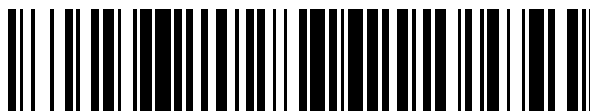


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 609 906**

51 Int. Cl.:

A61N 1/02 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.05.2006** **PCT/US2006/018031**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.11.2006** **WO06122169**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.05.2006** **E 06759461 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2016** **EP 1883448**

54 Título: **Nuevos dispositivos electroquímicos portátiles para la curación de una herida mediante una doble acción**

30 Prioridad:

10.05.2005 US 679541 P

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

25.04.2017

73 Titular/es:

NEOGENIX, LLC (100.0%)
2100 SW 1ST Avenue
Fort Lauderdale FL 33301-1875, US

72 Inventor/es:

SCHERSON, DANIEL, A.;
SARANGAPANI, SRINIVASAN;
CALI, LAWRENCE, J. y
BURK, MELVYN, I.

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Luis Alfonso

ES 2 609 906 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

Nuevos dispositivos electroquímicos portátiles para la curación de una herida mediante una doble acción

5 Las realizaciones presentes a modo de ejemplo se refieren a la eliminación rápida de exudados del sitio de una herida y el suministro simultáneo o posterior de oxígeno puro al sitio de la herida para fomentar la curación de estasis venosas y de úlceras diabéticas de pie y de otras heridas.

10 La acumulación de exudados en las heridas aumenta las molestias del paciente y la posibilidad de infección bacteriana y, de este modo, afecta negativamente al proceso de curación. En particular, los fluidos de las heridas crónicas bloquean la proliferación y la actividad de los fibroblastos y de los queratinocitos. Además, impide la llegada fácil de oxígeno puro al lecho de la herida debido a la escasa solubilidad del oxígeno en fluidos acuosos y, por lo tanto, la efectividad de las terapias tópicas intermitentes y las terapias transdérmicas continuadas con oxígeno. Las
15 heridas crónicas son colonizadas a menudo masivamente por organismos bacterianos y, por consiguiente, la eliminación oportuna de los exudados es esencial para minimizar la carga biológica. La limpieza de las heridas elimina los contaminantes de la superficie de la herida y hace que la herida sea menos propensa al crecimiento microbiano. Las heridas con un drenaje maloliente generalmente están infectadas o llenas de residuos necróticos y el tiempo de curación se prolonga ya que progresa la destrucción de los tejidos. El fluido del edema de la herida contiene enzimas proteolíticas, toxinas bacteriológicas, prostaglandinas y residuos necróticos, todo lo cual
20 contribuye a una inflamación crónica prolongada.

En la documentación de patentes se ha informado de diversos tipos de apósitos para heridas y de dispositivos de drenaje. De este modo, Ewall describe un apósito para heridas multiuso en la Patente U.S.A. 5.607.388. Esta
25 patente describe la utilización de un apósito de múltiples capas para heridas con capas que se eliminan de forma secuencial, que puede ser utilizado para controlar la acumulación del exudado.

En la Patente U.S.A. 3.753.439 se describe un drenaje quirúrgico de uso general. Este dispositivo es un conducto de drenaje empaquetado en el interior de un material absorbente blando, no desmenuzable. Una tubería de aspiración
30 puede estar conectada a la parte superior del dispositivo para drenar el exudado.

Argenta y Morykwas (Patentes U.S.A. n^{os} 5.636.643 y 5.645.081) han patentado un procedimiento para el tratamiento de daños en los tejidos mediante la aplicación de una presión negativa a una herida durante un tiempo y de una magnitud suficiente para fomentar la migración del tejido y facilitar de este modo el cierre de la herida. Se aplican presiones negativas del orden de 2 a 7 pulgadas de Hg sobre la herida y en las zonas próximas. La zona
35 alrededor de la mayor parte de las heridas se hincha con el fluido intercelular, que no es eliminado debido a una circulación insuficiente de la sangre y, además, con el tiempo, afecta a la circulación de la sangre. La aplicación de vacío sobre la herida y la zona alrededor de la misma obliga al fluido intercelular a fluir hacia la zona de presión negativa. Dado que la herida está abierta y posiblemente recibe la mayor parte de la presión negativa, todo el fluido intercelular acaba acumulándose en la herida. Un tubo colocado de forma adecuada en la herida y conectado a la
40 fuente externa de vacío elimina el líquido a medida que se acumula. La aplicación de presión negativa sobre el sitio de la herida mejora tanto la circulación de la sangre como la migración del tejido.

La Patente WO 03/049660 A1 da a conocer un dispositivo para el suministro de oxígeno para el tratamiento de heridas a un paciente ambulatorio, incluyendo el dispositivo un apósito para la herida, adaptado para la recepción de
45 oxígeno sobre la piel de la herida a tratar que incluye una membrana conductora de iones tratada con ácido fosfórico, un dispositivo portátil para la generación de oxígeno alejado de dicho apósito de la herida para suministrar oxígeno a la herida de la piel, y un conducto que conecta de manera fluida dicho dispositivo de generación de oxígeno con dicho apósito en la herida.

50 Las presentes realizaciones descritas en esta memoria difieren sustancialmente de las de Argenta y Morykwas, por lo menos en dos aspectos importantes: en primer lugar, simplemente permite un mejor acceso del oxígeno al lecho del tejido mediante la eliminación de los exudados secretados de manera natural por la herida y, en segundo lugar, no produce una presión negativa directamente en el lugar de la herida a diferencia del dispositivo de Argenta y Morykwas. Por consiguiente, no induce un flujo importante de fluido desde el área de la herida (desde el lecho del
55 tejido que la rodea) o la migración de tejido epitelial y/o subcutáneo hacia la herida. La presión reducida en el sitio de la herida es, en general, menor que la que se experimenta con el dispositivo de Argenta y Morykwas.

Se ha sugerido un suministro continuado de oxígeno (ver, por ejemplo, la Patente U.S.A. N^o 5.578.022) como una herramienta efectiva para acelerar el proceso de curación incluso en el caso de heridas crónicas. Con el fin de
60 obtener los beneficios del oxígeno suministrado, es importante que el acceso al lecho del tejido por parte del oxígeno no esté obstruido. Normalmente, la acumulación de exudados impide dicho fácil acceso de oxígeno al lecho del tejido. Las presentes realizaciones se refieren a dispositivos electroquímicos de poco peso capaces tanto de eliminar los exudados del lecho de la herida, como también de suministrar oxígeno a la herida. Estos dispositivos no utilizan bombas mecánicas ni gases comprimidos y se pueden sujetar directamente al miembro o área afectados,
65 permitiendo la ambulancia del paciente.

BREVE RESUMEN

La invención está definida en las reivindicaciones 1 y 31. Según un aspecto, está dispuesto un tipo de dicho dispositivo de acción doble que incluye una única célula que alternativamente puede eliminar exudados del lecho de la herida y suministrar oxígeno purificado a la herida. Un segundo tipo de dispositivo incorpora dos de dichas células, en el que una de las células elimina los exudados de la herida para dejar al descubierto el lecho de la herida, mientras que el otro suministra oxígeno a la herida tanto de manera intermitente como continua.

Según un segundo aspecto, está dispuesto un dispositivo para suministrar oxígeno y eliminar exudados para el tratamiento de una herida de la piel que comprende un cuerpo envolvente sellado; un conducto que conecta de manera fluida el cuerpo envolvente a la herida de la piel; y una célula electroquímica incorporada en el interior del cuerpo envolvente para suministrar alternativamente oxígeno a la herida de la piel y extraer los exudados de la herida de la piel, incluyendo la célula: a) un primer electrodo; b) una membrana para difundir los iones negativos y/o los elementos neutros a través de la misma; y c) un segundo electrodo que comunica con el electrolito; en el que en un primer modo operativo, el primer electrodo reduce el oxígeno del gas de alimentación a iones negativos y/o a elementos neutros y el segundo electrodo oxida los iones negativos y/o los elementos neutros para producir una elevada concentración de oxígeno para ser suministrada a la herida de la piel; y además en el que en un segundo modo operativo, se invierte el funcionamiento de los electrodos produciendo una presión reducida en el cuerpo envolvente que tiene como resultado la eliminación de exudados de la herida.

Según un tercer aspecto, está dispuesto un dispositivo para suministrar oxígeno y eliminar exudados para el tratamiento de una herida de la piel tal como se define en el segundo aspecto, que comprende además: un segundo cuerpo envolvente sellado; un primer y un segundo conductos que conectan de manera fluida el primer y el segundo cuerpo envolvente a la herida de la piel; estando situada dicha célula de generación de oxígeno en el primer cuerpo envolvente para suministrar oxígeno a la herida de la piel de acuerdo con un proceso electroquímico; estando situada dicha célula que consume oxígeno en el segundo cuerpo envolvente para extraer los exudados de la herida de la piel mediante la generación de una presión reducida en el sitio de la herida; una válvula situada en el segundo conducto; un apósito para la herida en forma de parche, adaptado para formar un cierre oclusivo sobre la herida de la piel; y un tercer conducto equipado con unos medios de absorción que conectan de manera fluida el segundo cuerpo envolvente con el lecho de la herida.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una representación esquemática de una vista lateral de un parche para la producción de oxígeno adecuado para ser utilizado en diversas realizaciones de la invención.

La figura 2 es una representación esquemática de un dispositivo de acción doble, de suministro de oxígeno y de eliminación de exudados de una herida según una realización.

La figura 3 es una representación esquemática de un dispositivo de acción doble de suministro de oxígeno y de eliminación de exudados de una herida según otra realización.

La figura 4 es una representación esquemática de un dispositivo de acción doble de suministro de oxígeno y de eliminación de exudados de una herida según otra realización más.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Una realización presente implica un dispositivo que incorpora dos células individuales, una de las cuales elimina por aspiración exudados del sitio de la herida y la otra que genera oxígeno para ser suministrado al sitio de la herida. Tal como está previsto, en este dispositivo de doble célula, dos células están montadas en cámaras únicas individuales conectadas mediante pasos a una cámara principal donde se recogen los exudados.

Cada una de las unidades, o células, utilizadas en las presentes realizaciones puede funcionar en base a principios similares a los descritos en nuestra patente anterior, la Patente U.S.A. Nº 5.578.022 que ha sido comercializada por la firma Ogenix Corporation bajo el nombre de EpiFLO, y aprobada por la FDA para el tratamiento de ciertos tipos de heridas. Más concretamente, utiliza la reducción de oxígeno en el cátodo en una zona altamente permeable al gas obteniendo agua como elemento, y una oxidación del agua en el ánodo en una gran zona permeable al gas para generar oxígeno puro. Ambos electrodos están sujetos a las superficies opuestas de una delgada membrana de un electrolito de polímero (PEM), por ejemplo, Nafion®, muy parecida a las células de combustible PEM. Como la permeabilidad al gas del conjunto es muy baja, el funcionamiento del dispositivo incrementa el contenido de oxígeno en el lado situado frente al ánodo y, al mismo tiempo, disminuye el contenido de oxígeno en el lado situado frente al cátodo.

Haciendo referencia a la figura 1, en ella se muestra una vista lateral de un dispositivo básico para la producción de oxígeno y un conjunto de un parche adecuado para ser utilizado en varios aspectos de las presentes realizaciones. El dispositivo incluye un cátodo poroso -10-, una membrana -14- conductora de iones y un ánodo poroso -16- en el interior de un cuerpo envolvente -18-. El cátodo está expuesto a la atmósfera, tal como mediante un orificio de ventilación -20-, y el ánodo está expuesto a la herida de la piel -36- o en comunicación con la misma. Una barrera impermeable -24- separa los lados del cátodo y del ánodo del cuerpo envolvente. Sujeta al perímetro del lado inferior

del cuerpo envolvente -18- se encuentra una banda adhesiva -22-, que rodea completamente la base y es utilizada para fijar el dispositivo a la piel -34- del paciente o a un vendaje -26- alrededor de la herida.

La banda adhesiva -22- no toca la herida, pero sirve para hacer que el cuerpo envolvente del dispositivo permanezca a una corta distancia de la propia herida, de tal modo que se forma una cavidad -28- entre la parte inferior del cuerpo envolvente -30- y la herida. Esta cavidad -28- se llena con el oxígeno gaseoso emitido desde el interior del cuerpo envolvente a través de los orificios -32- en la parte inferior del cuerpo envolvente -30-. Como alternativa, en vez de los orificios -32-, la parte inferior del cuerpo envolvente -30- puede estar formada de un material permeable al oxígeno. La banda adhesiva puede ser permeable al oxígeno gaseoso para impedir que se acumule una presión indebida de gas en la cavidad -28-. Esta permeabilidad puede ser obtenida mediante la formación de válvulas u orificios capilares a través de la capa adhesiva (no mostrados), pero preferentemente puede ser obtenida haciendo que el propio material adhesivo sea algo poroso, dado que los conductos de paso formados pueden tener una mayor tendencia a permitir que entren contaminantes en la cavidad -28- cuando el dispositivo no está en funcionamiento. La presión de oxígeno en la cavidad -28- variará dependiendo de la permeabilidad de la parte inferior del cuerpo envolvente, del número de válvulas, de la idoneidad del material adhesivo y del ritmo de producción de oxígeno. No obstante, preferentemente la presión no debe superar unos 20 a 30 mm de Hg para prevenir la vasoconstricción.

El adhesivo está representado en -22- para fijar el parche sobre la herida de la piel de tal modo que el oxígeno no pueda fluir fácilmente fuera de la zona de tratamiento. Tal como se ha indicado, el parche tendrá, en general, una o varias válvulas unidireccionales o pequeños orificios capilares para permitir la salida del aire al exterior. El parche puede estar incorporado, incluido o desplegado encima de una o varias capas de vendaje -26- o estar debajo de las mismas. El propio vendaje puede tener una serie de capas para contribuir a la comodidad del paciente y a la curación incluyendo, pero sin estar limitado a: capas de gasa de algodón, polímero de polietileno óxido-agua, así como una capa o capas que contengan cremas tópicas y otros medicamentos incluyendo antibióticos, antisépticos, factores de crecimiento y células vivas. Preferentemente, el vendaje es oclusivo en todos los lados y ofrece un control antimicrobiano sin antibióticos ni antisépticos, aunque éstos pueden ser utilizados para mayor protección.

Situada entre el ánodo -16- y el cátodo -10- se halla una membrana -14- conductora de iones. En el electrodo -10- se produce una reacción catódica para convertir el oxígeno ambiental del aire en agua en la que está presente como oxígeno reducido. El diferencial de tensión creado por los electrodos -10- y -16- conduce los elementos a través de la membrana -14- que es específica para el paso de dichos elementos. En el ánodo -16- se produce una reacción anódica para convertir los elementos para que liberen el oxígeno reducido como oxígeno gaseoso en el sitio de la herida.

Con esta unidad, el oxígeno divalente del aire atmosférico suministrado, es reducido en el cátodo -10- permeable al gas a iones cargados negativamente, es decir, de superóxido y de peróxido y sus varios estados, desprotonado y protonado ($\text{HO}_2^\ominus$, $\text{HO}_2^\ominus$, O_2^{2-}) o iones hidroxilo o H_2O_2 sin disociar según procesos de uno, dos o cuatro electrones. El cátodo puede ser del tipo utilizado en las células de combustible. Uno o varios de estos elementos circulan a continuación a través de la delgada estructura o membrana -14- del separador/electrolito hacia el ánodo -18- permeable al gas donde son reconvertidos en oxígeno divalente. El oxígeno divalente sale fuera del ánodo y está previsto que sea dirigido hacia la herida de la piel.

La unidad, tal como se muestra en la figura 1, puede ser accionada por una diversidad de fuentes de energía primarias o secundarias, incluyendo las alcalinas de dióxido de manganeso, de cinc-aire, de cloruro de litio tionilo, de litio y óxido de manganeso, de ión litio, de hidruro de níquel metal y similares.

Haciendo referencia a continuación a la figura 2, en ella se muestra un dispositivo según una realización de la presente invención que tiene un cuerpo envolvente de un diseño similar al de la figura 1 pero que utiliza dos de dichas unidades o células electroquímicas. Una primera célula -112- tiene su ánodo -114- al descubierto (electrodo de generación de oxígeno) en una primera cámara asociada -116-, mientras que una segunda célula -118- tiene su cátodo -120- al descubierto (electrodo reductor del oxígeno) en su propia cámara adjunta -122-. Aunque los dos dispositivos se muestran montados en diferentes paredes laterales del dispositivo, pueden imaginarse asimismo otras configuraciones y, como tales, están también amparadas por esta invención. Independientemente de su disposición geométrica, todo el dispositivo está diseñado de tal modo que impide que el exudado de la herida entre en contacto con las células casi en cualquier orientación, haciendo que de este modo el dispositivo sea utilizable y portátil. La segunda célula -118- o célula de bombeo, cuando es accionada a una tensión constante consume oxígeno del depósito principal -124-, reduciendo de este modo la presión en el mismo, extrayendo por aspiración los exudados de la herida a través de una entrada -126- hacia su depósito principal -124-. El oxígeno consumido es evacuado a la atmósfera a través de una abertura de evacuación -128-. La primera célula -112- o célula generadora de oxígeno, cuando es accionada a corriente constante de manera continua genera oxígeno a ritmos de varios ml/h. El flujo normal en la célula de bombeo -118- es preferentemente muchas veces mayor que el de la célula -112- de generación de oxígeno.

El dispositivo puede estar diseñado de tal modo que el depósito principal -124- con el exudado recogido pueda ser separado fácilmente de las células y de la electrónica de potencia/control. A este respecto, se puede incorporar al

dispositivo una abertura de evacuación -130- en contacto fluido con el depósito principal -124- para un drenaje fácil de los exudados recogidos. Como alternativa, o además de esto, el depósito y/u otras partes del cuerpo envolvente se pueden hacer que sean desechables, de tal manera que el usuario simplemente necesita retirar las células de un cuerpo envolvente y colocarlas en un nuevo cuerpo envolvente, sin necesidad de evacuar o eliminar los exudados recogidos.

Esto permite que un único dispositivo proporcione una recogida de exudado durante periodos de tiempo prolongados. Asimismo, se puede añadir una membrana o membranas permeables al gas (no mostradas), impermeables a los líquidos, entre las células y el depósito principal -124- y/o la entrada -126- para asegurar todavía más que el agua o los exudados no entren en contacto con la célula y sus componentes. En un modo de funcionamiento preferente, la célula -112- de generación de oxígeno está preferentemente de manera constante en "ON" (conectada) y proporciona un flujo de oxígeno uniforme a la herida, excepto durante breves periodos de tiempo durante los cuales está en funcionamiento el modo de aspiración del primer dispositivo, mientras que la célula de aspiración -118- solo funciona preferentemente durante un periodo de tiempo corto, por ejemplo, 2 minutos y, a continuación es desconectada de un modo cíclico.

En una segunda realización tal como se muestra en la figura 3, está dispuesto un dispositivo que incorpora una célula única que elimina los exudados del sitio de la herida utilizando la aspiración creada por el propio dispositivo y, a continuación genera oxígeno que es suministrado a la herida al descubierto en un modo alternativo. Una célula electroquímica tal como la indicada anteriormente con un suministro de energía asociado -40- está montada en una de las paredes de una caja -42- sellada herméticamente. En un dispositivo a modo de ejemplo, la caja puede tener aproximadamente 30 ml de capacidad. La célula está sellada a la pared de la caja de modo que un electrodo de la célula está en contacto con el interior sellado de la caja. Una capa de barrera -44- permeable al gas (por ejemplo, de EPTFE, ver las líneas de puntos en la figura anterior) está situada adyacente a la célula y separa la célula del volumen interior principal de la caja para impedir que los exudados contaminen los componentes de la célula. La caja -42- está dotada de una cánula o un conducto -46- tal como un tubo flexible que está sellado a una de las paredes de la caja por debajo de la capa de barrera, de una manera libre de fugas y proporciona una comunicación fluida entre el interior de la caja y la herida. La cánula puede incluir una conexión tipo Luer o de un tipo similar. La cánula está fabricada preferentemente de un material polímero adecuado para ser utilizado en aplicaciones hospitalarias. Los materiales adecuados para ser utilizados en la cánula incluyen silicona, polietileno, polipropileno, poliuretano y diversos otros termoplásticos pero no están limitados a éstos.

El dispositivo tendrá una disposición -48- de retención, o integrada, o desmontable, para los exudados. En una disposición preferente, la célula -40- está montada preferentemente en la parte de arriba o en una pared superior de la caja, mientras que los exudados son recogidos en la parte inferior de la caja. Dicha disposición permite el flujo libre del oxígeno gaseoso entre la herida y la célula que evita el exudado acumulado en la caja.

El suministro de energía asociado a la célula -40- puede funcionar tanto en un modo de corriente constante como de tensión constante. En un ciclo de funcionamiento típico, el suministro de energía está conmutado a un modo de tensión constante, con la tensión prefijada a un nivel prescrito para limitar la corriente dentro de un intervalo de 50 a 100 mA, con el electrodo situado frente a los orificios polarizados a un potencial negativo suficiente para reducir el oxígeno de la caja y de este modo reducir la presión en su interior. Esto crea una aspiración a través de la cánula que está situada en el lecho -50- de la herida. De este modo se extraen los exudados -52- acumulados en el lecho de la herida en el interior de la caja. Este ciclo de aspiración se espera que dure solamente de 2 a 4 minutos. Si no queda exudado, entonces se crea un vacío parcial de una magnitud muy baja que se compensa tanto por las fugas de aire en la herida como por el oxígeno que entra durante el ciclo de generación de oxígeno.

En la segunda etapa, el funcionamiento del dispositivo cambia a un modo de corriente constante con la polaridad invertida, de tal modo que el electrodo situado frente a los orificios generará oxígeno que será conducido a continuación a la herida a través de la tubería de la cánula. Los ciclos se pueden repetir a periodos predeterminados de aspiración y de generación de oxígeno utilizando unos circuitos electrónicos convencionales.

Dependiendo del tipo de herida y del apósito utilizado para cubrirla, la tubería puede estar en contacto con el apósito de distintas formas. Por ejemplo, el extremo de la cánula puede estar colocado directamente encima de la herida y debajo de apósitos totalmente oclusivos, constituyendo de este modo un vendaje corriente "enriquecido en oxígeno".

Para usos "in vivo", el extremo de la cánula puede estar implantado en el sitio donde se desea realizar el tratamiento. El extremo implantado de la cánula puede estar perforado con una serie de orificios o ser fabricado de un material que permita la difusión del oxígeno a través de la pared del tubo hacia el tejido isquémico o hacia el torrente sanguíneo. Además, se puede sujetar una siringa al extremo del tubo para facilitar la introducción subdérmica del oxígeno. El sitio específico de suministro de oxígeno para promover una angiogénesis localizada o una reperusión isquémica y un metabolismo elevado es beneficioso para la reparación ortopédica y orgánica así como para la regeneración de tejidos, huesos, tendones y cartílagos. La oxigenación localizada de tejidos y tumores para una mejor aplicación radiológica en oncología puede ser beneficiosa con el presente dispositivo.

De este modo, el presente dispositivo puede ser considerado como un suministro universal de oxígeno a distancia, dado que puede ser utilizado con una amplia variedad de vendajes o apósitos existentes ya en el mercado. Los tipos adicionales de apósitos con los que puede ser utilizada la presente invención incluyen apósitos totalmente oclusivos de película delgada, apósitos hidrocoloidales, apósitos de alginato, apósitos antimicrobianos, apósitos biosintéticos, apósitos de colágeno, apósitos de espuma, apósitos compuestos, apósitos de hidrogel, apósitos de calentamiento y apósitos transparentes.

En una tercera realización, está dispuesto un dispositivo de doble acción que incluye dos células y un "snorkel" o un dispositivo de válvula. Este ejemplo utiliza las primeras y segundas células -70- y -72- e incorpora además un "snorkel" o una disposición de tipo válvula para impedir la interferencia en el funcionamiento de la primera célula con la segunda célula y viceversa. Las primera y segunda células -70- y -72- están alojadas en unas primera y segunda cajas selladas -74- y -76-. El sitio -78- de la herida está recubierto con un apósito en forma de parche para la herida, que forma un cierre oclusivo -80- que, al menos sustancialmente, impide que el aire de la atmósfera entre en contacto con la herida. Están dispuestas unas cánulas -82- y -84- que conectan las cajas -74- y -76- con la herida. Las células -70- y -72- están configuradas de tal manera que la primera célula -70- está configurada para producir oxígeno en el interior de la caja -74-, mientras que la segunda célula -72- está configurada para consumir oxígeno de la caja -76-. Si la primera célula -70- está conectada, se producirá oxígeno en el interior de la caja -74- y la presión parcial del oxígeno en su interior se incrementará. Se evita la presurización permitiendo que el gas fluya a través de la cánula -82- hacia el sitio -78- de la herida y a través de la cánula -84- hacia la célula -72-. Una válvula de retención -86- situada en la cánula está abierta. Se permite que escape el oxígeno a presión a través de un pequeño orificio que incorpora un dispositivo tipo "snorkel" (no mostrado) en el cierre -80-.

Una vez que la célula -70- ha estado en funcionamiento durante un tiempo, exponiendo de este modo la herida y la célula -72- a una atmósfera altamente enriquecida en oxígeno, es desconectada a continuación, se conecta la célula -72- y se cierra la válvula -86-. El consumo de oxígeno en el cátodo en la célula -72- hará disminuir la presión total en el interior del compartimento que, ayudado por el "snorkel" que cierra el orificio del cierre -80- tras la reducción en la presión, proporciona un cierre oclusivo sobre la herida. Un medio absorbente -86- sumergido en los exudados está intercalado entre la célula -72- y la herida, de tal manera que el exudado es obligado a salir de la zona de la herida por medio del diferencial de presión y se acumula en el medio absorbente -86-. La utilización alternada de esta disposición de un dispositivo doble permite, tal como se ha indicado anteriormente, tanto bañar la herida con oxígeno como la eliminación del exudado según se precise para la curación de la herida. En una realización, la presión negativa en la herida es menor de 2 pulgadas de Hg.

Se pueden pensar otras disposiciones similares con una o dos células. En un ejemplo, una célula electroquímica está sellada en una caja con dos cámaras (A y B), aislando de este modo el compartimento del ánodo del compartimento del cátodo. El compartimento del cátodo está equipado con una válvula accionada mediante solenoide que a su vez está controlado mediante un circuito de control. El circuito de control activa el solenoide en un ciclo de tareas preprogramado. El solenoide está normalmente abierto y se activa para cerrarlo.

Una cánula desde la cámara del ánodo suministra oxígeno puro a la herida. Otra cánula está situada en la parte baja de la herida tanto por sí misma como introducida en un lecho capilar (por ejemplo, un fragmento de material absorbente o un apósito de hidrogel). El extremo distal de esta cánula en el exudado de la herida es conectado a continuación a un recipiente para el desecho de exudados. El recipiente aloja un medio absorbente que puede recoger el exudado de la herida. El recipiente del exudado aloja asimismo una salida (con un dispositivo de cuello de cisne) que está conectado a la cámara del cátodo del dispositivo a través de una válvula de retención unidireccional. El recipiente del exudado está diseñado de tal modo que hace que la extracción y la eliminación sea fácil. Cuando funciona el dispositivo, se suministra oxígeno puro al lecho de la herida. Durante el funcionamiento normal (o ciclo de suministro de oxígeno) el solenoide está abierto a la atmósfera, permitiendo el acceso del aire al cátodo de la célula.

Durante el ciclo de eliminación del exudado el solenoide está cerrado durante un tiempo predeterminado durante el cual se consume el oxígeno de la cámara del cátodo, permitiendo de este modo un descenso de la presión. Esto hace que el exudado de la herida sea drenado al recipiente de desecho de exudados. La válvula del solenoide se abre durante un ciclo predeterminado de tareas para permitir alternativamente el acceso del aire y crear un diferencial de presión entre la cámara del cátodo y la herida. De esta manera, se permite que el oxígeno puro tenga acceso a la herida mientras se elimina el exceso de exudado del lecho de la herida.

En otro ejemplo, se utilizan dos células en serie. La cámara del ánodo del primer dispositivo está conectada a la herida, sustancialmente de la misma manera que la descrita anteriormente. La salida del ánodo de un segundo dispositivo de concentración de oxígeno está conectada a la cámara del cátodo del primer dispositivo a través de un conducto o de un tubo de conexión. Una válvula de retención está situada en el tubo de conexión con una dirección de fluencia que permite el flujo desde el segundo dispositivo al primero. El segundo dispositivo funciona de manera intermitente (con un ciclo de tareas predeterminado) de modo que periódicamente llena la cámara del cátodo del primer dispositivo con oxígeno. La cámara del cátodo del primer dispositivo está dotada asimismo de una válvula de retención para permitir purgar inicialmente la cámara del cátodo y posteriormente cuando sea necesario. Cuando se consume oxígeno en la cámara del cátodo del primer dispositivo, debido a la presencia de oxígeno puro, el

diferencial de presión generado es sustancialmente mayor que en el ejemplo anterior. De este modo, cuando se invierte la polaridad del primer dispositivo con el fin de extraer los exudados de la herida, debido al mayor diferencial de presión, la aspiración del exudado se realiza de manera más eficiente. El flujo de exudado queda contenido en un recipiente desechable de una forma muy parecida a la descrita en el ejemplo anterior.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para suministrar oxígeno y eliminar exudados para el tratamiento de una herida en la piel, que comprende: un cuerpo envolvente sellado adaptado para recubrir dicha herida; una célula de generación de oxígeno conectada de manera fluida a dicho cuerpo envolvente para suministrar oxígeno a la herida de la piel según un proceso electroquímico; y
- 5 **caracterizado por**
- 10 una célula electroquímica que consume oxígeno, conectada de manera fluida a dicho cuerpo envolvente para extraer de manera natural los exudados que fluyen de dicha herida de la piel mediante la generación de una presión reducida en dicho cuerpo envolvente.
- 15 2. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que dicha célula que consume oxígeno extrae los exudados de dicha herida de la piel mediante el consumo del oxígeno presente en dicho cuerpo envolvente, generando de este modo una presión reducida en el mismo que actúa para aspirar los exudados del sitio de dicha herida.
- 20 3. Dispositivo, según la reivindicación 1, que comprende además un recipiente para contener los exudados retirados de dicha herida.
- 25 4. Dispositivo, según la reivindicación 3, en el que dicha célula que genera oxígeno, dicha célula que consume oxígeno y dicho recipiente están todos ellos integrados en dicho cuerpo envolvente.
5. Dispositivo, según la reivindicación 3, en el que dicho recipiente puede ser separado de dicho cuerpo envolvente.
- 30 6. Dispositivo, según la reivindicación 5, en el que dicho recipiente es desechable.
7. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo es capaz de un suministro transdérmico sostenido de oxígeno a dicha herida.
- 35 8. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo está diseñado de tal modo que los exudados de dicha herida no pueden entrar en contacto con dichas células de generación de oxígeno y de consumo de oxígeno independientemente de la orientación de dicho dispositivo.
- 40 9. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que el suministro de oxígeno a dicha herida puede ser modulado entre 0% y 100% de concentración de oxígeno.
- 45 10. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que las células de generación de oxígeno y las células de consumo de oxígeno generan y consumen oxígeno mediante una reacción electroquímica e incluyen: un cátodo para reducir el oxígeno de un gas de alimentación a iones negativos y/o elementos neutros; un electrolito para difundir los iones negativos y/o los elementos neutros a su través; y un ánodo que se comunica con el electrolito para oxidar los iones negativos y/o los elementos neutros para producir oxígeno.
- 50 11. Dispositivo, según la reivindicación 10, en el que la producción de oxígeno tiene lugar según uno, dos o cuatro procesos electrónicos.
12. Dispositivo, según la reivindicación 10, en el que los iones negativos son iones de peróxido en sus diversas formas desprotonadas y protonadas.
- 55 13. Dispositivo, según la reivindicación 10, en el que los iones negativos son iones de peróxido incluyendo su forma protonada.
14. Dispositivo, según la reivindicación 10, en el que los iones negativos son iones hidroxilo y el proceso global incluye la electrolisis del agua.
- 60 15. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo incluye además una fuente de energía que aplica una diferencia de potencial entre un cátodo y un ánodo.
16. Dispositivo, según la reivindicación 15, en el que dicha fuente de energía ha sido seleccionada entre un grupo consistente en condensadores, supercondensadores, células fotovoltaicas, baterías, y energía de corriente alterna.
17. Dispositivo, según la reivindicación 15, en el que la polaridad de la fuente de energía es reversible para modular la concentración de oxígeno en las proximidades de dicha herida.

18. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que la célula de generación de oxígeno puede suministrar oxígeno a la herida de la piel a diversas presiones, variando desde una presión inferior a la atmosférica a una presión superior a la atmosférica.

19. Dispositivo, según la reivindicación 1, que comprende además:

un conducto que conecta de modo fluido dicho cuerpo envolvente a dicha herida de la piel; y una célula electroquímica incorporada en el interior del cuerpo envolvente para suministrar alternativamente oxígeno a la herida de la piel y extraer exudados de dicha herida de la piel, incluyendo dicha célula electroquímica:

- (a) un primer electrodo;
- (b) una membrana para difundir los iones negativos y/o los elementos neutros a través de la misma; y
- (c) un segundo electrodo que se comunica con el electrolito;

en el que en un primer modo operativo, dicho primer electrodo reduce el oxígeno de un gas de alimentación a iones negativos y/o elementos neutros y dicho segundo electrodo oxida los iones negativos y/o los elementos neutros para producir una elevada concentración de oxígeno para suministrarlo a la herida de la piel; y además en el que en el segundo modo operativo, se invierte el funcionamiento de dichos electrodos produciendo una presión reducida en dicho cuerpo envolvente que tiene como resultado la eliminación de exudados de dicha herida.

20. Dispositivo, según la reivindicación 19, que comprende además un suministro de energía.

21. Dispositivo, según la reivindicación 20, en el que dicho suministro de energía puede funcionar tanto en modo de corriente constante como en modo de tensión constante.

22. Dispositivo, según la reivindicación 20, en el que dicho suministro de energía comprende una batería bipolar.

23. Dispositivo, según la reivindicación 22, en el que dicho dispositivo puede conmutar entre dicho primero y dicho segundo modos de funcionamiento mediante la inversión de la polaridad de dicho suministro de energía.

24. Dispositivo, según la reivindicación 19, en el que dicho oxígeno puede ser suministrado a dicha herida de manera subdérmica y dicha eliminación de exudados se realiza desde el lecho de la herida, de dicha herida.

25. Dispositivo, según la reivindicación 19, que comprende además una capa de barrera permeable al gas en dicho cuerpo envolvente, situada entre dicha célula y una entrada de dicho conducto.

26. Dispositivo, según la reivindicación 19, que comprende además una segunda célula electroquímica, en el que dicha segunda célula electroquímica está conectada al segundo electrodo de dicha primera célula electroquímica mediante un conducto que tiene una válvula que puede conmutar para permitir o denegar la conectividad fluida entre dichas primera y segunda células electroquímicas.

27. Dispositivo, según la reivindicación 19, que comprende además un depósito para contener exudados retirados de dicha herida.

28. Dispositivo, según la reivindicación 27, en el que dicho depósito está integrado en dicho cuerpo envolvente.

29. Dispositivo, según la reivindicación 27, en el que dicho depósito se puede separar de dicho cuerpo envolvente.

30. Dispositivo, según la reivindicación 29, en el que dicho depósito es desechable.

31. Dispositivo para suministrar oxígeno y eliminar exudados para el tratamiento de una herida en la piel, según la reivindicación 1, que comprende además:

un segundo cuerpo envolvente sellado;
un primer y un segundo conductos que conectan de manera fluida dichos primeros y segundos cuerpos envolventes a dicha herida de la piel;
estando situada dicha célula de generación de oxígeno en dicho primer cuerpo envolvente para suministrar oxígeno a la herida de la piel según un proceso electroquímico;
estando situada dicha célula electroquímica que consume oxígeno en dicho segundo cuerpo envolvente para extraer exudados de dicha herida de la piel mediante la generación de una presión reducida en dicho segundo cuerpo envolvente;
una válvula situada en dicho segundo conducto;
un apósito en forma de parche en la herida adaptado para formar un cierre oclusivo sobre dicha herida de la piel; y
un tercer conducto equipado con un medio absorbente que conecta de manera fluida dicho segundo cuerpo envolvente y el lecho de la herida, de dicha herida.

32. Dispositivo, según la reivindicación 31, en el que dicha célula que consume oxígeno y dicha célula que genera oxígeno comprenden:

- 5 (a) un primer electrodo;
 (b) un electrolito para difundir iones negativos y/o elementos neutros a través del mismo, y
 (c) un segundo electrodo que se comunica con el electrolito.

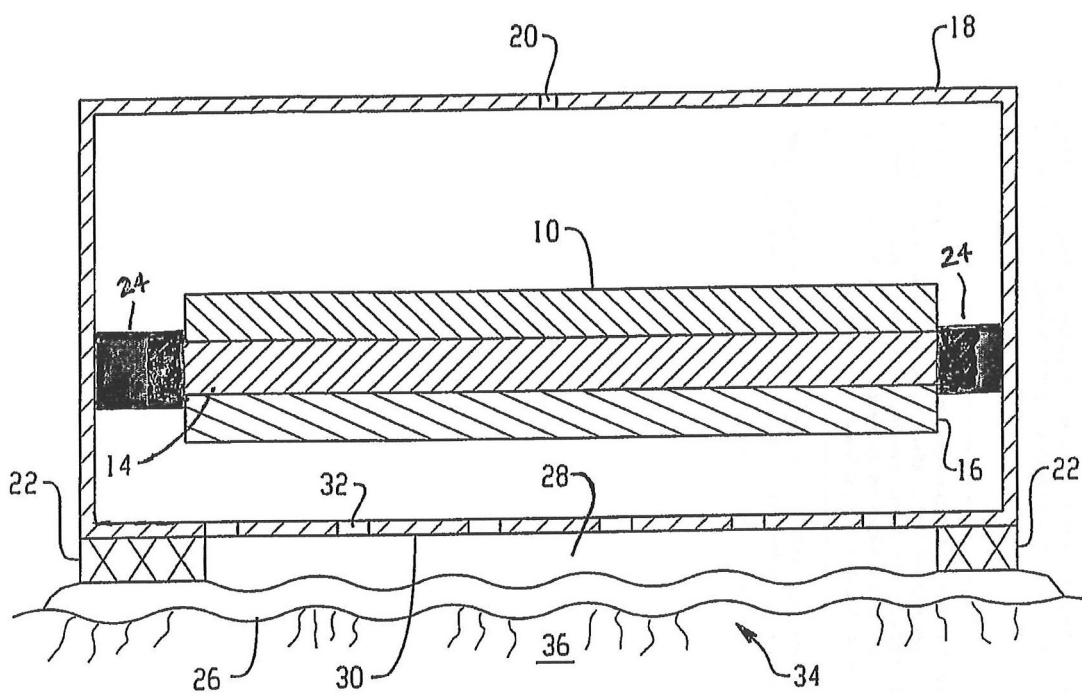


Fig. 1

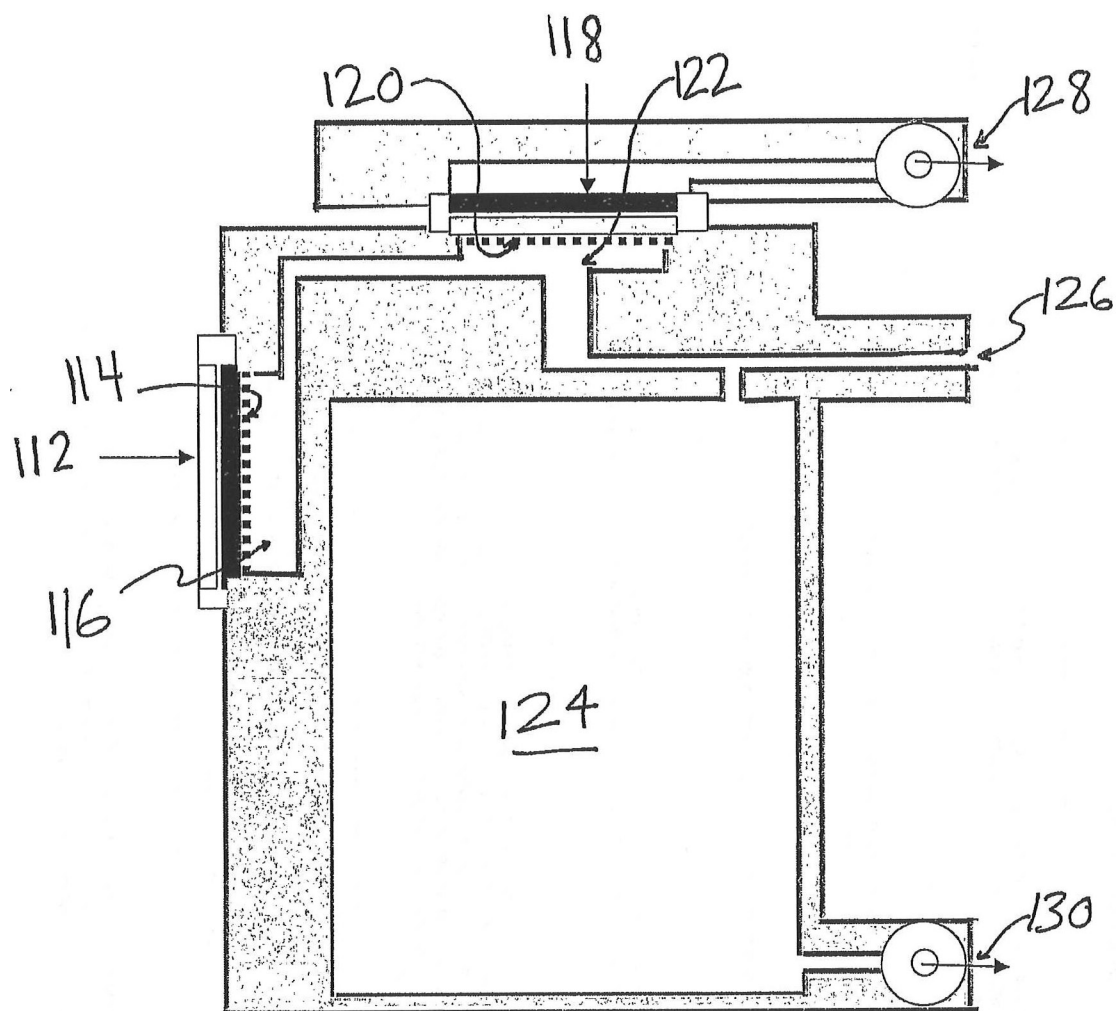


Figura 2

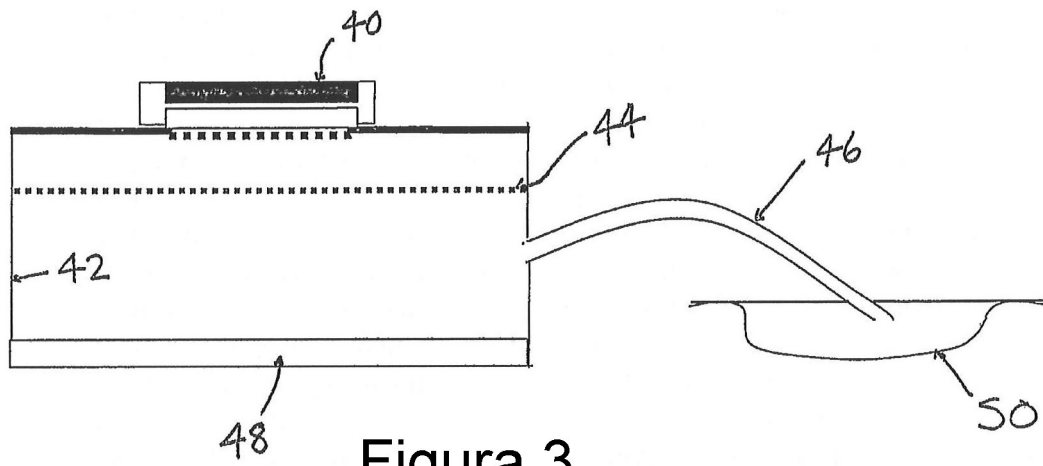


Figura 3

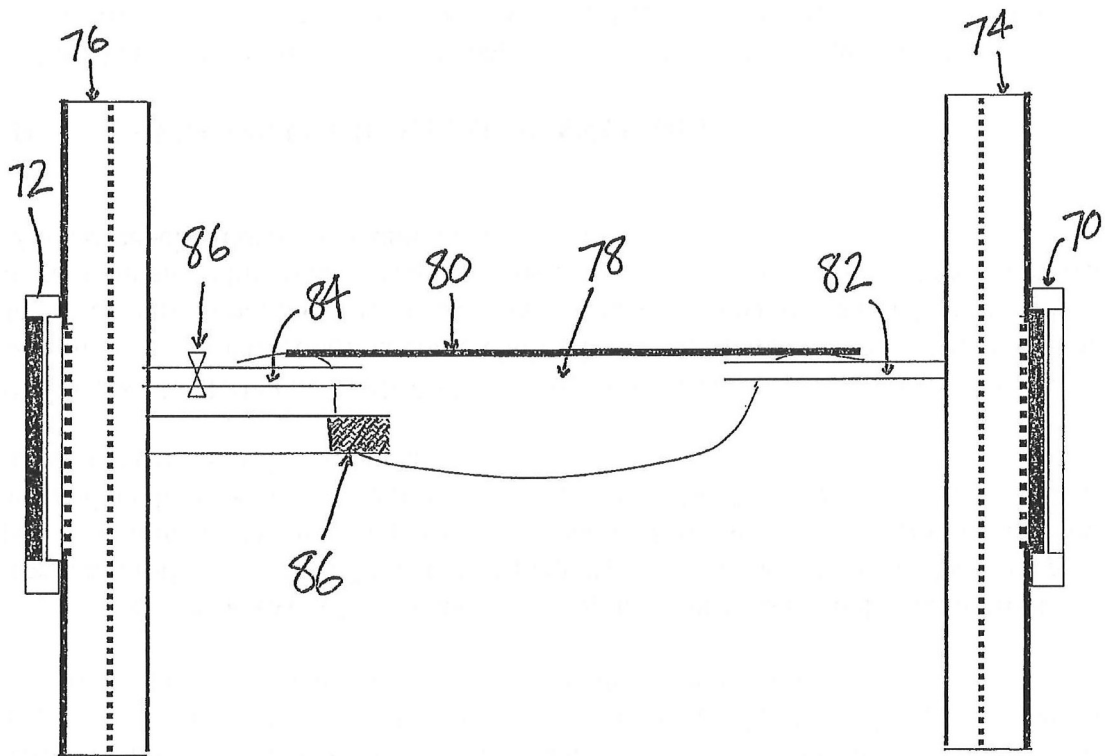


Figura 4