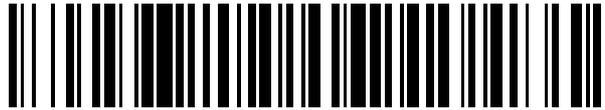


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 625 463**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.05.2008 PCT/US2008/064897**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.12.2008 WO08154158**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2008 E 08756312 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.02.2017 EP 2157948**

54 Título: **Dispositivo para tratamiento de heridas que emplea presión negativa**

30 Prioridad:

24.05.2007 US 931599 P

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

19.07.2017

73 Titular/es:

**APPLIED TISSUE TECHNOLOGIES LLC (100.0%)
70 WALNUT STREET,
WELLESLEY, MASSACHUSETTS 02481, US**

72 Inventor/es:

**ERIKSSON, ELOF;
ALLISON, ROBERT, W. y
BAKER, CHRISTIAN**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 625 463 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para tratamiento de heridas que emplea presión negativa

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional de EE.UU. número 60/931,599 presentada el 24 de mayo de 2.007.

5 La invención se relaciona en general con el campo del tratamiento de heridas y, más en particular, con un dispositivo para tratar heridas con presión negativa y/o modalidades terapéuticas.

Muchas heridas pueden ser tratadas mediante la aplicación de presión negativa. El método de tal tratamiento se ha practicado durante muchos años. Los beneficios de tal tratamiento pueden incluir: reducción de edema; reducción de exudado de la herida; reducción del tamaño de la herida; y estimulación de la formación de tejido de granulación.

10 Los dispositivos y aparatos existentes para la provisión de terapia de presión negativa son complejos. Tales dispositivos abarcan, típicamente, un inserto poroso tal como espuma o gasa que es colocado dentro de la herida; un tubo que conecta el inserto a una fuente e succión; una cobertura flexible colocada sobre estos componentes y sellada a la piel alrededor de la herida; una bomba de succión accionada eléctricamente; controles para operar la bomba y monitorizar el sistema; recipientes para recoger fluidos de la herida; filtros para procesar los materiales
15 extraídos de la herida; y sistemas de seguridad para impedir daños al paciente y bloquear el escape de materiales biológicos hacia el ambiente externo. Estos dispositivos son caros, trabajosos y restrictivos para la movilidad del paciente. Los muchos componentes, en particular los sellos alrededor del inserto y el tubo, tienden a fugar. Por lo tanto, la succión debe ser aplicada o bien en continuo o frecuentemente.

20 La succión en continuo se consigue, típicamente, mediante una bomba de vacío accionada mediante un motor eléctrico. Estos sistemas requieren medios complejos para medir, monitorizar y controlar la operación de la bomba con el fin de asegurar la seguridad del paciente. Además, muchos dispositivos de presión negativa están contraindicados en presencia de tejido necrosado, infección invasiva, sangrado activo y vasos sanguíneos expuestos. Ellos requieren el uso de un inserto poroso (es decir, una esponja, espuma, gasa, malla, etc.) en la herida. El inserto puede presentar dos problemas: crecimiento de tejido en el inserto y el alojamiento de materiales
25 infecciosos y/o indeseables en el inserto. Tejido de la herida puede crecer dentro y alrededor de tales insertos causando resultados adversos para proceso de curación. Además, tales insertos pueden retener fluido de la herida y microorganismos y pueden, por lo tanto, contaminarse y/o infectarse, presentando un efecto adverso para el proceso de curación. Además, el elevado coste de estos dispositivos puede disuadir de o retrasar su uso en pacientes.

30 Los dispositivos de tratamiento con presión negativa existentes son trabajosos puesto que requieren que el usuario ensamble, ajuste y personalice una serie de componentes. Primero, el usuario debe preparar, recortar y dimensionar un inserto poroso de espuma, gasa, malla u otro material que será colocado en la herida. A continuación, el usuario debe situar un tubo en el inserto y luego cubrir el tubo y el inserto con un material que está destinado a crear un sello estanco a las fugas. En la práctica, y como se mencionó arriba, tales composiciones tienden a fugar, requiriendo la aplicación frecuente de succión son el fin de establecer y restablecer la presión negativa dentro del espacio
35 alrededor de la herida. Además, los dispositivos y sistemas de presión negativa disponibles actualmente bloquean la visión de la herida, haciendo más difícil la monitorización y la diagnosis. Por lo tanto, se necesita un dispositivo mejorado para aplicar presión negativa a heridas.

El documento de patente internacional WO 2007/002835 A2 divulga un apósito.

40 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo para tratamiento de heridas según se define en la reivindicación independiente.

En algunas realizaciones, la pluralidad de estructuras y la cámara son parte de una única capa de material. Además, en algunas realizaciones, cada una de las estructuras de la pluralidad de estructuras es semirrígida.

45 En algunas realizaciones, el dispositivo incluye una bomba manual en forma de cuña y el espacio de tratamiento está en comunicación de fluido con la bomba manual en forma de cuña. La bomba manual en forma de cuña puede incluir un resorte que fuerza la bomba manual en forma de cuña hasta una posición descomprimida.

Los que anteceden y otros objetivos y ventajas de la invención aparecerán en la descripción detallada que sigue. En la descripción, se hace referencia a los dibujos que acompañan que ilustran una realización preferida de la invención.

Breve descripción de los dibujos

50 La invención puede comprenderse mediante referencia a la descripción que sigue tomada en conjunto con las figuras que acompañan, en las cuales números de referencia iguales identifican elementos iguales. Debe entenderse que las figuras representan un ejemplo de la presente invención y los componentes no se muestran necesariamente para ser proporcionales unos con otros. Los términos "pared de la cámara" o "pared" significan cualquier parte del dispositivo cámara que forma o encierra el espacio de tratamiento de la cámara. El término "vista de conjunto"
55 significa una vista desde el interior del espacio de tratamiento de la cámara mirando hacia la superficie interior de la

pared de la cámara.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de tratamiento con cámara con un tubo que conduce desde una cámara hasta una fuente de succión;

la figura 2 es una vista en sección lateral del dispositivo de la figura 1;

5 la figura 3 es una vista en sección lateral del dispositivo de la figura 1 con un tubo adicional que conduce hasta un puerto;

la figura 4 es una vista en sección lateral del dispositivo de la figura 1 con un tubo ramificado que conduce hasta un puerto;

la figura 5 es una vista en perspectiva del extremo del tubo que comunica con el espacio de cámara interior;

10 la figura 6 es una vista en sección lateral de estructuras conformadas sobre y dentro de la superficie interior de la pared de la cámara, en donde las estructuras son de tamaño y forma uniformes y están espaciadas uniformemente;

la figura 7 es una vista en sección lateral de dos grupos de estructuras conformadas sobre y dentro de la superficie interior de la pared de la cámara, en donde un grupo penetra en el espacio de la cámara, el otro grupo se mete hasta un punto menor y estructuras de estos dos grupos se alternan según un patrón regular;

15 la figura 8 es una vista en sección lateral de tres grupos de estructuras conformadas sobre y dentro de la superficie interior de la pared de la cámara, en donde tales grupos tienen grados variables de penetración en el espacio de la cámara y se alternan según un patrón regular;

la figura 9a es una vista de conjunto de estructuras conformadas sobre y dentro de la superficie interior de la pared de la cámara, en donde las estructuras consisten en nervaduras elevadas;

20 la figura 9b es una vista en sección lateral de las nervaduras elevadas de la figura 9 con bordes redondeados;

la figura 9c es una vista en sección lateral de las nervaduras elevadas de la figura 9a con secciones transversales cuadradas;

la figura 10 es una vista de conjunto de las estructuras de nervaduras elevadas mostradas en la figura 9, con la adición de estructuras en forma de huevo elevadas situadas entre las nervaduras;

25 la figura 11 es una vista de conjunto de las estructuras de nervaduras elevadas sobre y dentro de la superficie interior de la pared de la cámara, en donde dos líneas paralelas de tales estructuras forman un canal;

la figura 12 es una vista de conjunto de las estructuras en forma de huevo elevadas conformadas sobre y dentro de la superficie interior de la pared de la cámara, en donde dos líneas paralelas de tales estructuras forman un canal;

30 la figura 13 es una vista de una cámara de herida que muestra un patrón de canales que conducen hasta el centro de la cámara y luego hasta el tubo que comunica desde el interior del espacio de la cámara;

la figura 14 es una vista de un patrón radial de canales que conducen hasta el tubo de comunicación;

la figura 15 es una vista de un patrón de ramificado de canales que conducen hasta el tubo de comunicación;

la figura 16 es una vista de un patrón de ramales secundarios de canales que conducen hasta el tubo de comunicación;

35 la figura 17 es una vista en sección lateral de un pliegue en la pared de la cámara;

la figura 18a es una vista en sección lateral de un pliegue en la pared de la cámara, con estructuras conformadas sobre y dentro de la superficie interna del pliegue, cuyas estructuras mantienen espacio abierto continuo dentro del pliegue;

40 la figura 18b es una vista en sección lateral del pliegue de la pared de la cámara de la figura 17 con estructuras conformadas sobre la superficie interna del pliegue;

la figura 19 es una vista de una cámara de herida configurada como un tubo para su colocación sobre una extremidad y que tiene estructuras conformadas y canales sobre la superficie interior de la pared de la cámara;

la figura 20 es una vista en sección del dispositivo de la figura 1 que muestra un colector de fluido colocado antes de la fuente de succión;

45 la figura 21 es una vista en sección de un dispositivo de succión en forma de una vejiga compresible de material deformable;

la figura 22 es una vista en sección de un dispositivo de succión en forma de una cámara flexible que contiene uno o más resortes de compresión;

la figura 23 es una vista en sección de un dispositivo de succión en forma de una cámara en forma de cuña que contiene uno o más resortes de torsión;

5 la figura 24 es una vista en sección del dispositivo de la figura 23 que contiene un resorte plano; y

la figura 25 es una vista en sección de un dispositivo de succión con una trampa y un filtro incorporados en el puerto de escape;

10 Aunque la invención es susceptible de diferentes modificaciones y formas alternativas, se han mostrado realizaciones específicas de la misma a modo de ejemplo en los dibujos y se describen en este documento con detalle. Debe entenderse, no obstante, que la descripción de este documento de realizaciones específicas no se pretende que limite la invención a las formas particulares divulgadas sino, por el contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que caen dentro del alcance la invención según se define mediante las reivindicaciones anexas.

15 Aunque la presente invención puede ser realizada en cualquiera de varias formas diferentes, la presente invención se describe aquí con el entendimiento de que la presente divulgación debe considerarse como que expone una ejemplificación de la presente invención que no se pretende que limite la invención a la(s) realización(es) ilustradas.

20 La presente invención está dirigida a proporcionar un dispositivo simple, seguro, desechable y económico que es fácil de instalar y operar, que permite libertad de movimiento al paciente y que supera, o al menos reduce los efectos de, uno o más de los problemas expuestos arriba. La presente invención no requiere el uso de un inserto poroso. La construcción en una pieza del dispositivo elimina virtualmente todas las fugas, preservando y manteniendo, por lo tanto, la presión negativa dentro de la herida sin la necesidad de regeneración constante o frecuente de la presión negativa. Además, la estructura del dispositivo está configurada para estimular la curación de la herida y crear pasos a través de los cuales la presión negativa puede ser distribuida y mantenida en el espacio de tratamiento. Las indicaciones para la presente invención pueden ser extendidas más allá de las limitaciones impuestas en los dispositivos actuales. La economía de la presente invención puede conducir a la provisión de terapia de heridas con presión negativa sobre una base más generalizada y más pronto en el cronograma del cuidado de heridas.

25 Un aspecto de la presente invención se ve en un dispositivo de tratamiento de heridas que incluye una cámara que define un espacio de tratamiento alrededor de la herida. La base adhesiva flexible de la cámara forma un sello estanco al agua y estanco a los gases. Un tubo comunica desde el espacio de tratamiento hasta la fuente de succión. La fuente de succión también sirve como un receptáculo para materiales extraídos desde la cámara. Todos los componentes, preferiblemente, son baratos, ligeros de peso y desechables.

30 Haciendo referencia primero a las figuras 1 y 2, se proporcionan vistas de un dispositivo 20 de tratamiento de heridas. El dispositivo 20 incluye una cámara 22 que define un espacio de tratamiento 24 y una base 26 que puede ser sellada a la superficie de la piel 28 de un paciente sobre una herida 30. En la realización ilustrada, la cámara 22 tiene una configuración de fuelle con un pliegue 23. No obstante, la invención no está limitada a ello y pueden usarse otras configuraciones de una cámara formada por un material flexible impermeable a la humedad y a los gases. Materiales de los cuales puede hacerse el dispositivo 20 se discutirán con más detalle más adelante. El dispositivo 20 puede ser diseñado para su uso con cualquier herida o parte del cuerpo usando formas circular, cuadrada, rectangular, tubular, de bolsa, de sobre u otras. Por ejemplo, una cámara en forma de un tubo o manga para su colocación sobre una extremidad se muestra en la figura 19. Haciendo referencia de nuevo a las figuras 1 y 2, puede proveerse un material adhesivo dérmico o cutáneo sobre una superficie inferior de la base 26 para proporcionar un sello estanco a los fluidos con resistencia adhesiva suficiente como para impedir la retirada inadvertida de la cámara 22 o la ruptura del sello estanco a los fluidos durante el movimiento normal del paciente. Numerosos materiales adhesivos suficientes para estos propósitos son conocidos por los expertos normales en la técnica.

35 Un tubo 32 está conectado a la cámara 22, preferiblemente, en una ubicación espaciada por encima de la base 26 y comunica con el espacio de tratamiento 24. El tubo 32 está construido para mantener su forma sin colapsar y para permitir el paso de fluidos de la herida y restos sólidos de la herida. El tubo 32 puede estar fijado de manera permanente a la cámara 22 o puede proveerse un conector 25 para permitir la conexión y retirada del tubo 32 o cualquier otro dispositivo que pueda dispensar material o terapias a, o extraer material de, el espacio de tratamiento 24. El tubo 32 puede terminar en una pared de la cámara 22, o puede extenderse a través de la pared una distancia y terminar en el interior del espacio de tratamiento 24, donde puede comunicar con tal espacio, con canales formados sobre la superficie interna de la pared de la cámara o con pliegues formados en la pared de la cámara. Como otra alternativa, el tubo 32 puede conectarse a la cámara 22 con un conector Luer. El tubo 32 está sellado a la cámara 22 de tal manera que se impide el escape de líquidos o gases desde el espacio de tratamiento 24 hacia el ambiente exterior. Un extremo distal del tubo 32 termina en un dispositivo de succión 34. El dispositivo de succión 34 puede ser una bomba, aunque pueden usarse otros tipos de dispositivos como se discute más abajo. Puede proveerse un conector 33 para permitir la conexión y reconexión de un dispositivo de succión 34 al tubo 32.

- Volviéndose a la figura 3, se proporciona una vista en sección del dispositivo 20 que muestra un segundo tubo 35 conectado a la cámara 22 y que comunica con el espacio de tratamiento 24, con canales o con pliegues. Un extremo distal del tubo 35 termina en un puerto 36. La invención no se limita a ningún número de tubos de comunicación y pueden proveerse múltiples tubos y puertos para acceder al espacio de tratamiento 24. La figura 4 muestra el dispositivo de la figura 1 con una ramificación del tubo 32 que conduce hasta un puerto 36. El puerto 36 puede usarse para la administración de modalidades terapéuticas – tales como antimicrobianos, antibióticos, antifúngicos y analgésicos – antes de, durante o después de la entrega de presión negativa. Como tal, el puerto 36 puede ser un conector Luer configurado para la conexión a un envase o a una jeringa. Como alternativa, pueden administrarse modalidades terapéuticas a través del mismo tubo 32 que comunica con el dispositivo de succión 34.
- Volviéndose ahora a la figura 5, el extremo del tubo 32 que se extiende hacia dentro del espacio de la cámara 24 se muestra con múltiples aberturas 44. El propósito de las aberturas 44 es asegurar que los gases, líquidos, fluidos de la herida, restos sólidos y otros materiales pueden fluir y salir del espacio de la cámara 24 y entrar en el tubo 32 sin impedimento.
- Haciendo referencia la figura 6, las superficies interiores de la pared de la cámara pueden estar configuradas con estructuras 40 que están conformadas sobre las superficies. Las porciones de las superficies interiores con estructuras conformadas 40 pueden ser variadas de las mostradas en las figuras y, preferiblemente, un porcentaje elevado de las superficies interiores incluyen estructuras conformadas 40. Las estructuras cubren, preferiblemente, al menos el 50% de las superficies interiores y, más preferiblemente, al menos el 95% de las superficies interiores. Estas estructuras son elevadas cuando se ven desde el interior del espacio de la cámara 24 y penetran en tal espacio en direcciones generalmente perpendiculares a las superficies interiores del espacio de la cámara 24. Estas estructuras pueden ser de cualquier forma, incluyendo sin limitación un cono, una pirámide, un pentágono, un hexágono, una semiesfera, una forma de huevo, una varilla, una nervadura alargada con lados redondeados o una nervadura alargada con lados cuadrados. Las estructuras pueden proveerse como formas idénticas o en cualquier combinación de tamaños diferentes. Las estructuras pueden estar espaciadas unas de las otras de manera uniforme o no uniforme. Además, las estructuras pueden estar separadas por una porción de la superficie de la cámara 22. La distancia de penetración en el espacio de tratamiento de la cámara 24 desde la pared de la cámara por tales estructuras está preferiblemente, entre 0,01 mm y 20 mm y, más preferiblemente, está entre 1 mm y 1 cm. El espaciamiento entre tales estructuras está preferiblemente entre 0,01 mm y 5 cm.
- Las estructuras conformadas 40 interfaz con la superficie de la herida durante el uso del dispositivo 20. Un propósito de estas estructuras es asegurar que la presión negativa establecida en el interior del espacio de la cámara 24 se distribuye uniformemente y se mantiene por todo dicho espacio. Como la presión negativa es establecida en el interior del tubo que conduce hasta la fuente de succión, la cámara descansará de manera más firme contra el tejido de la herida. El dispositivo 20 incluye las superficies conformadas 40 con el fin de definir pasos para establecer, distribuir y mantener la presión negativa a través de la superficie de la herida e impedir el contacto completo entre las superficies internas de la cámara y el tejido de la herida. Sin tales estructuras, la pared de la cámara haría contacto completo con la superficie de la herida. Como resultado, no habría espacio en el interior del cual pudiera establecerse, distribuirse y mantenerse la presión negativa. Por lo tanto, las estructuras conformadas son, preferiblemente, semirrígidas. El término “semirrígida” debe entenderse como que significa que sólo ocurre deformación a un nivel microscópico bajo las presiones negativas operativas en el rango de 3.400-13.800 Pa (0,5-2 psi). Como alternativa, las estructuras conformadas pueden ser un poco flexibles dependiendo del espaciamiento entre las estructuras. Además, las estructuras están conformadas para reducir la extensión hasta la cual puede entrar el tejido de la herida en el espacio entre las estructuras, de forma que se mantenga una cantidad suficiente de espacio abierto.
- Un propósito adicional de estas estructuras es servir como una forma de estimulación a la herida para producir resultados beneficiosos, incluyendo sin limitación la formación de tejido de granulación y un aumento de las fuerzas micromecánicas. Tales fuerzas micromecánicas proporcionan estimulación a una porción del tejido de la herida, la cual se ha sugerido como un factor que contribuye a la efectividad de la terapia de heridas con presión negativa. A partir de la discusión anterior y de las figuras, debe comprenderse que la cámara flexible se puede mover sobre una gama de posiciones. La gama de posiciones incluye una primera posición, tal como la posición mostrada en las figuras 1 y 2, en la cual las estructuras conformadas 40 están espaciadas de la abertura de la cámara definida por la base 26. La gama de posiciones incluye también una segunda posición en la cual al menos alguna de las estructuras conformadas 40 está situada en la abertura de la cámara. La segunda posición es, preferiblemente, una posición en la cual las estructuras conformadas 40 hacen contacto con la herida.
- La pared de la cámara puede estar formada de cualquier material de grado médico apropiado que tenga las características siguientes: flexibilidad, adaptabilidad, impermeabilidad a los gases, impermeabilidad a los líquidos, la capacidad de ser formado, mecanizado y conformado, y la capacidad de mantener la forma, función y efectividad de las estructuras conformadas elevadas bajo rangos deseados de presión negativa. Además, el material, preferiblemente, es hipoalérgico y se provee a un servicio médico en un estado estéril. Por ejemplo, el dispositivo de cámara puede estar hecho de un material flexible y adaptable tal como poliuretano, aunque también pueden usarse otros materiales similares. La cámara está diseñada, preferiblemente, para proporcionar material suficiente para descansar contra la superficie de tejido de la herida sin dimensionamiento especial, recortado u otras

operaciones de personalización. La cámara puede estar hecha a partir de una única capa de material o puede estar construida de múltiples capas de material en y sobre las cuales son conformadas las estructuras. Debe comprenderse que una cámara de una única capa puede estar hecha de múltiples láminas de material durante la fabricación pero se provee al servicio médico en un estado en el cual las múltiples láminas están pegadas o conectadas unas a otras de otra forma. Por ejemplo, formas tridimensionales individuales pueden ser adheridas o pegadas a la superficie interna de la pared de la cámara durante la fabricación para proporcionar las estructuras conformadas. Una cámara de capa única podría estar formada también a partir de una única lámina de material que defina tanto las paredes de la cámara como las estructuras conformadas. Como alternativa, se provee una cámara de múltiples capas a un servicio médico en un estado en el cual las capas de material están apiladas para formar la cámara. Por ejemplo, la capa que mira hacia el espacio de tratamiento interior de la cámara podría ser una capa que contuviera las estructuras conformadas y que estuviera pegada sobre una capa de material generalmente plana (o múltiples láminas de capas generalmente planas) por un profesional médico.

Las estructuras conformadas pueden ser hechas mediante técnicas familiares a los expertos en la técnica, tales como embutición, estampación, moldeo, formado o pegado. De acuerdo con la presente invención, las estructuras son creadas embutiendo su forma en el material. Las estructuras embutidas son dejadas en estado cóncavo con respecto al exterior de la cámara según se muestra en la figura 6. Las estructuras embutidas pueden, también, ser formadas sobre una única capa de material que también forma las paredes de la cámara y la base. Esto puede proporcionar una cámara que es relativamente flexible y estructuras semirrígidas sobre una única capa de material. De acuerdo con un ejemplo útil para una comprensión de la invención, las cavidades pueden ser llenadas con un material adecuado para hacer la estructura sólida. Como otro ejemplo útil para la comprensión de la invención, pueden pegarse estructuras sólidas a las superficies internas de la cámara.

Las estructuras elevadas sobre las superficies internas de la pared de la cámara pueden ser configuradas y distribuidas en varios patrones. Por ejemplo, la figura 6 es una vista en sección lateral de una porción de una pared de la cámara, que muestra estructuras conformadas 40 sobre la superficie interior del material que mira al espacio de tratamiento 24. Las estructuras 40 son idénticas en forma y tamaño y están situadas separadas uniformemente unas de otras. Como otro ejemplo, la figura 7 es una vista en sección lateral que muestra estructuras conformadas 41 y 42 que penetran en el espacio de la cámara, donde las estructuras 41 penetran más lejos que las estructuras 42, y las estructuras están configuradas en un patrón alternante regular de 41-42-41-42 etc. Como aún otro ejemplo, la figura 8 es una vista en sección lateral que muestra estructuras conformadas 43, 44 y 45 que penetran en el espacio de la cámara, donde las estructuras 43 penetran más lejos que las estructuras 44 y 45, las estructuras 44 penetran menos que las estructuras 43 pero más lejos que las estructuras 45 y las estructuras 45 penetran menos que las estructuras 43 y 44. Estas estructuras están configuradas en un patrón alternante regular de 43-45-44-45-43-45-44-45-43 etc. La realización mostrada en la figura 8 hace difícil para el tejido de la herida blando el penetrar todos los espacios entre las estructuras elevadas. Una cantidad suficiente de espacio continuo se establece para hacer posible la distribución de presión negativa, así como la adición de fluidos y terapias y la extracción de fluidos y materiales de la herida. Como aún otro ejemplo, la figura 9a es una vista de conjunto de una porción de la pared de la cámara que muestra estructuras conformadas 47 en forma de nervaduras elevadas. Las estructuras conformadas 47 pueden ser redondeadas (figura 9b), cuadradas (figura 9c) o una combinación de las mismas cuando se ven desde el lado. Como aún otro ejemplo, la figura 10 es una vista de conjunto que muestra estructuras en forma de huevo conformadas 48 intercaladas con estructuras de nervadura 47. Las estructuras en forma de huevo conformadas 48 son, preferiblemente, semiesféricas cuando se ven desde el lado, aunque se consideran otras formas.

La distribución y mantenimiento de presión negativa en el interior del dispositivo de cámara y en todos los puntos de la herida puede ser mejorada proporcionando espacios de canal como pasos entre las estructuras conformadas elevadas para la distribución de presión negativa. No obstante, los espacios de canal definidos no se requieren para proveer pasos de fluido en el interior del espacio de tratamiento. La figura 11 es una vista de conjunto de una porción de la pared de la cámara que muestra estructuras 47 dispuestas en dos líneas paralelas para formar un canal 49. La figura 12 muestra un canal 49 formado por dos líneas paralelas de estructuras en forma de huevo 48 elevadas. Tales canales pueden configurarse en diferentes patrones, tales como radial, circular, concéntrico o ramificado. Las figura 13-16 muestran vista de conjuntos de patrones de canales 49 que conducen desde el tubo 32 a lo largo de la superficie interior de la cámara 22 que mira al espacio de tratamiento 24. Para cada patrón, el canal 49 define un espacio que se abre directamente al espacio de tratamiento 24. El espacio, preferiblemente, se abre al espacio de tratamiento 24 sobre la longitud entera del canal 49.

La distribución y mantenimiento de presión negativa con el dispositivo de cámara y en todos los puntos de la herida también puede mejorarse mediante el uso de pliegues en la pared de la cámara para crear espacio de canal adicional para la distribución de presión negativa. Cuando se establece presión negativa en el interior de la cámara, el material tenderá a plegarse a lo largo de la ubicación preformada. La figura 17 muestra un canal 50 formado en un pliegue de la pared de la cámara. El canal 50 define un espacio que se abre directamente al espacio de tratamiento 24. El espacio, preferiblemente, se abre al espacio de tratamiento 24 sobre la longitud entera del canal 50. Con el fin de aumentar la cantidad de espacio de canal dentro de tal pliegue, las paredes del pliegue pueden configurarse con estructuras que impidan el colapso de tal espacio y aseguren un espacio abierto continuo para la distribución y mantenimiento de presión negativa, y el paso de líquidos, gases y otros materiales. Como una alternativa, la figura 18a muestra estructuras conformadas 52 que impiden el colapso total del pliegue y aseguran el espacio de canal 51

continuo. Todos los espacios de canal creados sobre la superficie interior de la pared de la cámara o por medio de pliegues funcionan como medios para mejorar la efectividad de extracción de gases, líquidos, fluidos de herida, restos sólidos y otros materiales desde la cámara de espacio de tratamiento. Como otra alternativa, la figura 18b muestra una realización similar a la realización mostrada en la figura 17 con la adición de estructuras elevadas conformadas 52 sobre lados opuestos del pliegue. Las estructuras conformadas 52 se proveen de forma que el pliegue no colapse hasta el punto en el que todas sus superficies interiores formen un sello estanco contra el movimiento de la presión negativa. No obstante, algunas de las superficies interiores, tales como las adyacentes al pliegue, preferiblemente, hacen contacto con la herida para proporcionar estimulación según se discutió arriba. Los pliegues descritos en las realizaciones previas están formados preferiblemente en ciertas zonas definidas moldeando o embutiendo las superficies de la cámara 22.

La figura 19 muestra un dispositivo de cámara 120 para heridas, para administrar presión negativa y sustancias terapéuticas, en forma de un tubo que puede ser colocado sobre una extremidad. El dispositivo de cámara 120 para heridas es generalmente cilíndrico e incluye un extremo abierto y un extremo cerrado. El extremo abierto está sellado preferiblemente con un manguito o collarín (no mostrado), y el extremo abierto puede incluir adhesivo en su superficie interior. El dispositivo de cámara 120 para heridas incluye estructuras conformadas 40 y canales 49 sobre la superficie interior de la pared de la cámara. El dispositivo de cámara 120 para heridas puede, también, incluir pliegues y canales según se describió arriba.

Según se muestra en la figura 20, un colector de fluidos 60 puede ser situado sobre el tubo 32 entre la cámara 22 y el dispositivo de succión 34. El colector 60 está destinado a recibir fluido extraído del espacio de cámara 24 y restos sólidos o material de la herida y almacena tales materiales para su posterior eliminación final. El colector 60 puede ser separable del tubo 32 con el fin de reemplazar un colector lleno por un colector vacío.

La succión para el dispositivo de tratamiento de heridas se proporciona mediante un dispositivo de succión 34 el cual puede ser una bomba que sea conectada y desconectada al dispositivo de cámara mediante conectores apropiados. Aunque la cámara de herida puede ser usada con una bomba accionada por motor, también es efectiva con un dispositivo accionado a mano por el cuidador o el paciente. El dispositivo manual puede ser una vejiga compresible que proporcione succión por medio de energía almacenada en el material de su construcción. Como alternativa, el dispositivo de succión puede ser accionado mediante resortes que son comprimidos por el usuario. Los resortes pueden ser seleccionados para producir el nivel de presión negativa deseado clínicamente. La cantidad de succión provista por estos dispositivos de succión es, por lo tanto, dependiente del nivel de fuerza generado por el material exprimido o los resortes. A diferencia de una bomba de succión accionada por motor, el dispositivo accionado a mano, preferiblemente, no puede producir un nivel elevado de succión que pueda causar un efecto adverso para la curación de la herida.

Haciendo referencia ahora a la figura 21, puede usarse un dispositivo de succión 61 en forma de una vejiga construida de un material deformable que almacena la energía de deformación. El tubo 32 comunica con el interior del dispositivo de succión 61. Una válvula de escape 62 unidireccional también comunica con el interior del dispositivo de succión 61. Cuando el usuario exprime el dispositivo de succión 61, el aire que está dentro del dispositivo es expelido a través de la válvula de escape 62. Una porción de la energía usada para deformar el dispositivo de succión 61 es almacenada en el material del cual está construido, manteniendo así succión en el interior del dispositivo, así como dentro del tubo 32 y el espacio de cámara 24. La vejiga es seleccionada y diseñada para mantener una fuerza constante y para mantener el nivel de presión negativa deseado clínicamente en el interior del espacio de cámara 24. Fluidos de la herida 30 pueden fluir a través del tubo 32 hasta el dispositivo de succión 61 en donde pueden ser almacenados antes de su eliminación. Una vez que el dispositivo de succión está lleno de fluido, la producción de presión negativa cesa. La capacidad de fluido del dispositivo de succión opera, así, como un mecanismo de parada de seguridad sin la necesidad de sensores y controles electrónicos.

La figura 22 muestra un dispositivo de succión 63 alternativo que consiste en lados flexibles 64 y lados rígidos 65. Resortes de compresión 66 están situados en el interior del dispositivo de succión 63. El tubo 32 y la válvula de escape 62 comunican ambos con el interior del dispositivo de succión 63. Cuando el usuario aprieta los lados rígidos 65 uno hacia el otro, los resortes 66 son comprimidos y el aire que está en el interior del dispositivo es expelido a través de una válvula de escape 62 unidireccional manteniendo así la succión en el interior del dispositivo, así como en el interior del tubo 32 y del espacio de cámara 24. Los resortes 66 son seleccionados y diseñados para mantener una fuerza constante contra los lados rígidos 65 y para mantener el nivel de presión negativa deseado clínicamente en el interior del espacio de cámara 24. Fluidos de la herida 30 pueden fluir a través del tubo 32 hasta el dispositivo de succión 63 en donde pueden ser almacenados antes de la eliminación del dispositivo 63 entero. Este dispositivo de succión también cesará de operar cuando se llene de fluido.

La figura 23 muestra un dispositivo de succión 70 alternativo, que consiste en lados rígidos 72, unidos por una charnela 73 y un lado flexible 71. Un resorte de torsión 74 está conectado o bien al interior o al exterior de los lados rígidos 72. El tubo 32 y la válvula de escape 62 comunican ambos con el interior del dispositivo de succión 70. Cuando el usuario aprieta los lados rígidos 72 uno hacia el otro, el resorte 74 es comprimido y el aire en el interior del dispositivo es expelido a través de la válvula de escape 62 unidireccional, manteniendo así presión negativa en el interior del dispositivo, así como en el interior del tubo 32 y del espacio de cámara 24. El resorte 74 es seleccionado y hecho para mantener una fuerza contra los lados rígidos 72 para mantener el nivel de presión

negativa deseado clínicamente en el interior del espacio de cámara 24. Fluidos de la herida 30 pueden fluir a través del tubo 32 hasta el dispositivo de succión 70 en donde pueden almacenarse antes de la eliminación del dispositivo entero. La figura 24 muestra el dispositivo de la figura 27 cuando el resorte de torsión 74 ha sido reemplazado por un resorte plano 78.

5 Para los dispositivos de succión previos, una vez que se ha establecido la succión, los fluidos pueden fluir desde la herida hasta el dispositivo de succión, en donde pueden ser recogidos y almacenados para una eliminación final. Como alternativa, un colector de fluidos separado, tal como el colector de fluidos 60 de la figura 20, puede ser situado entre la cámara y el dispositivo de succión. Una vez que el dispositivo de succión se ha expandido hasta su forma original, la succión cesa. El dispositivo de succión no continuará operando y puede ser conectado y
10 desechado. Si el tratamiento debe ser continuado, puede conectarse y activarse un nuevo dispositivo de succión.

La figura 25 es una vista en sección de una trampa 80 y un filtro 82 interpuestos entre el dispositivo de succión 34 y la válvula de escape 62 con la función de impedir la expulsión de líquidos o aerosoles desde el dispositivo de succión.

15 La presente invención puede ser diseñada para operar a varios niveles de presión negativa de acuerdo con los procedimientos clínicos. Históricamente, el rango comúnmente aceptado de presión negativa está entre 3.400 y 13.800 Pa (0,5 y 2 psi). El dispositivo de la presente invención opera eficientemente en este rango. El material de la cámara se adapta a la forma de la herida y las estructuras conformadas mantienen su forma y funcionalidad. No obstante, la cámara puede ser diseñada para operar a niveles más elevados de presión negativa. Además, si se usa un dispositivo de succión accionado a mano, la presión de operación del dispositivo puede ser más elevada que el
20 rango comúnmente aceptado; esto es, el dispositivo puede operar a una presión cercana a 0 Pa (0 psi) antes de que cese la succión.

La presente invención proporciona, preferiblemente, presión negativa en continuo, pero en la práctica, puede haber períodos de tiempo en los que no se está produciendo presión negativa. Además, un cuidador podría proveer un programa de presión negativa intermitente encendiendo y apagando manualmente el sistema de presión negativa.
25 Como alternativa, la fuente de presión negativa puede ser controlada para producir presión negativa intermitente. Por ejemplo, si se provee una bomba accionada por motor como fuente de presión negativa, el motor puede incluir un controlador que se programe para proporcionar presión negativa intermitentemente.

La efectividad de las estructuras conformadas elevadas en distribuir y mantener presión negativa en el interior de la cámara y a través de la superficie de la herida se ha demostrado en un modelo de prueba. Se creó una herida en
30 una muestra de tejido de cadáver animal. Un sensor de presión se instaló en el tejido en el centro de la herida. Un dispositivo de cámara para heridas con estructuras conformadas elevadas en el interior de la pared de la cámara fue sellado a la piel alrededor de la herida. Un tubo desde el dispositivo de cámara fue conectado a una fuente de succión capaz de entregar un rango de presión negativa. La cantidad de presión negativa medida en la fuente de succión se comparó con la medida en el centro de la herida con el fin de determinar la efectividad del dispositivo con
35 respecto a la distribución de presión negativa a la herida. Se obtuvieron los valores siguientes:

Presión en la fuente (mmHg)	Presión en la herida (mmHg)
-80	-65 (81,25% de eficiencia)
-100	-86 (86,00% de eficiencia)
-120	-100 (83,33% de eficiencia)

Se observó que las estructuras conformadas elevadas mantenían su forma sin deformación, preservando de este modo su funcionalidad.

La operación del dispositivo puede ser ilustrada por el caso siguiente. Un paciente con una herida de grosor completo la piel fue tratado con un dispositivo de presión negativa de cámara para heridas conectado a una bomba
40 de succión accionada a mano. La superficie interior de la cámara contenía estructuras elevadas embutidas. El área alrededor de la herida fue tratada con desinfectantes de piel normales. El respaldo de la base adhesiva de la cámara fue quitado y la cámara fue sellada a la piel normal alrededor de la herida. El tubo se conectó a una vejiga compresible modificada con un puerto de entrada para fluido y un puerto de escape a través del cual podía ser expelido aire desde la vejiga. Exprimiendo la vejiga hasta su configuración más aplanada, se estableció y se
45 mantuvo dentro de la cámara una presión negativa de 13.800 Pa (2 psi). Después de las primeras 24 horas de tratamiento, la vejiga compresible se había expandido hasta aproximadamente la mitad de su tamaño normal. La vejiga fue comprimida de nuevo hasta su configuración completamente aplanada. La vejiga permaneció en tal configuración durante 12 horas adicionales, punto en el cual se retiró la cámara. La herida mostró tejido de granulación sano y progresó para curar rápidamente y con cicatrización mínima. El dispositivo no produjo efectos
50 adversos sobre la herida o la piel circundante.

5 La presente invención elimina muchos de los inconvenientes de los sistemas para terapia de heridas con presión negativa existentes. Por ejemplo, el dispositivo de la presente invención es, preferiblemente, simplificado y ligero de peso. En algunas realizaciones de la invención, el paciente no está limitado por una fuente de electricidad o un paquete de baterías. El sistema puede ser llevado con facilidad, de forma que la movilidad del paciente no está comprometida de otra manera. Además, el aparato de interface con la herida puede ser aplicado rápidamente sin necesidad de personalizar el ajuste y la construcción. El dispositivo, preferiblemente, no fuga debido a la base lisa adhesiva, eliminando la necesidad de succión constante desde una bomba eléctrica con medidas de seguridad y controles sofisticados. No hay inserto de herida poroso que pueda, potencialmente, causar el crecimiento de tejido en él ni el alojamiento de material infeccioso. En vez de esto, las superficies internas de la cámara son generalmente
10 no porosas y no adherentes para impedir cualquier interacción con el tejido de la herida. Más aún, la bomba de succión, preferiblemente, tiene incorporadas limitaciones de seguridad sobre la fuerza de succión, duración de la operación y sobrellenado del colector para fluido de la herida.

15 Las realizaciones particulares divulgadas arriba son sólo ilustrativas, ya que la invención puede ser modificada y puesta en práctica de maneras diferentes pero equivalentes, evidentes para los expertos en la técnica, que tienen el beneficio de las enseñanzas de este documento. Además, no se pretende ninguna limitación a los detalles de construcción o diseño mostrados en este documento, distintos de los descritos en las reivindicaciones que van más abajo. Por lo tanto, es evidente que las realizaciones particulares divulgadas arriba pueden ser alteradas o modificadas y todas tales variaciones se consideran dentro del alcance de la invención según se define en las reivindicaciones. En consecuencia, la protección solicitada en este documento es según se expone en las
20 reivindicaciones que van más abajo.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (20) para tratamiento de heridas, que comprende:

una cámara (22) que incluye una superficie interna y define un espacio de tratamiento (24), estando hecha la cámara (22) de material flexible impermeable;

5 una pluralidad de estructuras embutidas (40) configuradas para hacer contacto con una herida (30) y para ejercer tensión mecánica sobre la herida (30) y configuradas para crear pasos a través de los cuales puede ser distribuida y mantenida presión negativa en el espacio de tratamiento (24) e impedir el contacto completo entre la superficie interna y la herida (30), penetrando la estructuras embutidas (40) desde la superficie interna de la cámara (22) en el espacio de tratamiento (24) y siendo en un estado cóncavo con respecto al exterior de la cámara (22); y

10 un tubo (32, 35) que tiene un primer extremo conectado a la cámara (22), estando el tubo (32, 35) en comunicación de fluido con el espacio de tratamiento (24) para posibilitar al menos uno seleccionado del grupo de aplicar presión negativa al espacio de tratamiento (24) y aplicar una modalidad terapéutica.

2. El dispositivo (20) de la reivindicación 1, en el que:

15 la pluralidad de estructuras embutidas (40) están dispuestas en un patrón para definir un canal sobre la superficie interna de la cámara (22); o

cada una de las estructuras embutidas (40) de la pluralidad de estructuras embutidas (40) penetra en el espacio de tratamiento (24) en una dirección que es generalmente perpendicular a la superficie interna; o

20 cada una de las estructuras embutidas (40) tiene una forma seleccionada del grupo de un cono, una pirámide, un pentágono, un hexágono, una semiesfera, una forma de huevo, una varilla, una nervadura alargada con lados redondeados y una nervadura alargada con lados cuadrados.

3. El dispositivo (20) de la reivindicación 1, en el que:

la cámara (22) tiene una configuración de fuelle; o

la cámara (22) es generalmente cilíndrica y está configurada para tratar una herida (30) sobre una extremidad.

4. El dispositivo (20) de la reivindicación 1, en el que la cámara (22) está hecha de una única capa de material;

25 en el que, opcionalmente, la pluralidad de estructuras embutidas (40) y la cámara (22) son parte de una única capa de material.

5. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que:

cada una de las estructuras embutidas (40) de la pluralidad de estructuras embutidas (40) es semirrígida; o

30 el dispositivo (20) comprende, además, una base (26) que define una abertura de la cámara (22) y en el que la pluralidad de estructuras embutidas (40), la cámara (22) y la base (26) son parte de una única capa de material.

6. El dispositivo (20) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende, además, una base (26) conectada a la cámara (22) y configurada para formar un sello sobre la herida (30),

en el que la base (26) incluye una primera superficie que tiene un adhesivo, y la base (26) define una primera abertura de la cámara (22);

35 en el que, opcionalmente, las estructuras embutidas (40) están espaciadas de la primera abertura definida por la base (26).

7. El dispositivo (20) de la reivindicación 6, en el que el tubo (32, 35) se conecta a la cámara (22) en una posición espaciada de la primera abertura definida por la cámara (22).

40 8. El dispositivo (20) de la reivindicación 1, que comprende, además, un dispositivo de succión (34), una trampa de fluido (80) y un puerto de escape (62), en el que el dispositivo de succión (34) está en comunicación de fluido con el espacio de tratamiento (24), la trampa de fluido (80) y el puerto de escape (62), y la trampa de fluido (80) está situada según el flujo entre el dispositivo de succión (34) y el puerto de escape (62).

9. El dispositivo (20) de la reivindicación 1, que comprende, además, una bomba manual en forma de cuña y en el que el espacio de tratamiento está en comunicación de fluido con la bomba manual en forma de cuña;

45 en el que, opcionalmente, la bomba manual en forma de cuña incluye un resorte que fuerza la bomba manual en forma de cuña hasta una posición descomprimida.

10. El dispositivo (20) de cualquier reivindicación precedente, en el que:
la pluralidad de estructuras embutidas (40) incluye primeras estructuras y segundas estructuras, teniendo las primeras estructuras una primera dimensión en altura y teniendo las segundas estructuras una segunda dimensión en altura y la primera dimensión en altura es mayor que la segunda dimensión en altura.
- 5 11. El dispositivo (20) de cualquier reivindicación precedente, en el que:
las estructuras embutidas (40) están sobre la superficie interna; y/o
las estructuras embutidas (40) cubren al menos el 95% de la superficie interna.
12. El dispositivo (20) de cualquier reivindicación precedente, en el que el material flexible impermeable se puede adaptar a la forma de la herida (30).
- 10 13. El dispositivo (20) de cualquier reivindicación precedente, en el que:
un extremo distal del tubo (35) termina en un puerto (36).
14. El dispositivo (20) de cualquier reivindicación precedente, en el que la cámara (22) se puede mover sobre una gama de posiciones, incluyendo la gama de posiciones una primera posición en la cual las estructuras embutidas (40) están espaciadas de la abertura de la cámara (22) y una segunda posición en la cual las estructuras embutidas (40) hacen contacto con la herida (30).
- 15 15. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en el que:
las estructuras embutidas (40) están espaciadas uniformemente unas de otras; o
las estructuras embutidas (40) están espaciadas no uniformemente unas de otras.

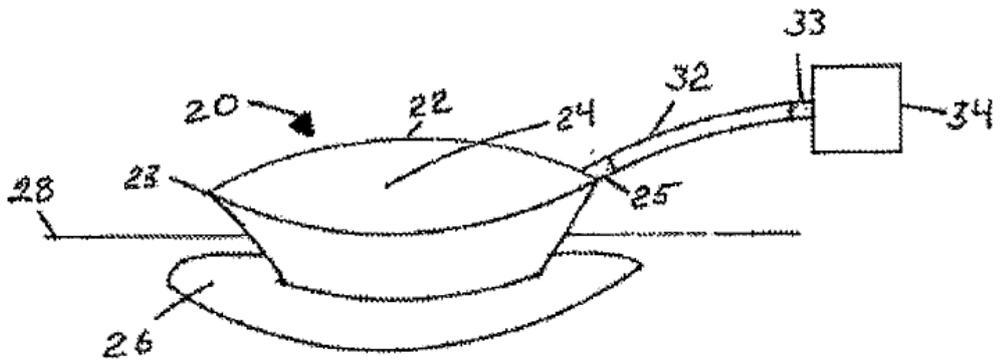


FIG. 1

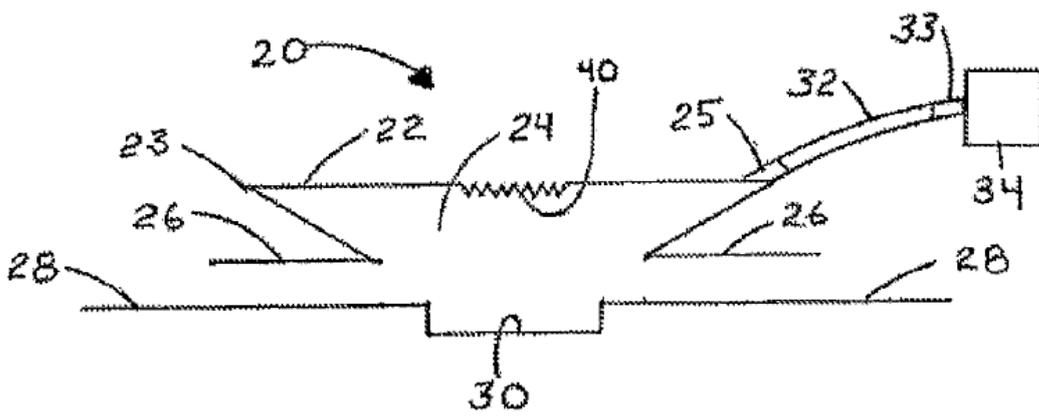


FIG. 2

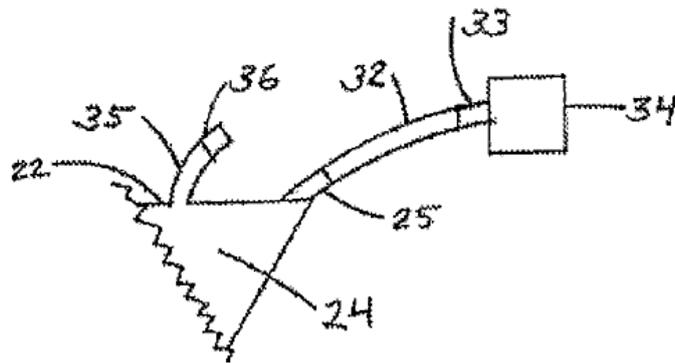


FIG. 3

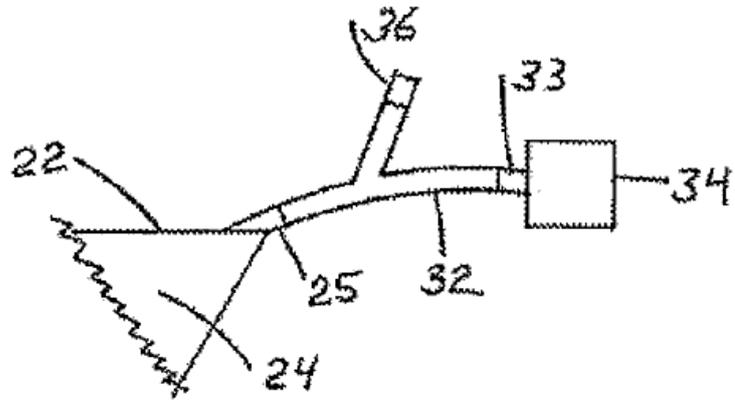


FIG. 4

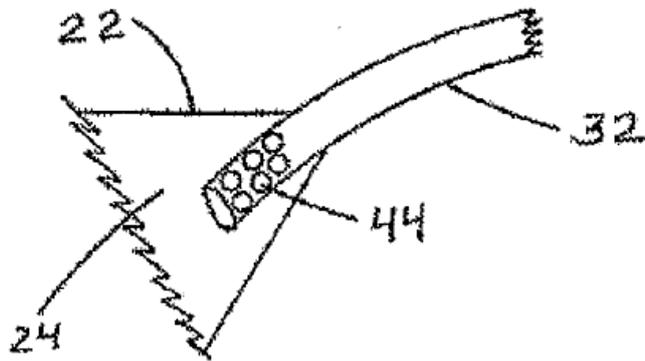


FIG. 5

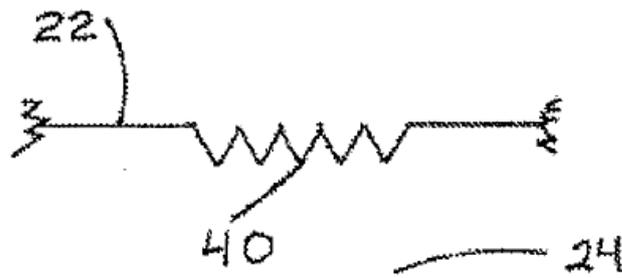


FIG. 6

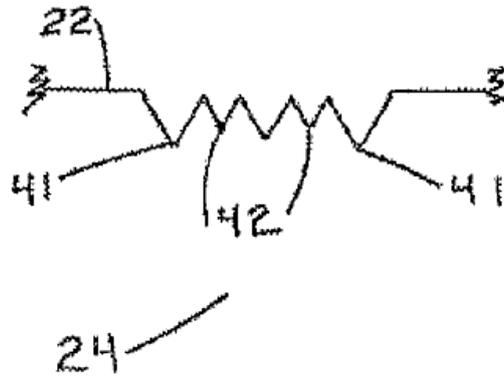


FIG. 7

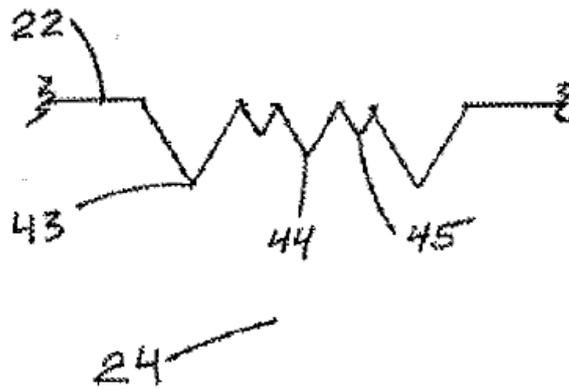
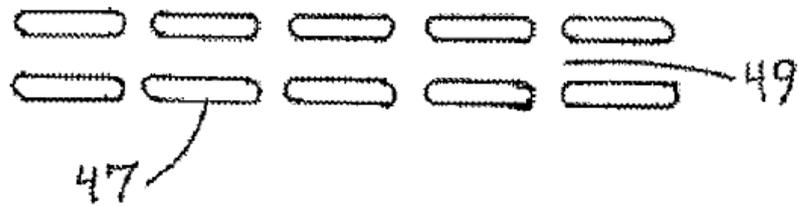
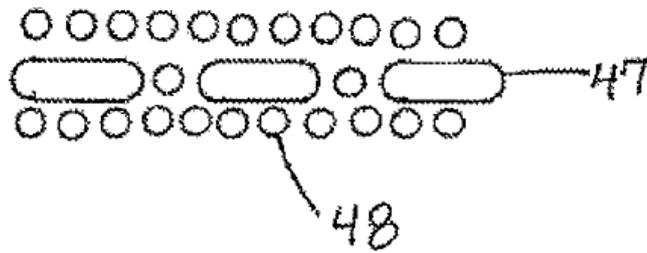
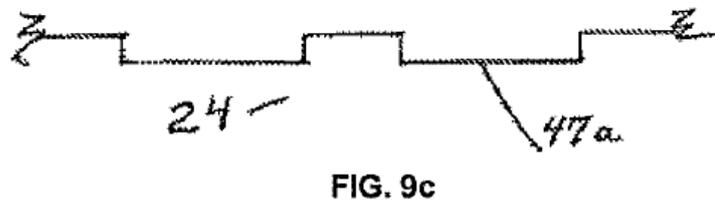
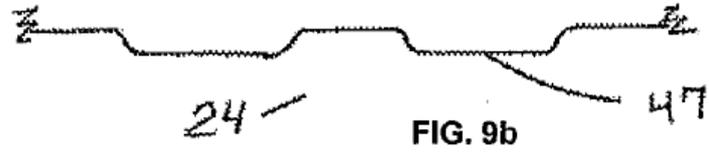


FIG. 8



FIG. 9a



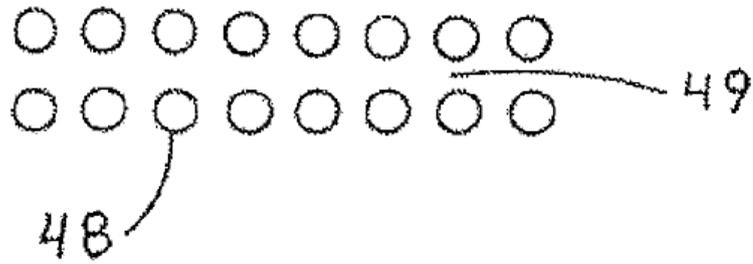


FIG. 12

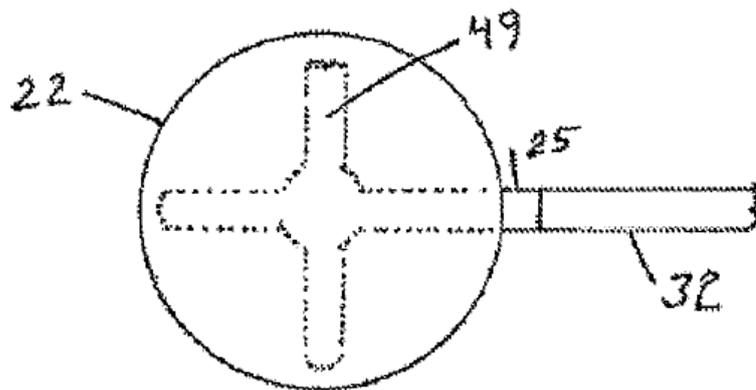


FIG. 13

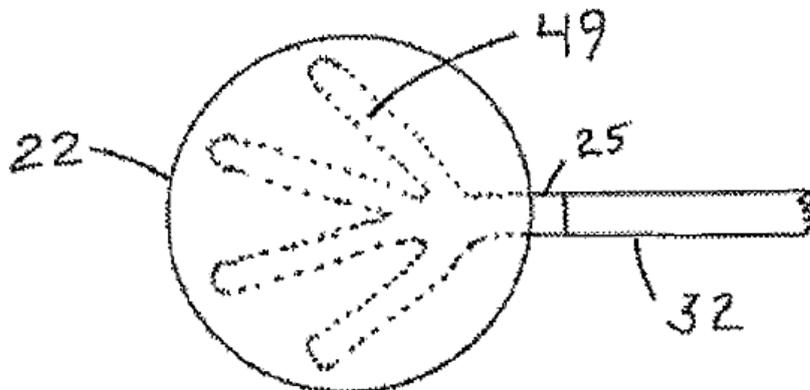


FIG. 14

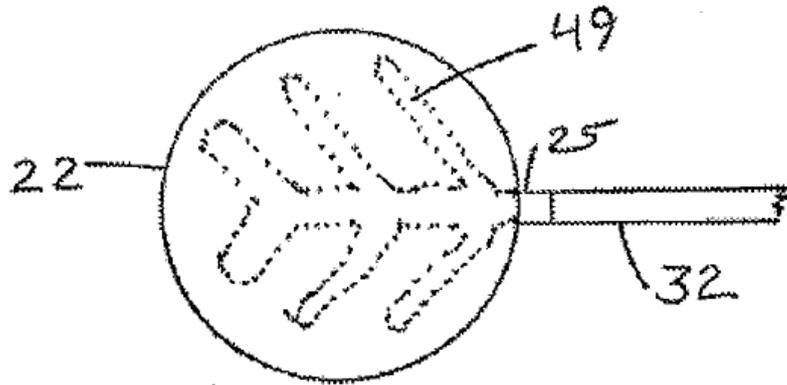


FIG. 15

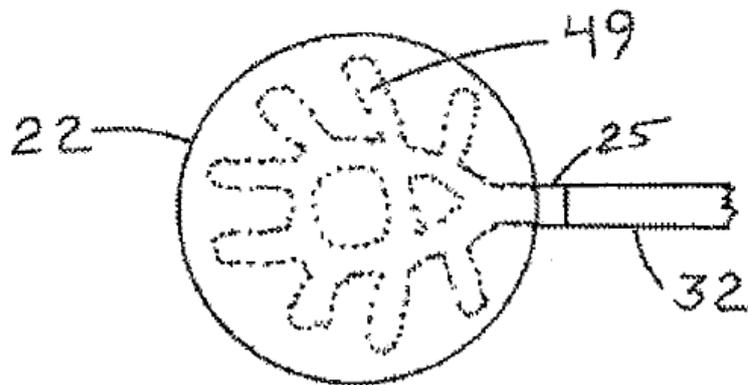


FIG. 16

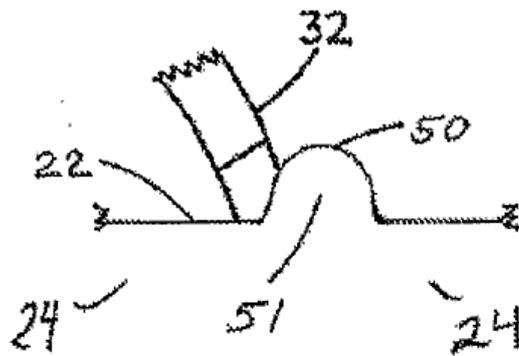


FIG. 17

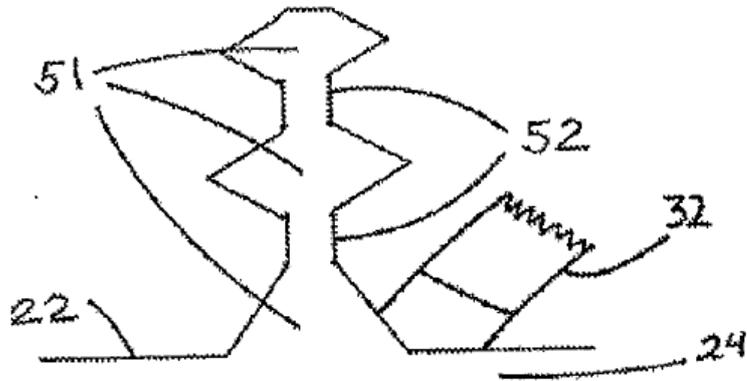


FIG. 18a

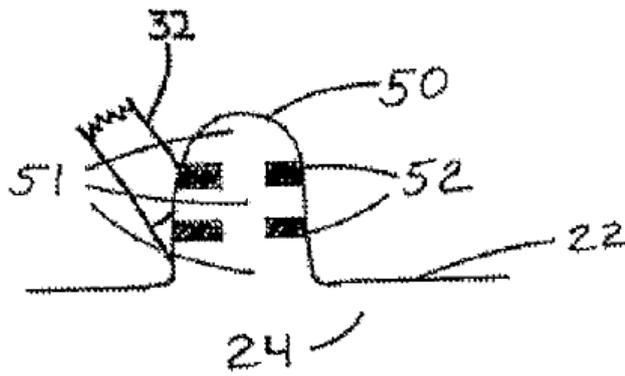


FIG. 18b

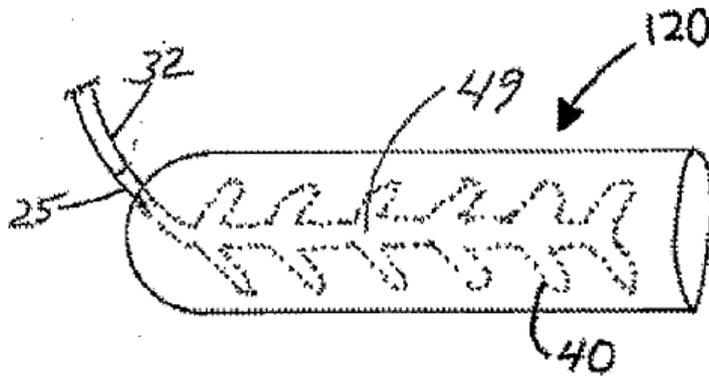


FIG. 19

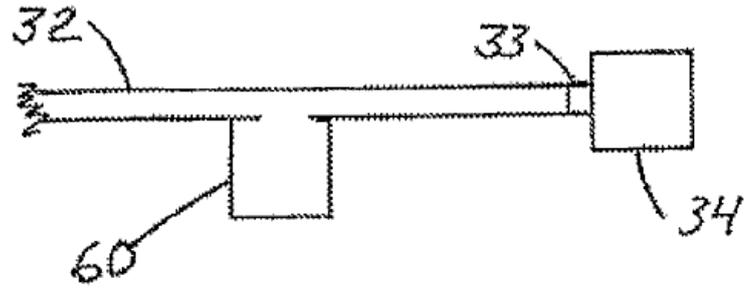


FIG. 20

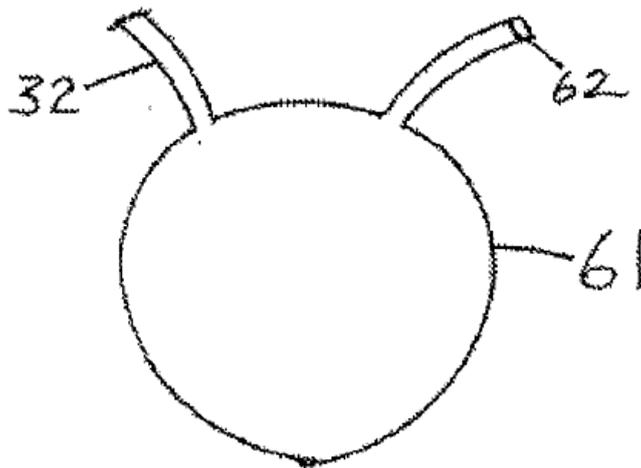


FIG. 21

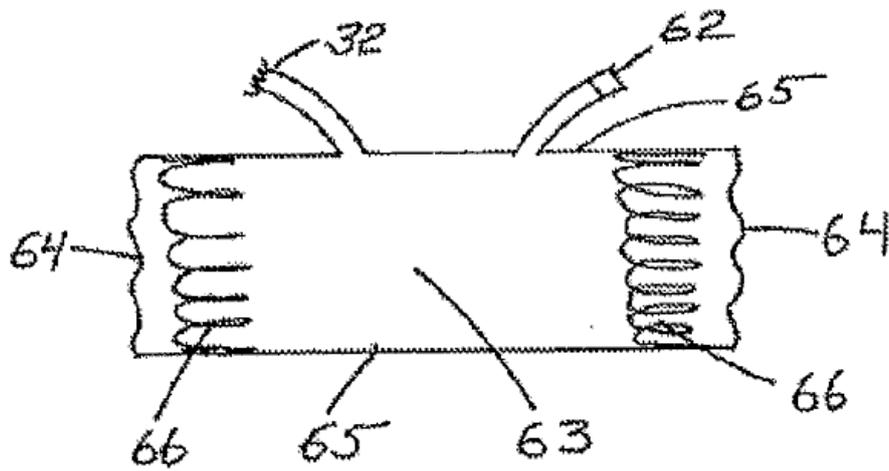


FIG. 22

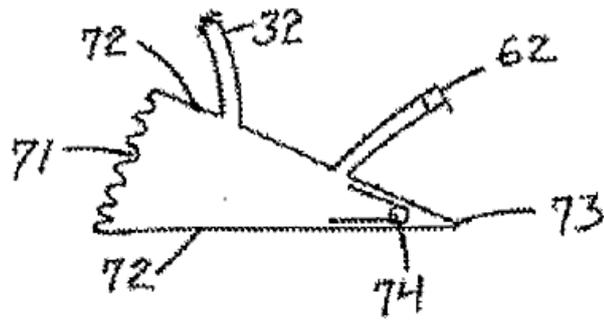


FIG. 23

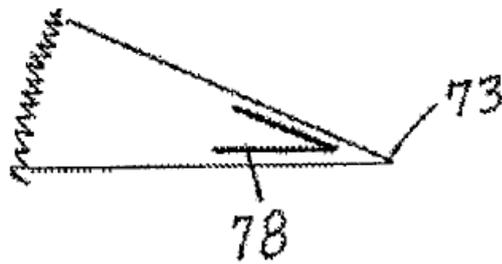


FIG. 24

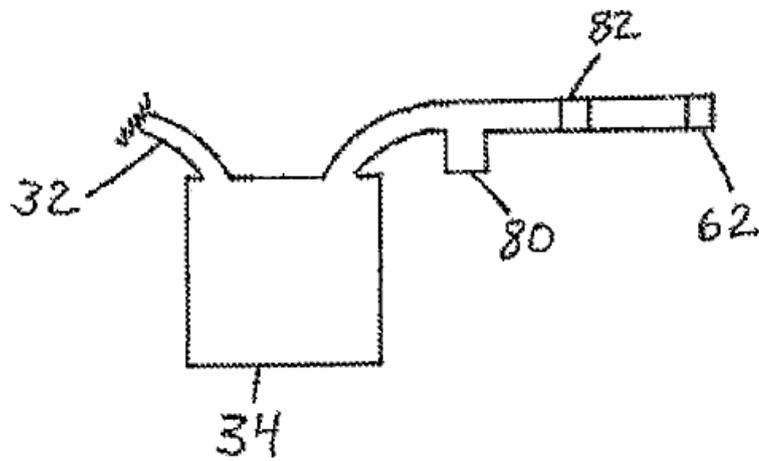


FIG. 25