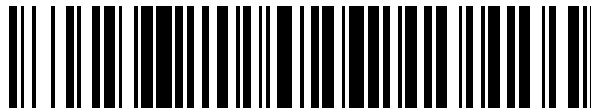


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 580 133**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2009 E 09845644 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2016 EP 2437802**

54 Título: **Sistema para proporcionar drenaje continuo en terapia de heridas de presión negativa**

30 Prioridad:

01.06.2009 US 475954

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

19.08.2016

73 Titular/es:

**SMITH & NEPHEW, INC (100.0%)
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, US**

72 Inventor/es:

**BRAGA, RICHARD, M.;
VESS, MARK, A.;
SWISHER, DAVID, R. y
SHAH, CHIRAG, B.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 580 133 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

Sistema para proporcionar drenaje continuo en terapia de heridas de presión negativa

Antecedentes

1. Campo técnico

5 La presente divulgación en general se refiere a tratar una herida con presión negativa o reducida. En particular, la divulgación se refiere a un sistema para proporcionar drenaje continuo de fluidos desde un sitio de herida a un recipiente de recolección.

2. Antecedentes de la técnica relacionada

10 Diversas técnicas para promover la curación de una herida implican proporcionar la succión de la herida. Por ejemplo, una fuente de vacío puede servir para llevar a exudados de la herida fuera de la herida, que puede de otro modo albergan bacterias que inhiben proceso de curación natural del cuerpo. Una técnica particular para promover el proceso de curación natural del cuerpo puede ser descrita como terapia de herida de presión negativa (NPWT). Esta técnica consiste en la aplicación de una presión reducida, por ejemplo, subatmosférica, a un depósito localizado sobre una herida. Se ha descubierto que la presión subatmosférica ayuda a cerrar la herida, promoviendo el flujo de sangre a la zona, estimulando así la formación de tejido de granulación y la migración de tejido sano sobre la herida. 15 Esta técnica ha demostrado ser eficaz para las heridas crónicas o que no cicatrizan, pero también se ha utilizado para otros fines, tales como el cuidado de heridas post-operatorias.

El documento EP1919533 divulga un sistema, procedimiento y kit de succión.

20 El protocolo general de NPWT prevé cubrir la herida con una capa de cubierta flexible tal como una película polimérica, por ejemplo, para establecer un depósito de vacío sobre la herida, donde u puede aplicarse una presión reducida mediante los procedimientos de evacuación individuales o cíclicos. Para permitir que la presión reducida se mantenga en el tiempo, la capa de cubierta puede incluir una periferia de adhesivo que forma un sello sustancialmente estanco a fluidos con la piel sana que rodea la herida.

25 Aunque algunos procedimientos pueden emplear una micro-bomba contenida dentro del depósito de vacío, la mayoría de los tratamientos NPWT aplican una presión reducida usando una fuente de vacío externa. Por lo tanto, l debe establecerse a comunicación fluida entre el depósito y la fuente de vacío. Con este fin, un puerto de fluido está acoplado a la capa de cubierta para proporcionar una interfaz para un conducto de exudado que se extiende desde la fuente de vacío exterior. El fluido que es drenado desde el depósito a través del conducto de exudado tiende a estancarse con la acumulación de fluido lento. Este estancamiento resulta en el drenaje de líquido interrumpido y / o incompleto. En consecuencia, sería beneficioso tener un sistema de terapia de herida de presión negativa que 30 incluya una "fuga" fija o controlada para proporcionar el drenaje de fluido continuo y / o completo.

Compendio

35 Se proporciona un sistema para terapia de presión subatmosférica en conexión con la curación de una herida. El sistema incluye una cubierta con apósito para herida dimensionada para su posicionamiento con respecto a un lecho de herida de un sujeto para establecer un depósito sobre el lecho de herida en el que puede mantenerse presión subatmosférica, un mecanismo de presión subatmosférica que incluye, una carcasa, una fuente de vacío dispuesta en la carcasa, y un recipiente de recolección en comunicación fluida con la fuente de vacío. El sistema además incluye un conducto de exudado en comunicación fluida con el apósito para herida y el recipiente de recolección para recolectar exudado removido del depósito y depositado en el recipiente de recolección bajo la influencia de la 40 fuente de vacío y un conducto de ventilación en comunicación fluida con el recipiente de recolección y el apósito para herida para introducir aire en el depósito para facilitar el flujo de exudado a través del conducto de exudado.

45 El conducto de ventilación puede definir una dimensión interna menor que una dimensión interna correspondiente del conducto de exudado. El conducto de exudado y el conducto de ventilación pueden incluir segmentos de tubo independientes, o en su lugar puede incluir segmentos de tubo integral. Un filtro puede estar en comunicación fluida con el conducto de ventilación. El filtro incluye un material hidrófobo. El filtro puede en su lugar o adicionalmente incluir un filtro bacteriano.

También se proporciona un sistema para terapia de presión subatmosférica en conexión con la curación de una herida que incluye una cubierta con apósito para herida dimensionada para su posicionamiento con respecto a un lecho de herida de un sujeto para establecer un depósito sobre el lecho de herida en el que puede mantenerse presión subatmosférica, un mecanismo de presión subatmosférica que incluye, una carcasa, una fuente de vacío dispuesta en la carcasa, y un recipiente de recolección en comunicación fluida con la fuente de vacío. El sistema además incluye un conducto de exudado en comunicación fluida con el apósito para herida y el recipiente de recolección para recolectar exudado removido del depósito y depositado en el recipiente de recolección bajo la influencia de la fuente de vacío y una ventilación montada al apósito para herida, siendo la ventilación movable selectivamente entre una posición cerrada y una posición abierta, permitiendo la ventilación el ingreso de aire dentro 55

del depósito cuando está en la posición abierta.

La ventilación puede incluir una solapa montada en la cubierta de apósito para herida, donde la solapa es móvil entre la posición cerrada y la posición abierta. La solapa es capaz de ser fijada en forma liberable en la posición cerrada con un adhesivo. Una membrana de filtro se puede montar adyacente a la solapa. La membrana de filtro puede incluir un material hidrófobo. La membrana de filtro puede en su lugar o adicionalmente incluir un filtro bacteriano.

Adicionalmente, se proporciona un sistema para terapia de presión subatmosférica en conexión con la curación de una herida que incluye una cubierta con apósito para herida dimensionada para su posicionamiento con respecto a un lecho de herida de un sujeto para establecer un depósito sobre el lecho de herida en el que puede mantenerse presión subatmosférica, un mecanismo de presión subatmosférica que incluye, una carcasa, una fuente de vacío dispuesta en la carcasa, y un recipiente de recolección en comunicación fluida con la fuente de vacío. El sistema además incluye un conducto de exudado en comunicación fluida con el apósito para herida y el recipiente de recolección para recolectar exudado removido del depósito y depositado en el recipiente de recolección bajo la influencia de la fuente de vacío y una ventilación de aire filtrado montada a la cubierta con apósito para herida, la ventilación de aire filtrado adaptada para permitir el ingreso de aire dentro del depósito para facilitar el flujo de exudado a través del conducto de exudado.

Adicionalmente, se proporciona un sistema para terapia de presión subatmosférica en conexión con la curación de una herida que incluye una cubierta con apósito para herida dimensionada para su posicionamiento con respecto a un lecho de herida de un sujeto para establecer un depósito sobre el lecho de herida en el que puede mantenerse presión subatmosférica, un mecanismo de presión subatmosférica que incluye, una carcasa, una fuente de vacío dispuesta en la carcasa, y un recipiente de recolección en comunicación fluida con la fuente de vacío. El sistema también incluye un puerto de herida operativamente conectado al apósito para herida en comunicación fluida con el depósito. El puerto de herida incluye un puerto de vacío y al menos una perforación de tubo a través del puerto de herida en el depósito, donde el tubo es operable para permitir aire ambiental en el depósito. El sistema además incluye un conducto de exudado en comunicación fluida con el puerto de herida y el recipiente de recolección para recolectar exudado removido del depósito y depositado en el recipiente de recolección bajo la influencia de vacío.

Adicionalmente, se proporciona un sistema para terapia de presión subatmosférica en conexión con la curación de una herida que incluye una cubierta con apósito para herida dimensionada para su posicionamiento con respecto a un lecho de herida de un sujeto para establecer un depósito sobre el lecho de herida en el que puede mantenerse presión subatmosférica, un mecanismo de presión subatmosférica que incluye, una carcasa, una fuente de vacío dispuesta en la carcasa, y un recipiente de recolección en comunicación fluida con la fuente de vacío. El sistema también incluye un puerto de herida operativamente conectado al apósito para herida en comunicación fluida con el depósito. El puerto de herida incluye un puerto de vacío y una pluralidad de orificios dispuestos en forma circunferencial alrededor del puerto de herida, donde la pluralidad de orificios es operable para permitir aire ambiental en el depósito. El sistema además incluye un conducto de exudado en comunicación fluida con el puerto de herida y el recipiente de recolección para recolectar exudado removido del depósito y depositado en el recipiente de recolección bajo la influencia de vacío.

Adicionalmente, se proporciona un sistema para terapia de presión subatmosférica en conexión con la curación de una herida que incluye una cubierta con apósito para herida dimensionada para su posicionamiento con respecto a un lecho de herida de un sujeto para establecer un depósito sobre el lecho de herida en el que puede mantenerse presión subatmosférica, un mecanismo de presión subatmosférica que incluye, una carcasa, una fuente de vacío dispuesta en la carcasa, y un recipiente de recolección en comunicación fluida con la fuente de vacío. El sistema también incluye un puerto de herida operativamente conectado al apósito para herida en comunicación fluida con el depósito. El puerto de herida incluye un puerto de vacío y un orificio que es operable para permitir aire ambiental en el depósito. El sistema además incluye un conducto de exudado en comunicación fluida con el puerto de herida y el recipiente de recolección para recolectar exudado removido del depósito y depositado en el recipiente de recolección bajo la influencia de vacío.

Adicionalmente, se proporciona un sistema para terapia de presión subatmosférica en conexión con la curación de una herida que incluye una cubierta con apósito para herida dimensionada para su posicionamiento con respecto a un lecho de herida de un sujeto para establecer un depósito sobre el lecho de herida en el que puede mantenerse presión subatmosférica, un mecanismo de presión subatmosférica que incluye, una carcasa, una fuente de vacío dispuesta en la carcasa, y un recipiente de recolección en comunicación fluida con la fuente de vacío. El sistema también incluye un puerto de herida operativamente conectado al apósito para herida en comunicación fluida con el depósito. El sistema además incluye un conducto de exudado en comunicación fluida con el puerto de herida y el recipiente de recolección para recolectar exudado removido del depósito y depositado en el recipiente de recolección bajo la influencia de vacío. El conducto de exudado tiene un primer conducto para proporcionar una vía para el exudado entre el depósito y el recipiente de recolección y un segundo conducto en comunicación fluida con atmósfera ambiente y el apósito para herida para introducir aire en el depósito para facilitar el flujo de exudado a través del conducto de exudado.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan en y constituyen una parte de esta especificación, ilustran formas de realización de la presente divulgación y, junto con la descripción detallada de las realizaciones dadas a continuación, sirven para explicar los principios de la divulgación.

- 5 La FIG. 1 representa una realización de un sistema NPWT en conformidad con la presente divulgación;
- La FIG. 2 representa una realización de un aparato de tratamiento NPWT que incluye un conducto de ventilación;
- La FIG. 3A es una vista en sección transversal parcial de los conductos del aparato de tratamiento NPWT de las FIGS. 1 y 2 conectados en una configuración alterna;
- 10 La FIG. 3B es una vista en sección transversal parcial de una realización alternativa del puerto de fluido de las FIGS. 1 y 2;
- La FIG. 4 es una vista en sección transversal de una realización alternativa del apósito para herida en conformidad con la presente divulgación;
- Las FIGS. 5A y 5B representan realizaciones alternativas del apósito para herida en conformidad con la presente divulgación;
- 15 Las FIGS. 6A y 6B representan realizaciones alternativas del apósito para herida en conformidad con la presente divulgación;
- Las FIGS. 7A y 7B representan realizaciones alternativas del apósito para herida en conformidad con la presente divulgación;
- 20 Las FIGS. 8A y 8B representan realizaciones alternativas del apósito para herida en conformidad con la presente divulgación;
- La FIG. 9 representa una realización alternativa del puerto de herida en conformidad con la presente divulgación;
- Las FIGS. 10A y 10B representan realizaciones alternativas del puerto de herida en conformidad con la presente divulgación; y
- 25 Las FIGS. 11A-11D representan realizaciones alternativas del puerto de herida en conformidad con la presente divulgación.

Descripción detallada de las realizaciones

30 Varias realizaciones de la presente divulgación proporcionan sistemas (o aparatos) de terapia de herida de presión negativa que incluyen un recipiente de recolección que tiene una cámara para recoger fluidos de la herida. Las realizaciones de los sistemas de terapia de herida de presión negativa actualmente descritos son generalmente adecuadas para su uso en la aplicación de presión negativa a una herida para facilitar la curación de heridas en conformidad con diversas modalidades de tratamiento. Las realizaciones de los sistemas de terapia de herida de presión negativa actualmente descritos son totalmente portátiles y pueden ser usados o llevados por el usuario de tal manera que el usuario puede ser completamente ambulatorio durante el periodo de terapia. Las realizaciones de los aparatos de terapia de herida de presión negativa aparato actualmente descritos y sus componentes pueden ser totalmente reutilizables o pueden ser completamente desechables después de un período predeterminado de uso o pueden ser desechables de forma individual por los que algunos de los componentes son reutilizados para una aplicación de terapia subsiguiente.

40 En lo sucesivo, las realizaciones de los sistemas de terapia de herida de presión negativa actualmente descritos y realizaciones de los sensores descritos en la presente para su uso en los sistemas de terapia de herida de presión negativa se describirán con referencia a los dibujos adjuntos. Números de referencia iguales pueden referirse a elementos similares o idénticos a lo largo de la descripción de las figuras. Como se usa en este documento, "exudado de la herida", o, simplemente, "exudado", generalmente se refiere a cualquier producción de fluido de una herida, por ejemplo, sangre, suero, y / o pus, etc. En la presente memoria, "fluido" se refiere generalmente a un líquido, un gas o ambos.

45 Haciendo referencia a la FIG. 1, un aparato NPWT de acuerdo a una realización de la presente divulgación está representado en general como 10 para su uso sobre un lecho de herida "w" circundado por piel sana "s". El aparato de terapia de herida de presión negativa 10 incluye un apósito para herida 12 colocado con respecto al lecho de herida "w" para definir una cámara de vacío 14 alrededor del lecho de herida "w" para mantener presión negativa en el área de la herida. El apósito para herida 12 incluye una capa de contacto 18, un agente de relleno de herida 20 y una cubierta de herida 24.

La capa de contacto 18 está prevista para la colocación dentro del lecho de herida "w" y puede ser relativamente de

no apoyo flexible para conformar sustancialmente la topografía del lecho de herida "w". Una variedad de materiales puede utilizarse para la capa de contacto 18. La selección de la capa de contacto 18 puede depender de varios factores tal como la condición del paciente, la condición de la piel alrededor de la herida, la cantidad de exudado y / o la condición del lecho de herida "w". La capa de contacto 18 puede formarse a partir de material de película perforada. La característica porosa de la capa de contacto 18 permite que el exudado pase del lecho de herida "W" a través de la capa de contacto 18. El paso del exudado de la herida a través de las capas de contacto 18 puede ser sustancialmente unidireccional de tal manera que el exudado no tienda a fluir de nuevo hacia el lecho de herida "w". El flujo unidireccional puede ser fomentado por aberturas direccionales, por ejemplo, aberturas situadas en los picos de las ondulaciones o formaciones en forma de cono que sobresalen de la capa de contacto 18. El flujo unidireccional también puede favorecerse mediante la laminación de la capa de contacto 18 con materiales que tienen propiedades de absorción que son diferentes de los de la capa de contacto 18, o por la selección de materiales que promueven el flujo direccional. Un material no adherente puede ser seleccionado para formar la capa de contacto 18, de forma que la capa de contacto 18 no tienda a aferrarse al lecho de herida "w" o los tejidos circundantes cuando se retira. Un ejemplo de un material que puede ser adecuado para su uso como capa de contacto 18 está disponible comercialmente bajo la marca comercial XEROFLOW® ofrecido por Tyco Healthcare Group LP (d / b / a Covidien). Otro ejemplo de un material que puede ser adecuado para su uso como la capa de contacto 18 es el apósito no adherente CURITY® comercialmente disponible ofrecido por Tyco Healthcare Group LP (d / b / a Covidien).

El agente de relleno de herida 20 es colocado en el lecho de herida "w" sobre la capa de contacto 18 y está previsto para transferir exudado de la herida. El agente de relleno de herida 20 es conformable para asumir la forma de cualquier lecho de herida "w" y puede ser envasado hasta cualquier nivel, por ejemplo, hasta el nivel de la piel sana "s" o llenar en exceso la herida de tal manera que el agente de relleno de herida 20 sobresalga sobre la piel sana "s". El agente de relleno de herida 20 se puede tratar con agentes tales como polihexametileno biguanida (PHMB) para disminuir la incidencia de infección y / u otros medicamentos para promover la curación de la herida. Puede utilizarse una variedad de materiales para el agente de relleno de herida 20. Un ejemplo de un material que puede ser adecuado para su uso como el agente de relleno de herida 20 es el apósito antimicrobiano disponible comercialmente bajo la marca comercial KERLIX™ AMDTM ofrecido por Tyco Healthcare Group LP (d / b / a Covidien).

La capa de cubierta 24 puede estar conformada por una membrana flexible, por ejemplo, una película polimérica o elastomérica, que puede incluir un adhesivo biocompatible en al menos una porción de la capa de cubierta 24, por ejemplo, en la periferia 26 de la capa de cubierta 24. Alternativamente, la capa de cubierta 24 puede ser una membrana sustancialmente rígida. La capa de cubierta 24 puede posicionarse sobre el lecho de herida "w" de manera tal que una banda sustancialmente continua de un adhesivo biocompatible en la periferia 26 e la capa de cubierta 24 forma un sellado sustancialmente estanco a fluidos con la piel circundante "s". Un ejemplo de un material que puede ser apropiado para su uso como la capa de cubierta 24 está disponible comercialmente bajo la marca comercial CURAFORM ISLAND® ofrecido por Tyco Healthcare Group LP (d/b/a Covidien).

La capa de cubierta 24 puede actuar como barrera microbiana y una barrera de fluido para evitar que los contaminantes entren en el lecho de herida "w" y para ayudar a mantener la integridad de los mismos.

En una realización, la capa de cubierta 24 se forma a partir de una membrana permeable al vapor de humedad, por ejemplo, para promover el intercambio de oxígeno y humedad entre el lecho de herida "w" y la atmósfera. Un ejemplo de una membrana que puede proporcionar una velocidad de transmisión de vapor de humedad adecuado (MVTR) es una membrana transparente disponible en el mercado bajo el nombre comercial POLYSKIN® II ofrecida por Tyco Healthcare Group LP (d / b/a Covidien). Una membrana transparente puede ayudar a permitir que se haga una inspección visual del estado de la herida sin requerir la retirada de la capa de cubierta 24.

El apósito para herida 12 puede incluir un puerto de vacío 30 que tiene un reborde 34 para facilitar la conexión de la cámara de vacío 14 a un sistema de vacío. El puerto de vacío 30 puede estar configurado como un componente rígido o flexible, de bajo perfil y puede adaptarse para recibir un conducto 36 en una manera liberable y hermética a fluidos. Un adhesivo en al menos una porción del lado inferior del reborde 34 puede utilizarse para proporcionar un mecanismo para fijar el puerto de vacío 30 a la capa de cubierta 24. Las posiciones relativas, tamaño y/o forma del puerto de vacío 30 y el reborde 34 pueden variar de una realización representada en la FIG. 1. Por ejemplo, el reborde 34 puede ser colocado dentro de la cámara de vacío 14, de modo que un adhesivo sobre al menos una porción de una superficie lateral superior del reborde 34 fije el puerto de vacío 30 a la capa de cubierta 24. Una porción interior hueca del puerto de vacío 30 proporciona comunicación fluida entre el conducto 36 y la cámara de vacío 14. El conducto 36 se extiende desde el puerto de vacío 30 para proporcionar comunicación fluida entre la cámara de vacío 14 y la fuente de vacío 40. Alternativamente, el puerto de vacío 30 no puede estar incluido en el apósito 12 si se realizan otras disposiciones para proporcionar la comunicación fluida con el conducto 36.

Puede utilizarse cualquier conducto apropiado para el conducto 36, que incluye conducto fabricado a partir de materiales elastoméricos o poliméricos flexibles. En el aparato de terapia de herida de presión negativa 10 que se ilustra en la FIG. 1, el conducto 36 incluye una primera sección del conducto 36A, una segunda sección del conducto 36B, una tercera sección del conducto 36C y una cuarta sección del conducto 36D. La primera sección del conducto 36A se extiende desde el puerto de vacío 30 y está acoplada a través de un acoplamiento de línea de fluido 100 a la

segunda sección del conducto 36B, que se extiende hasta el recipiente de recolección 38. La tercera sección del conducto 36C se extiende desde el recipiente de recolección 38 y está acoplada a través de otro acoplamiento de línea de fluido 100 a la cuarta sección del conducto 36D, que se extiende hasta la fuente de vacío 40. La forma, tamaño y/o número secciones de conducto del conducto 36 pueden variar de la primera, segunda, tercera y cuarta secciones de conducto 36A, 36B, 36C y 36D representadas en la FIG. 1.

La primera, segunda, tercera y cuarta secciones de conducto 36A, 36B, 36C y 36D del conducto 36 pueden estar conectadas a los componentes del aparato 10 por medios herméticos convencionales, tales como, por ejemplo, ajuste por fricción, acoplamiento de bayoneta, o conectores estriados. Las conexiones pueden hacerse permanentes. Alternativamente, una desconexión rápida u otro medio de conexión liberable puede utilizarse para proporcionar una cierta flexibilidad de ajuste para el aparato 10.

El recipiente de recolección 38 puede estar conformado por cualquier tipo de recipiente que sea apropiado para contener los fluidos de la herida. Por ejemplo, puede utilizarse una botella de plástico semirígido para el recipiente de recolección 38. Puede utilizarse una bolsa polimérica flexible u otro recipiente hueco para el recipiente de recolección 38. El recipiente de recolección 38 puede contener un material absorbente para consolidar o contener los fluidos de la herida o suciedad. Por ejemplo, polímeros superabsorbentes (SAP), gel de sílice, poliacrilato de sodio, poliacrilamida de potasio o compuestos relacionados pueden proporcionarse dentro del recipiente de recolección 38. Al menos una parte del depósito 38 puede ser transparente o semi-transparente, por ejemplo, para permitir una evaluación visual del exudado de la herida para ayudar en la evaluación del color, la calidad y / o cantidad de exudado. Una porción transparente o semitransparente del recipiente de recolección 38 puede permitir una evaluación visual para ayudar en la determinación de la capacidad restante o el volumen abierto del recipiente y / o puede ayudar a determinar si desea reemplazar el recipiente de recolección 38.

El recipiente de recolección 38 está en comunicación fluida con el apósito para herida 12 a través de la primera y segunda secciones de conducto 36A, 36B. La tercera y cuarta secciones de conducto 36C, 36D conectan el recipiente de recolección 38 a la fuente de vacío 40 que genera o de otro modo proporciona a presión negativa al recipiente de recolección 38. La fuente de vacío 40 puede incluir una bomba peristáltica, una bomba de diafragma u otro mecanismo adecuado. La fuente de vacío 40 puede ser una bomba en miniatura o microbomba que puede ser biocompatible y adaptada para mantener o extraer los niveles de vacío terapéuticos y adecuados. El nivel de vacío de la presión subatmosférica alcanzado puede estar en el intervalo de aproximadamente 20 mmHg a aproximadamente 500 mmHg. En las realizaciones, el nivel de vacío puede ser de aproximadamente 75 mmHg u aproximadamente 125 mmHg, o aproximadamente 40 mmHg a aproximadamente 80 mmHg. Un ejemplo de una bomba peristáltica que puede utilizarse como la fuente de vacío 40 es la bomba de alimentación Kangaroo PET Eternal disponible en el mercado ofrecida por Tyco Healthcare Group LP (d / b / a Covidien). La fuente de vacío 40 puede ser accionada por un actuador (no mostrado) que puede ser cualquier medio conocido por los expertos en la técnica, incluyendo, por ejemplo, motores de corriente alterna (AC), motores de corriente continua (DC), actuadores de bobina de voz, solenoides, y similares. El actuador puede ser incorporado dentro de la fuente de vacío 40.

En las realizaciones, el aparato de terapia de herida de presión negativa 10 incluye uno o más acoplamientos de línea de fluido 100 que permiten el acoplamiento y desacoplamiento selectivo de las secciones de conducto. Por ejemplo, un acoplamiento de línea de fluido 100 puede utilizarse para mantener la comunicación fluida entre la primera y segunda secciones de conducto 36A, 36B cuando están acopladas, y puede interrumpir el flujo de fluido entre la primera y segunda secciones de conducto 36A, 36B cuando están desacopladas. De ese modo, el acoplamiento de línea de fluido 100 puede facilitar la conexión, desconexión o mantenimiento de los componentes del aparato de terapia de herida de presión negativa 10, que incluye el reemplazo del recipiente de recolección 38. La colocación adicional o alterna de uno o más acoplamientos de línea de fluido 100 en cualquier ubicación en línea con el conducto 36 puede facilitar otros procedimientos. Por ejemplo, la colocación de un acoplamiento de línea de fluido 100 entre la tercera y cuarta secciones de conducto 36C, 36D, según lo representado en la FIG. 1, puede facilitar el mantenimiento de la fuente de vacío 40.

Haciendo referencia a la FIG. 2, un aparato NPWT similar al aparato NPWT de la FIG. 1 está representado en general como 10 para su uso en una herida "w" circundada por piel sana "s." El aparato NPWT 10 de la FIG. 2 incluye un conducto de ventilación 37 que se extiende desde entre capa de contacto 18 y capa de cubierta 22 del apósito para herida 12 hasta el recipiente de recolección 38. El conducto de ventilación 37 puede estar formado en forma integral por el apósito para herida 12. Alternativamente, el conducto de ventilación 37 puede estar inserto entre la capa de contacto 18 y la capa de cubierta 22 por un clínico durante la aplicación del apósito para herida 12, o puede haber sido insertado previamente entre las mismas antes de la aplicación. El conducto de ventilación 37 puede estar conectado de manera liberable al recipiente de recolección 38 por medios herméticos convencionales, tales como ajuste por fricción, acoplamiento de bayoneta, o conectores estriados.

El conducto de ventilación 37 está configurado para un flujo inferior de aire desde el depósito 14 al recipiente de recolección 38. El conducto de ventilación 37 incluye un diámetro más pequeño que el conducto de exudado 36 y puede estar conformado por cualquier conducto adecuado incluyendo aquellos fabricados a partir de materiales elastoméricos o poliméricos flexibles. Un filtro de aire 39 colocado a lo largo del recorrido de flujo de aire filtra el aire que fluye desde el recipiente de recolección 38 para eliminar cualquier impureza, incluyendo bacterias y otro material infeccioso. El filtro 39 puede incluir un material hidrófobo para evitar la humedad.

- En operación, el apósito para herida 12 se coloca adyacente a la herida "w" con el conducto de ventilación 37 que se extiende desde entre la capa de contacto 18 y la capa de cubierta 22. Si el conducto de ventilación 37 no está formado en forma integral con el apósito para herida 12, puede requerirse que el clínico coloque el conducto de ventilación 37 entre las capas durante la aplicación del apósito para herida 12. La fuente de vacío 50 entonces es activada para producir una presión subatmosférica en el depósito 14 del apósito para herida 12. El fluido del depósito 14 es extraído a través de la apertura 24 en la capa de cubierta 22, en el puerto de fluido 30 y a lo largo del conducto de exudado 36 para ser depositado en el recipiente de recolección 40. A medida que el fluido y otro exudados son extraídos a través del conducto de exudado 36, el aire filtrado es recibido dentro del depósito 14 del apósito para herida 12 a través del conducto de ventilación 37. el aire filtrado del flujo inferior que fluye desde el recipiente de recolección 38 a través del conducto de ventilación 37, en combinación con el drenaje de flujo superior que se produce a través del conducto de exudado 36, genera una acción de sumidero entre el depósito 14 y el recipiente de recolección 40. Esta acción de sumidero asegura un flujo continuo a través del conducto de exudado 36, evitando de este modo el estancamiento de fluido y sus complicaciones. Debido a la acción capilar, el líquido del depósito 14 sólo fluye a través del conducto de exudado de diámetro mayor 36.
- Con referencia ahora a la FIG. 3A, en una realización alternativa de la presente divulgación, un apósito para herida 112 es sustancialmente similar al apósito para herida 12 que se describe más arriba, y solamente se describirá según lo referido a las diferencias entre los mismos. El apósito para herida 112 incluye una capa de cubierta 122 que tiene una primera apertura o apertura de fluido 124 y una segunda apertura o apertura de ventilación 125. Un puerto de fluido 130 está en comunicación fluida con la apertura de fluido 124 y está configurado para el acoplamiento operable con el conducto de exudado 136. Un puerto de ventilación 131 está en comunicación fluida con la apertura de ventilación 125 y está configurado para el acoplamiento operable con el conducto de ventilación 137. Los puertos de fluido y ventilación 130, 131 pueden fijarse a la capa de cubierta 122 de cualquier manera adecuada. Cada uno del puerto de fluido y ventilación 130, 131 están en comunicación fluida con el recipiente de recolección 38 (FIGS. 1 y 2).
- El apósito para herida 112 opera sustancialmente de la misma manera que el apósito para herida 12. Cuando está conectado al recipiente de recolección 40 y la fuente de vacío 50 es activada, la presión subatmosférica producida por la fuente de vacío 50 genera una succión que extrae el fluido del depósito 114. El conducto de ventilación 137 proporciona al depósito 114 un flujo inferior de aire alterado para asegurar el flujo de fluido continuo a través del conducto de exudado 136.
- Volviendo ahora a la FIG. 3B, en otra realización, el apósito para herida 212 es sustancialmente similar al apósito para heridas 12, 112 que se describe más arriba. El apósito para herida 212 incluye una capa de cubierta 222 que tiene una primera y segunda apertura 224, 225. La primera y segunda aberturas 224, 225 situadas adyacentes son un puerto de fluido/ ventilación 230. El puerto 230 está configurado para comunicar de forma fluida la primera abertura 224 del apósito para herida 212 con el recipiente de recolección 38 (Figs. 1 y 2) a través de conducto de exudado 236. El puerto 230 está además configurado para comunicar de forma fluida la segunda abertura 225 del apósito para herida 212 con el recipiente de recolección 40 a través del conducto de ventilación 237. Como se debatió anteriormente, la diferencia de tamaño entre el conducto de exudado 236 y conducto de ventilación 237 resulta en la acción capilar que hace que el fluido fluya solamente a través del mayor conducto de exudado 3.
- Con referencia ahora a la FIG. 4, en aún otra realización, un apósito para herida 312 similar a aquellos que se describen más arriba que incluye un ensamblaje de ventilación 340 formado en una capa de cubierta 322. El ensamblaje de ventilación 340 incluye un elemento de filtro 342 y una solapa o elemento de cubierta 344. El elemento de filtro 342 puede estar integralmente formado con, o de otra manera fijado a, la capa de cubierta 322. En una realización, el elemento de filtro 342 está fijado a la capa de cubierta 322 con un adhesivo. El elemento de filtro 342 está configurado para depósito 314 del apósito para herida 312 con aire filtrado. Para evitar que se moje, el elemento de filtro 342 puede ser hidrófobo. El elemento de filtro 342 puede estar dimensionado en función del flujo pasante deseado. Un mayor elemento de filtro 342 proporcionaría una mayor cantidad de flujo de aire; sin embargo, si el elemento de filtro 342 es demasiado grande, se puede reducir la eficacia de la NWPT.
- La solapa 344 puede estar formada integralmente con capa de cubierta 322. Alternativamente, la solapa 344 se puede asegurar de forma liberable sobre el elemento de filtro 342. La solapa 344 puede estar unida a o separable del elemento de cubierta 322. La solapa 344 puede estar configurada para descubrir selectivamente parcial o completamente el elemento de filtro 342. De esta manera, un clínico puede afectar el flujo de aire en el depósito 314. Aunque se muestra incluyendo la solapa 344, se contempla que el apósito para herida 312 pueda estar provisto del elemento de filtro 342 expuesto.
- En su uso, el apósito para herida 312 se aplica a una herida "w" de una manera convencional. La activación de la fuente de vacío 40 (Figs. 1 y 2) inicia el drenaje del depósito 314 del apósito para herida 312. En cualquier momento antes o durante el proceso de drenaje, la solapa 344 puede ser tirada parcial o completamente hacia atrás para exponer el elemento de filtro 342. Como se describió anteriormente, cuanto más expuesto está el elemento de filtro 342, más flujo de aire en el depósito 14 es posible. El flujo de aire proporcionado al depósito 14 a través del elemento de filtro 342 actúa de una manera similar a la acción de sumidero descrita anteriormente. De esta manera, el ensamblaje de ventilación 340 permite el flujo de fluido continuo a través del conducto de exudado 336, evitando de ese modo el estancamiento de fluido y sus complicaciones.

Con referencia a las FIGS. 5A y 5B, en aún otra realización, se muestra un puerto de herida 500. El puerto de herida 500 es adecuado para su uso con los apósitos para herida descritos anteriormente. El puerto de herida 500 tiene una cubierta de plástico 510 que incluye un puerto de vacío 512. Además del puerto de vacío 512, la cubierta de plástico 510 tiene el tubo 520. El tubo 520 puede estar hecho de un acero inoxidable de calibre pequeño o de plástico rígido. El tubo 520 se utiliza para proporcionar una fuga controlada o fija por la admisión de aire en el apósito para herida. El tubo 520 puede estar dispuesto para permitir la inserción del tubo 520 en el puerto de herida 500 de modo que es posible el ajuste de la profundidad y la colocación dentro del material de embalaje de la herida, como se indica mediante las flechas en las figuras. 5A y 5B. Como tal, el aire puede ser inyectado en el material de embalaje para dirigir el movimiento de exceso de exudado hacia el puerto de vacío y fuera de la herida. El tubo 520 puede tener una válvula (no mostrada) para ajustar la velocidad de flujo de aire en el lecho de herida. La válvula puede ser una válvula de aguja pequeña que se puede conectar al tubo 520 para permitir el ajuste infinito de flujo de aire en el apósito para herida..

El extremo del tubo 520 que puede estar expuesto a la atmósfera ambiente o a una fuente de aire puede incluir un filtro 522. El filtro 522 puede ser un filtro de aire como de punta q para evitar la obstrucción del tubo y también evitar que la suciedad y otros contaminantes entren en el sitio de la herida. Alternativamente, el filtro 522 puede incluir un filtro de carbón para prevenir el mal olor, un filtro hidrófobo, o cualquier material sinterizado o poroso. La punta del tubo 520 que se inserta en el material de embalaje de la herida puede estar equipado con una punta de perforación 524 para permitir la inserción fácil en el material de embalaje de la herida.

Con referencia a las FIGS. 6A y 6B, en aún otra realización, se muestra un puerto de herida 600. Como se muestra en la FIG. 6A, el puerto de herida 600 tiene el tubo 610 en lugares separados alrededor de una circunferencia del puerto de herida 600. Cada tubo puede incluir una punta perforada o un filtro como se ha descrito anteriormente. Como se muestra en la FIG. 6B, la distancia "a" entre el tubo 610 y el tubo 612 puede ser una distancia y la distancia "b" entre el tubo 610 y 614 puede ser una distancia diferente de la distancia "a". Por otro lado, la diferencia entre cada tubo puede ser similar como en la distancia "c" entre el tubo 620 y 622 y el tubo 620 y 624. Aunque las FIG. 6A y 6B muestran un número determinado de tubos, cualquier número de tubos puede estar dispuesto fuera de una circunferencia del puerto de herida 600.

Con referencia a las FIGS. 7A y 7B, en aún otra realización, se muestra un puerto de herida 700 que tiene un tubo 710 que es similar a los tubos descritos anteriormente. El tubo 710 puede ser ligeramente más grande en diámetro para permitir que los fluidos entren en el sitio de la herida. Los fluidos pueden incluir una solución para limpiar la herida tal como solución salina o puede ser un anestésico para anestesiar la zona de la herida. El tubo 710 puede estar equipado con la válvula 712 para abrir y cerrar la vía en el lugar de la herida. Adicionalmente, el extremo del tubo 710 puede estar equipado con un conector tipo luer 714 para crear una conexión estanca a los fluidos con un tubo adicional, jeringas, o cualquiera de otros conductos. Alternativamente, en lugar de una válvula, podría ser utilizado un tapón (no mostrado) para cerrar el conector tipo luer. Con referencia a la FIG. 7B, una aguja hipodérmica 716 puede insertarse en el tubo 710. La aguja hipodérmica 716 se podría utilizar para suministrar una solución a un área específica de la herida o podría ser utilizado para obtener una muestra de sangre, exudado o tejido de la zona de la herida.

Con referencia a las FIGS. 8A y 8B, en aún otra realización, se muestra un puerto de herida 800. En lugar de utilizar tubos como se describe anteriormente para permitir una fuga controlada o fija, se puede proporcionar una serie de pequeños orificios dispuestos en una circunferencia alrededor del puerto de herida 800. Los orificios pueden tomar la forma de una simple punción 810 de un tamaño dado como se muestra en la FIG. 8A. Como alternativa, los orificios 822 pueden estar formados en una placa 820 que está soldada por radiofrecuencia (RF) al puerto de herida 800.

Con referencia a la FIG. 9, en aún otra realización, se muestra una sección transversal del puerto de herida 900. El puerto de herida 900 está operativamente conectado al apósito para herida 910 e incluye un reborde 912. El reborde 912 puede tener una forma circular o cualquier forma poligonal. Un cuerpo 914 está conectado al reborde 912 que está fluidamente conectado al conducto 916. El conducto 916 lleva directamente o indirectamente al recipiente de recolección. El cuerpo 914 tiene como orificio pequeño 920 utilizado para proporcionar una fuga controlada en el sitio de la herida. El diámetro del orificio 920 y la diferencia de presión entre el exterior del puerto de herida 900 y el interior del puerto de herida 900 generan una fuga de aire controlable en el puerto de herida 900 a través del orificio. El orificio pequeño 920 se puede crear de varias maneras. El orificio 920 puede ser integral con el diseño de puerto, tal como un moldeado en el dispositivo. Puede ser creado mediante micro-perforación posterior al moldeado en el puerto mediante una aguja o una jeringa. Como alternativa, el ensamblaje o la inserción de un pequeño tubo que permite la comunicación de aire desde el exterior del puerto de herida 900 al interior del puerto de herida 900 se pueden utilizar para crear el orificio 920.

Con referencia a las FIGS. 10A y 10B, en aún otra realización, se muestra un puerto de herida 1000. El puerto de herida 1000 está operativamente conectado al apósito para herida 1010 e incluye un reborde 1012. El reborde 1012 puede tener una forma circular o cualquier forma poligonal.. Un cuerpo 1014 está conectado al reborde 1012 que está fluidamente conectado al conducto 1016. El conducto 1016 lleva directamente o indirectamente al recipiente de recolección. El conducto 1016 incluye un lumen principal 1110 utilizado para proporcionar una vía para que el exudado entre la herida "w" y el recipiente de recolección. Un lumen secundario o lumen de ventilación se proporciona en el conducto 1016 para proporcionar una fuga controlada en el sitio de la herida. El exudado entra al

lumen 1110 en el área 1114 y el aire sale del lumen 1112 en el área 1116. El lumen secundario 1112 se expone al entorno ambiental o una fuente de aire para proporcionar una fuga controlada en el puerto de herida 1000. Aunque la FIG. 10B representa los lúmenes 1110 y 1112 en un solo conducto 1016, los lúmenes 1110 y 1112 se pueden proporcionar como conductos separados.

5 Con referencia a la FIG. 11A, en aún otra realización, se muestra un apósito para herida 1200 que tiene un puerto de herida 1210. El apósito para herida 1200 y puerto de herida 1210 son similares al apósito para herida 12, 112, y 212 y puerto de herida 1210 son similares al puerto de herida 30, 130 y 230 que se describen más arriba. Un conducto de ventilación 1220 puede insertarse en la parte superior del puerto de herida 1210 para proporcionar una fuente de aire filtrado al apósito para herida 1200 a través del conducto de ventilación 1220. El conducto de ventilación 1220
10 puede ser una aguja de acero inoxidable con un lumen que se extiende a través de la aguja. El final del conducto de ventilación 1220 tiene filtro 1225 para filtrar el aire de la atmósfera ambiente. El aire filtrado de del flujo inferior que fluye de la atmósfera ambiente a través del conducto de ventilación 1220, en combinación con el drenaje de flujo superior que se produce a través de un conducto de exudado, crea una acción de sumidero entre la herida y un recipiente de recolección. Esta acción de sumidero asegura un flujo continuo a través del conducto de exudado 36,
15 evitando de este modo el estancamiento de líquidos y sus complicaciones. Como se debatió anteriormente, la diferencia de tamaño entre el conducto de exudado y conducto de ventilación 1220 resulta en la acción capilar que hace que el fluido fluya solamente a través del mayor conducto de exudado. Las figuras 11B-11D representan un puerto de herida 1210similar al puerto de herida en la FIG. 11A. En las figuras 11B-11D, el conducto de ventilación 1220 se coloca en el lado del puerto de herida 1210 en lugar de la parte superior del puerto de herida 1210 como se muestra en la FIG. 11A. La FIG. 11D representa el final del conducto de ventilación 1220 que está situado en el
20 puerto de herida 1210 por encima de un orificio de exudado 1230.

Aunque la descripción anterior se ha descrito con cierto detalle a modo de ilustración y ejemplo, para fines de claridad o comprensión, será obvio que ciertos cambios y modificaciones pueden ser practicados dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, el líquido y conductos de ventilación puede estar sustituidos por un
25 conducto con un doble lumen individual. Para asegurar la acción capilar, un lumen debe ser mayor que el otro; sin embargo, los lúmenes pueden ser coaxiales o paralelos.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para terapia de presión subatmosférica en conexión con la curación de una herida, que comprende:
- 5 una cubierta con apósito para herida (12,112,212,312) dimensionada para su posicionamiento con respecto a un lecho de herida de un sujeto para establecer un depósito (14,114,314) sobre el lecho de herida en el que puede mantenerse presión subatmosférica;
- un mecanismo de presión subatmosférica (10) que incluye:
- una carcasa;
- una fuente de vacío (40) dispuesta en la carcasa; y
- 10 un recipiente de recolección (38) en comunicación fluida con la fuente de vacío (40);
- un puerto de herida (800) operativamente conectado al apósito para herida (12,112,212,312) en comunicación fluida con el depósito (14,114,314), caracterizado porque el puerto de herida (800) incluye:
- un puerto de vacío; y
- 15 una pluralidad de orificios dispuestos en forma circunferencial alrededor del puerto de herida, donde la pluralidad de orificios (822) es operable para permitir aire ambiental en el depósito (14,114,314); y en el que el sistema además comprende
- un conducto de exudado en comunicación fluida con el puerto de herida (800) y el recipiente de recolección (38) para recolectar exudado removido del depósito (14,114,314) y depositado en el recipiente de recolección (38) bajo la influencia de la fuente de vacío (40).
- 20 2. El sistema de acuerdo a la reivindicación 1, en el que la pluralidad de orificios (822) se forman en una placa (820).
3. El sistema de acuerdo a la reivindicación 2, en el que la placa (820) es soldada por radiofrecuencia al puerto de herida (800).

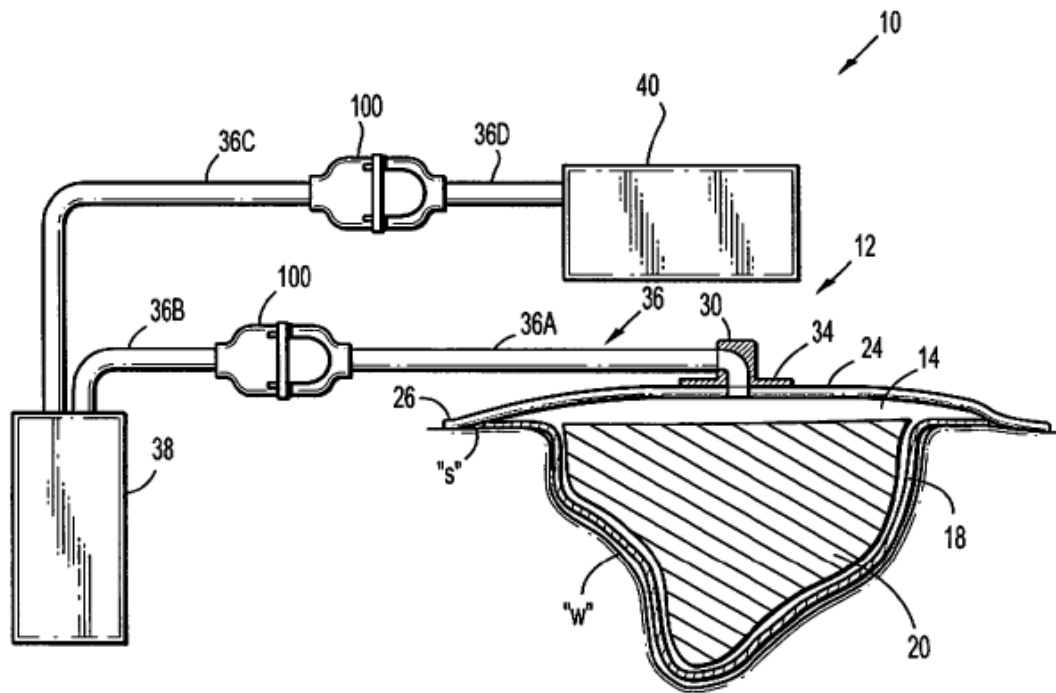


FIG. 1

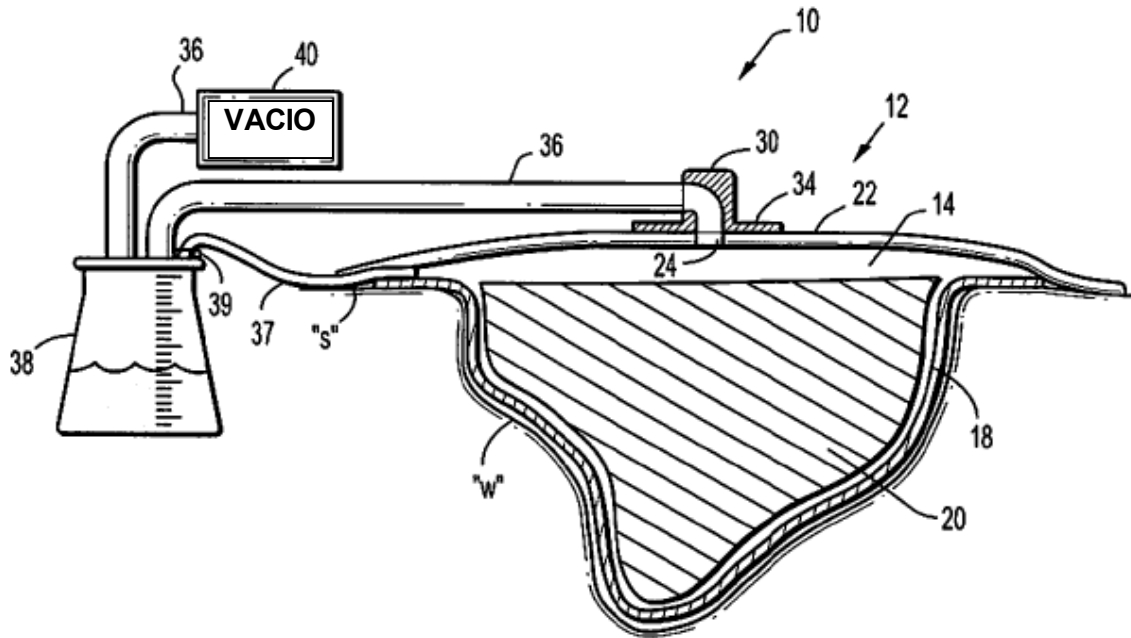


FIG. 2

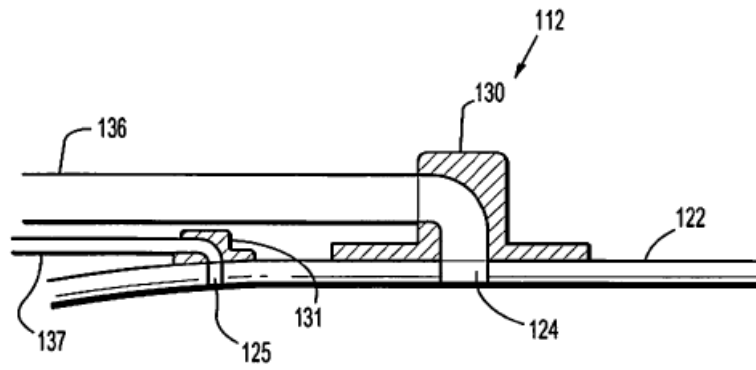


FIG. 3A

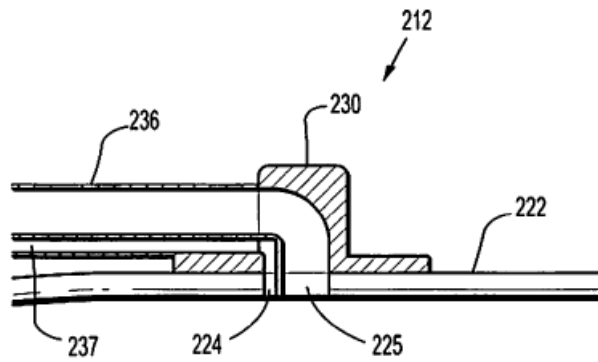


FIG. 3B

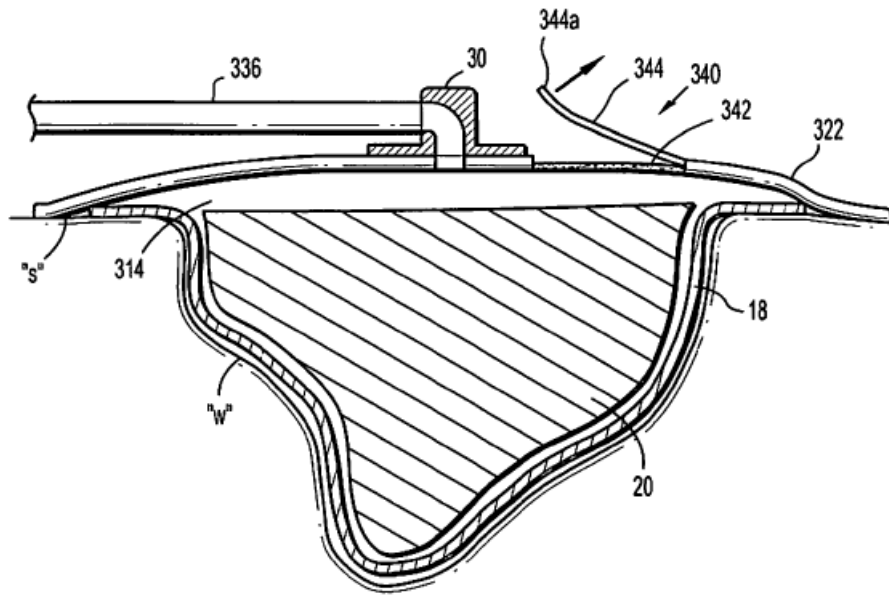
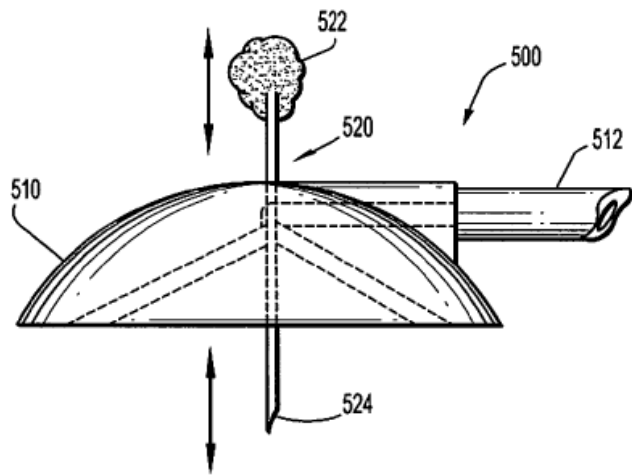
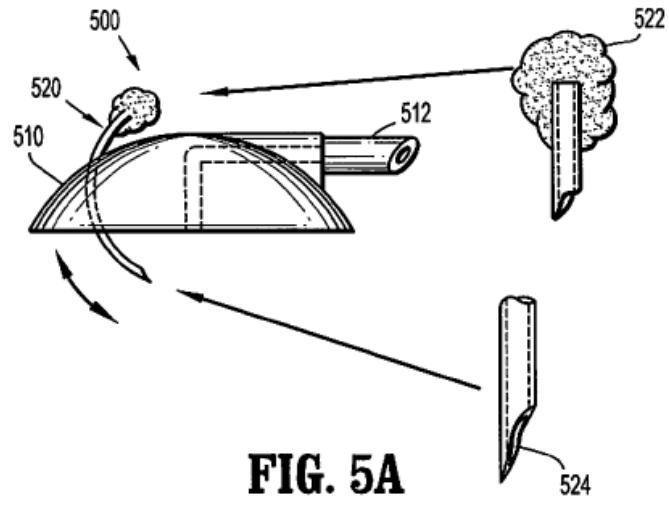


FIG. 4



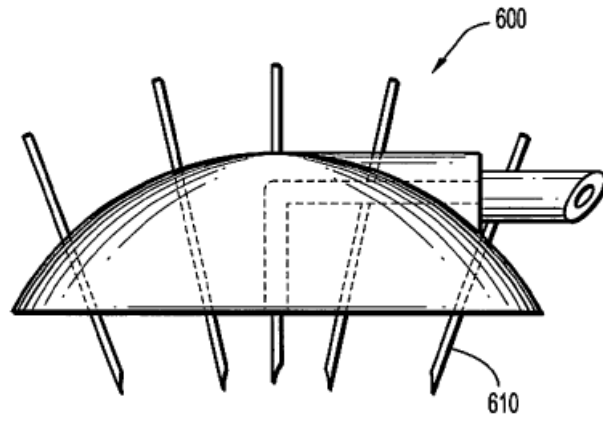


FIG. 6A

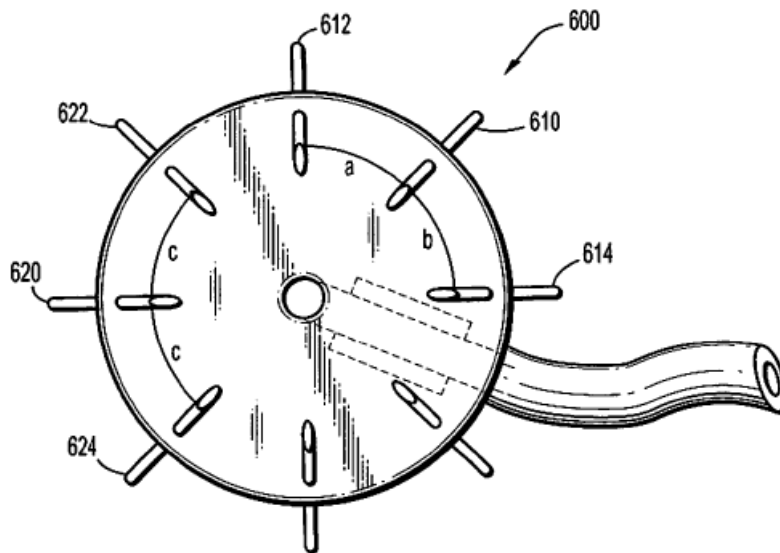


FIG. 6B

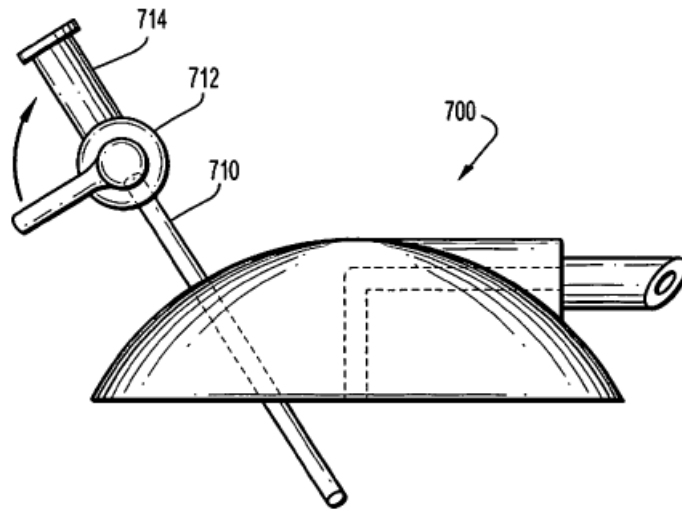


FIG. 7A

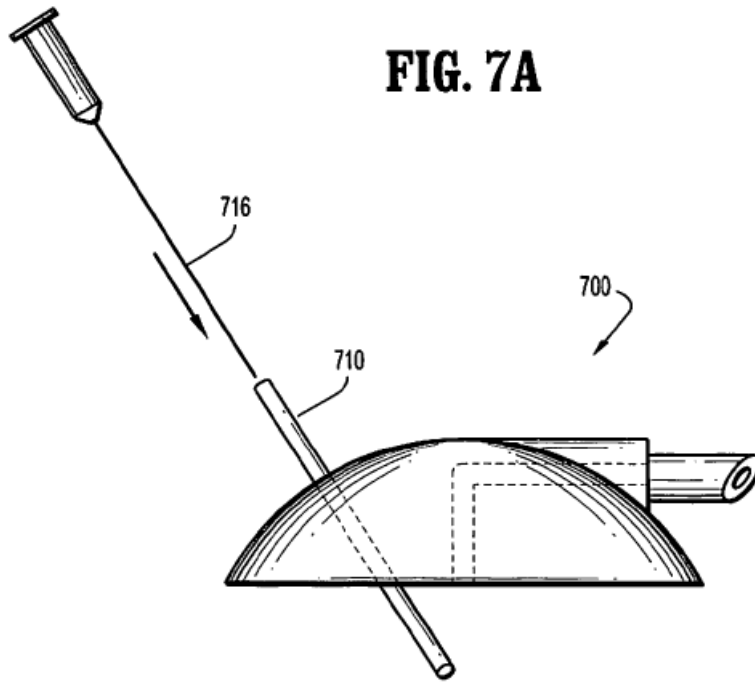


FIG. 7B

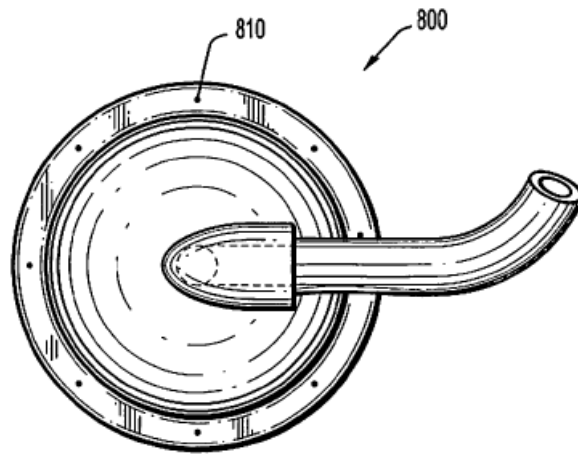


FIG. 8A

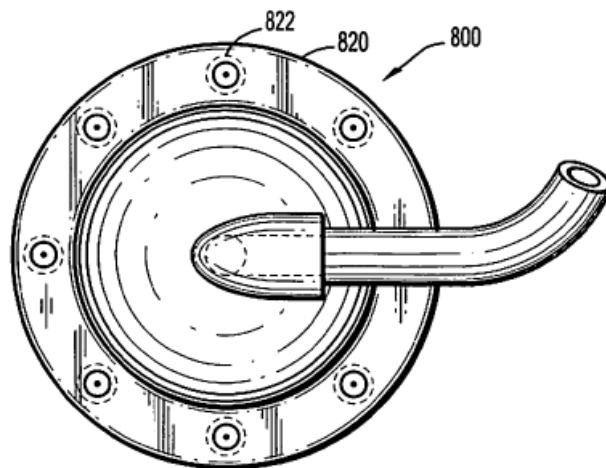


FIG. 8B

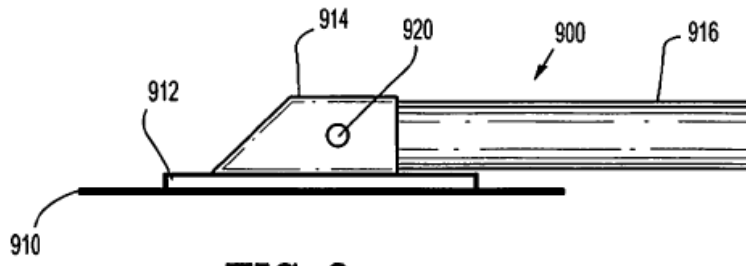


FIG. 9

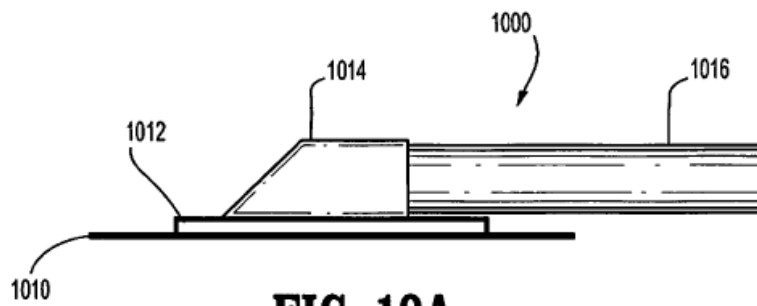


FIG. 10A

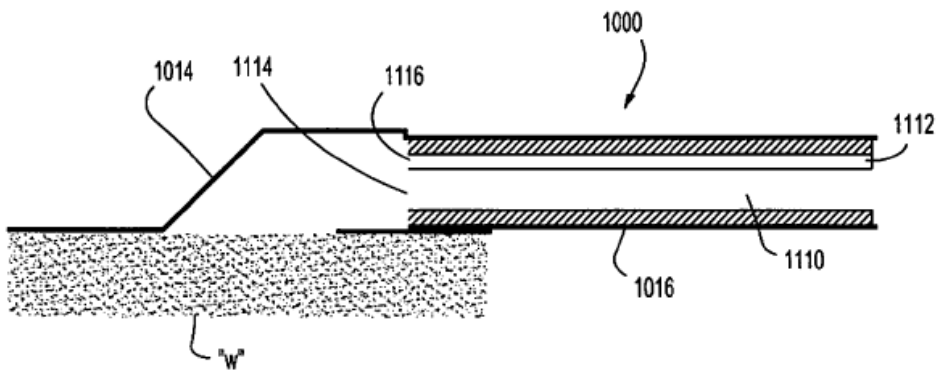


FIG. 10B

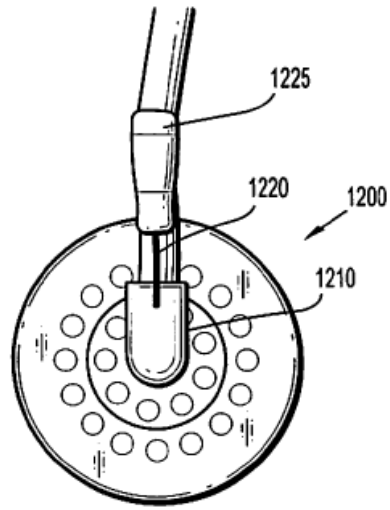


FIG. 11A

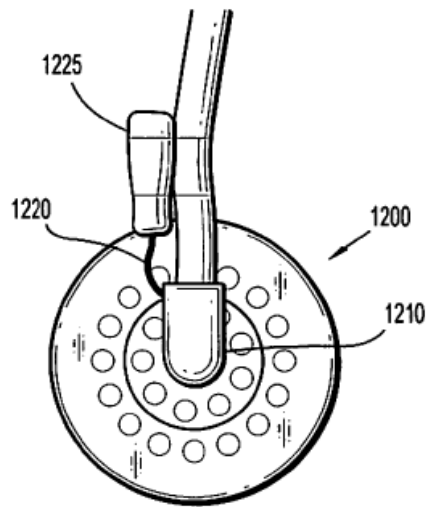


FIG. 11B

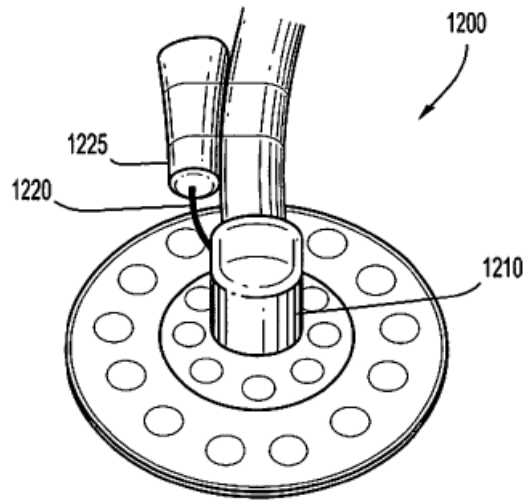


FIG. 11C

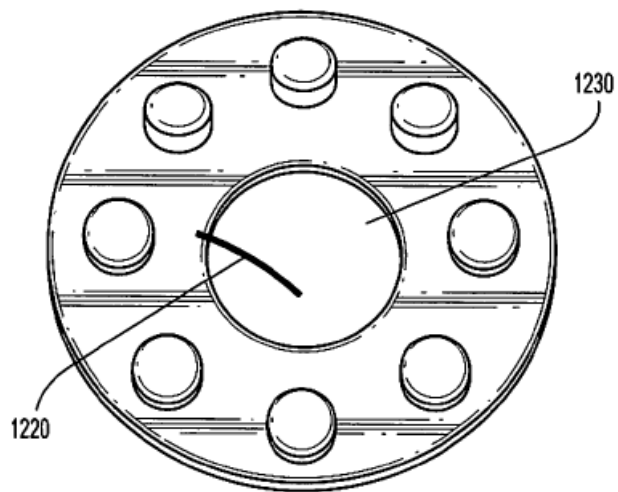


FIG. 11D