasar el conducto a través ya sea de la hoja flexible o de la segunda parte desconectable después de que la venda haya sido colocada sobre la herida. Algunas disposiciones del dispositivo de inserción de conducto se pueden configurar de manera que, después de que el conducto haya pasado a través de la hoja flexible o de la segunda parte desconectable (si no se utiliza la hoja flexible), se puede formar una superficie con pestañas o rebordes en una parte del conducto que se puede adherir de manera sellada o conectar de otro modo a la superficie exterior de la hoja flexible o de la segunda parte desconectable para asegurar el conducto a la misma.

10 Por ejemplo, en algunas realizaciones, un trocar puede ser soportado dentro de la longitud tubular de conducto que se puede insertar a través de la venda de manera que el trocar sobresalga pasando el extremo distal del conducto (es decir, el extremo del conducto que se va a colocar dentro de la venda). En esta configuración, el trocar se puede utilizar para crear un orificio de punción en la hoja flexible, la segunda parte desconectable de la venda y/o la parte de base de la venda para permitir que el tubo pase a través del mismo. Después de que el tubo se ha pasado a través del mismo, el miembro de conducto puede avanzar una distancia que sea suficiente para permitir que una superficie anular con pestañas o rebordes, que rodea de manera sellada el tubo, sea conectada, adherida o unida de otro modo a la superficie exterior de la venda de modo que se forme un sello aproximadamente hermético entre el miembro de conducto y la venda. En este punto, se puede retirar el trocar y el extremo proximal del tubo (es decir, el extremo del tubo que está ubicado fuera de la venda), se puede conectar directa o indirectamente al suministro de presión reducida.

20 Por toda la descripción y las reivindicaciones de esta memoria descriptiva, las palabras “tener”, “comprender” y variaciones de las palabras, por ejemplo “que comprende” y “comprende”, significan “que incluye pero no limitado a”, y no están pensadas para excluir (y no lo hacen) otras fracciones, aditivos, componentes, enteros o etapas.

Por toda la descripción y las reivindicaciones de esta memoria descriptiva, el singular abarca el plural a menos que el contexto lo exija de otro modo. En particular, cuando se utiliza el artículo indefinido, debe entenderse que la memoria descriptiva contempla la pluralidad así como la singularidad, a menos que el contexto lo exija de otro modo.

25 Las funciones, enteros, características, compuestos, fracciones o grupos químicos descritos junto a un aspecto, realización o ejemplo particulares de la invención se han de entender como aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descritos en esta memoria a menos que sean incompatibles con los mismos.

30 Si bien la descripción detallada anteriormente ha mostrado, descrito y puntualizado características novedosas como se aplican a diversas realizaciones, se entenderá que se pueden hacer diversas omisiones, sustituciones y cambios en la forma y los detalles del dispositivo del proceso ilustrado. Adicionalmente, las diversas características y procesos descritos anteriormente se pueden utilizar independientemente entre sí, o se pueden combinar de diversas maneras. Todas posibles combinaciones y subcombinaciones están pensadas para entrar dentro del alcance de esta descripción.

35 Como se reconocerá, ciertas realizaciones descritas en esta memoria se pueden plasmar dentro de una forma que no proporcione todas las características y beneficios presentados en esta memoria, ya que algunas características se pueden utilizar o poner en práctica por separado de otras. El alcance de las invenciones es indicado por lo que se reivindica en esta y/o en futuras solicitudes en lugar de por la descripción precedente. Todos los cambios que entran en el significado y la amplitud de equivalencia de las reivindicaciones en esta y/o en futuras solicitudes deben ser adoptados dentro de su alcance.

40

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para la aplicación de terapia de presión negativa tópica a un lugar (18, 82) en la piel del cuerpo de un mamífero, comprendiendo el aparato:
una venda (14, 80) configurada para rodear de manera sellada el lugar, comprendiendo la venda:
- 5 una parte de base (88) configurada para ser soportada por la piel (84) que rodea el lugar, comprendiendo la parte de base una abertura formada axialmente a través de la misma;
una parte desconectable (90) soportable de manera removible por la parte de base; y una membrana flexible (92) soportable de manera removible por la parte de base, estando configurada la membrana flexible para al menos cubrir la abertura formada en la parte de base;
- 10 un conducto (120) en comunicación de fluidos con la venda;
un primer dispositivo de generación de presión reducida (50) que es un dispositivo de pistón y cilindro y un segundo dispositivo de generación de presión reducida (12) que es un dispositivo de pistón y cilindro, ambos en comunicación de fluidos con el conducto; y
- 15 un miembro de válvula (36) en comunicación de fluidos con el conducto (120) y con los dispositivos de generación de presión reducida, primero y segundo, siendo la válvula una válvula de una vía, siendo los dos dispositivos de generación de presión reducida, primero (50) y segundo (12), conectables de manera removible al miembro de válvula (36),
la parte de base, la parte desconectable y la membrana se forman, cada una, de un material substancialmente impermeable;
- 20 la venda se configura para formar un recinto sellado herméticamente sobre el lugar cuando la parte desconectable y la membrana flexible están soportadas por la parte de base; y caracterizada por que
los dispositivos de generación de presión reducida, primero y segundo, se disponen en paralelo de modo que puedan proporcionar presión reducida individual o simultáneamente al lugar.
- 25 2. El aparato de la reivindicación 1, en donde la parte de base y la parte desconectable comprenden características de conexión de acoplamiento mutuo (110, 112).
3. El aparato de la reivindicación 2, en donde las características de conexión acoplables mutuamente comprenden partes de acoplamiento macho y hembra.
- 30 4. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la membrana flexible se configura para ser soportada por la parte de base entre la parte de base y la parte desconectable.
5. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la membrana flexible es integral en la parte desconectable.
6. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 4 o 5, en donde la membrana es una hoja delgada, translúcida o transparente de plástico.
- 35 7. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además una fuente de presión reducida en comunicación con la venda.
8. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un receptáculo separado (40) para recibir desechos.
- 40 9. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además al menos un conducto (120) en comunicación con al menos la parte de base, la parte desconectable o la membrana.
10. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además una espita tubular para la conexión de al menos un conducto aspirante.
- 45 11. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además al menos uno de un filtro de herida y un material absorbente en donde el material absorbente está configurado para absorber exudados del lugar.
12. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un filtro de herida que se puede colocar dentro de la venda.

13. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde los dispositivos de generación de presión reducida, primero y segundo, son dispositivos de generación de presión reducida accionados a mano (50) conectables al conducto (120) y configurados para proporcionar presión reducida a la vena.
- 5 14. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el dispositivo de pistón y cilindro es un dispositivo tipo jeringa.
15. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 13 a través 14, en donde al menos uno de los dispositivos de generación de presión primero y segundo comprende una fuente de energía autosuficiente de movimiento mecánico.
16. El aparato de la reivindicación 15, en donde la fuente de energía de movimiento es un dispositivo resiliente de aplicación de tensión (26).
- 10 17. El aparato de la reivindicación 15, en donde la fuente de energía de movimiento aplica una fuerza de tensión constante.
18. El aparato de la reivindicación 15, en donde la fuente de energía de movimiento es un resorte de torsión helicoidal.
- 15 19. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde los exudados del lugar son recibidos por el dispositivo de pistón y cilindro.
20. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde ambos dispositivos de generación de presión reducida, primero y segundo, comprenden una jeringa.

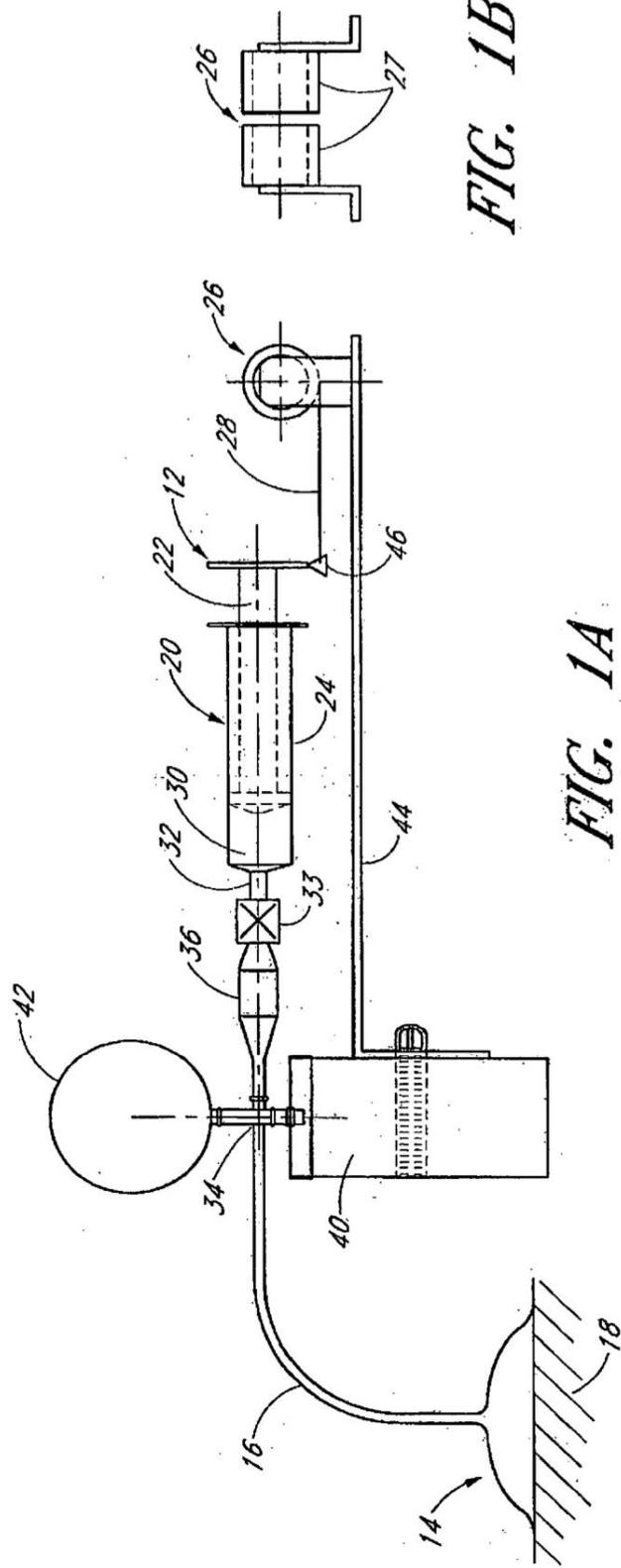


FIG. 1B

FIG. 1A

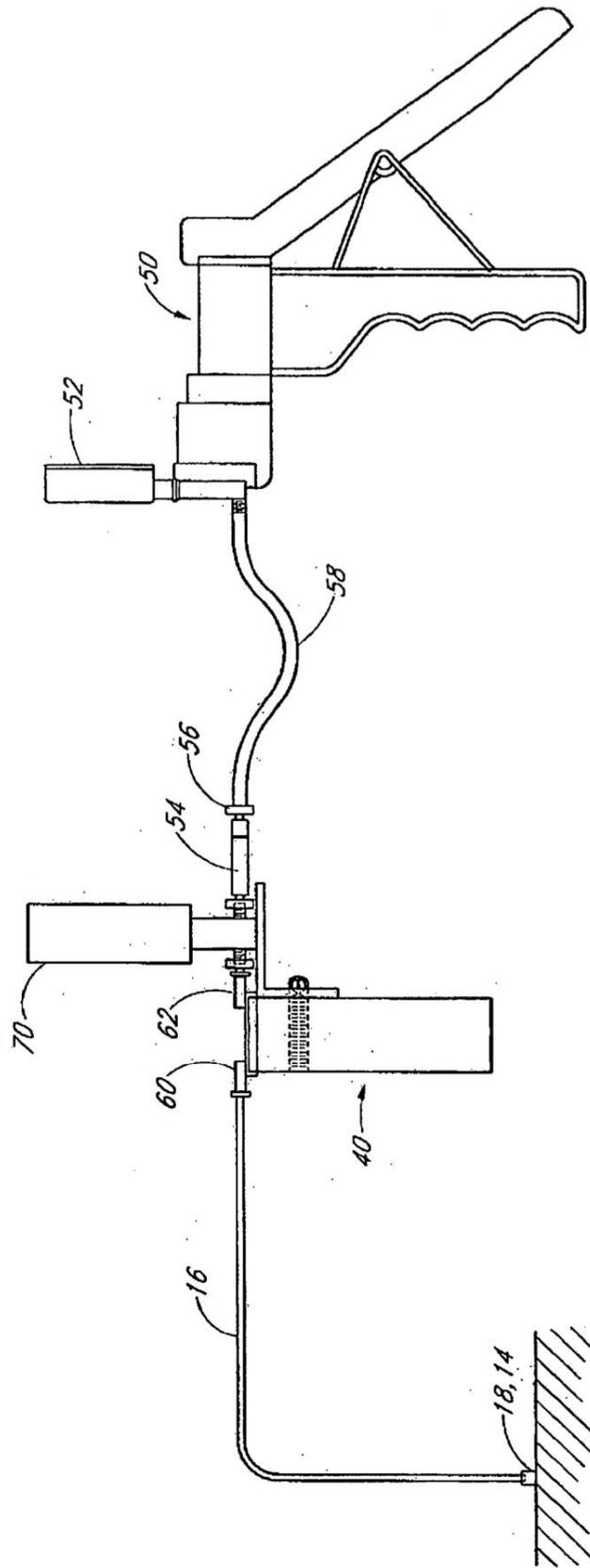


FIG. 2

