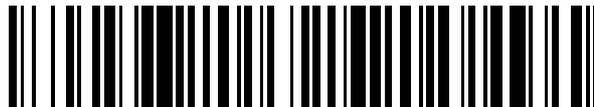


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 570 002**

51 Int. Cl.:

A61M 3/02 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

A61M 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2005 E 05737818 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.02.2016 EP 1742683**

54 Título: **Apósito y aparato para limpiar las heridas**

30 Prioridad:

28.04.2004 US 409446

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

13.05.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 570 002 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

Apósito y aparato para limpiar las heridas

La presente invención está relacionada con un aparato y un apósito de herida médico para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas.

5 Está relacionada en particular con un aparato y apósito de herida de este tipo que se pueden aplicar fácilmente a una gran variedad de heridas, pero en particular a las crónicas, para limpiarlas de materiales que son deletéreos para la curación de heridas, mientras que distribuye materiales que son beneficiosos en algún aspecto terapéutico, en particular para la curación de heridas.

10 Se conocen aparatos de aspiración y/o irrigación, y se tiende a utilizarlos para retirar el exudado de heridas durante la terapia de herida. En formas conocidas de dicha terapia de herida, aspiración e irrigación de la herida tienen lugar secuencialmente.

Cada parte del ciclo de terapia es beneficiosa para promover la curación de heridas:

15 La aspiración aplica una presión negativa a la herida, que es beneficiosa por sí misma para promover la curación de heridas al retirar materiales deletéreos para la curación de heridas con el exudado de herida, reduciendo la carga bacteriana, combatiendo periedema de herida, aumentando el flujo sanguíneo local a la herida y favoreciendo la formación de tejido de granulación de lecho de herida.

La irrigación limpia heridas de materiales que son deletéreos para la curación de heridas al diluir y mover exudado de herida (que típicamente es relativamente poco fluido y puede ser de viscosidad relativamente alta y relleno de partículas.

20 Adicionalmente, relativamente pocos de los materiales beneficiosos implicados en promover la curación de heridas (tales como citocinas, encimas, factores de crecimiento, componentes de matriz celular, moléculas de señalización biológica y otros componentes fisiológicamente activos del exudado) están presentes en una herida, y no se distribuyen bien en la herida, es decir, no están necesariamente presentes en partes del lecho de herida en las que pueden ser potencialmente beneficiosos al máximo. Estos pueden ser distribuidos por irrigación de la herida y así
25 ayudar a promover la curación de heridas.

El irrigante puede contener adicionalmente materiales que son potencial o realmente beneficiosos con respecto a la curación de heridas, tales como nutrientes para células de herida para ayudar a la proliferación, y gases, tales como oxígeno. Estos pueden ser distribuidos por irrigación de la herida y así ayudar a promover la curación de heridas.

30 Si se aplica secuencialmente terapia de aspiración e irrigación a una herida, las dos terapias, cada una de las cuales es beneficiosa para promover la curación de heridas, únicamente se pueden aplicar intermitentemente.

Así, la herida perderá los efectos beneficiosos conocidos mencionados anteriormente de terapia de aspiración en la curación de la herida, al menos en parte, mientras que la aspiración se suspende durante la irrigación.

35 Adicionalmente, para un flujo de aspirado dado, mientras materiales que son potencial o realmente deletéreos con respecto a la curación de heridas son retirados del exudado de herida, la retirada en un periodo de tiempo dado de aplicación de la terapia de irrigado y/o aspirado total normalmente será menos eficaz y/o más lenta que con aplicación continua de aspiración.

40 Incluso menos de lo deseado, es que mientras la aspiración no se aplica a la herida, el exudado de herida y materiales deletéreos para la curación de la herida (tales como bacterias y restos, y hierro II y hierro III para proteasas de heridas crónicas, tales como serina proteasas) se acumularán en el lecho de herida y dificultarán la curación de la herida, especialmente en una herida sumamente exudante. El flujo entrante de edema local también se añadirá a la cronicidad de la herida. Este es especialmente el caso en heridas crónicas.

45 Dependiendo de los volúmenes relativos de irrigación y exudado de herida, el fluido de irrigante-exudado mezclado pueden ser de viscosidad relativamente alta y/o rellenos de partículas. Una vez está presente y se ha acumulado, puede ser más difícil de desplazar por la aplicación de aspiración en un ciclo convencional secuencial de aspirar - irrigar - permanecer que con aspiración simultánea continua de la herida, debido a la viscosidad y el bloqueo en el sistema.

Estos beneficios para promover la curación de heridas incluyen el movimiento de materiales que son beneficiosos para promover la curación de heridas, tales como los mencionados anteriormente. Dichos dispositivos se describen generalmente en los documentos DE19722075 y GB2307180.

50 Adicionalmente, para un flujo de irrigante dado, la limpieza de la herida y la distribución por irrigación de la herida de dichos materiales beneficiosos en un periodo de tiempo dado de aplicación de la terapia de irrigar y/o aspirar total cuando dicha terapia es en un ciclo convencional secuencial de aspirar - irrigar - permanecer normalmente será menos eficaz y/o más lenta que con aplicación continua de aspiración.

5 Tales formas conocidas de sistemas de terapia de aspiración y/o irrigación a menudo también crean un ambiente de herida que puede tener como resultado la pérdida de las prestaciones óptimas de los propios procesos de curación de tejido del cuerpo y una lenta curación y/o un crecimiento débil de tejido nuevo que no tiene una fuerte estructura tridimensional que se adhiere bien y crece desde la base de la herida. Esto es una desventaja significativa, en particular en heridas crónicas.

Los dispositivos pertinentes tienden a no ser portátiles.

Así sería deseable proporcionar un sistema de terapia de aspiración e irrigación para una herida, que

pueda retirar exudado de herida y materiales deletéreos para la curación de heridas del contacto con el lecho de herida,

10 mientras simultáneamente limpiarla y distribuir materiales que son beneficiosos para promover la curación de heridas a través de él.

Un objeto de la presente invención es obviar al menos algunas de las desventajas antedichas de sistemas conocidos de terapia de aspiración y/o irrigación.

Un objeto todavía adicional de la presente invención es

15 obviar al menos algunas de las desventajas antedichas de los sistemas conocidos de aspiración y/o irrigación, y ser portátil.

El suministro vascular a, y la aspiración en, el tejido subyacente y que rodea a la herida a menudo queda comprometido.

20 Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un sistema de terapia que también promueva el suministro vascular al tejido subyacente y circundante a una herida, promoviendo la curación de la herida.

La invención es como se reivindica en las reivindicaciones.

Según un primer aspecto de la presente invención se proporciona un aparato según la reivindicación 1 adjunta.

25 En el que cualquier tubería se describe en conexión con el aparato como que está conectada o para la conexión a un (extremo de emparejamiento de un) tubo, p. ej. un tubo de suministro o tubo de extracción de fluido, la tubería y el tubo pueden formar una sola entidad en el recorrido de flujo.

La presente invención proporciona en este aspecto varias ventajas.

30 Una es que la aplicación de un irrigante a una herida bajo aspiración simultánea crea un ambiente de herida que se expone a los efectos beneficiosos continuos de los dos aspectos de la terapia para curación de heridas, al contrario que la aplicación intermitente secuencial de flujo de irrigante y aspiración en aparatos conocidos de aspiración y/o irrigación. Lo último tiene como resultado prestaciones no óptimas de los propios procesos de curación de tejido del cuerpo, y una curación más lenta y/o un crecimiento de tejido más débil que no tiene una fuerte estructura tridimensional que se adhiere bien ni crezca desde el lecho de herida. Esto es una desventaja significativa, en particular en heridas crónicas.

35 Así, el uso del aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas retiene y mejora los efectos beneficiosos de la aspiración con respecto a la curación de heridas por aspiración continua y preferiblemente constante. Estos incluyen retirar materiales deletéreos para la curación de la herida con el exudado de herida, reduciendo la carga bacteriana, combatiendo periedema de herida y favoreciendo la formación de tejido de granulación de lecho de herida.

40 Realizaciones preferidas del aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas crónicas aplica una presión negativa más suave que en terapia de presión negativa convencional (que es demasiado agresiva para tejidos frágiles de muchas de dichas heridas). Esto lleva a mayor confort del paciente; y disminuye el riesgo de inflamación de la herida.

45 La retirada del exudado de herida en un periodo de tiempo dado de aplicación de la terapia total de irrigar y/o aspirar normalmente será más eficaz y/o más rápida que con una terapia convencional secuencial intermitente de aspiración y/o irrigación.

Incluso más deseablemente, como la aspiración e irrigación simultáneas se aplican a la herida, el exudado de herida y los materiales deletéreos para la curación de la herida (tales como bacterias y restos, y hierro II y hierro III para proteasas de heridas crónicas) no se acumularán en el lecho de herida y dificultarán la curación de la herida, especialmente en una herida sumamente exudante. Esto es especialmente importante en heridas crónicas.

El fluido de irrigante-exudado mezclados Debido a que la aspiración e irrigación simultáneas de la herida proporciona una retirada continua a una velocidad constante relativamente alta, el fluido no tiene que ser acelerado cíclicamente del resto, y será más fácil de desplazar que con formas conocidas de sistemas de terapia de aspiración y/o irrigación con un ciclo convencional secuencial de aspirar - irrigar - permanecer.

5 Esto ejercerá así un mayor efecto neto en la retirada de bacterias adherentes y restos.

Este es especialmente el caso en las realizaciones del aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas en las que hay un colector de entrada (como se describe con mayor detalle a continuación) que cubre y contacta con la mayor parte del lecho de herida con boquetes que entregan el fluido directamente al lecho de herida sobre un área extendida.

10 La presente forma de sistemas de terapia de aspiración y/o irrigación también crea a menudo un ambiente de herida para mejor distribución de materiales que son beneficiosos en algún aspecto terapéutico, en particular para curación de heridas,

15 que están presentes en una herida, pero pueden no distribuirse bien en la herida, p. ej., en una herida sumamente exudante (estos incluyen citocinas, encimas, factores de crecimiento, componentes de matriz celular, moléculas de señalización biológica y otros componentes fisiológicamente activos del exudado), y/o materiales contenidos en el irrigante tales como nutrientes para células de herida para ayudar a la proliferación, y gases, tales como oxígeno.

Estos pueden ayudar a la proliferación de células de herida y crecimiento de tejido nuevo que tenga una estructura tridimensional fuerte que se adhiera bien al lecho de herida y crezca desde este. Esto es una ventaja significativa, en particular en heridas crónicas.

20 Este es especialmente el caso en las realizaciones del aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas en las que hay un colector de entrada como se describe más adelante. Este cubre y contacta con la mayor parte del lecho de herida con boquetes que entregan el fluido directamente al lecho de herida sobre un área extendida.

25 Se verá que el equilibrio de fluido entre el fluido aspirado de la herida y el irrigante suministrado a la herida desde el depósito de irrigante puede proporcionar un equilibrio de concentración de estado estable predeterminado de los materiales beneficiosos para promover la curación de heridas sobre el lecho de herida. La aspiración simultánea del fluido de herida e irrigación con un caudal controlado ayuda a la obtención y mantenimiento de este equilibrio.

El aparato para irrigar y/o aspirar heridas de la presente invención se puede utilizar cíclicamente y/o con inversión del flujo.

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

Los medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida comprenden a menudo

un (primer) dispositivo para mover fluido a través de la herida aplicado a fluido aguas abajo y alejándolo del depósito de herida, en combinación con al menos uno de

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

medios para regulación de flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, y medios para regulación de flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido.

40 El (primer) dispositivo aplicará presión negativa (es decir, inferior a presión atmosférica o vacío) al lecho de herida. Se puede aplicar al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo y alejándolo del depósito de herida.

Como alternativa o adicionalmente, cuando sea apropiado, el aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo del depósito de herida puede ser aspirado a un envase de recogida, y el primer dispositivo puede actuar en el fluido tal como aire del envase de recogida.

45 El (primer) dispositivo puede ser un dispositivo de producción fija, tal como una bomba de velocidad fija, que usualmente requerirá unos medios discretos para regulación de flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, y/o medios para regulación de flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, en cada caso, p. ej., un regulador, tal como una válvula rotatoria.

50 Como alternativa, cuando sea apropiado el (primer) dispositivo para mover fluido a través de la herida puede ser un dispositivo de producción variable, tal como una bomba de velocidad variable, aguas abajo del depósito de herida, formando así eficazmente una combinación de un (primer) dispositivo para mover fluido a través de la herida con medios para regulación de flujo de aspirado y/o medios para regulación de flujo de suministro en una sola entidad.

5 El (primer) dispositivo para mover fluido a través de la herida a menudo será una bomba de cualquiera de los tipos siguientes, o un suministro de vacío por tubería, aplicado a fluido aguas abajo y alejándolo del apósito de herida. En el caso de cualquier bomba, puede ser una bomba de velocidad fija, con (como anteriormente) medios discretos para regulación de flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, y/o medios para regulación de flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, en cada caso, p. ej., un regulador, tal como una válvula rotatoria. Como alternativa, cuando sea apropiado la bomba puede ser una bomba de producción variable o de velocidad variable.

Los siguientes tipos de bomba se pueden utilizar como (primer) dispositivo:

10 bombas de vaivén, tales como bombas de pistón - en las que los pistones bombean fluidos a través de válvulas de retención, en particular para presión positiva y/o negativa sobre el lecho de herida; y

bombas de diafragma - en las que pulsaciones de uno o dos diafragmas flexibles desplazan líquido con válvulas de retención,

y

bombas rotatorias, tales como:

15 bombas de cavidad progresiva - con un rotor roscado y estator cooperantes, en particular para exudado de viscosidad más alta y relleno de partículas; y

bombas de vacío - con reguladores de presión.

20 El (primer) dispositivo puede ser una bomba de diafragma, p. ej., preferiblemente una bomba de diafragma portátil pequeña. Este es un tipo de bomba preferido, en particular con el fin de reducir o eliminar el contacto de superficies internas y piezas móviles de la bomba con exudado de herida (crónica), y para facilitar la limpieza.

25 Cuando la bomba es una bomba de diafragma, y preferiblemente una bomba de diafragma pequeña y portátil, el uno o dos diafragmas flexibles que desplazan líquido pueden ser cada uno, por ejemplo, una película, hoja o membrana de polímero, que se conecta a unos medios para crear las pulsaciones. Esto se puede proporcionar con cualquier forma que sea conveniente, entre otras, como un transductor piezoeléctrico, un núcleo de un solenoide o una entidad ferromagnética y una bobina en la que se alterna el sentido del flujo de corriente, una leva rotatoria y un seguidor, etcétera.

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

30 Como con el (primer) dispositivo, puede ser un dispositivo de producción fija, tal como una bomba de velocidad fija, que usualmente requerirá unos medios discretos para regulación de flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, p. ej., un regulador, tal como una válvula rotatoria.

35 Como alternativa, cuando sea apropiado el segundo dispositivo para mover fluido de irrigante a la herida puede ser un dispositivo de producción variable, tal como una bomba de velocidad variable, aguas arriba del apósito de herida, formando así eficazmente una combinación de un segundo dispositivo para mover fluido a través de la herida con medios para regulación de flujo de suministro en una sola entidad.

40 El segundo dispositivo para mover fluido a través de la herida a menudo será una bomba de cualquiera de los tipos siguientes aplicada al irrigante en el suministro de fluido aguas arriba de, y hacia, el apósito de herida. Puede ser una bomba de velocidad fija, con unos medios discretos (como anteriormente) para regulación de flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, p. ej., un regulador, tal como una válvula rotatoria. Como alternativa, cuando sea apropiado la bomba puede ser una bomba de producción variable o de velocidad variable.

Los siguientes tipos de bomba se pueden utilizar como segundo dispositivo: bombas en vaivén, tales como

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

45 y

bombas rotatorias, tales como:

bombas centrífugas bombas de impulsor flexible - cuando el impulsor elastomérico atrapa fluido entre palas de impulsor y un alojamiento moldeado que barre fluido a través del alojamiento de bomba.

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

bombas de palas rotatorias - con un disco de palas rotatorias conectado a un árbol impulsor que mueve fluido sin pulsación a medida que gira. La salida se puede restringir sin dañar la bomba.

5 El segundo dispositivo puede ser una bomba peristáltica, p. ej. preferiblemente una bomba peristáltica portátil pequeña. Este es un tipo de bomba preferido, en particular con el fin de reducir o eliminar el contacto de superficies internas y piezas móviles de la bomba con irrigante, y para la facilitar la limpieza.

Cuando la bomba es una bomba peristáltica, esta puede ser p. ej. una bomba peristáltica en miniatura Modelo P720, con un caudal: de 0,2 - 180 ml/h y un peso de < 0,5 kg. Esto es potencialmente útil para uso doméstico y hospitales de campo.

10 Cada bomba de estos tipos también puede ser adecuadamente una que pueda realizar un movimiento de fluido pulsado, continuo, variable y/o automatizado y/o programable. Menos usualmente y menos preferiblemente, cada una de dichas bombas de cualquiera de estos tipos será invertible.

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

15 Si hay dos o más tuberías de entrada, estas se pueden conectar a un solo tubo de suministro de fluido con un solo regulador, o a tubos de suministro de fluido primero, segundo, etc., que tienen respectivamente un primer regulador, un segundo regulador, etc. p. ej., una válvula u otro dispositivo de control para admitir fluidos a la herida.

20 Como anteriormente, los medios para regulación de flujo de aspirado se pueden proporcionar similarmente en una forma en la que es posible regulación de flujo de aspirado concomitante. Puede ser un regulador, tal como una válvula u otro dispositivo de control, p. ej. una válvula rotatoria.

Se pueden proporcionar similarmente múltiples tubos de extracción con uno o múltiples reguladores, todos para aspiración de fluidos del aparato, p. ej., para un envase de recogida de aspirado, tal como una bolsa de recogida.

25 Si no hay segundo dispositivo para mover fluido a través de la herida aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de, y hacia, el apósito de herida, únicamente es posible aplicar una presión negativa a la herida, por medio del dispositivo para mover fluido a través de la herida aplicada al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo y alejándolo del apósito de herida.

El funcionamiento se puede llevar a cabo, p. ej., a una presión negativa de hasta el 50 % de la atmosférica, típicamente a una presión negativa baja de hasta el 20 % de la atmosférica, más usualmente hasta un 10 % de la atmosférica en la herida, como se describe a continuación.

30 Ejemplos de (primeros) dispositivos adecuados y preferidos incluyen los tipos de bomba que también se describen anteriormente en esta memoria en relación al primer dispositivo. Esto puede ser una bomba de diafragma, p. ej., preferiblemente una bomba de diafragma portátil pequeña. Este es un tipo de bomba preferido, en particular con el fin de reducir o eliminar el contacto de superficies internas y piezas móviles de la bomba con exudado de herida (crónica), y para la facilitar la limpieza.

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

un primer dispositivo para mover fluido a través de la herida aplicado al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo y alejándolo del apósito de herida, pero también

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

El funcionamiento entonces se puede llevar a cabo, p. ej., a una presión positiva de hasta el 50 % de la atmosférica, típicamente a una presión positiva baja de hasta el 20 % de la atmosférica, más usualmente hasta un 10 % de la atmosférica en la herida, como se describe a continuación.

45 Ejemplos de primeros dispositivos adecuados y preferidos incluyen los tipos de bomba que también se describen anteriormente en esta memoria en relación al primer dispositivo. Esto puede ser una bomba de diafragma, p. ej., preferiblemente una bomba de diafragma portátil pequeña.

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

50 Ejemplos de segundos dispositivos adecuados y preferidos incluyen los tipos de bomba que también se describen anteriormente en esta memoria en relación al segundo dispositivo. Este puede ser una bomba peristáltica, p. ej. una bomba peristáltica en miniatura.

Este es un tipo de bomba preferido, con el fin de eliminar el contacto de superficies internas y piezas móviles de la bomba con irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de, y hacia, el apósito de herida, y para facilitar la limpieza.

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

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

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

10 medios para regulación de flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido; medios para regulación de flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido.

Ciertamente, como se señala a continuación en este sentido, realizaciones preferidas del aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas crónicas que aplica una presión negativa incluyen dichos tipos de combinación de

15 un primer dispositivo, p. ej. una bomba de diafragma, p. ej., preferiblemente una bomba de diafragma portátil pequeña, y

un segundo dispositivo, p. ej. una bomba peristáltica, preferiblemente una bomba peristáltica en miniatura,

como se describe anteriormente en esta memoria en relación al dispositivo para mover fluido a través de la herida.

Como se ha señalado anteriormente, cualquiera del primer dispositivo y el segundo dispositivo puede ser

20 un dispositivo de producción fija, tal como una bomba de velocidad fija, que usualmente requerirá unos medios discretos para regulación de flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, y/o medios para regulación de flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, en cada caso, p. ej., un regulador, tal como una válvula rotatoria; o

25 un dispositivo de producción variable, tal como una bomba de velocidad variable, aguas abajo del apósito de herida, formando así eficazmente una combinación de un (primer) dispositivo para mover fluido a través de la herida con medios para regulación de flujo de aspirado y/o medios para regulación de flujo de suministro en una sola entidad.

El extremo más alto de los intervalos de % de presión positiva y negativa indicados anteriormente es potencialmente más adecuado para uso en hospital, cuando únicamente se pueden utilizar con seguridad bajo supervisión profesional.

30 El extremo inferior es potencialmente más adecuado para uso doméstico, cuando % de presiones positiva y negativa relativamente altos no se pueden utilizar con seguridad sin supervisión profesional o para uso de hospitales de campo.

En cada caso, la presión en la herida se puede mantener constante en toda la duración deseada de terapia, o se puede variar cíclicamente en un régimen de presión positiva o negativa deseado.

35 Como se ha señalado anteriormente, cuando se desea aplicar una presión negativa a la herida, se prefiere que los medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida comprendan no únicamente

un (primer) dispositivo para mover fluido a través de la herida aplicado al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo y alejándolo del apósito de herida, pero también

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

40 Por consiguiente, el aparato para irrigar, limpiar y/o aspirar heridas de la presente invención tiene medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida comprende

un (primer) dispositivo para mover fluido a través de la herida aplicado a fluido aguas abajo y alejándolo del apósito de herida, y

45 un segundo dispositivo para mover fluido a través de la herida aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de, y hacia, el apósito de herida, y en combinación con al menos uno de

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

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

Como se ha señalado anteriormente, cualquiera del primer dispositivo y el segundo dispositivo puede ser un dispositivo de producción fija, tal como una bomba de velocidad fija, que usualmente requerirá unos discretos medios para regulación de flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, y/o medios para regulación de flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido,

5 en cada caso, p. ej., un regulador, tal como una válvula rotatoria, o

un dispositivo de producción variable, tal como una bomba de velocidad variable, aguas abajo del apósito de herida, formando así eficazmente una combinación de un (primer) dispositivo para mover fluido a través de la herida con medios para regulación de flujo de aspirado y/o medios para regulación de flujo de suministro en una sola entidad.

Esta combinación de

- 10 a) un dispositivo para mover fluido a través de la herida aplicado al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo y alejándolo del apósito de herida, y
- b) un dispositivo para mover fluido a través de la herida aplicado al fluido en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de, y hacia, el apósito de herida,

se puede utilizar para aplicar una presión total positiva o negativa, o incluso nula a la herida.

15 Al menos un cuerpo en el recorrido de flujo a, sobre y desde el lecho de herida debe tener suficiente resiliencia contra la presión para permitir que se produzca una compresión o descompresión significativas del fluido.

Así, ejemplos de cuerpos adecuados incluyen los que son o están definidos por una película, hoja o membrana, tales como tubos de entrada o extracción y estructuras tales como bolsas, cámaras y saquitos, rellenos de fluido de irrigante, y, p. ej., la capa de apoyo del apósito de herida, hechos de materiales termoplásticos elásticamente resilientes.

20 Se verá que el equilibrio de fluido entre fluido aspirado de la herida e irrigante suministrado a la herida desde el depósito de fluido será determinado así en gran medida por unos medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida que es un sistema que comprende:

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

Como se ha señalado anteriormente, cualquiera del primer dispositivo y el segundo dispositivo puede ser

30 un dispositivo de producción fija, tal como una bomba de velocidad fija, que usualmente requerirá unos medios discretos para regulación de flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, y/o medios para regulación de flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, en cada caso, p. ej., un regulador, tal como una válvula rotatoria; o

35 un dispositivo de producción variable, tal como una bomba de velocidad variable, aguas abajo del apósito de herida, formando así eficazmente una combinación de un (primer) dispositivo para mover fluido a través de la herida con medios para regulación de flujo de aspirado y/o medios para regulación de flujo de suministro en una sola entidad.

Los mismos medios se pueden utilizar para aplicar una presión total positiva o negativa, o incluso nula a la herida.

El caudal apropiado a través del tubo de suministro dependerá de varios factores, tales como

la viscosidad y consistencia de cada uno del irrigante, exudado y fluido de irrigante-exudado mezclado, y de cambios a medida que se cura la herida;

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

si el irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba y hacia del apósito de herida está a presión positiva, y el nivel de dicha presión;

45 el nivel de cualquier caída de presión entre el irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba del apósito de herida y el lecho de herida, tal como a través de un elemento poroso, p. ej. una capa de contacto de herida de membrana en la superficie inferior de un colector de entrada que entrega el fluido directamente al lecho de herida; medios para regulación de flujo de suministro; y/o un segundo dispositivo para mover fluido a través de la herida aplicado al fluido en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de, y hacia, el apósito de herida;

la profundidad y/o capacidad de la herida y

el consumo de potencia necesario para un caudal volumétrico de fluido deseado de irrigante y/o exudado de herida a través de la herida.

- 5 El apósito puede comprender un colector de entrada (como se describe con mayor detalle a continuación) que cubre y contacta la mayor parte del lecho de herida con boquetes que entregan el fluido directamente al lecho de herida sobre un área extendida, en forma de uno o más cuerpos huecos inflables definidos por una película, hoja o membrana.

La presión positiva (usualmente pequeña) encima de la atmosférica del dispositivo de irrigación cuando ambos dispositivos funcionan juntos debe ser suficiente para inflar el colector.

- 10 El caudal volumétrico de fluido deseado de irrigante y/o exudado de herida es preferiblemente para prestaciones óptimas del proceso de curación de la herida.

El caudal usualmente estará en el intervalo de 1 a 1500 ml/h, tal como de 5 a 1000 ml/h, p. ej. de 15 a 300 ml/h, tal como de 35 a 200 ml/h a través del tubo de suministro. El caudal a través de la herida se puede mantener constante en toda la duración deseada de terapia, o se puede variar cíclicamente en un régimen de caudal deseado.

- 15 En la práctica, la tasa de extracción de flujo de irrigante y/o exudado de herida total será del orden de 1 a 2000, p. ej. de 35 a 300 ml/24 h/cm², donde cm² se refiere al área de herida, dependiendo de si la herida está en un estado sumamente exudante.

- 20 En la práctica, el caudal de exudado es únicamente del orden de hasta 75 microlitros/cm²/h (donde cm² se refiere al área de herida), y el fluido puede ser sumamente móvil o no dependiendo del nivel de proteasas presentes). Los niveles de exudado caen y la consistencia a medida que la herida se cura, p. ej. a un nivel para la misma herida igual a 12,5 - 25 microlitros/cm²/h.

Se verá que el fluido aspirado de la herida típicamente contendrá una preponderancia de irrigante del depósito de fluido sobre exudado de herida.

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

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

serán evidentes para un experto en la técnica, teniendo en mente como se ha señalado anteriormente, cualquiera del primer dispositivo y el segundo dispositivo puede ser

- 30 un dispositivo de producción fija, tal como una bomba de velocidad fija, que usualmente requerirá unos medios discretos para regulación de flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, y/o medios para regulación de flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, en cada caso, p. ej., un regulador, tal como una válvula rotatoria; o

- 35 un dispositivo de producción variable, tal como una bomba de velocidad variable, aguas abajo del apósito de herida, formando así eficazmente una combinación de un (primer) dispositivo para mover fluido a través de la herida con medios para regulación de flujo de aspirado y/o medios para regulación de flujo de suministro en una sola entidad.

El tipo y/o capacidad de

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

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

serán determinados en gran medida por

- a) el caudal volumétrico de fluido apropiado o deseado de irrigante y/o exudado de herida desde la herida, y
b) si es apropiado o se desea aplicar una presión positiva o negativa al lecho de herida, y el nivel de dicha presión al lecho de herida

- 45 para prestaciones óptimas del proceso de curación de herida, y mediante factores tales como portabilidad, consumo de energía y aislamiento de la contaminación.

Como se ha señalado anteriormente, cuando se desea aplicar una presión negativa a la herida con el aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas para proporcionar aspiración e

irrigación simultáneas de la herida, los medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida pueden comprender

un solo dispositivo para mover fluido a través de la herida aplicado al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo y alejándolo del apósito de herida, o

5 en combinación con al menos uno de

medios para regulación de flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, y medios para regulación de flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido.

Como se ha señalado anteriormente, el dispositivo puede ser

10 un dispositivo de producción fija, tal como una bomba de velocidad fija, que usualmente requerirá unos medios discretos para regulación de flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, p. ej., un regulador, tal como una válvula rotatoria, o

un dispositivo de producción variable, tal como una bomba de velocidad variable, aguas abajo del apósito de herida, formando así eficazmente una combinación de un dispositivo para mover fluido a través de la herida con medios para regulación de flujo de aspirado en una sola entidad.

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

20 Antes de poner en marcha el aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas, la capa de apoyo del apósito de herida se aplica sobre la herida y se conforma a la forma de la parte corporal en la que está la herida para formar un cierre o sello relativamente herméticos a fluidos.

Los medios para regulación de flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, tal como un regulador, tal como una válvula rotatoria, están usualmente cerrados, y los medios para regulación de flujo de aspirado (si los hay), conectados a un tubo de extracción de fluido, están abiertos.

25 La bomba de aspiración se arranca y funciona para dar una presión negativa de hasta 50 % de la atmosférica, más usualmente hasta el 20 % de la atmosférica, p. ej. hasta un 10 % de la atmosférica, para aplicar un vacío al interior del apósito y la herida.

30 Los medios para regulación de suministro de fluido se abren y luego se ajustan, y/o cuando la bomba de aspiración es una bomba de velocidad variable, aguas abajo del apósito de herida, que se ajustan, para mantener el equilibrio deseado de fluido a un caudal nominal controlado y para mantener la presión negativa deseada en el interior del apósito de herida.

El aparato se pone en marcha luego durante la duración deseada de terapia y con el régimen de presión negativa deseado.

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

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

Los cambios necesarios cuando el modo de funcionamiento está a una presión positiva neta de, p. ej., hasta el 15 % de la atmosférica, más usualmente hasta el 10 % de la atmosférica en la herida serán evidentes para el experto en la técnica.

40 Un aparato típico de este tipo para aspiración e irrigación simultáneas de una herida a presión negativa baja de hasta el 20 % de la atmosférica, más usualmente hasta el 10 % de la atmosférica en la herida, comprende medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida que es una combinación de

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

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

Como se ha señalado anteriormente, cualquier dispositivo puede ser

un dispositivo de producción fija, tal como una bomba de velocidad fija, que usualmente requerirá unos medios discretos para regulación de flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, p. ej., un regulador, tal como una válvula rotatoria, o para regulación de flujo de irrigante, conectados a un tubo de suministro de fluido, ya sea, p. ej., un regulador, tal como una válvula rotatoria, o

- 5 un dispositivo de producción variable, tal como una bomba de velocidad variable, formando así eficazmente una combinación de un dispositivo para mover fluido a través de la herida con medios para regulación de flujo en una sola entidad.

Antes de poner en marcha el aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas, la capa de apoyo del apósito de herida se aplica sobre la herida y se conforma a la forma de la parte corporal en la que está la herida para formar un cierre o sello relativamente herméticos a fluidos.

- 10

Medios para regulación de flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, tal como un regulador, tal como una válvula rotatoria, están usualmente cerrados, y medios para regulación de flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, están abiertos.

- 15 Se pone en marcha la bomba de aspiración y funciona para aplicar una presión negativa de hasta el 50 % de la atmosférica, más usualmente hasta el 20 % de la atmosférica, p. ej. hasta el 10 % de la atmosférica, al interior del apósito y la herida.

Entonces se pone en marcha la bomba de irrigación, de modo que ambas bombas funcionen juntas, y medios para regulación de flujo de suministro están abiertos.

- 20 El caudal de bomba de irrigación y medios para regulación de suministro de fluido se ajustan entonces y/o cuando la bomba de aspiración y/o la bomba de irrigación son una bomba de velocidad variable, una o ambas se ajustan, para mantener el equilibrio deseado de fluido a un caudal nominal controlado y para mantener la presión negativa deseada en el interior de apósito de herida.

El aparato se pone en marcha luego durante la duración deseada de terapia y con el régimen de presión deseado.

Después de este periodo, la bomba de irrigación se detiene, seguido brevemente por la bomba de aspiración.

- 25 En todas las realizaciones del aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas, una ventaja particular es la tendencia del apósito de herida a conformarse a la forma de la parte corporal a la que se aplica.

El apósito de herida comprende una capa de apoyo con una cara orientada a la herida que puede formar un cierre o sello relativamente herméticos a fluidos sobre una herida y

- 30 al menos una tubería de entrada para la conexión a un tubo de suministro de fluido o tubo, que pasa a través y/o bajo la cara orientada a la herida, y

y al menos una tubería de salida para la conexión a un tubo de extracción de fluido, que pasa a través y/o bajo la cara orientada a la herida,

- 35 el punto en el que la, o cada, tubería de entrada y la, o cada, tubería de salida pasan a través y/o bajo la cara orientada a la herida formando un cierre o sello relativamente herméticos a fluidos.

El término 'cierre o sello relativamente herméticos a fluidos' se utiliza en esta memoria para indicar uno que es impermeable a microbios y fluidos y permite que se aplique a la herida una presión positiva o negativa de hasta el 50 % de la atmosférica, más usualmente hasta el 20 % de la atmosférica, p. ej. hasta el 10 % de la atmosférica. El término 'fluido' se utiliza en esta memoria para incluir geles, p. ej. exudado espeso, líquidos, p. ej. agua, y gases, tales como aire, nitrógeno, etc.

- 40

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

Ejemplos de tales incluyen una película, hoja o membrana substancialmente planas, o una bolsa, cámara, saquito u otra estructura de la capa de apoyo, p. ej. película de polímero, que pueda contener el fluido.

- 45 La capa de apoyo puede ser una película, hoja o membrana, a menudo con un grosor (generalmente uniforme) de hasta 100 micrómetros, preferiblemente hasta 50 micrómetros, más preferiblemente hasta 25 micrómetros y de 10 micrómetros de grosor mínimo.

Su dimensión transversal más grande puede ser de hasta 500 mm (por ejemplo para heridas grandes de torso), hasta 100 mm (por ejemplo para heridas axilares e inguinales), y hasta 200 mm para heridas de extremidades, por ejemplo para heridas crónicas, tales como úlceras venosas de pierna y úlceras diabéticas de pie.

- 50

Deseablemente el apósito es deformable de manera resiliente, dado que esto puede tener como resultado el aumento del confort del paciente, y disminuir el riesgo de inflamación de una herida.

- 5 Materiales adecuados para ello incluyen materiales poliméricos que no absorban fluidos acuosos, tales como poliolefinas, tales como polietileno p. ej. polietileno de alta densidad, polipropileno, copolímeros de los mismos, por ejemplo con acetato de vinilo y poli(alcohol de vinilo), y mezclas de los mismos; polisiloxanos; poliésteres, tales como policarbonatos; poliamidas, p. ej. 6-6 y 6-10, y poliuretanos hidrófobos.

Pueden ser hidrófilos, y así incluir también poliuretanos hidrófilos.

También incluyen los elastómeros termoplásticos y mezclas de termoplásticos, por ejemplo copolímeros, tales como etilvinilacetato, opcionalmente o según se necesite mezclados con poliestireno de alto impacto.

- 10 Incluyen además poliuretano elastomérico, particularmente poliuretano formado por moldeo de disolución.

Los materiales preferidos para el presente apósito de herida incluyen elastómeros termoplásticos y sistemas curables.

La capa de apoyo puede formar un cierre o sello relativamente herméticos a fluidos sobre la herida y/o alrededor de los tubos de entrada y salida.

- 15 Sin embargo, en particular alrededor de la periferia del apósito de herida, fuera del sello relativamente hermético a fluidos, es preferiblemente de un material que tiene una alta permeabilidad al vapor de humedad, para prevenir la maceración de la piel alrededor de la herida. También puede ser un material cambiante que tenga una mayor permeabilidad al vapor de humedad cuando está en contacto con líquidos, p. ej. agua, sangre o exudado de herida. Este puede ser, p. ej., un material que se utiliza en los apósitos Allevyn™, IV3000™ y OpSite™ de Smith & Nephew.

- 20 La periferia de la cara, de la capa de apoyo, orientada a la herida puede llevar una película de adhesivo, por ejemplo, para conectarla a la piel alrededor de la herida.

Éste puede ser, p. ej., un adhesivo sensible a la presión, si eso es suficiente para mantener el apósito de herida en el sitio con un sellado hermético a fluidos alrededor de la periferia de cara, del apósito de herida, orientada a la herida.

- 25 Como alternativa o adicionalmente, cuando sea apropiado podría utilizarse un adhesivo cambiante ligero para asegurar el apósito en el sitio para evitar fugas. (Un adhesivo cambiante ligero es uno cuya adhesión se reduce mediante fotocurado. Su uso puede ser beneficioso para reducir el trauma de la retirada del apósito).

- 30 Así, la capa de apoyo puede tener un reborde o labio que se extienden alrededor de la cara proximal de la capa de apoyo, de un material transparente o traslúcido (para el que se entenderá que los materiales enumerados anteriormente están entre los que son adecuados).

Éste soporta una película de un adhesivo cambiante ligero para asegurar el apósito en el lugar para evitar fugas en su cara proximal, y una capa de material opaco en su cara distal.

- 35 Para retirar el apósito y no provocar un excesivo trauma en la retirada del apósito, la capa del material opaco en la cara distal del reborde o labio que se extiende alrededor de la herida proximal se retira antes de la aplicación de radiación de una longitud de onda apropiada al reborde o labio.

- 40 Si la periferia del apósito de herida, fuera del sello relativamente hermético a fluidos, que lleva una película de adhesivo para conectarlo a la piel alrededor de la herida, es de un material que tiene una alta permeabilidad al vapor de humedad o es un material cambiante, entonces la película de adhesivo, si es continua, también debe tener una permeabilidad al vapor de humedad alta o cambiante, p. ej. un adhesivo como se utiliza en los apósitos Allevyn™, IV3000™ y OpSite™ de Smith & Nephew.

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

- 45 Cuando el interior, y el flujo de irrigante y/o exudado de herida hacia y a través del apósito está a presión positiva significativa, que tenderá a actuar en puntos periféricos para levantar y retirar el apósito de la piel alrededor de la herida.

- 50 En tal uso del aparato, puede ser necesario así proporcionar unos medios para formar y mantener un sello o cierre de este tipo sobre la herida contra dicha presión positiva en la herida, para que actúe en puntos periféricos con esta finalidad.

Ejemplos de dichos medios incluyen los adhesivos cambiables ligeros, como anteriormente, para asegurar el apósito en el sitio y evitar fugas.

5 Dado que la adhesión de un adhesivo cambiabile ligero se reduce mediante fotocuración, reduciendo de ese modo el trauma de la retirada del apósito, puede utilizarse una película de un adhesivo más agresivo, p. ej. en un reborde, como antes.

Ejemplos de adhesivos fluidos adecuados, para el uso en condiciones más extremas en las que el trauma en la piel del paciente es tolerable, incluyen los que consisten esencialmente en cianoacrilato y adhesivos semejantes a tejido, aplicados alrededor de los cantos de la herida y/o en la cara proximal de la capa de apoyo del apósito de herida, p. ej. en un reborde o labio.

10 Ejemplos adecuados adicionales de dichos medios incluyen adhesivo (p. ej., con adhesivo sensible a presión) y no adhesivo, y tiras elásticas y no elásticas, bandas, aros, cintas, amarres, vendas, p. ej. vendas de compresión, hojas, cubiertas, manguitos, fundas, envolturas, envoltorios, media y manga, p. ej., manga tubular elástica o media tubular elástica que son un ajuste compresivo sobre una herida de extremidad para aplicar presión adecuada a ella cuando se aplica terapia de esta manera; y puños inflables, camisas, chaquetas, pantalones, fundas, envoltorios, media y
15 manga que son un ajuste compresivo sobre una herida de extremidad para aplicar presión adecuada a ella cuando la terapia se aplica de esta manera.

20 Cada uno de dichos medios se puede poner sobre el apósito de herida para extenderse más allá de la periferia de la capa de apoyo del apósito de herida, y según sea apropiado se adherirá o asegurará de otro modo a la piel alrededor de la herida y/o por sí mismo y según sea apropiado aplicará compresión (p. ej. con vendas o medias elásticas) en un grado que sea suficiente para mantener el apósito de herida en su sitio con un sello hermético a fluidos alrededor de la periferia de la herida,

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

25 Como alternativa, se puede conectar permanentemente o se puede conectar de manera liberable al apósito, en particular a la capa de apoyo, con una película de adhesivo, por ejemplo, o estos componentes pueden ser un Velcro™, encaje por empuje, salto elástico o por trabado giratorio entre sí.

Los medios y el apósito pueden ser estructuras independientes, desconectadas permanentemente entre sí.

30 En una disposición más adecuada para presiones positivas más altas en la herida, un reborde o labio tieso se extiende alrededor de la periferia de la cara proximal de la capa de apoyo del apósito de herida como se ha definido anteriormente en esta memoria.

El reborde o labio es cóncavo en su cara proximal para definir un canal o conducto periférico.

Tienen una salida de succión que pasa a través del reborde o labio para comunicarse con el canal o conducto y se puede conectar a un dispositivo para aplicar un vacío, tal como una bomba o un suministro de vacío por tubo.

35 La capa de apoyo puede ser integral o conectarse, por ejemplo por termosellado, al reborde o labio que se extiende alrededor de su cara proximal.

Para formar el cierre o sello relativamente herméticos a fluidos sobre una herida que se necesita y para impedir el paso de irrigante y/o exudado bajo la periferia de la cara, del apósito de herida, orientada a la herida, durante el uso del aparato, el apósito se pone sobre la piel alrededor de la herida.

40 El dispositivo aplica entonces un vacío al interior del reborde o labio, formando y manteniendo así un sello o cierre que actúa en unos puntos periféricos alrededor de la herida contra la presión positiva en la herida.

Con todos los medios de conexión precedentes, y los medios para formar y mantener un sello o cierre sobre la herida, contra presión positiva o negativa en la herida en puntos periféricos alrededor de la herida, el apósito de herida que sella la periferia tiene preferiblemente una forma generalmente redonda, tal como una elipse, y en particular circular.

45 Para formar el cierre o sello relativamente herméticos a fluidos sobre una herida y alrededor de la tubería(s) de entrada y la tubería(s) de salida en el punto en el que pasan a través y/o sobre la cara orientada a la herida, la capa de apoyo puede ser integral con estos otros componentes.

Los componentes pueden, como alternativa, un encaje por empuje, salto elástico o trabado giratorio, o adherirse o termosellarse juntos.

50 La, o cada, tubería de entrada o tubería de salida pueden ser en forma de una abertura, tal como un embudo, agujero, boquete, orificio, luer, ranura o lumbrera para la conexión como miembro hembra respectivamente a un extremo de emparejamiento de

un tubo de fluido y/o un tubo de suministro de fluido (opcionalmente o según sea necesario a través de medios para formar un tubo, tubería o manguera, o tobera, agujero, abertura, orificio, luer, ranura o lumbrera para conexión como miembro macho respectivamente a un extremo de emparejamiento de

5 un tubo de fluido y/o tubo de suministro de fluido (opcionalmente o según sea necesario mediante medios para regulación de flujo de suministro) o

un tubo de extracción de fluido.

Cuando los componentes son integrales, se harán usualmente del mismo material (para el que se entenderá que los materiales que se han enumerado en párrafos anteriores están entre los que son adecuados).

10 Cuando, como alternativa, son un encaje por empuje, salto elástico o trabado giratorio, pueden ser del mismo material o de materiales diferentes. En cualquier caso, los materiales que se han enumerado antes están entre los que son adecuados para todos los componentes.

15 La, o cada, tubería generalmente pasará a través, en lugar de bajo la capa de apoyo. En tal caso, la capa de apoyo a menudo puede tener un área rígida y/o inflexible de manera resiliente o tiesa para resistir cualquier juego substancial entre la, o cada, tubería y el, o cada, tubo de emparejamiento, o la deformación bajo presión en cualquier dirección.

A menudo se puede atiesar, reforzar o fortalecer de otro modo mediante una elevación que sobresalga distalmente (hacia fuera desde la herida) alrededor de cada tubo, tubería o manguera pertinentes, o tobera, agujero, abertura, orificio, luer, ranura o lumbrera para conexión a un extremo de emparejamiento de un tubo de fluido y/o tubo de suministro de fluido o tubo de extracción de fluido.

20 Como alternativa o adicionalmente, cuando sea apropiado la capa de apoyo puede tener un reborde o labio tieso que se extiende alrededor de la cara proximal de la capa de apoyo para hacer más rígida, reforzar o fortalecer de otro modo la capa de apoyo.

El apósito de herida puede no comprender una entidad bajo la capa de apoyo en la herida durante el uso.

25 Sin embargo, esto no puede proporcionar un sistema para distribuir irrigante sobre un área superficial funcional suficiente para irrigar la herida con una tasa práctica que sea adecuada para el uso, en particular en aspiración e irrigación de herida crónica, con concentraciones relativamente altas de materiales que son deletéreos para la curación de heridas.

Puede ser ventajoso proporcionar un sistema en el que el irrigante de herida se pueda distribuir más uniformemente, o pasar en un recorrido más contorneado bajo el apósito sobre el lecho de herida.

30 Por consiguiente, una forma del apósito está provista de una forma de 'árbol' de tuberías, tubos o tubitos que radian desde un colector de entrada al lecho de herida para terminar en aberturas y entregar el fluido de aspiración directamente al lecho de herida a través de las aberturas. Similarmemente, hay un colector de salida desde el que radian y discurren tubitos al lecho de herida para terminar en boquetes y recoger el fluido directamente del lecho de herida.

35 Las tuberías, etc., pueden radiar regular o irregularmente a través de la herida durante el uso, respectivamente desde el colector de entrada o salida, aunque se puede preferir regularmente. Una disposición más adecuada para heridas más profundas es una en la que las tuberías, etc. radian hemisférica y concéntricamente al lecho de herida.

Para heridas menos profundas, ejemplos de formas adecuadas de dicha disposición de las tuberías, etc. incluyen unas en las que las tuberías, etc. radian en una hemielipsoide aplanada y concéntricamente al lecho de herida.

40 Otras formas adecuadas de disposición de las tuberías, etc., incluyen una que tiene tuberías, tubos o tubitos que se extienden desde la tubería(s) de entrada y/o tubería(s) de salida en el punto en el que pasan a través y/o bajo la cara orientada a la herida de la capa de apoyo para discurrir sobre el lecho de herida. Estas pueden tener un calibre ciego con perforaciones, aberturas, agujeros, boquetes, orificios, rendijas o ranuras a lo largo de las tuberías.

45 Estas tuberías, etc. forman entonces eficazmente un colector de tubería de entrada que entrega el fluido de aspiración directamente al lecho de herida o tubería de salida que recoge el fluido directamente de la herida, respectivamente.

Lo hace así mediante los orificios, boquetes, agujeros, rendijas o ranuras en los tubos, tuberías, tubitos, etc. sobre la mayor parte del lecho de herida bajo la capa de apoyo.

50 Puede ser deseable que los tubos, tuberías o tubitos sean estructuras flexibles con resiliencia, p. ej. elastoméricos, y preferiblemente blandos, con buena conformabilidad en la herida y el interior del apósito de herida.

Cuando la terapia se aplica de esta manera, la disposición de los tubos, tuberías, tubitos, etc. puede depender de la profundidad y/o capacidad de la herida.

Así, para heridas menos profundas, ejemplos de formas adecuadas de dicha disposición de los tubos, tuberías, tubitos, etc. incluyen unos que consisten esencialmente en uno o más de los tubos, etc. en una espiral.

- 5 Una disposición más adecuada para heridas más profundas cuando la terapia se aplica de esta manera puede ser una que comprenda uno o más de los tubos, etc. en una hélice o hélice espiral.

Otras disposiciones adecuadas para heridas menos profundas incluyen una que tenga colectores perforados de tubería de entrada o de tubería de salida de calibre ciego, que aspiren fluido en la herida cuando el apósito está en uso.

- 10 Uno a ambos de estos puede ser una forma, el otro puede ser, p. ej., uno o más tubos, tuberías o toberas radiales perforados de calibre ciego.

Una forma preferida de colector de tubería de entrada o (menos usualmente) de tubería de salida que entrega el fluido de aspiración directamente al lecho de herida o recoge el fluido directamente de la herida, respectivamente, es uno que comprende uno o más cuerpos huecos conformables definidos por una película, hoja o membrana, tal como una bolsa, cámara, saquito u otra estructura, rellenos con el irrigante o (menos usualmente) aspirado de la herida, que pasan a través de perforaciones, aberturas, agujeros, boquetes, orificios, rendijas o ranuras en la película, hoja o membrana que definen el cuerpo hueco o cuerpos huecos.

- 15 Estos pueden ser de dimensión transversal pequeña, de modo que puedan formar eficazmente microperforaciones, microaberturas o poros en una entidad permeable, por ejemplo la película, hoja o membrana de polímero.

- 20 Este tipo de colector para irrigación proporciona (más usualmente) la mayor uniformidad en la distribución de flujo de irrigante sobre la herida a una tasa práctica para que sea adecuada para uso, en particular en aspiración e irrigación de heridas crónicas, y por tanto para proporcionar un sistema en el que materiales que son beneficiosos para promover curación de heridas, tales como factores de crecimiento, componentes de matriz celular y otros componentes fisiológicamente activos del exudado de una herida, se distribuyen más uniformemente bajo el apósito sobre el lecho de herida.

Este tipo de colector para irrigación (más usualmente) se señala a continuación con relación a rellenos de herida bajo la capa de apoyo, dado que es una estructura flexible de manera resiliente, p. ej. elastomérica, y blanda, con buena conformabilidad a la forma de herida.

- 30 Su propia resiliencia lo fuerza contra la capa de apoyo para aplicar una leve presión sobre el lecho de herida, y por lo tanto también puede actuar como relleno de herida. La película, hoja o membrana, a menudo tienen un grosor (generalmente uniforme) similar al de películas u hojas utilizadas en capas de apoyo de apósitos de herida convencionales.

Otra disposición adecuada es una en la que

- 35 un colector de tubería de entrada y/o de tuberías de salida que entrega el fluido de aspiración directamente al lecho de herida o recoge el fluido directamente de la herida, respectivamente

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

y el colector de entrada y/o colector de salida se forman por ranuras en capas conectadas permanentemente entre sí en una pila, y

- 40 los tubos, tuberías o tubitos de entrada y/o de salida se forman por aberturas a través de capas conectadas permanentemente entre sí en una pila. (En la figura 10a se muestra una vista isométrica en despiece ordenado de una pila de este tipo, que no es limitativa).

Como también se ha mencionado en esta memoria, la capa de apoyo que se aplica puede ser cualquiera que sea apropiada para presentar un sistema de terapia y que permita que se aplique una presión positiva o negativa a la herida de hasta el 50 % de la atmosférica, más usualmente hasta el 25 % de la atmosférica.

- 45 Así a menudo es una película, hoja o membrana impermeable a microbios, que es substancialmente plana, dependiendo de cualquier diferencial de presión en ella, y a menudo con un grosor (generalmente uniforme) similar a las películas u hojas utilizadas en apósitos de herida convencionales, es decir, de hasta 100 micrómetros, preferiblemente hasta 50 micrómetros, más preferiblemente hasta 25 micrómetros y de 10 micrómetros de grosor mínimo.

- 50 La capa de apoyo a menudo puede tener un área rígida y/o inflexible de manera resiliente o tesa para resistir cualquier juego sustancial entre otros componentes que no son mutuamente integrales, y se puede atesar, reforzar o fortalecer de otro modo, p. ej. mediante una elevación saliente.

Una forma de este tipo de apósito no sería muy conformable al lecho de herida, y puede formar eficazmente una cámara, hueco o cavidad definidos por una capa de apoyo y el lecho de herida bajo la capa de apoyo.

5 Puede ser deseable que el interior del apósito de herida se conforme al lecho de herida, incluso para una herida en un estado sumamente exudante. Por consiguiente, una forma del apósito está provista de un relleno de herida bajo la capa de apoyo.

Esto es favorablemente una estructura flexible de manera resiliente, p. ej. elastomérica, y preferiblemente blanda, con buena capacidad de conformación a la forma de la herida.

Su propia resiliencia lo fuerza contra la capa de apoyo para aplicar una leve presión sobre el lecho de herida.

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

10 Como alternativa, se puede conectar permanentemente a ellos/él, con una película de adhesivo, por ejemplo, o por termosellado, p. ej., a un reborde o labio que se extiende desde la cara proximal, para no interrumpir el cierre o sello relativamente herméticos a fluidos que se necesita sobre la herida.

15 Menos usualmente, el relleno de herida se conecta de manera liberable a la capa de apoyo, con una película de adhesivo, por ejemplo, o estos componentes se pueden encajar por empuje, salto elástico o trabado giratorio entre sí.

El relleno de herida y la capa de apoyo pueden ser unas estructuras independientes, desconectadas permanentemente entre sí.

20 El relleno de herida puede ser o comprender una entidad sólida, favorablemente una estructura flexible de manera resiliente, p. ej. elastomérica, y preferiblemente blanda, con buena capacidad de conformación a la forma de la herida.

Ejemplos de formas adecuadas de dichos rellenos de herida con espumas formadas de un material adecuado, p. ej. un termoplástico resiliente.

Materiales preferidos para el presente apósito de herida incluyen espumas reticulares de poliuretano de filtración con pequeñas aberturas o poros.

25 Como alternativa o adicionalmente, puede ser en forma de, o comprender, uno o más cuerpos huecos conformables definidos por una película, hoja o membrana, tal como una bolsa, cámara, saquito u otra estructura, rellena de un fluido o sólido que lo fuerza a la forma de la herida.

La película, hoja o membrana, a menudo tienen un grosor (generalmente uniforme) similar al de películas u hojas utilizadas en capas de apoyo de apósitos de herida convencionales.

30 Esto es, de hasta 100 micrómetros, preferiblemente hasta 50 micrómetros, más preferiblemente hasta 25 micrómetros y de 10 micrómetros de grosor mínimo, y a menudo flexible de manera resiliente, p. ej. elastomérico, y preferiblemente blando.

35 Dicho relleno a menudo es integral con los otros componentes del apósito, en particular con la capa de apoyo, o se conectan permanentemente con ellos/él, con una película de adhesivo, por ejemplo, o por termosellado, p. ej. a un reborde.

Ejemplos de fluidos adecuados contenidos en el cuerpo o cuerpos huecos definidos por una película, hoja o membrana incluyen gases, tales como aire, nitrógeno y argón, más usualmente aire, a una pequeña presión positiva por encima de la atmosférica; y líquidos, tales como agua, salino.

40 Ejemplos también incluyen geles, tales como geles de siliconas, p. ej. gel CaviCare™, o preferiblemente geles celulósicos, por ejemplo geles celulósicos reticulados hidrófilos, como los materiales reticulados de Intrasite™.

Unos ejemplos también incluyen espumas de aerosol, en las que la fase gaseosa del sistema de aerosol es aire o un gas inerte, tal como nitrógeno o argón, más usualmente aire, a una pequeña presión positiva superior a la atmosférica; y sustancias de partículas sólidas, tales como trozos de plásticos.

45 Por supuesto, si la capa de apoyo es una hoja suficientemente conformable y/o, p. ej., abombada hacia arriba, la capa de apoyo puede estar bajo el relleno de herida, en vez de al revés.

En este tipo de disposición, con el fin de que el relleno de herida fuerce al apósito de herida hacia el lecho de herida, usualmente tendrá que adherirse firmemente o conectarse de otro modo de manera liberable a la piel alrededor de la herida. Este es especialmente el caso en las realizaciones en las que el relleno de herida y la capa de apoyo son estructuras independientes, permanentemente desconectadas entre sí.

En una disposición de este tipo para heridas más profundas cuando la terapia se aplica de esta manera, los medios para dicha conexión también pueden formar y mantener un sello o cierre sobre la herida.

5 Cuando el relleno está sobre la capa de apoyo, y la tubería(s) de entrada y la tubería(s) de salida de fluido pasan a través de la cara orientada a la herida de la capa de apoyo, pueden discurrir a través o alrededor del relleno de herida sobre la capa de apoyo.

Una forma del apósito está provista de un relleno de herida bajo la capa de apoyo que es o comprende un cuerpo hueco flexible de manera resiliente, p. ej. elastomérico, y preferiblemente blando, definido por una película, hoja o membrana, tal como una bolsa, cámara, saquito u otra estructura.

10 Tiene aberturas, orificios, boquetes, agujeros, rendijas o ranuras o tubos, tuberías, tubitos o toberas. Se comunica con al menos una tubería de entrada o de salida a través de al menos una abertura, agujero, boquete, orificio, rendija o ranura.

El fluido contenido en el cuerpo hueco puede ser entonces el fluido de aspiración en el aparato.

15 El cuerpo hueco o cada uno de los cuerpos huecos forman entonces eficazmente un colector de tubería de entrada o de tubería de salida que entrega el fluido de aspiración directamente al lecho de herida o recoge el fluido directamente de la herida, respectivamente, a través de los agujeros, aberturas, orificios, rendijas o ranuras, o los tubos, tuberías o mangueras, etc. en la película, hoja o membrana.

Cuando la terapia se aplica de esta manera, el tipo del relleno se puede determinar también en gran medida por la profundidad y/o la capacidad de la herida.

20 Así, para heridas menos profundas, ejemplos de rellenos de herida adecuados como componente de un apósito de herida incluyen unos que consisten esencialmente en uno o más cuerpos huecos conformables que definen un colector de tubería de entrada y/o de tuberías de salida que entregan el fluido de aspiración directamente al lecho de herida o recogen el fluido directamente de la herida.

25 Un relleno de herida más adecuado para heridas más profundas cuando la terapia se aplica de esta manera puede ser uno que comprenda uno o más de los cuerpos huecos conformables definidos, por ejemplo, por una película, hoja o membrana de polímero, que rodea al menos parcialmente una entidad sólida. Esto puede proporcionar un sistema con mejor rigidez para un manejo conveniente.

El relleno de herida bajo la capa de apoyo puede formar eficazmente un colector de tubería de entrada o de tuberías de salida,

30 Si no, con el fin de que se produzca aspiración y/o irrigación del lecho de herida, es apropiado que uno o más calibres, canales, conductos, pasos, tuberías, tubos, tubitos y/o espacios, etc. discurran desde el punto en el que la tubería(s) de entrada y la tubería(s) de salida de fluido pasan a través y/o bajo la cara orientada a la herida de la capa de apoyo, a través o alrededor del relleno de herida bajo la capa de apoyo.

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

35 Cuando el relleno es o comprende uno o más cuerpos huecos definidos por, por ejemplo, una película, hoja o membrana de polímero, puede estar provisto de medios para admitir fluidos al lecho de herida bajo el apósito de herida.

40 Esto puede ser en forma de tuberías, tubos, tubitos o toberas que discurren desde el punto en el que la tubería(s) de entrada y la tubería(s) de salida de fluido pasan a través y/o bajo la cara orientada a la herida de la capa de apoyo, a través o alrededor del relleno de herida bajo la capa de apoyo.

Todas las disposiciones adecuadas para heridas menos profundas que comprenden colectores perforados de calibre ciego de tubería de entrada o de tubería de salida que aspiran fluido en la herida cuando el apósito está en uso, que se describen anteriormente en esta memoria, se pueden utilizar bajo un relleno de herida bajo la capa de apoyo.

En breve, disposiciones adecuadas incluyen unas en las que uno o ambos colectores son

45 anulares o toroides (regulares, p. ej., elípticos o circulares o irregulares), opcionalmente con tubos, tuberías o toberas radiales perforados de calibre ciego, ramificados desde el anillo o toro; y/o

en un patrón serpenteante, sinuoso, enrollado, en zigzag, serpentina o de bustrófedon (es decir, a modo de surco arado), o

definido por ranuras y aberturas a través de capas conectadas entre sí en una pila.

Los tubos de entrada y/o de salida, el tubo de fluido y el tubo de suministro de fluido, etc. pueden ser de tipo convencional, p. ej. de sección transversal elíptica o circular, y pueden tener adecuadamente un calibre, canal, conducto o paso cilíndrico uniforme a través de su longitud, y adecuadamente la dimensión transversal más grande del calibre puede ser de hasta 10 mm para heridas de torso grande y hasta 2 mm para heridas de extremidades.

- 5 Las paredes de tubo deben ser adecuadamente gruesas para aguantar cualquier presión positiva o negativa en ellas. Sin embargo, el propósito principal de dichos tubos es transportar el irrigante de fluido y el exudado por la longitud del recorrido de flujo del aparato, en lugar de actuar como envases a presión.

Las paredes de tubo pueden tener adecuadamente un grosor de al menos 25 micrómetros.

- 10 El calibre o las perforaciones, aberturas, agujeros, boquetes, orificios, rendijas o ranuras a lo largo de las tuberías, etc. o en el cuerpo hueco o cada uno de los cuerpos huecos pueden ser de dimensión transversal pequeña.

Entonces pueden formar eficazmente un filtro macroscópico y/o microscópico para partículas incluyendo restos celulares y microorganismos, mientras permite pasar proteínas y nutrientes a través.

- 15 Dichos tubos, tuberías o mangueras, etc. a través y/o alrededor del relleno, si el último es una entidad sólida y/o uno o más cuerpos huecos flexibles de manera resiliente o conformables, se describen con mayor detalle anteriormente en esta memoria en conexión con la tubería(s) de entrada y/o tubería(s) de salida.

Toda la longitud del aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas debe ser impermeable a microbios una vez el apósito de herida está sobre la herida durante el uso.

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

- 20 El fluido se puede esterilizar en el depósito de fluido y/o el resto del sistema en el que se mueve el fluido, por irradiación ultravioleta, gamma o rayo de electrones.

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

Ejemplos de otros métodos de esterilización del fluido también incluyen p. ej. el uso de

- 25 ultrafiltración a través de microaberturas o microporos, p. ej. de dimensión transversal máxima de 0,22 a 0,45 micrómetros, para ser selectivamente impermeable a microbios; y

antisépticos fluidos, tales como soluciones de sustancias químicas, como clorhexidina y yodopovidona; fuentes de iones metálicos, como sales de plata, p. ej. nitrato de plata;

y peróxido de hidrógeno;

- 30 aunque el último implique el contacto de superficies internas y el fluido con el agente esterilizante.

Puede ser deseable que el interior del apósito de herida, el resto del sistema en el que se mueve el fluido y/o el lecho de herida, incluso para una herida en un estado sumamente exudante, se mantengan estériles después de que el fluido sea esterilizado en el depósito de fluido, o que al menos se inhiba el crecimiento microbiano que se produce naturalmente.

- 35 Así, se pueden añadir materiales que son potencial o realmente beneficiosos en este sentido para el irrigante inicialmente, y según se desee la cantidad creciente por adición continua.

Ejemplos de dichos materiales incluyen agentes antibacterianos (algunos de los cuales se enumeran anteriormente) y agentes antifúngicos.

- 40 Entre los que son adecuados están, por ejemplo, triclosano, yodo, metronidazola, cetrimida, clorhexidina acetato, undecilenato de sodio, clorhexidina y yodo.

Agentes tampón, tales como fosfato dihidrogenado potásico/fosfato hidrogenado disódico, se pueden añadir para ajustar el pH, como pueden serlo analgésicos/anestésicos locales, tales como hidrocloreuro de lidocaína/lignocaína, xilocaína (adrenolina, lidocaína) y/o antiinflamatorios, para reducir el dolor de herida o inflamación o dolor asociados con el apósito.

- 45 Con el fin de combatir la deposición de materiales en el recorrido de flujo desde el irrigante, se puede utilizar un revestimiento repelente en cualquier punto o en una entidad en el recorrido en contacto directo con el fluido, p. ej., en los medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida o cualquier tubo o tubería que se desee.

Ejemplos de materiales de revestimiento para superficies sobre las que pasa el fluido de aspiración incluyen

anticoagulantes, tales como la heparina, y materiales de alta tensión superficial, como PTFE, y poliamidas, que son útiles para factores de crecimiento, encimas y otras proteínas y derivados.

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

El depósito de fluido puede ser de cualquier tipo convencional, p. ej., un tubo, bolsa (tal como una bolsa utilizada típicamente para sangre o productos sanguíneos, p. ej., plasma, o para alimentos de infusión, p. ej., de nutrientes), cámara, saquito u otra estructura, p. ej., de película de polímero, que pueda contener el fluido de irrigante.

10 El depósito puede ser una película, hoja o membrana, a menudo con un grosor (generalmente uniforme) similar al de películas u hojas utilizadas en capas de apoyo de apósitos de herida convencionales, es decir, de hasta 100 micrómetros, preferiblemente hasta 50 micrómetros, más preferiblemente hasta 25 micrómetros y de 10 micrómetros de grosor mínimo, y a menudo es un cuerpo hueco flexible de manera resiliente, p. ej. elastomérico, y preferiblemente blando.

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

20 Para que sea adecuado para el uso, en particular en escalas temporales crónicas, el material debe ser no tóxico y ser biocompatible, inerte a componentes activos, según sea apropiado para el irrigante desde el depósito de fluido y/o exudado de herida en el recorrido de flujo de aparato, y, en cualquier uso de una unidad de aspiración e irrigación de sistema de dos fases, del fluido de diálisis que se mueve al fluido de aspiración en el aparato.

Cuando está en contacto con fluido de irrigante, no debe permitir que cantidades substanciales de sustancias extraíbles se difundan libremente fuera de él durante el uso del aparato.

Debe ser esterilizable por irradiación ultravioleta, gamma o rayos de electrones y/o con antisépticos fluidos, tales como soluciones de sustancias químicas, impermeable a fluidos y microbios una vez en uso, y flexible.

25 Ejemplos de materiales adecuados para el depósito de fluido incluyen materiales poliméricos sintéticos, tales como poliolefinas, tal como polietileno, p. ej. polipropileno y polietileno de alta densidad.

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

30 A pesar de dichos materiales poliméricos, el depósito de fluido a menudo tendrá un área tiesa para resistir cualquier juego sustancial entre él y componentes que no sean mutuamente integrales, tales como el tubo de suministro de fluido hacia el apósito de herida, y se puede atesar, reforzar o fortalecer de otro modo, p. ej. mediante una elevación saliente.

Materiales deletéreos para la curación de heridas que se retiran incluyen

35 oxidantes, tales como radicales libres, p. ej. peróxido y superóxido;

hierro II y hierro III;

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

proteasas, tales como serina proteasas, p. ej. elastasa, y trombina; cisteína proteasas; metaloproteasas de la matriz, p. ej. colagenasa; y carboxilo (ácido) proteasas;

40 endotoxinas, tales como lipopolisacáridos;

moléculas señaladoras autoinducidas, tales como derivados de homoserina lactona, p. ej. derivados de oxo-alquilo;

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

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

45 oxidantes, tales como radicales libres, p. ej. peróxido y superóxido; e

iones metálicos, p. ej., hierro II y hierro III, todos implicados en el estrés oxidativo en el lecho de herida.

Se cree que aspirar fluido de herida ayuda a la retirada de los materiales deletéreos para la curación de heridas del exudado de herida y/o el irrigante, mientras que se distribuyen materiales que son beneficiosos para promover la curación de heridas en contacto con la herida.

- 5 Se puede establecer un equilibrio de concentración en estado estable de materiales beneficiosos para promover la curación de heridas entre el irrigante y/o el exudado de herida.

Aspirar fluido de herida ayuda a una obtención más rápida de este equilibrio

Materiales beneficiosos para la curación de heridas que se distribuyen incluyen citocinas, encimas, factores de crecimiento, componentes de matriz celular, moléculas de señalización biológica y otros componentes fisiológicamente activos del exudado, y/o

- 10 materiales en el irrigante que son potencial o realmente beneficiosos con respecto a la curación de heridas, tales como nutrientes para células de herida para ayudar a la proliferación, y gases, tales como oxígeno.

Los conductos a través de los que pasa respectivamente el irrigante y/o el exudado de herida hacia y desde el apósito de herida y

- i) pueden tener medios para desconexión modular y retirada del apósito,
15 ii) proporcionar un cierre o sello hermético a fluidos inmediato sobre los extremos de los conductos y los tubos cooperantes en el resto del aparato de la invención tan expuestos,

para impedir el paso continuo de irrigante y/o exudado.

La salida de los medios para regulación de flujo de aspirado y/o los tubos se puede recoger y monitorizar y utilizar para diagnosticar el estado de la herida y/o su exudado.

- 20 Cualquier envase de recogida de aspirado puede ser de cualquier tipo convencional, p. ej., un tubo, bolsa (tal como una bolsa utilizada típicamente como bolsa ostómica), cámara, saquito u otra estructura, p. ej., de película de polímero, que pueda contener el fluido de irrigante que ha sido sangrado. En todas las realizaciones del aparato, el tipo y el material del envase de recogida de aspirado se determinarán en gran medida por su función.

- 25 Para ser adecuado para el uso, es necesario que el material sea únicamente impermeable a fluido una vez en uso, y flexible.

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

Materiales adecuados para el presente propósito también incluyen polietileno, p. ej. polietileno de alta densidad, polipropileno, copolímeros de los mismos, por ejemplo con acetato de vinilo y mezclas de los mismos.

- 30 En la presente invención se proporciona un apósito de herida conformable, que comprende una capa de apoyo con una cara orientada a la herida que puede formar un cierre o sello relativamente herméticos a fluidos sobre una herida y tiene

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

- 35 al menos una tubería de salida para la conexión a un tubo de extracción de fluido, que pasa a través y/o bajo la cara orientada a la herida,

el punto en que la, o cada, tubería de entrada y la, o cada, tubería de salida pasan a través y/o bajo la cara orientada a la herida forma un cierre o sello relativamente herméticos a fluidos sobre la herida.

El apósito se proporciona ventajosamente para uso en un saquito a prueba de bacterias.

- 40 Ejemplos de formas adecuadas de dichos apósitos de herida son como se describe a modo de ejemplo anteriormente en esta memoria.

En un tercer aspecto de la presente invención se proporciona un método para tratar heridas para promover la curación de heridas utilizando el aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas de la presente invención.

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

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

- un solo dispositivo para mover fluido a través de la herida aplicado al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo y alejándolo del apósito de herida,
- en combinación con
- 5 medios para regulación de flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, y medios para regulación de flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido.
- La figura 2 es una vista esquemática de otro aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar una herida según el primer aspecto de la presente invención que tiene
- 10 un primer dispositivo para mover fluido a través de la herida aplicado al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo y alejándolo del apósito de herida, con medios para regulación de flujo de aspirado, conectado a un tubo de extracción de fluido;
- y
- un segundo dispositivo para mover fluido a través de la herida aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de, y hacia, el apósito de herida.
- 15 Las figuras 3 a 7 son vistas en sección transversal de apósitos de herida conformables, del segundo aspecto de la presente invención para aspirar y/o irrigar heridas.
- En estos, las figuras 3a a 6a con vistas en planta en sección transversal de los apósitos de herida, y las figuras 3b a 6b son vistas laterales en sección transversal de los apósitos de herida.
- Las figuras 8 a 10 son diversas vistas de disposiciones de colector de entrada y salida para los apósitos de herida del segundo aspecto de la presente invención para, respectivamente, entregar fluido a, y recoger fluido de, la herida.
- 20 Las figuras 11A a D son variantes de un sistema de dos bombas con componentes esencialmente idénticos, y numerados idénticamente, como en la figura 2, excepto que hay
- un circuito de bajpás de bomba, excepto en la figura 11C.
- un filtro aguas abajo del envase de recogida de aspirado, y
- 25 un regulador de sangrado, tal como una válvula rotatoria, conectado al tubo de extracción de fluido o al espacio de herida, para la regulación de la presión positiva o negativa aplicada a la herida.
- Las figuras 12A a D son variantes de un sistema de dos bombas con componentes esencialmente idénticos, y numerados idénticamente, como en las figuras 11, excepto que tienen diversos medios para variar la regulación de la presión positiva o negativa aplicada a la herida.
- 30 Las figuras 13 a 26 son vistas en sección transversal de apósitos de herida conformables, del segundo aspecto de la presente invención para aspirar y/o irrigar heridas.
- La figura 27a es una vista en planta y la figura 27b una vista en sección transversal de apósitos de herida conformables adicionales, del segundo aspecto de la presente invención para aspirar y/o irrigar heridas.
- Las figuras 28A a D son variantes de un sistema de dos bombas con componentes esencialmente idénticos, y numerados idénticamente, como en las figuras 11.
- 35 Sin embargo, tienen medios alternativos para manejar el flujo de aspirado al envase de recogida de fluido bajo presión negativa o positiva a la herida en aspiración e irrigación simultáneas de la herida, incluyendo en la figura 27B un tercer dispositivo para mover fluido a una bolsa de desperdicios.
- La figura 29 es un sistema de una bomba esencialmente con la omisión del aparato de las figuras 11 del segundo dispositivo para mover fluido de irrigante al apósito de herida.
- 40 Haciendo referencia a la figura 1, el aparato (1) para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas comprende
- un apósito adaptable (2) de herida, que tiene
- una capa de apoyo (3) que puede formar un cierre o sello relativamente herméticos a fluidos (4) sobre una herida (5)
- y
- 45 una tubería de entrada (6) para la conexión a un tubo (7) de suministro de fluido, que pasa a través de la cara, de la capa de apoyo (5) en (8), orientada a la herida, y

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

los puntos (8), (11) en los que la tubería de entrada y la tubería de salida pasan a través y/o bajo la cara orientada a la herida forman un cierre o sello relativamente herméticos a fluidos sobre la herida;

- 5 la tubería de entrada está conectada mediante medios para regulación de flujo de suministro, aquí una válvula (14) por el tubo (7) de suministro de fluido al depósito (12) de fluido, y

la tubería de salida (9) está conectada mediante medios para regulación de flujo de aspirado, aquí una válvula (16) y un tubo (10) de extracción de fluido al desperdicio, p. ej., una bolsa de recogida (no se muestra);

- 10 un dispositivo para mover fluido a través de la herida (17), aquí una bomba de diafragma (18), p. ej. preferiblemente una bomba de diafragma portátil pequeña, que actúa en el tubo de aspiración de fluido (13) para aplicar una presión negativa baja sobre la herida; y la válvula (14) en el tubo (7) de suministro de fluido, la válvula (16) en el tubo (10) de extracción de fluido, y

la bomba de diafragma (18), que proporciona medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida (5),

- 15 de manera que se pueda suministrar fluido para rellenar el recorrido de flujo desde el depósito de fluido a través del tubo de suministro de fluido (a través de los medios para regulación de flujo de suministro) y movido por el dispositivo a través del recorrido de flujo.

El funcionamiento del aparato es como se describe anteriormente en esta memoria.

- 20 Haciendo referencia a la figura 2, el aparato (21) es una variante de sistema de dos bombas con componentes esencialmente idénticos, y numerados idénticamente, como en la figura 1, excepto que

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

hay

- 25 un primer dispositivo para mover fluido a través de la herida (5), aquí una bomba de diafragma (18A), p. ej. preferiblemente una bomba de diafragma portátil pequeña, que actúa en el tubo de aspiración de fluido (13) aguas abajo y alejándolo del apósito de herida para aplicar una presión negativa baja en la herida; con

medios para regulación de presión negativa, aquí una válvula (16) conectada al tubo de vacío (13) y un envase de vacío (frasco de recogida de aspirado) (19); y

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

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

- 35 El funcionamiento del aparato es como se describe anteriormente en esta memoria

Haciendo referencia a las figuras 3 a 6, cada apósito (41) es en forma de un cuerpo conformable definido por una capa de apoyo de película impermeable a microbios (72) con un grosor uniforme de 25 micrómetros.

- 40 Tiene una cara (43) orientada a la herida que puede formar un cierre o sello relativamente herméticos a fluidos sobre una herida.

La capa de apoyo (72) se extiende en uso sobre una herida sobre la piel alrededor de la herida.

- 45 En la cara proximal de la capa de apoyo (42) sobre la superposición (44), lleva una película de adhesivo (45), para conectarlo a la piel suficientemente, para mantener el apósito de herida en el sitio con un sellado hermético a fluidos alrededor de la periferia de cara (43), del apósito de herida, orientada a la herida.

Hay una tubería de entrada (76) para conexión a un tubo de suministro de fluido (no se muestra), que pasa a través y/o bajo la cara (43) orientada a la herida, y una tubería de salida (77) para conexión a un tubo de extracción de fluido (no se muestra), que pasa a través y/o bajo la cara (43) orientada a la herida.

Haciendo referencia a las figuras 3a y 3b, una forma del apósito está provista de un relleno de herida (48) bajo una capa de apoyo circular (42).

Esto comprende un cuerpo hueco conformable toroide generalmente troncocónico, definido por una membrana (49) que se rellena con un fluido, aquí aire o nitrógeno, que lo fuerza a la forma de herida.

- 5 El relleno (48) se puede conectar permanentemente a la capa de apoyo con una película de adhesivo (no se muestra) o mediante termosellado.

La tubería de entrada (46) y la tubería de salida (47) están montadas centradamente en la capa de apoyo (42) sobre el túnel central (50) del cuerpo hueco toroide (48) y cada uno pasa a través de la capa de apoyo (42).

- 10 Cada uno se extiende en tuberías (51) y (52) respectivamente a través del túnel (50) del cuerpo hueco toroide (48) y entonces radialmente en direcciones diametralmente opuestas bajo el cuerpo (48).

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

Haciendo referencia a las figuras 4a y 4b, se muestra una forma más adecuada para heridas menos profundas.

- 15 Esto comprende una capa de apoyo circular (42) y una primera membrana abombada hacia arriba circular (61) con aberturas (62) que está conectada permanentemente a la capa de apoyo (42) por termosellado para formar un saquito circular (63).

El saquito (63) se comunica con la tubería de entrada (46) a través un orificio (64), y forma así eficazmente un colector de tubería de entrada que entrega el fluido de aspiración directamente a la herida cuando el apósito está en uso.

- 20 Una segunda membrana anular (65) con boquetes (66) está conectada permanentemente a la capa de apoyo (42) por termosellado para formar una cámara anular (67) con la capa (42).

La cámara (67) se comunica con la tubería de salida (47) a través de un orificio (68), y forma así eficazmente un colector de tubería de salida que recoge el fluido directamente de la herida cuando el apósito está en uso.

Haciendo referencia a las figuras 5a y 5b, se muestra una variante del apósito de las figuras 4a y 4b que es una forma más adecuada para heridas más profundas.

- 25 Esto comprende una capa de apoyo circular (42) y un relleno (69), en forma de entidad sólida invertida troncocónica, aquí una espuma elastomérica resiliente, formada de una espuma termoplástica o preferiblemente de plástico reticulado.

Se puede conectar permanentemente a la capa de apoyo (42), con una película de adhesivo (no se muestra) o mediante termosellado.

- 30 Una hoja circular abombada hacia arriba (70) se encuentra bajo, y se conforma a, pero es una estructura separada, desconectada permanentemente de, la capa de apoyo (42) y la entidad sólida (69).

Una primera membrana circular abombada hacia arriba (71) con aberturas (72) está conectada permanentemente a la hoja (70) por termosellado para formar un saquito circular (73) con la hoja (70).

- 35 El saquito (73) se comunica con la tubería de entrada (46) a través un orificio (74), y forma así eficazmente un colector de tubería de entrada que entrega el fluido de aspiración directamente a la herida cuando el apósito está en uso.

Una segunda membrana anular (75) con aberturas (76) está conectada permanentemente a la hoja (70) por termosellado para formar una cámara anular (77) con la hoja (70).

- 40 La cámara (77) se comunica con la tubería de salida (47) a través un orificio (78), y forma así eficazmente un colector de tubería de salida que recoge el fluido directamente de la herida cuando el apósito está en uso.

Como alternativa, cuando sea apropiado, el apósito se puede proporcionar en una forma en la que la hoja circular abombada hacia arriba (70) funciona como la capa de apoyo y el relleno sólido (69) se asienta sobre la hoja (70) como la capa de apoyo, en lugar de bajo ella. El relleno (69) se mantiene en el sitio con una cinta o película de adhesivo, en lugar de la capa de apoyo (42).

- 45 Haciendo referencia a las figuras 6a y 6b, se muestra un apósito que es una forma más adecuada para heridas más profundas.

Esto comprende una capa de apoyo circular (42) y un relleno (79), en forma de entidad generalmente hemisférica invertida, conectada permanentemente a la capa de apoyo con una película de adhesivo (no se muestra) o mediante termosellado.

Aquí es una espuma elastomérica resiliente o un cuerpo hueco relleno con un fluido, aquí un gel que la fuerza a la forma de herida.

La tubería de entrada (46) y la tubería de salida (47) están montadas periféricamente en la capa de apoyo (42).

5 Una hoja circular abombada hacia arriba (80) se encuentra bajo, y se conforma a, pero es una estructura separada, desconectada permanentemente de, la capa de apoyo (42) y el relleno (79).

Una membrana bilaminar abombada hacia arriba (81) tiene un canal cerrado (82) entre sus componentes laminares, con

10 perforaciones (83) a lo largo de su longitud en la superficie exterior (84) del plato formado por la membrana (81) y un boquete (85) en el extremo exterior de su hélice espiral, a través de la que el canal (82) se comunica con la tubería de entrada (46),

y forma así eficazmente un colector de tubería de entrada que entrega el fluido de aspiración directamente a la herida cuando el apósito está en uso.

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

15 La superficie interior (87) del plato formado por la membrana (81) se conecta permanentemente en sus puntos más interiores (88) con una película de adhesivo (no se muestra) o mediante termosellado a la hoja (80). Esto define un conducto espiro-helicoidal cerrado de emparejamiento (89).

En el extremo más exterior de su hélice espiral, el conducto (89) se comunica a través de un boquete (90) con la tubería de salida (47) y así es eficazmente un colector de salida para recoger el fluido directamente de la herida a través de las aberturas (86).

20 Haciendo referencia a las figuras 7a y 7b, una forma del apósito está provista de una capa de apoyo circular (42).

Una primera membrana hemisférica invertida (más grande) (92) está conectada permanentemente de manera centrada a la capa (42) por termosellado para formar una cámara hemisférica (94) con la capa (42).

Una segunda membrana hemisférica concéntrica (más pequeña) (93) dentro de la primera está conectada permanentemente a la capa (42) por termosellado para formar un saquito hemisférico (95).

25 El saquito (95) se comunica con la tubería de entrada (46) y así es eficazmente un colector de entrada, desde el que las tuberías (97) radian hemisféricamente y discurren al lecho de herida para terminar en las aberturas (98). La tuberías (97) entregan el fluido de aspiración directamente al lecho de herida a través de las aberturas (98).

30 La cámara (94) se comunica con la tubería de salida (47) y así es eficazmente un colector de salida desde el que los tubitos (99) radian hemisféricamente y discurren al lecho de herida para terminar en los boquetes (100). Los tubitos (99) recogen el fluido directamente de la herida a través de los boquetes (100).

Haciendo referencia a las figuras 8a a 8d, una forma del apósito está provista de una capa de apoyo cuadrada (42) y primer tubo (101) que se extiende desde la tubería de entrada (46), y

segundo tubo (102) que se extiende desde la tubería de salida (47)

en los puntos en los que pasan a través de la capa de apoyo, para discurrir sobre el lecho de herida.

35 Estas tuberías (101), (102) tienen un calibre ciego con orificios (103), (104) a lo largo de las tuberías (101), (102).

Estas tuberías (101), (102) forman respectivamente un colector de tubería de entrada o tubería de salida que entrega el fluido de aspiración directamente al lecho de herida o recoge el fluido directamente de la herida, respectivamente, a través de los orificios.

40 En las figuras 8a y 8d, una disposición de cada una de las tuberías (101), (102) como colectores de tubería de entrada y tubería de salida es una espiral.

En la figura 8b, la disposición es una variante de la de las figuras 8a y 8b, con la disposición del colector de entrada (101) siendo un toro completo o parcial, y el colector de salida (102) siendo una tubería radial.

45 Haciendo referencia a la figura 8c, se muestra otra disposición adecuada en la que el colector de entrada (101) y el colector de salida (102) discurren uno al lado de otro sobre el lecho de herida en un patrón de bustrófedon, es decir, a la manera de surcos arados.

- Haciendo referencia a las figuras 9a a 9d, se muestran otras disposiciones adecuadas para heridas más profundas, que son las mismas que las mostradas en las figuras 8a a 8d. La capa de apoyo cuadrada (42) sin embargo tiene un relleno de herida (110) bajo, y se puede conectar permanentemente a, la capa de apoyo (42), con una película de adhesivo (no se muestra) o mediante termosellado, que es una entidad sólido hemisférico invertido, aquí una
- 5 espuma elastomérica resiliente, formada de una espuma termoplástica, preferiblemente de plástico reticulado.
- Baja la última hay una hoja circular abombada hacia arriba (111) que se conforma a, pero es una estructura separada, desconectada permanentemente de, el relleno sólido (110). A través de la hoja (111) pasa la tubería de entrada (46) y la tubería de salida (47), para discurrir sobre el lecho de herida. Estas tuberías (101), (102) de nuevo tienen un calibre ciego con orificios (103), (104) a lo largo de las tuberías (101), (102).
- 10 Como alternativa (como en las figuras 5a y 5b), cuando sea apropiado el apósito se puede proporcionar en una forma en la que la hoja circular abombada hacia arriba (111) funciona como la capa de apoyo y el relleno sólido (110) se asienta sobre la hoja (42) como la capa de apoyo, en lugar de bajo ella. El relleno (110) se mantiene en el sitio con una cinta o película de adhesivo, en lugar de la capa de apoyo (42).
- En las figuras 10a a 10c, los colectores de entrada y salida para los apósitos de herida para entregar respectivamente fluido a, y recoger fluido de, la herida, están formados por ranuras en, y aberturas a través de, capas conectadas permanentemente entre sí en una pila.
- 15 Así, en la figura 10a se muestra una vista isométrica en despiece ordenado de una pila de colector de entrada y colector de salida (120) de cinco capas de polímero termoplástico cuadradas coextensivas, que son capas primera a quinta (121) a (125), cada una conectada con una película de adhesivo (no se muestra) o por termosellado a la capa adyacente en la pila (120).
- 20 La capa de más arriba (primera) (121) (que es la más distal en el apósito en uso) es una capa de tapa cuadrada sin nada.
- La siguiente (segunda) capa (122), mostrada en la figura 10b fuera de la pila de colector (120), es una capa cuadrada, con una ranura (126) de colector de entrada a través de ella. La ranura (126) discurre a un límite (127) de la capa (122) para la conexión a un extremo de emparejamiento de un tubo de entrada de fluido ((no se muestra), y se distribuye a cuatro ramificaciones adyacentes (128) en una distribución paralela con espacios entre los mismos.
- 25 La siguiente (tercera) capa (123) es otra capa cuadrada, con aberturas (129) de colector de entrada a través de la capa (123) en una distribución de manera que las aberturas (129) estén en alineación con la ranura (126) de colector de salida a través de la segunda capa (122) (mostrada en la figura 10b).
- 30 La siguiente (cuarta) capa (124), mostrada en la figura 10c, fuera de la pila (120) de colector, es otra capa cuadrada, con aberturas (130) de colector de entrada a través de la capa (124) en una distribución de manera que las aberturas (130) estén en alineación con las aberturas (129) a través de la tercera capa (123).
- También tiene una ranura (131) de colector de salida a través de él.
- 35 La ranura (131) discurre a un canto (132) de la capa (124) en el lado opuesto de la pila de colector (120) desde el canto (127) de la capa (122), para la conexión a un extremo de emparejamiento de un tubo de salida de fluido (no se muestra).
- Se distribuye en tres ramificaciones adyacentes (133) en una distribución en paralelo en los espacios entre la aberturas (130) en la capa (124) y en alineación con los espacios entre las aberturas (129) en la capa (122).
- 40 La (quinta) capa final (125), es otra capa cuadrada, con aberturas (134) de colector de entrada a través de la capa (125) en una distribución de manera que las aberturas (134) estén en alineación con las aberturas (130) a través de la cuarta capa (124) (a su vez en alineación con la aberturas (129) a través de la tercera capa (123). También tiene aberturas (135) de colector de salida en la capa (125) en una distribución de manera que las aberturas (135) estén en alineación con la ranura (131) de colector de salida en la cuarta capa (124).
- 45 Como se verá que, cuando las capas (121) a (125) se conectan juntas para formar la pila (120), la (primera) capa más superior (121), la ranura (126) de colector de entrada a través de la segunda capa (122), y la tercera capa (123) cooperan para formar un colector de entrada en la segunda capa (122), que en uso se conecta a un extremo de emparejamiento de un tubo de entrada de fluido (no se muestra).
- 50 La ranura (126) de colector de entrada a través de la segunda capa (122), y las aberturas (129), (130) y (134) de colector de entrada a través de las capas (123), (124) y (125), todas mutuamente en alineación, cooperan para formar conductos de colector de entrada a través de las capas tercera a quinta (123), (124) y (125) entre el colector de entrada en la segunda capa (122) y la cara proximal (136) de la pila (120).
- La tercera capa (121), la ranura (131) de colector de salida a través de la cuarta capa (124), y la quinta capa (125) cooperan para formar un colector de salida en la cuarta capa (124), que en uso se conecta a un extremo de emparejamiento de un tubo de salida de fluido (no se muestra).

La ranura (131) de colector de salida a través de la cuarta capa (124), y las aberturas (135) de colector de salida a través de la quinta capa (125), que están mutuamente en alineación, cooperan para formar conductos de colector de salida a través de la quinta capa (125), entre el colector de salida en la cuarta capa (124) y la cara proximal (136) de la pila (120).

- 5 Haciendo referencia a la figura 11, el aparato (21) es una variante de sistema de dos bombas con componentes esencialmente idénticos, y numerados idénticamente, como en la figura 2.

Así, hay

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

- 10 un primer dispositivo para mover fluido a través de la herida (5), aquí una bomba de diafragma de velocidad fija (18A), p. ej. preferiblemente una bomba de diafragma portátil pequeña, que actúa no en el tubo de aspiración de fluido (13) sino en un tubo de aspiración de aire (113) aguas abajo y alejándose de un envase de recogida (19) de aspirado para aplicar una presión negativa baja en la herida a través del envase de recogida (19) de aspirado; con

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

- 20 el primer dispositivo (18A) y el segundo dispositivo (18B), y la válvula (14) en el tubo (7) de suministro de fluido, proporcionan medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida (5), de manera que se pueda suministrar fluido para rellenar el recorrido de flujo desde el depósito de fluido a través del tubo de suministro de fluido (a través de los medios para regulación de flujo de suministro) y movido por los dispositivos a través del recorrido de flujo.

No hay medios para regulación de flujo de aspirado, p., ej., una válvula conectada a un tubo (10) de extracción de fluido.

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

Están presentes las siguientes características extra:

- 30 El segundo dispositivo, la bomba peristáltica de velocidad fija (18B), está provisto de medios para evitar sobrepresión, en forma de un circuito de baipás con una válvula antirretorno (115). El circuito discurre desde el tubo (7) de suministro de fluido aguas abajo de la bomba (18B) a un punto en el tubo (7) de suministro de fluido aguas arriba de la bomba (18B).

- 35 Un monitor de presión (116) conectado al tubo (10) de extracción de fluido tiene una conexión de retroalimentación con un regulador de sangrado, aquí una válvula rotatoria motorizada (117) en un tubo de sangrado (118) que discurre a, y penetra centradamente, la parte superior del envase de recogida (19) de aspirado. Esto proporciona medios para mantener la presión negativa baja en la herida en un estado estable.

- 40 Un filtro (119) aguas abajo del envase de recogida (19) de aspirado impide el paso de materiales en partículas llevado en gas (a menudo aire), incluyendo líquidos y microorganismos, del irrigante y/o el exudado que pasa al envase de recogida (19) de aspirado al primer dispositivo (18A), mientras permite al gas portador pasar a través del tubo de aspiración de aire (113) aguas abajo de él al primer dispositivo (18A). El funcionamiento del aparato es como se describe anteriormente en esta memoria

- 45 Haciendo referencia a la figura 11B, ésta muestra una disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados idénticamente, en la figura 11A aguas abajo del punto A en la figura 11A. El tubo de sangrado (118) discurre al tubo de aspiración de aire (113) aguas abajo del filtro (119), en lugar de al envase de recogida (19) de aspirado. Esto proporciona medios para mantener la presión negativa baja en la herida en un estado estable. El funcionamiento del aparato es como se describe anteriormente en esta memoria

- 50 Haciendo referencia a la figura 11C, ésta muestra una disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados idénticamente, en la figura 11A aguas arriba del punto B en la figura 11A. El segundo dispositivo (18B) es una bomba de velocidad variable, y se omite la válvula (14) en el tubo (7) de suministro de fluido. El segundo dispositivo (18B) son los únicos medios para variar el caudal de irrigante y la presión negativa baja sobre la herida. El funcionamiento del aparato es como se describe anteriormente en esta memoria

Haciendo referencia a la figura 11D, ésta muestra una disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados idénticamente, en la figura 11A aguas abajo del punto B en la figura 11A.

El monitor de presión (116) está conectado a un tubo de extracción (120) de monitor y tiene una conexión de retroalimentación con el regulador de sangrado, válvula rotatoria motorizada (117) en un tubo de sangrado (118) que discurre al tubo de extracción (120) de monitor. Esto proporciona medios para mantener la presión negativa baja en la herida en un estado estable. El funcionamiento del aparato es como se describe anteriormente en esta memoria

- 5 Haciendo referencia a la figura 12A, ésta muestra otra disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados idénticamente, en la figura 11A aguas abajo del punto B en la figura 11A.

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

- 10 Esto proporciona medios para regulación de flujo de aspirado y para mantener la presión negativa baja en la herida en un estado estable. El funcionamiento del aparato es como se describe anteriormente en esta memoria

- Haciendo referencia a la figura 12B, ésta muestra otra disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados idénticamente, en la figura 12A aguas abajo del punto B en la figura 11A. El monitor de presión (116) está conectado a un tubo de extracción (120) de monitor y tiene una conexión de retroalimentación a unos medios para regulación de flujo de aspirado, aquí una válvula motorizada (16) en el tubo (10) de extracción de fluido aguas arriba del envase de recogida (19) de aspirado.
- 15

Esto proporciona medios para regulación de flujo de aspirado y para mantener la presión negativa baja en la herida en un estado estable. El funcionamiento del aparato es como se describe anteriormente en esta memoria

- Haciendo referencia a la figura 12C, ésta muestra otra disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados idénticamente, en la figura 12A aguas abajo del punto B en la figura 11A.
- 20

El monitor de presión (116) está conectado a un tubo de extracción (120) de monitor y tiene una conexión de retroalimentación a un primer dispositivo de velocidad variable (18A), aquí una bomba de velocidad variable, aguas abajo del filtro (119), y se omite la válvula (16) en el tubo (10) de extracción de fluido.

- 25 Esto proporciona medios para regulación de flujo de aspirado y para mantener la presión negativa baja en la herida en un estado estable. El funcionamiento del aparato es como se describe anteriormente en esta memoria.

Haciendo referencia a las figuras 13 a 15, estas formas del apósito están provistas de un relleno (348) de herida bajo una capa de apoyo circular (342).

- 30 Esto comprende respectivamente un cuerpo hueco conformable generalmente abovedado hacia abajo, o toroide o esférico achatado, definido por una membrana (349) que se rellena con un fluido, aquí aire o nitrógeno, que lo fuerza a la forma de herida.

El relleno (348) se conecta permanentemente a la capa de apoyo mediante una elevación (351), que se termosella, p. ej., a la capa de apoyo (342).

- Una tubería de entrada de inflado (350), tubería de entrada (346) y tubería de salida (347) están montadas centradamente en la elevación (351) en la capa de apoyo (342) encima del cuerpo hueco (348). La tubería de entrada de inflado (350) se comunica con el interior del cuerpo hueco (348), para permitir el inflado del cuerpo (348). La tubería de entrada (346) se extiende en una tubería (352) eficazmente a través del cuerpo hueco (348). La tubería de salida (347) se extiende radialmente, inmediatamente bajo la capa de apoyo (342).
- 35

En la figura 13, la tubería (352) se comunica con un colector de entrada (353), formado por una membrana (361) con aberturas (362) que está conectada permanentemente al relleno (348) por termosellado.

- 40 Está relleno con espuma (363) formada de un material adecuado, p. ej. un termoplástico resiliente. Materiales preferidos incluyen espumas reticulares de poliuretano de filtración con pequeñas aberturas o poros.

En la figura 14, la tubería de salida (347) se comunica con una capa de espuma (364) formada de un material adecuado, p. ej. un termoplástico resiliente. De nuevo, materiales preferidos incluyen espumas reticulares de poliuretano de filtración con pequeñas aberturas o poros.

- 45 En todas la figuras 13, 14 y 15, durante el uso, la tubería (346) termina en uno o más boquetes que entregan el fluido de irrigante directamente desde el lecho de herida sobre un área extendida.

Similarmente, la tubería de salida (347) recoge eficazmente el fluido radialmente de la periferia de herida cuando el apósito está en uso.

- Haciendo referencia a la figura 16, el apósito también está provisto de un relleno (348) de herida bajo una capa de apoyo circular (342).
- 50

Esto también comprende un cuerpo hueco conformable generalmente toroide, definido por una membrana (349) que se rellena con un fluido, aquí aire o nitrógeno, que lo fuerza a la forma de herida.

5 El relleno (348) puede estar conectado permanentemente a la capa de apoyo (342) a través de una primera elevación (351) y una capa de espuma (364) formada de un material adecuado, p. ej. un termoplástico resiliente. De nuevo, materiales preferidos incluyen espumas reticulares de poliuretano de filtración con pequeñas aberturas o poros.

La primera elevación (351) y la capa de espuma (364) se termosellan respectivamente a la capa de apoyo (342) y a la elevación (351).

10 Una tubería de entrada de inflado (350), tubería de entrada (346) y tubería de salida (347) están montadas centradamente en la primera elevación (351) en la capa de apoyo (342) encima del cuerpo hueco toroide (348).

Cada una de tubería de entrada de inflado (350), tubería de entrada (346) y tubería de salida (347), respectivamente, se extiende en una tubería (353), (354) y (355) a través de un túnel central (356) en el cuerpo hueco (348) a una segunda elevación (357) conectada al cuerpo hueco toroidal (348).

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

15 La tubería (354) se extiende radialmente a través de la segunda elevación (357) para comunicarse con un colector de entrada (352), formado por una membrana (361).

Este se conecta permanentemente al relleno (348) mediante termosellado en forma de un panel reticulado con boquetes (362) que entregan el fluido de irrigante directamente al lecho de herida sobre un área extendida.

La tubería (355) recoge el fluido que fluye radialmente desde el centro de herida cuando el apósito está en uso.

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

En la figura 17, el apósito es similar al de la figura 16, excepto que el cuerpo hueco conformable toroide, definido por una membrana (349), está relleno con un fluido, aquí partículas sólidas, tales como trozos o cuencas, en lugar de un gas, tal como aire o un gas inerte, tal como nitrógeno o argón.

La tubería de entrada de inflado (350) y la tubería (353) se omiten del túnel central (356).

25 Ejemplos de contenidos para el cuerpo (348) también incluyen geles, tales como geles de siliconas o preferiblemente geles celulósicos, por ejemplo geles celulósicos reticulados hidrófilos, tales como materiales reticulados de Intrasisite™. Ejemplos también incluyen espumas de aerosol, y espumas de aerosol endurecidas, p. ej. espuma CaviCare™.

30 Haciendo referencia a las figuras 18 y 19, se muestra otra forma para heridas más profundas. Esto comprende una capa de apoyo circular (342) y una cámara con lóbulos (363) en forma de disco profundamente muescado muy semejante a múltiples cruces de Malta o una rosa estilizada.

Esto está definido por una membrana impenetrable superior (361) y una película porosa inferior (362) con aberturas (364) que entregan el fluido de irrigante directamente desde el lecho de herida sobre un área extendida.

35 Se muestran varias configuraciones de la cámara (363), todas la cuales pueden conformarse bien al lecho de herida mediante los brazos que se cierran y posiblemente superponiéndose en la inserción en la herida.

En un diseño particular de la cámara (363), mostrada la más baja, uno de los brazos está extendido y provisto de una lumbrera de entrada en el extremo del brazo extendido. Esto proporciona la oportunidad para acoplar y desacoplar el suministro de irrigante a distancia del apósito y la herida en uso.

40 Una tubería de entrada (346) y una tubería de salida (347) están montadas centradamente en la elevación (351) en la capa de apoyo (342) encima de la cámara (363). La tubería de entrada (346) está conectada permanentemente a, y se comunica con, el interior de la cámara (363), que forma así eficazmente un colector de entrada. El espacio encima de la cámara (363) está lleno de una gasa empacada suelta (364).

En la figura 18, la tubería de salida (347) recoge el fluido del interior del apósito desde justo debajo de la cara (343), de la capa de apoyo (342), orientada a la herida.

45 En la figura 19 se muestra una variante del apósito de la figura 18. La tubería de salida (347) está montada para abrirse en el punto más bajo del espacio encima de la cámara (363) a un pedazo de espuma (374).

En la figura 20, el apósito es similar al de la figura 13, excepto que la tubería de entrada (352) se comunica con un colector de entrada (353).

El último está formado por una membrana (361) con aberturas (362), sobre la superficie superior del relleno hueco de herida abovedado generalmente hacia abajo (348), en lugar de a través de él.

5 En la figura 21, el apósito es similar al de la figura 14, con la adición de un colector de entrada (353), formado por una membrana (361) con aberturas (362), sobre la superficie inferior del relleno hueco de herida generalmente abovedado hacia abajo.

En la figura 22, se omite el relleno hueco de herida anular generalmente abovedado hacia abajo.

Haciendo referencia a la figura 23, se muestra otra forma para heridas más profundas. Una tubería de entrada (346) y una tubería de salida (347) están montadas centradamente en la elevación (351) en la capa de apoyo (342) encima de un relleno de espuma sellado (348).

10 La tubería de entrada (346) está conectada permanentemente y pasa a través del relleno (348) al lecho de herida. La tubería de salida (347) está conectada y se comunica con el interior de una cámara (363) definida por una espuma porosa conectada a la periferia superior del relleno (348). La cámara (363) forma así eficazmente un colector de salida.

15 En la figura 24, el relleno de espuma (348) está sellado únicamente de manera parcial. La tubería de entrada (346) está conectada permanentemente y pasa a través del relleno (348) al lecho de herida. La tubería de salida (347) está conectada y se comunica con el interior de la espuma del relleno (348). El fluido pasa a la holgura anular (349) cerca de la periferia superior del relleno (348) a la espuma, que forma así eficazmente un colector de salida.

Las figuras 25 y 26 muestran apósitos en los que la tubería de entrada (346) y la tubería de salida (347) pasan a través de la capa de apoyo (342).

20 En la figura 25, se comunican con el interior de un relleno de bolsa poroso (348) definido por una película porosa (369) y relleno con cuenca o trozo de plástico resiliente elásticamente.

En la figura 26, se comunican con el espacio de herida justo debajo de un relleno de espuma (348). La espuma (348) puede ser espuma CaviCare™, inyectada y formada in situ alrededor de las tuberías (346) y (347).

25 Haciendo referencia a la figura 27, se muestra otra forma para heridas más profundas. Esto comprende una capa de apoyo circular, o más usualmente cuadrada o rectangular, (342) y una cámara (363) en forma de disco profundamente muescado muy semejante a múltiples cruces de Malta o una rosa estilizada.

30 Esto está definido por una membrana impenetrable superior (361) y una película porosa inferior (362) con aberturas (364) que entregan el fluido de irrigante directamente al lecho de herida sobre un área extendida, y forma así eficazmente un colector de entrada. En la figura 27b se muestran tres configuraciones de la cámara (363), todas las cuales pueden conformarse bien al lecho de herida mediante los brazos que se cierran y posiblemente superponiéndose en la inserción en la herida.

El espacio encima de la cámara (363) se rellena de un relleno (348) de herida bajo la capa de apoyo (342). Esto comprende un cuerpo hueco conformable esférico achatado, definido por una membrana (349) que se rellena con un fluido, aquí aire o nitrógeno, que lo fuerza a la forma de herida.

35 Una elevación con forma de sombrero moldeada (351) está montada centradamente en la membrana impenetrable superior (361) de la cámara (363). Tiene tres canales, conductos o pasos internos a través de él (no se muestra), cada uno con aberturas de entrada y salida. El relleno (348) se conecta a la membrana (361) de la cámara (363) mediante adhesivo, soldadura térmica o un fijador mecánico, tal como un pasador y cavidad cooperantes.

40 Una tubería de entrada de inflado (350), tubería de entrada (346) y tubería de salida (347) pasan bajo el canto de la cara proximal de la capa de apoyo (342) del apósito.

Se extiende radialmente de manera inmediata bajo el relleno (348) y sobre la membrana (361) de la cámara (363) para emparejarse cada uno con una abertura en la elevación (351).

Una salida al canal, conducto o paso internos a través del que recibe la tubería de entrada de inflado (350) se comunica con el interior del relleno hueco (348), para permitir el inflado.

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

50 Similarmente, una salida al canal, conducto o paso interno que recibe la tubería de salida (347) se comunica con el espacio encima de la cámara (363) y bajo el relleno (348) de herida, y recoge flujo de irrigante y/o exudado de herida radialmente desde la periferia de herida.

5 Haciendo referencia a la figura 28A, ésta muestra otra disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados idénticamente, en la figura 12C aguas abajo del punto B en la figura 12A, y medios alternativos para manejar el flujo de aspirado al envase de recogida de aspirado bajo presión negativa o positiva a la herida. El monitor de presión (116) está conectado a un tubo de extracción (120) de monitor y tiene una conexión de retroalimentación a un primer dispositivo de velocidad variable (18A), aquí una bomba de velocidad variable, aguas arriba del envase de recogida (19) de aspirado, y se omite el filtro (119) y el tubo de aspiración de aire (113). Esto proporciona medios para regulación de flujo de aspirado y para mantener la presión negativa baja en la herida en un estado estable. El funcionamiento del aparato es como se describe anteriormente en esta memoria.

10 Haciendo referencia a la figura 28B, ésta muestra otra disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados idénticamente, en la figura 12C aguas abajo del punto B en la figura 11A, y medios alternativos para manejar el flujo de aspirado al envase de recogida de aspirado bajo presión negativa o positiva a la herida. El monitor de presión (116) está omitido, como lo está la conexión de retroalimentación a un dispositivo de velocidad variable (18A), aquí una bomba de velocidad variable, aguas abajo del envase de recogida (19) de aspirado, y el filtro (119).

15 Un tercer dispositivo (18C), aquí una bomba de velocidad fija, proporciona medios para mover fluido desde el envase de recogida (19) de aspirado a una bolsa de desperdicios (12C). El funcionamiento del aparato es como se describe anteriormente en esta memoria.

Haciendo referencia a la figura 29, ésta muestra una disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados idénticamente, en la figura 11A aguas arriba del punto A en la figura 11A.

20 Es un sistema de una bomba esencialmente con la omisión del aparato de la figura 11A del segundo dispositivo para mover fluido de irrigante al apósito de herida. El funcionamiento del aparato es como se describe anteriormente en esta memoria.

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

25 Ejemplo 1 - retirada de proteínas de herida y derivados con un aparato de dos bombas.

30 En este ejemplo, una hoja de gelatina colocada en un modelo de herida en cavidad representa proteínas de herida y derivados que se van a retirar mediante el aparato de dos bombas. El apósito es esencialmente idéntico al de la figura 18, es decir, comprende una capa de apoyo circular y una cámara con lóbulos en forma de disco profundamente muescado muy semejante a múltiples cruces de Malta o una rosa estilizada, definido por una membrana impenetrable superior y una película porosa inferior con aberturas que entregan el fluido de irrigante directamente desde el lecho de herida sobre un área extendida.

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

una botella dispensadora de irrigante - 1000 ml Schott Duran, conectada a

35 una bomba peristáltica (Masterflex) para entrega de irrigante, y suministro de energía y tubo de suministro asociados,

una bomba de vacío de diafragma (Schwarz) para aspiración, y suministro de energía y tubo de extracción asociados, conectada a

un envase de vacío (frasco de recogida de aspirado) - Nalgane 150 ml poliestireno

cada bomba conectada a

40 un apósito que consiste en los siguientes elementos:

- i) un elemento de contacto con herida, que comprende una bolsa con lóbulos con capa de contacto con herida de membrana 'con fugas' de baja porosidad sobre la superficie inferior, película impermeable en la parte superior, y un espaciador de espuma entre las dos capas para permitir un flujo libre de solución de irrigante.
- 45 ii) un elemento de relleno de espacio, que comprende una espuma de celda abierta reticulada (espuma reticulada negra, Foam Techniques) 30 mm de grosor, 60 mm de diámetro
- iii) una película superior de capa de apoyo de poliuretano revestida con adhesivo oclusivo (Smith & Nephew Medical) con adhesivo sensible a presión de acrílico
- iv) dos tubos que pasan bajo la película superior oclusiva, y sellados para impedir fugas de gas o líquido:
 - 50 a) un tubo que penetra centradamente la película superior del elemento de contacto con herida para entregar irrigante a la cámara formada por esta película y el elemento poroso;

- b) el otro tubo de longitud aproximadamente igual para retirar aspirado con el boquete colocado justo encima de la película superior del elemento de contacto con herida.

Preparación de la hoja de gelatina:

5 Se preparó una solución acuosa al 20 % de gelatina pesando gelatina en un frasco de vidrio y llevándola al peso requerido con agua desionizada. El frasco se colocó en un horno (Heraeus), a temperatura establecida de 85 °C. Después de 60 minutos el frasco se retiró del horno y se agitó, para promover la mezcla. Se llenaron parcialmente platos Petri con cantidades de 10 g de la solución de gelatina y se colocaron en un frigorífico (LEC, temperatura establecida a 4 °C) para endurecerse durante al menos 1 hora. El grosor final de la losa de gelatina fue de ~5 mm. Los platos Petri que contenían las losas de gelatina se retiraron del frigorífico al menos 2 horas antes del uso.

10 Preparación de equipos de prueba y materiales

La disolución de irrigante (agua desionizada) y el modelo de herida Perspex se preconditionaron en un horno (Gallenkamp) a temperatura establecida de 37 °C, durante al menos 4 horas antes del uso.

Para cada prueba, se retiró una losa de gelatina preparada nueva de un plato Petri y se pesó.

15 El modelo de herida Perspex se retiró entonces del horno y la losa de gelatina se colocó en el fondo de la cavidad. La aplicación del apósito al modelo de herida fue de la siguiente manera:

- el elemento de contacto con herida se colocó cuidadosamente sobre la losa de gelatina
- el relleno de espuma se colocó encima de este con los tubos de irrigante y aspirado discurriendo centradamente a la parte superior de la cavidad (el relleno de espuma se ranuró en el centro para facilitararlo).
- la lumbrera de entrada lateral, prerroscaada sobre los tubos, se adhirió adhesivamente a la superficie superior del bloque de modelo de herida utilizando un adhesivo sensible a presión de acrílico
- la película revestida de adhesivo se aplicó sobre todos los elementos y se presionó para dar un sello a todos los lados y especialmente alrededor del punto de entrada/salida de tubo

20 La aplicación del apósito al modelo de herida fue la misma para todas las pruebas realizadas. Todos los tubos utilizados eran iguales para cada experimento (p. ej. material, diámetro, longitud).

25 Irrigación y aspiración simultáneas

Un diagrama esquemático del sistema utilizado en el experimento se muestra a continuación. Para el experimento la mayor parte del aparato (no incluyendo las bombas, suministro de energía y tubos de conexión hacia y desde las bombas) se colocó en un horno (Gallenkamp, temperatura establecida: 37°C), en el mismo estante.

30 Antes de poner en marcha la bomba de irrigación se creó un vacío en el sistema para comprobar que el apósito y las conexiones de tubo eran substancialmente herméticos al aire (el sistema de bombeo se controló para que diera una presión en el envase de vacío de aproximadamente -75 mmHg antes de abrir el sistema para incluir el apósito).

Una vez confirmada la integridad del sistema, se puso en marcha la bomba de irrigación (caudal nominal: 50 ml/h), es decir, ambas bombas funcionando juntas. La temporización del experimento se empezó cuando se observó que el frente de agua avanzando dentro del tubo de irrigante había llegado a la parte superior del apósito.

35 Después de 60 minutos, la bomba de irrigación se detuvo, seguida brevemente por la bomba de vacío (aspiración).

El líquido de aspirado recogido en el frasco de vacío se decantó a un frasco de vidrio. El frasco de vacío se enjuagó con ~100 ml de agua desionizada y esta se añadió al mismo frasco de vidrio.

La solución de aspirado se colocó en un horno (Heraeus, temperatura establecida: 130 °C) y se secó a peso constante.

40 Irrigación y aspiración secuenciales

La configuración del experimento fue como para el experimento de irrigación/aspiración simultáneas.

45 Antes de empezar el experimento se creó un vacío en el sistema para comprobar que el apósito y las conexiones de tubos eran substancialmente herméticos al aire. El sistema de bombeo se controló para que diera una presión en el envase de vacío de aproximadamente -75 mmHg antes de abrir el sistema para incluir el apósito. Una vez confirmada la integridad del sistema, se puso en marcha la bomba de irrigación (tasa nominal: 186 ml/h) y funcionó hasta que el frente de agua avanzando en el tubo de irrigante había llegado a la parte superior del apósito. La bomba se detuvo temporalmente en este punto mientras la línea de vacío estaba sellada (utilizando una abrazadera de tubo) y se detuvo la bomba de vacío.

La temporización del experimento fue desde el punto en que se volvió a poner en marcha la bomba de irrigación. La bomba estuvo en marcha hasta que entraron 50 ml de irrigante al modelo de herida (junto tras 16 minutos a la tasa de 186 ml/h). En este punto se detuvo a bomba de irrigante.

5 Se observó que durante la fase de relleno del relleno y enjuague secuenciales, el aire atrapado en la cavidad de herida de modelo provocó que la película superior del apósito se inflara substancialmente, hasta un punto próximo al fallo.

10 Después de ~44 minutos adicionales (60 minutos desde el comienzo del experimento) se puso en marcha la bomba de vacío y se retiró la abrazadera de tubo de la línea de aspirado. Se aspiró el modelo de herida durante 5 minutos. Hacia el final de este periodo se introdujo una pequeña fuga en la película superior del apósito para maximizar la cantidad de fluido atraído del modelo de herida (se observó que el diferencial de presión entre la cavidad de modelo de herida y el frasco de vacío se redujo a cero, el flujo de aspirado también tendió a ralentizarse).

La introducción de una pequeña fuga reestableció el diferencial de presión y el flujo de aspirado fuera de la cavidad).

Resultados

Irrigación y aspiración simultáneas			
Número de referencia	Aspirado recuperado (g)	Recuperación de gelatina (%)	Concentración de gelatina en fluido aspirado (% peso/peso)
1	48,81	79,33	3,27
2	45,64	72,30	3,18
3	48,84	68,05	2,76
Media	47,76	73,22	3,07

Ciclo de irrigación y aspiración secuenciales			
Número de referencia	Aspirado recuperado (g)	Recuperación de gelatina (%)	Concentración de gelatina en fluido aspirado (% peso/peso)
1	32,08	19,59	1,23
2	34,09	18,35	1,07
3	33,90	10,77	0,64
Media	33,36	16,24	0,98

15

Conclusiones

20 Irrigar y aspirar simultáneamente el modelo de herida retiró más de la gelatina colocada en la base de la cavidad de modelo de herida que rellenar y vaciar secuencialmente la cavidad, incluso aunque la cantidad de líquido entrando a la herida y la duración del experimento fueran los mismos en ambos casos. Irrigar y aspirar simultáneamente también retiró más fluido del modelo de herida.

Ejemplo 2. La combinación flujo de fluido (irrigación) y aspiración (a presión reducida) simultáneos en fibroblastos de lecho de herida comparada con la exposición de fibroblastos de lecho de herida con ciclos de lleno-vacío repetidos de flujo de fluido y aspiración.

25 Se construyó un aparato de la presente invención esencialmente como en la figura 30, que es un aparato en el que se entrega continuamente un irrigante al lecho de herida y la mezcla de exudado de herida/fluido resultante es aspirada continuamente al mismo tiempo de la herida. Se conocen sistemas alternativos en los que la herida se somete a iteración de un ciclo de entrega de fluido seguida por un periodo de aspiración bajo presión reducida.

30 El aparato comprendía una cámara de herida sustituta (cámara de perfusión Minucells) en la que se cultivaron fibroblastos humanos diploides normales en cubreobjetos de 13 mm de diámetro (polímero Thermanox) retenidos en un soporte de dos piezas (Minusheets Minucells). Los tejidos presentes en la herida curándose que debían sobrevivir y proliferar se representaron por células dentro de la cámara. Se bombeó medio nutriente (DMEM con 10 % de FCS con 1 % Tampón) para simular una mezcla de fluido de irrigante/exudado de herida, desde un depósito

a un aspecto inferior de la cámara en el que baño los fibroblastos y se retiró del aspecto superior de la cámara y se devolvió a un segundo depósito. La cámara de herida se mantuvo a menos de la presión atmosférica por medio de una bomba de vacío en línea con el circuito.

5 Las bombas para el circuito eran bombas peristálticas actuando en tubos elásticos de silicona (o equivalentes). El circuito se expuso a un vacío de no más del 10 % de la presión atmosférica, 950 mbar, y la presión atmosférica varió hasta un valor máximo de 1044 mbar. El diámetro interno del tubo era de 1,0 mm. Se utilizó un volumen total para el circuito incluyendo la cámara y el depósito de entre 50 y 220 ml. Los caudales utilizados fueron en varios valores entre 0,1 ml min⁻¹ y 2,0 ml min⁻¹.

10 Se realizó un experimento que simulaba las condiciones que no son poco comunes para curación de heridas por las que se entregó un fluido al lecho de herida y se utilizó la aplicación de un vacío para retirar la mezcla de fluido y exudado a un depósito de desechos.

15 Adicionalmente en el circuito se colocó una válvula de control de fluido de sangrado de aire de modo que al abrir se produjo el sangrado de aire durante un tiempo y se cerró el flujo de fluido, la mezcla de fluido de irrigante/exudado de herida simulada se evacuó de la cámara y los fibroblastos se mantuvieron bajo presión negativa relativa a la atmósfera. Esto representa un sistema de vaciado/relleno.

Resultados y conclusiones

20 Se obtuvieron los siguientes resultados para un circuito que comprendía una cámara de herida como anteriormente que contenía un volumen total de medios nutrientes (154 ml) bombeados con un caudal de 0,2 ml min⁻¹ y en el que el vacío estaba establecido a 950 mbar y en el que la presión atmosférica varió a un valor máximo de 1044 mbar. La cámara de herida y los medios se mantuvieron a 37 °C durante 25 horas. En un grupo de cámaras de herida se mantuvo un flujo continuo. En un segundo conjunto de cámaras se realizaron 6 ciclos de vaciado/relleno, durando cada fase de relleno o vaciado 1 hora.

En controles hubo un sistema de vaciado/relleno con 6 ciclos de 1 hora vaciado/1 hora relleno en un total de 25 horas, se inhibió la supervivencia y crecimiento de los fibroblastos.

25 Sin embargo, cuando el flujo de medio de nutriente en el primer circuito se entregó continuamente a la cámara Minucells y el medio nutriente restante se aspiró al mismo tiempo continuamente de la cámara Minucells bajo vacío establecido a 950 mbar y donde la presión atmosférica varió hasta un valor máximo de 1044 mbar, los fibroblastos sobrevivieron y proliferaron en mayor medida durante un periodo de 25 horas que los circuitos de vaciado/relleno de control

Condiciones	Nivel relativo medio de actividad celular* después de 25 horas.
Actividad celular de referencia antes de la introducción a la cámara de herida	100 %
6 ciclos de relleno vaciado	93 %
Flujo continuo	143 %

30 *Actividad celular medida con un WST (ensayo de actividad de deshidrogenasa mitocondrial basada en tetrazolio). Datos normalizados para fibroblastos sembrados sobre cubreobjetos con actividad de referencia de medios nutrientes normales

35 La combinación de caudal continuo a 0,2 ml min⁻¹ y retirada de fluido de desperdicio bajo vacío de no más del 10 % de la presión atmosférica, 950 mbar, y presión atmosférica varió a un valor máximo de 1044 mbar, mejora la respuesta celular necesaria para curación de heridas más que el patrón de relleno vaciado relleno bajo vacío.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (1; 21) para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas, que comprende
 - a) un recorrido de flujo de fluido, que comprende un apósito conformable (2; 41) de herida, que tiene una capa de apoyo (3; 42; 72) que tiene una cara (43) orientada a la herida y que puede formar un cierre o sello relativamente herméticos a fluidos sobre una herida (5) y al menos una tubería de entrada (6; 46; 76) para conexión a un tubo (7) de suministro de fluido, que pasa a través y/o bajo la cara (43) orientada a la herida, y al menos una tubería de salida (9; 47, 77) para conexión a un tubo (10) de extracción de fluido, que pasa a través y/o bajo la cara orientada a la herida, el punto en el que la, o cada, tubería de entrada y la, o cada, tubería de salida pasa a través y/o bajo la cara orientada a la herida forma un cierre o sello relativamente herméticos a fluidos sobre la herida;
 - b) un depósito (12) de fluido conectado por un tubo (7) de suministro de fluido a una tubería de entrada (6)
 - c) al menos un dispositivo (17) para mover fluido a través del apósito de herida:
 - d) medios (14; 16; 18) para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida de manera que se pueda suministrar fluido para llenar el recorrido de flujo desde el depósito de fluido a través del tubo de suministro de fluido mientras se aspira fluido mediante un dispositivo a través del tubo de extracción de fluido; y caracterizados por que el aparato comprende además un monitor de presión (116) conectado al tubo (10) de extracción de fluido o a un tubo de extracción (120) de monitor y en donde el monitor de presión (116) tiene una conexión de retroalimentación a un regulador de sangrado (117) conectado al tubo (10) de extracción de fluido, proporcionando de ese modo unos medios para mantener una presión negativa en la herida a un nivel estable, mientras se proporciona aspiración e irrigación simultáneas de la herida.

2. Un aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que los medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida comprenden

un primer dispositivo (18A) para mover fluido a través de la herida aplicado a fluido aguas abajo y alejándolo del apósito de herida, en combinación con al menos uno de;

 - (i.) un segundo dispositivo (18B) para mover fluido a través de la herida aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba de, y hacia, el apósito de herida;
 - (ii.) medios para regulación de flujo de aspirado (16), conectados a un tubo (10) de extracción de fluido, y
 - (iii.) medios para regulación de flujo de suministro (14), conectados a un tubo (7) de suministro de fluido.

3. Un aparato según la reivindicación 2, caracterizado por que el aspirado en el tubo (10) de extracción de fluido aguas abajo del apósito de herida es aspirado a un envase de recogida (19), y el primer dispositivo (18A) está ubicado aguas abajo del envase de recogida (19) y actúa en el fluido del envase de recogida (19).

4. Un aparato según la reivindicación 2, caracterizado por que el aspirado en el tubo (10) de extracción de fluido aguas abajo del apósito de herida es aspirado a un envase de recogida (19), y el primer dispositivo (18A) está ubicado aguas arriba del envase de recogida (19) y actúa en el fluido de la herida (5).

5. Un aparato según cualquier reivindicación precedente, caracterizado por que el primer dispositivo (18A) y/o el segundo dispositivo (18B) son un dispositivo de producción fija, y los medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida también comprenden al menos uno de (i) unos medios para regulación de flujo de suministro (14) conectados a un tubo de suministro de fluido, y (11) unos medios para regulación de flujo de aspirado (16) conectados a un tubo (10) de extracción de fluido.

6. Un aparato según la reivindicación 3, caracterizado por que el primer dispositivo (18A) y/o el segundo dispositivo (18B) son un dispositivo de producción variable, y los medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida no comprenden otros medios para regulación de flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido ni otros medios para regulación de flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido.

7. Un aparato según la reivindicación 5, caracterizado por que el regulador de sangrado es una válvula rotatoria motorizada (117) en un tubo de sangrado (118) que discurre a, y penetra centradamente, la parte superior del envase de recogida (19) de aspirado.

8. Un aparato según cualquier reivindicación precedente, en donde se proporciona un filtro (119) aguas abajo del envase de recogida (19) de aspirado.

9. Un aparato según cualquier reivindicación precedente, caracterizado por que el regulador de sangrado es una válvula rotatoria motorizada (117) en el tubo de sangrado (118) que discurre a un tubo de aspiración de aire (113) aguas abajo del filtro (119).

10. Un aparato según cualquier reivindicación precedente, caracterizado por que el regulador de sangrado es una válvula rotatoria motorizada (117) en un tubo de sangrado (118) que discurre al tubo de extracción (120) de monitor.
- 5 11. Un aparato según cualquier reivindicación precedente, caracterizado por que los medios para regulación de flujo de aspirado son una válvula motorizada (16) en el tubo (10) de extracción de fluido aguas arriba del envase de recogida (19) de aspirado o en un tubo de aspiración de aire (113) aguas abajo del envase de recogida (19) de aspirado.
12. Un aparato según cualquier reivindicación precedente, caracterizado por que los medios para regulación de flujo de aspirado son un primer dispositivo de producción variable (18A).
- 10 13. Un aparato según cualquier reivindicación precedente, caracterizado por que el apósito comprende un colector (101) de tubería de entrada y un colector (102) de tubería de salida que entrega el fluido de aspiración directamente al lecho de herida y recoge el fluido directamente de la herida.
- 15 14. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que el apósito comprende una capa de apoyo (342) y un colector de entrada que comprende una cámara con lóbulos conformable (363) en forma de disco profundamente muescado definido por una membrana impenetrable superior (361) y una película porosa inferior (382) con aberturas (364) que entregan el fluido de irrigante directamente al lecho de herida sobre un área extendida.
15. Un aparato según la reivindicación 13 o 14, en donde se proporciona un relleno de herida (110; 348; 364) bajo la capa de apoyo (342).
16. Un aparato según la reivindicación 15, en donde el relleno de herida es una espuma (110).

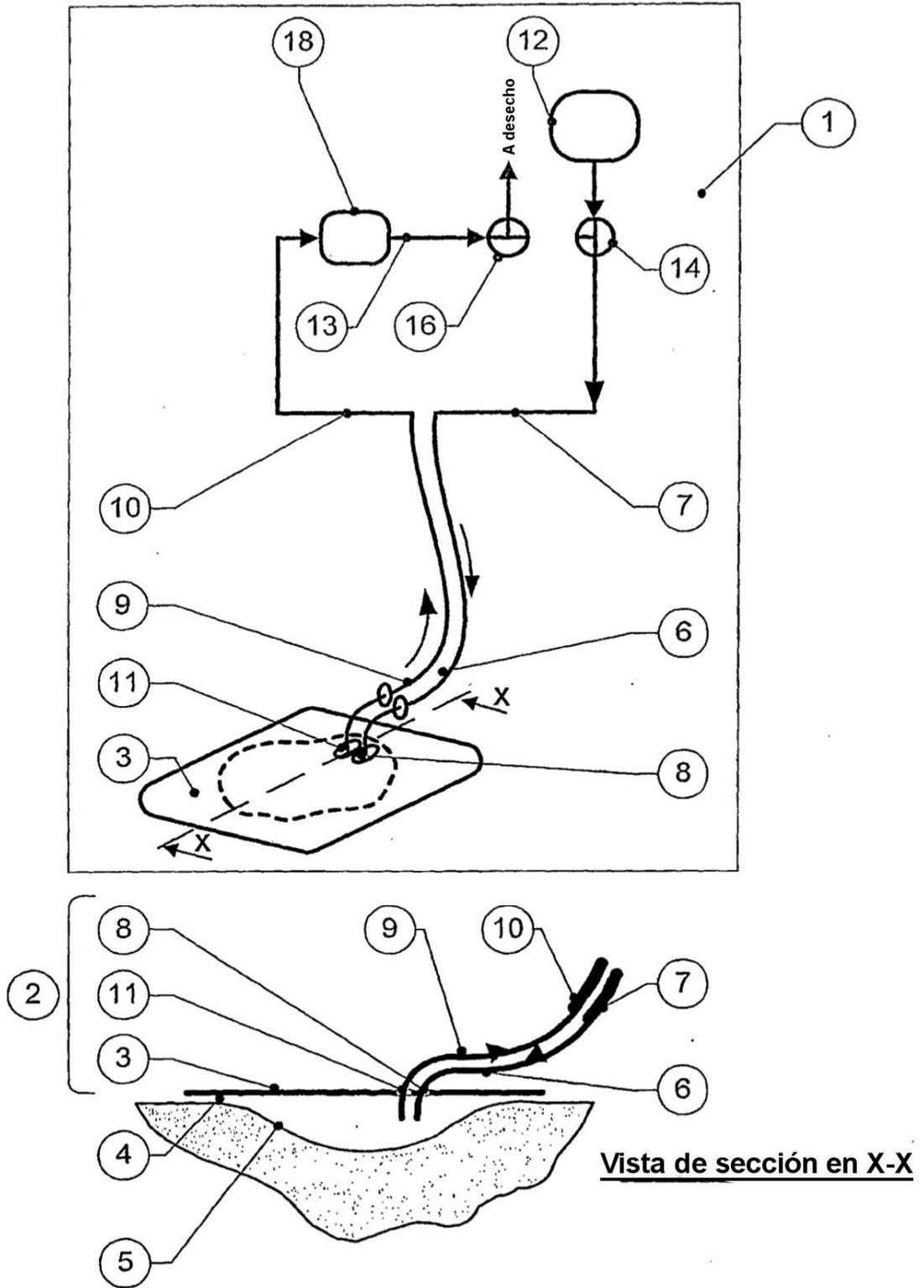


Figura 1

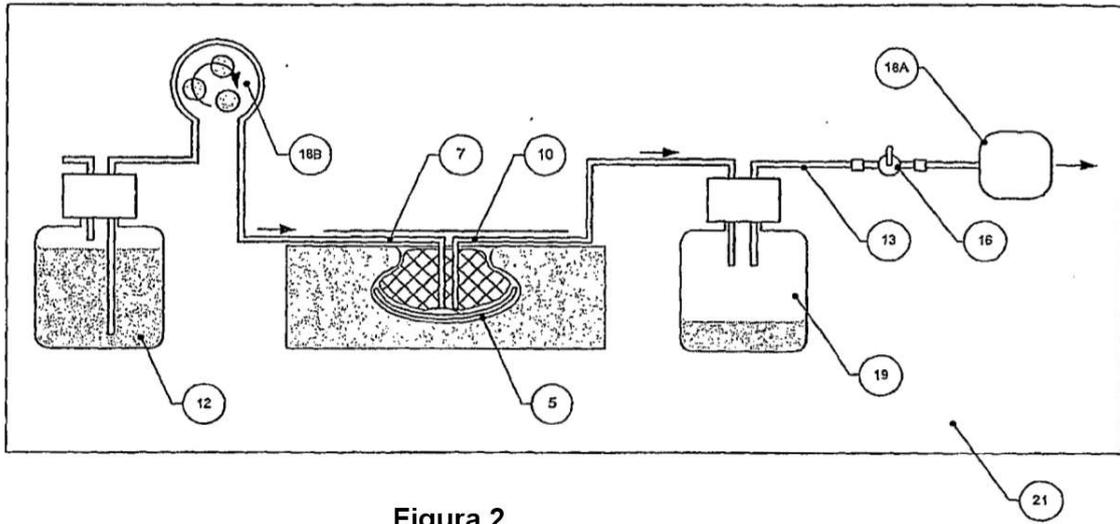


Figura 2

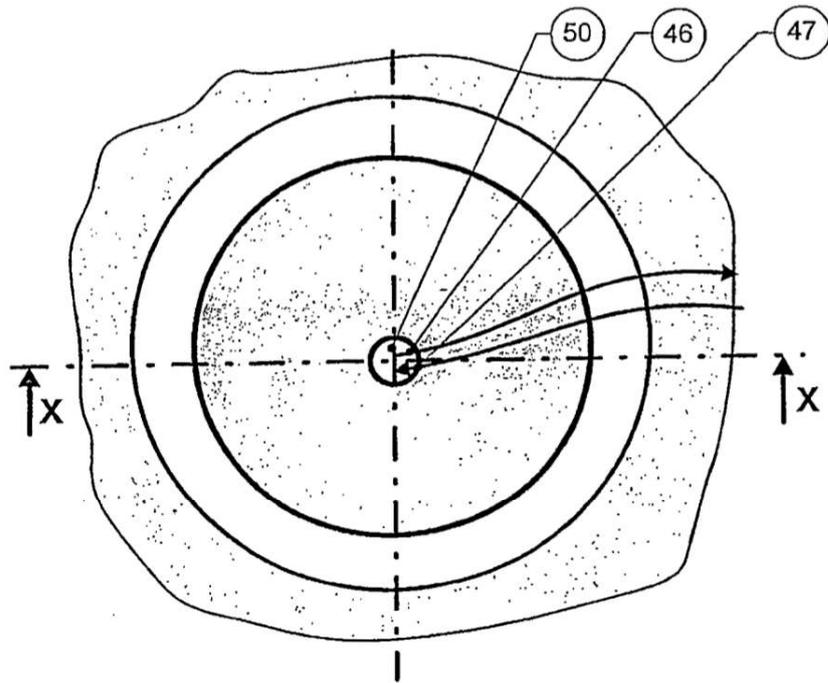


Figura 3a

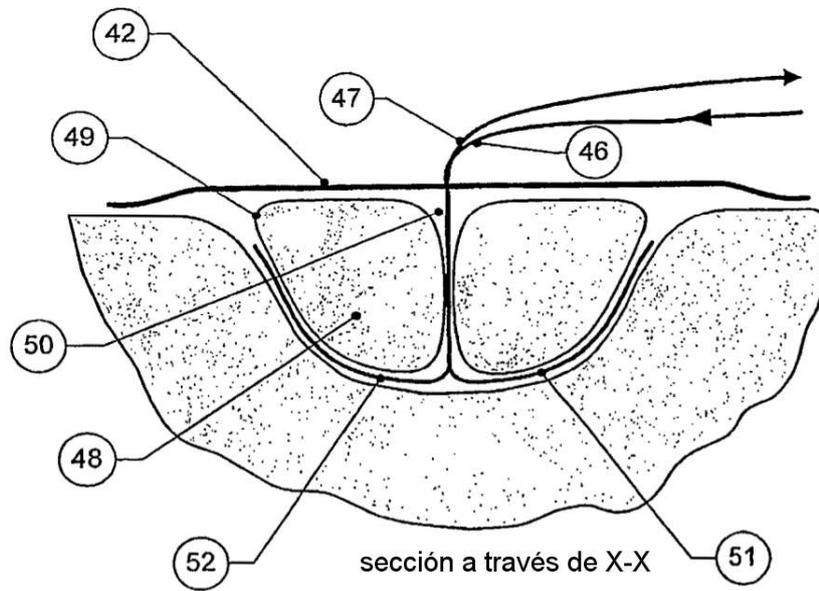


Figura 3b

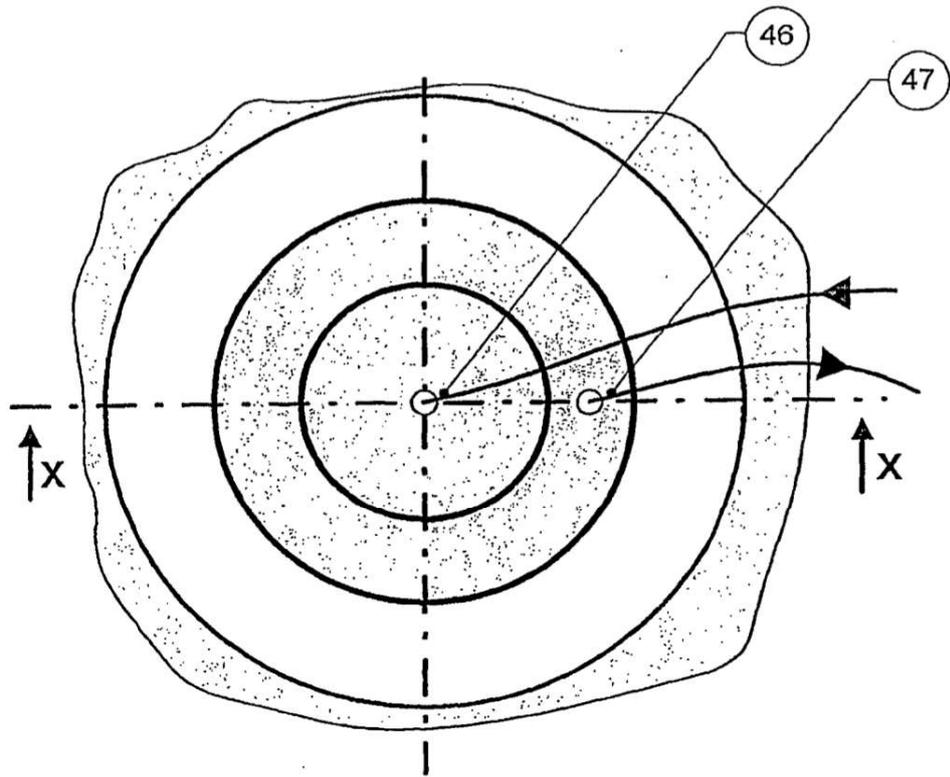


Figura 4a

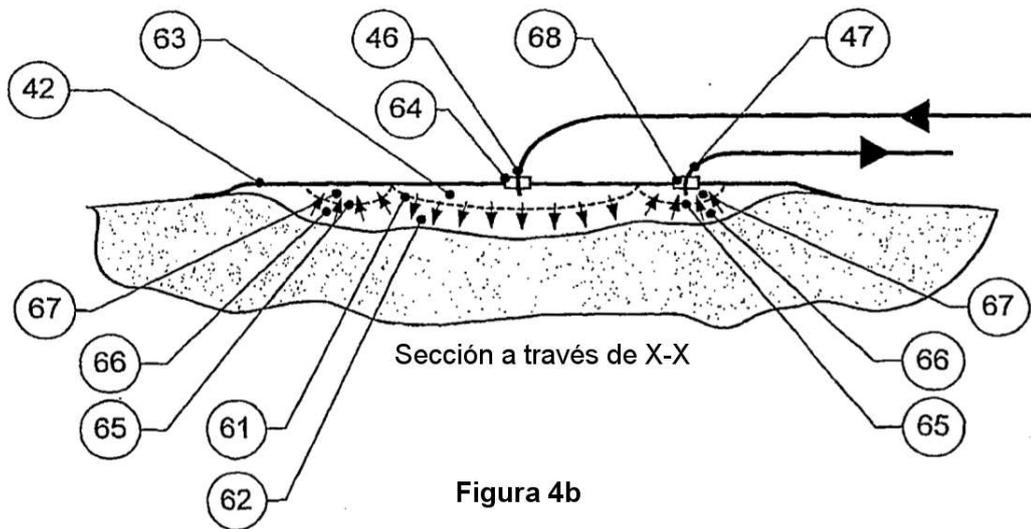


Figura 4b

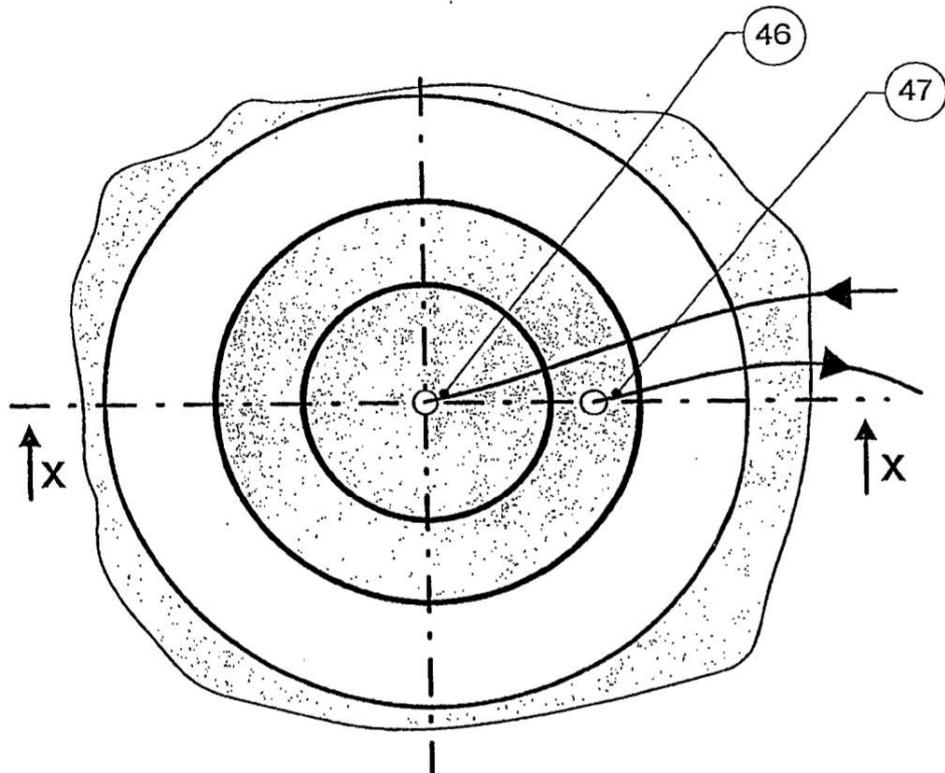
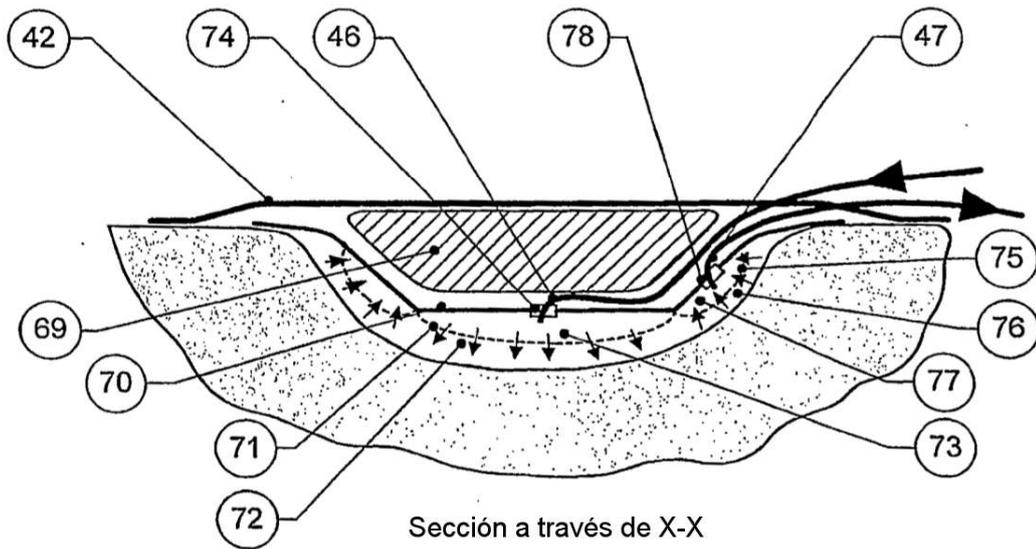


Figura 5a



Sección a través de X-X

Figura 5b

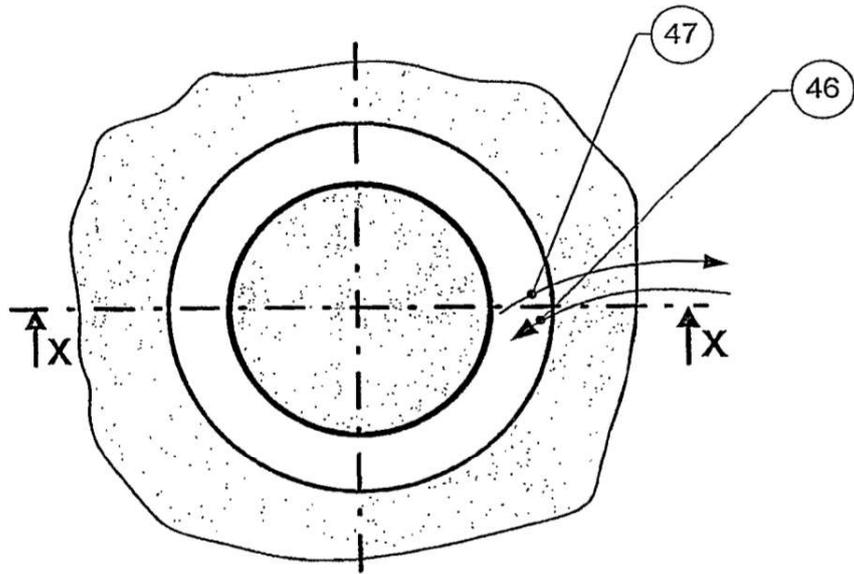


Figura 6a

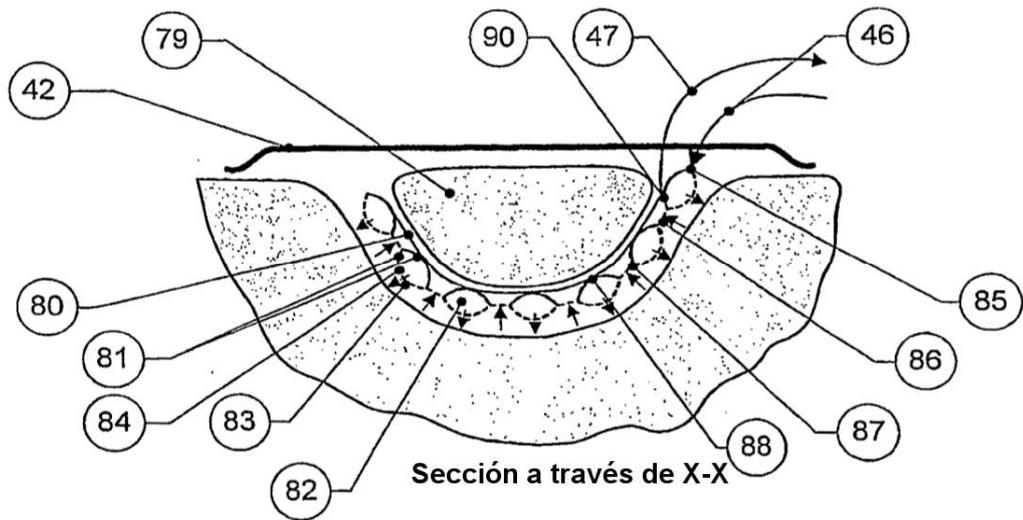


Figura 6b

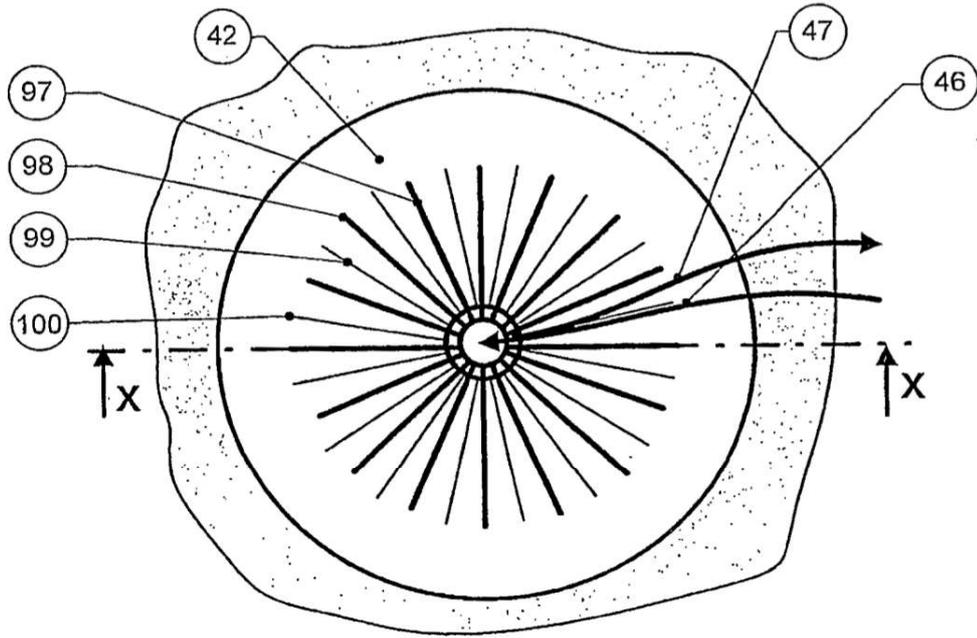


Figura 7a

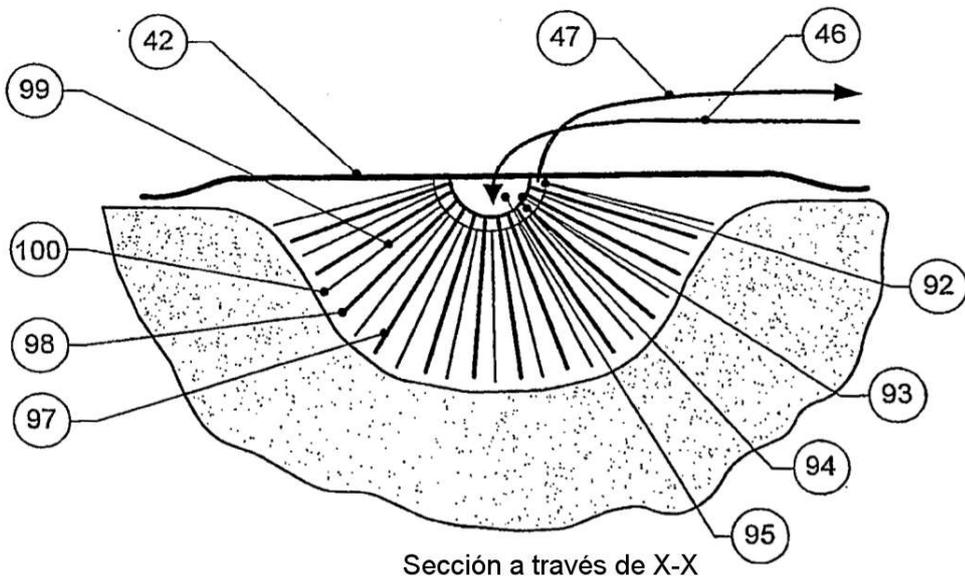


Figura 7b

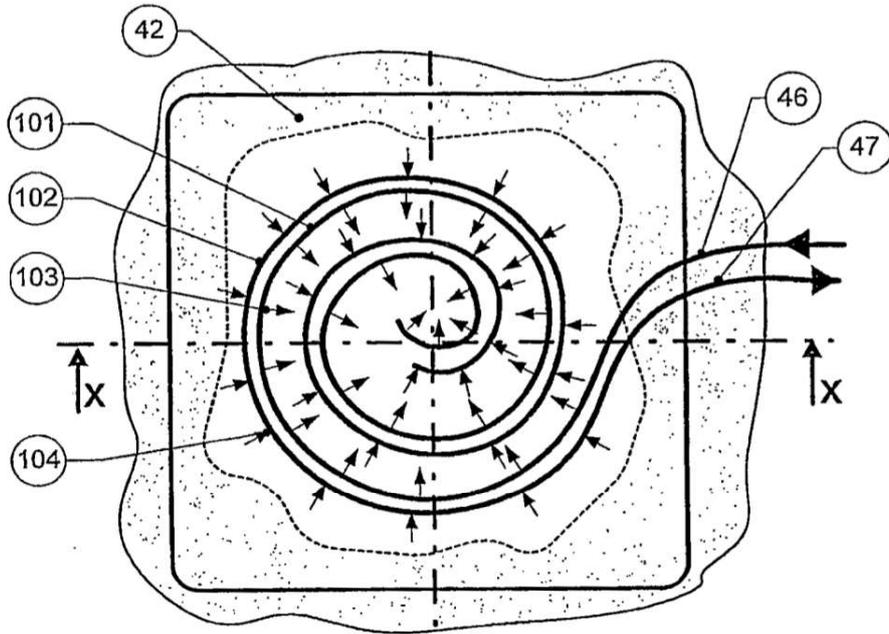


Figura 8a

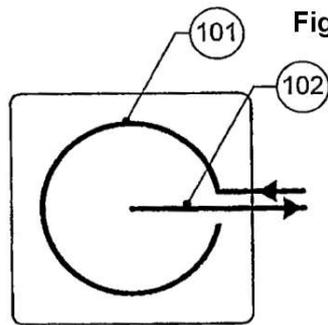


Figura 8b

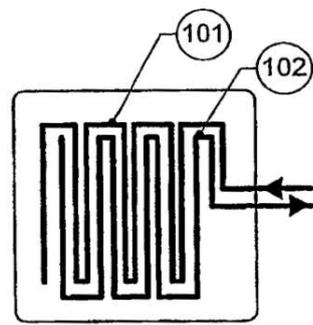
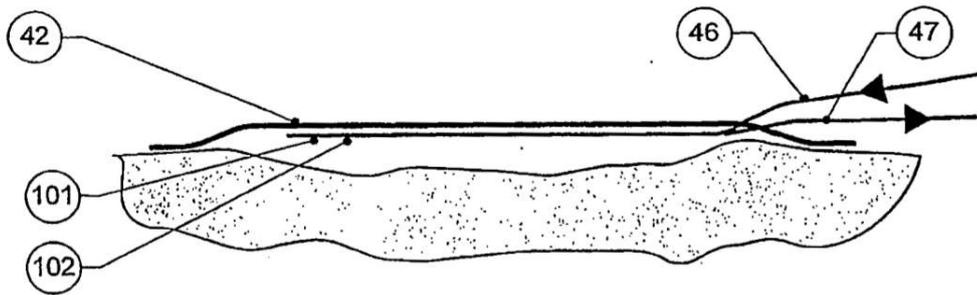


Figura 8c



Sección a través de X-X

Figura 8d

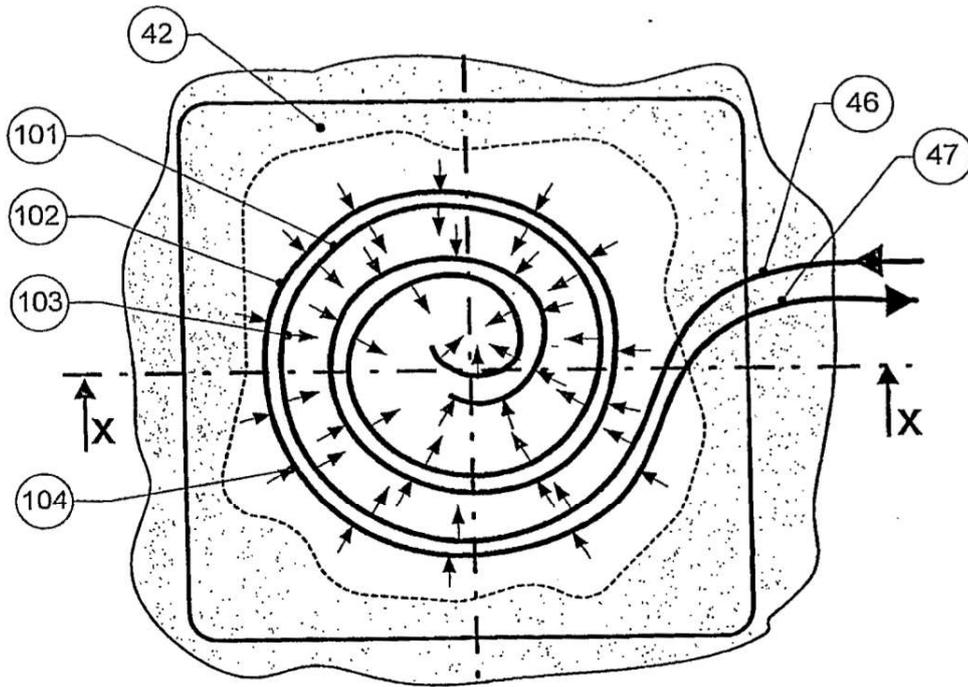
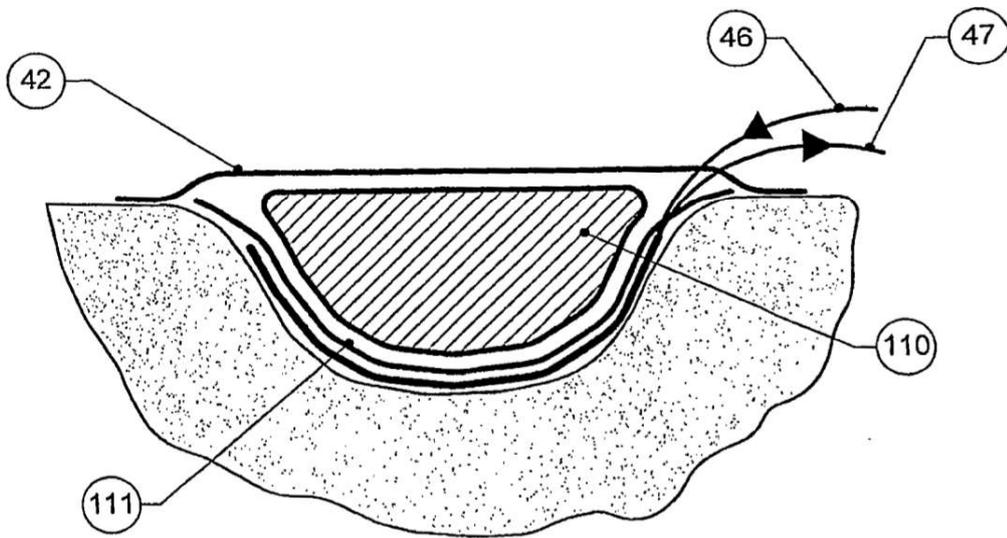


Figura 9a



Sección a través de X-X

Figura 9b

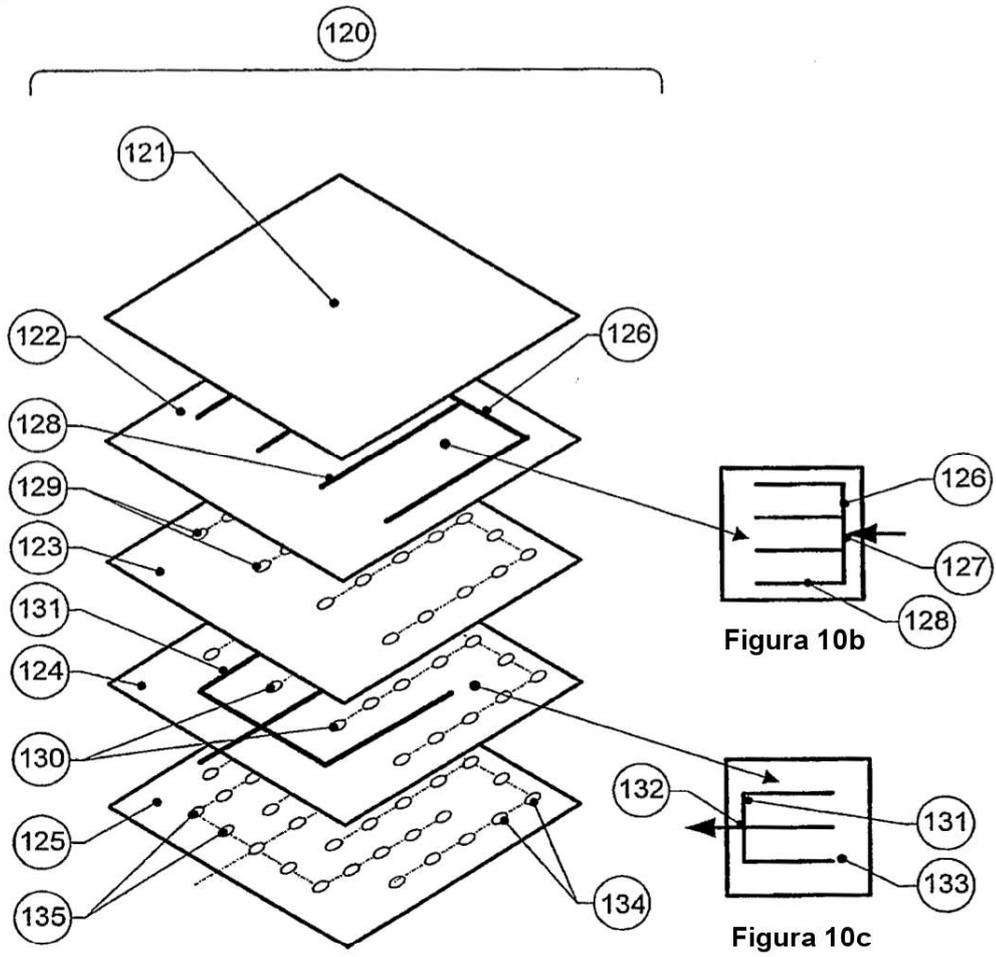


Figura 10a

Figura 10b

Figura 10c

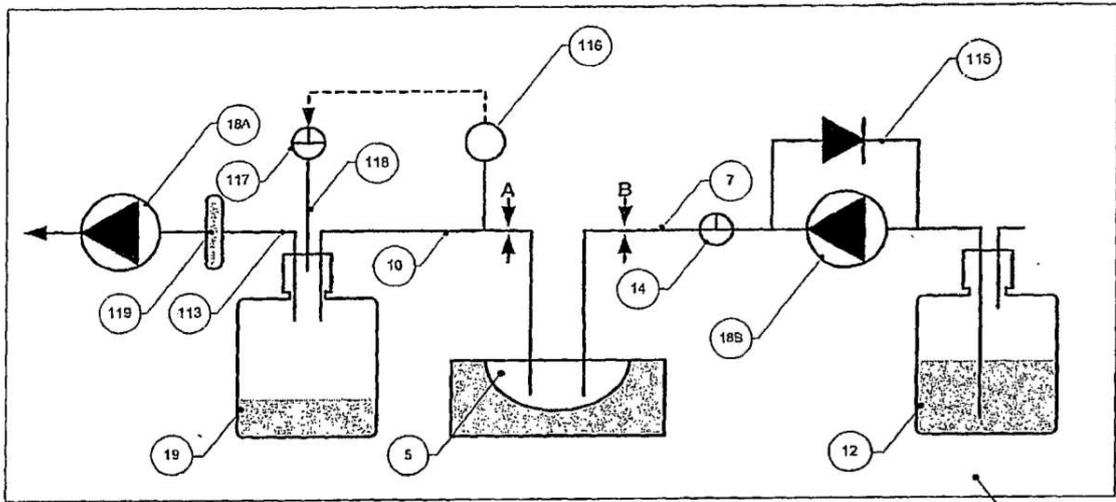


Figura 11a

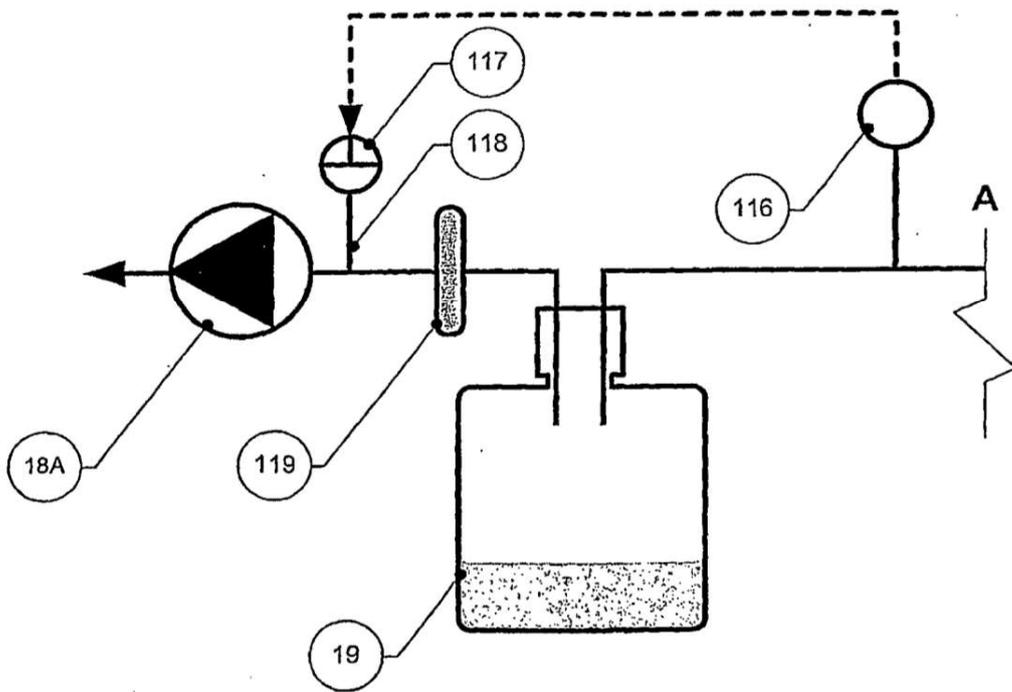


Figura 11b

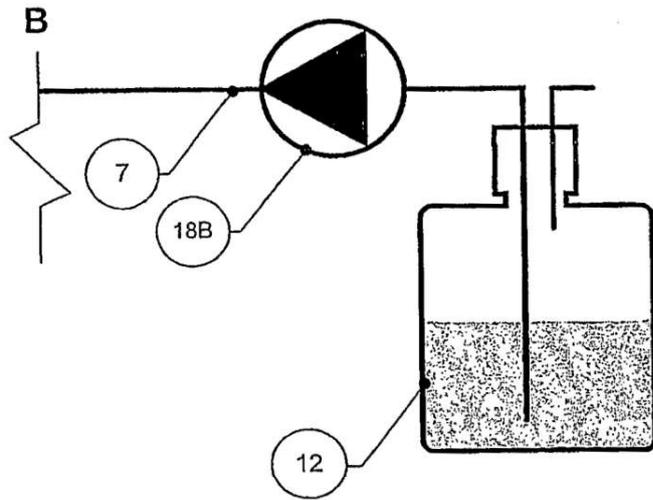


Figura 11c

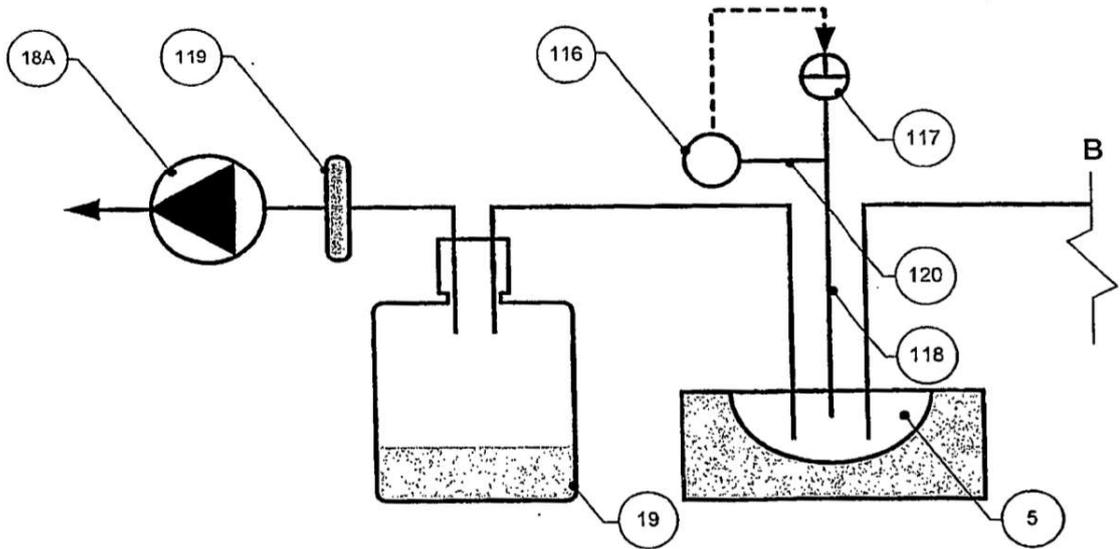


Figura 11d

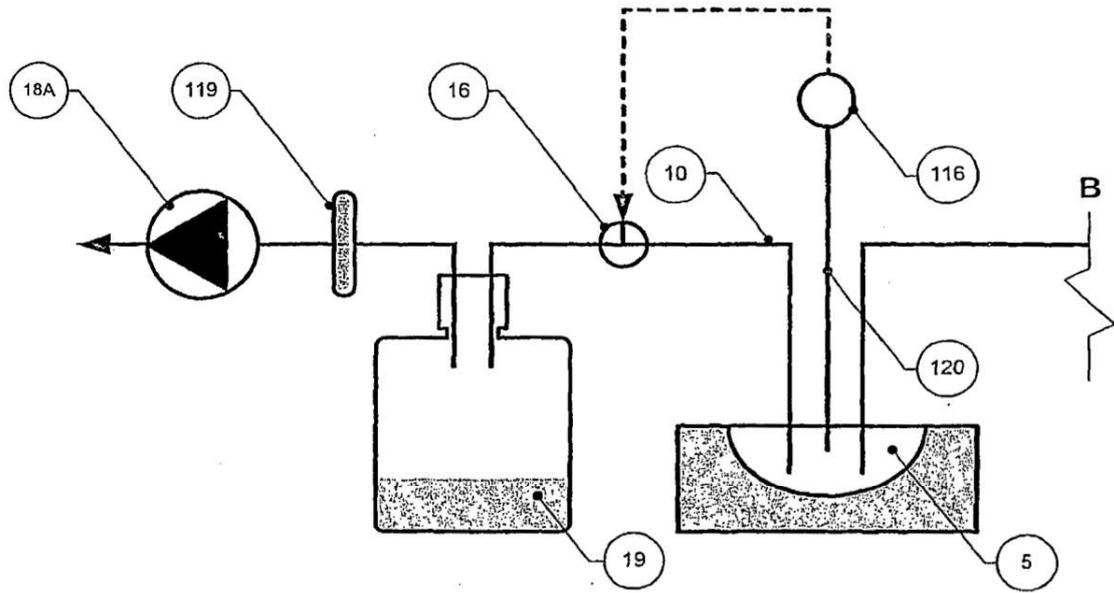


Figura 12a

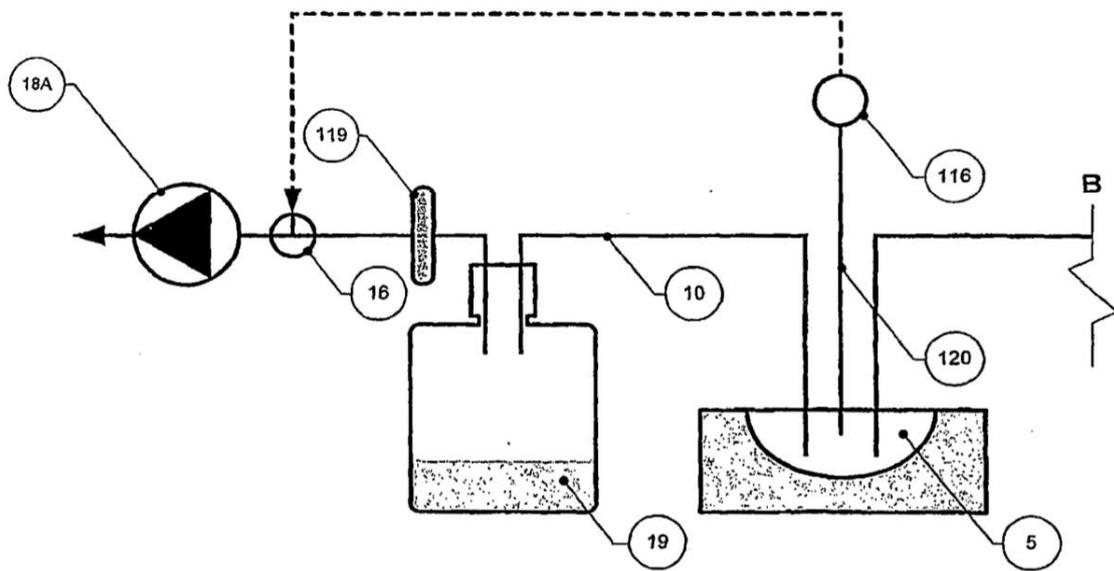


Figura 12b

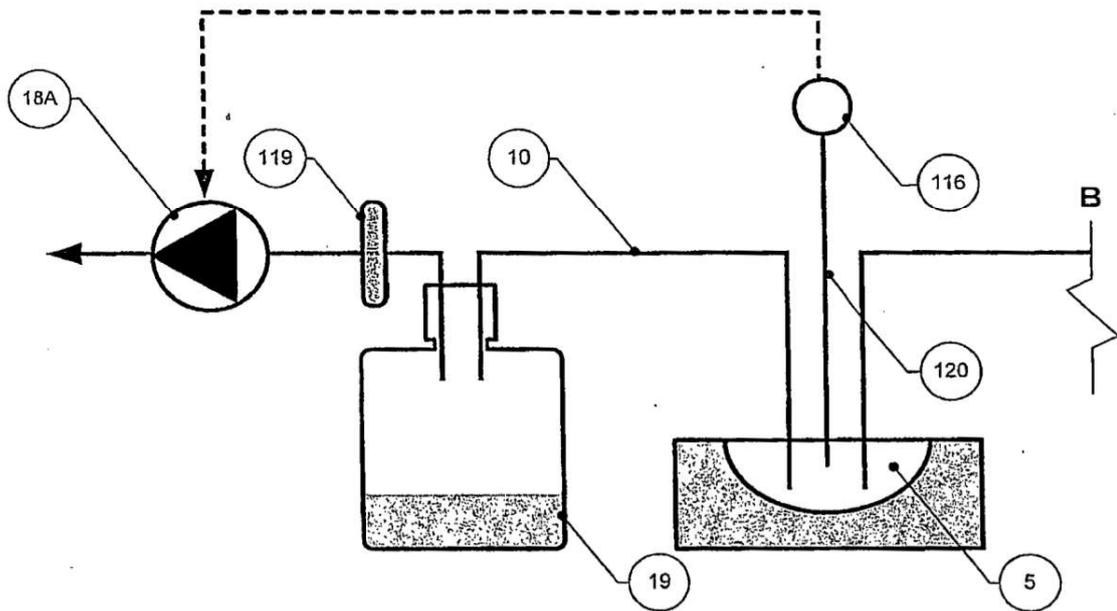


Figura 12c

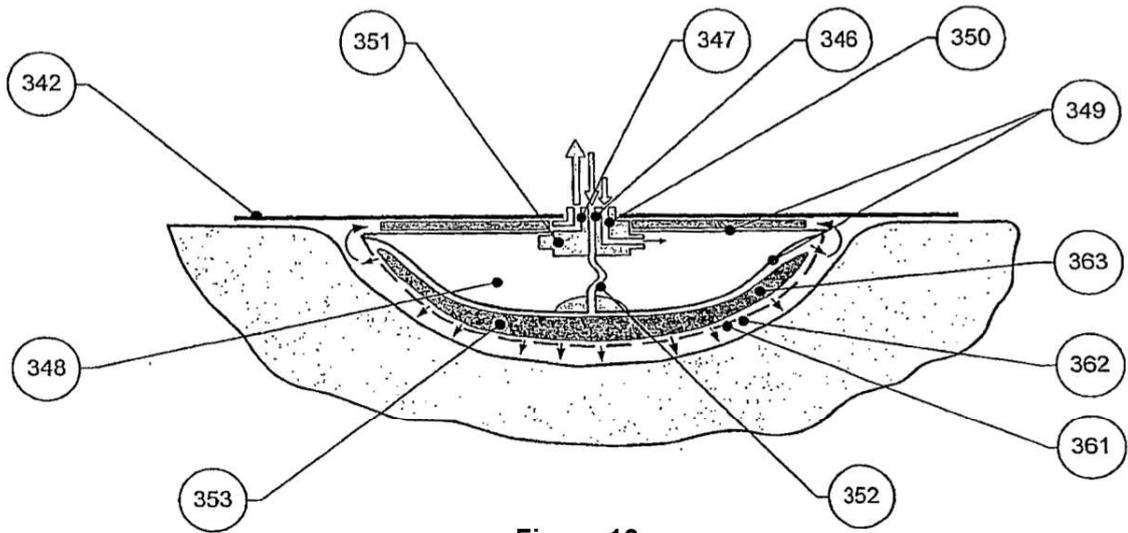


Figura 13a

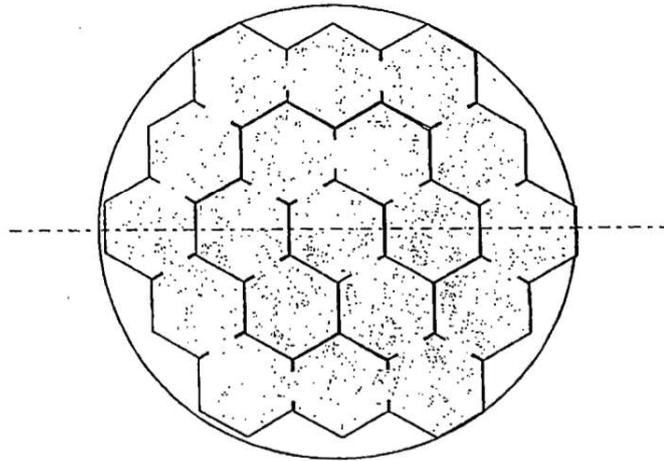


Figura 13b

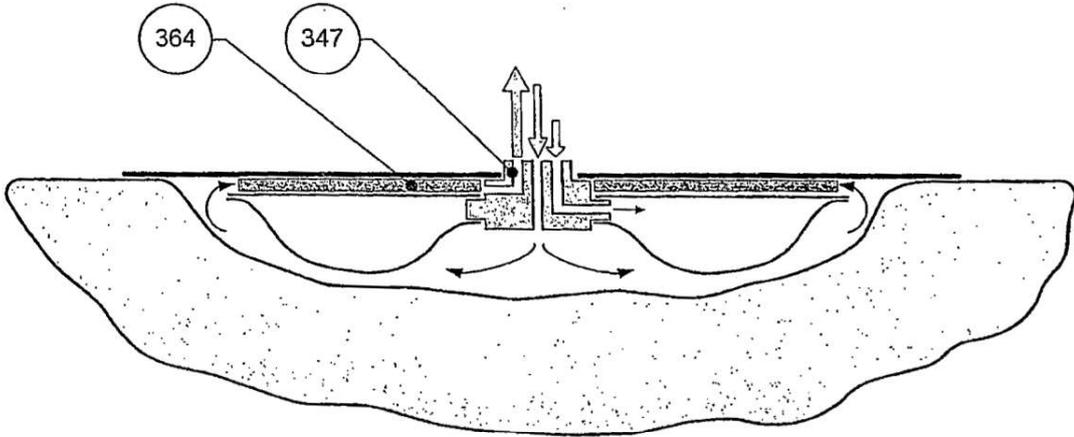


Figura 14

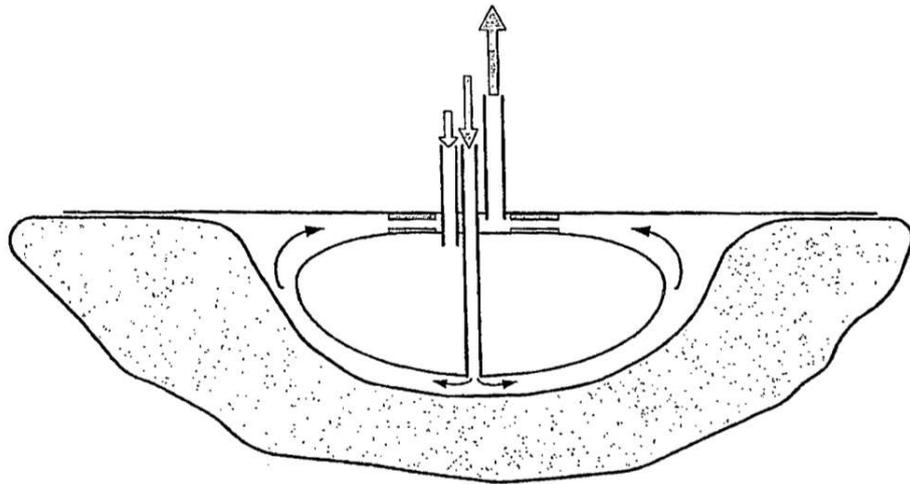


Figura 15

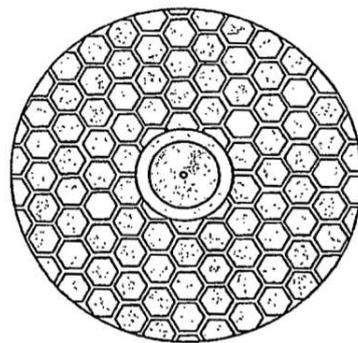
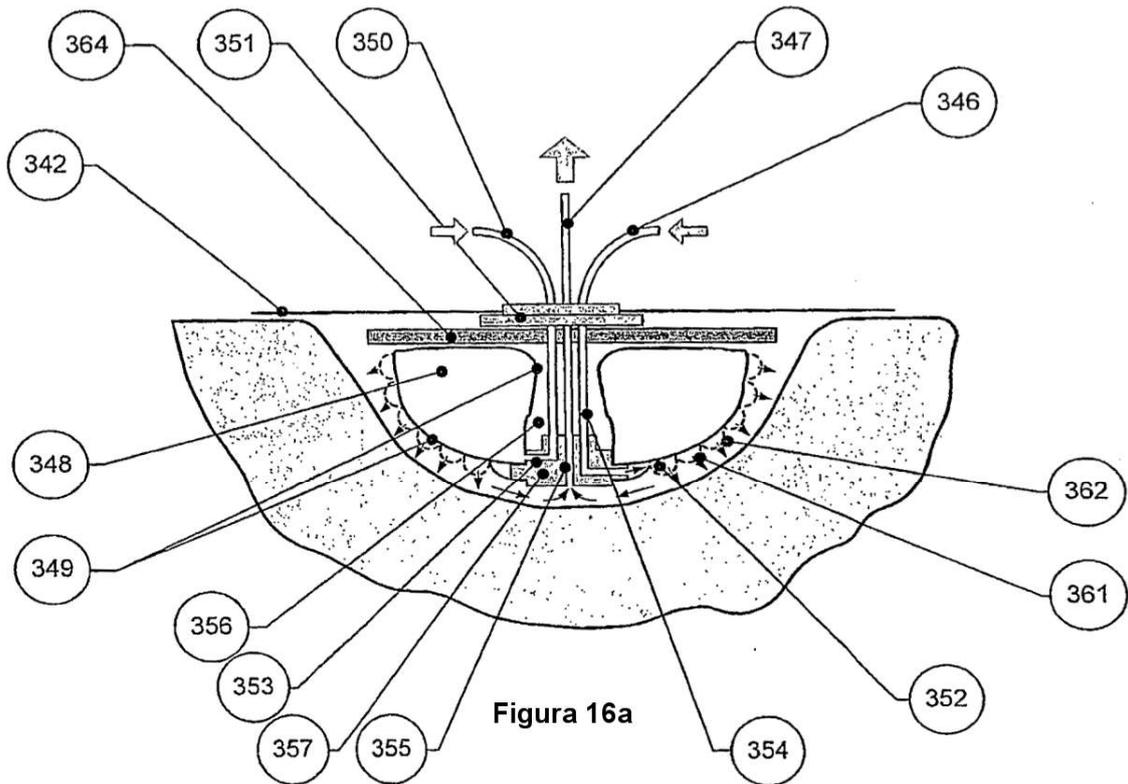


Figura 16b

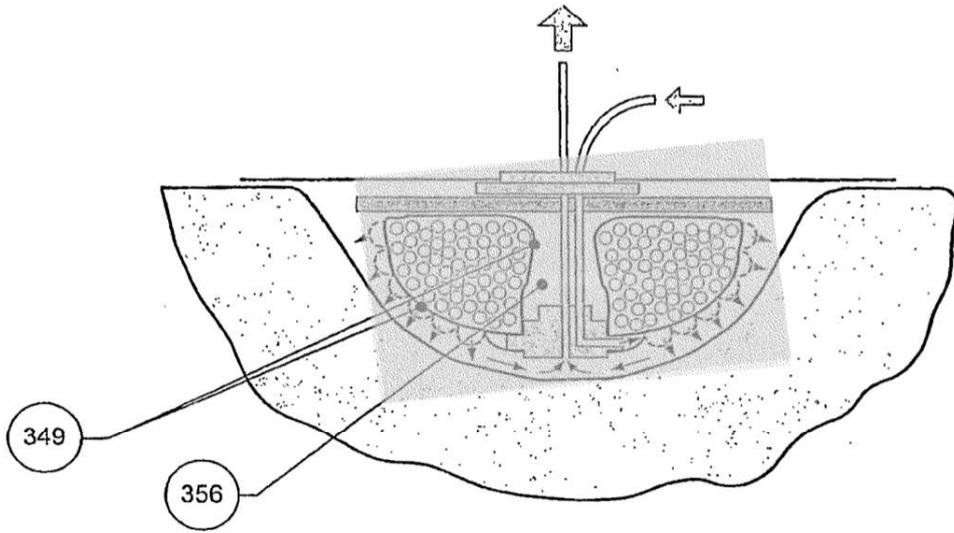


Figura 17

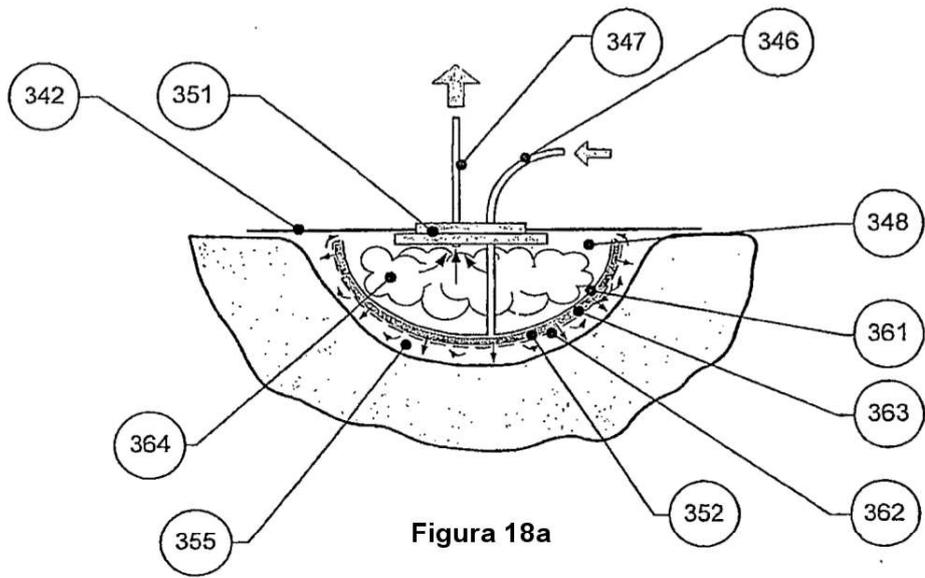


Figura 18a

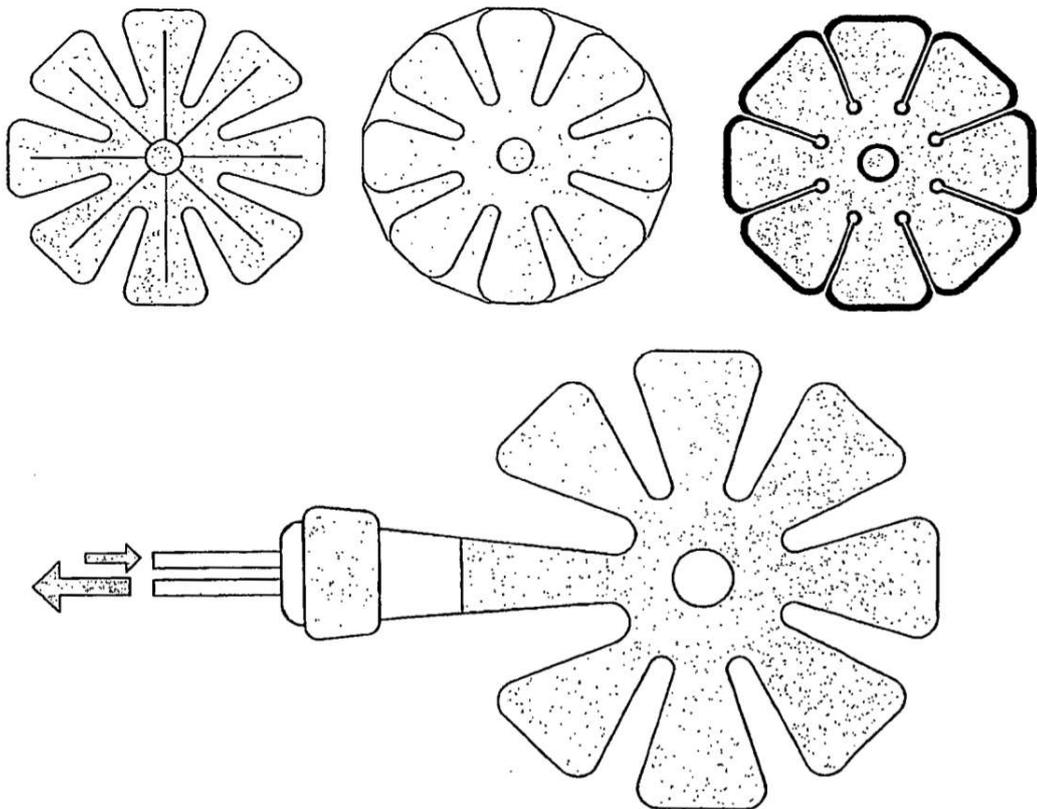


Figura 18b

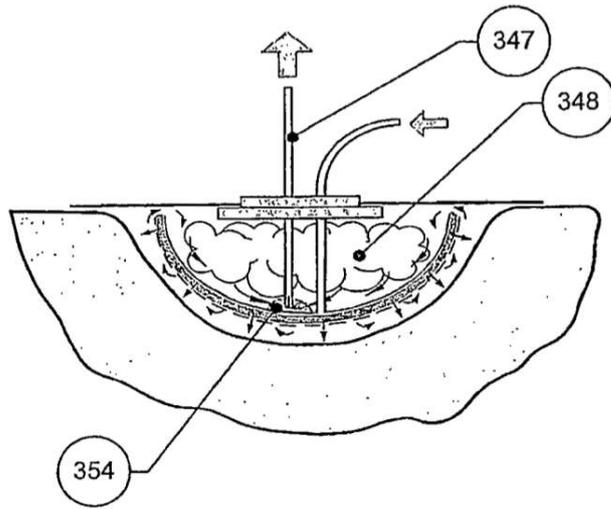


Figura 19

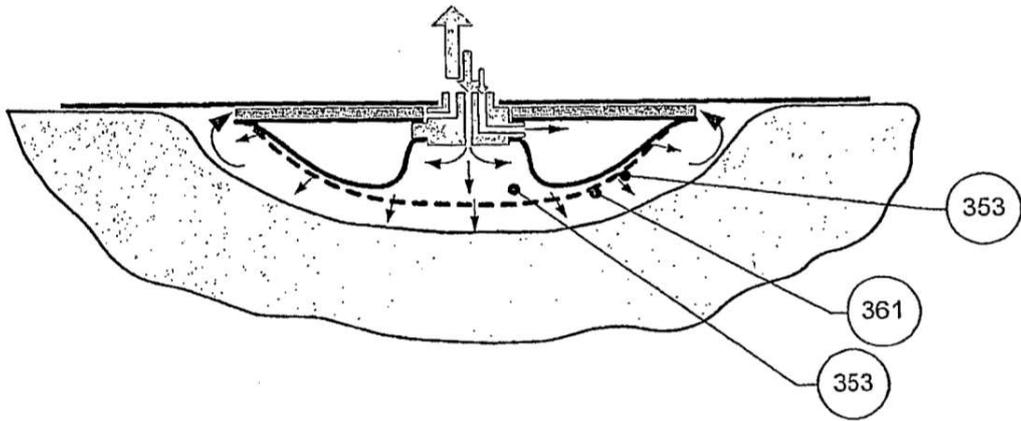


Figura 21

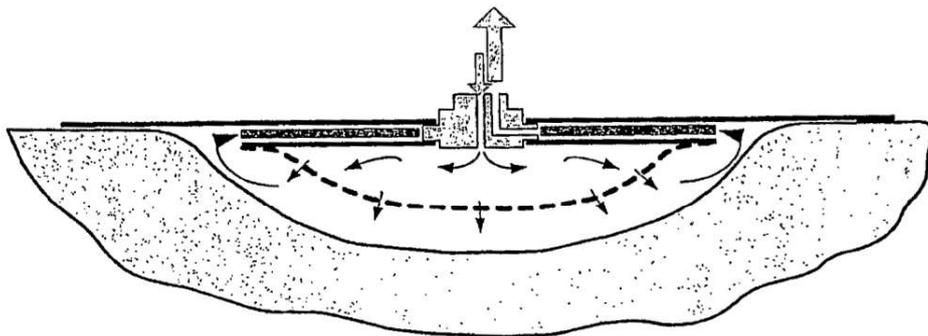


Figura 22

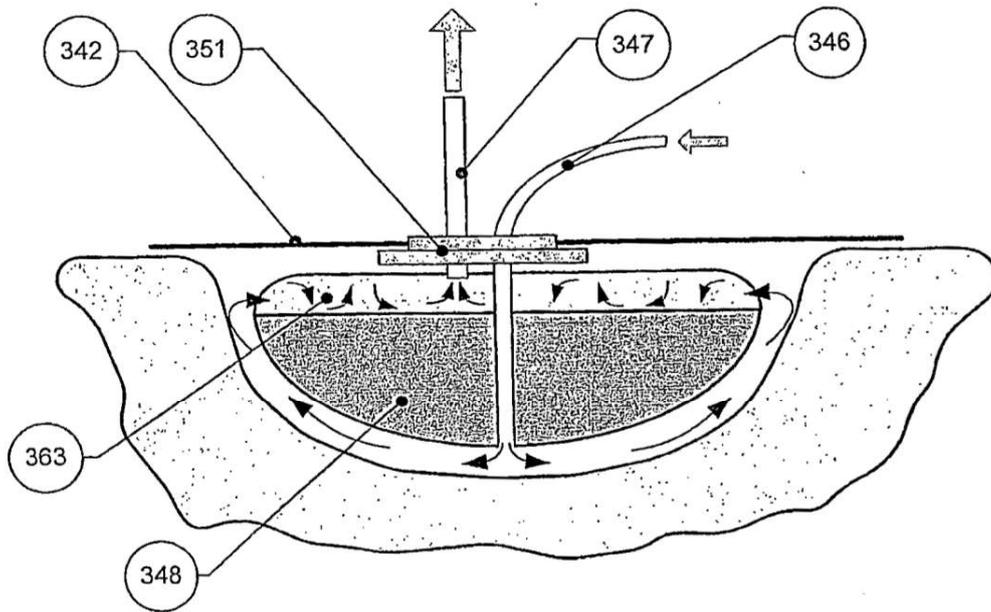


Figura 23

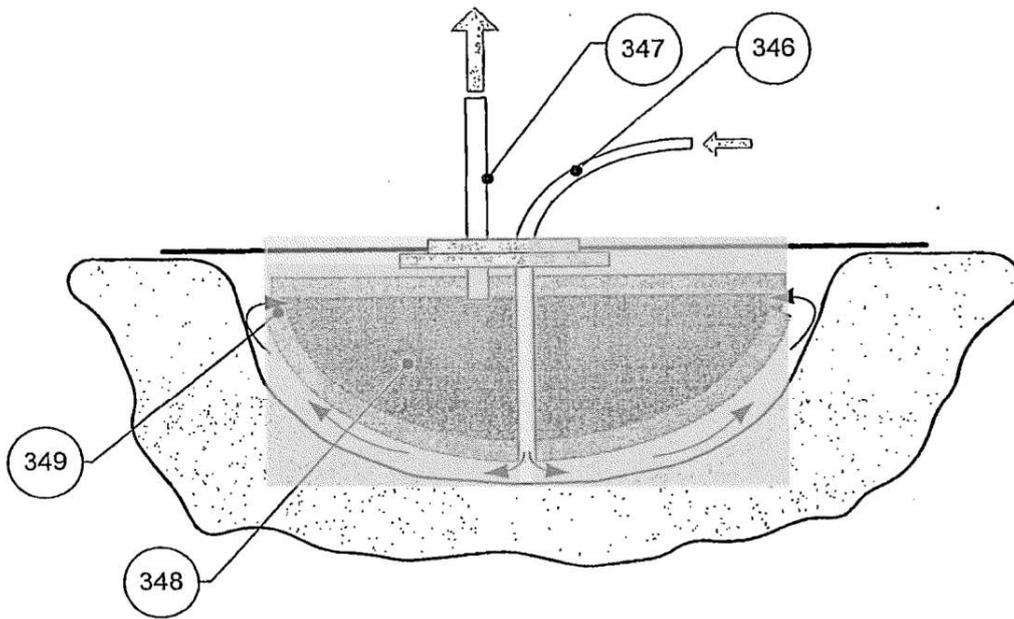


Figura 24

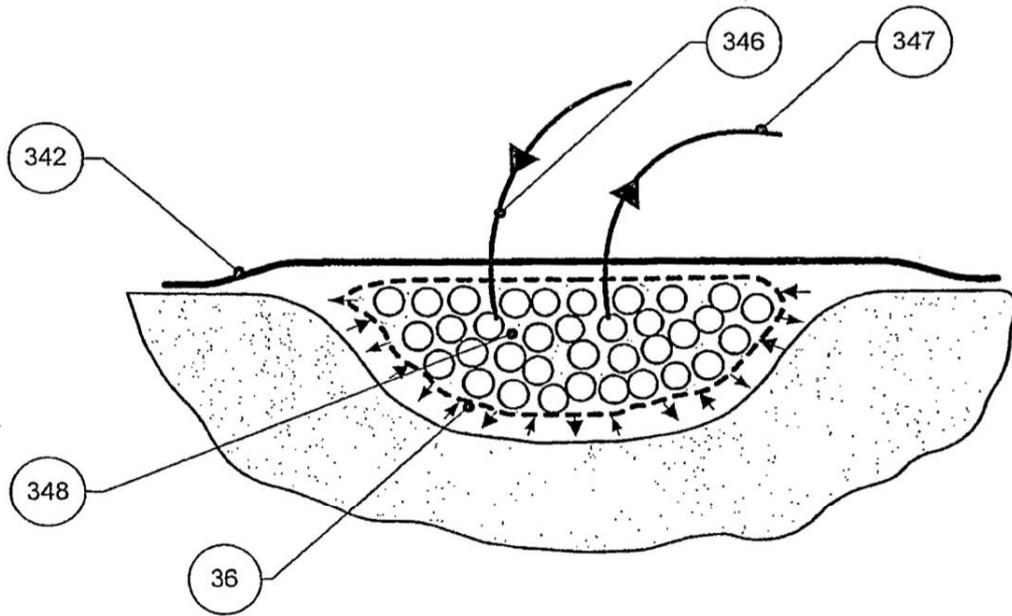


Figura 25

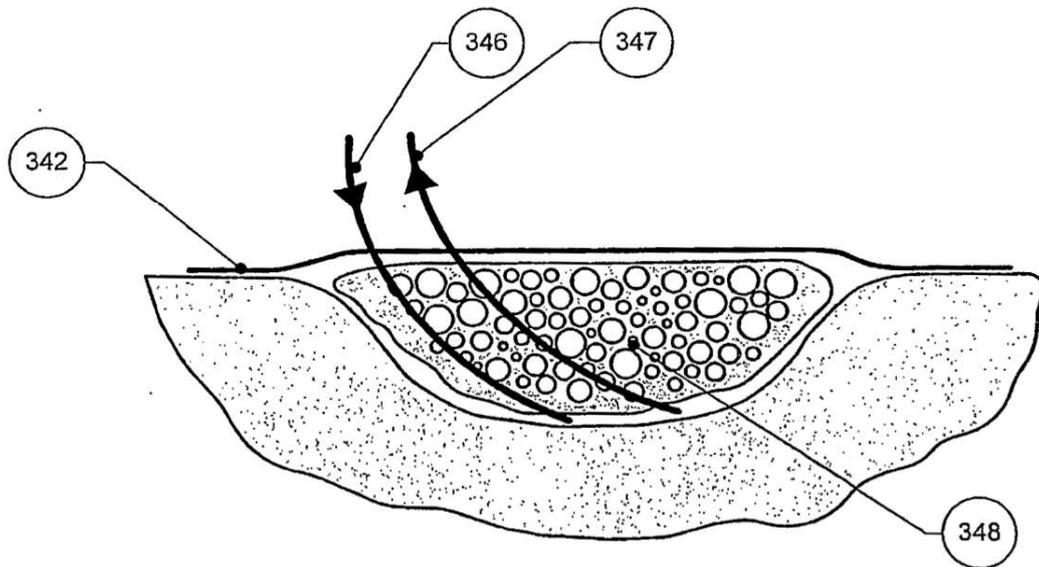


Figura 26

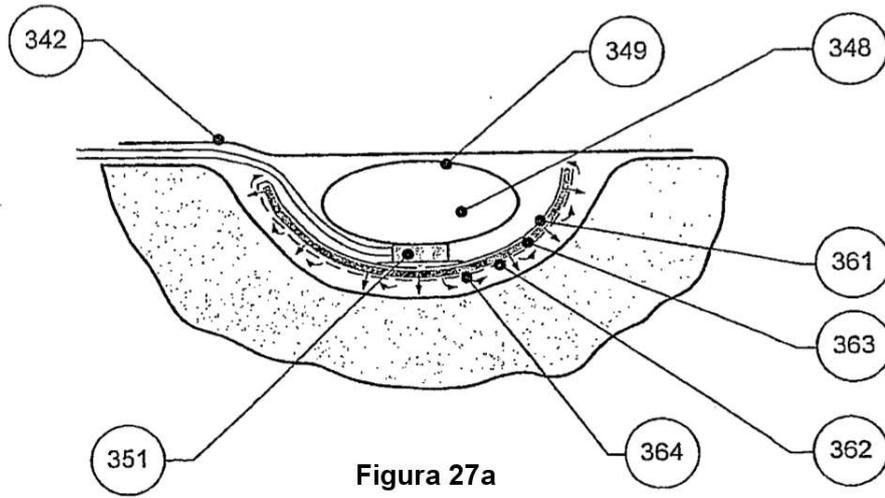


Figura 27a

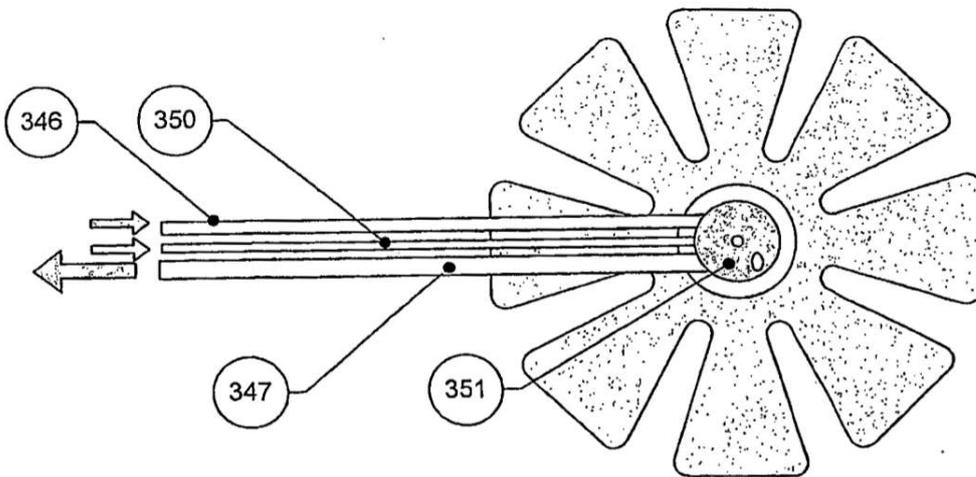
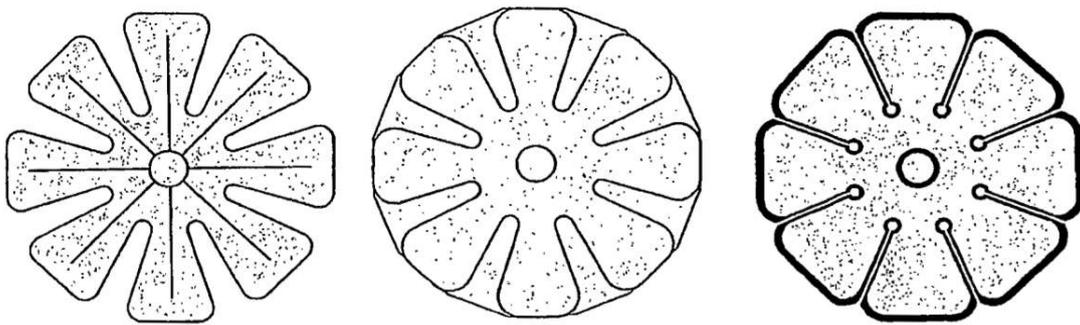


Figura 27b

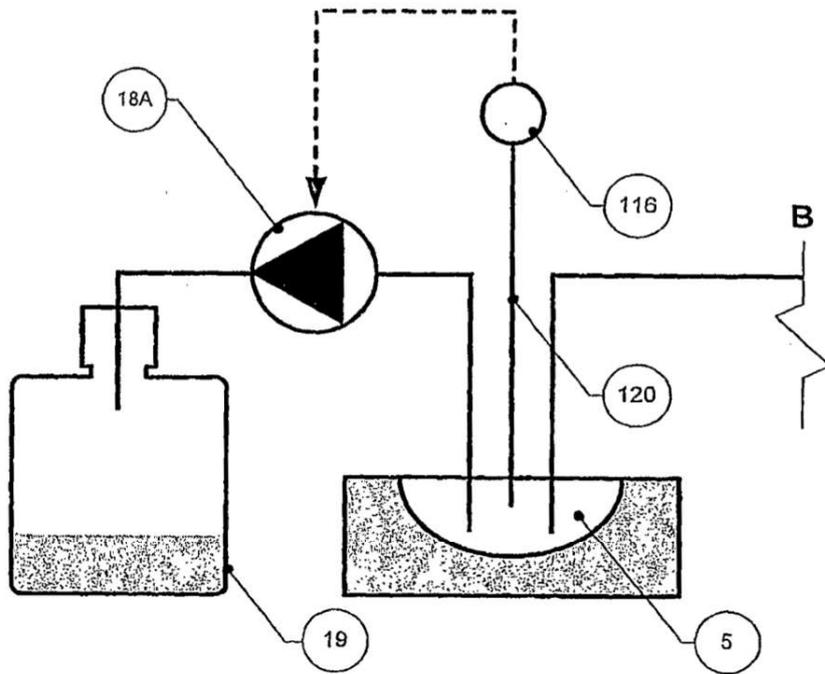


Figura 28a

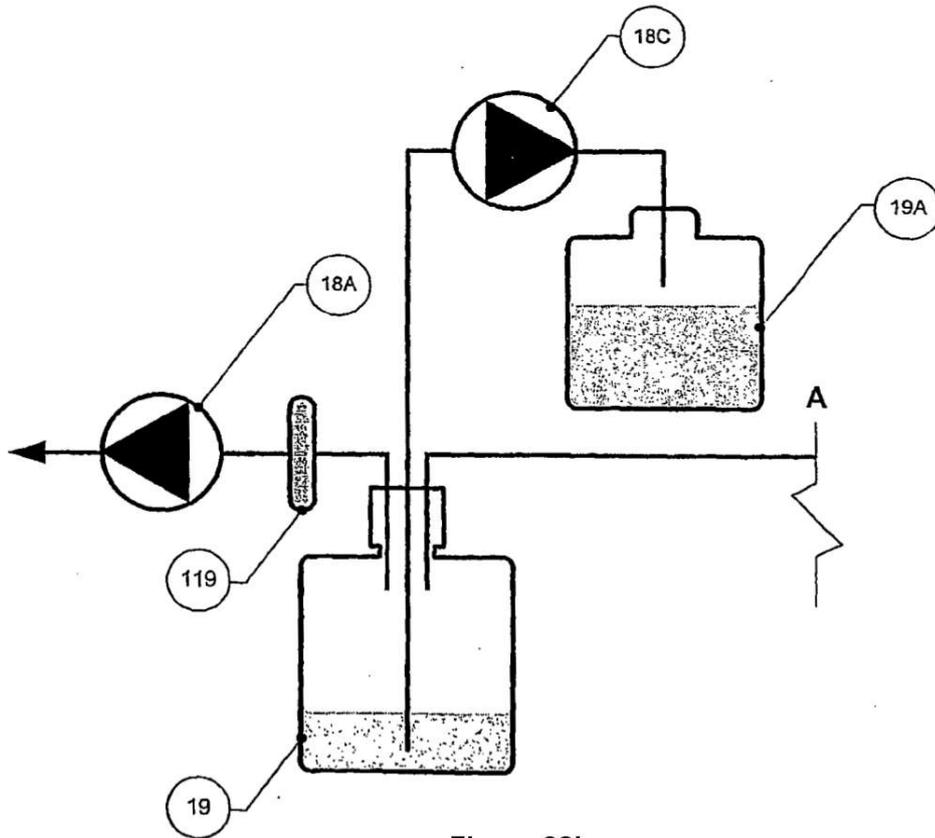


Figura 28b

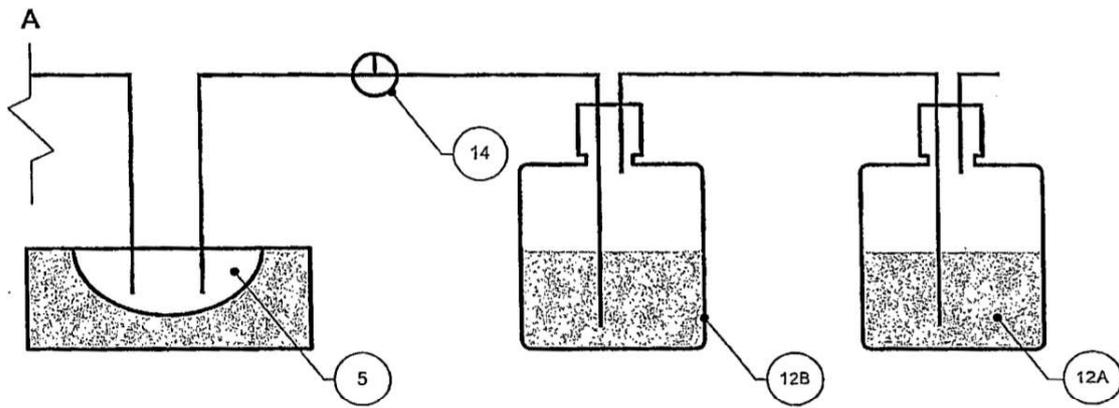


Figura 29

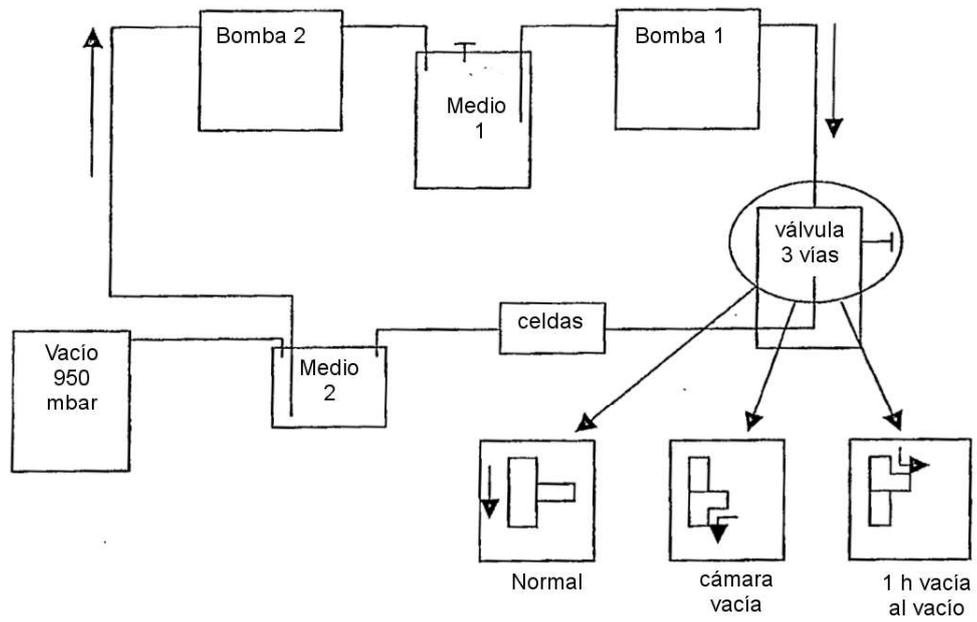


Figura 30