

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 623 548**

51 Int. Cl.:

<b>A61M 1/00</b>	(2006.01)
<b>A61M 3/02</b>	(2006.01)
<b>A61M 27/00</b>	(2006.01)
<b>A61F 13/02</b>	(2006.01)
<b>A61M 35/00</b>	(2006.01)
<b>A61N 7/00</b>	(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.04.2006 PCT/GB2006/001552**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.11.2006 WO06114638**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2006 E 06726934 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.02.2017 EP 1874375**

54 Título: **Aparato y método para el tratamiento de heridas**

30 Prioridad:

**27.04.2005 GB 0508531**

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

**11.07.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 623 548 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**

Aparato y método para el tratamiento de heridas

La presente invención se refiere a un aparato y a un apósito médico para heridas, para aspirar, irrigar y/o limpiar las heridas, y a un método de tratamiento de las heridas que utiliza dicho aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar las

5 Se refiere en particular a un aparato, apósito de heridas y método tales, que se pueden aplicar fácilmente a una amplia variedad de heridas, pero en particular a las heridas crónicas, para limpiarlas de materiales que son perjudiciales para la cicatrización de la herida, a la vez que distribuyen materiales que son beneficiosos en algún aspecto terapéutico, en particular para la cicatrización de heridas.

10 Los aparatos para aspirar y/o irrigar son conocidos, y se suelen utilizar para eliminar el exudado de la herida durante el tratamiento de las heridas. En las formas conocidas de este tipo de tratamiento de heridas, la aspiración y la irrigación de la herida, en general, se realizan secuencialmente.

Cada parte del ciclo de tratamiento es beneficiosa en la promoción de la cicatrización de heridas:

15 La aspiración aplica una presión negativa a la herida, que es beneficiosa en sí misma para promover la cicatrización de la herida por eliminar materiales perjudiciales para la cicatrización de la herida junto con el exudado de la herida, reducir la carga bacteriana, combatir el edema alrededor de la herida, aumentar el flujo sanguíneo local hacia la herida y estimular la formación de tejido de granulación en el lecho de la herida.

20 La irrigación limpia las heridas de materiales que son perjudiciales para la cicatrización de la herida mediante la dilución y movimiento del exudado de la herida (que normalmente es relativamente poco fluido y puede tener una viscosidad relativamente alta y estar lleno de partículas).

25 Adicionalmente, relativamente pocos de los materiales beneficiosos implicados en la promoción de la cicatrización de heridas (tales como citocinas, enzimas, factores de crecimiento, componentes de la matriz celular, moléculas de señalización biológica y otros componentes fisiológicamente activos del exudado) están presentes en una herida, y no están bien distribuidos en la herida, esto es, no están presentes necesariamente en las partes del lecho de la herida donde podrían ser potencialmente más beneficiosos. Estos se pueden distribuir por irrigación de la herida y de este modo pueden ayudar en la promoción de la cicatrización de la herida.

30 El irrigante puede contener adicionalmente materiales que son potencialmente o realmente beneficiosos con respecto a la cicatrización de heridas, tales como nutrientes para las células de la herida para ayudar a la proliferación, y gases, tal como oxígeno. Estos se pueden distribuir por irrigación de la herida y de este modo pueden ayudar en la promoción de la cicatrización de la herida.

Si el tratamiento de aspiración e irrigación se aplica secuencialmente a una herida, las dos terapias, cada una de las cuales es beneficiosa en la promoción de la cicatrización de heridas, sólo se pueden aplicar intermitentemente.

Por lo tanto, la herida perderá los efectos beneficiosos conocidos, mencionados antes, del tratamiento de aspiración sobre la cicatrización de heridas, al menos en parte, ya que se suspende la aspiración durante la irrigación.

35 Adicionalmente, para un flujo de aspirado dado, aunque se retiran del exudado de la herida materiales que son potencialmente o realmente perjudiciales con respecto a la cicatrización de la herida, la retirada en un período de tiempo dado de aplicación del tratamiento total de irrigación y/o aspiración habitualmente será menos eficaz y/o más lenta que con la aplicación continua de aspiración.

40 Es incluso menos deseable, que cuando no se aplica aspiración a la herida, el exudado de la herida y los materiales perjudiciales para la cicatrización de la herida (tales como bacterias y residuos, y hierro II y hierro III y las proteasas de las heridas crónicas, tales como serina-proteasas) se acumularán sobre el lecho de la herida y dificultarán la cicatrización de la herida, especialmente en una herida con mucho exudado. La afluencia de edema local se añadirá también a la cronicidad de la herida. Este es especialmente el caso de las heridas crónicas.

45 La mezcla de fluido de exudado-irrigante depende de los volúmenes relativos de irrigante y exudado de la herida, y puede ser de viscosidad relativamente alta y/o estar llena de partículas. Una vez que está presente y ha sido acumulado, puede ser más difícil de desplazar mediante la aplicación de aspiración en un ciclo secuencial convencional de aspiración – irrigación - espera, que con la aspiración e irrigación simultáneas continuas de la herida, debido a la viscosidad y bloqueo del sistema.

50 La herida también perderá los efectos beneficiosos, mencionados antes, del tratamiento de irrigación sobre la cicatrización de heridas, al menos en parte, ya que se suspende la irrigación durante la aspiración.

Estos beneficios en la promoción de la cicatrización de heridas incluyen el movimiento de los materiales que son

beneficiosos en la promoción de la cicatrización de heridas, tales como los mencionados anteriormente.

Adicionalmente, para un flujo de irrigante dado, la limpieza de la herida y la distribución por irrigación de la herida de dichos materiales beneficiosos en un período de tiempo dado de aplicación del tratamiento total de irrigación y/o aspiración, cuando dicho tratamiento se realiza en un ciclo secuencial convencional de aspiración - irrigación -  
5 espera, serán normalmente menos eficaces y/o más lentas que con la aplicación continua de aspiración.

Frecuentemente, dichas formas conocidas de sistemas de tratamiento de aspiración y/o irrigación crean también un entorno de la herida que puede resultar en la pérdida de rendimiento óptimo de los procesos de cicatrización del propio tejido corporal, y retrasar la cicatrización y/o dar como resultado el crecimiento de nuevo tejido débil que no tiene una fuerte estructura tri-dimensional que se adhiera bien al lecho de la herida y que crezca desde él. Esta es  
10 una desventaja importante, en particular en las heridas crónicas.

El documento US 2003/0171675 describe un mecanismo de desbridamiento que comprende una fuente de ultrasonidos.

Los dispositivos importantes no suelen ser portátiles.

Sería deseable, por lo tanto, proporcionar un sistema de tratamiento de aspiración e irrigación para una herida, que  
15 pueda eliminar el exudado de la herida y los materiales perjudiciales para la cicatrización de heridas del contacto con el lecho de la herida,

a la vez que limpie simultáneamente la herida y distribuya a través de ella, materiales que son beneficiosos en la promoción de la cicatrización de heridas.

Es también deseable proporcionar un sistema que:

- 20 a) evite al menos alguna de las desventajas mencionadas antes de los sistemas de aspiración y/o irrigación conocidos, y  
b) que sea portátil.

A menudo se pone en peligro el suministro vascular al tejido subyacente y que rodea la herida, y la aspiración en dicho tejido.

25 Es también deseable proporcionar un sistema de tratamiento que promueva también el suministro vascular al tejido subyacente y que rodea una herida, promoviendo la cicatrización de la herida.

Adicionalmente, formas conocidas de apósitos y sistemas de tratamiento de aspiración y/o irrigación de heridas crean a menudo un entorno de la herida bajo la capa de apoyo que puede ocasionar la pérdida de la realización óptima de los procesos de cicatrización del propio tejido del cuerpo, y una lenta cicatrización y/o crecimiento de  
30 tejido nuevo débil que no tiene una estructura tri-dimensional fuerte que se adhiera bien al lecho de la herida y que crezca desde él. Esta es una desventaja importante, en particular en las heridas crónicas.

Se ha encontrado que la energía vibracional de alta frecuencia, en particular la energía ultrasónica, sobre y/o en la superficie del lecho de una herida produce una mejor proliferación celular y acelera el crecimiento de tejido a la vez que produce una mejor resistencia a la rotura del crecimiento del tejido que tiene una estructura tri-dimensional fuerte que se adhiere bien al lecho de la herida y que crece desde este lecho, y la reducción de las recidivas de  
35 heridas.

La energía vibracional de alta frecuencia, en particular la energía ultrasónica, de un lado a otro del lecho de una herida también puede actuar ventajosamente contra las bacterias de la herida, por medio de

- 40 a) romper el crecimiento de la biopelícula antes de que desarrolle una fuerte estructura tri-dimensional que se adhiera bien al lecho de la herida y que crezca desde el mismo,  
b) liberar las bacterias para ser atacadas por el cuerpo en la herida, y/o  
c) romper la pared celular bacteriana a intensidades más altas.

Puede ayudar en el desbridamiento del crecimiento de tejido con costras, escaras y tejido necrótico desde la herida.

Es un objetivo de la presente invención proporcionar un sistema de tratamiento que

- 45 i) separe los materiales perjudiciales para la cicatrización de heridas del exudado de la herida, y  
ii) que cree energía vibracional de alta frecuencia, en particular energía ultrasónica, sobre y/o en la superficie del lecho de una herida.

La aplicación de energía vibracional de alta frecuencia es igualmente aplicable a ambos sistemas secuenciales (esto es, ciclos de vaciado/llenado) o a sistemas simultáneos de irrigación/aspiración. Aunque generalmente se prefiere utilizar un sistema simultáneo, puede haber circunstancias en las que se prefiera un sistema secuencial, p. ej. debido al coste.

5 La invención es como se reivindica en las reivindicaciones.

Según un primer aspecto de la presente invención se proporciona un aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas, que comprende

a) un recorrido de flujo de fluido, que comprende un apósito para heridas adaptable, que tiene

10 una capa de apoyo que es capaz de formar sobre una herida un sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos y

15 al menos una tubería, que pasa a través de y/o por debajo de la cara orientada hacia la herida para permitir la irrigación y/o aspiración de la herida, en donde el punto en el que la tubería de entrada o cada una de las tuberías de entrada y la tubería de salida o cada una de las tuberías de salida pasa a través de y/o por debajo de la cara orientada hacia la herida, forma sobre la herida un sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos;

b) un depósito de fluido conectado mediante un tubo de suministro de fluido a la, al menos una tubería;

c) al menos un dispositivo para mover el fluido a través del apósito para heridas;

caracterizado porque comprende

20 d) medios para aplicar al lecho de la herida, energía vibracional de alta frecuencia, en particular energía ultrasónica.

Generalmente se prefiere que el aparato tenga al menos una tubería de entrada para conexión con un tubo de suministro de fluido para permitir la irrigación y al menos una tubería de salida para conexión con un tubo de extracción de fluido para permitir la aspiración, cada uno de los cuales pasa a través de y/o por debajo de la cara orientada hacia la herida.

25 Dicha realización es adecuada para ambos sistemas, el secuencial y el simultáneo, mientras que un sistema de una sola tubería es solamente adecuado para ciclos secuenciales de llenado/vaciado.

30 En una realización, la presente invención proporciona medios para facilitar irrigación y aspiración simultáneas de la herida, de tal modo que se puede suministrar fluido para llenar el recorrido de flujo desde el depósito de fluido a través del tubo de suministro de fluido (opcionalmente a través de medios para la regulación del flujo de suministro) mientras se aspira el fluido por un dispositivo a través del tubo de extracción de fluido (opcionalmente o cuando sea necesario a través de medios para la regulación del flujo de aspirado).

Dicha realización es particularmente adecuada para la irrigación y aspiración simultáneas y por lo tanto forma una realización preferida de la presente invención.

35 Cuando se describe alguna tubería en relación con el aparato como conectada o para conexión a un tubo (extremo de acoplamiento de un tubo), por ejemplo, un tubo de suministro de fluido o un tubo de extracción de fluido, la tubería y el tubo pueden formar un único elemento integral en el recorrido de flujo a través del cual pasa el fluido.

40 Los medios para aplicar energía vibracional de alta frecuencia, en particular ultrasónica, al lecho de la herida a través del fluido irrigante y/o del exudado de la herida pueden ser un sonode vibracional de alta frecuencia, en particular ultrasónico, y/o un componente del recorrido de flujo del aparato conectado a un sonode, cuya conductividad sónica es suficiente para que funcione como un conductor vibracional de alta frecuencia, en particular ultrasónico.

La fuente del campo de ultrasonidos puede ser integral con el sonode, o puede estar conectada al mismo por medios para una conexión vibracional de alta frecuencia, en particular ultrasónica, típicamente una guía de ondas aislada sónicamente, pero conductiva.

45 Las intensidades y frecuencias deseadas u óptimas de dichos ultrasonidos a través del lecho de la herida para la estimulación de la cicatrización de heridas esencialmente determinarán:

50 a) la posición a lo largo del recorrido de flujo del aparato o el componente del recorrido de flujo del aparato, donde los medios para aplicar la energía vibracional de alta frecuencia, en particular ultrasónica, al lecho de la herida y/o el componente conectado conductivamente, del recorrido de flujo del aparato, están montados con respecto al apósito;

- b) el caudal del fluido irrigante y/o del exudado de la herida;
- c) la intensidad de los ultrasonidos en el punto de suministro de energía al aparato que es necesaria dado el nivel de pérdida de energía del sistema en el que se mueve el fluido y la energía es conducida a la herida; y/o
- d) la naturaleza de la fuente de ultrasonidos.

5 Supeditados a lo anterior, los medios para proporcionar energía vibracional de alta frecuencia pueden estar en cualquier posición o componente del recorrido de flujo del aparato, conveniente o apropiado.

Los ejemplos incluyen medios para aplicar energía vibracional de alta frecuencia, en particular ultrasónica, al lecho de la herida y/o al componente del recorrido de flujo del aparato conectado conductivamente

- a) montados distalmente del cuerpo, sobre, en o dentro del apósito;
- 10 b) montados en, sobre, en o cerca de una o más de las tuberías de entrada y de las tuberías de salida del fluido que pasan a través de y/o por debajo de la cara de la capa de apoyo orientada hacia la herida;
- c) montados en, sobre, en o cerca de uno o más de los conectores en los tubos que forman el recorrido de flujo del aparato; y/o
- d) montados en, sobre, o cerca del depósito.

15 A menudo, el nivel de pérdida de energía en el sistema en el que se mueve el fluido y la energía es conducida a la herida; y/o la naturaleza de la fuente de ultrasonidos. significa que una posición o componente conveniente o apropiado del recorrido de flujo del aparato para aplicar energía vibracional de alta frecuencia, en particular ultrasónica, al lecho de la herida y/o al componente del recorrido de flujo del aparato conectado conductivamente, está sobre, en o dentro del apósito y/o en, sobre, en o cerca de una o más de las tuberías de entrada y de las  
20 tuberías de salida de fluido que pasan a través y/o por debajo de la cara orientada hacia la herida de su capa de apoyo.

Con el fin de suministrar eficazmente energía vibracional de alta frecuencia, en particular ultrasónica, como un campo de energía al lecho de la herida y/o al fluido sobre la misma, es necesario que haya un puente adecuadamente conductor entre la superficie del lecho de la herida y el sonode de ultrasonidos. El agua es un buen  
25 medio de transferencia de ultrasonidos, por lo que la presencia de un puente sustancialmente continuo de fluido de la herida y/o de irrigante debe proporcionar la adecuada transferencia de energía.

Tanto las ondas longitudinales como las de corte generadas por un mecanismo transductor y/o las ondas de corte generadas por tales ondas de propagación longitudinal proporcionan la cicatrización eficaz de las heridas.

30 Todos estos tipos de ondas se pueden propagar directamente a la herida. Las ondas longitudinales aplicadas tópicamente también pueden ser reflejadas por las capas de tejido óseo y de piel subyacentes y éstas y las ondas de corte generadas por ellas se propagan hacia la herida para la cicatrización de la misma

El transductor debe estar dispuesto con una superficie de operación, con el transductor, dispuesto sustancialmente adyacente a la herida para emitir ultrasonidos que se propagan en la dirección de la herida para la cicatrización de la misma.

35 El transductor puede incluir un eje y un elemento de enfoque para enfocar la propagación de los ultrasonidos en un ángulo predeterminado con respecto al eje

El formato de dichos transductores se describe en detalle en los documentos WO 99/56829, WO 99/48621 y US 5.904.659, todos los cuales se incorporan aquí a modo de referencia.

40 La energía vibracional de alta frecuencia, en particular ultrasónica, que se aplica en la invención como un campo de ultrasonidos al lecho de la herida y/o al fluido sobre la misma, se caracteriza por parámetros tales como intensidad, frecuencia, forma de onda y si es o no pulsada lentamente regularmente o aleatoriamente en la forma de onda global de ultrasonidos.

Los ejemplos de intensidades adecuadas de ultrasonidos aplicadas incluyen un pico espacial de intensidad acústica media temporal entre 5-100 mW/cm<sup>2</sup>, por ejemplo 10 a 75 mW/cm<sup>2</sup>, tal como de 30 a 50 mW/cm<sup>2</sup>. Cuando los  
45 ultrasonidos son lentos pulsados, esto permite intensidades de picos más altos.

Los ultrasonidos de mayor intensidad son más para uso hospitalario, donde las intensidades y/o pulsaciones relativamente altas sólo se pueden utilizar de manera segura con supervisión profesional o para uso en hospital de campaña.

Los ejemplos de frecuencias adecuadas de ultrasonidos a través del lecho de la herida para la estimulación de la

cicatrización de heridas incluyen, en general, una frecuencia portadora de ultrasonidos entre 20 kHz y 10 MHz, tal como 60 kHz a 5 MHz, tal como 200 kHz a 3 MHz.

5 Se debe entender que cuando cualquier capa de apósito o aparato cae entre la fuente de ultrasonidos y el lecho de la herida, puede ser necesario aumentar la intensidad y/o otras propiedades de los ultrasonidos para tener en cuenta la atenuación u otros factores que afectan al suministro de energía de ultrasonidos al lecho de la herida.

Los ejemplos de formas de onda de ultrasonidos adecuadas a través del lecho de la herida para la estimulación de la cicatrización de tales heridas incluyen las descritas en detalle en los documentos WO 99/56829, WO 99/48621 y US 5.904.659, todos los cuales se incorporan aquí a modo de referencia, opcionalmente lentas pulsadas de forma regular o aleatoria en la forma de onda general de ultrasonidos.

10 Estas pueden ser opcionalmente pulsadas lentamente de forma regular o aleatoria en la forma de onda vibracional global, con una señal de modulación de frecuencia relativamente baja.

Los ejemplos de pulsaciones adecuadas de ultrasonidos sobre o a través del lecho de la herida para la estimulación de la cicatrización de heridas incluyen pulsaciones a bajas frecuencias tales como 5 Hz a 10 kHz.

15 La aplicación se puede hacer de manera continua o intermitente, por ejemplo 1-4 veces al día durante un período de 20 minutos por aplicación.

Como se ha indicado antes, el aparato para irrigar, suministrar energía vibracional de alta frecuencia, en particular ultrasónica, y/o para limpiar heridas de la presente invención, se caracteriza porque comprende al menos un sonode para aplicar un campo vibracional al lecho de la herida y/o al fluido sobre la misma.

20 La fuente del campo de sonidos puede estar conectada al sonode por medios para una conexión vibracional de alta frecuencia, en particular ultrasónica, típicamente una guía de ondas sónica aislada pero conductiva, o puede ser integral con el sonode o comprenderlo.

En el primer caso, la fuente puede ser de cualquier tipo convencional, por ejemplo, en el caso de ultrasonidos, un transductor piezoeléctrico; u otros descritos en detalle en los documentos WO 99/56829, WO 99/48621 y US 5.904.659, todos los cuales se incorporan aquí a modo de referencia.

25 Los materiales adecuados para el sonode incluyen materiales que no absorben energía vibracional de alta frecuencia (p. ej. ultrasónica), tal como un dispositivo Exogen™ (producido por Smith & Nephew).

30 Los materiales adecuados para las guías de ondas incluyen materiales conductivos de ultrasonidos, tales como los descritos en detalle en los documentos WO 99/56829, WO 99/48621 y US 5.904.659, todos los cuales se incorporan aquí a modo de referencia. Los ejemplos de casos en los que el sonode efectivamente es o está integrado con la fuente de ultrasonidos, incluyen un transductor piezoeléctrico unido directamente o integrado con un componente del recorrido de flujo del aparato.

Los materiales adecuados para dicho sonode de transducción piezoeléctrico incluyen los descritos en detalle en los documentos WO 99/56829, WO 99/48621 y US 5.904.659, todos los cuales se incorporan aquí a modo de referencia.

35 Estos incluyen materiales poliméricos sintéticos, tales como ciertas poliolefinas halogenadas, tales como polímeros y copolímeros de olefinas fluoradas, tales como fluoruro de polivinilideno y copolímeros del mismo.

40 Los ejemplos de materiales adecuados incluyen también termoplásticos y elastómeros y mezclas de elastómeros, que tienen, por ejemplo, partículas piezoeléctricas dispersadas a través de ellos, tales como ciertas poliolefinas halogenadas, tales como polímeros y copolímeros de olefinas fluoradas, tales como fluoruro de polivinilideno y copolímeros del mismo mencionados antes; y ciertos minerales, tal como cuarzo.

Los ejemplos de tales materiales termoplásticos y elastómeros y mezclas de elastómeros adecuados incluyen materiales poliméricos sintéticos que no absorben fluidos acuosos, tales como

- poliolefinas, tales como polietileno, por ejemplo, polietileno, polipropileno, de alta densidad, copolímeros de los mismos, por ejemplo, con acetato de vinilo y poli(alcohol vinílico), y mezclas de los mismos;
- 45 - polisiloxanos;
- poliésteres, tales como policarbonatos; poliamidas, por ejemplo, nilón 6-6 y 6-10,
- y poliuretanos hidrófobos.

Ellos pueden ser hidrófilos, y por lo tanto incluyen también poliuretanos hidrófilos. Incluyen también elastómeros y mezclas de elastómeros termoplásticos, por ejemplo, copolímeros, tales como acetato de etil-vinilo, opcionalmente o

si es necesario mezclado con poliestireno de alto impacto.

Incluyen además poliuretano elastomérico, particularmente poliuretano formado mediante fundición de una solución.

5 Cuando la fuente es o incluye un transductor piezoeléctrico, éste será estimulado eléctricamente para cambiar de forma repetidamente cuando sea apropiado o se desee a frecuencias ultrasónicas mediante un generador de señales eléctricas de frecuencia ultrasónica operado a las frecuencias apropiadas.

El sonode o sonode-transductor puede estar montado en cualquier posición o componente conveniente o apropiado del recorrido de flujo del aparato. Típicamente, sin embargo, como se ha indicado antes,

a) está montado distalmente del cuerpo sobre, en o dentro del apósito; y/o

10 b) está montado en, sobre, en o cerca de una o más de las tuberías de entrada y de las tuberías de salida de fluido que pasan a través de y/o por debajo de la cara de la capa de apoyo orientada hacia la herida.

15 Será colocado de tal manera que aplique un campo de ultrasonidos al fluido de un lado a otro del lecho de la herida y/o que esté en contacto con el lecho de la herida y/o con las superficies circundantes del cuerpo. Puede ser más conveniente si el sonode o sonode-transductor está fuera del apósito, ya que, de otra forma, requiere que una guía de ondas o cables eléctricos pase a través de y/o por debajo de la cara de la capa de apoyo orientada hacia la herida, y el punto en el que pasa a través de y/o por debajo de la cara orientada hacia la herida debe formar sobre la herida un sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos.

Cuando el sonode o sonode-transductor está montado sobre el apósito, por ejemplo, en la capa de apoyo, el apósito para heridas puede entonces ser efectivamente capaz de ser estimulado eléctricamente para cambiar de forma repetidamente si es apropiado o se desea, a frecuencias vibratorias de alta frecuencia, en particular ultrasónicas.

20 En todas las realizaciones importantes del presente aparato donde el sonode o sonode-transductor está montado distalmente del cuerpo sobre, en o dentro del apósito, a menudo estará en o cerca del centro de la capa de apoyo del apósito. Puede estar unido a ella o integrado con ella.

25 Cuando el sonode/transductor está montado distalmente del cuerpo sobre, en o dentro del apósito, puede estar en la forma de un elemento integral relativamente laminar, por ejemplo, un pellet discoidal, hoja, película, lámina o membrana.

Puede estar montado para estar libre de o rodear una o más tuberías de entrada y tuberías de salida de fluido que pasan a través de y/o por debajo de la cara de la capa de apoyo orientada hacia la herida.

El sonode o sonode-transductor puede estar unido, si es apropiado mediante sellado por calor o mediante un adhesivo, o puede ser ajustado a presión, por deslizamiento, por botón a presión o cierre a torsión.

30 Por ejemplo, en el primer caso, un sonode-transductor tal como una película, lámina o membrana de una poliolefina de transducción piezoeléctrica o que comprende una poliolefina de transducción piezoeléctrica, tal como fluoruro de polivinilideno y copolímeros del mismo, puede estar unido al apósito, por ejemplo, mediante un adhesivo, en particular un adhesivo curable, por coextrusión o laminación por calor.

35 Puede estar montado distalmente en la capa de apoyo para estar libre de o rodeado de una o más de las tuberías de entrada y tuberías de salida del fluido que pasan a través de y/o por debajo de la cara de la capa de apoyo orientada hacia la herida.

Alternativamente, puede estar montado proximalmente sobre la capa de apoyo para estar libre de, rodear o pasar de un lado a otro de una o más de las tuberías de entrada y tuberías de salida del fluido que pasan a través de y/o por debajo de la cara de la capa de apoyo orientada hacia la herida.

40 En el último caso, tendrá que estar montado sobre puntales, soportes, abrazaderas o sujetadores, relativamente rígidos, pero todavía adaptables, que se proyectan de manera proximal, o sobre una protuberancia similar que se proyecta de manera proximal para permitir la entrada o la salida de fluido según sea apropiado.

45 Cuando el sonode o sonode-transductor está unido como un ajuste a presión, deslizamiento, botón a presión o cierre a torsión, puede estar montado por ejemplo distal o proximalmente sobre la capa de apoyo, libre de las tuberías de entrada y tuberías de salida de fluido que pasan a través de y/o por debajo de la cara de la capa de apoyo orientada hacia la herida, como un ajuste a presión en una protuberancia empotrada que se proyecta distal o proximalmente (respectivamente).

Por ejemplo, un sonode tal como un dispositivo Exogen™ puede ser un ajuste a presión sobre una protuberancia empotrada que se proyecta distalmente sobre la superficie distal de la capa de apoyo.

50 El sonode se conecta entonces ultrasónicamente a la lámina de apoyo del apósito mediante una capa de material de

acoplamiento a ultrasonidos, por ejemplo, un gel de acoplamiento, que es necesario para transmitir la energía al irrigante y/o al exudado debajo de la cara orientada hacia la herida del apósito para heridas.

5 Un sonode-transductor, por ejemplo, un disco, película, lámina o membrana, de un material piezoeléctrico o que comprende un material piezoeléctrico, tal como el fluoruro de polivinilideno y copolímeros del mismo mencionados antes, puede estar montado en cualquier posición conveniente o apropiada, en o dentro del apósito, como un ajuste a presión en una protuberancia empotrada que se proyecta proximalmente.

10 Dicho sonode/transductor no necesita estar conectado ultrasónicamente a la lámina de apoyo del apósito mediante una capa de material de acoplamiento de ultrasonidos, por ejemplo, el adhesivo o mediante un gel de acoplamiento, que se necesita para transmitir la energía al irrigante y/o al exudado bajo la cara orientada a la herida del apósito para heridas.

Sin embargo, requiere que los cables eléctricos pasen a través de y/o por debajo de la cara de la capa de apoyo orientada hacia la herida, pero el punto en el que pasan a través de la cara orientada hacia la herida no está en contacto con el fluido, por lo que no se perjudica el cierre sobre la herida.

15 Como se ha señalado anteriormente, el sonode o sonode-transductor puede estar montado en, sobre, en o cerca de una o más de las tuberías de entrada y tuberías de salida de fluido que pasan a través de y/o por debajo de la cara de la capa de apoyo orientada hacia la herida,

En tal caso, la naturaleza del sonode o sonode-transductor, y la manera y posición en las que se puede montar son similares a las del caso de montaje en o sobre el apósito *mutatis mutandis*.

20 El montaje en, sobre, en o cerca de una o más de las tuberías de entrada y tuberías de salida de fluido puede ser sin embargo menos preferible que el montaje sobre la capa de apoyo en cualquier posición conveniente o apropiada, ya que, debido a la orientación de las tuberías, puede ser menos fácil dirigir la energía de vibración de alta frecuencia o ultrasonidos suficientemente para alcanzar intensidades terapéuticas adecuadas, de un lado a otro del lecho de la herida para la estimulación de la cicatrización de heridas.

Apósitos adecuados se representan y se describen en más detalle de aquí en adelante.

25 Cuando la presente invención incluye irrigación/aspiración simultáneas, proporciona varias ventajas adicionales.

30 Una es que la aplicación de un irrigante a una herida con aspiración simultánea crea un entorno de la herida que está expuesto a los efectos beneficiosos continuos de ambos aspectos del tratamiento para la cicatrización de heridas, en oposición a la aplicación secuencial intermitente de flujo de irrigante y aspiración en un aparato conocido de aspiración y/o irrigación. El último da como resultado un rendimiento inferior al óptimo de los procesos de cicatrización del propio tejido corporal, y una cicatrización más lenta y/o un crecimiento del tejido más débil que no tiene una estructura tri-dimensional fuerte que se adhiera bien y que crezca desde el lecho de la herida. Esta es una importante desventaja, en particular en las heridas crónicas.

35 Un sistema de este tipo es particularmente adecuado para eliminar los materiales perjudiciales para la cicatrización de la herida con el exudado de la herida, reducir la carga bacteriana, combatir el edema alrededor de la herida y estimular la formación de tejido de granulación en el lecho de la herida.

Las realizaciones preferidas del aparato de la presente invención para la aspiración, irrigación y/o limpieza de heridas crónicas aplican una presión negativa más suave que en el tratamiento de presión negativa convencional (que es demasiado agresivo para los tejidos frágiles de muchas de tales heridas). Esto lleva a un aumento del confort del paciente, y reduce el riesgo de inflamación de la herida.

40 La separación del exudado de la herida en un período de tiempo dado de aplicación del tratamiento de irrigación y/o aspiración simultáneas normalmente será más eficaz y/o más rápida que con un tratamiento convencional de aspiración y/o irrigación secuencial intermitente

45 De un modo aún más deseable, cuando se aplican a la herida aspiración e irrigación simultáneas, el exudado de la herida y los materiales perjudiciales para la cicatrización de heridas (tales como bacterias y residuos, y hierro II y hierro III y las proteasas para las heridas crónicas) no se acumularán sobre el lecho de la herida ni dificultarán la cicatrización de la herida, especialmente en una herida con mucho exudado. Esto es especialmente importante en las heridas crónicas.

El fluido resultante, mezcla de exudado-irrigante, tendrá normalmente una viscosidad relativamente más baja.

50 Debido que la aspiración e irrigación simultáneas de la herida proporcionan la separación continua del fluido a una velocidad constante relativamente alta, el fluido no tiene que ser acelerado cíclicamente del resto, y será más fácil desplazarlo que con las formas conocidas de sistemas de tratamiento de aspiración y/o irrigación con un ciclo secuencial convencional de aspiración - irrigación - espera. Esto ejercerá por lo tanto un efecto neto mayor sobre la

eliminación de bacterias y residuos adherentes.

Este es especialmente el caso en aquellas realizaciones del aparato de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas en el que hay un distribuidor de entrada (como se describe con mayor detalle más adelante) que cubre y pone en contacto un área importante, preferiblemente la mayor parte, del lecho de la herida con aberturas que suministran el fluido directamente al lecho de la herida sobre un área extensa.

Se puede ver que el equilibrio de fluido entre el fluido aspirado de la herida y el irrigante suministrado a la herida desde el depósito de irrigante puede proporcionar un equilibrio de concentración predeterminado en estado estacionario de los materiales beneficiosos en la promoción de la cicatrización de heridas sobre el lecho de la herida. La aspiración simultánea del fluido de la herida y la irrigación a un caudal controlado ayuda en la obtención y mantenimiento de este equilibrio.

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

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

Los medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida comprenden frecuentemente;

- un (primer) dispositivo para mover el fluido a través de la herida, aplicado al fluido aguas abajo y lejos del apósito para heridas en combinación con al menos uno de
- un segundo dispositivo para mover el fluido a través de la herida, aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba y hacia el apósito para heridas;
- medios para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, y
- medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido;

El (primer) dispositivo aplicará presión negativa (esto es inferior a la presión atmosférica o vacío) al lecho de la herida. Se puede aplicar al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo y lejos del apósito para heridas.

De manera alternativa o adicional, cuando sea apropiado, el aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo del apósito para heridas, puede ser aspirado a un recipiente de recogida, y el primer dispositivo puede actuar sobre el fluido, tal como aire, desde el recipiente de recogida. Esto evita el contacto del dispositivo con el aspirado.

El (primer) dispositivo puede ser un dispositivo de rendimiento fijo, tal como una bomba de velocidad fija, que normalmente requerirá medios discretos para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, y/o medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, en cada caso, p. ej. un regulador, tal como una válvula rotativa.

De manera alternativa, cuando sea apropiado, el (primer) dispositivo para mover el fluido a través de la herida puede ser un dispositivo de rendimiento variable, tal como una bomba de velocidad variable, aguas abajo del apósito para heridas, formando de este modo efectivamente, una combinación de un (primer) dispositivo para mover el fluido a través de la herida con medios para la regulación del flujo de aspirado y/o medios para la regulación del flujo de suministro en un único elemento integral.

El (primer) dispositivo para mover el fluido a través de la herida será a menudo una bomba de cualquiera de los tipos indicados a continuación, o un suministro de vacío por tubería, aplicado al fluido aguas abajo y lejos del apósito para heridas. En el caso de cualquier bomba puede ser una bomba de velocidad fija, con medios discretos (como antes) para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, y/o medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, en cada caso, p. ej. un regulador, tal como una válvula rotativa. Alternativamente, cuando sea apropiado, la bomba puede ser una bomba de rendimiento variable o de velocidad variable.

Se pueden usar los siguientes tipos de bomba como el (primer) dispositivo:

bombas alternas, tales como las bombas de pistón – en las que los pistones bombean los fluidos a través de válvulas antirretorno, en particular para una presión positiva y/o negativa sobre el lecho de la herida; y

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

bombas rotativas, tales como:

bombas de cavidad progresiva – con un rotor de tornillo y estátor cooperantes, en particular para un exudado de

viscosidad más alta y lleno de partículas; y

bombas de vacío - con reguladores de presión.

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

10 Cuando la bomba es una bomba de diafragma, y preferiblemente una bomba de diafragma pequeña, portátil, los uno o dos diafragmas flexibles que desplazan el líquido pueden ser cada uno, por ejemplo, una película, lámina o membrana de polímero, que está conectada a medios para crear las pulsaciones. Esto se puede proporcionar en cualquier forma que sea conveniente, entre otras, como un transductor piezoeléctrico, un núcleo de un solenoide o una unidad ferromagnética y una bobina en la que se alterna la dirección del flujo de corriente, una leva rotativa y un seguidor, y así sucesivamente.

Cuando se aplica cualquier segundo dispositivo al fluido en el tubo de suministro de fluido aguas arriba y hacia el apósito para heridas, normalmente el dispositivo aplicará una presión positiva (esto es, presión superior a la presión atmosférica) al lecho de la herida.

15 Como el (primer) dispositivo, este segundo puede ser un dispositivo de rendimiento fijo, tal como una bomba de velocidad fija, que normalmente necesitará medios discretos para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, p. ej. un regulador, tal como una válvula rotativa.

20 Alternativamente, cuando sea apropiado, el segundo dispositivo para mover el fluido irrigante a la herida puede ser un dispositivo de rendimiento variable, tal como una bomba de velocidad variable, aguas arriba del apósito para heridas, formando efectivamente de este modo una combinación de un segundo dispositivo para mover el fluido a través de la herida con medios para la regulación del flujo de suministro en un único elemento integral.

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

Se pueden usar los siguientes tipos de bomba como el segundo dispositivo:

bombas alternas, tales como

30 bombas de tipo lanzadera – con un mecanismo de lanzadera oscilante para mover fluidos a velocidades de 2 a 50 mL por minuto; y

bombas rotativas, tales como:

bombas centrífugas

bombas de impulsor flexible – en las que el impulsor elastomérico atrapa el fluido entre las paletas del impulsor y una carcasa moldeada que barre el fluido a través de la carcasa de la bomba.

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

bombas de paletas rotativas – con un disco rotatorio con paletas fijado a un eje de accionamiento que mueve el fluido sin pulsación a medida que gira. La salida puede ser restringida sin dañar la bomba.

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

Cuando la bomba es una bomba peristáltica, esta puede ser, por ejemplo, una bomba peristáltica en miniatura Instech Model P720, con un caudal de 0,2 – 180 mL/h y un peso < 0,5 kg. Esta es potencialmente útil para uso doméstico y hospitalario.

45 Cada una de dichas bombas de cualquiera de estos tipos puede ser también adecuadamente una que sea capaz de movimiento de fluido pulsado, continuo, variable y/o automático y/o programable. Menos usualmente y menos preferiblemente, cada una de dichas bombas de cualquiera de estos tipos será reversible.

Como antes, los medios para la regulación del flujo de suministro pueden ser un regulador, tal como una válvula rotativa. Estos están conectados entre dos partes de un tubo de suministro de fluido, de tal modo que se consigue la

regulación deseada del flujo de suministro.

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

- 5 Como antes, los medios para la regulación del flujo de aspirado se pueden proporcionar de manera similar en una forma en la que es posible la regulación concomitante del flujo de aspirado. Puede ser un regulador, tal como una válvula u otro dispositivo de control, p. ej. una válvula rotativa.

10 Se pueden proporcionar de manera similar múltiples tubos de extracción con un único regulador o múltiples reguladores, todos para la aspiración de fluidos desde el aparato, p. ej. hasta un recipiente de recogida del aspirado, tal como una bolsa de recogida.

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

- 15 La operación se puede llevar a cabo p. ej. a una presión negativa de hasta el 50 % de la presión atmosférica, típicamente a una presión negativa baja de hasta el 20 % de la presión atmosférica, más usualmente hasta el 10 % de la presión atmosférica en la herida, como se describe aquí más adelante.

20 Los ejemplos de (primeros) dispositivos adecuados y preferidos incluyen aquellos tipos de bomba que se han descrito antes en esta memoria en relación con el primer dispositivo. Esta puede ser una bomba de diafragma, p. ej. preferiblemente una bomba de diafragma pequeña portátil. Este es un tipo preferido de bomba, en particular, con el fin de reducir o eliminar el contacto de las superficies internas y partes móviles de la bomba con el exudado de la herida (crónica), y para facilitar la limpieza.

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

- 25 - un primer dispositivo para mover el fluido a través de la herida aplicado al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo y lejos del apósito para heridas, sino también
- un segundo dispositivo para mover el fluido a través de la herida aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba y hacia el apósito para heridas.

30 La operación se puede llevar a cabo entonces p. ej. a una presión positiva de hasta el 50 % de la presión atmosférica, típicamente a una presión positiva baja de hasta el 20 % de la presión atmosférica, más usualmente hasta el 10 % de la presión atmosférica en la herida, como se describe aquí más adelante.

Los ejemplos de primeros dispositivos adecuados y preferidos incluyen aquellos tipos de bomba que se han descrito antes en esta memoria en relación con el primer dispositivo. Esta puede ser una bomba de diafragma, p. ej. preferiblemente una bomba de diafragma pequeña portátil.

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

Los ejemplos de segundos dispositivos adecuados y preferidos incluyen aquellos tipos de bomba que se han descrito antes en esta memoria en relación con el segundo dispositivo. Esta puede ser una bomba peristáltica, p. ej. una bomba peristáltica en miniatura.

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

Naturalmente, es igualmente posible aplicar una presión negativa a la herida, por medio de una combinación tal como:

- 45 - un primer dispositivo para mover el fluido a través de la herida aplicado al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo y lejos del apósito para heridas, y
- un segundo dispositivo para mover el fluido a través de la herida aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba y hacia el apósito para heridas;

opcionalmente con

- medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido; y/o
- medios para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido.

En efecto, como se señala más adelante a este respecto, las realizaciones preferidas del aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas crónicas que aplican una presión negativa, incluyen tipos de combinación tales como;

- un primer dispositivo, p. ej. una bomba de diafragma, p. ej. preferiblemente una bomba de diafragma pequeña portátil, y
- un segundo dispositivo, p. ej. una bomba peristáltica, preferiblemente una bomba peristáltica en miniatura,

Como se ha indicado antes, cualquiera de los primer dispositivo y segundo dispositivo, puede ser un dispositivo de rendimiento fijo, tal como una bomba de velocidad fija, que normalmente necesitará medios discretos para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, y/o medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, en cada caso, p. ej. un regulador, tal como una válvula rotativa, o

un dispositivo de rendimiento variable, tal como una bomba de velocidad variable, aguas abajo del apósito para heridas, formando así de modo efectivo una combinación de un (primer) dispositivo para mover el fluido a través de la herida con medios para la regulación del flujo de aspirado y/o medios para la regulación del flujo de suministro en un único elemento integral. Los extremos más altos de los intervalos en % de presión positiva y negativa indicados antes, son potencialmente más adecuados para uso hospitalario, donde solamente se pueden usar con seguridad bajo supervisión profesional.

El extremo más bajo es potencialmente más adecuado para uso doméstico, donde las presiones positivas y negativas en % relativamente altas no se pueden utilizar de forma segura sin supervisión profesional, o para uso en hospitales de campaña.

En cada caso, la presión sobre la herida se puede mantener constante todo el tiempo deseado de tratamiento, o se puede variar cíclicamente en un régimen deseado de presión positiva o negativa.

Como se ha indicado antes, cuando se desea aplicar una presión negativa a la herida, se prefiere que los medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida comprendan no solamente

- un (primer) dispositivo para mover el fluido a través de la herida aplicado al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo y lejos del apósito para heridas, sino también
- un segundo dispositivo para mover el fluido a través de la herida aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba y hacia el apósito para heridas.

Por consiguiente, una realización del aparato para irrigar, limpiar y/o aspirar heridas de la presente invención, se caracteriza porque los medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida comprenden:

- un (primer) dispositivo para mover el fluido a través de la herida aplicado al fluido aguas abajo y lejos del apósito para heridas, y
- un segundo dispositivo para mover el fluido a través de la herida aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba y hacia el apósito para heridas; en combinación con al menos uno de
- medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido; y
- medios para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido.

Como se ha indicado antes, cualquiera de los primer dispositivo y segundo dispositivo, puede ser un dispositivo de rendimiento fijo, tal como una bomba de velocidad fija, que normalmente necesitará medios discretos para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, y/o medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, en cada caso, p. ej. un regulador, tal como una válvula rotativa, o

un dispositivo de rendimiento variable, tal como una bomba de velocidad variable, aguas abajo del apósito para heridas, formando así de modo efectivo una combinación de un (primer) dispositivo para mover el fluido a través de la herida con medios para la regulación del flujo de aspirado y/o medios para la regulación del flujo de suministro en un único elemento integral.

Esta combinación de

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

5 se puede usar para aplicar una presión positiva o negativa general, o incluso una presión cero a la herida.

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

10 Por lo tanto, los ejemplos de cuerpos adecuados incluyen aquellos que son o están definidos por una película, lámina o membrana, tales como los tubos de entrada y/o de extracción y estructuras tales como bolsas, cámaras y bolsas pequeñas, llenos con el fluido irrigante, y p. ej. la capa de apoyo del apósito para heridas, hecha de materiales termoplásticos elásticamente resilientes.

Se observará que el equilibrio de fluido entre el fluido aspirado desde la herida y el irrigante suministrado a la herida desde el depósito de fluido será determinado por lo tanto en gran medida por medios que proporcionan aspiración e irrigación simultáneas de la herida que son un sistema que comprende:

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

20 Los mismos medios se pueden usar para aplicar una presión general positiva o negativa, o incluso neutra, a la herida.

El caudal apropiado a través del tubo de suministro dependerá de una serie de factores, tales como;

- la viscosidad y consistencia de cada uno de los fluidos, irrigante, exudado y mezcla de exudado-irrigante, y cualquier cambio durante la cicatrización de la herida;
- el nivel de presión negativa sobre el lecho de la herida,
- 25 tanto si el irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba y dentro del apósito para heridas esté o no bajo presión positiva, y cualquiera que sea el nivel de tal presión;
- el nivel de cualquier caída de presión entre el irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba del apósito para heridas y el lecho de la herida, tal como a través de un elemento poroso, p. ej. una capa de membrana en contacto con la herida sobre la superficie inferior de un distribuidor de entrada que suministra el fluido directamente al lecho de la herida;
- 30 - medios para la regulación del flujo de suministro;
- y/o un segundo dispositivo para mover el fluido a través de la herida aplicado al fluido en el tubo de suministro de fluido aguas arriba y hacia el apósito para heridas;
- la profundidad y/o capacidad de la herida y
- 35 - el consumo de energía necesario para un caudal en volumen de fluido deseado dado, de irrigante y/o de exudado de la herida a través de la herida.

40 El apósito puede comprender un distribuidor de entrada (como se describe con mayor detalle más adelante) que generalmente cubre y pone en contacto un área importante, preferiblemente la mayor parte, del lecho de la herida con aberturas que suministran el fluido directamente al lecho de la herida sobre un área extensa, en la forma de uno o más cuerpos huecos inflables definidos por una película, lámina o membrana.

La presión positiva (normalmente pequeña) por encima de la presión atmosférica del dispositivo de irrigación cuando ambos dispositivos están funcionando juntos debe ser suficiente para inflar el distribuidor.

El caudal deseado de volumen de fluido de irrigante y/o de exudado de la herida es preferiblemente el necesario para un óptimo funcionamiento del proceso de cicatrización de la herida.

45 El caudal estará normalmente en el intervalo de 1 a 1500 mL/h, tal como 5 a 1000 mL/h, p. ej. 15 a 300 mL/h, tal como 35 a 200 mL/h a través del tubo de suministro. El caudal a través de la herida se puede mantener constante durante todo el tiempo deseado de tratamiento, o se puede variar cíclicamente en un régimen de caudal deseado.

En la práctica, el caudal de extracción del irrigante total y/o del exudado de la herida será generalmente del orden de 1 a 2000, p. ej. 35 a 300 mL/24 h/cm<sup>2</sup>, donde los cm<sup>2</sup> se refieren al área de la herida, dependiendo de si la herida tiene o no una gran cantidad de exudado.

- 5 En la práctica, el caudal de exudado es típicamente sólo del orden de hasta 75 microlitros / cm<sup>2</sup> / h (donde los cm<sup>2</sup> se refieren al área de la herida), y el fluido puede ser altamente móvil o no, dependiendo del nivel de proteasas presentes). Los niveles de exudado caen y la consistencia cambia cuando cicatriza la herida, p. ej. hasta un nivel para la misma herida, igual a 12,5 - 25 microlitros / cm<sup>2</sup> / h.

Debe quedar claro que el fluido aspirado de la herida contendrá típicamente un predominio del irrigante del depósito de fluido sobre el exudado de la herida.

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

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

serán claros para los expertos en la técnica, teniendo en cuenta que, como se ha indicado antes, cualquiera de los primer dispositivo y segundo dispositivo, puede ser:

- 15 - un dispositivo de rendimiento fijo, tal como una bomba de velocidad fija, que normalmente requerirá medios discretos para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, y/o medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, en cada caso, p. ej. un regulador, tal como una válvula rotativa, o
- 20 - un dispositivo de rendimiento variable, tal como una bomba de velocidad variable, aguas abajo del apósito para heridas, formando efectivamente de este modo una combinación de un (primer) dispositivo para mover el fluido a través de la herida con medios para la regulación del flujo de aspirado y/o medios para la regulación del flujo de suministro en un único elemento integral.

El tipo y/o capacidad de un segundo dispositivo adecuado será determinado en gran medida por

- a) el caudal en volumen de fluido apropiado o deseado de irrigante y/o de exudado de la herida, y
- 25 b) si es o no apropiado o deseado aplicar una presión positiva o negativa al lecho de la herida, y el nivel de dicha presión al lecho de la herida

para un rendimiento óptimo del proceso de cicatrización de heridas, y para factores tales como la portabilidad, el consumo de energía y el aislamiento de la contaminación.

- 30 Como se ha indicado antes, cuando se desea aplicar una presión negativa a la herida con el aparato de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida, los medios para proporcionar aspiración e irrigación simultáneas de la herida pueden comprender

un único dispositivo para mover el fluido a través de la herida aplicado al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo y lejos del apósito para heridas o en combinación con al menos uno de

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

Como se ha indicado antes, el dispositivo puede ser un dispositivo de rendimiento fijo, o un dispositivo de rendimiento variable.

Hay que señalar que un aparato tal como el descrito antes, generalmente será adecuado para irrigación/aspiración secuencial.

- 40 En un aspecto adicional, la presente invención proporciona un método de operación de un aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas, comprendiendo dicho método las etapas de:

- a) proporcionar un aparato como se ha expuesto anteriormente
- b) aplicar el apósito para heridas a la herida
- e) adaptar la capa de apoyo del apósito para heridas a la forma de la parte del cuerpo en la que está la herida para formar un sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos;
- 45 d) activar al menos un dispositivo para mover el fluido a través del apósito para heridas hasta la herida y/o desde la

herida al curso del irrigante para moverlo a la herida;

e) activar medios para aplicar energía vibracional de alta frecuencia al lecho de la herida.

5 En una realización preferida el aparato tiene al menos una tubería de entrada y al menos una tubería de salida, cada una de las cuales pasa a través de y/o por debajo de la cara orientada hacia la herida. Tal realización permite un método de irrigación/aspiración simultáneas y/o secuenciales de la herida. En tal realización la etapa d) del método comprende activar al menos un dispositivo para moverse a través del apósito para heridas, para mover el fluido (irrigante) a través de la, al menos una entrada y para mover el fluido (aspirado) fuera de la, al menos una tubería de salida.

10 En una realización preferida, el irrigante se mueve hasta la herida a través de la tubería de salida y el aspirado se elimina a través de la tubería de salida simultáneamente, esto es aspiración/irrigación simultáneas. Esto se puede realizar en gran medida durante todo el tratamiento de la herida, o alternativamente durante parte del tratamiento si se desea.

15 Tal realización es adecuada también para la operación secuencial (llenar/vaciar), y por lo tanto un método en el que se lleva a cabo la operación secuencial forma una realización alternativa de la invención. En tal realización, se debe cesar la irrigación cesando el dispositivo que mueve el fluido a través de al menos una entrada y activando un dispositivo para mover el fluido desde la herida a través de la salida.

Los caudales adecuados, los parámetros para la operación de los medios de aplicación de tensión y para la operación del aparato en general. se han expuesto antes. A continuación, se dan detalles adicionales.

20 La operación de un aparato típico de este tipo para aspiración e irrigación simultáneas de una herida a una presión negativa baja de hasta el 20 % de la presión atmosférica, más usualmente hasta el 10 % de la presión atmosférica en la herida, con una bomba, puede incluir lo siguiente. Como se ha mencionado previamente la aplicación de presión negativa tiene efectos beneficiosos sobre la cicatrización de las heridas.

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

Los medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, tal como un regulador, tal como una válvula rotativa, normalmente están cerrados, y los medios para la regulación del flujo de aspirado (si los hubiera), conectados a un tubo de extracción de fluidos, están abiertos.

30 La bomba de aspiración se pone en marcha y se opera para dar una presión negativa de hasta el 50 % de la presión atmosférica, más usualmente hasta el 20 % de la presión atmosférica, p. ej. hasta el 10 % de la presión atmosférica a ser aplicada al interior del apósito y a la herida.

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

Se activan entonces, los medios para aplicar energía vibracional de alta frecuencia al lecho de la herida. Detalles adicionales de estos medios y su operación se han dado anteriormente. Los medios pueden ser activados de forma continua o intermitente según se desee.

40 Se hace funcionar entonces el aparato durante el periodo de tiempo deseado de tratamiento y con el régimen deseado de presión negativa y con aplicación del régimen de energía vibracional de alta frecuencia según se desee.

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

La operación de un aparato típico para aspiración e irrigación simultáneas de una herida a una presión negativa baja de hasta el 20 % de la presión atmosférica, más usualmente hasta el 10 % de la presión atmosférica en la herida, con dos bombas, puede incluir las siguientes etapas.

45 Los cambios necesarios cuando el modo de operación es a una presión positiva neta de p. ej. hasta el 15 % de la presión atmosférica, más usualmente hasta el 10 % de la presión atmosférica en la herida, serán evidentes para los expertos en la técnica.

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

a) un primer dispositivo para mover el fluido a través de la herida aplicado al aspirado en el tubo de extracción de

fluido aguas abajo y lejos del apósito para heridas, con medios opcionales para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido: y

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

Como se ha señalado anteriormente, cualquiera de los dispositivos puede ser un dispositivo de rendimiento fijo o un dispositivo de rendimiento variable.

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

Todos los medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, tales como a regulador, tal como una válvula rotativa, normalmente están cerrados, y todos los medios para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido, están abiertos.

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

Entonces se pone en marcha la bomba de irrigación, de modo que ambas bombas estén funcionando juntas, y se abren todos los medios para la regulación del flujo de suministro.

20 A continuación, se ajustan el caudal de la bomba de irrigación y todos los medios para la regulación del suministro de fluido y/o cuando la bomba de aspiración y/o la bomba de irrigación es una bomba de velocidad variable, se ajusta cualquiera de ellas o las dos, para mantener el equilibrio deseado de fluido a un caudal nominal controlado y para mantener la presión negativa deseada en el interior del apósito para heridas.

Se activan entonces los medios para aplicar energía vibracional de alta frecuencia, como se ha expuesto anteriormente.

25 Entonces se pone en marcha el aparato durante el periodo de tiempo deseado de tratamiento y con el régimen de presión y régimen de energía vibracional de alta frecuencia deseados.

Después de este periodo, se para la bomba de irrigación, seguida poco después por la bomba de aspiración.

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

35 La expresión "sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos" se utiliza en la presente memoria para indicar uno que es impermeable a fluidos y a microbios y permite que sea aplicada a la herida una presión positiva o negativa de hasta el 50 % de la presión atmosférica, más usualmente de hasta el 20 % de la presión atmosférica, p. ej. de hasta el 10 % de la presión atmosférica. El término "fluido" se utiliza en esta memoria para incluir geles, p. ej. exudado espeso, líquidos, p. ej., agua y gases, tales como aire, nitrógeno, etc.

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

Los ejemplos de ellas, incluyen una película, lámina o membrana sustancialmente plana, o una bolsa, cámara, bolsa pequeña u otra estructura de la capa de apoyo, p. ej. película de polímero, que puede contener el fluido.

40 La capa de apoyo puede ser una película, lámina o membrana, a menudo con un espesor (generalmente uniforme) de hasta 100 micras, preferiblemente de hasta 50 micras, más preferiblemente de hasta 25 micras y de 10 micras de espesor mínimo.

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

Deseablemente el apósito es resilientemente deformable, ya que esto puede resultar en una mayor comodidad del paciente, y disminuir el riesgo de inflamación de una herida.

50 Los materiales adecuados para ello incluyen materiales poliméricos sintéticos que no absorben fluidos acuosos, tales como poliolefinas, tales como polietileno, p. ej. polietileno, polipropileno, de alta densidad, copolímeros de los

mismos, por ejemplo, con etil-vinil-acetato y poli(alcohol vinílico), y mezclas de los mismos; polisiloxanos; poliésteres, tales como policarbonatos; poliamidas, p. ej. 6-6 y 6-10, y poliuretanos hidrófobos.

Pueden ser hidrófilos, y por lo tanto también incluyen poliuretanos hidrófilos.

5 También incluyen elastómeros y mezclas de elastómeros termoplásticos, por ejemplo, copolímeros, tales como etil-vinil-acetato, opcionalmente o si es necesario mezclados con poliestireno de alto impacto.

Incluyen además poliuretano elastomérico, particularmente poliuretano formado mediante fundición de una solución.

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

10 La capa de apoyo es capaz de formar un sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos sobre la herida y/o alrededor de las tuberías de entrada y salida.

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

20 La periferia de la cara orientada hacia la herida, de la capa de apoyo, puede llevar una película adhesiva, por ejemplo, para unirla a la piel alrededor de la herida. Ésta puede ser p. ej. un adhesivo sensible a la presión, si eso es suficiente para mantener el apósito para heridas en su sitio con un sellado hermético a los fluidos alrededor de la periferia de la cara del apósito para heridas, orientada hacia la herida.

De manera alternativa o adicional, cuando sea apropiado se puede utilizar un adhesivo conmutable por la luz para asegurar el apósito en su sitio para evitar fugas. (Un adhesivo conmutable por la luz es uno cuya adhesión se reduce mediante fotocurado. Su uso puede ser beneficioso para reducir el traumatismo de la retirada del apósito).

25 De este modo, la capa de apoyo puede tener una pestaña o labio que se extiende alrededor de la cara proximal de la capa de apoyo, de un material transparente o translúcido (para el cual se entiende que los materiales enumerados anteriormente están entre los que son adecuados). Dicha pestaña o labio lleva sobre su cara proximal una película de un adhesivo ligero conmutable por la luz para asegurar el apósito en su sitio para evitar las fugas, y una capa de material opaco sobre su cara distal.

30 Para retirar el apósito y no causar un traumatismo excesivo al quitarlo, la capa de material opaco sobre la cara distal de la pestaña o labio que se extiende alrededor de la herida proximal, se retira antes de la aplicación de una radiación de una longitud de onda apropiada a la pestaña o labio.

35 Si la periferia del apósito para heridas, fuera del sellado relativamente hermético a fluidos, que lleva una película adhesiva para unirlo a la piel alrededor de la herida, es de un material que tiene una alta permeabilidad al vapor de humedad o es un material conmutable, entonces la película adhesiva, si es continua, debe tener también una permeabilidad al vapor de humedad alta o conmutable, p. ej. debe ser un adhesivo tal como se utiliza en los apósitos Allewyn™, IV3000™ y OpSite™ de Smith & Nephew.

40 Cuando se aplica vacío para mantener el apósito para heridas en su sitio en un sellado hermético a los fluidos alrededor de la periferia de la cara del apósito para heridas orientada hacia la herida, el apósito para heridas puede estar provisto de una pestaña o labio de silicona para sellar el apósito alrededor de la herida. Esto elimina la necesidad de adhesivos y el traumatismo asociado para la piel del paciente.

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

45 En tal uso del aparato, puede ser necesario por lo tanto proporcionar medios de fijación para formar y mantener ese tipo de sellado o cierre sobre la herida contra dicha presión positiva sobre la herida, para actuar en puntos periféricos para este fin. Los ejemplos de dichos medios de fijación incluyen los adhesivos conmutables por la luz, citados antes, para asegurar el apósito en su sitio para evitar fugas. Puesto que la adhesión de un adhesivo conmutable por la luz se reduce por fotocurado, reduciendo de ese modo el traumatismo de la retirada del apósito, se puede utilizar una película de un adhesivo más agresivo, p. ej. sobre una pestaña, como se ha indicado antes.

50 Los ejemplos de adhesivos fluidos adecuados, para uso en condiciones más extremas en las que el traumatismo para la piel del paciente es tolerable, incluyen los que consisten esencialmente en cianoacrilato y adhesivos similares de tejidos, aplicados alrededor de los bordes de la herida y/o en la cara proximal de la capa de apoyo del

apósito para heridas, p. ej. en una pestaña o labio.

- Otros ejemplos adecuados de tales medios de fijación incluyen medios adhesivos (p. ej. con adhesivo sensible a la presión) y no adhesivos y elásticos y no elásticos en forma de correas, bandas, lazos, tiras, ataduras, vendas, p. ej. vendas de compresión, sábanas, fundas, mangas, chaquetas, vainas, envolturas, medias y mangueras, p. ej.
- 5 mangueras tubulares elásticas o medias tubulares elásticas, que son un ajuste de compresión sobre la herida de un miembro para aplicar una presión adecuada cuando se aplica el tratamiento de esta manera; y manguitos, mangas, chaquetas, pantalones, fundas, envoltorios, medias y mangueras inflables que son un ajuste de compresión sobre una herida de un miembro para aplicar la presión adecuada al mismo cuando se aplica el tratamiento de esta manera.
- 10 Tales medios de fijación se pueden poner cada uno sobre el apósito para heridas para extenderse más allá de la periferia de la capa de apoyo del apósito para heridas, y cuando sea apropiado se pueden adherir o fijar de otro modo a la piel alrededor de la herida y/o por sí mismos y cuando sea apropiado aplicando compresión (p. ej. con vendas o medias elásticas) hasta un grado que sea suficiente para mantener el apósito para heridas en su sitio con un sellado hermético a los fluidos alrededor de la periferia de la herida.
- 15 Cada uno de tales medios de fijación puede ser integral con los otros componentes del apósito, en particular la capa de apoyo.
- Como alternativa, pueden estar unidos permanentemente o unidos de manera liberable al apósito, en particular a la capa de apoyo, con una película adhesiva, por ejemplo, o estos componentes pueden ser ajustados entre sí mediante Velcro™, un botón a presión o cierre a torsión.
- 20 Los medios de fijación y el apósito pueden ser estructuras separadas, desconectadas entre sí de manera permanente.
- En una disposición más adecuada para presiones positivas más altas sobre la herida, se extiende una pestaña o labio rígido alrededor de la periferia de la cara proximal de la capa de apoyo del apósito para heridas como se ha definido antes en esta memoria. La pestaña o labio es cóncava en su cara proximal para definir un canal o conducto periférico. Tiene una salida de succión que pasa a través de la pestaña o labio para comunicarse con el canal o conducto y puede estar conectada a un dispositivo para aplicar vacío, tal como una bomba o un suministro de vacío por tubería.
- 25 La capa de apoyo puede ser integral con o puede estar unida, por ejemplo, por sellado térmico, a la pestaña o labio que se extiende alrededor de su cara proximal.
- 30 Para formar el sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos sobre una herida que es necesario y para impedir el paso de irrigante y/o exudado bajo la periferia de la cara del apósito para heridas orientada hacia la herida, durante el uso del aparato, el apósito es colocado sobre la piel alrededor de la herida. El dispositivo aplica entonces un vacío al interior de la pestaña o labio, formando y manteniendo de este modo un sellado o cierre que actúa en puntos periféricos alrededor de la herida contra la presión positiva sobre la herida.
- 35 Con todos los medios de unión anteriores, y los medios para formar y mantener un sellado o cierre sobre la herida, contra la presión positiva o negativa sobre la herida en puntos periféricos alrededor de la herida, la periferia sellante del apósito para heridas es preferiblemente de una forma generalmente redonda, tal como una elipse, y en particular circular.
- 40 Para formar el sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos sobre una herida y alrededor de la tubería o tuberías de entrada y tubería o tuberías de salida en el punto en que ellas pasan a través de y/o por debajo de la cara orientada hacia la herida, la capa de apoyo puede ser integral con estos otros componentes.
- De manera alternativa, los componentes pueden ser ajustados entre sí por un ajuste a presión, botón a presión o cierre a torsión, o ser adheridos o termosellados juntos.
- 45 La tubería o cada una de las tuberías de entrada o de salida puede tener la forma de una abertura, tal como un embudo, agujero, abertura, orificio, luer, ranura o puerto para su conexión como miembro hembra respectivamente a un extremo de acoplamiento de un tubo de fluido y/o tubo de suministro de fluido (opcionalmente o cuando sea necesario a través de medios para formar un tubo, tubería o manguera, o boquilla, agujero, abertura, orificio, luer, ranura o puerto para su conexión como miembro macho, respectivamente, a un extremo de acoplamiento de un tubo de fluido y/o tubo de suministro de fluido (opcionalmente o cuando sea necesario a través de medios para la regulación del flujo de suministro) o un tubo de extracción de fluido.
- 50 Cuando los componentes son integrales, se fabricarán normalmente del mismo material (para lo que se entenderá que los materiales que se han enumerado anteriormente están entre los que son adecuados).
- Cuando, alternativamente, los componentes tienen un ajuste a presión, botón a presión o cierre a torsión, pueden

ser del mismo material o de materiales diferentes. En cualquier caso, los materiales que se han enumerado antes están entre los que son adecuados para todos los componentes.

5 La tubería o cada una de las tuberías generalmente pasará a través de la capa de apoyo, en lugar de por debajo de la capa de apoyo. En tal caso, la capa de apoyo puede tener, a menudo, un área rígida y/o resilientemente inflexible o área dura para resistir cualquier holgura sustancial entre la tubería o cada tubería y el tubo o cada uno de los tubos de acoplamiento, o una deformación bajo presión en cualquier dirección.

10 A menudo, se puede endurecer, reforzar o fortalecer de otro modo mediante una protuberancia que se proyecta distalmente (hacia fuera desde la herida) alrededor de cada tubo relevante, tubería o manguera, o boquilla, agujero, abertura, orificio, luer, ranura o puerto para conexión a un extremo de acoplamiento de un tubo de fluido y/o un tubo de suministro de fluido o tubo de extracción de fluido.

De manera alternativa o adicional, cuando sea apropiado, la capa de apoyo puede tener una pestaña o labio rígido que se extiende alrededor de la cara proximal de la capa de apoyo para hacer más rígida, reforzar o fortalecer de otro modo la capa de apoyo.

15 Cuando se utiliza una única tubería para suministrar el irrigante a la herida, esta puede que no proporcione un sistema que distribuya el irrigante sobre un área de superficie funcional suficiente para irrigar la herida a una velocidad práctica que sea adecuada para uso, en particular en la aspiración e irrigación de heridas crónicas, que pueden contener concentraciones relativamente altas de materiales que son perjudiciales para la cicatrización de la herida.

20 Puede ser ventajoso proporcionar un sistema en el que el irrigante de la herida pueda ser distribuido más uniformemente, o que pueda pasar por un recorrido más complicado por debajo del apósito sobre el lecho de la herida.

25 Por consiguiente, se proporciona una forma del apósito con una forma de "árbol" de tuberías, tubos o túbulos que irradian desde un distribuidor de entrada hasta el lecho de la herida para terminar en aberturas y suministrar el fluido de aspiración directamente al lecho de la herida a través de las aberturas. Similarmente, opcionalmente hay un distribuidor de salida desde el cual irradian túbulos y van al lecho de la herida para terminar en las aberturas y recoger el fluido directamente del lecho de la herida.

30 Las tuberías, etc. se pueden extender de manera regular o irregular a través de la herida durante el uso, respectivamente desde el distribuidor de entrada o salida, aunque puede ser preferida la manera regular. Una disposición más adecuada para las heridas más profundas es una en la que las tuberías, etc. se extienden hemisféricamente y concéntricamente al lecho de la herida.

Para heridas más superficiales, los ejemplos de formas adecuadas de dicha disposición de las tuberías, etc. incluyen unos en los que las tuberías, etc. irradian en un hemielipsoide aplanado y concéntricamente, al lecho de la herida.

35 Otras formas adecuadas de disposición de las tuberías, etc. incluyen una que tiene tuberías, tubos o túbulos que se extienden desde la tubería o tuberías de entrada y/o la tubería o tuberías de salida en el punto en el que pasan a través de y/o por debajo de la cara orientada hacia la herida de la capa de apoyo, para extenderse sobre el lecho de la herida. Estas pueden tener un orificio ciego con perforaciones, aberturas, agujeros, huecos, orificios, hendiduras o ranuras a lo largo de las tuberías, etc.

40 Estas tuberías, etc. forman entonces efectivamente un distribuidor de tuberías de entrada que suministran el fluido de aspiración directamente al lecho de la herida o de tuberías de salida que recogen el fluido directamente de la herida, respectivamente. Hace esto a través de los agujeros, aberturas, orificios, hendiduras o ranuras en los tubos, tuberías, túbulos, etc. sobre la mayor parte del lecho de la herida por debajo de la capa de apoyo.

Puede ser deseable que los tubos, tuberías o túbulos sean resilientemente flexibles, p. ej. estructuras elastoméricas, y preferiblemente blandas, con buena capacidad de adaptación en la herida y en el interior del apósito para heridas.

45 Cuando se aplica el tratamiento de este modo, la disposición de los tubos, tuberías, túbulos, etc. puede depender de la profundidad y/o capacidad de la herida.

Por lo tanto, para heridas más superficiales, los ejemplos de formas adecuadas de dicha disposición de los tubos, tuberías, túbulos, etc. incluyen aquellos que consisten esencialmente en uno o más tubos, etc. en una espiral.

Una disposición más adecuada para heridas más profundas cuando se aplica el tratamiento de este modo, puede ser una que comprende uno o más tubos, etc. en una hélice o hélice espiral.

50 Otras disposiciones adecuadas para heridas más superficiales incluyen una que tiene distribuidores de las tuberías de entrada o de las tuberías de salida perforados, con agujero ciego, que aspiran el fluido en la herida cuando el apósito está en uso.

Uno o ambos de ellos pueden tener dicha forma, el otro puede ser, p. ej. uno o más tubos, tuberías o boquillas radiales perforados, con agujero ciego, rectos.

5 Una forma preferida de distribuidor de tuberías de entrada (o menos usualmente de tuberías de salida) que suministra directamente el fluido de aspiración al lecho de la herida o que recoge el fluido directamente de la herida, respectivamente, es uno que comprende uno o más cuerpos huecos adaptables definidos por una película, lámina o membrana, tales como una bolsa, cámara, bolsa pequeña u otra estructura, llenos de irrigante (o menos usualmente) de aspirado de la herida, que pasan a través de perforaciones, aberturas, agujeros, huecos, orificios, hendiduras o ranuras en la película, lámina o membrana que define el cuerpo hueco o cuerpos huecos.

10 Estos pueden ser de pequeña dimensión transversal, para que puedan formar entonces efectivamente microperforaciones, microaberturas o poros en un elemento integral permeable, por ejemplo, la película, lámina o membrana polimérica.

15 Este tipo de distribuidor para irrigación (más usualmente) proporciona la más alta uniformidad en la distribución del flujo de irrigante sobre la herida a una velocidad práctica para ser adecuado para uso, en particular en la aspiración e irrigación de heridas crónicas, y por lo tanto para proporcionar un sistema en que los materiales que son beneficiosos en la promoción de la cicatrización de heridas, tales como los factores de crecimiento, componentes de la matriz celular, y otros componentes fisiológicamente activos del exudado de una herida, se distribuyen de manera más uniforme debajo del apósito sobre el lecho de la herida.

20 Este tipo de distribuidor para irrigación (más usualmente) se detalla más adelante con respecto a los rellenos de heridas debajo de la capa de apoyo, ya que es resilientemente flexible, p. ej. de estructura elastomérica, y blanda, con buena capacidad de adaptación a la forma de la herida.

Es forzado por su propia resiliencia contra la capa de apoyo, a aplicar una presión suave sobre el lecho de la herida, y por lo tanto también es capaz de actuar como un relleno para heridas. La película, lámina o membrana, a menudo tiene un espesor (generalmente uniforme) similar al de las películas o láminas utilizadas en capas de apoyo de apósitos de heridas convencionales.

25 Otra disposición adecuada es una en la que un distribuidor de tuberías de entrada y/o de tuberías de salida que suministran el fluido de aspiración directamente al lecho de la herida o recogen el fluido directamente de la herida, respectivamente, a través de los tubos, tuberías o túbulos de entrada y/o de salida, y el distribuidor de entrada y/o el distribuidor de salida está formado por ranuras en las capas unidas permanentemente entre sí en una pila, y los tubos, tuberías o túbulos de entrada y/o de salida, están formados por aberturas a través de las capas unidas permanentemente entre sí en una pila. (En la Figura 10a se presenta una vista isométrica detallada de dicha pila, que no es limitante).

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

35 Por lo tanto, a menudo es una película, lámina o membrana impermeable a los microbios, que es sustancialmente plana, dependiendo de cualquier diferencial de presión sobre ella, y a menudo con un espesor (generalmente uniforme) similar a las películas o láminas utilizadas en los apósitos convencionales de heridas, esto es de hasta 100 micras, preferiblemente de hasta 50 micras, más preferiblemente de hasta 25 micras, y de 10 micras de espesor mínimo.

40 La capa de apoyo a menudo puede tener un área rígida y/o resilientemente inflexible o dura para resistir cualquier holgura sustancial entre otros componentes que no son mutuamente integrales, y puede ser endurecida, reforzada o fortalecida de otro modo, p. ej. mediante una protuberancia saliente.

Tal forma de apósito no debe ser muy adaptable al lecho de la herida, y puede formar efectivamente una cámara, hueco o cavidad definida por una capa de apoyo y el lecho de la herida bajo la capa de apoyo.

45 Puede ser deseable que el interior del apósito para heridas se adapte al lecho de la herida, incluso para una herida con mucho exudado. Por consiguiente, una forma del apósito está provista de un relleno para heridas bajo la capa de apoyo.

50 Este es favorablemente una estructura resilientemente flexible, p. ej. elastomérica, y preferiblemente blanda, con buena capacidad de adaptación a la forma de la herida. Es forzada por su propia resiliencia frente a la capa de apoyo, a aplicar una presión suave sobre el lecho de la herida. El relleno para heridas puede ser integral con los otros componentes del apósito, en particular la capa de apoyo.

Alternativamente, puede estar unido permanentemente a dicha capa o a otros componentes, con una película adhesiva, por ejemplo, o mediante termosellado, p. ej. a una pestaña o labio que se extiende desde la cara proximal, de manera que no se rompa el sellado o cierre relativamente hermético a fluidos que es necesario sobre la herida.

Menos normalmente, el relleno para heridas está unido de forma liberable a la capa de apoyo, con una película adhesiva, por ejemplo, o estos componentes pueden ser fijados entre sí por un ajuste a presión, botón a presión o cierre a torsión.

5 El relleno para heridas y la capa de apoyo pueden ser estructuras separadas, desconectadas entre sí de manera permanente.

El relleno para heridas puede ser o comprender una unidad sólida, favorablemente una estructura resilientemente flexible, p. ej. elastomérica, y preferiblemente blanda, con buena capacidad de adaptación a la forma de la herida. Ejemplos de formas adecuadas de dichos rellenos para heridas son las espumas formadas por un material adecuado, p. ej. un termoplástico resiliente.

10 Los materiales preferidos para los presentes rellenos incluyen espumas de poliuretano de filtración reticulado con pequeñas aberturas o poros.

De manera alternativa o adicional, el relleno puede estar en la forma de, o comprender uno o más cuerpos huecos adaptables definidos por una película, lámina o membrana, tales como una bolsa, cámara, bolsa pequeña u otra estructura, llenos con un fluido o sólido que lo fuerza a tomar la forma de la herida.

15 La película, lámina o membrana, a menudo tiene un espesor (generalmente uniforme) similar al de las películas o láminas utilizadas en capas de apoyo de los apósitos para heridas convencionales.

Esto es, de hasta 100 micras, preferiblemente de hasta 50 micras, más preferiblemente de hasta 25 micras, y de 10 micras de espesor mínimo, y es a menudo resilientemente flexible, p. ej. elastomérica, y preferiblemente blanda.

20 Dicho relleno es a menudo integral con los otros componentes del apósito, en particular con la capa de apoyo, o está permanentemente unido a ella o ellos, con una película adhesiva, por ejemplo, o mediante termosellado, p. ej. a una pestaña.

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

25 Los ejemplos incluyen también geles, tales como geles de silicona, p. ej. gel CaviCare™, o preferiblemente geles celulósicos, por ejemplo, geles celulósicos hidrófilos reticulados, tales como los materiales reticulados Intrasite™.

Los ejemplos incluyen también espumas en aerosol, en las que la fase gaseosa del sistema de aerosol es aire o un gas inerte, tal como nitrógeno o argón, más usualmente aire, a una presión positiva pequeña por encima de la presión atmosférica; y partículas sólidas, tales como migas de plástico.

30 Por supuesto, si la capa de apoyo es una lámina suficientemente adaptable y/o p. ej. una lámina con forma de plato hacia arriba, la capa de apoyo puede estar debajo del relleno para heridas, en lugar de al revés.

En este tipo de disposición, con el fin de que el relleno para heridas fuerce al apósito para heridas hacia el lecho de la herida, normalmente tendrá que estar firmemente adherido o si no unido de manera liberable a la piel alrededor de la herida. Este es especialmente el caso en aquellas realizaciones en las que el relleno para heridas y la capa de apoyo son estructuras separadas, desconectadas entre sí de manera permanente.

35

En tal disposición para heridas más profundas cuando se aplica el tratamiento de este modo, los medios para tal unión pueden formar también y mantener un sellado o cierre sobre la herida.

40 Cuando el relleno está sobre la capa de apoyo, y la tubería o tuberías de entrada de fluido y la tubería o tuberías de salida de fluido pasan a través de la cara de la capa de apoyo orientada hacia la herida, ellas pueden circular a través de o alrededor del relleno para heridas sobre la capa de apoyo.

Una forma del apósito está provista de un relleno para heridas debajo de la capa de apoyo que es o comprende un cuerpo hueco resilientemente flexible, p. ej. elastomérico, y preferiblemente blando, definido por una película, lámina o membrana, tal como una bolsa, cámara, bolsa pequeña u otra estructura.

45 Tiene aberturas, agujeros, huecos, orificios, hendiduras o ranuras, o tubos, tuberías, túbulos o boquillas. Se comunica con al menos una tubería de entrada o de salida a través de al menos una abertura, agujero, hueco, orificio, hendidura o ranura.

Entonces, el fluido contenido en el cuerpo hueco puede ser el fluido de aspiración o de irrigación en el aparato.

50 El cuerpo hueco o cada uno de los cuerpos huecos forma entonces de manera efectiva un distribuidor de tuberías de entrada o de tuberías de salida que suministra el fluido de aspiración directamente al lecho de la herida o recoge el fluido directamente desde la herida, respectivamente, a través de los agujeros, huecos, orificios, hendiduras o

ranuras, o de los tubos, tuberías o mangueras, etc. en la película, lámina o membrana.

Cuando se aplica el tratamiento de este modo, el tipo de relleno puede ser determinado también en gran medida por la profundidad y/o capacidad de la herida.

5 De esta manera, para heridas más superficiales, los ejemplos de rellenos para heridas adecuados como un componente de un apósito para heridas incluyen unos que consisten esencialmente en uno o más cuerpos huecos adaptables que definen un distribuidor de tuberías de entrada y/o de tuberías de salida que suministra el fluido de aspiración directamente al lecho de la herida o que recoge el fluido directamente desde la herida.

10 Un relleno para heridas más adecuado para las heridas más profundas cuando se aplica el tratamiento de este modo, puede ser uno que comprende uno o más cuerpos huecos adaptables definidos, por ejemplo, por una película, lámina o membrana polimérica, que rodean al menos parcialmente una unidad sólida. Esto puede proporcionar un sistema con mejor rigidez para una manipulación conveniente.

El relleno para heridas bajo la capa de apoyo puede formar efectivamente (o estar formado por) un distribuidor de tuberías de entrada o de tuberías de salida.

15 Si no es así, con el fin de que tenga lugar la aspiración y/o irrigación del lecho de la herida, es apropiado que uno o mas orificios, canales, conductos, pasajes, tuberías, tubos, túbulos y/o espacios, etc. se extiendan desde el punto en que la tubería o tuberías de entrada y la tubería o tuberías de salida de fluido, pasan a través de y/o por debajo de la cara de la capa de apoyo orientada hacia la herida, a través de o alrededor del relleno para heridas debajo de la capa de apoyo.

20 Menos usualmente, el relleno para heridas puede ser una espuma de células abiertas con poros que puede formar dichos agujeros, canales, conductos, pasajes, y/o espacios a través del relleno para heridas debajo de la capa de apoyo.

Cuando el relleno es o comprende uno o más cuerpos huecos adaptables, definidos, por ejemplo, por una película, lámina o membrana polimérica, puede estar provisto de medios para la admisión de fluidos en el lecho de la herida debajo del apósito para heridas.

25 Estos pueden estar en la forma de tuberías, tubos, túbulos o boquillas que se extienden desde el punto en el que la tubería o tuberías de entrada y la tubería o tuberías de salida de fluido, pasan a través de y/o por debajo de la cara de la capa de apoyo orientada hacia la herida, a través de o alrededor del relleno para heridas debajo de la capa de apoyo.

30 Todas las disposiciones adecuadas para las heridas más superficiales que comprenden distribuidores de tubos de entrada o tubos de salida perforados, con orificio ciego, que aspiran el fluido en la herida cuando el apósito está en uso, que se han descrito anteriormente en esta memoria, se pueden utilizar bajo un relleno para heridas bajo la capa de apoyo.

35 En resumen, las disposiciones adecuadas incluyen aquellas en las que uno o ambos distribuidores son anulares o toroidales (regulares, p. ej. elípticos o circulares, o irregulares), opcionalmente con tubos, tuberías o boquillas radiales perforados, con agujero ciego, que se ramifican desde el anillo o toro; y/o

en un patrón serpenteante, tortuoso, sinuoso, en zigzag, en serpentina o bustrofélico (esto es a modo de un surco arado), o

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

40 Los tubos de entrada y/o de salida, el tubo de fluido y el tubo de suministro de fluido, etc. pueden ser de tipo convencional, p. ej. de sección transversal elíptica o circular, y de manera adecuada, pueden tener un orificio, canal, conducto o paso cilíndrico, uniforme, a lo largo de su longitud, y de manera adecuada la mayor dimensión transversal del orificio puede ser de hasta 10 mm para las heridas grandes del torso, y de hasta 2 mm para las heridas de las extremidades.

45 De manera adecuada, las paredes del tubo deben ser suficientemente gruesas para resistir cualquier presión positiva o negativa sobre ellas. Sin embargo, el propósito principal de dichos tubos es transportar el irrigante fluido y el exudado a lo largo de la longitud del recorrido de flujo del aparato, en lugar de actuar como recipientes a presión. De manera adecuada, las paredes del tubo pueden tener un espesor de al menos 25 micras.

50 El orificio o cualquiera de las perforaciones, aberturas, agujeros, huecos, orificios, hendiduras o ranuras a lo largo de las tuberías, etc. o en el cuerpo hueco o en cada uno de los cuerpos huecos pueden ser de dimensión transversal pequeña. Ellos pueden formar entonces de modo efectivo un filtro macroscópico y/o microscópico para partículas, incluidos restos de células y micro-organismos, a la vez que permiten que las proteínas y nutrientes pasen a través del mismo.

Dichos tubos, tuberías o mangueras, etc. a través de y/o alrededor del relleno, independientemente de que este último sea un elemento integral sólido y/o uno o más cuerpos huecos resiliestamente flexibles o adaptables, se han descrito en más detalle anteriormente en esta memoria en conexión con la tubería o tuberías de entrada y la tubería o tuberías de salida.

- 5 La longitud total del aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas debe ser impermeable a los microbios una vez que el apósito para heridas esté sobre la herida durante el uso.

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

- 10 El fluido se puede esterilizar en el depósito de fluido y/o en el resto del sistema en el que se mueve el fluido, mediante irradiación ultravioleta, gamma o con haz de electrones.

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

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

- 15 - ultrafiltración a través de microaberturas o microporos, p. ej. con una dimensión transversal máxima de 0,22 a 0,45 micras, para que sean selectivamente impermeables a los microbios; y  
 - antisépticos fluidos, tales como soluciones de sustancias químicas, tales como clorhexidina y povidona yodada; fuentes de iones metálicos, tales como sales de plata, p. ej. nitrato de plata; y peróxido de hidrógeno;

aunque esto último implica el contacto de las superficies internas y del fluido con el agente esterilizante.

- 20 Puede ser deseable que el interior del apósito para heridas, el resto del sistema en el que se mueve el fluido, y/o el lecho de la herida, incluso para una herida en un estado de alta exudación, se mantengan estériles después de que el fluido se ha esterilizado en el depósito de fluido, o que al menos se inhiba el crecimiento microbiano de origen natural.

- 25 Por lo tanto, se pueden añadir inicialmente al irrigante, materiales que son potencialmente o realmente beneficiosos a este respecto, y si se desea se aumenta la cantidad mediante adición continua. Los ejemplos de dichos materiales incluyen agentes antibacterianos (algunos de los cuales se han listado antes), y agentes antifúngicos. Entre los que son adecuados están, por ejemplo, triclosán, yodo, metronidazol, ceftriaxona, acetato de clorhexidina, undecilenato de sodio, clorhexidina y yodo.

- 30 Se pueden añadir agentes tampón, tales como dihidrogenofosfato de potasio/ hidrogenofosfato de disodio para ajustar el pH, así como analgésicos/anestésicos locales, tales como hidrocloreuro de lidocaína/lignocaína, xilocaína (adrenalina, lidocaina) y/o anti-inflamatorios, para reducir el dolor o la inflamación de la herida o el dolor asociado con el apósito.

- 35 Con el fin de combatir la deposición de materiales en el recorrido de flujo del irrigante, se puede usar un recubrimiento repelente en cualquier punto o sobre cualquier elemento integral en el recorrido en contacto directo con el fluido, p. ej. sobre los medios para proporcionar aspiración y/o irrigación de la herida o cualquier tubo o tubería deseados.

Los ejemplos de materiales de recubrimiento para superficies sobre las que pasa el fluido de aspiración incluyen

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

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

- 45 El depósito de fluido para el irrigante puede ser de cualquier tipo convencional, p. ej. un tubo, bolsa (tal como una bolsa utilizada típicamente para sangre o productos sanguíneos, p. ej. plasma, o para alimentos por perfusión, p. ej. nutrientes), cámara, bolsa pequeña u otra estructura, p. ej. de película polimérica, que puede contener el fluido irrigante. El depósito puede estar hecho de una película, lámina o membrana, a menudo con un espesor (generalmente uniforme) similar al de las películas o láminas usadas en las capas de apoyo de los apósitos para heridas convencionales, esto es, de hasta 100 micras, preferiblemente de hasta 50 micras, más preferiblemente de hasta 25 micras, y de 10 micras de espesor mínimo, y es a menudo un cuerpo hueco, resiliestamente flexible, p. ej.  
 50 elastomérico, y preferiblemente blando.

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

5 Para ser adecuado para su uso, en particular en escalas temporales crónicas, el material debe ser no tóxico y biocompatible, inerte a cualquier componente activo, apropiado para el irrigante desde el depósito de fluido y/o para el exudado de la herida en el recorrido de flujo del aparato, y, en cualquier uso de una unidad de aspiración e irrigación de un sistema de dos fases, del dializado que se mueve al fluido de aspiración en el aparato.

Cuando está en contacto con el fluido irrigante, no debe permitir que ninguna cantidad significativa de sustancias extraíbles se difunda libremente fuera del mismo durante el uso del aparato.

10 Debe ser esterilizable mediante radiación ultravioleta, gamma o con haz de electrones y/o con antisépticos fluidos, tales como soluciones de sustancias químicas, impermeable a los fluidos y a los microbios una vez que está en uso, y flexible.

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

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

20 A pesar de dichos materiales poliméricos, frecuentemente el depósito de fluido tiene un área rígida para resistir cualquier holgura sustancial entre él y los componentes que no son mutuamente integrales, tales como el tubo de suministro de fluido hacia el apósito para heridas, y puede aumentarse su rigidez, reforzarse o fortalecerse de otro modo, p. ej. mediante una protuberancia saliente.

Los materiales perjudiciales para la cicatrización de heridas que se retiran incluyen

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

hierro II y hierro III;

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

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

endotoxinas, tales como lipopolisacáridos;

moléculas de señalización por autoinducción, tales como derivados de homoserina lactona, p. ej. derivados de oxoalquilo;

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

citocinas pro-inflamatorias tales como el factor de necrosis tumoral alfa (TNF $\alpha$ ) y la interleucina 1 beta (IL-1 $\beta$ );

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

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

35 Se cree que la aspiración del fluido de la herida ayuda en la eliminación de los materiales perjudiciales para la cicatrización de la herida del exudado de la herida y/o del irrigante, a la vez que distribuye materiales que son beneficiosos en la promoción de la cicatrización de heridas en contacto con la herida.

40 Se puede establecer un equilibrio de concentración en estado estacionario de los materiales beneficiosos en la promoción de la cicatrización de heridas, entre el irrigante y/o el exudado de la herida. La aspiración del fluido de la herida ayuda a alcanzar más rápidamente este equilibrio.

45 Los materiales beneficiosos para la cicatrización de heridas que se distribuyen incluyen citocinas, enzimas, factores de crecimiento, componentes de la matriz celular, moléculas de señalización biológica y otros componentes fisiológicamente activos del exudado y/o materiales del irrigante que son potencial o realmente beneficiosos con respecto a la cicatrización de heridas, tales como nutrientes para que las células de la herida ayuden a la proliferación, gases, tales como oxígeno.

Los conductos a través de los cuales pasan, respectivamente, el irrigante y/o el exudado de la herida hacia y desde el apósito para heridas y

- i) pueden tener medios para la desconexión modular y la retirada del apósito,
- ii) que proporcionan un sellado o cierre hermético a los fluidos inmediato sobre los extremos de los conductos y los tubos cooperantes en el resto del aparato de la invención expuesto de esta manera,

para evitar un paso continuo de irrigante y/o exudado.

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

10 Cualquier recipiente de recogida del aspirado puede ser de cualquier tipo convencional, p. ej. un tubo, bolsa (tal como una bolsa usada típicamente como una bolsa de ostomía), cámara, bolsa pequeña u otra estructura, p. ej. de película polimérica, que puede contener el fluido irrigante que ha sido purgado. En todas las realizaciones del aparato, el tipo y el material del recipiente de recogida del aspirado serán determinados en gran medida por su función.

Para ser adecuado para su uso, el material sólo necesita ser impermeable a los fluidos una vez en uso, y flexible.

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

- 15 Los materiales adecuados para el presente fin incluyen también polietileno, p. ej. polietileno, polipropileno, de alta densidad, copolímeros de los mismos, por ejemplo, con acetato de vinilo y mezclas de los mismos.

Dentro del alcance de la presente invención se puede proporcionar un apósito para heridas adaptable, caracterizado porque comprende:

- 20 - una capa de apoyo con una cara orientada hacia la herida que es capaz de formar un sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos, sobre una herida y tiene
- al menos una tubería, que pasa a través de y/o por debajo de la cara orientada hacia la herida para permitir la irrigación y/o la aspiración de la herida;
- el punto en el cual al menos una tubería pasa a través de y/o por debajo de la cara orientada hacia la herida forma un sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos sobre la herida;
- 25 - y medios para aplicar energía vibracional de alta frecuencia, en particular ultrasónica, al lecho de la herida cuando está en uso.

El apósito se proporciona de forma ventajosa para su uso en una bolsa pequeña a prueba de bacterias

Los ejemplos de formas adecuadas de dichos apósitos para heridas son como se han descrito anteriormente a modo de ejemplo en esta memoria.

- 30 La presente invención se puede utilizar en un método de tratamiento de heridas para promover la cicatrización de la herida utilizando el aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas de la presente invención.

La presente invención se describirá ahora solamente a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos en los que, en todos los esquemas, se ha omitido por claridad todo sonodo o sonodo - transductor.

35 La Figura 1 es una vista esquemática de un aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar una herida según el primer aspecto de la presente invención que tiene un único dispositivo para mover el fluido a través de la herida aplicado al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo y lejos del apósito para heridas, en combinación con medios para la regulación del flujo de suministro, conectados a un tubo de suministro de fluido, y medios para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido.

40 La Figura 2 es una vista esquemática de otro aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar una herida según el primer aspecto de la presente invención, que tiene un primer dispositivo para mover el fluido a través de la herida, aplicado al aspirado en el tubo de extracción de fluido aguas abajo y lejos del apósito para heridas, con medios para la regulación del flujo de aspirado, conectados a un tubo de extracción de fluido; y

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

- 45 Las figuras 3 a 8 son vistas en sección transversal de apósitos para heridas adaptables, del segundo aspecto de la presente invención para aspirar y/o irrigar heridas.

Las figuras 9A a D son variantes de un sistema de dos bombas con componentes esencialmente idénticos y

numerados de manera idéntica a los de la Figura 2, excepto que hay

un circuito de derivación de la bomba,

un filtro aguas abajo del recipiente de recogida del aspirado, y

5 un regulador de purga, tal como una válvula rotativa, conectado al tubo de extracción de fluido o al espacio de la herida, para la regulación de la presión positiva o negativa aplicada a la herida.

Las figuras 10A a C son variantes de un sistema de dos bombas con componentes esencialmente idénticos y numerados de manera idéntica a los de las figuras 11, excepto que tienen diversos medios para variar la regulación de la presión positiva o negativa aplicada a la herida.

10 Las figuras 11A y B son variantes de un sistema de dos bombas con componentes esencialmente idénticos y numerados de manera idéntica a los de las figuras 9A a 9D.

Sin embargo, tienen medios alternativos para manipular el flujo de aspirado al recipiente de recogida del aspirado bajo presión negativa o positiva a la herida en una aspiración e irrigación simultáneas de la herida, incluyendo en la Figura 11B un tercer dispositivo para mover el fluido a una bolsa de desechos.

15 La Figura 12 es un sistema de una sola bomba esencialmente con la omisión en el aparato de las figuras 11 del segundo dispositivo para mover el fluido irrigante en el apósito para heridas.

La Figura 13 muestra un aparato para la evaluación *in vitro* de los efectos de los ultrasonidos sobre las células en una herida simulada.

Con referencia a la Figura 1, el aparato (1) para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas comprende

un apósito (2) para heridas, adaptable, que tiene

20 una capa (3) de apoyo que es capaz de formar un sellado o cierre (4) relativamente hermético a los fluidos sobre una herida (5) y

una tubería (6) de entrada para conexión a un tubo (7) de suministro de fluido, que pasa a través de la cara orientada hacia la herida de la capa de apoyo (5) en el punto (8), y

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

los puntos (8), (11) en los que la tubería de entrada y la tubería de salida pasan a través de y/o por debajo de la cara orientada hacia la herida forman un sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos sobre la herida;

estando conectada la tubería de entrada a través de medios para la regulación del flujo de suministro, aquí una válvula (14), por el tubo (7) de suministro de fluido a un depósito de fluido (12), y

30 estando conectada la tubería (9) de salida a través de medios para la regulación del flujo de aspirado, aquí una válvula (16) y un tubo (10) de extracción de fluido a un recipiente de desechos, p. ej. a una bolsa de recogida (no se muestra);

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

35 la válvula (14) en el tubo (7) de suministro de fluido, la válvula (16) en el tubo (10) de extracción de fluido, y la bomba (18) de diafragma, proporcionan medios para facilitar una aspiración y una irrigación simultáneas de la herida (17),

de tal modo que el fluido puede ser suministrado para llenar el recorrido de flujo desde el depósito de fluido a través del tubo de suministro de fluido (a través de los medios para la regulación del flujo de suministro) y puede ser movido por el dispositivo a través del recorrido de flujo.

40

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

Con referencia a la Figura 2, el aparato (21) es una variante de un sistema de dos bombas con componentes esencialmente idénticos y numerados de manera idéntica a los de la Figura 1, excepto que

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

hay un primer dispositivo para mover el fluido a través de la herida (17), aquí una bomba (18A) de diafragma, p. ej.

preferiblemente una bomba de diafragma pequeña portátil, que actúa sobre el tubo (13) de aspiración de fluido aguas abajo y lejos del apósito para heridas para aplicar una presión negativa baja sobre la herida; con

medios para la regulación del flujo de aspirado, aquí una válvula (16) conectada al tubo (10) de extracción de fluido y un recipiente a vacío (recipiente de recogida del aspirado) (12A); y

- 5 un segundo dispositivo para mover el fluido a través de la herida (17), aquí una bomba (18B) peristáltica, p. ej. preferiblemente una bomba de diafragma pequeña portátil, aplicada al irrigante en el tubo (7) de suministro de fluido aguas arriba y hacia el apósito para heridas,

10 el primer dispositivo (18A) y el segundo dispositivo (18B), y la válvula (16) en el tubo (10) de extracción de fluido, y la bomba (18) de diafragma, proporcionan medios para facilitar la aspiración e irrigación simultáneas de la herida (17), de tal modo que el fluido puede ser suministrado para llenar el recorrido de flujo desde el depósito de fluido a través del tubo de suministro de fluido (a través de los medios para la regulación del flujo de suministro) y puede ser movido por los dispositivos a través del recorrido de flujo.

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

- 15 Con referencia a la Figura 3, se muestra una forma de apósitos para heridas más profundas. Esta comprende una capa (342) de apoyo circular y una cámara (363) en forma de un disco indentado profundamente muy parecido a una cruz de Malta múltiple.

Esta está definida por una membrana (361) impermeable superior y una película (362) porosa inferior con aberturas (364) que suministran el fluido irrigante directamente desde el lecho de la herida sobre un área extensa.

- 20 La cámara (363) es capaz de adaptarse bien al lecho de la herida mediante los brazos que se cierran y posiblemente se superponen en la inserción en la herida.

El espacio por encima de la cámara (363) está lleno de una espuma elásticamente resiliente o gasa floja.

Un sonode-transductor (111) piezoeléctrico está montado sobre la cara superior de la capa (342) de apoyo, y está conectado a un generador de señales eléctricas de frecuencia ultrasónica operado a las frecuencias (112) apropiadas (se muestra esquemáticamente) por conductores eléctricos (113).

- 25 Es una lámina o membrana de una poliolefina de transducción piezoeléctrica, tal como fluoruro de polivinilideno y copolímeros del mismo, y está adherida al apósito con un adhesivo curable.

Una tubería (346) de entrada y una tubería (347) de salida están montadas centralmente en una protuberancia (351) sobre el sonode-transductor (111) en la capa (342) de apoyo, y pasan a través de ambos.

- 30 La tubería (346) de entrada comunica con el interior de la cámara (348). La tubería (347) de salida se extiende radialmente hasta justo por debajo de la capa (342) de apoyo para comunicar con el interior de la bolsa pequeña (363).

Con referencia a la Figura 4, esta forma del apósito está provista de un relleno para heridas (348) debajo de una capa (342) de apoyo circular.

- 35 El relleno (348) comprende un cuerpo hueco adaptable, toroidal generalmente con forma de cúpula orientada hacia abajo, definido por una membrana (349) que se llena con un fluido, aquí aire o nitrógeno que la fuerza a adoptar la forma de la herida. El relleno (348) está fijado de manera permanente a la capa de apoyo a través de una protuberancia (351), que p. ej. está termosellada a la capa (342) de apoyo.

- 40 Una capa anular de espuma (364) formada de un material adecuado, p. ej. un termoplástico resiliente, rodea a la protuberancia (351). Los materiales preferidos de la espuma incluyen espumas de poliuretano reticulado de filtración con pequeñas aberturas o poros.

Un sonode-transductor (111) piezoeléctrico está montado sobre la parte inferior de la protuberancia (351), y está conectado a un generador de señales eléctricas de frecuencia ultrasónica operado a las frecuencias (112) apropiadas (se muestra esquemáticamente) por conductores eléctricos (113) que operan a través de la protuberancia (351).

- 45 Es una lámina o membrana de una poliolefina de transducción piezoeléctrica, tal como fluoruro de polivinilideno y copolímeros del mismo, y está adherido al apósito por termolaminación.

- 50 Una tubería (350) de entrada de inflado, una tubería (346) de entrada y una tubería (347) de salida, están montadas centralmente en la protuberancia (351) en la capa (342) de apoyo. La tubería (350) de entrada de inflado comunica con el interior del cuerpo hueco (348), para permitir el inflado del cuerpo (348). La tubería (346) de entrada se extiende en una tubería (352) a través de la protuberancia (351).

La tubería (347) de salida se extiende radialmente inmediatamente debajo de la capa (342) de apoyo, y recoge el fluido que fluye radialmente a través de la capa (364) de espuma desde la periferia de la herida cuando el apósito está en uso.

5 Con referencia a la Figura 5, esta forma del apósito es una variante de la de la Figura 4, con componentes idénticos e idénticamente numerados, excepto por lo siguiente:

Una membrana (361) en forma de cúpula hacia abajo con aberturas (362) está fijada de manera permanente a su periferia por termosellado, y se encuentra debajo del relleno (348), para formar un distribuidor (353) de entrada. La tubería (352) se comunica con el interior del distribuidor (353) de entrada, pero no a través del sonode-transductor (111) piezoeléctrico.

10 Este está todavía montado en la parte inferior de la protuberancia (351), pero separado de ésta por puntales (372) que definen canales o conductos periféricos (363) que comunican la tubería (352) y el distribuidor (353) de entrada.

15 Con referencia a la Figura 6, el apósito está provisto también de un relleno para heridas (348) debajo de una capa (342) de apoyo circular. Este comprende un cuerpo hueco adaptable esferoidal generalmente achatado por los polos, definido por una membrana (349) que se llena con un fluido, aquí aire o nitrógeno que lo fuerza a adoptar la forma de la herida. El relleno (348) está unido permanentemente a la capa de apoyo mediante una protuberancia (351), que está p. ej. termosellada a la capa (342) de apoyo.

20 Una tubería (350) de entrada de inflado, una tubería (346) de entrada y una tubería de salida (347) están montadas centralmente en la protuberancia (351) en la capa (342) de apoyo por encima del cuerpo hueco (348). La tubería (350) de entrada de inflado comunica con el interior del cuerpo hueco (348), para permitir el inflado del cuerpo (348). La tubería (346) de entrada se extiende en una tubería (352) efectivamente a través del cuerpo hueco (348). La tubería (347) de salida se extiende radialmente inmediatamente por debajo de la capa (342) de apoyo.

El extremo inferior de la tubería (346) de entrada se ensancha en un embudo (356), y en parte de la pared de éste hay una cavidad (357). Un sonode-transductor, tal como un dispositivo Exogen™ (111) está encajado por ajuste a presión en la cavidad.

25 Está conectado a un generador de señales eléctricas de frecuencia ultrasónica operado a las frecuencias (112) apropiadas (se muestra esquemáticamente) mediante conductores eléctricos (113) que operan a través de la protuberancia (351) y el cuerpo hueco (348).

30 Con referencia a la Figura 7, esta forma del apósito es una variante de la de la Figura 6, con componentes idénticos e idénticamente numerados, excepto que el sonode-transductor, aunque montado en la misma posición global no está en una cavidad, sino dentro del cuerpo hueco (348).

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

Con referencia a la Figura 8a, se muestra otra forma para heridas más profundas.

Esta comprende una capa (342) de apoyo, circular, o más usualmente cuadrada o rectangular y una cámara (363) en la forma de un disco indentado profundamente muy parecido a una cruz de Malta múltiple o a una rosa estilizada.

35 Esta está definida por una membrana (361) impermeable superior y una película (362) porosa inferior con aberturas (364) que suministran el fluido irrigante directamente al lecho de la herida sobre un área extensa, y de este modo forma efectivamente un distribuidor de entrada. En la Figura 8b, se muestran tres configuraciones de la cámara (363), todas las cuales son capaces de adaptarse bien al lecho de la herida mediante los brazos que se cierran y posiblemente se superponen en la inserción en la herida.

40 El espacio por encima de la cámara (363) está lleno con un relleno para heridas (348) debajo de la capa (342) de apoyo. Este comprende un cuerpo hueco adaptable esferoidal achatado por los polos, definido por una membrana (349) que se llena con un fluido, aquí aire o nitrógeno, que lo fuerza a adoptar la forma de la herida.

45 Un sonode-transductor (111) piezoeléctrico está montado sobre la cara superior de la capa (342) de apoyo, y está conectado a un generador de señales eléctricas de frecuencia ultrasónica operado a las frecuencias (112) apropiadas (se muestra esquemáticamente) por conductores eléctricos (113).

Es una lámina o membrana de una poliolefina de transducción piezoeléctrica, tal como fluoruro de polivinilideno y copolímeros del mismo, y está adherido al apósito con un adhesivo curable.

50 Una protuberancia (351) moldeada en forma de sombrero está montada centralmente sobre la membrana (361) impermeable superior de la cámara (363). Tiene tres canales, conductos o pasajes internos a través de ella (no se muestran), cada uno con aberturas de entrada y salida. El relleno (348) está unido a la membrana (361) de la cámara (363) por un adhesivo, por soldadura por calor o por un fijador mecánico, tal como un husillo y casquillo

asociados.

Una tubería (350) de entrada de inflado, una tubería (346) de entrada y una tubería (347) de salida pasan por debajo del borde de la cara proximal de la capa (342) de apoyo del apósito, y se extienden radialmente inmediatamente debajo del relleno (348) y sobre la membrana (361) de la cámara (363) para cada homólogo con una abertura de entrada en la protuberancia (351).

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

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

Similarmente, una salida al canal, conducto o pasaje interno que recibe la tubería (347) de salida comunica con el espacio por encima de la cámara (363) y por debajo del relleno para heridas (348), y recoge el flujo de irrigante y/o de exudado de la herida radialmente desde la periferia de la herida.

Con referencia a la Figura 9A, el aparato (21) es una variante de un sistema de dos bombas con componentes esencialmente idénticos y numerados de manera idéntica a los de la Figura 2.

Por lo tanto, hay

medios para la regulación del flujo de suministro, aquí una válvula (14) en el tubo (7) de suministro de fluido procedente del depósito de fluido (12B), y

un primer dispositivo para mover el fluido a través de la herida (17), aquí una bomba (18A) de diafragma de velocidad fija, p. ej. preferiblemente una bomba de diafragma pequeña portátil, que no actúa sobre el tubo (13) de aspiración de fluido, sino sobre un tubo de aspiración de aire (113) aguas abajo y lejos de un recipiente de recogida del aspirado (12A) para aplicar una presión negativa baja sobre la herida a través del recipiente de recogida del aspirado (12A); con

un segundo dispositivo para mover el fluido a través de la herida (17), aquí una bomba (18B) peristáltica de velocidad fija, p. ej. preferiblemente una bomba peristáltica pequeña portátil, aplicada al irrigante en el tubo (7) de suministro de fluido aguas arriba y hacia el apósito para heridas,

el primer dispositivo (18A) y el segundo dispositivo (18B), y la válvula (14) en el tubo (7) de suministro de fluido, proporcionan medios para facilitar una aspiración e irrigación simultáneas de la herida (17),

de tal modo que el fluido puede ser suministrado para llenar el recorrido de flujo desde el depósito de fluido a través del tubo de suministro de fluido (a través de los medios para la regulación del flujo de suministro) y movido por los dispositivos a través del recorrido de flujo.

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

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

Están presentes las siguientes características extra:

El segundo dispositivo, la bomba (18B) peristáltica de velocidad fija, está provisto de medios para evitar una sobrepresión, en la forma de un bucle de derivación con una válvula (115) antirretorno. El bucle se extiende desde el tubo (7) de suministro de fluido aguas abajo de la bomba (18B) hasta un punto en el tubo (7) de suministro de fluido aguas arriba de la bomba (18B).

Un monitor (116) de presión conectado al tubo (10) de extracción de fluido tiene una conexión de retroalimentación a un regulador de purga, aquí una válvula (117) rotativa motorizada en un tubo (118) de purga, que se extiende a y penetra centralmente la parte superior del recipiente (12A) de recogida de aspirado. Esto proporciona medios para mantener la presión negativa baja sobre la herida en un nivel constante.

Un filtro (119) aguas abajo del recipiente (12A) de recogida de aspirado, evita el paso de las partículas transportadas en gas (frecuentemente aire), incluidos líquidos y microorganismos, desde el irrigante y/o el exudado que pasa al recipiente (12A) de recogida de aspirado en el primer dispositivo (18A).

Al mismo tiempo, permite que el gas portador pase a través del tubo (113) de aspiración de aire aguas abajo del mismo al primer dispositivo (18A).

El funcionamiento del aparato es como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

5 Con referencia a la Figura 9B, ésta muestra una disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica a los de la Figura 9A aguas abajo del punto A de la Figura 9A. El tubo (118) de purga se extiende al tubo (113) de aspiración de aire aguas abajo del filtro (119), en lugar de al recipiente (12A) de recogida de aspirado. Esto proporciona medios para mantener la presión negativa baja sobre la herida a un nivel constante. El funcionamiento del aparato es como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

10 Con referencia a la Figura 9C, ésta muestra una disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica a los de la Figura 9A aguas arriba del punto B de la Figura 9A. El segundo dispositivo (18B) es una bomba de velocidad variable, y se omite la válvula (14) en el tubo (7) de suministro de fluido. El segundo dispositivo (18B) es el único medio para variar el caudal del irrigante y la presión negativa baja sobre la herida. El funcionamiento del aparato es como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

Con referencia a la Figura 9D, ésta muestra una disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica a los de la Figura 9A aguas abajo del punto B en la Figura 9A.

15 El monitor (116) de presión está conectado a un tubo (120) de extracción del monitor y tiene una conexión de retroalimentación al regulador de purga, una válvula (117) rotativa motorizada sobre un tubo (118) de purga que se extiende al tubo (120) de extracción del monitor. Esto proporciona medios para mantener la presión negativa baja sobre la herida a un nivel constante. El funcionamiento del aparato es como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

20 Con referencia a la Figura 10A, ésta muestra otra disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica a los de la Figura 9A aguas abajo del punto B en la Figura 9A.

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

25 Esto proporciona medios para la regulación del flujo de aspirado y para mantener la presión negativa baja sobre la herida a un nivel constante. El funcionamiento del aparato es como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

30 Con referencia a la Figura 10B, ésta muestra otra disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica a los de la Figura 10A aguas abajo del punto B en la Figura 9A. El monitor (116) de presión está conectado a un tubo (120) de extracción del monitor y tiene una conexión de retroalimentación a medios para la regulación del flujo de aspirado, aquí una válvula (16) motorizada, en el tubo (10) de extracción de fluido aguas arriba del recipiente de recogida del aspirado (12A).

Esto proporciona medios para la regulación del flujo de aspirado y para mantener la presión negativa baja sobre la herida a un nivel constante. El funcionamiento del aparato es como se ha descrito anteriormente en la presente memoria

35 Con referencia a la Figura 10C, ésta muestra otra disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica a los de la Figura 10A aguas abajo del punto B en la Figura 9A. El monitor (116) de presión está conectado a un tubo (120) de extracción del monitor y tiene una conexión de retroalimentación a un primer dispositivo (18A) de velocidad variable, aquí una bomba de velocidad variable, aguas abajo del filtro (119), y se ha omitido la válvula (16) en el tubo (10) de extracción de fluido.

40 Esto proporciona medios para la regulación del flujo de aspirado y para mantener la presión negativa baja sobre la herida a un nivel constante. El funcionamiento del aparato es como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

45 Con referencia a la Figura 11A, ésta muestra otra disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica a los de la Figura 10C aguas abajo del punto B en la Figura 9A, y medios alternativos para manipular el flujo de aspirado hasta el recipiente de recogida de aspirado bajo presión negativa o positiva a la herida. El monitor (116) de presión está conectado a un tubo (120) de extracción del monitor y tiene una conexión de retroalimentación a un primer dispositivo (18A) de velocidad variable, aquí una bomba de velocidad variable, aguas arriba del recipiente de recogida del aspirado (12A), y el filtro (119) y el tubo (113) de aspiración de aire se han omitido. Esto proporciona medios para la regulación del flujo de aspirado y para mantener la presión negativa baja sobre la herida a un nivel constante. El funcionamiento del aparato es como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

50 Con referencia a la Figura 11B, ésta muestra otra disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica a los de la Figura 10C aguas abajo del punto B en la Figura 9A, y medios alternativos para manipular el flujo de aspirado hasta el recipiente de recogida de aspirado bajo presión negativa o

positiva a la herida. El monitor (116) de presión se ha omitido, así como la conexión de retroalimentación a un primer dispositivo (18A) de velocidad variable, aquí una bomba de velocidad variable, aguas abajo del recipiente (12A) de recogida de aspirado y del filtro (119).

5 Un tercer dispositivo (18C), aquí una bomba de velocidad fija, proporciona medios para mover el fluido desde el recipiente de recogida de aspirado (12A) hasta una bolsa de desechos (12C). El funcionamiento del aparato es como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

Con referencia a la Figura 12, ésta muestra una disposición alternativa de los componentes esencialmente idénticos, y numerados de manera idéntica a los de la Figura 9A aguas arriba del punto A en la Figura 9A.

10 Es un sistema de una sola bomba esencialmente con la omisión del aparato de la Figura 9A del segundo dispositivo para mover el fluido irrigante dentro del depósito para heridas. El funcionamiento del aparato es como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

Con referencia a la Figura 13, se muestra un aparato adecuado para evaluar los efectos del tratamiento con ultrasonidos sobre las células en una herida simulada.

15 La bomba (18B) bombea el fluido de irrigación desde un depósito de irrigante (12) a través de una válvula de 3 vías (14), que puede estar configurada para permitir un flujo continuo a través de la cámara de ensayo (400), vaciando la cámara de ensayo (400) a vacío, o vaciando la cámara de ensayo (400) a presión atmosférica.

20 El irrigante pasa al interior de la cámara de ensayo (400), que se describe en más detalle más adelante. El aspirado que deja la cámara de ensayo (400) pasa a un depósito de desechos (19). Se utiliza una fuente de vacío (18A) para mantener el sistema a vacío (950 mbar), y que mueve el aspirado desde la cámara de ensayo (400) hasta el depósito de desechos (19). Esta fuente de vacío (18A) es típicamente una bomba de vacío. Una bomba (401) adicional recicla el aspirado desde el depósito (19) de desechos al depósito (12) de irrigante. Este sistema es útil en un aparato de ensayo, pero en general no es adecuado cuando se trata un paciente ya que el aspirado normalmente estará contaminado y se debe desechar.

25 Se construyó un aparato de la presente invención esencialmente como en la Figura 13. El circuito que se muestra en la Figura 13 se puede utilizar para irrigación/aspiración tanto secuenciales como simultáneas.

30 El circuito tiene los medios para limpiar el fluido de una herida utilizando un aparato en el que un irrigante o fluido de cierta naturaleza es suministrado de modo continuo al lecho de la herida (simulada) y la mezcla resultante de fluido y exudado de la herida es al mismo tiempo aspirada de modo continuo de la herida y es bombeada al depósito de desechos. (Para los experimentos el aspirante no se bombeó al depósito de desechos, sino que fue recirculada). El circuito se utilizó también para proporcionar un sistema en el que la herida se somete a una iteración repetida de un ciclo de suministro de fluido seguido por un período de aspiración a presión reducida.

35 El aparato comprende una cámara (400) sustituta de la herida (cámara de perfusión Minucells) en la que se han cultivado fibroblastos humanos de diploides normales sobre cubreobjetos de 13 mm de diámetro (polímero Thermanox) retenidos en un soporte de dos partes (Minucell Minusheets). Los tejidos presentes en la herida cicatrizante que deben sobrevivir y proliferar estaban representados por las células dentro de la cámara. Un medio nutricional (DMEM con FCS al 5 % con 1 % de tampón All) para simular una mezcla de fluido irrigante y exudado de la herida se bombeó desde un depósito a la parte inferior de la cámara donde bañó los fibroblastos y se retiró de la parte superior de la cámara y se devolvió a un segundo depósito. La cámara de la herida se mantuvo a una presión inferior a la presión atmosférica por medio de una bomba de vacío en línea con el circuito.

40 Las bombas para el circuito eran bombas peristálticas que actúan sobre tubos elásticos de silicona (o equivalente). El circuito se expuso a un vacío no superior al 10 % de la presión atmosférica (950 mbar) y la presión atmosférica varió hasta un valor máximo de 1044 mbar). El diámetro interno del tubo era de 1,0 mm. El volumen total para el circuito incluyendo la cámara y el depósito, estaba entre 50 y 220 mL. Los caudales utilizados fueron de 0,2 mL min<sup>-1</sup>.

45 El circuito comprendía también aguas arriba de la cámara de la herida, un intercambiador de calor de tal modo que la temperatura del medio nutricional que baña las células está entre 35 °C y 37 °C.

50 Se realizaron experimentos que simulaban condiciones que son comunes en la cicatrización de heridas para lo cual la cámara que simula la herida se sometió a estimulación por ondas de ultrasonidos que representan la señal del dispositivo Exogen Ultrasound (Smith & Nephew) durante un período de tiempo no superior a 20 min. Estos experimentos se llevaron a cabo utilizando irrigación/aspiración tanto secuenciales (SEQ) como simultáneas (SIA).

Método en más detalle

Utilizando sistemas de irrigación/aspiración simultáneas (SIA) y de irrigación/aspiración secuenciales (SEQ) se determinó el efecto del tratamiento con ultrasonidos sobre la proliferación de fibroblastos.

Células

5 Se lavaron en PBS fibroblastos dérmicos humanos (HSB/BS04) cultivados a 37 °C/5 % de CO<sub>2</sub>, en frascos T175 que contenían 35 mL de medio DMEM / FCS al 10 % y se levantaron utilizando 1 x tripsina/EDTA (37 °C durante 5 min). La inhibición de la tripsina se consiguió añadiendo 10 mL de medio DMEM/FCS al 10 % y se sedimentaron las células por centrifugación (Hereus Megafuge 1,0R; 1000 rpm durante 5 min). Se desechó el medio y se resuspendieron las células en 10 mL de DMEM/ FCS al 10 %. Se contaron las células utilizando un hemocitómetro y se diluyeron en DMEM/FCS al 10 % para obtener 100,000 células por mL

10 Se transfirieron las células (100 µl de stock diluidos) a portaobjetos recubiertos de cultivo de tejido Thermanox de 13 mm (cat. 174950, lote 591430) en una placa de 24 pocillos y se incubaron a 37 °C en 5 % de CO<sub>2</sub> para permitir la adherencia celular. Después de 1 h, se añadió 1 mL de medio DMEM/FCS al 10 % por pocillo y se incubaron las células durante aproximadamente 5 horas en las condiciones anteriores. Las células fueron privadas de suero durante la noche eliminando el DMEM/FCS al 10 % y lavando los cubreobjetos con 2 x 1 mL de PBS antes de la adición de 1 mL de DMEM/FCS al 10 %.

15 Después de incubación durante la noche, se evaluaron las células visualmente en cuanto a la adherencia celular con el microscopio y aquellas que tenían buena adherencia se insertaron en los recipientes de cubreobjetos para montaje en la cámara Minucell. Se separó un número de cubreobjetos (n=6) para determinar la actividad WST en la línea base.

Medios

20 Se cultivaron células en medio DMEM (Sigma, no. 06429) suplementado con 5 % de suero fetal bovino; l-glutamina, aminoácidos no esenciales y penicilina/estreptomicina (diferentes números de lote). El medio utilizado en los sistemas experimentales fue tamponado con medio Buffer-All (Sigma, lote 51k2311) para asegurar el pH estable del medio.

Sistemas de flujo Minucell

25 Se transfirió medio (50 mL) a cada frasco antes de que los sistemas autoclavados fueran ensamblados. Las cámaras Minucell se llenaron con 4 mL de medio antes de que fueran insertados los cubreobjetos. Se prepararon los sistemas como se muestra en la figura 1 (bomba 1, partida 5715; bomba 2, partida 4586 preparada para operar a 0,2 mL/min; las partidas de placas calientes se prepararon a 45 °C; válvulas Discofix de 3 vías (Arnolds lote 04A2092042 c/z); bomba de vacío, Ilmvac VCZ 310 (fijada a 950 mbar).

Sistemas SEQ (esto es irrigación/aspiración secuenciales)

30 Se bombeó el medio a través de los sistemas a 0,2 mL/min de modo continuo cuando las cámaras estuvieron llenas. Las cámaras Minucell se vaciaron desconectando los tubos de la bomba y conmutando la válvula de 3 vías para permitir que el aire pase a través de un filtro adjunto de 0,22 µm. Cuando se vació del todo, la válvula de 3 vías se conmutó para cerrar el sistema entre la válvula y la bomba y permitir así la formación de un vacío en el sistema. La elevación de la válvula de 3 vías aseguró que el medio no pasaba a través del filtro de 0,22 µm por gravedad.

35 Después de 1 h, la válvula de 3 vías se volvió a conmutar a la posición de partida para permitir que la cámara Minucell se llenara y el tubo se conectara de nuevo a la bomba. Los sistemas SEQ se trataron según la Tabla 1.

Tabla 1. Régimen de llenado/vaciado para las cámaras Minucell con sistema SEQ.

Tiempo (h)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	20	21	22	23	24
Vaciado/llenado	F	E	F	E	F	E	F	E	F	E	F	E	W	A

F, cámara llena, con flujo; E, cámara vacía, a vacío; W, separar los cubreobjetos para el ensayo WST; A, lectura del resultado del ensayo WST.

40 Sistemas SIA (esto es irrigación/aspiración simultáneas)

Se operaron los sistemas de irrigación/aspiración de modo continuo durante 24 h con medio que irriga las células y es aspirado a vacío fijado a 950 mbar. La presión atmosférica varió diariamente, hasta un valor máximo de 1048 mbar, por lo tanto, la diferencia de presión entre los sistemas y la atmósfera estuvo siempre por debajo del 10 %.

Tratamiento con ultrasonidos

45 Aunque se hizo circular el medio a través de los sistemas Minucell en la primera hora, las cámaras Minucell se colocaron sobre el dispositivo de ultrasonidos utilizando transductores. Las cámaras Minucell recibieron tratamiento con ultrasonidos durante 20 minutos y se pusieron después sobre placas calientes. La intensidad y longitud de onda óptimas para suministrar a cada cámara Minucell se determinó que era de 1,5 MHz a una energía (intensidad) de 100 MW/CM<sup>2</sup>. Las propiedades de los ultrasonidos generalmente tienen que ser optimizadas para cualquier

aplicación particular o apósito para heridas para tener en cuenta las propiedades de la herida y el apósito involucrados. Los valores utilizados en la presente invención fueron de una intensidad relativamente alta para compensar la atenuación relativamente alta del aparato experimental.

Ensayo WST

- 5 Se realizó el ensayo WST sobre los cubreobjetos, para medir la actividad mitocondrial de las células. Se diluyó el reactivo WST (Roche, lote 11264000) al 10 % v/v en medio DMEM/FCS al 10 % /tampón All. Se separaron los cubreobjetos (n=6) de cada cámara Minucell y se lavaron en 1 mL de PBS. Se separó el PBS y se añadieron 200 µl de medio WST/DMEM. Se incubaron entonces los cubreobjetos a 37 °C durante 45 min antes de transferir 150 µl a una placa de 96 pocillos. Se determinó la absorbancia a 450 nm con referencia a 655 nm utilizando un lector de placas de microtitulación Ascent Multiskan.

Resultados y discusión

Se determinó la actividad mitocondrial de las células cultivadas en sistemas SIA y SEQ, con o sin tratamiento de ultrasonidos utilizando el ensayo WST.

- 15 La actividad WST de experimentos individuales se muestra en la Tabla 2. En ambos sistemas, SIA y SEQ, los 20 min de tratamiento con ultrasonidos estimularon la proliferación de fibroblastos, determinada por el ensayo WST. La proliferación de fibroblastos fue mayor en el sistema SIA en comparación con el sistema SEQ, lo que refleja los datos obtenidos previamente. Los datos resumidos en la Tabla 2 muestran el efecto estimulante del tratamiento con ultrasonidos que se observó una serie de veces, esto es en 3 repeticiones.

Tabla 2

Condiciones	Media de la actividad celular* después de 25 horas. N=3
Flujo continuo, flujo (SIA)	0,19
Flujo continuo (SIA) más ultrasonidos	0,23
6 ciclos de llenado/vaciado	0,05
6 ciclos de llenado/vaciado más ultrasonidos	0,11

- 20 \*Actividad celular medida con un WST (ensayo de actividad de la deshidrogenasa mitocondrial basado en tetrazolio).

El tratamiento de los fibroblastos con 20 min de señales de ultrasonidos aumentó la tasa de proliferación después de 24 horas.

Se observó el efecto en ambos sistemas de flujo SIA y SEQ.

- 25 La actividad de los fibroblastos en el sistema SEQ estimulado por ultrasonidos fue todavía inferior a la actividad de los fibroblastos en el sistema SIA no estimulado.

Aunque la proliferación de los fibroblastos estimulada por la señal de ultrasonidos en el sistema SEQ fue superior a la de un sistema control no estimulado, el nivel de actividad de los fibroblastos fue todavía más bajo que la actividad de los fibroblastos determinada en el SIA no estimulado.

- 30 Este experimento demuestra los efectos beneficiosos de aplicar ultrasonidos al lecho de una herida ya que estimula la actividad y proliferación de las células, promoviendo de este modo la cicatrización.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato (1) para aspirar, irrigar y/o limpiar una herida, que comprende
  - a) un recorrido de flujo de fluido, que comprende un apósito (2) para heridas adaptable, que tiene una capa (3) de apoyo, que es capaz de formar un sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos sobre una herida,
 

5 al menos una tubería, que pasa a través de y/o por debajo de la cara orientada hacia la herida para permitir la irrigación y/o aspiración de la herida,

en donde el punto en el que la, al menos una tubería, pasa a través de y/o por debajo de la cara orientada hacia la herida, forma un sellado o cierre relativamente hermético a los fluidos sobre la herida;
  - b) un depósito de fluido (12) conectable mediante un tubo de suministro de fluido a la, al menos una tubería; y
  - c) al menos un dispositivo (17) para mover el fluido a través del apósito para heridas hasta la herida y/o para mover el fluido desde la herida; y
  - d) medios (111, 112) para aplicar al lecho de la herida energía vibracional de alta frecuencia, caracterizados porque dichos medios son capaces de proporcionar energía ultrasónica a una intensidad de una energía acústica media temporal con un pico espacial entre 5 -100 mW/cm<sup>2</sup>.
 

15
2. El aparato de la reivindicación 1, que comprende al menos una tubería de entrada para conexión a un tubo de suministro de fluido para permitir la irrigación y al menos una tubería de salida para conexión a un tubo de extracción de fluido para permitir la aspiración, cada uno de los cuales pasa a través de y/o por debajo de la cara orientada hacia la herida.
3. El aparato de la reivindicación 2, que comprende medios para aspiración e irrigación simultáneas de la herida, de tal modo que el fluido irrigante puede ser suministrado para llenar el recorrido de flujo desde el depósito de fluido a través del tubo de suministro de fluido a la vez que el fluido aspirado, es aspirado por un dispositivo a través de la extracción de fluido.
 

20
4. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde los medios para aplicar energía vibracional de alta frecuencia al lecho de la herida aplican la energía a través del fluido irrigante y/o del exudado de la herida.
 

25
5. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde los medios para aplicar energía vibracional de alta frecuencia comprenden un sonode vibracional de alta frecuencia.
6. El aparato de la reivindicación 5, en donde la fuente del campo de la energía vibracional de alta frecuencia es integral con el sonode.
7. El aparato de cualquier reivindicación precedente 5 o 6, en donde los medios para aplicar energía vibracional de alta frecuencia comprenden un sonode-transductor.
 

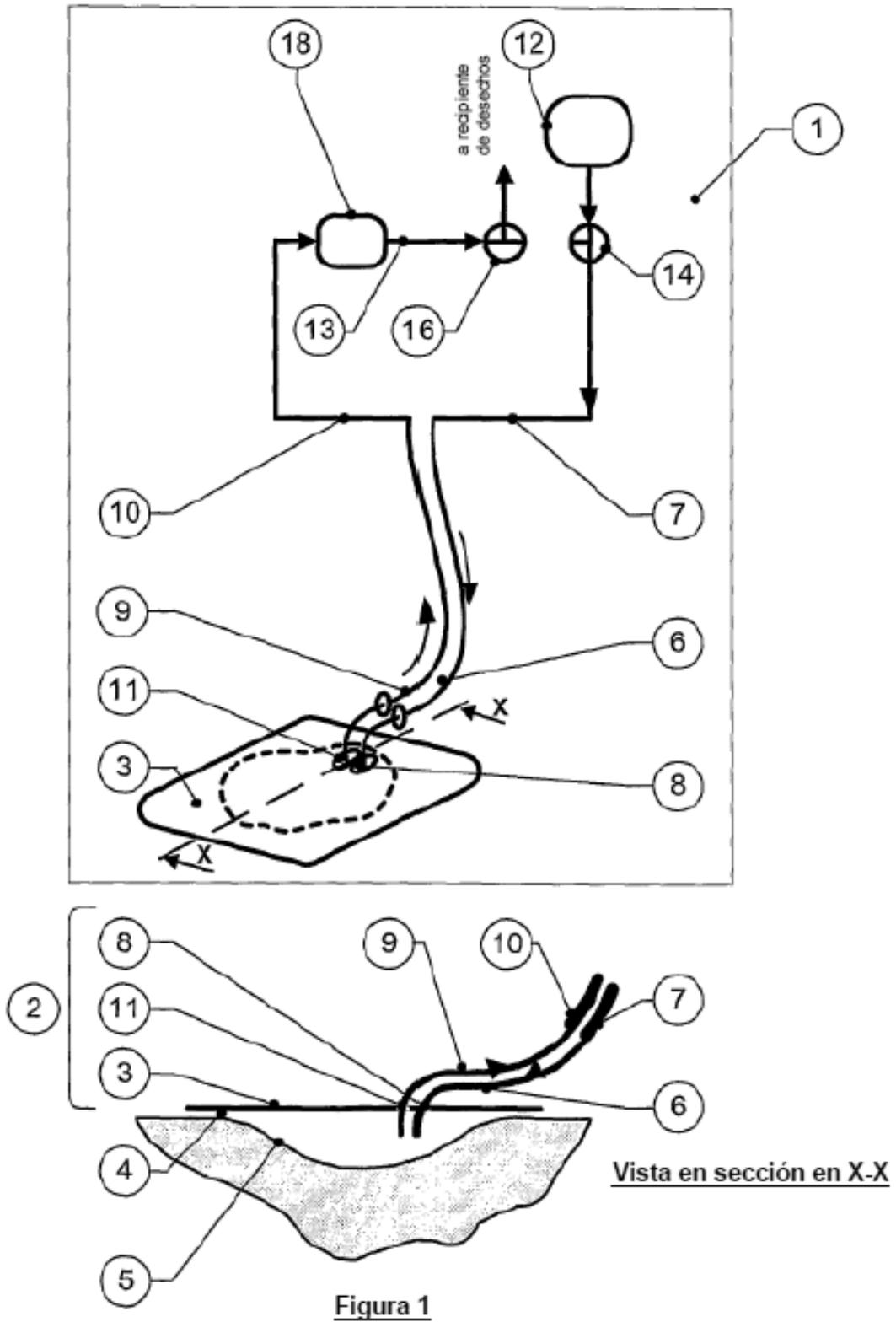
30
8. El aparato de la reivindicación 6, en donde la fuente del campo de la energía vibracional de alta frecuencia está conectada al sonode por medios para la conexión vibracional de alta frecuencia.
9. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde los medios para aplicar energía vibracional de alta frecuencia al lecho de la herida están montados distalmente del cuerpo, en o dentro del apósito.
 

35
10. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde los medios para aplicar energía vibracional de alta frecuencia se proporcionan en o cerca del centro de la capa de apoyo del apósito.
11. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde los medios para aplicar energía vibracional de alta frecuencia están en la forma de un elemento integral relativamente laminar.
12. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde los medios para aplicar energía vibracional de alta frecuencia al lecho de la herida están montados en, sobre, en o cerca de al menos una tubería que pasa a través de y/o por debajo de la cara de la capa de apoyo, orientada a la herida.
 

40
13. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde los medios para aplicar energía vibracional de alta frecuencia al lecho de la herida están montados en, sobre, en o cerca de uno o más de los conectores en los tubos que forman el recorrido de flujo del aparato.
 

45
14. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde los medios para aplicar energía vibracional de alta frecuencia al lecho de la herida están montados en, sobre, en o cerca del depósito.

15. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde los medios para aplicar energía vibracional de alta frecuencia incluyen un transductor que incluye un eje y un elemento de enfoque para enfocar la propagación de los ultrasonidos en un ángulo predeterminado con respecto al eje.
- 5 16. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde los medios para aplicar energía vibracional de alta frecuencia son capaces de proporcionar energía de ultrasonidos a una frecuencia de entre 20 kHz y 10 MHz.
17. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde los medios para aplicar energía vibracional de alta frecuencia son capaces de aplicar los ultrasonidos de manera pulsada.
18. El aparato de la reivindicación 17, en donde la energía es pulsada de forma regular o aleatoria en la forma de onda vibracional global, con una señal de modulación de frecuencia relativamente baja.
- 10 19. El aparato de la reivindicación 17 o 18, en donde la energía es pulsada a una frecuencia de 5 Hz a 10 kHz.
20. El aparato de la reivindicación 3, en donde los medios para la aspiración e irrigación simultáneas de la herida comprende un primer dispositivo para mover el fluido a través de la herida aplicado al fluido aguas abajo y lejos del apósito para heridas, en combinación con al menos uno de:
- 15
- un segundo dispositivo para mover el fluido a través de la herida aplicado al irrigante en el tubo de suministro de fluido aguas arriba y hacia el apósito para heridas;
  - medios para la regulación del flujo de aspirado, conectados al tubo de extracción de fluido; y
  - medios para la regulación del flujo de suministro, conectados al tubo de suministro de fluido.
21. El aparato de la reivindicación 20, en donde el primero y/o el segundo dispositivo para mover el fluido a través de la herida es un dispositivo de rendimiento variable.
- 20 22. El aparato de la reivindicación 21, en donde el primero y/o el segundo dispositivo es una bomba de velocidad variable.
23. El aparato de la reivindicación 22, en donde el primero y/o el segundo dispositivo para mover el fluido a través de la herida es una bomba alterna o una bomba rotativa.
24. El aparato de la reivindicación 23, en donde el primer dispositivo es una bomba de diafragma.
- 25 25. El aparato de la reivindicación 23, en donde el segundo dispositivo es una bomba peristáltica.
26. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 21 a 25, en donde el dispositivo de rendimiento variable es capaz de movimiento del fluido pulsado, continuo, variable y/o automático y/o programable.
27. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde el aparato es capaz de aplicar una presión negativa dentro del apósito para heridas de hasta el 50 % de la presión atmosférica.
- 30 28. El aparato de la reivindicación 26, que comprende al menos un cuerpo en el recorrido de flujo hacia, sobre y desde el lecho de la herida que tiene suficiente resiliencia frente a la presión para permitir que tenga lugar cualquier compresión o descompresión significativa del fluido.
29. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde la, al menos una tubería, comprende un distribuidor que cubre y contacta un área importante del lecho de la herida con aberturas para suministrar y/o recibir fluido directamente al lecho o desde el lecho de la herida sobre un área extensa.
- 35 30. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde se proporcionan medios de fijación para asegurar el apósito para heridas al sitio de la herida.



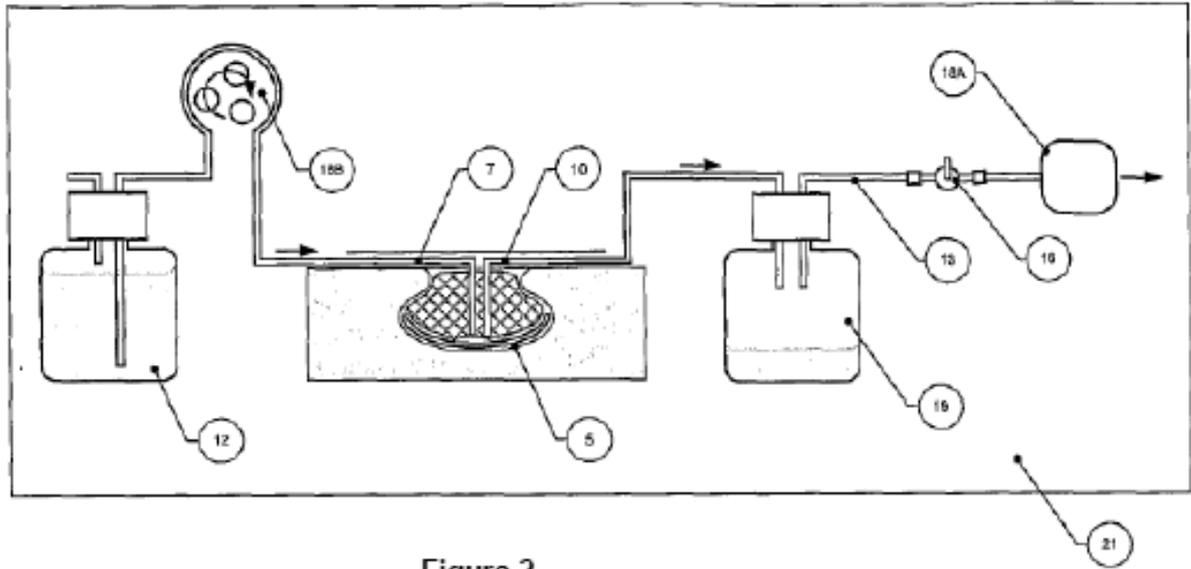
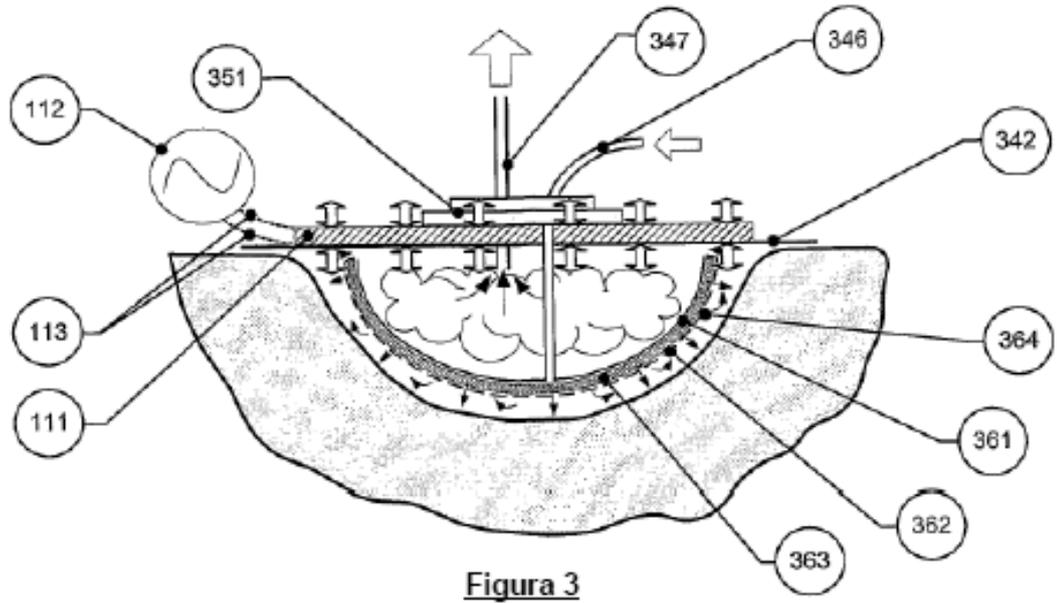
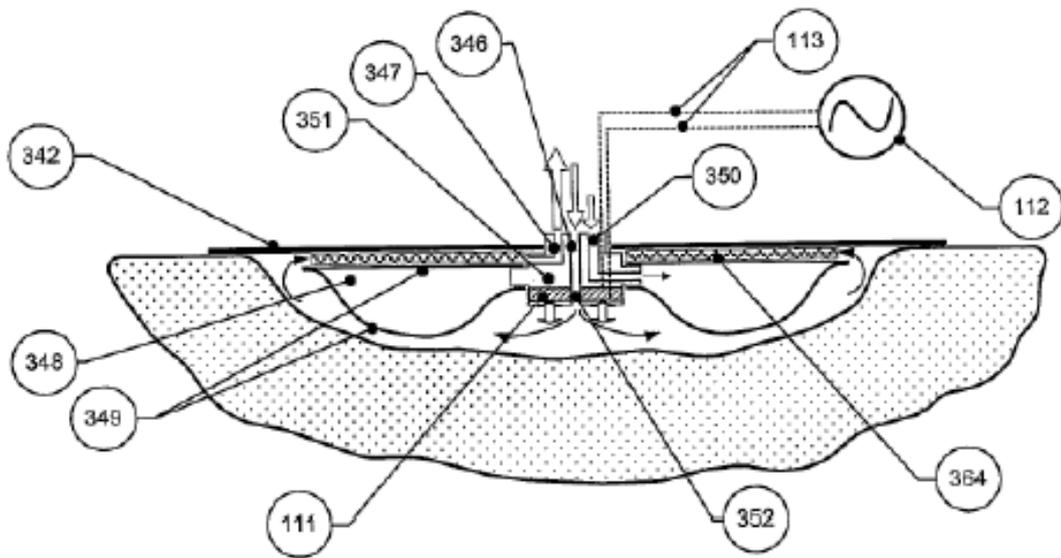


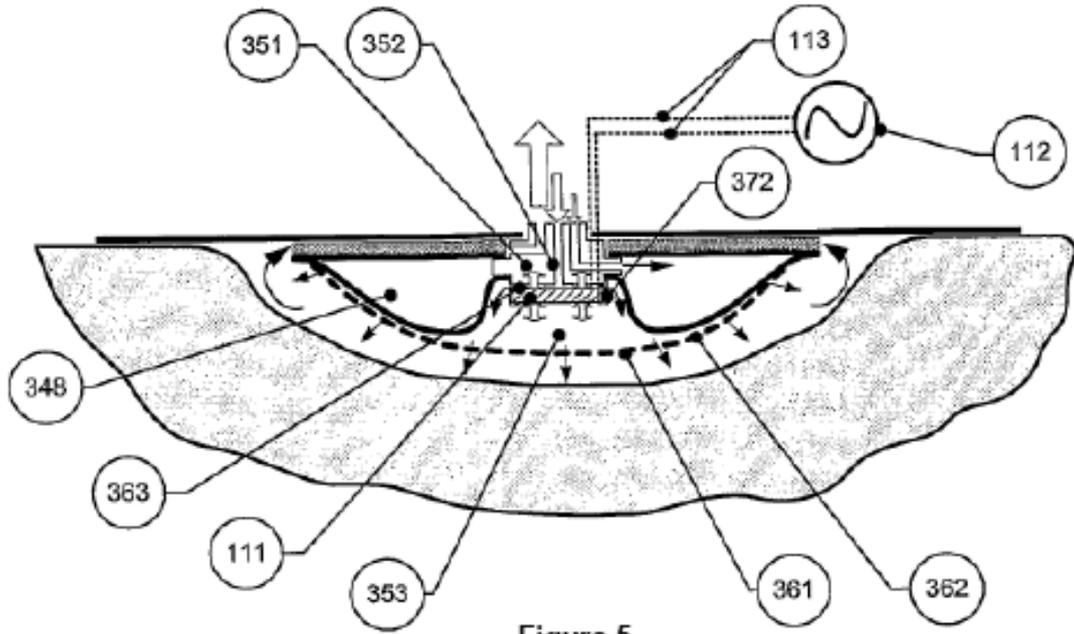
Figura 2



**Figura 3**



**Figura 4**



**Figura 5**

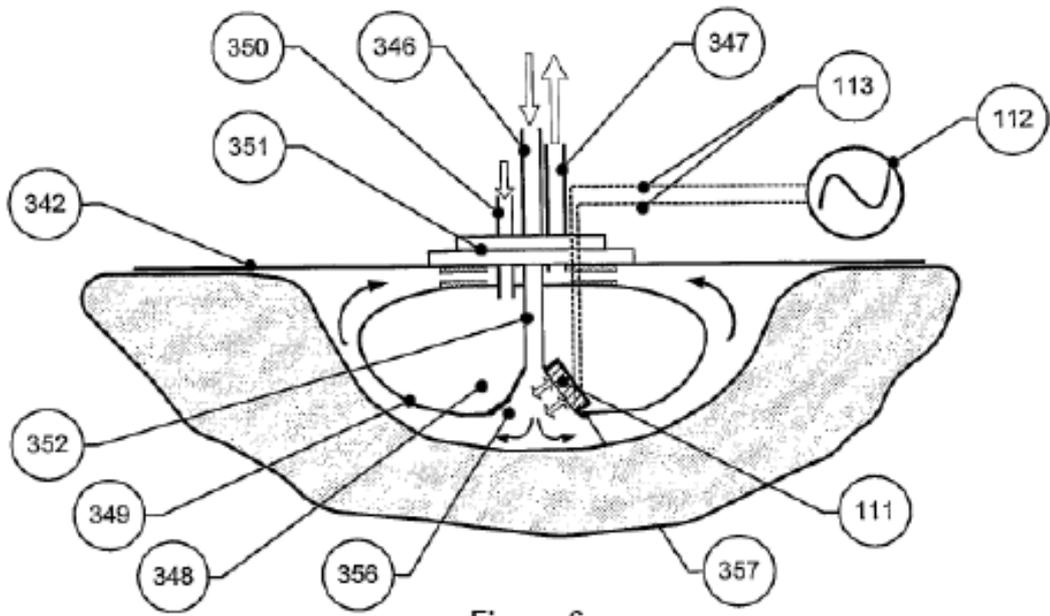


Figura 6

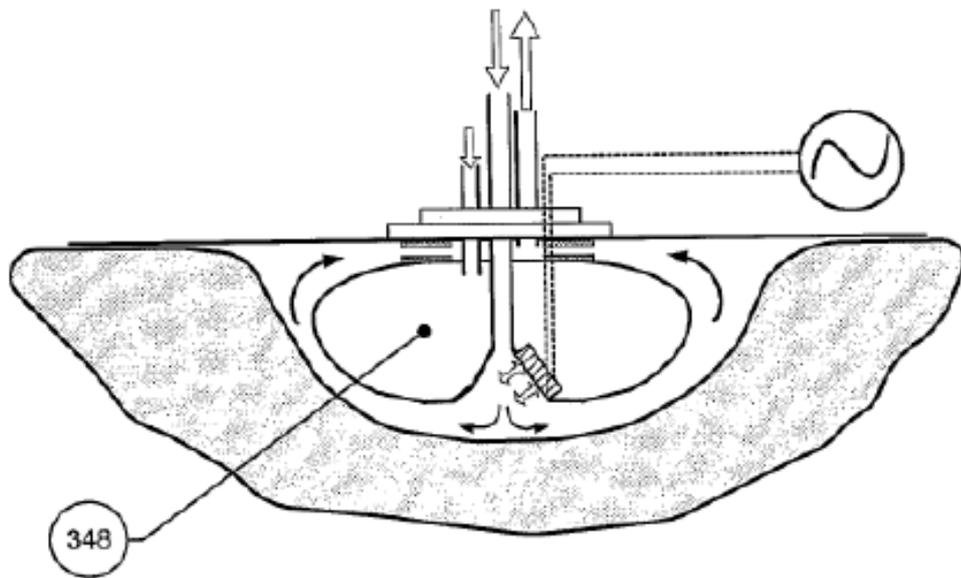


Figura 7

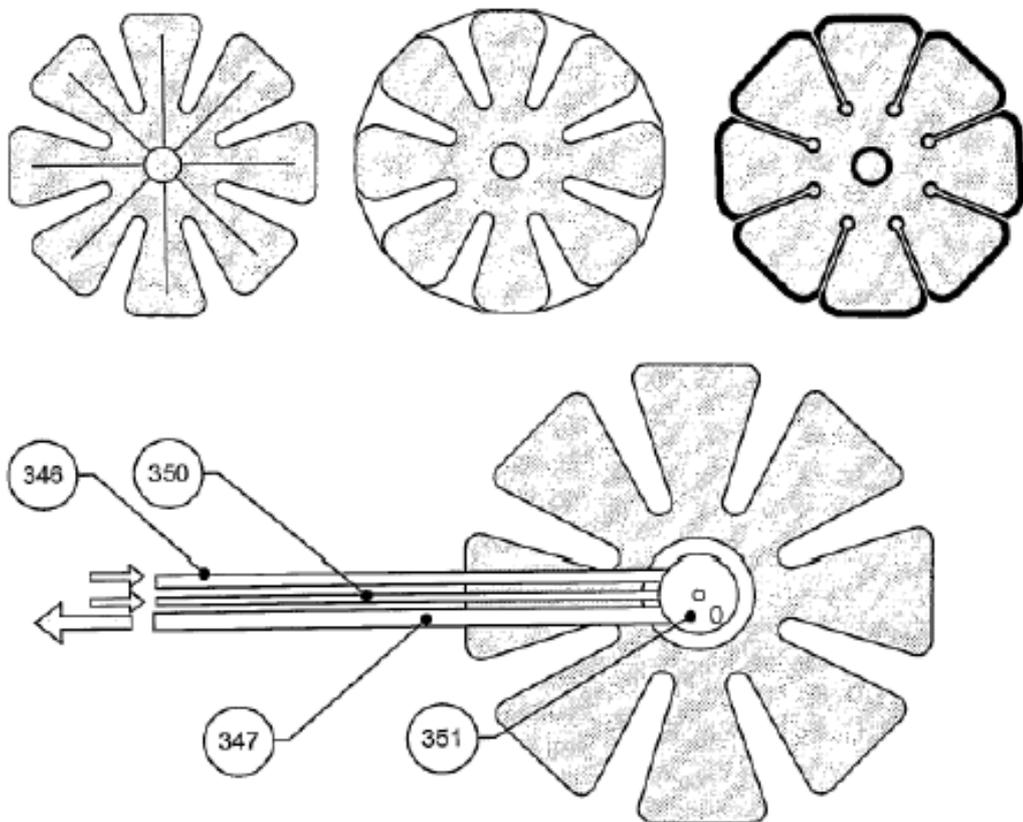
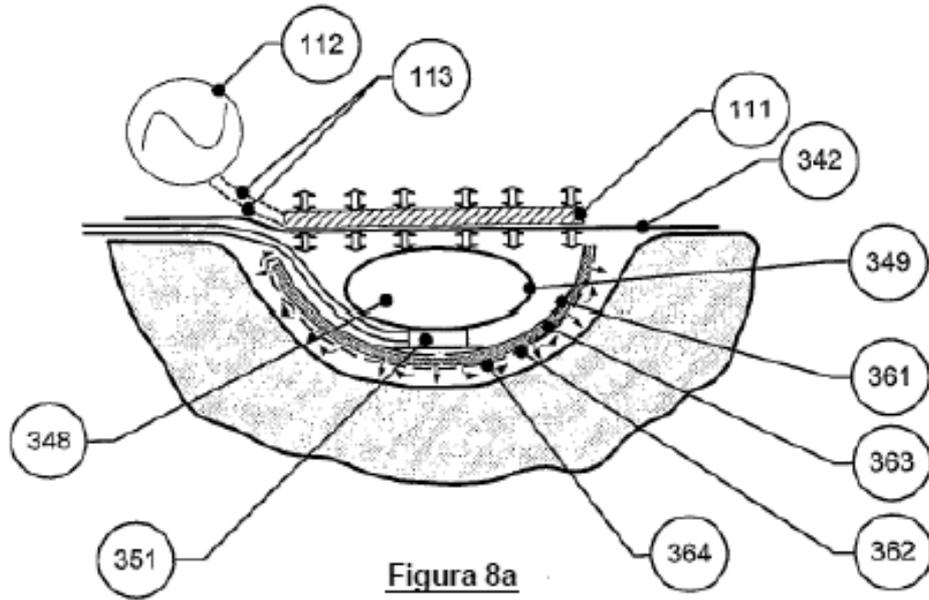


Figura 8b

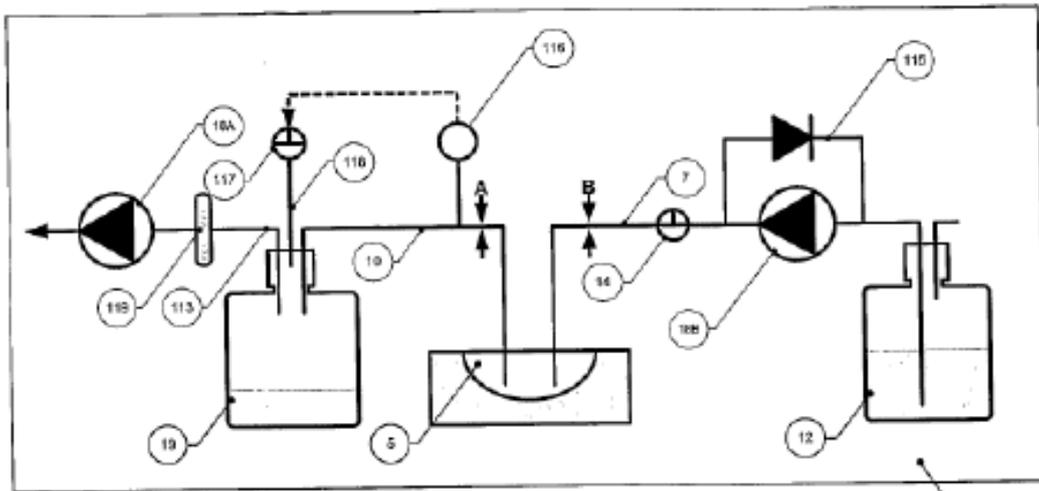


Figura 9a

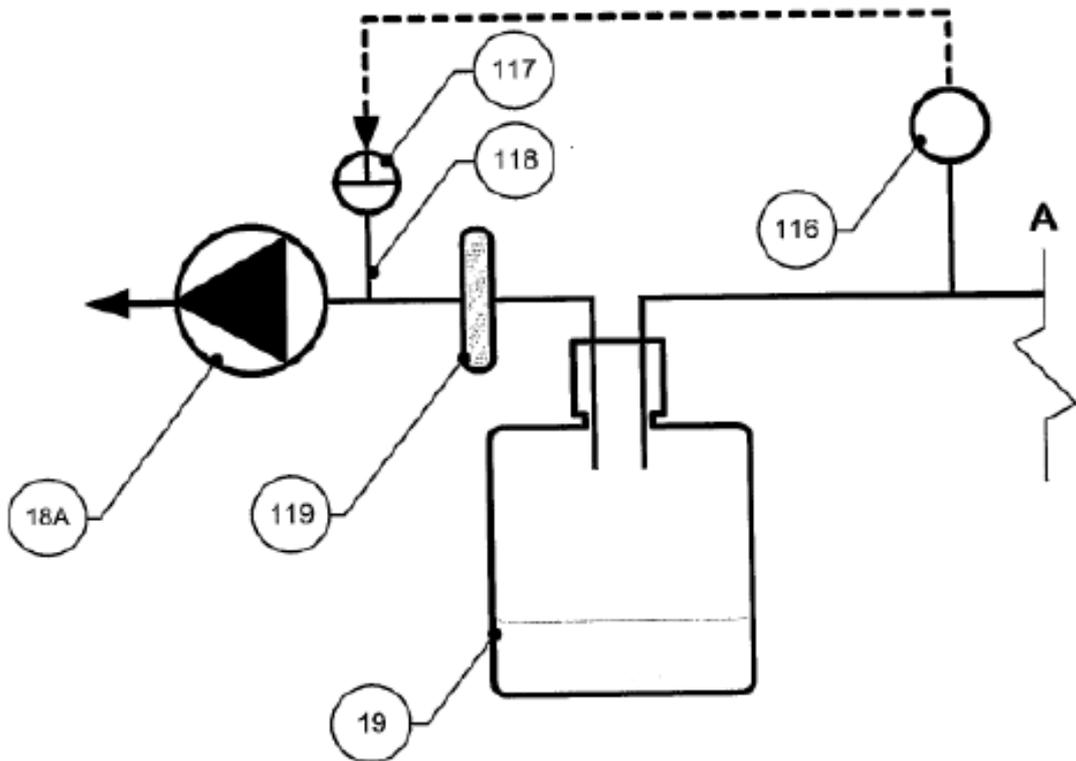


Figura 9b

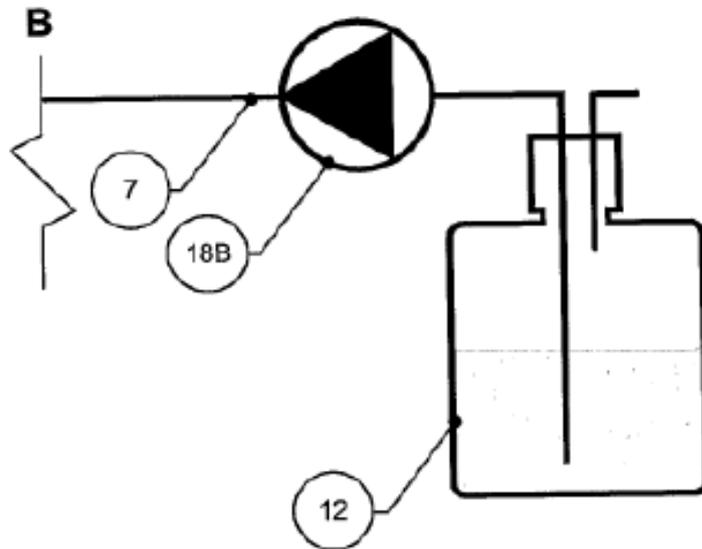


Figura 9c

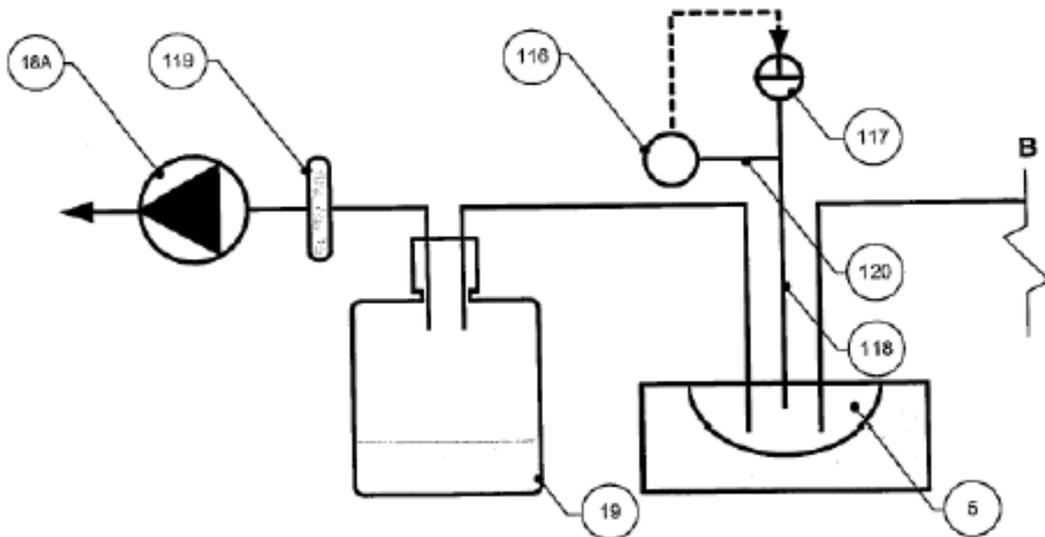
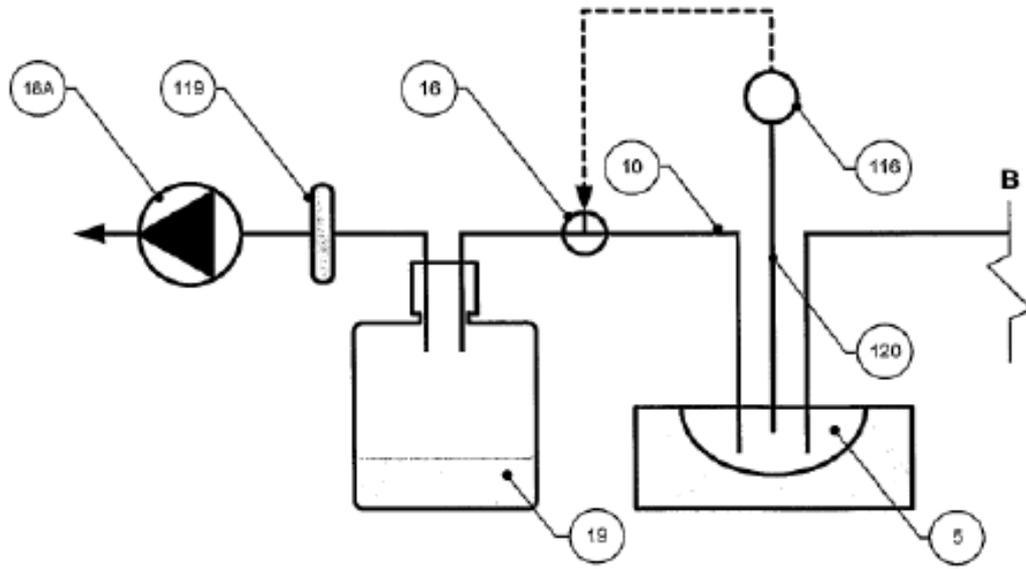
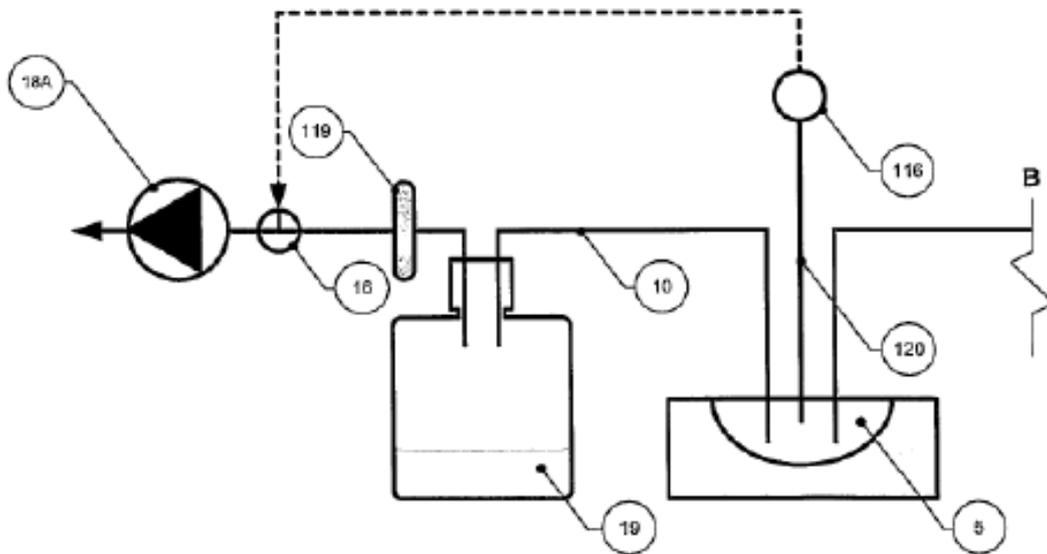


Figura 9d



**Figura 10a**



**Figura 10b**

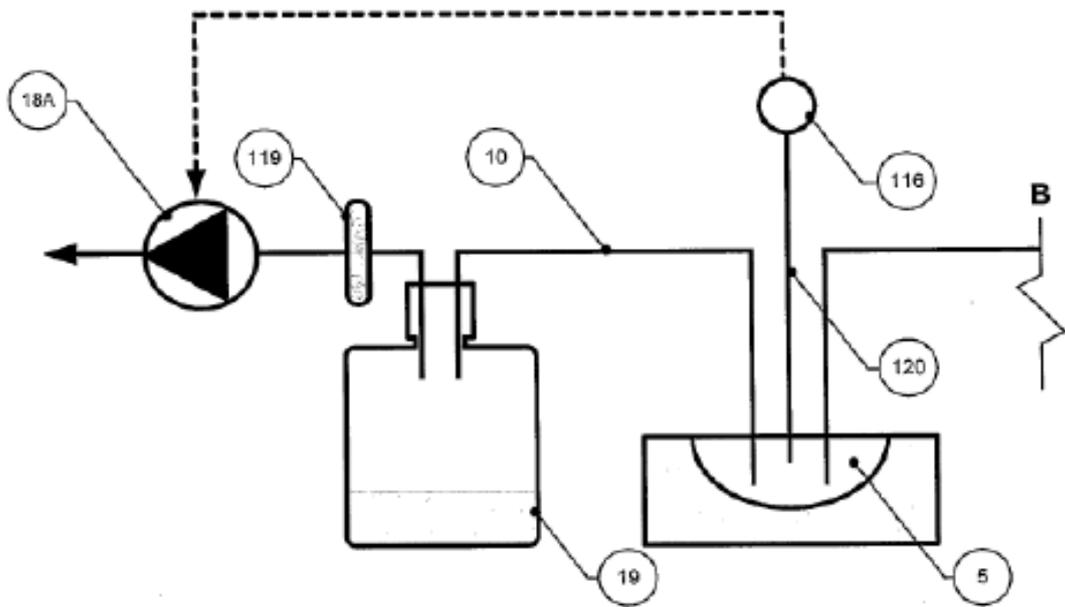


Figura 10c

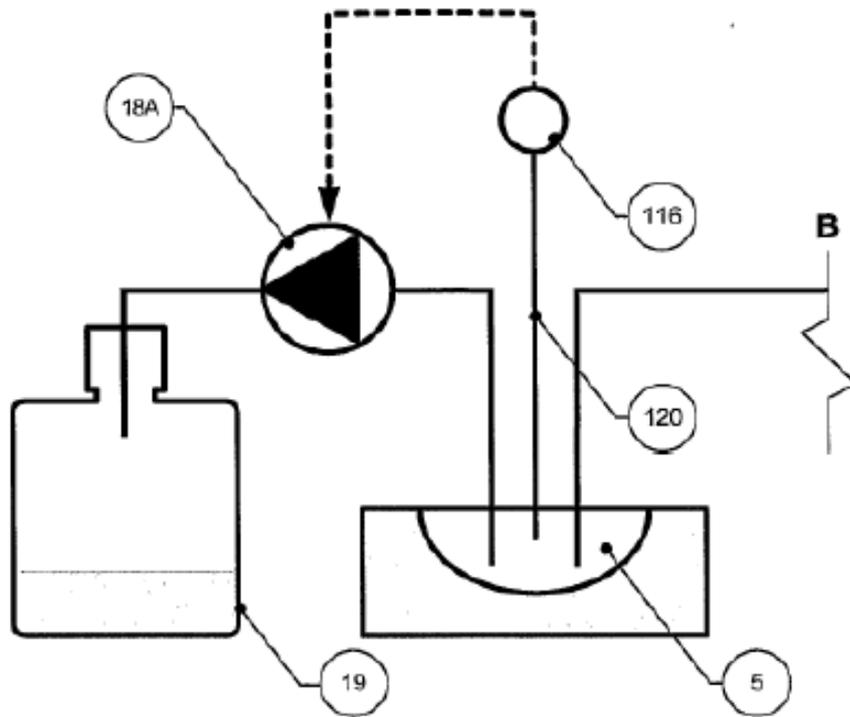


Figura 11a

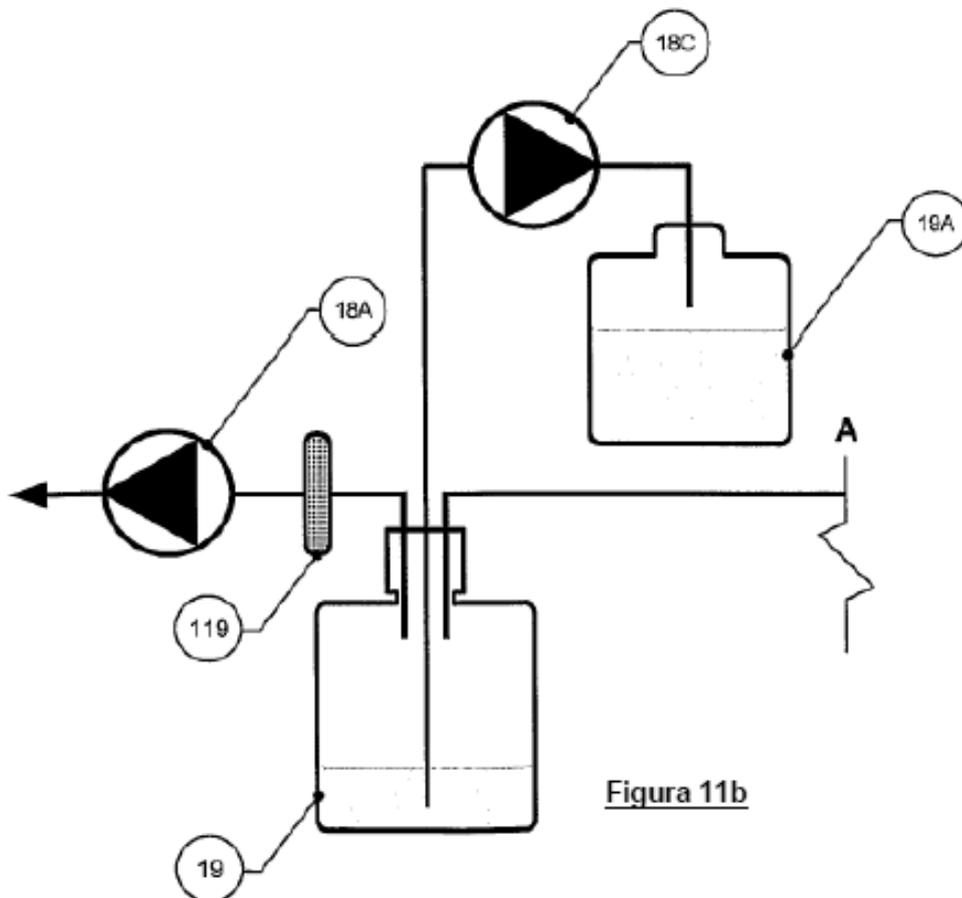
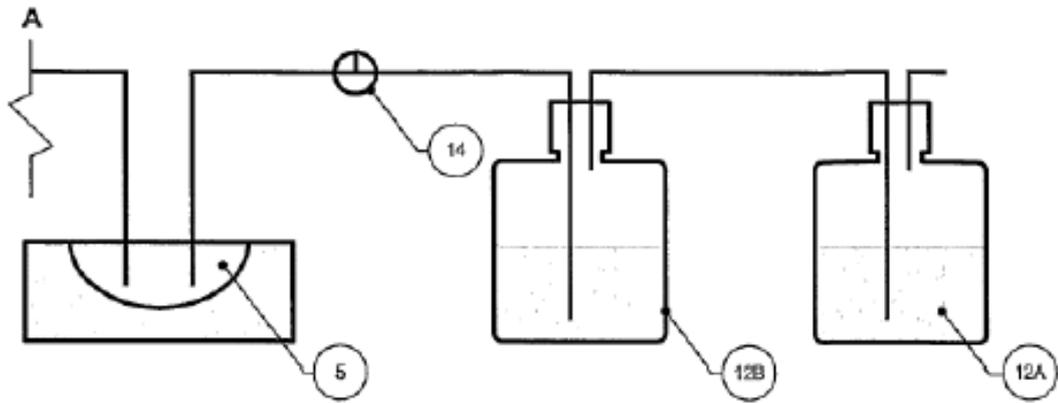
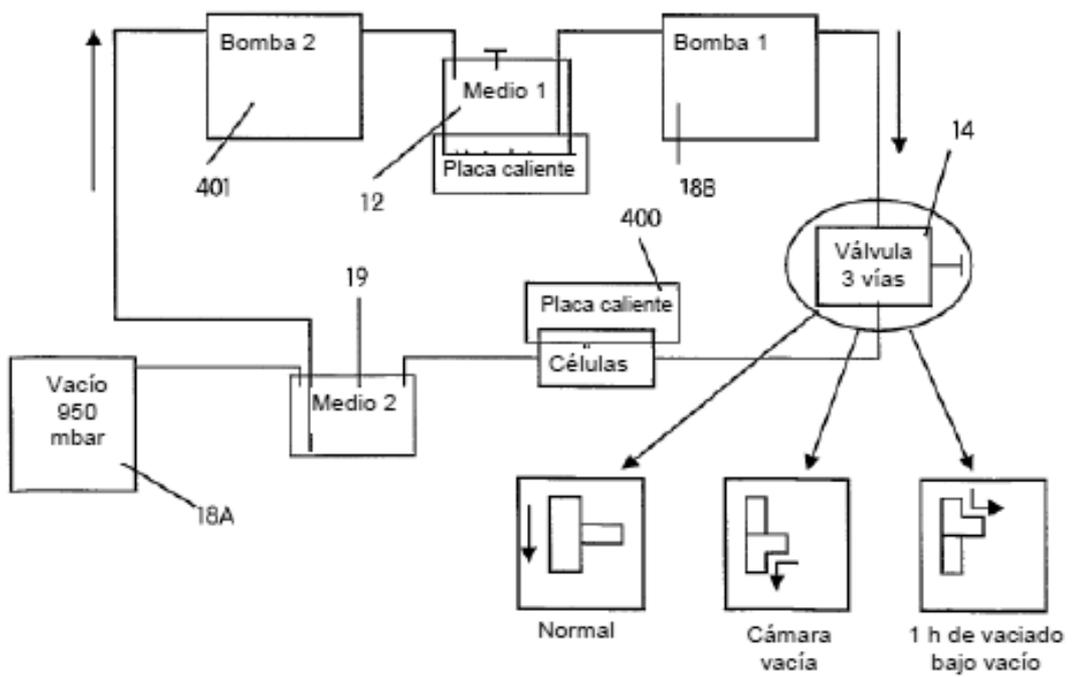


Figura 11b



**Figura 12**



**Figura 13**