(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 664 842**

(51) Int. Cl.:
A61F 13/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.11.2012 PCT/EP2012/073874**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **06.06.2013 WO13079554**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.11.2012 E 12794702 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 2785297**

(54) Título: **Un sistema para la formación de cicatriz reducida de heridas**

(30) Prioridad:

28.11.2011 US 201161564162 P
28.11.2011 DK 201170655

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.04.2018

(73) Titular/es:

HYPOSKIN APS (100.0%)
Allegade 17
7500 Holstebro, DK

(72) Inventor/es:

FELDING, JENS ULRIK

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 664 842 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

Un sistema para la formación de cicatriz reducida de heridas

La presente invención se refiere a un sistema la formación de cicatriz reducida de heridas; dicho sistema comprende medios pare crear un volumen cerrado sobre una herida. La presente invención también se refiere a un método para reducir la formación de cicatriz de heridas.

Como es bien conocido en la técnica, cuando les heridas en el tejido humano/animal cicatrizan, a menudo dejan cicatrices que son antiestéticas y/o alternan el funcionamiento normal del cuerpo humano/animal.

Dos ejemplos no limitantes de heridas y los efectos indeseados de las cicatrices resultantes son:

1. La eliminación quirúrgica de deformidades del cuerpo humano. Después de eliminar la deformidad (por ejemplo, una verruga) de la piel del ser humano, la piel del ser humano cicatriza, pero puede quedar una cicatriz antiestética. Dependiendo del sitio de la cicatriz, esto puede ser un problema cosmético importante para el paciente.

2. La cirugía de oído. Muchos niños tienen problemas con infecciones del oído interno recurrentes. Una solución es insertar mediante cirugía un drenaje en la membrana del tímpano que permite que el líquido del oído medio escape del oído por el drenaje puesto en la membrana del tímpano. En algunos casos, se forman cicatrices indeseadas en el lado interno de la membrana del tímpano debido a este procedimiento. Dicha cicatriz puede reducir la capacidad auditiva del paciente durante el resto de su vida.

Como sabrá el experto en la técnica, hay muchas otras formas de heridas que pueden formar cicatrices indeseadas. La reducción de la formación de cicatrices durante la curación de heridas es por lo tanto de gran interés.

En la presente memoria descriptiva, la frase “formación de cicatriz reducida” debe entenderse como el control de la generación de tejido de granulación y colágeno durante el proceso de cicatrización de la herida de modo que se reduce o no se forma un exceso de tejido de granulación y colágeno. La reducción de la formación de exceso de tejido de granulación y colágeno reducirá el riesgo de cicatrices hipertróficas, reduciendo así también el riesgo de que las cicatrices evolucionen a cicatrices queloides.

Además, la frase “medios para crear un volumen cerrado” debe entenderse en esta memoria descriptiva como medios que permiten el establecimiento de un entorno de gas controlado sobre la herida. En la mayoría de los casos esto será una forma de sistema de apósito que cierra contra la piel del paciente a la vez que proporciona una barrera esencialmente estanca a fluidos (donde el término “fluido” puede comprender tanto líquidos como gases) entre la superficie de la herida y el entorno externo. Se conocen en la técnica muchas realizaciones diferentes de sistemas adecuados para crear un volumen cerrado y por lo tanto los detalles de posibles soluciones no se proporcionan en esta memoria descriptiva,

Debe indicarse que, de acuerdo con la presente memoria descriptiva, la frase “esencialmente estanco a fluidos” debe entenderse que es tan estanco a fluidos que el entorno gaseoso dentro de la barrera se puede controlar eficazmente con el controlador proporcionado. Como estará claro para el experto en la técnica, el requisito de la “estanqueidad a fluidos” de la barrera dependerá, por lo tanto, del controlador real proporcionado. Por ejemplo, en una realización donde hay un caudal alto de gas de control a través del volumen encerrado, los requisitos de estanqueidad a fluidos podrían ser bastante bajos, mientras que en una realización donde hay un caudal bajo de gas de control, la barrera debería ser más estanca a fluidos. En algunos casos, puede ser conveniente incluso una barrera que permita una cierta entrada de flujo de oxígeno a través de la barrera.

Descripción de la técnica relacionada

Se acepta habitualmente en la comunidad médica que con el fin de mejorar la cicatrización de heridas es importante que la herida se exponga a oxígeno. Por lo tanto, hay muchas formas de sistemas que aplican oxígeno extra a las heridas. Esto se llama típicamente terapia hiperóxica. Sin embargo, los efectos exactos del oxígeno no se conocen con precisión. De hecho, hay estudios que muestran que la eliminación de oxígeno ayuda a la cicatrización de la herida. Esto se llama típicamente terapia hipóxica.

En general, la técnica anterior relacionada con la cicatrización de heridas se puede dividir en tres clases diferentes de apósitos:

1. Apósitos oclusivos. Estos apósitos crean un volumen cerrado alrededor de la herida. No puede entrar gas en el apósito y no puede salir gas del apósito. Por lo tanto, cuando el oxígeno atrapado bajo el apósito se ha consumido, la presión parcial de oxígeno bajo el apósito se reducirá lentamente. Los ejemplos de dichos apósitos son los documentos US 4875473 y WO2009151380A1.

2. Apósitos asistidos por vacío. Estos apósitos aplican un vacío a la herida reduciendo así la presión parcial de oxígeno a niveles muy bajos bajo el apósito. Además, la concentración de oxígeno del gas permanece inalterada en un apósito asistido por vacío cuando se aplica vacío, puesto que se reduce la presión total, pero la composición del gas no cambia activamente.

3. Apósitos de entorno controlado. Estos apósitos intentan controlar activamente el entorno alrededor de la herida. Estos apósitos bien crean entornos ricos en oxígeno alrededor de la herida (documentos US4224941A, US4969881A, WO2010047732A1, US5788682) o eliminan todo el oxígeno (documentos EP1092404A1, US2006235358A1).

Resumen de la invención

Un primer aspecto de la presente invención es proporcionar un sistema según la reivindicación 1 que puede reducir la formación de cicatriz durante el proceso de cicatrización de la herida.

Este aspecto se proporciona en parte mediante un sistema según el párrafo de introducción que comprende además medios para reducir activamente la concentración de oxígeno dentro del volumen cerrado en la superficie de la herida a un primer nivel de concentración de oxígeno a la vez que mantiene un entorno dentro del volumen cerrado que es saludable para la cicatrización de la herida, medios para asegurar que la concentración de oxígeno de la composición gaseosa del gas dentro del volumen cerrado en la superficie de la herida se mantiene por debajo de un segundo nivel de concentración de oxígeno y por encima de un tercer nivel de concentración de oxígeno y donde dicho sistema está dispuesto de modo que dichos primer, segundo y tercer niveles de concentración de oxígeno están entre 1 y 16 por ciento en volumen. En general el tercer nivel de concentración de oxígeno será menor que el segundo nivel de concentración de oxígeno.

Debe observarse que la expresión “concentración de oxígeno” debe entenderse en esta memoria descriptiva como el porcentaje en volumen de oxígeno del gas total. Por ejemplo, la concentración de oxígeno, como se entiende en la presente memoria descriptiva, en el aire normal es 21 por ciento en volumen.

Los autores de la presente invención han descubierto que reduciendo, pero no eliminando completamente, la concentración de oxígeno en el exterior de una herida, las heridas cicatrizan con mucha menos formación de cicatriz.

En condiciones atmosféricas normales, la presión parcial de oxígeno en la sangre venosa es aproximadamente 40 mm de Hg, mientras que la presión parcial de oxígeno en el aire del entorno de la tierra es aproximadamente 160 mm de Hg. En condiciones atmosféricas normales, la presente invención es, por lo tanto, reducir la presión parcial de oxígeno alrededor de la superficie exterior de la herida a niveles que sean cercanos a la presión parcial de oxígeno que se encuentra normalmente en el cuerpo, es decir, cercanos a la presión parcial de oxígeno en la sangre venosa. La teoría exacta detrás de la formación de cicatriz reducida todavía no es segura. Una teoría no confirmada y no limitante podría ser que una presión parcial de oxígeno alta en el sitio de la herida junto con la contaminación bacteriana en la herida conducen a una sobreproducción de radicales libres del oxígeno, por ejemplo $O2^-$, H2O2 y OH^-. Los radicales libres del oxígeno prolongan el proceso de cicatrización y producen la generación de cicatriz por la mayor granulación. Un factor que apoya esta teoría es que las cicatrices queloides contienen grandes cantidades de los radicales libres del oxígeno nombrados antes. Reduciendo la presión parcial de oxígeno en la herida, se reducirá la producción de radicales libres del oxígeno. Sin embargo, debe indicarse que los autores de la invención no desean estar limitados por esta teoría potencial.

También debe indicarse que la descripción anterior se refiere a condiciones atmosféricas. Sin embargo, en condiciones subatmosféricas, por ejemplo, en las condiciones experimentadas en el tratamiento de heridas asistido por vacío, la presión total del gas en el volumen cerrado será menor de 760 mm de Hg. Por lo tanto, el conjunto de reivindicaciones actuales ha definido la invención en el sentido de que la concentración de oxígeno del gas en el volumen cerrado se reduce a un primer nivel entre 1 y 16 por ciento en volumen y después se mantiene por debajo de un segundo nivel entre 1 y 16 por ciento en volumen y por encima de un tercer nivel entre 1 y 16 por ciento en volumen. De acuerdo con esta restricción, si la presión total dentro del volumen cerrado es 1 atmósfera, entonces la presión parcial de oxígeno se reducirá a un primer nivel que es entre 7,6 mm de Hg y 121,6 mm de Hg y después se mantendrá por debajo de un segundo nivel entre 7,6 mm de Hg y 121,6 mm de Hg y por encima de un tercer nivel entre 7,6 mm de Hg y 121,6 mm de Hg. En el caso donde la presión en el volumen cerrado es 0,1 atm, el intervalo de la presión parcial de oxígeno será entre 0,76 mm de Hg y 12,16 mm de Hg.

Sin embargo, en otra invención que podría ser la base para una solicitud divisional, se podría proporcionar un sistema que redujera activamente la presión parcial de oxígeno (PO2) en el volumen cerrado a un primer nivel de PO2 y asegurar entonces que la presión parcial de oxígeno en el volumen cerrado se mantiene por debajo de un segundo nivel de PO2, siendo dichos primer y segundo niveles de PO2 entre 10 y 120 mm de Hg, entre 10 y 80 mm de Hg, entre 20 y 80 mm de Hg, entre 20 y 60 mm de Hg o entre 30 y 60 mm de Hg. Debe indicarse que en esta realización la presión parcial de oxígeno sería la misma independientemente de cuál fuera la presión de gas absoluta en el volumen cerrado. Esto es distinto de la realización de las reivindicaciones actuales donde la presión parcial de oxígeno en el volumen cerrado cambiaría dependiendo de la presión absoluta de gas en el volumen cerrado. Las realizaciones y reivindicaciones dependientes proporcionadas más adelante relacionadas con la primera invención se podrían modificar a esta otra invención. Por ejemplo, se podría proporcionar un sensor para medir la presión parcial de oxígeno en lugar de un sensor para medir la concentración de oxígeno como se especifica actualmente en las reivindicaciones.

Debe indicarse además que los sistemas de tratamiento asistidos por vacío actualmente disponibles también se puede decir que reducen activamente la presión parcial de oxígeno y la mantienen por debajo de un determinado nivel indirectamente reduciendo la presión total del gas dentro del volumen encerrado, sin embargo, no se puede decir que estos sistemas asistidos por vacío conocidos controlen directamente la presión parcial de oxígeno, sino que controlan indirectamente la PO2 sin realmente buscar hacerlo.

En otra invención que podría ser la base de una solicitud divisional, se podría proporcionar un sistema que redujera activamente la concentración de oxígeno en el volumen cerrado a esencialmente cero y después asegurara que la concentración de oxígeno se mantiene esencialmente en cero, a la vez que mantuviera la presión atmosférica dentro del volumen cerrado. De esta forma, se puede usar un sistema de apósito normal sin la necesidad de apósitos a prueba de vacío, mientras que al mismo tiempo se mantienen las concentraciones de oxígeno bajas.

Debe indicarse que “dentro del volumen cerrado en la superficie de la herida” se entiende en esta memoria descriptiva como que especifica que es la superficie de la herida la que tiene interés, no necesariamente el resto del volumen cerrado. Por ejemplo, si se proporciona un volumen cerrado donde hay varios niveles de concentraciones de oxígeno diferentes en diferentes puntos en el volumen cerrado, entonces los puntos de interés de la presente memoria descriptiva son los puntos en la superficie de la herida, puesto que es la concentración de oxígeno del gas la que interacciona con la propia herida la que tiene interés. Además, debe indicarse que la frase “medios para reducir activamente la concentración de oxígeno en la superficie de la herida” no debe interpretarse como que los medios para la reducción tengan que encontrarse en la superficie de la herida. Los medios podrían encontrarse en cualquier sitio, siempre que la concentración de oxígeno en la superficie de la herida se reduzca mediante los medios. Lo mismo es cierto para cualquier medio potencial para aumentar la concentración de oxígeno.

De acuerdo con esta memoria descriptiva, la frase “medios para reducir activamente la concentración de oxígeno dentro del volumen cerrado” debe entenderse como medios que son capaces de reducir la concentración de oxígeno en el volumen cerrado de una forma que es más rápida que la reducción natural de concentración de oxígeno en el volumen cerrado de un apósito oclusivo. En una realización de ejemplo, los medios para reducir activamente la concentración de oxígeno dentro del volumen cerrado pueden reducir la concentración de oxígeno desde niveles ambiente hasta dicho primer nivel de concentración de oxígeno en 2 horas. En otras realizaciones, la reducción puede producirse en 1 hora, en 30 minutos, en 10 minutos, en 5 minutos, en 1 minuto. También debe indicarse que los medios para reducir activamente la concentración de oxígeno dentro del volumen cerrado a un primer nivel, debe entenderse en esta memoria descriptiva como medios que buscan activamente reducir y establecer la concentración de oxígeno en el volumen cerrado alrededor del primer nivel. Los sistemas que buscan reducir el nivel de concentración de oxígeno a un nivel por debajo o por encima del primer nivel, pero que pasarían por el primer nivel, no debe considerarse que están dentro del alcance de las reivindicaciones. Por ejemplo, un sistema que busca reducir el nivel de concentración de oxígeno a cero, haría que la concentración de oxígeno pasara automáticamente por el intervalo definido en las reivindicaciones, sin embargo, no sería un sistema que busque reducir la concentración de oxígeno a un primer nivel como se define en las reivindicaciones.

La frase “medios para asegurar que la concentración de oxígeno de la composición gaseosa del gas dentro del volumen cerrado en la superficie de la herida se mantiene por debajo de un segundo nivel de concentración de oxígeno y por encima un tercer nivel de concentración de oxígeno” debe entenderse como un medio que asegura que la concentración de oxígeno dentro del volumen cerrado se mantiene por debajo de un determinado nivel y por encima de otro nivel a lo largo de una determinada cantidad de tiempo.

Estos medios podrían ser automáticos mediante un sistema de sensor/controlador, o podrían ser manuales por una interacción manual de un paciente/cuidador o podrían ser pasivos en cuanto que los materiales/forma etc. del sistema se eligen de modo que el nivel de concentración de oxígeno deseado se mantiene por debajo del nivel deseado a lo largo del tiempo. En una realización, el tiempo a lo largo del cual se mantiene la concentración de oxígeno deseada es 1 hora, en otra realización el tiempo es 2 horas, en otra realización el tiempo es 6 horas, en otra realización el tiempo es 12 horas, en otra realización el tiempo es 24 horas, y en otra realización el tiempo es 48 horas. También debe indicarse que los medios para la reducción y los medios para el mantenimiento podrían ser los mismos medios físicos. Por ejemplo, se podría usar un controlador con una fuente de gas pobre en oxigeno, tanto para la reducción inicial de la concentración de oxígeno como para el mantenimiento después de las concentraciones de oxígeno según se desee.

Además, debe indicarse que el sistema se podría disponer de modo que el segundo nivel de concentración de oxígeno cambie a lo largo del tiempo de modo que la concentración de oxígeno se mantenga por debajo de un nivel de concentración de oxígeno durante una primera cantidad de tiempo, seguido del mantenimiento de la concentración de oxígeno por debajo de otro nivel de concentración de oxígeno durante una segunda cantidad de tiempo. Se podrían imaginar tiempos y valores adicionales.

La frase “a la vez que se mantiene un entorno dentro del volumen cerrado que es saludable para la cicatrización de la herida” debe entenderse en esta memoria descriptiva como que requiere un sistema que no genere un entorno en la superficie de la herida que contenga un exceso de fluidos (gases, partículas o líquidos) que afecte negativamente al proceso de cicatrización de la herida. Por ejemplo, hay dispositivos químicos que pueden reducir la presión parcial de oxígeno mediante procesos químicos que introducen simultáneamente productos químicos tales como H2 u OH

en el sitio de la herida. Dichos productos químicos introducidos en exceso en el sitio de la herida no se considerarían saludables para la cicatrización de la herida. La limitación impuesta por este requisito debe interpretarse caso por caso.

Debe indicarse además, que según la presente invención, no se desea eliminar todo el oxígeno de la superficie de la herida. Por lo tanto, la invención se define en el sentido de que la concentración de oxígeno en la superficie de la herida se tiene que reducir a un primer valor y después mantener por debajo de un segundo nivel y por encima de un tercer nivel.

El primer valor en una primera realización se define para ser elegido de un intervalo que comprende concentraciones de oxígeno entre 1 y 16 por ciento en volumen. En otra realización, el intervalo es entre 1 y 13 por ciento en volumen. En otra realización, el intervalo es entre 1 y 10 por ciento en volumen. En otra realización, el intervalo es entre 2 y 10 por ciento en volumen. En otra realización, el intervalo es entre 2 y 8 por ciento en volumen. En otra realización, el intervalo es entre 3 y 8 por ciento en volumen. En otra realización, el intervalo es entre 4 y 6 por ciento en volumen.

El segundo valor en una primera realización se define para ser elegido de un intervalo que comprende concentraciones de oxígeno entre 1 y 16 por ciento en volumen. En otra realización, el intervalo es entre 1 y 14 por ciento en volumen. En otra realización, el intervalo es entre 1 y 12 por ciento en volumen. En otra realización, el intervalo es entre 2 y 10 por ciento en volumen. En otra realización, el intervalo es entre 3 y 10 por ciento en volumen. En otra realización, el intervalo es entre 3 y 8 por ciento en volumen. En otra realización, el intervalo es entre 4 y 7 por ciento en volumen.

En una realización, el tercer nivel de concentración de oxígeno se podría elegir de un intervalo de entre 1 y 10 por ciento en volumen, un intervalo de entre 1 y 8 por ciento en volumen, un intervalo de entre 1 y 6 por ciento en volumen, un intervalo de entre 1 y 4 por ciento en volumen, un intervalo de entre 2 y 4 por ciento en volumen o un intervalo de entre 2 y 3 por ciento en volumen.

Debe mencionarse también que podría haber sistemas en la técnica anterior que tengan medios que podrían reducir la concentración de oxígeno en la superficie de la herida, pero la impresión de los autores y solicitantes de la invención es que no hay sistemas actualmente descritos que estén dispuestos para reducir activamente la concentración de oxígeno en la superficie de la herida a los valores descritos en esta memoria descriptiva y después mantener la concentración de oxígeno como se especifica en esta memoria descriptiva. En general, podría decirse que el sistema según la invención como se define en las reivindicaciones, busca establecer primer y después mantener un entorno alrededor del sitio de la herida donde la concentración de oxígeno esté dentro de un intervalo definido por el segundo y tercer niveles de concentración de oxígeno.

En una realización, el sistema se podría disponer para asegurar que el entorno dentro del volumen cerrado pudiera aproximarse a la composición y presión gaseosa venosa, al menos con respeto a la concentración de oxígeno. En relación con esto, en una realización la concentración de oxígeno se podría reducir primero a 5,2 por ciento en volumen y después mantener a 5,2 por ciento en volumen.

En otra realización, el sistema se podría disponer de modo que la composición gaseosa dentro del volumen cerrado comprenda una concentración de oxígeno entre 2 y 9 por ciento en volumen, una concentración de dióxido de carbono entre 3 y 9 por ciento en volumen, una concentración de vapor de agua entre 2 y 20 por ciento en volumen y una concentración de nitrógeno entre 40 y 90 por ciento en volumen.

El sistema podría comprender además un sensor para medir la concentración de oxígeno en el volumen cerrado. El sensor se podría disponer de diferentes maneras como sabrá el experto en la técnica de los sensores. En una situación común, el sensor podría medir la concentración de oxígeno directamente y convertirla en una señal electrónica para la retroalimentación, por ejemplo, a un controlador. En otra realización, el sensor podría tener la forma de una medición indirecta, donde la concentración de oxígeno podría traducirse, por ejemplo, en un color mediante una película sensible a la presión y que el usuario lea el color manualmente o automáticamente mediante un sensor de color. Por lo tanto, el término sensor debe leerse de forma amplia.

En una realización del sistema, los medios para reducir activamente la concentración de oxígeno dentro del volumen cerrado podrían comprender una entrada para introducir gas en el volumen cerrado y una salida para permitir que el gas saliera del volumen cerrado. De esta forma, el sistema es capaz de controlar la presión dentro del volumen. En algunos tipos de sistemas de apósitos de la técnica anterior, se genera un vacío si se elimina el oxígeno. Esto puede ser beneficioso en algunas circunstancias, pero no es deseable en otras. Proporcionando tanto una entrada como una salida en el volumen cerrado, se puede introducir y eliminar gas fácilmente del volumen. Debe mencionarse que en algunas realizaciones, la entrada y salida se combinarán en una sola abertura en la carcasa cerrada donde un elemento de control conectado a la abertura bien inyecta o succiona hacia fuera gas del volumen cerrado.

En una realización, la salida podría ser una válvula de descarga de presión. Esto proporciona una solución sencilla pero robusta para controlar la presión dentro del volumen cerrado. En una realización del sistema, se podría proporcionar una entrada y una salida, una en cada lado de la herida, de modo que el gas que fluye de la entrada a la salida atraviese la herida.

Los medios para reducir activamente la concentración de oxígeno dentro del volumen cerrado podrían comprender además una fuente de gas pobre en oxígeno que comprende un gas que tiene menos de 15 por ciento en volumen de oxígeno. En una realización, la fuente de gas comprende un gas que tiene menos de 10 por ciento en volumen de oxígeno, menos de 8 por ciento en volumen o menos de 5 por ciento en volumen de oxígeno. Dos ejemplos no limitantes son 1) un cartucho de gas presurizado, y 2) un cartucho no presurizado de gas conectado a una bomba.

En una realización, los medios para asegurar que la concentración de oxígeno de la composición gaseosa del gas dentro del volumen cerrado en la superficie de la herida se mantiene por debajo de un segundo nivel de concentración de oxígeno y por encima de un tercer nivel de concentración de oxígeno, podrían comprender además un elemento de control que controla la composición y/o presión y/o flujo del gas introducido en el volumen cerrado en la entrada, basado en la medición del sensor. De este modo, el entorno gaseoso dentro del volumen cerrado se puede controlar como se desee.

En una realización, los medios para asegurar que la concentración de oxígeno de la composición gaseosa del gas dentro del volumen cerrado en la superficie de la herida se mantiene por encima de un tercer nivel de concentración de oxígeno, podrían comprender una fuente de gas rica en oxígeno que comprende un gas que tiene más de 20 por ciento en volumen de oxígeno. Esto permitiría que la concentración de oxígeno de la composición gaseosa en el volumen cerrado se aumentara activamente si se desea. En una realización, el gas que tiene más de 20 por ciento en volumen de oxígeno podría ser aire normal, que tiene ~21% de porcentaje en volumen de oxígeno. “Aire normal” como se usa en esta memoria descriptiva, debe entenderse como que es el aire que está disponible en el entorno fuera del volumen cerrado. La composición/presión exacta del “aire normal” cambiará dependiendo del entorno. En algunos casos, el aire normal se podría filtrar antes de introducirlo en el volumen cerrado.

Debe indicarse que en apósitos de heridas típicos, si la concentración de oxígeno se reduce a un nivel bajo después de aplicar el apósito, la concentración de oxígeno aumentará lentamente a lo largo del tiempo. Por lo tanto, en la mayoría de los casos, no es necesario tener medios activos para asegurar que la concentración de oxígeno permanece por encima del tercer nivel de concentración de oxígeno. Normalmente esto solo es necesario en situaciones donde el sistema comprende un consumidor de oxígeno, que a lo largo del tiempo elimina el oxígeno del volumen cerrado. En esta situación puede ser necesario añadir activamente oxígeno al volumen cerrado a lo largo del tiempo.

La invención también se refiere a un método para reducir la formación de cicatriz de una herida durante el proceso de cicatrización de la herida. En una realización, el método comprende las etapas de establecer un volumen cerrado alrededor de la herida, reducir activamente la concentración de oxígeno en el volumen cerrado en la superficie de la herida a un primer nivel de concentración de oxígeno que está entre 1 y 16 por ciento en volumen y asegurar que la concentración de oxígeno en el volumen cerrado en la superficie de la herida se mantiene por debajo de un segundo nivel de concentración de oxígeno que es entre 1 y 16 por ciento en volumen y por encima de un tercer nivel de concentración de oxígeno que es entre 1 y 16 por ciento en volumen. También se podrían usar otros niveles e intervalos de concentración de oxígeno como se describe en otra parte en esta memoria descriptiva.

En una realización del método, el método podría comprender además la etapa de medir la concentración de oxígeno en el volumen cerrado y controlar la introducción de un gas en el volumen cerrado para controlar activamente la concentración de oxígeno dentro del volumen cerrado.

La invención se refiere además al uso de un sistema como se describe en la presente memoria, para el tratamiento de una herida con formación de cicatriz reducida.

Esta invención también se refiere a un producto que proporciona un sistema según una cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria, para el propósito de reducir la formación de cicatriz durante el proceso de cicatrización de la herida.

Debe destacarse que la expresión “comprende/que comprende/compuesto de” cuando se usa en esta memoria descriptiva, se toma para especificar la presencia de características, números enteros, etapas o componentes expuestos, pero no excluye la presencia o adición de una o más de otras características, números enteros, etapas, componentes o grupos de los mismos.

Breve descripción de los dibujos

A continuación la invención se describirá con mayor detalle con referencia a realizaciones mostradas por las figuras adjuntas. Debe destacarse que las realizaciones mostradas se usan solo con fines de ejemplo y no deben usarse para limitar el alcance de la invención innecesariamente.

La figura 1 muestra una vista muy esquemática de una primera realización de un sistema según la invención montado en el sitio de una herida.

La figura 2 muestra una vista muy esquemática de una segunda realización de un sistema según la invención montado en el sitio de una herida.

La figura 3 muestra una vista muy esquemática de una tercera realización de un sistema según la invención montado en el sitio de una herida.

La figura 4 muestra una vista muy esquemática de una cuarta realización de un sistema según la invención montado en el sitio de una herida.

La figura 5 muestra una vista muy esquemática de una quinta realización de un sistema según la invención montado en el sitio de una herida.

La figura 6 muestra una vista muy esquemática de una sexta realización de un sistema según la invención montado en el sitio de una herida.

La figura 7 muestra una vista muy esquemática de una primera realización de un sistema para tratar la otitis según la invención unido a un oído.

La figura 8 muestra una vista de primer plano de la zona marcada VIII en la figura 7.

La figura 9 muestra una vista muy esquemática de una segunda realización de un sistema para tratar la otitis según la invención unido a un oído.

La figura 10 muestra una vista de primer plano de la zona marcada X en la figura 9.

La figura 11 muestra una vista muy esquemática de una tercera realización de un sistema para tratar la otitis según la invención unido a un oído.

La figura 12 muestra una vista de primer plano de la zona marcada XII en la figura 11.

La figura 13 muestra una vista esquemática muy sencilla de una realización sencilla de un sistema según la presente invención montado en el sitio de una herida antes de activación.

Descripción detallada de las realizaciones

En la realización mostrada en la figura 1, se proporciona un apósito 1 en el sitio de una herida 2. El apósito se proporciona en una forma que es del tipo conocido en la técnica anterior, que establece un volumen cerrado 3 dentro del apósito en el sitio de la herida.

El apósito está provisto de una válvula de descarga de presión 4 que se ajusta para liberar presión del interior del volumen cerrado si la presión dentro del volumen cerrado supera la presión atmosférica. Esta válvula de descarga de presión se consideraría una salida en términos de las reivindicaciones. El apósito está provisto además de dos entradas 5, 6. La primera entrada 5 está conectada con una fuente de gas pobre en oxígeno, en esta realización un cartucho de gas presurizado 7, mediante un tubo flexible 8 y una válvula 9. Cuando la válvula 9 se abre, el gas del cartucho de gas 7 se introduce en el volumen cerrado por la primera entrada 5. En esta realización, el cartucho de gas pobre en oxígeno comprende un gas que comprende menos de 15% en volumen de oxígeno. Por ejemplo, el cartucho de gas pobre en oxígeno podría comprender una mezcla que comprende 5% de oxígeno, 20% de CO_2 y 75% de N_2. La segunda entrada 6 está conectada con una fuente de gas rica en oxígeno, en este caso un cartucho de gas presurizado 10, mediante un tubo flexible 11 y una válvula 12. En esta realización, el cartucho de gas rico en oxígeno comprende un gas que comprende más de 15% en volumen de oxígeno, por ejemplo 30% de oxígeno, 40% de CO_2 y 30% de N_2. En otra realización, el cartucho de gas rico en oxígeno podría comprender aire normal comprimido. En otra realización, la fuente de gas rica en oxígeno podría comprender una bomba que bombea aire normal dentro del volumen cerrado.

El apósito comprende además un sensor 13 para medir la concentración de oxígeno en el volumen cerrado 2. Este puede ser, por ejemplo, un compuesto sensor que comprende dos sensores separados, uno de los cuales mide la presión parcial de oxígeno y el otro que mide la presión total. La señal del sensor 13 se alimenta a un controlador 14 que controla las válvulas 9, 12. Si la concentración de oxígeno dentro del volumen cerrado es demasiado baja, entonces la válvula 12 conectada al cartucho de gas rico en oxígeno se abre, dejando que entre gas rico en oxígeno en el volumen cerrado. Debido a la válvula de descarga de presión 4, la presión de gas total dentro del volumen cerrado no superará límites seguros. Si la concentración de oxígeno dentro del volumen cerrado es demasiado alta, entonces el controlador abrirá la válvula 9 conectada al cartucho de gas pobre en oxígeno y dejará que entre gas pobre en oxígeno en el volumen cerrado. De esta forma, se puede lograr un control preciso de la concentración de oxígeno en el volumen cerrado.

Cuando se usa la realización del sistema mostrado en la figura 1, se aplicará el apósito al paciente para establecer un volumen cerrado alrededor del sitio de la herida. El sistema se programaría entonces para establecer la concentración de oxígeno deseada en el volumen cerrado. En un ejemplo, el sistema se programaría de modo que el sistema mantenga la concentración de oxígeno a aproximadamente 5,2% en volumen. En los términos de las reivindicaciones, el sistema reduciría primero la concentración de oxígeno a 5,2% en volumen mediante lavado por barrido del volumen cerrado con gas de la fuente de gas pobre en oxígeno. Después, una vez que la concentración de oxígeno ha alcanzado 5,2% en volumen, entonces el controlador mantendría la concentración de oxígeno a

aproximadamente 5,2% en volumen. Como sabrá el experto en la técnica de la ingeniería del control, siempre habrá una ligera diferencia entre el punto de ajuste y la concentración real, por lo tanto, en los términos de las reivindicaciones, la concentración de oxígeno se mantendrá entre un segundo y un tercer nivel, siendo el segundo y el tercer nivel ligeramente superior y ligeramente inferior respectivamente de 5,2% en volumen. Dependiendo de la eficacia del controlador, el intervalo será más o menos estrecho entorno al punto de ajuste.

En la realización mostrada en la figura 2, se proporciona el apósito 20 en el sitio de la herida 21 de una forma similar a la de la realización de la figura 1. El apósito 20 de la figura 2 comprende además una membrana 22 que divide el volumen cerrado establecido por el apósito en dos volúmenes, un primer volumen cerrado 23 adyacente al sitio de la herida y un segundo volumen cerrado 24 separado del sitio de la herida. La membrana 22 está dispuesta para permitir que el oxígeno fluya desde el primer volumen cerrado 23 al segundo volumen cerrado 24, pero no viceversa.

Un consumidor de oxígeno 25 está dispuesto en el segundo volumen cerrado 24. El oxígeno que entra en el primer volumen cerrado pasa al segundo volumen cerrado 24 y allí es consumido activamente. El apósito también comprende un sensor 26 para medir la concentración de oxígeno dentro del primer volumen cerrado 23. El sensor está conectado a un controlador 27 que acciona una pequeña bomba de aire 28. Cuando la concentración de oxígeno dentro de la primera zona cerrada cae por debajo de un determinado valor umbral, el controlador activa la bomba, bombeando así aire normal en el primer volumen cerrado. Cuando el oxígeno en el aire normal se consume, se inyecta aire normal nuevo en el primer volumen cerrado. También se proporciona una válvula de descarga de presión 29 para asegurar que la presión no aumenta a niveles no seguros. En la presente realización, la válvula de descarga de presión se ajusta a una presión ligeramente superior que la presión atmosférica.

En otra realización (no se muestra) en lugar de aire normal, se podría conectar un cartucho de gas presurizado rico en oxígeno al primer volumen cerrado, mediante una válvula.

La realización mostrada en la figura 3 muestra un apósito 40 que forma un volumen cerrado 41. Se proporciona un cartucho de gas presurizado 42 y cargado con una mezcla de gases adecuada. En una realización, la mezcla de gases comprende 4% de O_2, 75% de N_2 y 21% de CO_2. El cartucho de gas está conectado a una entrada 43 en el apósito mediante un tubo flexible 44. Una válvula 45 en el tubo flexible permite controlar el flujo desde la fuente de gas. Una válvula de descarga de presión 46 en el apósito permite que el gas dentro del apósito escape sin producir un exceso de presión dentro del apósito. En la presente realización, la válvula de descarga de presión se ajusta a una presión ligeramente mayor que la presión atmosférica. En esta realización, la válvula de descarga de presión se ajusta a 780 mm de Hg.

Cuando el apósito se aplica primero al paciente, la válvula se abre y se deja que el gas lave por barrido el volumen cerrado. Una vez lavado por barrido completamente el volumen cerrado, la válvula se cierra un poco más de modo que entra un pequeño flujo de gas constantemente en el volumen cerrado. La válvula de descarga de presión asegura que la presión dentro del volumen cerrado no supera un límite superior. De esta forma, la composición de gas dentro del volumen cerrado se puede controlar con precisión sin necesidad de ningún sensor o controlador.

En otra realización similar a la mostrada en la figura 3, se podría proporcionar un sensor de oxígeno en el volumen cerrado. El sensor podría medir constantemente la concentración de oxígeno en el volumen cerrado y un controlador podría controlar la válvula 45. Esto aumentaría ligeramente la complejidad del sistema, pero permitiría el uso de un cartucho de gas 42 más pequeño y/o un tiempo de uso más prolongado sin necesidad de cambiar los cartuchos.

En una realización muy sencilla similar a la mostrada en la figura 3, el apósito se podría aplicar a la herida y después lavar por barrido con gas a partir de una fuente de gas pobre en oxígeno desprendible. La fuente de gas pobre en oxígeno entonces se podría desconectar del apósito, dejando el volumen cerrado lleno con gas. Dependiendo de la concentración de oxígeno de la fuente de gas pobre en oxígeno, la permeabilidad del apósito y la creación/consumo de oxígeno debido al proceso de cicatrización de la herida, la concentración de oxígeno real en el volumen cerrado puede aumentar o disminuir a lo largo del tiempo. Si se conocen los diferentes parámetros o se pueden aproximar, se podría predecir cuando la concentración de oxígeno aumentará o disminuirá fuera del intervalo deseado. Después el volumen cerrado se puede lavar por barrido con gas a partir de la fuente de gas pobre en oxígeno desprendible o cambiar el apósito y lavar por barrido el nuevo apósito en periodos predeterminados. Otra opción es aplicar un sensor de oxígeno al volumen cerrado que da una señal cuando la concentración de oxígeno va fuera del intervalo deseado. El usuario podría entonces lavar por barrido el volumen cerrado con el gas pobre en oxígeno o cambiar el apósito. En esta realización, el medio para la reducción activa sería la fuente de gas pobre en oxígeno y la entrada y los medios para asegurarse serían la combinación del apósito real usado, el modelo de consumo/producción de oxígeno y el lavado por barrido/cambio periódico del sistema de apósito.

Dependiendo del tipo de apósito usado y el consumo/producción de oxígeno dentro del sistema de apósito, puede incluso no ser necesario cambiar o lavar por barrido el sistema de apósito regularmente, ya que la concentración de oxígeno se podría mantener dentro de los límites deseados para la cantidad de tiempo deseada sin la necesidad de “mantenimiento” manual o automático.

En una realización, se podría imaginar un sistema para la formación de cicatriz reducida de heridas; comprendiendo dicho sistema: un apósito para crear un volumen cerrado sobre el sitio de una herida, caracterizado por que dicho

sistema comprende además: una entrada para introducir gas en dicho volumen cerrado, una salida para permitir que el gas salga del volumen cerrado y una fuente de gas pobre en oxígeno de modo que la fuente de gas pobre en oxígeno se puede conectar de forma periódica y desprendible a la entrada, con el fin de lavar por barrido el volumen cerrado de modo que la concentración de oxígeno en el volumen cerrado adyacente al sitio de la herida esté entre 1 y 16 por ciento en volumen.

En una realización incluso más sencilla, véase la figura 13, se podría imaginar un apósito 130 donde el apósito comprende medios para establecer un volumen cerrado 132 alrededor del sitio de una herida. El apósito comprende además un volumen de control 131 conectado al volumen cerrado pero separado del mismo por una membrana que se puede romper o retirar 133. El volumen de control 131 se llenaría y sellaría con un gas que tiene una concentración de oxígeno predeterminada entre 0 y 16 por ciento en volumen, por ejemplo 5,2% en volumen. Una vez que se aplica el apósito al paciente, se establecería un volumen cerrado 132 alrededor del sitio de la herida. Debido al procedimiento de montaje y la forma del apósito, el volumen cerrado se llenaría con aire normal. La membrana después se rompería o retiraría y el gas del volumen de control podría entrar en el volumen cerrado. De esta forma, el gas del volumen de control se mezclaría con el gas en el volumen cerrado y así se establecería una concentración de oxígeno en el sitio de la herida diferente del aire normal. Dependiendo de la concentración de oxígeno en el volumen de control y la relación del tamaño del volumen de control al volumen cerrado, se puede determinar la concentración de oxígeno resultante en el volumen cerrado. Con el tiempo se espera que la concentración de oxígeno vaya fuera de un intervalo deseado. En este momento el vendaje se cambiaría por un nuevo vendaje.

En otra realización (no se muestra), se podría poner una pequeña válvula de descarga de presión en la membrana y se podría poner una pequeña válvula de descarga de presión en la pared del volumen cerrado que separa el volumen cerrado del exterior del apósito. Se podría poner un elemento expandible, por ejemplo espuma expandible, en el volumen de control. Una vez que el apósito está colocado en el sitio de la herida, se podría activar el elemento expandible, de modo que el gas del volumen de control fuera presionado lentamente al volumen cerrado por el elemento expandible mediante la válvula de descarga de presión en la membrana. En otra realización (no se muestra) en lugar de tener un volumen de control no comprimido, el volumen de control podría comprender una fuente de gas comprimido cargada con un gas pobre en oxígeno y podría estar conectado al segundo volumen por una válvula pequeña, por ejemplo, una válvula que permita un flujo lento pero constante de gas en el volumen cerrado. Una vez que el volumen de control está vacío, se podría cambiar el apósito o solo el volumen de control.

En la realización de la figura 4, se proporciona un apósito 60 que de nuevo define un volumen cerrado 61 sobre el sitio de la herida 2. En este sistema, una bomba 62 hace circular constantemente el gas dentro del volumen cerrado a través de una unidad de filtro 63. La unidad de filtro puede mezclar gas de una fuente de gas rica en oxígeno 64 y gas de una fuente de gas pobre en oxígeno 65 con el gas que está circulando a través del volumen cerrado. En la presente realización, la fuente de gas rica en oxígeno es oxígeno puro y la fuente de gas pobre en oxígeno es CO2 puro. En otra realización, la fuente de gas rica en oxígeno podría ser aire comprimido normal o una bomba que bombea aire normal a la unidad de filtro.

Se proporciona un sensor de oxígeno 66 dentro del volumen cerrado que alimenta constantemente la concentración de oxígeno medida en el volumen cerrado a un controlador 67. El controlador 67 compara la concentración de oxígeno con una concentración de oxígeno 68 deseada y controla las válvulas 69, 70 conectadas a las fuentes de gas rica en oxígeno y pobre en oxígeno 64, 65, respectivamente. Manipulando las válvulas 69, 70, se puede controlar con precisión la concentración de oxígeno del gas que está circulando a través del volumen cerrado.

En la realización mostrada, se proporciona el sensor de oxígeno 66 dentro del volumen cerrado. Sin embargo, en otra realización, el sensor de oxígeno podría estar colocado dentro de la propia unidad de filtro. De esta forma, una unidad de filtro autónoma podría estar conectada a un apósito de baja tecnología por dos tubos flexibles. Toda la electrónica podría estar situada entonces en la unidad de filtro.

Debe indicarse que el controlador 67 mencionado en esta realización controla la concentración de oxígeno a un determinado nivel específico 68. Sin embargo, se podrían implementar diferentes estrategias para el controlador en esta y en otras realizaciones con un controlador. Por ejemplo, una estrategia de ejemplo podría ser reducir la concentración de oxígeno a 5,2 por ciento en volumen seguido de un periodo sin actividad hasta que la concentración de oxígeno fuera por encima de 10 por ciento en volumen, después de lo cual la concentración de oxígeno se reduciría de nuevo a 5,2 por ciento en volumen. Se podrían imaginar diferentes valores e intervalos.

En la figura 5, se muestra una realización que es básicamente idéntica a la realización mostrada en la figura 4, pero sin la fuente de gas rica en oxígeno 64. En esta realización, se alimenta el gas pobre en oxígeno a través del volumen cerrado cuando aumenta la concentración de oxígeno por encima de un límite predefinido. En esta realización no se puede aumentar activamente la concentración de oxígeno en el volumen cerrado. Sin embargo, dependiendo de la permeabilidad del apósito 60, la concentración de oxígeno en el volumen cerrado aumentará naturalmente a lo largo del tiempo debido a la difusión desde el entorno exterior a través del apósito 60. Mediante la fuente de gas pobre en oxígeno siempre se puede reducir la concentración de oxígeno en el volumen cerrado y de esta forma controlar la concentración de oxígeno en el volumen cerrado.

La figura 6 muestra otra realización que es en cierta forma similar a las realizaciones de la figura 5, y por lo tanto comparte algunos números de referencia iguales para características similares. En general, en lugar de tener una fuente de gas pobre en oxígeno, la realización de la figura 6 comprende una unidad de filtro 75 con un consumidor de oxígeno 76 y una válvula Y 77. En general, la válvula Y se ajusta de modo que el gas fluye a través del consumidor de oxígeno 76 y de esta forma reduce constantemente la cantidad de oxígeno en el volumen cerrado. Si la concentración de oxígeno en el volumen cerrado alcanza el nivel correcto, entonces la válvula Y 77 redirige el flujo alrededor del consumidor de oxígeno de modo que el flujo de gas circunvala el consumidor de oxígeno. De esta forma el oxígeno en el volumen cerrado no se consume completamente. Si se necesita oxígeno extra, entonces se abre la válvula 78 conectada al aire normal, permitiendo succionar aire hacia dentro del sistema. Se puede incorporar una válvula de descarga de presión (no se muestra) en la unidad de filtro para asegurar que la presión del gas no aumenta por encima de una cantidad presente.

Una de las ventajas de esta realización es que no se requiere fuente de gas presurizado y el consumidor de oxígeno puede ser un cartucho que es desechable y fácilmente sustituible. El consumidor de oxígeno 76 se puede entonces cambiar a intervalos regulares. En el caso donde puede ser cierto que la concentración de oxígeno en el volumen cerrado aumenta de forma natural debido a la permeabilidad del apósito y/o a los procesos fisiológicos que ocurren en el sitio de la herida, puede incluso no ser necesario introducir una fuente de gas rica en oxígeno en el sistema, puesto que no se desea en ningún momento aumentar la concentración de oxígeno, solo disminuirla.

En las figuras 7 y 8 se muestra un sistema 80 adecuado para usar durante el tratamiento de infecciones del oído interno. El sistema comprende dos tubos 81, 82, que se insertan en el oído medio 83 mediante un tubo de ventilación 84 que está puesto a través de la membrana del tímpano 85 de una forma convencional. A través del primer tubo 81, se añade un gas que tiene una composición gaseosa con una concentración de oxígeno de 5,2 por ciento en volumen al oído medio. El segundo tubo 82 está conectado a una fuente de succión para succionar gas y líquidos del oído medio. Un sensor de presión conectado al primer tubo 81 asegura que la presión dentro del oído medio no aumenta excesivamente. Como en la realización mostrada en la figura 4, los dos tubos podrían estar conectados a una unidad de filtro 86 que proporciona tanto succión como la composición gaseosa correcta. O en otro sistema, el suministro y succión de gases se podría proporcionar mediante dos mecanismos diferentes. Por ejemplo, el suministro de gas se podría proporcionar de una forma similar a la realización de la figura 3, mientras que la fuente de succión podría ser una fuente de succión sencilla no conectada al suministro de gas de ninguna manera.

En las figuras 9 y 10, se muestra otro sistema 100 para tratar infecciones del oído interno. En este sistema un tubo de ventilación 101 se inserta de nuevo en la membrana del tímpano 102 como se conoce en la técnica. Se pone un tubo 103 a través del tubo de ventilación, pero el tubo de ventilación y el tubo tienen tamaños de modo que el líquido y gas todavía pueden pasar a través del tubo de ventilación. Después se suministra gas que tiene la concentración de oxígeno deseada al oído medio 104 por el tubo a una velocidad constante. A medida que la presión aumenta en el oído medio, el gas puede escapar por el tubo de ventilación 101. El tubo de ventilación y el tubo tienen tamaños de modo que la presión dentro del oído medio siempre será ligeramente superior a la presión atmosférica. De esta forma, el aire normal no podrá entrar en el oído medio a través del tubo de ventilación.

En las figuras 11 y 12, se muestra una tercera realización de un sistema 120. En esta realización, se inserta un tubo de ventilación 121 en la membrana del tímpano 122 como se hace ahora tradicionalmente. Después se inserta un tapón de oído 123 en el oído para bloquear el canal auditivo 124. Se inserta un tubo 125 a través del tapón del oído. Se inserta gas en condiciones controladas en el canal auditivo bloqueado mediante el tubo 125. Se proporciona una válvula de descarga de presión 126 construida en el tapón de oído para asegurar que la presión del gas en el canal auditivo no supera límites seguros y confortables. A medida que el líquido escapa por el tubo de ventilación, el canal auditivo se llena y requiere la retirada del tapón de oído de vez en cuando para eliminar el líquido.

Por supuesto son posibles otras realizaciones. Por ejemplo, las realizaciones anteriores tienen todas realizaciones descritas donde la presión dentro del volumen cerrado es presión atmosférica o ligeramente superior. Sin embargo, también se podría imaginar que la presión dentro del volumen cerrado fuera menor que la presión atmosférica. De esta forma, se podría combinar el tratamiento asistido por vacío tradicional y el tratamiento con oxígeno según la presente invención. En este caso, puede ser interesante controlar la presión parcial de oxígeno en el volumen cerrado para que sea cercana a la del oxígeno en la sangre venosa.

Debe indicarse que las figuras y la descripción anterior han mostrado las realizaciones de ejemplo de una forma sencilla y esquemática. Los detalles electrónicos y mecánicos no se han mostrado puesto que el experto en la técnica debe estar familiarizado con estos detalles y solo complicarían innecesariamente esta descripción.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para la formación de cicatriz reducida de heridas; comprendiendo dicho sistema:

- medio (1) para crear un volumen cerrado (3) sobre el sitio de una herida (2),

- medios (6,10,11,12) para reducir activamente la concentración de oxígeno dentro del volumen cerrado en la superficie de la herida a un primer nivel de concentración de oxígeno mientras que se mantiene un entorno dentro del volumen cerrado que es saludable para la cicatrización de la herida,

- medios (4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14) para asegurar que la concentración de oxígeno de la composición gaseosa del gas dentro del volumen cerrado en la superficie de la herida se mantiene por debajo de un segundo nivel de concentración de oxígeno y por encima de un tercer nivel de concentración de oxígeno, y

- donde dicho sistema está dispuesto de modo que dichos primer, segundo y tercer niveles de concentración de oxígeno están entre 1 y 16 por ciento en volumen,

caracterizado por que el medio para reducir activamente la concentración de oxígeno dentro del volumen cerrado comprende además un depósito de gas pobre en oxígeno (10) que comprende un gas que tiene una concentración de oxígeno menor de 15 por ciento en volumen.

2. Un sistema según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho entorno dentro del volumen cerrado (3) se aproxima a la presión y composición de gases venosas, al menos con respecto a la concentración de oxígeno.

3. Un sistema según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el sistema comprende además un sensor (13) para medir la concentración de oxígeno en el volumen cerrado (3).

4. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, caracterizado por que dicho medio para reducir activamente la concentración de oxígeno dentro del volumen cerrado comprende una entrada (6) para introducir gas en el volumen cerrado (3) y una salida (4) para permitir que el gas salga del volumen cerrado (3).

5. Un sistema según la reivindicación 4, caracterizado por que dicha salida (4) es una válvula de descarga de presión.

6. Un sistema según la reivindicación 4 o 5, caracterizado por que la entrada (6) y la salida (4) se proporcionan a ambos lados de la herida, de modo que el gas que fluye desde la entrada a la salida atraviesa la herida.

7. Un sistema según la reivindicación 1, caracterizado por que el depósito de gas pobre en oxígeno (10) está dispuesto para ser desprendible de la entrada (6).

8. Un sistema según la reivindicación 3 o una cualquiera de las reivindicaciones 4-7, caracterizado por que dicho medio para asegurar que la concentración de oxígeno de la composición gaseosa del gas dentro del volumen cerrado en la superficie de la herida se mantiene por debajo de un segundo nivel de concentración de oxígeno, comprende además un elemento de control (14) que controla la composición y/o presión y/o flujo del gas introducido en el volumen cerrado (3) en la entrada (6) basado en la medición del sensor (13).

9. Un sistema (80) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, caracterizado por que dicho sistema está dispuesto para tratar la otitis; comprendiendo además dicho sistema:

- medio (84) para drenar el líquido del oído medio (83).

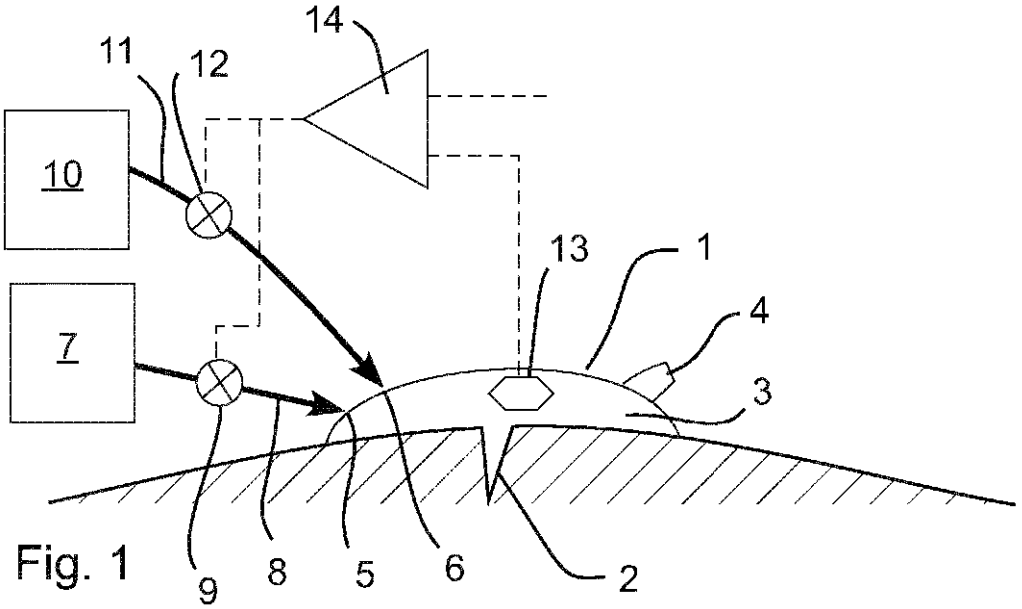

Fig. 1

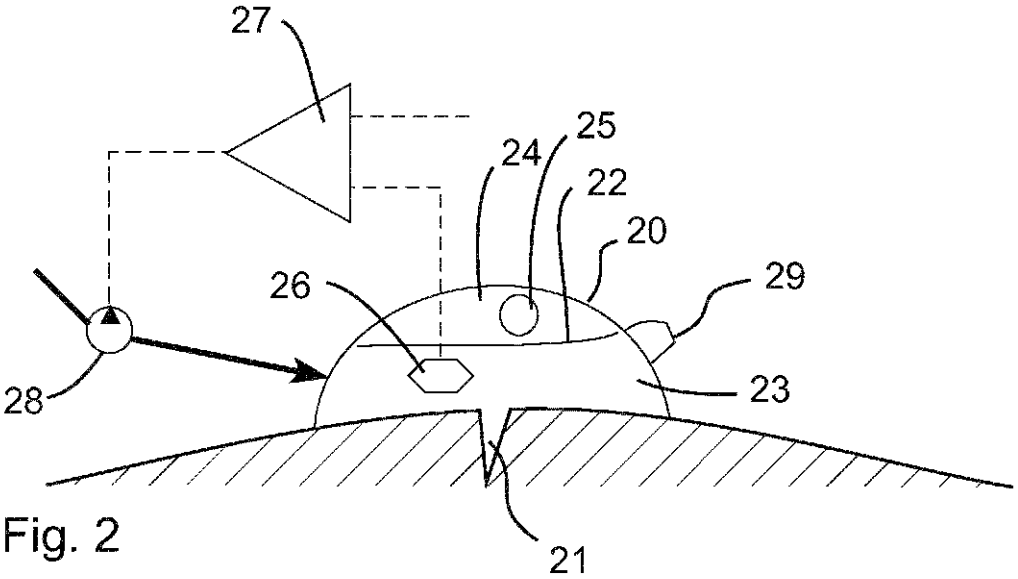

Fig. 2

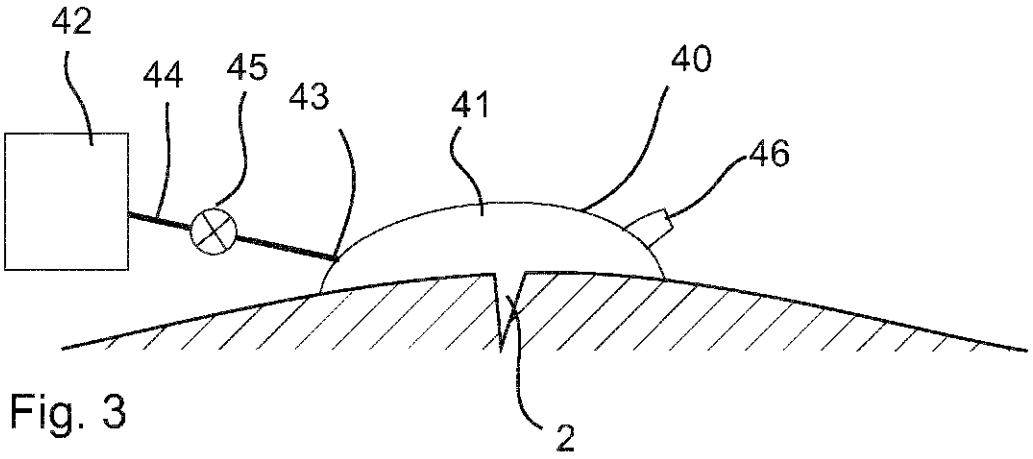

Fig. 3

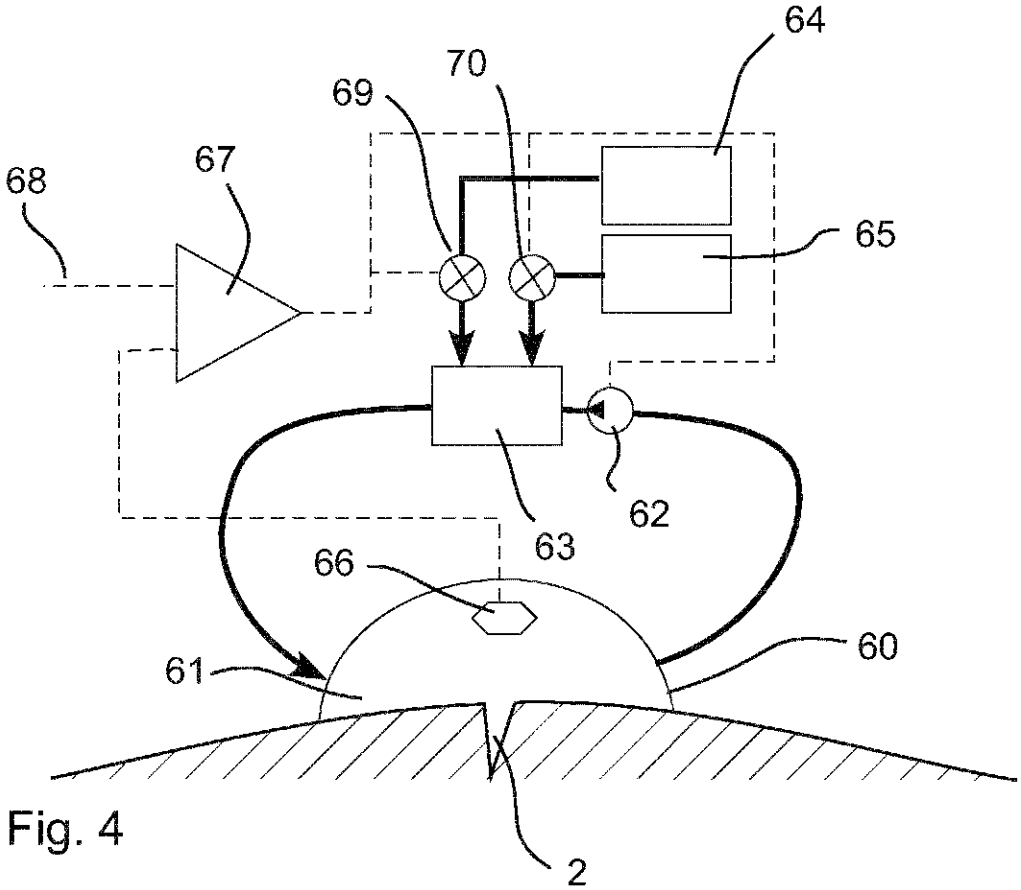

Fig. 4

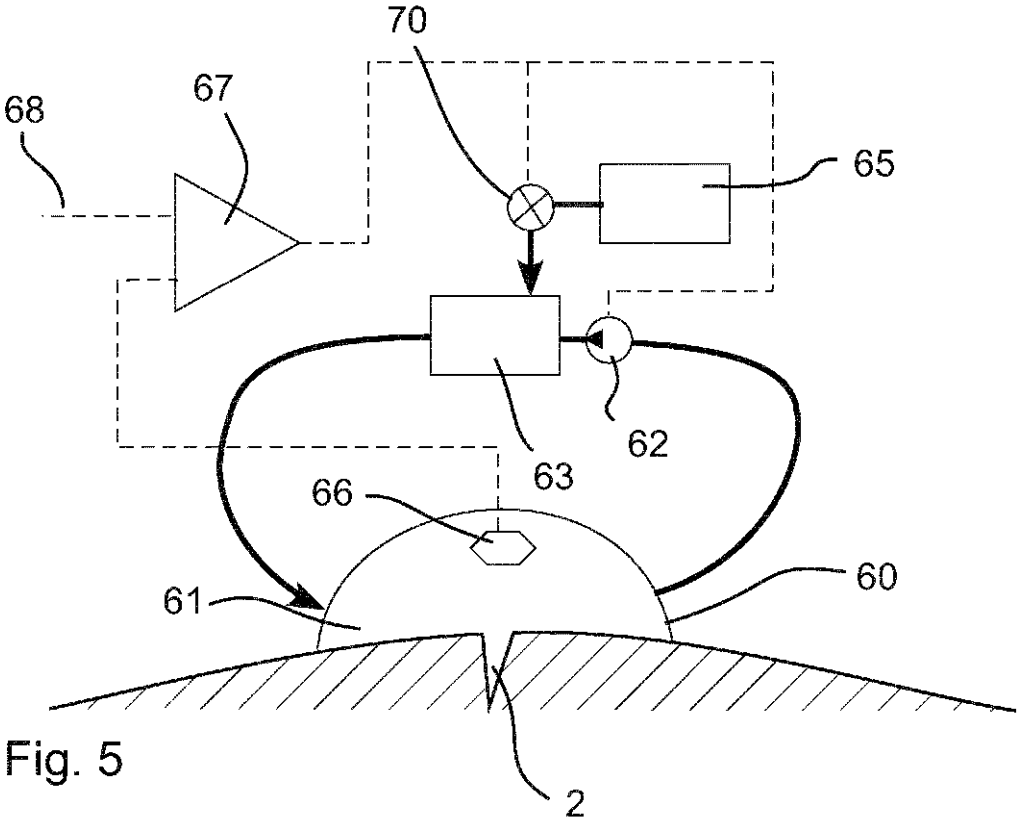

Fig. 5

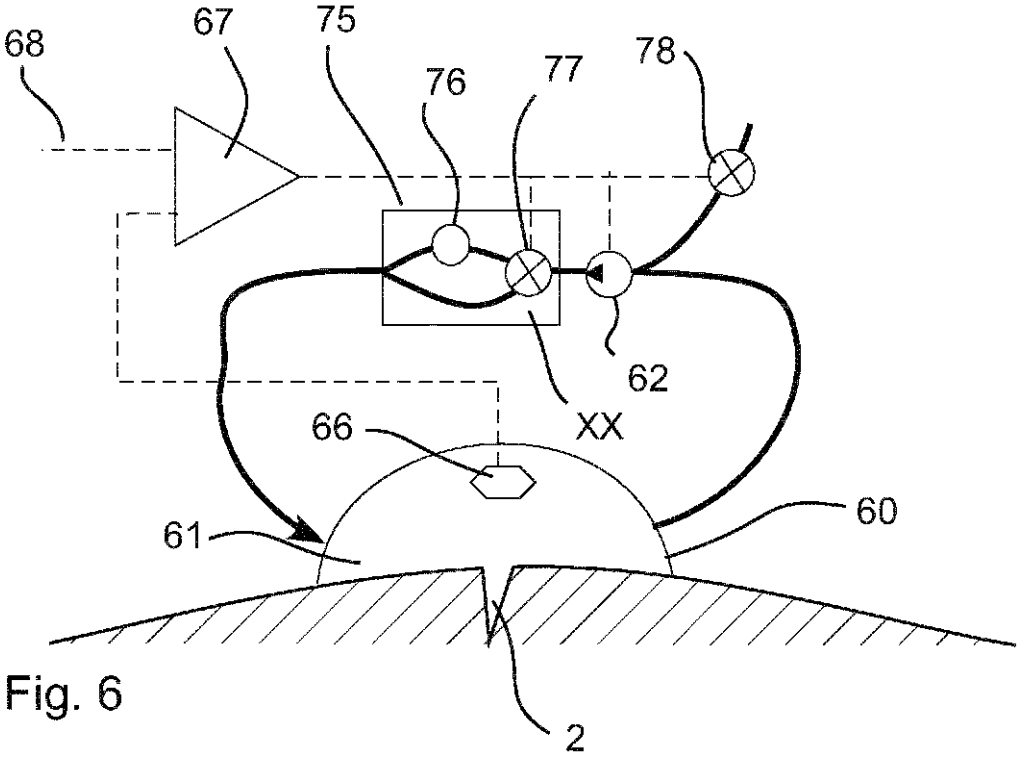

Fig. 6

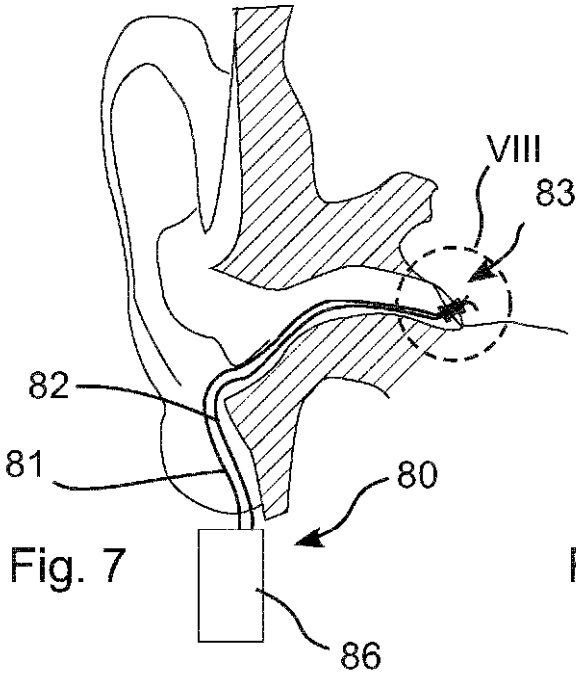

Fig. 7

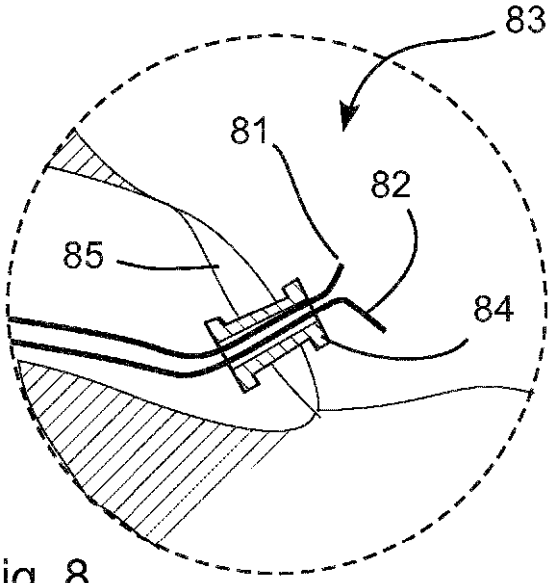

Fig. 8

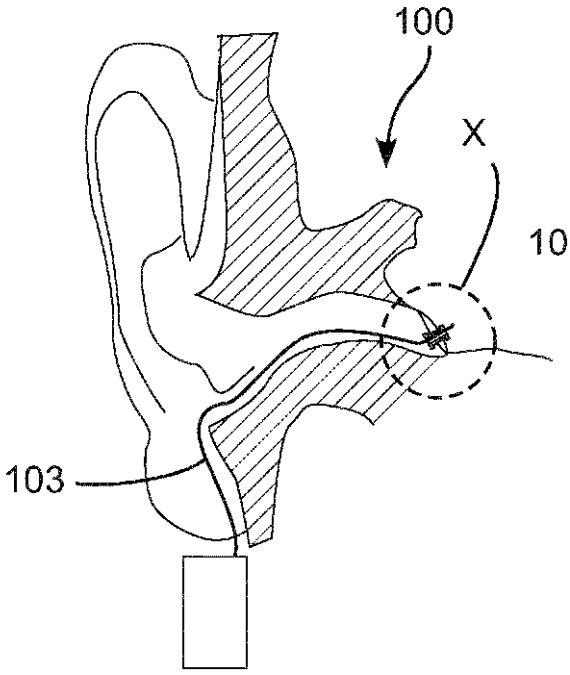

Fig. 9

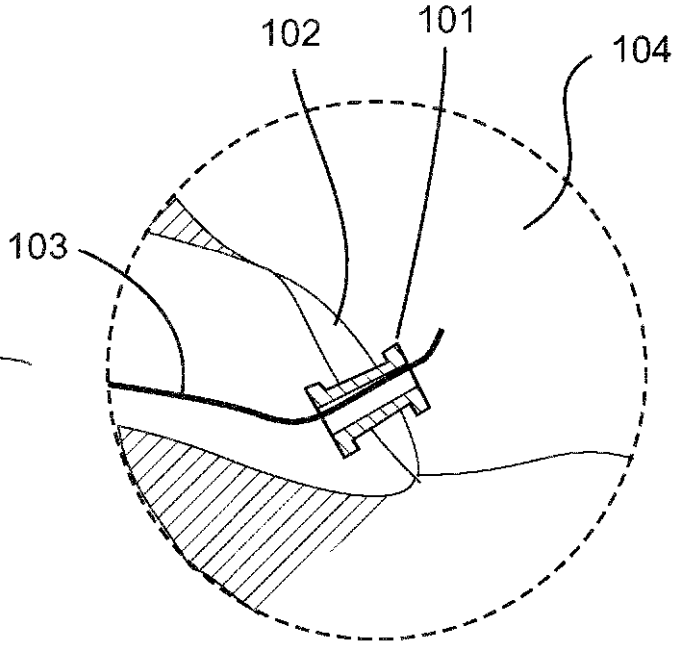

Fig. 10

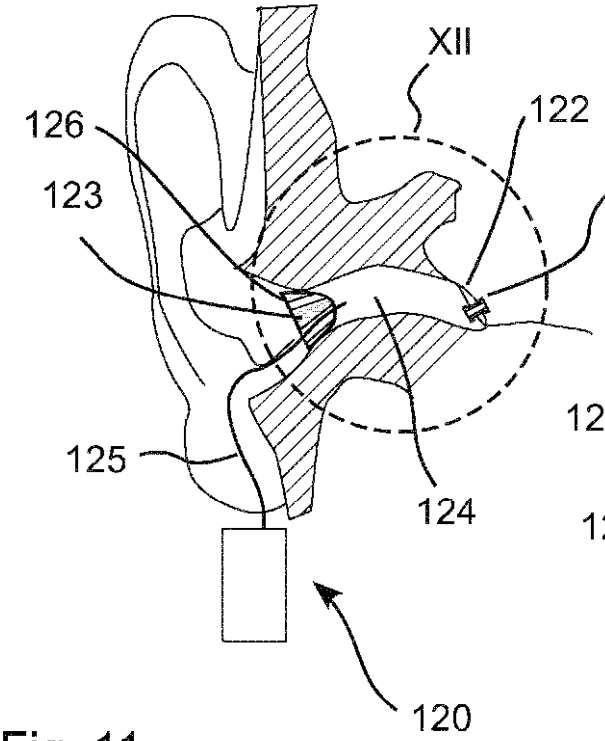

Fig. 11

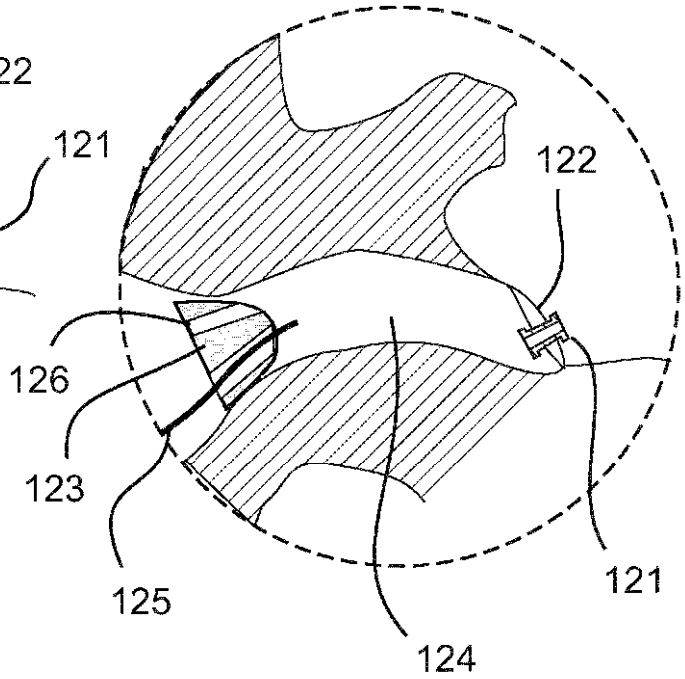

Fig. 12

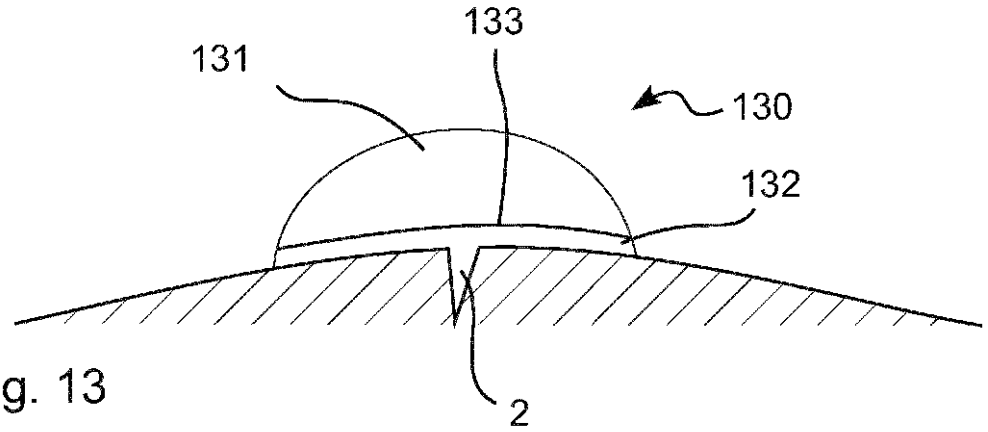

Fig. 13