



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 337 683**

51 Int. Cl.:
A61M 27/00 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03809377 .9**
96 Fecha de presentación : **28.10.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1562668**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.08.2005**

54 Título: **Aparato médico para irrigar heridas.**

30 Prioridad: **28.10.2002 GB 0224986**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.04.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.04.2010

73 Titular/es: **Smith & Nephew plc.**
15 Adam Street
London WC2N 6LA, GB

72 Inventor/es: **Blott, Patrick Lewis;**
Greener, Bryan;
Hartwell, Edward Yerbury y
Walker, Tina Michelle

74 Agente: **Martín Santos, Victoria Sofía**

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

DESCRIPCIÓN

Aparato médico para irrigar heridas.

5 La presente invención se refiere a un aparato y un vendaje médico para heridas para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas, y a un procedimiento para tratar heridas usando dicho aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas.

10 En particular, se refiere a tal aparato, vendaje para heridas y procedimiento que pueden aplicarse con facilidad a una amplia variedad de heridas, aunque en particular a heridas crónicas, para limpiarlas de materiales que son perjudiciales para la curación de la herida, mientras que conserva los materiales que son beneficiosos en algún aspecto terapéutico, en particular para la curación de la herida.

15 Antes de la presente invención, se conocían aparatos para aspirar y/o irrigar y tendían a usarse para eliminar el exudado de la herida durante el tratamiento de la herida. En formas conocidas de dicho tratamiento de heridas, la descarga de la herida, especialmente cuando está en un estado de elevada exudación, se elimina como residuos, por ejemplo en una bolsa de recolección, como se ilustra en el documento DE-A-4 012 232.

Los materiales perjudiciales para la curación de la herida se eliminan de este modo.

20 Otro aparato para irrigar heridas se puede ver en la figura 9 del documento WO-A-02-92783, sólo relevante bajo el artículo 54.3 EPC.

25 No obstante, los materiales que son beneficiosos para estimular la curación de heridas, tal como factores de crecimiento, componentes de la matriz celular y otros componentes fisiológicamente activos del exudado de una herida se pierden en el sitio en el que pueden ser de mayor beneficio, es decir el lecho de la herida, cuando se aplica dicho tratamiento.

30 Dichas formas conocidas de vendaje para heridas y sistemas de tratamiento con aspiración y/o irrigación a menudo crean un entorno en la herida bajo el vendaje que puede tener como resultado la pérdida del funcionamiento óptimo de los procesos de curación del tejido del propio organismo y curación lenta y/o un crecimiento de débil nuevo tejido que no tiene una estructura tridimensional fuerte que se adhiera bien y crezca en el lecho de la herida. Esto constituye una significativa desventaja, en particular en las heridas crónicas.

35 Por tanto, sería deseable proporcionar un sistema de tratamiento que pueda eliminar del exudado de la herida materiales perjudiciales para la curación de la herida, al tiempo que se conservan materiales beneficiosos para estimular la curación de la herida en contacto con el lecho de la herida.

40 La diálisis es un procedimiento conocido para tratar los fluidos corporales, como sangre *ex vivo*, para limpiarlos de materiales perjudiciales para el cuerpo sistémicamente. La eliminación de dichos materiales por contacto con el dializado es el principal objetivo de la diálisis, al tiempo que también conserva los materiales tales como la sangre, las células y las proteínas. Otros materiales que pueden tener una acción terapéutica adicional positiva potencialmente se pierden en el sistema a través de la membrana de diálisis, que también es permeable a ellos. El equilibrio de dichos materiales en el fluido corporal en recirculación puede, por tanto, deplecionarse más.

45 Sería deseable proporcionar un sistema de tratamiento que pueda eliminar del exudado de la herida materiales perjudiciales para la curación de la herida, sin diluir considerablemente los materiales que son beneficiosos en la estimulación de la curación de la herida en contacto con el lecho de la herida y que pueda suministrar de forma continua y recircular simultáneamente dichos materiales en la herida.

50 La diálisis para tratar los fluidos corporales es también un tratamiento sistémico, ya que el fluido tratado se devuelve al interior del cuerpo.

Esto contrasta con un tratamiento tópico en el que el fluido tratado se recicla fuera del cuerpo, por ejemplo hacia una herida.

55 La mayoría de las diálisis también requiere grandes cantidades de fluidos corporales, tales como sangre, y, en consecuencia, los dispositivos relevantes tienden a no ser portátiles.

60 Incluso cuando están en un estado de elevada exudación, las heridas crónicas producen relativamente poco fluido que se deba tratar en comparación con los sistemas corporales internos y relativamente pocos materiales que sean beneficiosos en algún aspecto terapéutico que se hayan de conservar en la herida y/o su entorno.

Es un objeto de la presente invención

65 a) obviar al menos algunas de las desventajas mencionadas en lo que antecede de los sistemas conocidos de tratamiento con aspiración y/o irrigación, y

b) proporcionar un sistema de tratamiento que pueda eliminar del exudado de la herida materiales perjudiciales para la curación de la herida, al tiempo que se conservan materiales beneficiosos para estimular la curación de la herida en contacto con el lecho de la herida.

ES 2 337 683 T3

Es otro objeto de la presente invención

a) obviar al menos algunas de las desventajas mencionadas en lo que antecede de los sistemas conocidos de diálisis,
y

b) proporcionar un sistema de tratamiento que pueda eliminar del exudado de la herida materiales perjudiciales para la curación de la herida, al tiempo que se conservan materiales beneficiosos para estimular la curación de la herida en contacto con el lecho de la herida,

c) sin afectar al cuerpo de forma sistémica.

Es otro objeto más de la presente invención

a) obviar al menos algunas de las desventajas mencionadas en lo que antecede de los sistemas conocidos de diálisis,
y

b) proporcionar un sistema de tratamiento que pueda eliminar del exudado de la herida materiales perjudiciales para la curación de la herida, al tiempo que se conservan materiales beneficiosos para estimular la curación de la herida en contacto con el lecho de la herida, y

c) es portátil.

El suministro vascular al tejido subyacente y adyacente a la herida, y la circulación por su interior, a menudo se ve comprometido. Es otro objeto de la presente invención proporcionar un sistema de terapia que conserva y suministra cantidades terapéuticamente activas de materiales que son beneficiosos en la inversión de este efecto al tiempo que se eliminan los materiales perjudiciales y, de este modo, se estimula la curación de heridas.

Por tanto, de acuerdo con la presente invención se proporciona un aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas, tal como se define en la reivindicación 1.

El medio para cambiar el flujo entre suministro y recirculación puede tomar cualquier forma que permita que simultáneamente la herida

a) se ponga en comunicación con el reservorio de fluidos pero

b) se cierre al tubo de recirculación de fluidos, y

c) viceversa.

Por tanto, si sólo hay un conducto de entrada que atraviesa y/o pasa por debajo de la cara que da a la herida del vendaje para heridas, el reservorio de fluidos está conectado a través del tubo de suministro de fluidos a la vía de flujo mediante un medio de cambio de flujo tal como se desee hacia un tubo de recirculación de fluidos o un tubo de descarga de fluidos.

En este caso, el medio para cambiar el flujo entre suministro y recirculación puede ser un regulador, como una válvula T. Esta está conectada a su vez con dos partes de un tubo de recirculación de fluidos o un tubo de descarga de fluidos y el tubo de suministro de fluidos de modo que se consigue el deseado cambio de flujo entre suministro y recirculación.

Si hay dos o más conductos de entrada, éstos pueden estar conectados respectivamente a un tubo de suministro de fluidos o tubo de recirculación de fluidos, que, respectivamente, tienen un primer regulador y un segundo regulador, como una válvula u otro dispositivo de control para admitir la entrada de fluidos en la herida.

El cambio de flujo deseado entre el suministro y la recirculación se consigue, respectivamente, mediante la apertura del primer regulador cuando el segundo regulador está cerrado y viceversa.

El medio para el drenaje de la vía de flujo puede estar situado en cualquier parte adecuada del aparato que esté en contacto con el irrigante y/o exudado de la herida, pero normalmente dentro de los tubos de descarga y/o de recirculación. No obstante, a menudo está lejos hacia abajo y lejos del reservorio y del tubo de suministro de fluidos según sea posible, de modo que puede usarse para cebar toda la vía de flujo desde el reservorio de fluidos a través del tubo de suministro de fluidos.

Puede ser un regulador, como una válvula u otro dispositivo de control, por ejemplo una válvula T que se abre para cambiar entre sangre y recirculación, para drenar fluidos del aparato, por ejemplo llevarlos a un reservorio de residuos, tal como una bolsa de recolección.

ES 2 337 683 T3

Como alternativa, el cambio de flujo entre suministro y recirculación puede no ser deseado sino que, en su lugar, se desea drenaje y/o recirculación concomitantes.

5 Esto último se puede producir cuando el volumen de irritante y/o exudado de la herida en recirculación se incrementa mediante la adición continua de

a) exudado de herida y/o

10 b) paso del fluido desde un fluido de limpieza a través de un ELEMENTO selectivamente permeable, por ejemplo, en un sistema tal como una unidad de diálisis.

15 El medio para drenar los tubos de descarga y/o recirculación pueden proporcionarse después en forma de un regulador, tal como una simple válvula u otro dispositivo control para admitir o bloquear el paso de irrigante y/o exudado a través de una vía de drenaje desde la vía de recirculación.

El medio para la limpieza del fluido puede, según se desee, ser un “sistema de una fase”.

20 En éste, el fluido circulante desde la herida y el reservorio de fluidos pasa a través de un sistema autocontenido en el que se eliminan los materiales perjudiciales para la curación de la herida y el fluido limpio, todavía con los materiales beneficiosos para la estimulación de la curación de la herida, se devuelve, mediante el tubo de recirculación, al lecho de la herida. Dichos sistemas se describen con mayor detalle en relación con los medios de limpieza de fluidos.

25 Como alternativa, cuando sea adecuado se puede proporcionar en forma de un sistema de dos fases, tal como una unidad de diálisis, o una unidad bifásica de extracción de líquidos.

30 En éste, el fluido circulante desde la herida y el reservorio de fluidos pasa a través de un sistema en el que el fluido recircula en contacto indirecto o (con menor frecuencia, directo) con una fase de segundo fluido (dializado), con mayor frecuencia un líquido, en el que se eliminan los materiales perjudiciales para la curación de la herida y el fluido limpio, todavía con los materiales beneficiosos para la estimulación de la curación de la herida, se devuelve, mediante el tubo de recirculación, al lecho de la herida. Dichos sistemas se describen con mayor detalle en relación con los medios de limpieza de fluidos.

35 En uso, normalmente, el medio para cambiar el flujo entre los tubos de suministro y recirculación se establece de modo que admita la entrada de fluidos en la herida desde el reservorio de fluidos pero que cierre la herida al tubo de recirculación de fluidos.

40 Después, se abren todos los medios para drenar los tubos de descarga y/o recirculación y se inician el dispositivo para mover fluido a través de la herida y los medios para limpiar fluidos.

45 La capacidad de la vía de flujo del aparato y el caudal del irrigante y/o exudado de la herida desde la herida determinará en gran medida si es adecuado accionar el dispositivo para cebar el aparato a lo largo de toda la longitud de la vía de flujo del aparato, es decir desplazar todo reservorio de fluido existente (a menudo aire) de la vía de recirculación de fluidos, y durante cuánto tiempo debe estar funcionando. Normalmente hay una preponderancia del irrigante desde el reservorio de fluidos por encima del exudado de herida en recirculación, de modo que el uso del dispositivo para mover fluido a través de la herida es adecuado para este fin.

Se deja funcionar hasta que el aparato se cebe a lo largo de toda la longitud de la vía de flujo del aparato.

50 Después, normalmente, se cierra el medio para drenar los tubos de descarga y/o recirculación y se establece el medio para cambiar el flujo entre los tubos de suministro y recirculación para que se cierre la herida al reservorio de fluidos pero dejar entrar fluido a la herida desde el tubo de recirculación de fluidos.

55 Si el medio para limpiar fluidos es un sistema de dos fases, como una unidad de diálisis, o una unidad bifásica de extracción, el fluido de limpieza se suele establecer en movimiento en contacto con la superficie del elemento selectivamente permeable, por ejemplo la película, lámina o membrana polimérica. Por supuesto, el fluido de limpieza puede, con menor frecuencia, ser estático y, por tanto, esta etapa se omite.

60 Como se indica más adelante con mayor detalle, el volumen de irrigante y/o exudado de heridas desde la herida en la recirculación puede incrementarse mediante la adición continua de

a) exudado de herida y/o

65 b) fluido que pasa de un fluido de limpieza a través de un elemento selectivamente permeable, por ejemplo la película, lámina o membrana polimérica de un sistema de dos fases, tal como una unidad de diálisis.

Adicionalmente o, como alternativa, puede desearse aplicar una presión negativa a la herida por medio de un dispositivo que mueve el fluido a través de la herida y un medio para limpiar el fluido aplicado al fluido en recirculación en el tubo de recirculación de fluidos por debajo y lejos del vendaje para heridas.

5 En tal caso, puede ser deseable proporcionar un sistema en el que sea posible el drenaje y/o recirculación concomitantes y hacer los necesarios ajustes para mantener el equilibrio deseado del fluido en recirculación mediante el medio para drenar los tubos de descarga y/o recirculación.

10 El volumen de irrigante y/o exudado de herida desde la herida en recirculación puede disminuir por la pérdida continua de fluido que pasar desde un fluido de limpieza a través de un elemento selectivamente permeable, por ejemplo en un sistema como una unidad de diálisis.

15 Adicionalmente o, como alternativa, puede desearse aplicar una presión positiva a la herida por medio de un dispositivo que mueve el fluido a través de la herida y un medio para limpiar el fluido aplicado al fluido en recirculación en el tubo de recirculación de fluidos hacia arriba y hacia el vendaje para heridas.

20 El medio para cambiar el flujo entre suministro y recirculación puede proporcionarse de un modo similar en una forma en la que sea posible el suministro y/o la recirculación concomitantes y realizar los ajustes necesarios para mantener el equilibrio deseado de fluido en la recirculación mediante el medio para cambiar el flujo.

Debe apreciarse que cuando se ha de aplicar una presión positiva o negativa a la herida, al menos un cuerpo hueco en la vía de flujo de recirculación a y desde el lecho de la herida debe tener la suficiente resiliencia contra la presión como para permitir que se produzca cualquier compresión o descompresión significativa del fluido irrigante.

25 En todas las formas de realización del aparato, el tipo y el material de dichos cuerpos (que están definidos por una película, lámina o membrana) que se describen a modo de ejemplo en la presente memoria descriptiva como adecuados para usar en la presente invención serán en gran parte capaces de ejercer esta función.

30 Por tanto, ejemplos de materiales adecuados para cuerpos definidos por una película, lámina o membrana, como tubos de entrada o de descarga y/o recirculación y estructuras tales como bolsas, cámaras y sacos, cargados con fluido irrigante, por ejemplo la capa de refuerzo del vendaje para heridas, son materiales termoplásticos adecuados y elásticamente resilientes que son potencialmente capaces de esta función cuando la presión se aplica de este modo.

35 La presente invención en este aspecto proporciona varias ventajas.

Una es que la aplicación de una presión positiva a la herida bajo la capa de refuerzo puede hacer posible inundar el tejido subyacente a la herida con uno o más componentes fisiológicamente activos.

40 Esto puede efectuarse en cantidades terapéuticamente activas para estimular una mayor curación de la herida que con el tratamiento con los componentes fisiológicamente activos solos.

45 Dichos componentes fisiológicamente activos del exudado que son beneficiosos para la curación de la herida pueden ser, por ejemplo, enzimas u otras especies, y pueden suministrarse desde el dializado de un medio de diálisis para limpieza de fluidos.

Se cree que usando el aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas de la presente invención puede potenciar más cíclicamente los efectos.

50 La circulación de fluido en la herida ayuda al movimiento de las moléculas de señalización biológica implicadas en la curación de heridas hacia lugares en el lecho de la herida que son favorables al proceso de curación de la herida y/o a las células que, de otro modo, no estarían expuestas a ellas, por ejemplo en una herida con mucho exudado.

55 Esto es especialmente el caso en dichas formas de realización del aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas en las que hay un colector de entrada o de salida desde el cual los túmulos irradian y se dirigen hacia el lecho de la herida para terminar en aberturas que administran y recogen el fluido directamente del lecho de la herida por un área extendida.

60 Dichos materiales incluyen citoquinas, enzimas, nutrientes para las células de la herida para ayudar en la proliferación, oxígeno y otras moléculas implicadas de forma beneficiosa en la curación de heridas, tales como factores de crecimiento, y otras que tienen efectos beneficiosos (que pueden potenciarse más) en la producción de quimiotaxis.

65 En todas las formas de realización del aparato de este primer aspecto de la presente invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas, una ventaja concreta es la tendencia del vendaje para heridas a configurar la forma de la parte del cuerpo a la que se aplica.

El vendaje para heridas comprende una capa de refuerzo con una cara que da a la herida, que es capaz de formar un sello o cierre relativamente hermético para el fluido sobre una herida y al menos un conducto de entrada para la conexión a un tubo de suministro de fluidos o tubo de recirculación, que pasa a través y/o por debajo de la cada que

da a la herida, y al menos un conducto de salida para la conexión a un tubo de descarga de fluidos, que pasa a través y/o por debajo de la cara que da a la herida, el punto en el cual el o cada conducto de entrada y el o cada conducto de salida pasa a través y/o por debajo de la cara que da a la herida forma un sello o cierre relativamente hermético a fluidos.

El término “sello o cierre relativamente hermético a fluidos” se usa en la presente memoria descriptiva para indicar uno que es impermeable a fluidos y microbios y permite una presión positiva o negativa de hasta 50% atm, más normalmente de hasta 15% atm. que se han de aplicar a la herida. El término “fluido” se usa en la presente memoria descriptiva de modo que incluya geles, por ejemplo exudado espeso, líquidos, por ejemplo agua y gases, tales como aire, nitrógeno, etc.

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

Ejemplos de estos incluyen una película, lámina o membrana sustancialmente plana, o una bolsa, cámara, saco u otra estructura de la capa de refuerzo, por ejemplo de película polimérica, que puede contener el fluido.

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

Su dimensión transversal mayor puede ser de hasta 500 mm (por ejemplo para heridas grandes del torso), de hasta 10 mm (por ejemplo para heridas en las axilas y la ingle) y de hasta 200 mm para heridas en las extremidades (por ejemplo, heridas crónicas, tal como úlceras venosas en las piernas y úlceras de pie diabético).

Deseablemente, el vendaje es deformable por resiliencia, ya que esto puede tener como resultado un incremento de la comodidad para el paciente y menor riesgo de inflamación de una herida.

Materiales adecuados para ello incluyen materiales poliméricos sintéticos que no absorben fluidos acuosos, tales como poliolefinas, tales como polietileno, por ejemplo polietileno de alta densidad, polipropileno, copolímeros de los mismos, por ejemplo con acetato de vinilo y alcohol polivinílico, y mezclas de los mismos; polisiloxanos; poliésteres, tales como policarbonatos; poliamidas, por ejemplo 6-6 y 6-10, y poliuretanos hidrófobos.

Pueden ser hidrófilos y, por tanto, incluir también poliuretanos hidrófilos.

También incluyen elastómeros termoplásticos y mezclas de elastómeros, por ejemplo copolímeros, tales como acetato de etilvinilo, opcionalmente o como mezcla necesaria con poliestireno de alto impacto.

Además incluyen poliuretano elastomérico, particularmente poliuretano formado por colado de solución.

Materiales preferidos para el presente vendaje para heridas incluyen elastómeros termoplásticos y sistemas curables.

La capa de refuerzo es capaz de formar un sello o cierre relativamente hermético a fluidos sobre la herida y/o alrededor del(los) conducto(s) de entrada y salida.

No obstante, en particular alrededor de la periferia del vendaje para heridas, fuera del sello relativamente hermético a fluidos, es, preferentemente, de un material que tiene una elevada permeabilidad al vapor de humedad, para prevenir la maceración de la piel alrededor de la herida. También puede ser un material despegable que tiene una permeabilidad mayor al vapor de humedad cuando está en contacto con líquidos, por ejemplo agua, sangre o exudado de heridas. Esto puede ser, por ejemplo, un material que se usa en vendajes Smith & Nephew's Allevyn™, IV3000™ y OpSite™.

La periferia de la cara que da a la herida de la capa de refuerzo puede portar una película adhesiva para, por ejemplo, fijarla a la piel alrededor de la herida.

Éste puede ser, por ejemplo, un adhesivo sensible a la presión, si es suficiente para mantener el vendaje para heridas en su lugar en un sello hermético a fluidos alrededor de la periferia de la cara que da a la herida del vendaje para heridas.

Como alternativa, o adicionalmente, cuando sea adecuado, se podría usar un adhesivo despegable ligero para asegurar el vendaje en su lugar para prevenir las fugas. (Un adhesivo despegable ligero es uno cuya adhesión está reducida mediante fotocuración. Su uso puede ser beneficioso para reducir el trauma de la retirada del vendaje).

Por tanto, la capa de refuerzo puede tener una pestaña o borde que se extiende alrededor de la cara proximal de la capa de refuerzo, de un material transparente o translúcido (para el cual se entenderá que los materiales enumerados en lo que antecede se encuentran entre los que son adecuados).

ES 2 337 683 T3

Éste porta una película de un adhesivo despegable ligero para asegurar el vendaje en su lugar y prevenir las fugas en su cara proximal, y una capa de material opaco en su cara distal.

5 Para retirar el vendaje y no causar un trauma excesivo a la hora de retirar el vendaje, la capa de material opaco en la cara distal de la pestaña o borde que se extiende alrededor de la porción proximal de la herida se retira antes de la aplicación de radiación de una longitud de onda adecuada a la pestaña o borde.

10 Si la periferia del vendaje para heridas, fuera del sello relativamente hermético a fluidos, que porta una película adhesiva para su fijación a la piel alrededor de la herida, es de un material que tiene una elevada permeabilidad al vapor de humedad o es un material despegable, después, la película adhesiva, si es continua, debería tener también una elevada o despegable permeabilidad al vapor de humedad, por ejemplo ser un adhesivo tal como se usa en los vendajes Smith & Nephew's Allevyn™, IV3000™ y OpSite™.

15 Cuando se aplica vacío para mantener el vendaje para heridas en su lugar en un sello hermético a fluidos alrededor de la periferia de la cara que da a la herida del vendaje para heridas, el vendaje para heridas puede proporcionarse con una pestaña o borde de silicona para sellar el vendaje alrededor de la herida. Esto elimina la necesidad de adhesivos y el trauma asociado para la piel del paciente.

20 Cuando el interior, y el flujo de irrigante y/o exudado de la herida hacia y a través, del vendaje está bajo cualquier presión positiva, que tenderá a actuar en puntos periféricos para elevar y soltar el vendaje de la piel alrededor de la herida.

25 Por tanto, en tal uso del aparato, puede ser necesario proporcionar medios para formar u mantener dicho sello o cierre alrededor de la herida contra tal presión positiva sobre la herida para actuar en puntos periféricos para este fin.

Ejemplos de dichos medios incluyen adhesivos despegables ligeros, como se indica en lo que antecede, para asegurar el vendaje en su lugar para prevenir fugas.

30 Dado que la adhesión de un adhesivo despegable ligero se ha reducido mediante fotocuración, de modo que se reduce el trauma de la retirada del vendaje, se puede usar una película de un adhesivo más agresivo, por ejemplo sobre una pestaña, como se ha indicado en lo que antecede.

35 Ejemplos de adhesivos de fluidos adecuados para usar en condiciones más extremas en las que el trauma para la piel del paciente es tolerable incluyen los constituidos esencialmente por cianoacrilato y adhesivos tisulares similares, que se aplican alrededor de los bordes de la herida y/o la cara proximal de la capa de refuerzo del vendaje para heridas, por ejemplo sobre una pestaña o borde.

40 Otros ejemplos adecuados de dichos medios incluyen correas, bandas, lazos, tiras, cintas, vendas adhesivos (p. ej., con adhesivo sensible a la presión) y no adhesivos, y elásticos y no elásticos, por ejemplo vendajes compresivos, sábanas, cubres, mangas, chaquetas, fundas, envoltorios, medias y mallas, por ejemplo mallas tubulares elásticas o medias tubulares elásticas que se ajustan de forma compresiva sobre una herida en una extremidad para aplicar una presión adecuada sobre ella cuando la terapia se aplica de este modo; y manguitos inflables, mangas, chaquetas, pantalones, fundas, envoltorios, medias y mallas que se ajustan de forma compresiva sobre una herida en una extremidad para aplicar una presión adecuada sobre ella cuando la terapia se aplica de este modo.

45 Uno de estos medios puede, cada uno, extenderse sobre el vendaje para heridas para extenderse más allá de la periferia de la capa de refuerzo del vendaje para heridas y, según sea adecuado, se adherirá o, de otro modo, se fijará a la piel alrededor de la herida y/o de sí mismo y, según sea adecuado, se aplicará compresión (por ejemplo, con vendas, medias elásticas) hasta un grado suficiente para mantener el vendaje para heridas en su lugar en un sello hermético para fluidos alrededor de la periferia de la herida.

Cada uno de estos medios puede estar integrado con los demás componentes del vendaje, en particular la capa de refuerzo.

55 Como alternativa, puede estar permanentemente fijado, o fijado de forma que se pueda retirar, al vendaje, en particular a la capa de refuerzo, con, por ejemplo, una película adhesiva, o estos componentes pueden ser un Velcro™, o un sistema de empuje, broche o giro entre sí.

60 Los medios y el vendaje pueden ser estructuras separadas, no fijadas uno al otro de forma permanente.

En un diseño más adecuado para presiones positivas mayores sobre la herida, una pestaña o borde rígido se extiende alrededor de la periferia de la cara proximal de la capa de refuerzo del vendaje de herida como se ha definido en lo que antecede en la presente memoria descriptiva.

65 La pestaña o borde es cóncavo en su cara proximal para definir un canal o tubo periférico.

Tiene una salida de succión que pasa a través de la pestaña o borde para comunicar con el canal o conducto y puede estar conectado a un dispositivo para aplicar un vacío, tal como una bomba o un conducto de vacío.

ES 2 337 683 T3

La capa de refuerzo puede estar integrada o fijada, por ejemplo mediante termosellado, a la pestaña o borde que se extiende alrededor de su cara proximal.

5 Para formar el sello o cierre hermético a fluidos sobre una herida que lo necesita y prevenir el paso de irrigante y/o exudado bajo la periferia de la cara que da a la herida del vendaje para heridas, en uso del aparato, el vendaje se coloca sobre la piel alrededor de la herida.

10 A continuación, el dispositivo aplica un vacío al interior de la pestaña o borde, de modo que forma y mantiene un sello o cierre que actúa en puntos periféricos alrededor de la herida contra la presión positiva en la herida.

15 Con todos los medios de fijación anteriores, y los medios para formar y mantener un sello o cierre sobre la herida, contra presión positiva o negativa en la herida en puntos periféricos alrededor de la herida, el vendaje para heridas que sella la periferia es, preferentemente, de una forma generalmente redonda, tal como una elipse, y, en particular, circular.

20 Para formar el sello o cierre relativamente hermético a fluidos sobre una herida y alrededor del conducto(s) de entrada y el conducto(s) de salida en el punto en el que pasan a través y/o por debajo de la cara que da a la herida, la capa de refuerzo puede estar integrada con estos otros componentes.

25 Como alternativa, los componentes pueden estar ajustados entre sí mediante un sistema de empuje, broche o giro o estar adheridos o termosellados juntos.

30 El conducto, o cada conducto, de entrada o de salida pueden estar en forma de una apertura, tal como un embudo, agujero, abertura, orificio, conexión luer, ranura o puerto para la conexión como miembro hembra, respectivamente, con un extremo correspondiente de un tubo de recirculación de fluidos y/o tubo de suministro de fluidos (opcionalmente o según sea necesario mediante la formación de un tubo, conducto o manguera, o boquilla, agujero, abertura, orificio, conexión luer, ranura o puerto para la conexión como miembro macho, respectivamente, con un extremo correspondiente de un tubo de recirculación de fluidos y/o tubo de suministro de fluidos (opcionalmente o según sea necesario mediante el cambio de flujo entre el suministro y la recirculación) o un tubo de descarga de fluidos.

35 Cuando los componentes están integrados, normalmente estarán hechos del mismo material (para el que se entenderá que los materiales enumerados en lo que antecede están entre los que son adecuados).

40 Cuando, como alternativa, son un sistema de empuje, broche o giro, pueden ser del mismo material o de materiales diferentes. En cualquier caso, los materiales enumerados en lo que antecede están entre los que son adecuados para todos los componentes.

45 Generalmente, el conducto, o cada conducto, pasará a través, más que por debajo, de la capa de refuerzo. En tal caso, a menudo, la capa de refuerzo puede tener un área rígida y/o resiliientemente inflexible o rígida para aguantar cualquier papel considerable entre el conducto, o cada conducto, y el tubo correspondiente, o cada tubo correspondiente, o deformación bajo presión en cualquier dirección.

50 A menudo puede convertirse en más rígida, reforzarse o intensificarse mediante un saliente de proyección distal (hacia fuera desde la herida) alrededor de cada tubo, conducto o manguera, o boquilla, agujero, abertura, orificio, luer, ranura o puerto para su conexión con un extremo correspondiente de un tubo de recirculación de fluidos y/o tubo de suministro de fluidos o tubo de descarga de fluidos.

55 Como alternativa o adicionalmente, cuando sea adecuado, la capa de refuerzo puede tener una pestaña o borde rígido que se extiende alrededor de la cara proximal de la capa de refuerzo para endurecer, reforzar o, de otro modo, fortalecer la capa de refuerzo.

El vendaje para heridas puede no comprender ningún elemento bajo la capa de refuerzo en la herida en uso.

60 No obstante, esto puede no proporcionar un sistema para distribuir irrigante sobre un área de superficie funcional suficiente para irrigar la herida a una velocidad práctica. Para que sea adecuado para usar, en particular en diálisis de heridas crónicas, con concentraciones relativamente altas de materiales que son perjudiciales para la curación de la herida, puede ser ventajoso proporcionar un sistema en el que el irrigante y/o el exudado de la herida se puede distribuir con más uniformidad o pasar en una vía más retorcida debajo del vendaje sobre el lecho de la herida.

65 De acuerdo con esto, se proporciona una forma de vendaje con una forma de conductos, tubos o túbulos en árbol que irradian desde un colector de entrada al lecho de la herida para terminar en aberturas y administrar el fluido circulante directamente en el lecho de la herida a través de las aberturas. De igual forma, hay un colector de salida desde el que los túmulos irradian y se dirigen al lecho de la herida para terminar en las aberturas y recoger el fluido directamente del lecho de la herida.

Los conductos etc. pueden irradiar de forma regular o irregular a través de la herida en uso, respectivamente desde el colector de entrada o de salida, aunque se puede preferir de forma regular. Un diseño más adecuado para las heridas más profundas es uno en el que los conductos etc. irradian en forma hemisférica y concéntrica hacia el lecho de la herida.

ES 2 337 683 T3

Para heridas más superficiales, ejemplos de forma adecuadas de tal diseño de los conductos etc. incluyen aquéllas en las que los conductos etc. irradian en una forma hemielipsoide aplanada y concéntrica hacia el lecho de la herida.

5 Otras formas adecuadas del diseño de los conductos etc. incluyen una que tiene conductos, tubos o túmulos que se extienden desde el conducto(s) de entrada y/o el conducto(s) de salida en el punto en el que pasan a través y/o por debajo de la cara que da a la herida de la capa de refuerzo para dirigirse sobre el lecho de la herida. Éstas pueden tener un orificio ciego con perforaciones, aperturas, agujeros, aberturas, orificios, hendiduras o ranuras a lo largo de los conductos etc.

10 A continuación, estos conductos etc. forman de un modo eficaz un colector del conducto de entrada que administra el fluido circulante directamente en el lecho de la herida o el conducto de salida o recoge el fluido directamente de la herida, respectivamente.

15 Lo hace a través de agujeros, aberturas, orificios, hendiduras o ranuras en los tubos, conductos, túmulos etc. sobre la mayor parte del lecho de la herida debajo de la capa de refuerzo.

Puede ser deseable que los tubos, conductos o túmulos sean resiliestamente flexibles, por ejemplo estructuras elastoméricas y, preferentemente, blandas, con buena conformabilidad a la herida y el interior del vendaje para heridas.

20 Cuando la terapia se aplica de este modo, el diseño de los tubos, conductos, túbulos etc. puede depender de la profundidad y/o capacidad de la herida.

25 Por tanto, para heridas más superficiales, ejemplos de formas adecuadas de tal diseño de los tubos, conductos, túbulos etc. incluyen los constituidos esencialmente por uno o más de los tubos etc. en una espiral. Un diseño más adecuado para heridas más profundas cuando la terapia se aplica de este modo puede ser uno que comprenda uno o más de los tubos etc. en una hélice o hélice espiral.

30 Otros diseños adecuados para heridas más superficiales incluyen los que tienen colectores del conducto de entrada o del conducto de salida perforados de perforación ciega que hacen circular el fluido en la herida cuando el vendaje está en uso.

Uno o ambos de estos pueden tener tal forma, el otro puede ser, por ejemplo, uno o más tubos, conductos o boquillas radiales perforados rectos de perforación ciega

35 Otro diseño adecuado es uno en el que un colector del conducto de entrada y/ el conducto de salida administra el fluido circulante directamente en el lecho de la herida o recoge el fluido directamente desde la herida, respectivamente mediante los tubos, conductos o túbulos de entrada y/o salida, y el colector de entrada y/o el colector de salida está formado por ranuras en capas unidas entre sí de forma permanente en forma de una pila y los tubos, conductos o túbulos de entrada y/o de salida están formados por aperturas a través de capas unidas de forma permanente entre sí en forma de una pila. (En la figura 10a se muestra una vista isométrica extendida de tal pila, que es no limitante).

40 Como también se menciona en la presente memoria descriptiva, la capa de refuerzo que se aplica puede ser cualquiera que sea adecuada para el presente sistema de terapia y permite aplicar en la herida una presión positiva o negativa de hasta 50% atm., más normalmente de hasta 25% atm.

45 Por tanto, a menudo es una película, lámina o membrana impermeable a microbios, que es sustancialmente plana en función de cualquier diferencial de presión sobre ella y, a menudo, con un espesor (generalmente uniforme) similar al de dichas películas o láminas usadas en los vendajes de heridas convencionales, es decir de hasta 100 micrómetros, preferentemente de hasta 50 micrómetros, más preferentemente de hasta 25 micrómetros, y de un espesor mínimo de 10 micrómetros.

50 A menudo, la capa de refuerzo puede tener un área rígida y/o resiliestamente inflexible o dura para aguantar cualquier función sustancial entre otros componentes que no son mutuamente integrales, y puede endurecerse, reforzarse o, de otro modo, fortalecerse mediante, por ejemplo, un saliente de proyección.

55 Tal forma de vendaje no sería muy cómoda para el lecho de la herida y puede formar de un modo eficaz una cámara, hueco o cavidad definida por una capa de refuerzo y el lecho de la herida debajo de la capa de refuerzo.

60 Puede ser deseable que el interior del vendaje para heridas se adecue al lecho de la herida, incluso para una herida en un estado de elevada exudación. De acuerdo con esto se proporciona una forma de, vendaje con una carga de herida debajo de la capa de refuerzo.

65 Este es, favorablemente, una estructura resiliestamente flexible, por ejemplo elastomérica, y preferentemente blanda, con una buena conformabilidad a la forma de la herida.

Su propia resiliencia le presiona contra la capa de refuerzo para aplicar una suave presión sobre el lecho de la herida.

ES 2 337 683 T3

La carga de la herida puede estar integrada con los demás componentes del vendaje, en particular la capa de refuerzo.

Como alternativa, puede estar fijado de forma permanente a ellas/ella con, por ejemplo, una película adhesiva, o mediante termosellado a, por ejemplo, una pestaña o borde que se extiende desde la cara proximal de modo que no altere el necesario sello o cierre relativamente hermético a fluidos sobre la herida.

Con menos frecuencia, la carga de la herida está fijada, de forma que se puede liberar, a la capa de refuerzo, con, por ejemplo, una película adhesiva, o estos componentes pueden estar en sistema de empuje, broche o giro entre sí.

La carga de la herida y la capa de refuerzo pueden ser estructuras separadas no pegadas una a otra de forma permanente.

La carga de la herida puede ser o comprender un elemento sólido, favorablemente una estructura resilientemente flexible, por ejemplo elastomérica y, preferentemente, blanda, con buena conformabilidad con la forma de la herida.

Ejemplos de formas adecuadas de tales cargas de la herida son espumas formadas por un material adecuado, por ejemplo un termoplástico resiliente. Materiales preferidos para el presente vendaje para heridas incluyen espumas de poliuretano de filtración reticuladas con pequeñas aperturas o poros.

Como alternativa o adicionalmente pueden estar en forma de, o comprender, uno o más cuerpos huecos conformables definidos por una película, lámina o membrana, tal como una bolsa, cámara, saco u otra estructura, cargada con un fluido o sólido que le ajusta a la forma de la herida.

A menudo, la película, lámina o membrana tiene un espesor (generalmente uniforme) similar al de las películas o láminas usadas en las capas de refuerzo de los vendajes para heridas convencionales.

Es decir, de hasta de hasta 100 micrómetros, preferentemente de hasta 50 micrómetros, más preferentemente de hasta 25 micrómetros, y de un espesor mínimo de 10 micrómetros, y, a menudo, es resilientemente flexible, por ejemplo elastomérica y, preferentemente, blanda.

A menudo, dicha carga está integrada con los otros componentes del vendaje, en particular la capa de refuerzo, o está permanentemente unida a ellos/él con, por ejemplo, una película adhesiva o mediante termosellado a, por ejemplo, una pestaña.

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

Entre los ejemplos también se incluyen geles, tales como geles de silicona, por ejemplo gel CaviCare™ o, preferentemente, geles celulósicos, por ejemplo geles celulósicos reticulados hidrófilos, tales como materiales reticulados Intrasite™. Entre los ejemplos también se incluyen espumas en aerosol, en las que la fase gaseosa del sistema de aerosol es aire o un gas inerte, tal como nitrógeno o argón, con más frecuencia aire, a una presión positiva pequeña por encima de la atmosférica; y partículas sólidas, tales como migas de plástico.

Por supuesto, si la capa de refuerzo es suficientemente conformable y/o, por ejemplo, una lámina cóncava por la parte superior, la capa de refuerzo puede encontrarse debajo de la carga de la herida, y no al contrario.

En este tipo de diseño, con el fin de que la carga de la herida empuje el vendaje para heridas hacia el lecho de la herida, normalmente tendrá que estar firmemente adherida o, de otro modo, unida de forma que se pueda liberar a la piel alrededor de la herida. Éste es especialmente el caso en las formas de realización en las que la carga de la herida y la capa de refuerzo son estructuras separadas no pegadas permanentemente una a la otra.

En tal diseño para heridas más profundas cuando la terapia se aplica de este modo, el medio para tal fijación puede también formar y mantener un sello o cierre sobre la herida.

Cuando la carga está sobre la capa de refuerzo y el conducto(s) de entrada de fluidos y el conducto(s) de salida pasan a través de la cara que da a la herida de la capa de refuerzo, pueden atravesar o rodear la carga de la herida sobre la capa de refuerzo.

Se proporciona una forma del vendaje con una carga de herida por debajo de la capa de refuerzo que es, o comprende, un cuerpo hueco resilientemente flexible, por ejemplo elastomérico, y, preferentemente, blando definido por una película, lámina o membrana, tal como una bolsa, cámara, saco u otra estructura con aperturas, agujeros, aberturas, orificios, hendiduras o ranuras, o tubos, conductos, túbulos o boquillas. Se comunica con al menos un conducto de entrada o de salida a través de al menos una apertura, agujero, abertura, orificio, hendidura o ranura.

El fluido contenido en el cuerpo hueco puede ser, entonces, el fluido circulante en el aparato.

Después, el cuerpo hueco o cada uno de los cuerpos huecos forma de modo eficaz un colector del conducto de entrada o del conducto de salida que administra el fluido circulante directamente en el lecho de la herida o recoge el fluido directamente de la herida, respectivamente, a través de los agujeros, aberturas, orificios, hendiduras o ranuras, o los tubos, conductos o mangueras etc. en la película, lámina o membrana.

Cuando la terapia se aplica de este modo, el tipo de la carga puede estar determinado en gran medida por la profundidad y/o capacidad de la herida.

Por tanto, para heridas más superficiales, ejemplos de cargas de heridas adecuadas como componente de un vendaje para herida incluyen aquéllos constituidos esencialmente por uno o más cuerpos huecos conformables que definen un colector del conducto de entrada y/o del conducto de salida que administra el fluido directamente en el lecho de la herida o recoge el fluido directamente de la herida.

Una carga de herida más adecuada para heridas más profundas cuando la terapia se aplica de este modo puede ser una que comprenda uno o más cuerpos huecos conformables definidos por, por ejemplo, una película, lámina o membrana polimérica que, al menos en parte, rodea un elemento sólido. Esto puede proporcionar un sistema con mejor rigidez para una manipulación cómoda.

A menos que la carga de la herida debajo de la capa de refuerzo forme de un modo eficaz un colector del conducto de entrada o del conducto de salida con una conexión directa entre el conducto(s) de entrada o el conducto(s) de salida en el punto en el que pasan a través y/o por debajo de la cara que da a la herida y el lecho de la herida está presente, con el fin de producir la aspiración y/o irrigación del lecho de la herida, es adecuado que uno o más poros, canales, conductos, pasajes, conductos, tubos, túbulos y/o espacios etc. se dirijan desde el punto en el que el conducto(s) de entrada y el conducto(s) de salida pasan a través y/o por debajo de la cara que da a la herida de la capa de refuerzo a través o alrededor de la carga de la herida debajo de la capa de refuerzo.

Con menos frecuencia, la carga de la herida es una espuma de célula abierta con poros que pueden formar tales orificios, canales, conductos, pasajes y/o espacios a través de la carga de la herida por debajo de la capa de refuerzo.

Cuando la carga es o comprende uno o más cuerpos huecos conformables definidos por, por ejemplo, una película, lámina o membrana polimérica, puede proporcionarse con medios para permitir la entrada de fluidos en el lecho de la herida debajo del vendaje para heridas.

Éstos pueden estar en forma de conductos, tubos, túbulos o boquillas que van desde el punto en el que el conducto(s) de entrada y el conducto(s) de salida pasan a través y/o por debajo de la cara que da a la herida de la capa de refuerzo a través o alrededor de la carga de la herida debajo de la capa de refuerzo.

Todos los diseños adecuados para heridas más superficiales que comprenden colectores del conducto de entrada o del conducto de salida perforados y de calibre ciego que hacen circular fluido en la herida cuando se está usando el vendaje, que se han descrito en lo que antecede en la presente memoria descriptiva, pueden usarse debajo de una carga de herida debajo de la capa de refuerzo.

Brevemente, entre los diseños adecuados se incluyen aquéllos en los que uno o ambos colectores son anulares o toroidales (regulares, por ejemplos elípticos o circulares, o irregulares), opcionalmente con tubos, conductos o boquillas radiales perforados con perforación ciega, que salen desde el anillo o toroide; y/o según un patrón en meandros, tortuoso, sinuoso, en zigzag, serpenteante o con forma de bustrofedon (es decir, del modo de un surco arado), o definidos por ranuras y en aperturas a través de capas unidas entre sí en una pila.

Los conductos de entrada y/o de salida, el tubo de recirculación de fluidos y el tubo de suministro de fluidos, etc. pueden ser del tipo convencional, por ejemplo de sección transversal elíptica o circular y, adecuadamente, pueden tener una perforación, canal, conducto o pasaje cilíndrico uniforme a lo largo de toda su longitud.

En función del deseado caudal del volumen del fluido del irrigante y/o exudado de herida procedente de la herida y de la cantidad deseada en recirculación, adecuadamente, la dimensión transversal más grande de la perforación puede ser de hasta 10 mm para heridas grandes en el torso y de hasta 2 mm para heridas en las extremidades.

Las paredes del tubo deben ser, adecuadamente, lo bastante espesas para aguantar cualquier presión positiva o negativa que se ejerza sobre ellas, en particular si el volumen de irrigante y/o exudado de la herida procedente de la herida en la recirculación aumenta por la adición continua de exudado de la herida y/o el fluido que pasa desde un fluido de limpieza a través de un elemento selectivamente permeable, por ejemplo la película, lámina o membrana polimérica de un sistema de dos fases, como en una unidad de diálisis. No obstante, como se indica más adelante con respecto a las bombas, el principal propósito de dichos tubos es transportar el irrigante y el exudado fluidos a través de la longitud de la vía de flujo del aparato, más que actuar como vasos de presión. Las paredes del tubo pueden tener, adecuadamente, un espesor de 25 micrómetros.

ES 2 337 683 T3

Las perforaciones o cualquier perforación, apertura, agujero, abertura, orificios, hendiduras o ranuras a lo largo de los conductos etc. o en el cuerpo hueco o cada uno de los cuerpos huecos pueden tener una dimensión transversal pequeña.

- 5 Después, pueden formar de un modo eficaz un filtro macroscópico y/o microscópico para partículas, incluidos residuos celulares y microorganismos, al tiempo que permite el paso de proteínas y nutrientes.

10 Tales tubos, conductos o mangueras etc. que atraviesan y/o rodean la carga, sea esta última un elemento sólido y/o uno o más cuerpos huecos resilientemente flexibles o conformables, se describen con mayor detalle en lo que antecede en la presente memoria descriptiva en relación con el conducto(s) de entrada y el conducto(s) de salida.

Toda la longitud del aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas debe ser impermeable a microbios una vez que el vendaje para heridas está sobre la herida en uso.

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

20 El fluido se puede esterilizar en el reservorio de fluidos y/o el resto del sistema en el que el fluido recircula, incluidos los medios para limpiar fluidos, mediante irradiación ultravioleta, gamma o por haz de electrones. De este modo en particular se reduce o elimina el contacto de las superficies internas y el fluido con cualquier agente esterilizante.

25 Ejemplos de otros procedimientos de esterilización del fluido también incluyen, por ejemplo, el uso de ultrafiltración a través de microaperturas o microporos, por ejemplo de una dimensión transversal máxima de 0,22 a 0,45 micrómetros, para ser selectivamente impermeable a microbios; y fluidos antisépticos, tales como soluciones de sustancias químicas, tales como clorhexidina y yoduro de povidona; fuentes de iones metálicos, tales como sales de plata, por ejemplo nitrato de plata; y peróxido de hidrógeno; aunque esto último implica el contacto de superficies internas y el fluido con el agente esterilizante.

30 Puede ser deseable que el interior del vendaje para heridas, el resto del sistema en el que el fluido recircula y/o el lecho de la herida, incluso para una herida en un estado de exudación elevada, se mantengan estériles después de que el fluido se esterilice en el reservorio para fluidos o que se inhiba el crecimiento de al menos los microbios naturales.

35 Por tanto, los materiales potencialmente o realmente beneficiosos a este respecto pueden añadirse al irrigante inicialmente y, según se desee, incrementarse la cantidad en la recirculación mediante adición continua.

Entre los ejemplos de dichos materiales se incluyen agentes antibacterianos (algunos de los cuales se enumeran en lo que antecede) y agentes antifúngicos.

40 Entre los que son adecuados se encuentran por ejemplo, triclosán, yodo, metronidazol, ceftriaxona, acetato de clorhexidina, undecilenato de sodio, clorhexidina y yodo.

45 Para ajustar el pH se pueden añadir agentes de tamponamiento, tal como dihidrógeno fosfato de potasio/hidrógeno fosfato de disodio, como también analgésicos/anestésicos, tales como clorhidrato de lidocaína/lignocaína, xilocaína (adrenalina, lidocaína) y/o antiinflamatorios, para reducir el dolor o inflamación de la herida o el dolor asociado con el vendaje.

50 También es deseable proporcionar un sistema en el que los componentes fisiológicamente activos del exudado que son beneficiosos para la curación de la herida no se eliminan antes o después de la aplicación de la limpieza del fluido. Esto se puede producir mediante, por ejemplo, depósito pasivo de materiales que son beneficiosos en la estimulación de la curación de heridas, tal como proteínas, por ejemplo factores de crecimiento.

Esto se puede producir en cualquier punto de la vía de flujo, por ejemplo en al menos un conducto de entrada o de salida.

55 El depósito de los materiales que son beneficiosos en la estimulación de la curación de heridas pueden combatirse del siguiente modo:

60 a) inicialmente se pueden añadir materiales adicionales al irrigante y, según se desee, incrementarse la cantidad en la recirculación mediante adición continua, o

b) se puede usar un revestimiento repelente en cualquier punto o en cualquier elemento en la vía de recirculación en contacto directo con el fluido, por ejemplo, sobre el medio para limpiar fluidos o cualquier tubo o conducto deseado.

65 Ejemplos de materiales de revestimiento para superficies sobre las que el fluido circulante pasa incluyen anticoagulantes, tales como heparina, y materiales de alta tensión superficial, tales como PTFE, y poliamidas, que son útiles para los factores de crecimiento, enzimas y otras proteínas y derivados.

ES 2 337 683 T3

El aparato de la invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas se proporciona con medios para admitir directa o indirectamente la entrada de fluidos en la herida debajo del vendaje para heridas en forma de un tubo de suministro de fluidos a un reservorio de fluidos.

5 El reservorio de fluidos puede ser de cualquier tipo convencional, por ejemplo un tubo, bolsa (tal como una bolsa normalmente usada para sangre o productos sanguíneos, por ejemplo plasma, o para alimentos de infusión, por ejemplo de nutrientes), cámara o saco u otra estructura, por ejemplo de película polimérica, que pueden contener el fluido irrigante.

10 El reservorio puede estar hecho de una película, lámina o membrana, a menudo con un espesor (generalmente uniforme) similar al de las películas o láminas usadas en las capas de refuerzo de los vendajes para heridas convencionales, es decir de hasta 100 micrómetros, preferentemente de hasta 50 micrómetros, más preferentemente de hasta 25 micrómetros, y de un espesor mínimo de 10 micrómetros; y, a menudo, es un cuerpo hueco resiliestamente flexible, por ejemplo elastomérico, y preferentemente blando.

15 En todas las formas de realización del aparato, el tipo y el material de los tubos a lo largo del aparato de la invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas y el reservorio de fluidos vendrán determinados en gran medida por su función.

20 Para ser adecuados para usar, en particular en escalas temporales crónicas, el material debe ser inocuo y biocompatible, inerte a cualquier componente activo, adecuado del irrigante del reservorio de fluidos y/o el exudado de la herida en la vía de flujo del aparato y, en cualquier uso de una unidad de diálisis en sistema de dos fases, del dializado que pasa al fluido circulante en el aparato.

25 Cuando está en contacto con el fluido irrigante, no debe permitir que ninguna cantidad significativa de sustancias extraíbles difundan con libertad hacia fuera en el uso del aparato. Debe poder esterilizarse mediante irradiación ultravioleta, gamma o con haz de electrones y/o con antisépticos fluidos, tales como soluciones de sustancias químicas, se impermeable a fluidos y microbios una vez que se está usando, y flexible.

30 Entre los ejemplos de materiales adecuados para el reservorio de fluidos se incluyen materiales poliméricos sintéticos, tales como poliolefinas, tales como polietileno, por ejemplo polietileno de alta densidad y polipropileno.

35 Materiales adecuados para el presente fin también incluyen copolímeros de los mismos, por ejemplo con acetato de vinilo y mezclas del mismo. Materiales adecuados para el presente fin también incluyen poli(cloruro de vinilo) de grado médico.

40 No obstante, tales materiales poliméricos, el reservorio de fluidos tendrá, a menudo, un área dura para aguantar cualquier función sustancian entre él y los componentes que no están mutuamente integrados, tales como el tubo de suministro de fluidos hacia el vendaje para heridas y puede endurecerse, reforzarse o, de otro modo, fortalecerse mediante, por ejemplo, un saliente.

El dispositivo para mover fluidos alrededor de la herida y los medios para limpiar fluidos pueden ser cualquiera adecuados para este fin y pueden actuar en cualquier punto adecuado para este fin.

45 Puede aplicarse una presión positiva o negativa a la herida, aunque su principal fin es mover fluido (irrigante del reservorio de fluidos y/o exudado de la herida a lo largo de la longitud de la vía de flujo del aparato, en lugar de aplicar una presión positiva o negativa a la herida.

50 Si se aplica al fluido en recirculación en el tubo de recirculación de fluido en sentido ascendente y hacia el vendaje para heridas y/o el fluido en el tubo de suministro de fluido hacia el vendaje para heridas (opcionalmente o según sea necesario a través del medio para cambiar el flujo entre suministro y recirculación), normalmente aplicará presión positiva (Es decir, presión atmosférica encima) al lecho de la herida.

55 A menudo, el medio para limpiar fluidos está (más adecuadamente para este fin) en sentido descendente del vendaje para heridas y proporciona la mayor resistencia en la vía de flujo. Esto es especialmente el caso cuando el medio para limpiar fluidos es un sistema de una fase, por ejemplo con ultrafiltración a través de microaperturas o microporos, de modo que se aumenta la presión positiva aplicada en la herida.

60 Cuando el dispositivo se aplica al fluido en recirculación en el tubo de recirculación de fluidos y/o el fluido en el tubo de descarga de fluidos en sentido descendente y lejos del vendaje para heridas, normalmente aplicará presión negativa (es decir, por debajo de la presión atmosférica o al vacío) al lecho de la herida.

65 De nuevo, a menudo, el medio para limpiar fluidos está (más adecuadamente para este fin) en sentido descendente del vendaje para heridas y proporciona la mayor resistencia en la vía de flujo, De modo que se aumenta la presión negativa aplicada a la herida.

ES 2 337 683 T3

Según se desee se pueden usar los siguientes tipos de bomba:

bombas de émbolos, tales como:

5 bombas lanzadera- con un mecanismo de lanzadera oscilante para mover fluidos a velocidades de 2 a 50 ml por minuto;

10 bombas de diafragma- en las que las pulsaciones de uno o dos diafragmas flexibles desplazan líquidos mientras que válvulas de comprobación controlan la dirección del flujo del fluido.

10 bombas de pistón- en las que los pistones bombean los fluidos a través de las válvulas de comprobación, en particular para la presión positiva y/o negativa en el lecho de la herida;

15 bombas rotatorias, tales como:

15 bombas centrífugas flexibles bombas por propulsión- en las que el propulsor elastomérico atrapa el fluido entre las cuchillas del propulsor y una carcasa moldeada que barre el fluido a través de la carcasa de la bomba.

20 bombas de cavidad en progresión- con un rotor y estator de rosca en cooperación, en particular para exudados cargados con partículas y de viscosidad mayor

bombas rotatorias de paletas. Con un disco de paletas fijado a un eje de dirección que mueve el fluido sin pulsación a medida que gira. La salida puede estar restringida sin dañar la bomba.

25 bombas peristálticas- con rodillos periféricos en los brazos del rotor que actúan en un tubo flexible de circulación de fluidos para hacer que la corriente del fluido fluya en el tubo en dirección al rotor.

bombas de vacío- con reguladores de presión.

30 El tipo y/o la capacidad del dispositivo estarán determinados en gran medida por

a) el flujo de volumen del fluido adecuado o deseado de irrigante y/o exudado de la herida procedente de la herida y

35 b) si es adecuado o deseado aplicar una presión positiva o negativa al lecho de la herida y el nivel de tal presión en el lecho de la herida

40 para un funcionamiento óptimo del proceso de curación de la herida, y por factores tales como la portabilidad, el consumo de energía y el aislamiento de la contaminación.

Tal dispositivo puede también ser, de forma adecuada, uno que sea capaz del movimiento de fluidos pulsado, continuo, variable reversible y/o automático y/o programable. En particular, puede ser una bomba de cualquiera de estos tipos.

45 En la práctica, incluso de una herida en un estado de alta exudación, tal velocidad de flujo del exudado es únicamente del orden de hasta 75 microlitros/cm²/h (en la que cm² se refiere al área de la herida) y el fluido puede ser altamente móvil (debido a las proteasas presentes). Los niveles del exudado descienden y la consistencia varía a medida que la herida cura, por ejemplo hasta un nivel para la misma herida equivalente a 12,5-25 microlitros/cm²/h.

50 Cuando los materiales perjudiciales para la curación de la herida se eliminan mediante un sistema de dos fases (véase más adelante), tal como una unidad de diálisis, el fluido también se pierde potencialmente para el sistema a través del medio para limpiar fluidos.

55 Esto se puede producir mediante, por ejemplo, una película, lámina o membrana polimérica de diálisis, que también es permeable al agua, además de a materiales perjudiciales para la curación de la herida.

60 El equilibrio del fluido en recirculación puede, por tanto, disminuir, pero puede ajustarse para minimizar esta pérdida no deseada de un modo rutinario tal y como se describe más adelante en la presente memoria descriptiva.

Por tanto, se observará que el fluido circulante desde la herida normalmente contendrá más irrigante que exudado de la herida en recirculación desde el reservorio de fluidos.

65 Por consiguiente, el tipo y/o la capacidad del dispositivo vendrán determinados en gran medida a este respecto por el caudal del volumen de fluido adecuado o deseado del irrigante en lugar que el del exudado de la herida.

En la práctica, tal caudal del irrigante total y/o el exudado de la herida será del orden de 1 a 1000, por ejemplo de 3 a 300, y, menos preferentemente, de 1 a 10 ml/cm²/24 horas, en la que cm² se refiere al área de la herida.

ES 2 337 683 T3

El volumen del irrigante y/o el exudado de la herida en recirculación puede variar en un amplio abanico, pero normalmente será de 1 a 8 l (por ejemplo para las heridas grandes en el torso), de 200 a 1500 ml (por ejemplo para las heridas en las axilas o la ingle) y de 0,3 a 300 ml para las heridas en las extremidades, cuando la terapia se aplica de este modo.

En la práctica, presiones adecuadas son del orden de hasta 25% atm., tal como de hasta 10% atm. de presión positiva o negativa en el lecho de la herida, accionando el aparato como un sistema de recirculación cerrado.

El extremo superior de estos intervalos es potencialmente más adecuado para uso hospitalario, donde % de presiones relativamente altas y/o el vacío se pueden usar con seguridad bajo supervisión profesional.

El extremo inferior es potencialmente más adecuado para el uso en el domicilio, donde % de presiones relativamente altas y/o el vacío no se pueden usar con seguridad sin una supervisión profesional o para uso en el campo hospitalario.

El dispositivo puede ser una bomba peristáltica o bomba de diafragma, por ejemplo, preferentemente, una bomba peristáltica o de diafragma portátil pequeña. Estos son los tipos de bomba preferidos, en particular, con el fin de reducir o eliminar el contacto de las superficies internas y mover partes de la bomba con el exudado de la herida (crónica) y para facilitar la limpieza.

Adecuadamente puede ser una que aplique presión positiva a la herida y/o el medio para limpiar fluidos. Una bomba preferida cuando se aplica presión positiva es una bomba peristáltica, por ejemplo una bomba peristáltica portátil pequeña, montada encima del medio para limpiar fluidos.

Cuando la bomba es una bomba peristáltica, esta puede ser, por ejemplo, una bomba peristáltica en miniatura Instech Model P720, con un caudal de 0,2-180 ml/h y un peso < 0,5 k.. Esto es potencialmente útil para uso domiciliario y hospitalario.

Adecuadamente, la bomba puede ser una que aplique presión negativa a la herida y/o el medio para limpiar fluidos. Una bomba preferida cuando se aplica presión negativa es una bomba de diafragma, por ejemplo una bomba de diafragma portátil pequeña, montada debajo del vendaje o del medio para limpiar fluidos.

Cuando la bomba es una bomba de diafragma y, preferentemente, una bomba de diafragma portátil pequeña, uno o los dos diafragmas flexibles que desplazan el líquido pueden ser, cada uno, por ejemplo, una película, lámina o membrana polimérica, que está conectada al medio para crear las pulsaciones. Esto se puede proporcionar en cualquier forma que sea cómoda, entre otras en forma de un transductor piezoeléctrico, un núcleo de un solenoide o un elemento ferromagnético y una bobina en el que la dirección del flujo de la corriente alterna, una leva rotativa y un seguidor, y así sucesivamente.

La salida desde el vendaje pasa al medio para limpiar fluidos para eliminar los materiales perjudiciales para la curación de la herida desde el exudado de la herida y, a su vez, al tubo(s) de recirculación de fluidos.

El aparato de la invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas se proporciona con medios para limpiar heridas, que pueden ser

a) un sistema de una fase, tal como una unidad de ultrafiltración o una unidad de absorción química y/o adsorción; o

b) un sistema de dos fases, tal como una unidad de diálisis o una unidad bifásica de extracción.

En el primero, el fluido circulante desde la herida y el reservorio de fluidos pasa a través de un sistema autocontenido en el que se eliminan los materiales perjudiciales para la curación de la herida y el fluido limpio, todavía con los materiales beneficiosos para la estimulación de la curación de la herida, se devuelven a la herida.

El sistema de fase única puede ser de cualquier tipo convencional.

Ejemplos del medio para limpiar fluidos en tal sistema incluyen una unidad de macro o microfiltración, que adecuadamente comprende uno o más filtros macroscópicos y/o microscópicos.

Se retienen las partículas, por ejemplo residuos celulares y microorganismos, permitiendo que las proteínas y los nutrientes pasen.

Como alternativa, también incluyen una unidad de ultrafiltración, tal como una en la que el elemento de limpieza es un filtro para materiales perjudiciales para la curación de la herida, por ejemplo un rendimiento elevado, una película, lámina o membrana polimérica de baja unión a proteínas que es selectivamente impermeable a los materiales perjudiciales para la curación de la herida, que se eliminan y el fluido limpio, todavía con los materiales beneficiosos para estimular la curación de la herida, pasa por él.

ES 2 337 683 T3

Preferentemente, la membrana puede ser de un material polimérico hidrófilo, tal como mezcla de nitrato-acetato de celulosa, cloruro de polivinilideno y, por ejemplo, poliuretano hidrófilo.

Entre los ejemplos de menos materiales preferidos se incluyen materiales hidrófobos también incluyen poliésteres, tales como policarbonatos, PTFE, y poliamidas, por ejemplo 6-6 y 6-10, y poliuretanos hidrófobos, y fibra de cuarzo y de vidrio.

Tiene microaperturas o microporos cuya dimensión transversal máxima dependerá en gran medida de las especies que se van a eliminar selectivamente de este modo y de aquéllas a las que debe ser permeable.

El primero puede eliminarse con microaperturas o microporos, por ejemplo normalmente con una dimensión transversal máxima en el intervalo de 20 a 700 micrómetros, por ejemplo de 20 a 50 nm (por ejemplo para las proteínas no deseadas), de 50 a 100 nm, de 100 a 250 nm, de 250 a 500 nm y de 500 a 700 nm.

El elemento filtro puede ser una lámina plana o una membrana de un material polimérico en una forma más retorcida, por ejemplo en forma de una estructura alargada, tal como conductos, túbulos, etc.

El sistema puede ser una unidad de adsorción química, por ejemplo una en la que una partícula, tal como zeolita, o una capa, por ejemplo un polímero funcionalizado, tiene sitios en su superficie que son capaces de eliminar materiales perjudiciales para la curación de la herida al pasar el fluido circulante desde la herida y el reservorio de fluidos sobre ellos.

Los materiales pueden eliminarse mediante, por ejemplo, destrucción o unión de los materiales que son perjudiciales para la curación de la herida, mediante, por ejemplo, quelantes y/o intercambiadores iónicos, degradantes, que pueden ser enzimas.

Ejemplos de estos también incluyen unidades de absorción química y/o adsorción menos específicas, por ejemplo una en la que un absorbente físico, como carbón activado o una zeolita, tiene sitios no específicos en su superficie que son capaces de eliminar materiales perjudiciales para la curación de la herida al pasar el fluido circulante desde la herida y el reservorio de fluidos sobre ellos.

El elemento de limpieza, por ejemplo la película, lámina poliméricas u otro medio de absorción y/o adsorción química etc. deberían, por supuesto, ser capaces de eliminar materiales perjudiciales para la curación de la herida a una velocidad práctica para una capacidad dada de la vía de flujo del aparato y el caudal del irrigante.

En el sistema de dos fases, el fluido circulante desde la herida y el reservorio de fluidos en contacto indirecto o (con menor frecuencia directo) con una segunda fase de fluido (Dializado), más normalmente un líquido.

Por tanto, en una forma, una unidad bifásica de extracción de líquidos, la segunda fase de fluidos es (normalmente) un líquido que es inmiscible con el fluido circulante desde el vendaje, sobre cuya superficie el fluido circulante pasa en contacto directo con el fluido de limpieza. Los materiales perjudiciales para la curación de la herida se eliminan al dializado y el fluido de limpieza, todavía con los materiales beneficiosos para estimular la curación de la herida, se devuelve a través del tubo de recirculación al lecho de la herida.

Ejemplos de dichos medios para limpiar fluidos incluyen aquéllos en los que la segunda fase de fluidos (dializado) es perfluorodecalina y materiales similares.

Como alternativa, cuando sea adecuado, se puede proporcionar en una forma en la que los dos fluidos (fluido de recirculación y dializado) están separados por un elemento significativamente bidimensional, por ejemplo una película, lámina o membrana polimérica o una fibra o filamento hueco que es permeable a los materiales en el fluido circulante en el aparato. De nuevo, los materiales perjudiciales para la curación de la herida se eliminan al dializado y el fluido de limpieza, todavía con los materiales beneficiosos para estimular la curación de la herida, se devuelve a través del tubo de recirculación al lecho de la herida.

En cualquiera de las formas en las que se proporciona el sistema de dos fases, tal como una unidad de diálisis, en uso, normalmente el dializado se mueve tras el fluido circulante en el aparato en la dirección de la corriente o, preferentemente, en contracorriente.

Las bombas, tal como bombas peristálticas y/o válvulas controlan la dirección en la que fluyen los dos fluidos.

No obstante, el fluido de limpieza puede ser estático, con menor frecuencia, aunque este puede no proporcionar un sistema con suficiente área superficial (dinámica) para eliminar los materiales perjudiciales para la curación de la herida del exudado de la herida a una velocidad práctica.

Caudales típicos del dializado en un medio dialítico para la limpieza de fluidos en el presente aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas son aquéllos usados en el tipo convencional del sistema de dos fases, tal como una unidad de diálisis para terapia sistémica.

El elemento puede ser una película, lámina o membrana a menudo del mismo tipo y del mismo espesor (generalmente uniforme) que el de los usados en un sistema convencional de dos fases, tal como una unidad de diálisis para terapia sistémica.

5 La película, lámina o membrana puede ser sustancialmente plano y, dependiendo de cualquier diferencial de presiones a su través, puede requerir otros materiales sobre él o en su interior para endurecer, reforzar o, de otro modo, fortalecerlo.

10 No obstante, esto puede no proporcionar un sistema con suficiente área de superficie funcional para eliminar los materiales perjudiciales para la curación de heridas del exudado de la herida a una velocidad práctica.

15 Para ser adecuado para usar, en particular en diálisis de heridas crónicas, con concentraciones relativamente altas de materiales que son perjudiciales para la curación de heridas, puede ser una ventaja proporcionar un sistema en el que la película, lámina o membrana de un material polimérico está en una forma más retorcida.

Esto puede estar en forma de estructuras alargadas, tal como conductos, tubos, fibras huecas o túbulos de una sección transversal redonda, por ejemplo elíptico o circular, por ejemplo en una matriz paralela con espacios entre ellas.

20 El irrigante de heridas y/o exudado de la herida puede recircular a través del interior y el fluido de limpieza pueden pasar a los espacios entre conductos, tubos o túbulos adyacentes en la dirección de la corriente o, preferentemente, en contracorriente, o viceversa.

25 De nuevo, los materiales perjudiciales para la curación de la herida se eliminan al dializado y el fluido de limpieza, todavía con los materiales beneficiosos para estimular la curación de la herida, se devuelve a través del tubo de recirculación a la herida.

30 Cuando el medio para limpiar heridas es un sistema de dos fases, por ejemplo en forma de una unidad de diálisis, o una unidad bifásica de extracción, el fluido circulante de la herida y del reservorio de fluidos pasa a través de una superficie de un elemento significativamente bidimensional, por ejemplo una película, lámina o membrana polimérica, que es selectivamente permeable a los materiales perjudiciales para la curación de la herida.

35 Éstos se eliminan pasando un fluido de limpieza a través de la otra superficie del elemento. El elemento puede ser una película, lámina o membrana polimérica, que es selectivamente permeable a los materiales anteriores perjudiciales para la curación de la herida.

40 Ejemplos de estos como se indica en lo que antecede incluyen oxidantes, tales como radicales libres, por ejemplo peróxido y superóxido; hierro II y hierro III; todos implicados en la tensión oxidativa en el lecho de la herida; proteasas, tal como serín proteasas, por ejemplo elastasa y trombina; cisteína proteasas; matrizmetaloproteasas, por ejemplo colagenasa; y carboxil (ácido) proteasas; endotoxinas, tales como lipopolisacáridos; moléculas de señalización de autoinducción, tales como derivados de homoserinalactona, por ejemplo derivados de oxoalquilo; inhibidores de la angiogénesis tales como trombospondina-1 (TSP-1), inhibidor del activador del plasminógeno, o angioestatina (fragmento del plasminógeno), citoquinas proinflamatorias tales como el factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α) e interleuquina 1 beta (IL-1 β), e inflamatorios, tales como lipopolisacáridos, y, por ejemplo, histamina.

Ejemplos de materiales adecuados para la película, lámina o membrana (normalmente en forma de cuerpos huecos conformables definidos por la película, lámina o membrana, tal como las estructuras que se han descrito en lo que antecede en la presente memoria descriptiva) incluyen materiales poliméricos naturales y sintéticos.

50 La membrana puede estar formada por uno o más materiales poliméricos hidrófilos, tales como un derivado de celulosa, por ejemplo celulosa regenerada, mono-, di- o tri-ésteres de celulosa, tal como mono-, di- o tri-acetato de celulosa, celulosa de bencilo y hemofán, y mezclas de los mismos.

55 Ejemplos de otros materiales incluyen materiales hidrófobos, tales como polisulfonas aromáticas, poliétersulfonas, poliéterétersulfonas, policetonas, poliétercetonas y poliéterétercetonas, y derivados sulfonados de las mismas, y mezclas de las mismas.

60 Ejemplos de otros materiales incluyen materiales hidrófobos, tales como poliésteres, tales como policarbonatos y poliamidas, por ejemplo 6-6 y 6-10; poliacrilatos, incluidos, por ejemplo, poli(metacrilato de metilo), poliacrilonitrilo y copolímeros de los mismos, por ejemplo acrilonitrilo, copolímeros de metalosulfonato sódico; y poli(cloruro de vinilideno).

65 Materiales adecuados para las presentes membranas incluyen poliolefinas termoplásticas, tales como polietileno, por ejemplo polietileno de alta densidad, polipropileno, copolímeros de los mismos, por ejemplo con acetato de vinilo y alcohol polivinílico, y mezclas de los mismos.

La membrana de diálisis debería tener un corte del peso molecular (COPM) escogido para permitir la perfusión selectiva de especies perjudiciales para la curación de heridas que han sido dirigidas para su eliminación de la herida. Por ejemplo, la perfusión de la serín proteasa elastasa (peso molecular 25900 dalton) requeriría una membrana con un COPM > 25900 dalton. El umbral del COPM puede variarse para ajustar cada aplicación entre 1 y 3000000 dalton.

Preferentemente, el COPM deberá ser lo más cercano posible a este peso para excluir la interferencia por especies competidoras más grandes.

Por ejemplo, tal membrana con un COPM < 25900 dalton no permite que ninguna cantidad significativa del antagonista de elastasa, alfa-1-antitripsina (AAT) (peso molecular de 54000 dalton), que aparece de forma natural en las heridas, difunda libremente fuera del fluido de la herida hacia el dializado. El inhibidor, que es beneficioso para estimular la curación de heridas crónicas, permanece en contacto con el lecho de la herida y puede actuar de forma beneficiosa sobre ella, al tiempo que la elastasa, que es perjudicial para la curación de la herida, se elimina.

Tal uso del presente aparato es, por ejemplo favorable para el proceso de la curación de heridas en heridas crónicas, tal como úlceras de pie diabético y, especialmente, úlceras de presión por decúbito.

Como se discute más adelante en la presente memoria descriptiva, los antagonistas, por ejemplo enzimas de degradación, o agentes secuestrantes para elastasa en el lado del dializado de la membrana, pueden usarse para estimular la eliminación de esta proteasa del exudado de la herida.

Cuando se desea eliminar varios materiales diferentes que son perjudiciales para la curación de heridas, puede ser ventajoso proporcionar un sistema de módulos en serie, cada uno de los cuales elimina un material diferente. Esto permite usar materiales de limpieza incompatibles en el mismo fluido y/o exudados de heridas.

Preferentemente, cualquiera de estos sistemas es un sistema programable automático convencional que puede limpiar el irrigante de heridas y/o el exudado de heridas con una supervisión mínima.

Como se ha indicado en lo que antecede con mayor detalle, el fluido pasa de un fluido de limpieza a través de un elemento selectivamente permeable.

Ésta puede ser la típica película, lámina o membrana polimérica permeable de un sistema de dos fases, tal como una unidad de diálisis.

Adicionalmente, solutos o especies de fase dispersa pasarán del dializado al irrigante y/o el exudado de la herida a través de la lámina o membrana polimérica de la diálisis.

Esta propiedad puede usarse para profundir materiales beneficiosos para la curación de heridas en el irrigante y el exudado de la herida desde un dializado.

En este tipo de alimentación por infusión menos convencional, normalmente, un amplio espectro de especies pasará al exudado y/o al fluido irrigante desde el dializado.

Estas incluyen especies iónicas, como bicarbonato; vitaminas, como ácido ascórbico (vitamina C) y vitamina E, y derivados estables de las mismas, y mezclas de las mismas; para aliviar la tensión oxidativa en el lecho de la herida; agentes de tamponamiento del pH, tales como dihidrógeno fosfato de potasio/hidrógeno fosfato de disodio, analgésicos/anestésicos locales, tales como clorhidrato de lidocaína/lignocaína y xilocaína (adrenalina, lidocaína) y/o antiinflamatorios, para reducir el dolor o inflamación de la herida o el dolor asociado con el vendaje, nutrientes para ayudar a la proliferación de las células de la herida, tales como aminoácidos, azúcares, bloques de construcción tisular de bajo peso molecular y oligoelementos; y otras especies de medio de cultivo celular; y gases, tales como aire, nitrógeno, oxígeno y/u óxido nítrico.

Para los fines de limpieza de fluidos en el aparato de la presente invención, tanto el sistema de una sola fase, tal como una unidad de ultrafiltración, como el sistema de dos fases, tal como una unidad de diálisis, puede tener especies de captación (no lábiles, insolubles y/o inmovilizadas), tales como las siguientes, unidas a un sustrato insoluble y/o inmovilizado sobre y/o a través del cual el irrigante y/o el exudado de la herida, del vendaje para heridas pasa a su vez al tubo(s) de recirculación de fluido:

Antioxidantes y secuestrantes de radicales libres, tales como 3-hidroxitiramina (dopamina), ácido ascórbico (vitamina C), vitamina E y glutatión, y derivados estables de los mismos, y mezclas de los mismos; para aliviar la tensión oxidativa en el lecho de la herida; agentes quelantes de hierro y/o intercambiadores iónicos, tales como quelantes de iones de metales de transición, tal como quelantes de hierro III (el Fe III está implicado en la tensión oxidativa en el lecho de la herida, tal como desferrioxamina (DFO), 3-hidroxitiramina (dopamina); reductores de hierro III;

ES 2 337 683 T3

Inhibidores de proteasas, tales como TIMP y alfa 1-antitripsina (AAT); inhibidores de la serínproteasa, tal como fluoruro de 4-(2-aminoetil)bencenosulfonilo AEBSF, PefaBloc y *N* α -*p*-tosil-L-lisina cloro-metil cetona (TLCK) y ϵ -aminocaproil-*p*-clorobencilamida; inhibidores de la cisteína proteasa; inhibidores de la matrizmetaloproteasa; e inhibidores de la carboxilproteasa (ácida);

materiales redox de sacrificio potencialmente o realmente beneficiosos para estimular la curación de heridas, mediante la eliminación de materiales que desencadenan la expresión en el exudado de la herida de genes sensibles a redox que son perjudiciales para la curación de heridas;

degradantes de moléculas de señalización de autoinducción, que pueden ser enzimas; y materiales antiinflamatorios que se unen o destruyen lipopolisacáridos, por ejemplo peptidomiméticos

Otros componentes fisiológicamente activos del exudado que son perjudiciales para la curación de heridas pueden eliminarse de este modo.

Estos pueden eliminarse con quelantes adecuados y/o intercambiadores de iones, degradantes, que pueden ser enzimas u otras especies.

Los siguientes tipos de sustrato funcionalizado tienen sitios en su superficie que son capaces de eliminar materiales perjudiciales para la curación de heridas al pasar el fluido circulante desde la herida y el reservorio de fluidos sobre ellos:

resinas heterogéneas, por ejemplo reactivos soportados sobre sílice, tales como:

secuestrantes de metales,

Gel de sílice funcionalizado con 3-(dietilentriamino)propilo

gel de sílice funcionalizado con 2-(4-etilendiamino)benceno)etilo

Gel de sílice funcionalizado con 3-(mercapto)propilo

Gel de sílice funcionalizado con 3-(1-tioureido)propilo

Gel de sílice funcionalizado con tetraacetato de triamina

o secuestrantes electrófilos,

Gel de sílice funcionalizado con 4-carboxibutilo

Gel de sílice funcionalizado con cloruro de 4-etil-bencenosulfonilo

Gel de sílice funcionalizado con cloruro de propionilo

Gel de sílice funcionalizado con 3-(isociano)propilo

Gel de sílice funcionalizado con 3-(tiociano)propilo

Gel de sílice funcionalizado con 3-(anhídrido 2-succínico)propilo

Gel de sílice funcionalizado con 3-(maleimido)propilo

o secuestrantes nucleofílicos,

Gel de sílice funcionalizado con 3-aminopropilo

Gel de sílice funcionalizado con 3-(etilendiamino)

Gel de sílice funcionalizado con 2-(4-(etilendiamino)propilo

Gel de sílice funcionalizado con 3-(dietilentriamino)propilo

Gel de sílice funcionalizado con cloruro de 4-etil-bencenosulfonamida

gel de sílice funcionalizado con 2-(4-toluensulfonilohidracino)etilo

ES 2 337 683 T3

Gel de sílice funcionalizado con 3-(mercapto)propilo

Gel de sílice funcionalizado de dimetilsiloxi

o secuestrantes básicos o ácidos,

Gel de sílice funcionalizado con 3-(dimetilamino)propilo

Gel de sílice funcionalizado con 3-(1,3,4,6,7,8-hexahidro-2H-pirimido-[1,2- α]pirimidino)propilo

Gel de sílice funcionalizado con 3-(1-imidazol-1-il)propilo

Gel de sílice funcionalizado con 3-(1-morfolino)propilo

Gel de sílice funcionalizado con 3-(1-piperacino)propilo

Gel de sílice funcionalizado con 3-(1-piperidino)propilo

Gel de sílice funcionalizado con 3-(4,4'-trimetildipiperidino)propilo

gel de sílice funcionalizado con 2-(2-piridil)etilo

Gel de sílice funcionalizado con 3-(trimetilamonio)propilo

o los reactivos,

Gel de sílice funcionalizado con 3-(1-ciclohexilcarbodiimido)propilo

Gel de sílice funcionalizado con TEMPO

gel de sílice funcionalizado con 2-(difenilfosfino)etilo

Gel de sílice funcionalizado con 2-(3,4-(ciclohexildi)ol)propilo

Gel de sílice funcionalizado con 3-(glicidoxi)propilo

Gel de sílice funcionalizado con 2-(3,4-epoxiciclohexil)propilo

Gel de sílice funcionalizado con 1-(alil)metilo

Gel de sílice funcionalizado con 4-bromopropilo

Gel de sílice funcionalizado con 4-bromofenilo

Gel de sílice funcionalizado con 3-cloropropilo

Gel de sílice funcionalizado con cloruro de 4-bencilo

Gel de sílice funcionalizado con 2-(carbometoxi)propilo

Gel de sílice funcionalizado con 3-(4-nitrobenzamido)propilo

Gel de sílice funcionalizado con 3-(ureido)propilo

o cualquier combinación de los anteriores.

El uso de dichas especies captadoras (no lábiles, insolubles y/o inmovilizadas), tales como las anteriores, unidas a un sustrajo insoluble y/o inmovilizado sobre y/o a través del cual el irrigante y/o el exudado de la herida, desde donde pasa el vendaje para heridas se ha descrito en lo que antecede en la presente memoria descriptiva como adecuado para el medio para limpiar fluidos.

No obstante, adicionalmente se pueden usar, cuando sea adecuado, en cualquier parte del aparato que esté en contacto con el irrigante y/o el exudado de la herida, pero, a menudo, dentro del vendaje, para eliminar de la herida los materiales perjudiciales para la curación de la herida.

Adicionalmente, el medio para limpiar fluidos puede comprender, cuando sea adecuado, uno o más filtros macroscópicos y/o microscópicos.

Éstos son para retener las partículas, por ejemplo residuos celulares y microorganismos, permitiendo que las proteínas y los nutrientes pasen.

Como alternativa, como medio para limpiar fluidos se puede usar un tipo menos convencional de un sistema de dos fases (véase en lo que antecede), tal como una unidad de diálisis. En este tipo, la película, lámina o membrana polimérica de la diálisis no es un elemento selectivamente selectivamente permeable a los materiales perjudiciales para la curación de la herida, tales como proteasas, tal como serín proteasas, por ejemplo elastasa y trombina; cisteína proteasas; matrizmetaloproteasas, por ejemplo colagenasa; y carboxil proteasas (ácido); endotoxinas, tales como lipopolisacáridos; inhibidores de la angiogénesis tales como trombospodina-1 (TSP-1), inhibidor del activador del plasminógeno, o angioestatina (fragmento del plasminógeno); citoquinas proinflamatorias tales como el factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α) e interleuquina 1 beta (IL-1 β), oxidantes, tales como radicales libres, por ejemplo peróxido y superóxido; e iones metálicos, por ejemplo hierro II y hierro III, todos implicados en la tensión oxidativa en el lecho de la herida.

No obstante, también permitirá el paso a su interior y a su través de componentes del exudado de una herida y/o el fluido irrigante que pueden ser moléculas más grandes o más pequeñas pero beneficiosas para la curación de heridas.

En el dializado, o, preferentemente, en uno o más elementos estructurales sólidos con al menos una superficie en contacto con el dializado, en el medio para limpiar fluidos, hay uno o más materiales que pueden eliminar materiales perjudiciales para la curación de heridas del exudado de la herida, siendo antagonistas de dichas especies, por ejemplo enzimas u otros, tales como inhibidores de proteasas, tales como inhibidores de la serínproteasa, tales como fluoruro de 4-(2-aminoetil)bencenosulfonilo (AEBSF, PefaBloc) y $N\alpha$ -*p*-tosil-L-lisina cloro-metil cetona (TLCK) y ϵ -aminocaproil-*p*-clorobencilamida; inhibidores de la cisteína proteasa; inhibidores de la matrizmetaloproteasa; e inhibidores de la carboxilproteasa (ácida);

ligantes y/o degradantes, tales como materiales antiinflamatorios que se unen o destruyen lipopolisacáridos, por ejemplo peptidomiméticos; antioxidantes, tales como 3-hidroxitiramina (dopamina), ácido ascórbico (vitamina C), vitamina E y glutatión, y derivados estables de los mismos, y mezclas de los mismos; para aliviar la tensión oxidativa en el lecho de la herida; y agentes quelantes de hierro y/o intercambiadores iónicos, tales como desferrioxamina (DFO), 3- hidroxitiramina (dopamina),

Además, incluyen péptidos (incluidas citoquinas, por ejemplo citoquinas bacterianas, tales como α -amino- γ -butirolactona y L-homocarnosina); y materiales redox de sacrificio potencialmente o realmente beneficiosos para estimular la curación de heridas, tales como reductores de hierro III y materiales regenerables de este tipo, tal como sistemas redox de glutatión; y otros componentes fisiológicamente activos.

En el uso de esta unidad de diálisis de sistema de dos fases, de tipo menos convencional, normalmente un amplio espectro de especies pasará al dializado desde el exudado.

Algunas especies (principalmente iónicas) pasarán desde el dializado al irrigante y/o exudado de la herida a través de la película, lámina o membrana polimérica de la diálisis que no es selectivamente muy permeable a los materiales perjudiciales para la curación de heridas.

Los componentes del exudado procedentes de una herida y/o del fluido irrigante difundirán libremente a y desde a su través.

Si (preferentemente) nada del dializado se elimina como residuo, por ejemplo a una bolsa de recolección, se establece, en última instancia, un equilibrio estacionario de concentraciones entre el dializado y el irrigante y/o el exudado de la herida, que está "cargado" desde el vendaje para heridas.

El fluido de la herida en circulación ayuda a la consecución más rápida de este equilibrio de materiales beneficiosos en la estimulación de la curación de heridas.

Asimismo los devuelve al sitio en el que pueden ser de mayor beneficio, es decir, el lecho de la herida.

Los materiales diana perjudiciales para la curación de la herida también pasan al dializado desde el exudado a través de la lámina, película o membrana polimérica de diálisis que no es selectivamente muy permeable a los materiales perjudiciales para la curación de heridas.

Al contrario que los otros componentes del exudado de una herida y/o fluido irrigante, los materiales diana perjudiciales para la curación de la herida entran en contacto con el dializado o, preferentemente, con uno o más elementos estructurales sólidos con al menos una superficie en el dializado y se eliminan mediante los antagonistas, ligantes y/o degradantes, quelantes y/o intercambiadores iónicos y agentes redox etc. adecuados. El fluido de limpieza, todavía con algunos materiales beneficiosos en la estimulación de la curación de heridas, se devuelve al tubo de recirculación.

ES 2 337 683 T3

Al contrario que los otros componentes del exudado de una herida y/o fluido irrigante, los materiales diana se están eliminando constantemente del dializado, muy pocas de estas especies pasarán desde el dializado al irrigante y/o exudado de la herida y no se establece un equilibrio estacionario de concentraciones, aunque la especie esté constantemente “cargado” desde el vendaje para heridas.

Se cree que el fluido circulante de la herida ayuda en la eliminación del exudado de la herida de la recirculación de los materiales perjudiciales para la curación de heridas, al tiempo que conserva los materiales beneficiosos en la estimulación de la curación de heridas en contacto con la herida.

Una ventaja concreta de esta forma del sistema de dos fases es que cuando un material que puede eliminar del exudado materiales perjudiciales para la curación de heridas es (cito)tóxico o bioincompatible o no inerte para todos los componentes beneficiosos en la estimulación de la curación de heridas, el sistema no permite que ninguna cantidad significativa de antagonista difunda libremente fuera del dializado hacia el fluido irrigante. No obstante, el material activo puede ser beneficioso en el fluido.

La película, lámina o membrana es, preferentemente, una membrana de diálisis de corte de peso molecular (COPM) (tal como se ha definido por consenso) escogida de modo que permita la perfusión de especies diana para secuestro o destrucción. Por ejemplo, el secuestro de la serín proteasa elastasa (peso molecular 25900 dalton) requeriría una membrana con un COPM > 25900 dalton.

El umbral del COPM puede variarse para ajustar cada aplicación entre 1 y 3000000 dalton. Preferentemente, el COPM deberá ser lo más cercano posible a este peso para excluir la interferencia en el secuestro por especies competidoras más grandes.

Tanto el sistema de una sola fase, como una unidad de ultrafiltración, como el sistema de dos fases, como una unidad de diálisis, puede ser de forma modular relativamente fácil de desmontar del aparato de la invención. Adecuadamente, el sistema puede comprender uno o más de dichos módulos.

Los conductos a través de los cuales, respectivamente

- a) el irrigante y/o el exudado de la herida pasa desde el vendaje para heridas y
- b) el fluido limpio, que todavía contiene los materiales que son beneficiosos para estimular la curación de la herida, se devuelve al tubo de recirculación, y
- c) (en el caso en el que el medio se proporciona en forma de un sistema de dos fases, tal como una unidad de diálisis) a través del cual del fluido de limpieza entra y sale del medio

tiene, preferentemente medios para, en la desconexión y retirada del módulo,

- i) apagar el flujo, y
- ii) proporcionar un sello o cierre inmediato hermético a fluidos sobre los extremos de los conductos y tubos auxiliares en el resto del aparato de la invención expuesto de este modo,

para prevenir el paso continuo de irrigante y/o exudado y fluido limpio y fluido de limpieza.

El aparato de la invención para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas se proporciona con medios para drenar los tubos de descarga y/o recirculación, tal como un regulador, como una válvula u otro dispositivo de control, para drenar fluidos de la herida.

El dispositivo para mover fluido a través de la herida y los medios para limpiar los fluidos se usan para mover el irrigante hacia el vendaje para heridas y aplicar la deseada presión positiva o negativa sobre el lecho de la herida.

El equilibrio deseado de fluido en el tubo de recirculación normalmente se regulará por medio de

- a) el medio para drenar los tubos de descarga y/o recirculación,
- b) el medio para cambiar el flujo entre suministro y recirculación, y/o
- c) el medio para mover fluido sobre el lecho de la herida y a través del medio para limpiar fluidos,

según sea adecuado.

ES 2 337 683 T3

Por tanto, si, por ejemplo

- a) El aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas es un sistema de una sola fase, como una unidad de ultrafiltración,
 - b) la herida no está en un estado de exudación elevada y
 - c) no es adecuado o deseado admitir la entrada de fluido en la herida desde el reservorio de fluidos,
- no hay ningún cambio, o éste es insignificante, en el equilibrio del fluido en recirculación.

Una vez que se ha cebado, por ejemplo hasta obtener la presión positiva o negativa deseada en el lecho de la herida, el aparato se puede utilizar como un sistema de recirculación cerrado.

El medio para cambiar el flujo entre los tubos de suministro y recirculación se establece para cerrar la herida al reservorio de fluidos mediante el tubo de suministro de fluidos, y los medios para drenar los tubos de descarga y/o de recirculación también están cerrados.

Si

- a) El aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas es un sistema de una sola fase, como una unidad de ultrafiltración,
- b) la herida no está en un estado de exudación elevada y/o
- c) es adecuado o deseado admitir la entrada de fluido en la herida desde el reservorio de fluidos,

hay ningún cambio positivo en el equilibrio del fluido en recirculación.

Una vez que se ha cebado, por ejemplo hasta obtener la presión positiva o negativa deseada en el lecho de la herida, el aparato no se puede utilizar como un sistema de recirculación cerrado sin incrementar la presión en el lecho de la herida, posiblemente algo indeseado.

Los medios para drenar los tubos de descarga y/o de recirculación deben estar abiertos en cierta medida para aliviar la presión positiva en el lecho de la herida. El fluido drenado puede vaciarse como residuos, por ejemplo en una bolsa de recolección.

Es posible que los materiales beneficiosos en la estimulación de la curación de la herida se pierdan en el sitio en el que potencialmente pueden ser más beneficiosos, es decir el lecho de la herida, cuando la terapia se aplica de este modo.

No obstante, el equilibrio del fluido en recirculación se puede ajustar de forma rutinaria para minimizar esta pérdida indeseada.

Los factores que determinan el equilibrio del fluido en recirculación en un aparato con un medio de sistema de dos fases para limpiar fluidos en forma de una unidad de diálisis, o una unidad bifásica de extracción, se han descrito con detalle en lo que antecede en la presente memoria descriptiva en relación con el funcionamiento del aparato. Es suficiente destacar que, en algún momento después de establecer una recirculación en equilibrio a lo largo de la longitud de la vía de flujo del aparato, puede ser necesario abrir cualquier válvula de drenaje, si, en general, el nivel del fluido está aumentando por la transferencia desde el dializado hasta un grado indeseable. Otras combinaciones, y los ajustes necesarios para mantener el equilibrio deseado del fluido en el tubo de recirculación por medio de

- a) el medio para drenar los tubos de descarga y/o recirculación,
- b) el medio para cambiar el flujo entre suministro y recirculación, y/o
- c) los medios para mover fluido

serán evidentes para el experto.

La salida del medio para drenar los tubos de descarga y/o recirculación puede recogerse y monitorizarse y usarse para diagnosticar el estado de la herida y/o su exudado.

El reservorio de residuos puede ser de cualquier tipo convencional, por ejemplo un tubo, bolsa (tal como una bolsa de las que se usan normalmente como bolsas de ostomía), cámara, saco u otra estructura, por ejemplo una película

polimérica, que puede contener el fluido irrigante que se ha drenado. En todas las formas de realización del aparato, el tipo y el material del reservorio de residuos vendrán determinados en gran medida por su función. Para ser adecuado para su uso, el material sólo necesita ser impermeable a fluidos una vez que se está usando, además de flexible.

5 Entre los ejemplos de materiales adecuados para el reservorio de fluidos se incluyen materiales poliméricos sintéticos, tales como poliolefinas, tal como poli(cloruro de vinilideno).

10 Materiales adecuados para el presente fin también incluyen polietileno, por ejemplo polietileno de alta densidad, polipropileno, copolímeros de los mismos, por ejemplo con acetato de vinilo, y mezclas de los mismos.

15 En una forma de realización de la presente invención se proporciona un vendaje para heridas conformable *que se caracteriza* porque comprende una capa de refuerzo con una cara que da a la herida, que es capaz de formar un sello o cierre relativamente hermético para el fluido sobre una herida y que tiene al menos un conducto de entrada para la conexión a un tubo de suministro de fluidos, que pasa a través y/o por debajo de la cara que da a la herida y al menos un conducto de salida para la conexión a un tubo de descarga de fluidos, que pasa a través y/o por debajo de la cara que da a la herida punto en el cual el o cada conducto de entrada y el o cada conducto de salida pasa a través y/o por debajo de la cara que da a la herida y forma un sello o cierre relativamente hermético a fluidos.

20 El vendaje se proporciona de forma ventajosa para usar en un saco a prueba de bacterias.

Ejemplos de formas adecuadas de tales vendajes para heridas son como se ha descrito a modo de ejemplo en lo que antecede en la presente memoria descriptiva.

25 Es un objeto de la presente invención

- a) obviar al menos algunas de las desventajas de los tratamientos con aspiración y/o irrigación, y
- b) proporciona un sistema de terapia que
 - 30 i) pueda eliminar del exudado de la herida materiales perjudiciales para la curación de la herida, al tiempo que se conservan materiales beneficiosos para estimular la curación de la herida en contacto con el lecho de la herida, y/o
 - 35 ii) permita que pasen al interior y/o a través de la herida en contacto con el lecho de la herida de los fluidos que contienen cantidades activas de materiales que son beneficiosos en la estimulación de la curación de la herida.

40 La invención puede usarse en un procedimiento para tratar heridas para estimular la curación de heridas usando el aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas de la presente invención.

A continuación se describirá la presente invención a modo de ejemplo únicamente en referencia a las figuras adjuntas en las que:

45 La Figura 1 es una vista esquemática de un aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar una herida de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención.

Tiene un medio de sistema de una sola fase para limpiar fluidos en forma de una unidad de ultrafiltración.

50 La Figura 2 es una vista esquemática de un aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar una herida de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención.

Tiene un medio de sistema de dos fases para limpiar fluidos en forma de una unidad de diálisis o una unidad bifásica de extracción.

55 Las figuras 3 a 7 son vistas transversales de vendajes para heridas conformables, del segundo aspecto de la presente invención para aspirar y/o irrigar heridas.

De éstas, las figuras 3a a 6a son vistas transversales en planta de vendajes para heridas y las figuras 3b a 6b son vistas transversales laterales de vendajes para heridas.

60 Las figuras 8 a 10 son varias vistas de los diseños de los colectores de entrada y de salida para los vendajes para heridas para, respectivamente, administrar fluido y recoger fluido de la herida.

65 La Figura 11 es una vista esquemática de un aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar una herida de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención.

Tiene un medio de sistema de una sola fase para limpiar fluidos en forma de una unidad de ultrafiltración.

ES 2 337 683 T3

La Figura 12 es una vista esquemática de un aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar una herida de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención.

Tiene un medio de sistema de dos fases para limpiar fluidos en forma de una unidad de diálisis o una unidad bifásica de extracción.

Las figuras 13 a 26 son vistas transversales de vendajes para heridas conformables, del segundo aspecto de la presente invención para aspirar y/o irrigar y heridas.

La Figura 27 es una vista esquemática de otro aparato para aspirar, irrigar y/o limpiar una herida de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención.

Tiene un medio de sistema de una sola fase para limpiar fluidos en forma de una unidad de ultrafiltración.

En referencia a la figura 1, el aparato (1) para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas comprende un vendaje para heridas conformable (2), que tiene una capa de refuerzo (3) que es capaz de formar un sello o cierre relativamente hermético para fluidos (4) sobre una herida (5) y un conducto de entrada (6) para la conexión a un tubo de suministro de fluidos (7), que pasa a través de la cara que da a la herida de la capa de refuerzo (3) y (8) y un conducto de salida (9) para la conexión a un tubo de descarga de fluidos, que pasa a través de la cara que da a la herida en (11) los puntos (8), (11) en los cuales el conducto de entrada y el conducto de salida pasan a través y/o por debajo de la cara que da a la herida y forman un sello o cierre relativamente hermético a fluidos sobre la herida, estando el conducto de entrada conectado por medios para cambiar el flujo entre suministro y recirculación, con una válvula T (14), mediante el tubo de suministro de fluidos (7) a un reservorio de fluidos (12) y a un tubo de recirculación de fluidos (13) que tienen un medio para drenar el tubo, aquí una válvula T de drenaje (16) para residuos, por ejemplo a una bolsa de recolección (no mostrada), estando el conducto de salida (9) conectado a un tubo de descarga de fluidos (10), conectado a su vez a un medio para limpiar fluidos (17), aquí en forma de una unidad de ultrafiltración, conectado al conducto de entrada (6) a través del tubo de recirculación de fluidos (13) y la válvula T (14) y un dispositivo para mover fluido a través de la herida y medios para limpiar fluidos (17), aquí una bomba peristáltica (18), por ejemplo, preferentemente, una bomba peristáltica portátil pequeña, que actúa sobre el tubo de circulación de fluido (13) con los rodillos periféricos en su rotor (no mostrado) para aplicar una presión negativa baja sobre la herida.

La unidad de ultrafiltración (17) es un sistema de una sola fase. En éste, el fluido circulante desde la herida y el reservorio de fluidos pasa a través de un sistema autocontenido en el que se eliminan los materiales perjudiciales para la curación de la herida y el fluido limpio, todavía con los materiales beneficiosos para la estimulación de la curación de la herida, se devuelve, mediante el tubo de recirculación, al lecho de la herida.

(en una variante de este aparato hay dos conductos de entrada (6), que están conectados respectivamente a un tubo de suministro de fluidos (7) y a un tubo de recirculación de fluidos (13), que tienen, respectivamente, una primera válvula para admitir la entrada de fluido en la herida desde el reservorio de fluidos (12) y una segunda válvula para admitir la entrada de fluido en la herida desde el tubo de recirculación.

En el uso normal del aparato, cuando la primera válvula (19) está abierta, la segunda válvula (20) está cerrada y viceversa).

Con el aparato en uso (1), la válvula (16) se abre a una bolsa de recolección (no mostrada) y la válvula T (14) se abre para admitir la entrada al vendaje para heridas de fluido desde el reservorio de fluidos a través del tubo de suministro de fluidos (7) y el conducto de entrada (6). (en la variante de este aparato que tiene dos conductos de entrada (6), que están conectados respectivamente a un tubo de suministro de fluidos (7) y a un tubo de recirculación de fluidos (13), la primera válvula para admitir la entrada de fluido en la herida desde el reservorio de fluidos (12) se abre y la segunda válvula se cierra y viceversa).

La bomba (18) se inicia para pellizcar el tubo de recirculación de fluidos (13) con los rodillos periféricos e su rotor (no mostrado) para aplicar una presión positiva baja sobre la herida. Se deja funcional hasta que el aparato se ceba a lo largo de la longitud de la vía de flujo del aparato y el exceso de fluido se vacía como residuos a través del drenaje de la válvula T (16) en la bolsa de recolección (no mostrada).

Después, la válvula T se enciende para cambiar de suministro a recirculación, es decir se establece para cerrar la herida al reservorio de fluidos (12) pero para dejar entrar fluido en la herida desde el tubo de recirculación de fluidos (13) y la válvula T de drenaje (16) se cierra simultáneamente.

(en la variante de este aparato en el que hay dos conductos de entrada (6), que están conectados respectivamente a un tubo de suministro de fluidos (7) y a un tubo de recirculación de fluidos (13), la primera válvula se cierra y se establece un sistema de recirculación abriendo la segunda válvula para dejar entrar fluido en la herida desde el tubo de recirculación (13).

El fluido circulante desde la herida y el reservorio de fluidos (12) pasa a través de la unidad de ultrafiltración (17). Los materiales perjudiciales para la curación de la herida se eliminan y el fluido de limpieza, todavía con los materiales beneficiosos para estimular la curación de la herida, se devuelve a través del tubo de recirculación (13) al lecho de la herida.

ES 2 337 683 T3

La recirculación de fluido puede continuar durante todo el tiempo deseado.

5 A continuación, se invierte el cambio entre suministro y recirculación, abriendo la válvula T (14) para admitir la entrada de fluidos desde el reservorio de fluidos hacia el vendaje para heridas a través del tubo de suministro de fluidos (7) y el conducto de entrada (6).

10 (en la variante de este aparato que tiene dos conductos de entrada (6), que están conectados respectivamente a un tubo de suministro de fluidos (7) y a un tubo de recirculación de fluidos (13), la primera válvula para admitir la entrada de fluido en la herida desde el reservorio de fluidos (12) se abre y la segunda válvula se cierra y viceversa).

Simultáneamente (16) se abre la válvula de drenaje, de modo que el fluido fresco lava el sistema de recirculación.

15 La bomba puede continuar funcionando (18) hasta que el aparato se lave, cuando el aparato y la recirculación de fluidos se detiene.

Si, por ejemplo, la herida está en un estado de alta exudación, hay un cambio positivo en el equilibrio del fluido en recirculación. Puede ser necesario drenar el fluido de la recirculación abriendo la válvula T de drenaje (16) para drenar el fluido del tubo de recirculación (13).

20 En referencia a la figura 2, el aparato (21) es una variante del de la figura 1, con componentes idénticos e idénticamente numerados, a excepción del medio para limpiar fluidos, que están en forma de un sistema de dos fases, aquí una unidad de diálisis (23).

25 En éste, hay un sistema a través del cual el fluido circulante de la herida y el reservorio de fluidos pasan y del que se eliminan los materiales perjudiciales mediante contacto selectivamente permeable con un segundo sistema, a través del que pasa un fluido de limpieza.

Por tanto, la unidad de diálisis (23) tiene una película, lámina o membrana polimérica (24) selectivamente permeable a materiales perjudiciales para la curación de la herida, que la divide en

- 30 a) una primera cámara (25), a través de la que pasa un fluido de limpieza a través de una superficie de la película, lámina o membrana polimérica, y
- 35 b) una segunda cámara (26) a través de la que pasa el fluido circulante desde la herida y el reservorio de fluidos (12) y de la que se eliminan los materiales perjudiciales para la curación de la herida

40 Por tanto, la unidad de diálisis (23) tiene un conducto de entrada del dializado (28) que conecta con un tubo de suministro del dializado (29) que pasa a una bomba peristáltica (38), por ejemplo, preferentemente, una bomba peristáltica portátil pequeña, que actúa sobre el tubo de suministro del dializado (29), con los rodillos periféricos en su rotor (no mostrados) para suministrar fluido de limpieza a través de la superficie de la película, lámina o membrana polimérica (28) en la primera cámara (25) desde un reservorio de dializado (no mostrado) a través de una válvula (34).

45 La unidad de diálisis (23) tiene también un conducto de salida del dializado (308) que conecta con un conducto de salida dializado (31) que pasa a los residuos a través de una segunda válvula T de drenaje (36) en, por ejemplo una bolsa de recolección (no mostrada).

50 El funcionamiento de este aparato es similar al de la figura 1, a excepción de para la unidad de diálisis (23), en la que en algún momento después de cebar el sistema de irrigación y establecer una recirculación en equilibrio a través de la longitud de la vía de flujo del aparato se abren a válvula (34) y la segunda válvula de drenaje (36).

55 La bomba (38) se inicia para pellizcar el tubo de dializado de fluidos (29) con los rodillos periféricos en su rotor (no mostrado) para bombear fluido de limpieza a la primera cámara desde un reservorio de dializados (no mostrado) y fuera a los residuos a través de la válvula de drenaje (36) al interior de la bolsa de recolección (no mostrada).

La unidad de diálisis (23) es un módulo (o cartucho de depuración) con un sustrato que cambia de color para indicar la presencia de factores perjudiciales en el fluido limpio y que el cartucho de depuración se gasta y debe renovarse.

60 En referencia a las figuras 3 a 6, cada vendaje (41) está en forma de un cuerpo conformable definido por una capa de refuerzo de película impermeable a microbios (42) con un espesor uniforme de 25 micrómetros, con una cara que da a la herida (43) que es capaz de formar un sello o cierre relativamente hermético a fluidos sobre una herida.

65 La capa de refuerzo (42), cuando se está usando, se extiende sobre una herida sobre la piel alrededor de la herida. En la cara proximal de la capa de refuerzo (43) sobre la pestaña (44), lleva una película adhesiva (45) para fijarla a la piel lo suficiente para mantener el vendaje para heridas en su lugar en un sello hermético a fluidos alrededor de la periferia de la cara que da a la herida (43) del vendaje para heridas.

ES 2 337 683 T3

Hay un conducto de entrada (46) para la conexión a un tubo de suministros de fluidos (no mostrado), que pasa a través y/o por debajo de la cara que da a la herida (43) y un conducto de salida (47) para conexión a un tubo de descarga de fluidos (no mostrado), que pasa a través y/o por debajo de la cara que da a la herida (43).

5 En referencia a las figuras 3a y 3b, se proporciona una forma del vendaje con una carga de herida (48) bajo una capa de refuerzo circular (42).

10 Éste comprende un cuerpo hueco toroidal generalmente frustrocónico conformable, definido por una membrana (49) que está cargada con un fluido, aquí aire o nitrógeno, que lo configura en la forma de la herida.

La carga (48) puede estar permanentemente fijada a la capa de refuerzo con una película adhesiva (no mostrada) mediante termosellado.

15 El conducto de entrada (46) y el conducto de salida (47) están montados centralmente en la capa de refuerzo (42) por encima del túnel central (50) del cuerpo hueco toroidal (48) y cada uno pasa a través de la capa de refuerzo (42) y cada uno extienden los conductos (51) y (52), respectivamente, a través del túnel (50) del cuerpo hueco toroidal (48) y, después, radialmente en direcciones diametralmente opuestas debajo del cuerpo (48).

20 Esta forma de vendaje es un diseño más adecuado para heridas más profundas.

En referencia a las figuras 4a y 4b, se muestra una forma más adecuada para heridas más superficiales. Esto comprende una capa de referencia (42) y una primera membrana cóncava hacia la parte superior circular (61) con aperturas (62) que está permanentemente fijada a la capa de refuerzo (42) mediante termosellado para formar un saco circular (63).

25 El saco (63) comunica con el conducto de entrada (46) a través de un agujero (64) y, por tanto, forma de modo eficaz un colector de conducto de entrada que administra el fluido circulante directamente en la herida cuando se está usando el vendaje.

30 Una segunda membrana anular (65) con aberturas (66) está fijada permanentemente a la capa de refuerzo (42) mediante termosellado para formar una cámara anular (67) con la capas (42).

35 La cámara (67) comunica con el conducto de salida (47) a través de un orificio (68) y, por tanto, forma, de modo eficaz, un colector de conducto de salida que recoge el fluido circulante directamente en la herida cuando se está usando el vendaje.

En referencia a las figuras 5a y 5b, se muestra una variante del vendaje de las figuras 4a y 4b que es una forma más adecuada para heridas más profundas.

40 Esto comprende una capa de refuerzo circular (42) y una carga (69) en forma de un elemento sólido invertido frustrocónico, aquí una espuma elastomérica resiliente, formado por una espuma termoplástica, preferentemente plástica reticulada.

45 Puede estar permanentemente fijada a la capa de refuerzo (42) con una película adhesiva (no mostrada) mediante termosellado.

Una lámina cóncava hacia la parte superior circular (70) se encuentra debajo y se ajusta, pero es una estructura separada, no fijada de forma permanente, a la capa de refuerzo (42) y el elemento sólido (69).

50 Una primera membrana cóncava hacia la parte superior circular (71) con aperturas (72) está permanentemente fijada a esta lámina (70) mediante termosellado para formar un saco circular (73) con la lámina (70).

55 El saco (73) comunica con el conducto de entrada (46) a través de un agujero (74) y, por tanto, forma de modo eficaz un colector de conducto de entrada que administra el fluido circulante directamente en la herida cuando se está usando el vendaje.

Una segunda membrana anular (75) con aberturas (76) está fijada permanentemente a la lámina (70) mediante termosellado para formar una cámara anular (77) con la lámina (70).

60 La cámara (77) comunica con el conducto de salida (47) a través de un orificio (78) y, por tanto, forma, de modo eficaz, un colector de conducto de salida que recoge el fluido circulante directamente en la herida cuando se está usando el vendaje.

65 Como alternativa, cuando es adecuado, el vendaje se puede proporcionar en una forma en la que la lámina cóncava hacia la parte superior circular (70) funciona como la capa de refuerzo y la carga sólida (69) se asienta sobre la lámina (70) como la capa de refuerzo, en lugar de debajo de ella. La carga (69) se mantiene en su lugar con una película o cinta adhesiva, en lugar de la capa de refuerzo (42).

ES 2 337 683 T3

En referencia a las figuras 6a y 6b se muestra un vendaje que es una forma más adecuada para heridas más profundas.

5 Este comprende una capa de refuerzo circular (42) y una carga (79) en forma de un elemento invertido generalmente hemisférico, aquí una espuma elastomérica resiliente o un cuerpo hueco cargado con un fluido, aquí un gel que lo ajusta a la forma de la herida, y permanentemente fijada a la capa de refuerzo con una película adhesiva (no mostrada) o mediante termosellado.

10 El conducto de entrada (46) y el conducto de salida (47) están montados periféricamente en la capa de refuerzo (42).

Una lámina cóncava hacia la parte superior circular (80) se encuentra debajo y se ajusta, pero es una estructura separada, no fijada de forma permanente, a la capa de refuerzo (42) y la carga (79).

15 Una membrana bilaminada cóncava hacia la parte superior circular (81) tiene un canal cerrado (82) entre sus componentes laminares, con perforaciones (83) a lo largo de su longitud sobre la superficie externa (84) de la placa formada por la membrana (81) y una apertura (85) en el extremo exterior de su hélice espiral, a través de la cual el canal (82) se comunica con el conducto de entrada (46) y, de este modo, se forma de modo eficaz un colector del conducto de entrada que administra el fluido circulante directamente en la herida cuando se está usando el vendaje.

20 La membrana (81) también tiene aperturas (86) entre y a lo largo de la longitud de los giros del canal (82).

La superficie interna (87) de la placa formada por la membrana (81) está fijada de forma permanente en sus puntos más internos (88) con una película adhesiva (no mostrada) o mediante termosellado a la lámina (80). Esto define un conducto espirohelicoidal cerrado correspondiente (89).

En el extremo más externo de su hélice espiral, el conducto (89) comunica a través de una apertura (90) con el conducto de salida (47) y, de este modo, se forma de un modo eficaz un colector de salida para recoger el fluido directamente de la herida a través de las aperturas (86).

30 En referencia a las figuras 7a y 3b, se proporciona una forma del vendaje con una capa de refuerzo circular (42). Una primera membrana hemisférica invertida (más grande) (92) está fijada de forma permanente centralmente a la capa (42) mediante termosellado para formar una cámara hemisférica (94) con la capa (42). Una segunda membrana hemisférica concéntrica (más pequeña) (93) dentro de la primera está fijada de forma permanente centralmente a la capa (42) mediante termosellado para formar un saco hemisférico (95). El saco (95) comunica con el conducto de entrada (46) y, por tanto, se forma de un modo eficaz un colector de entrada desde el que los conductos (97) irradian hemisféricamente y se dirigen al lecho de la herida para terminar en aperturas (98). Los conductos (97) administran el fluido circulante directamente en el lecho de la herida a través de las aperturas (98).

40 La cámara (94) comunica con el conducto de salida (47) y, por tanto, se forma de un modo eficaz un colector de salida desde el que los túbulos (99) irradian hemisféricamente y se dirigen al lecho de la herida para terminar en aperturas (100). Los túbulos (99) recogen el fluido directamente desde la herida a través de las aperturas (100).

En referencia a las figuras 8a a 8d, se proporciona una forma del vendaje con una capa de refuerzo cuadrada (42) y un primer tubo (101) que se extiende desde el conducto de entrada (46) y un segundo tubo (102) que se extiende desde el conducto de salida (47) en los puntos en los que atraviesan la capa de refuerzo para dirigirse hacia el lecho de la herida.

50 Estos conductos (101), (102) tienen una perforación ciega con orificios (103), (104) a lo largo de los conductos (101), (102). Estos conductos (101), (102) forman, respectivamente, un colector del conducto de entrada o del conducto de salida que administra el fluido circulante directamente en el lecho de la herida o recoge el fluido directamente de la herida, respectivamente, a través de los orificios.

55 En las figuras 8a y 8d, un diseño de cada uno de los conductos (101), (102) como colectores del conducto de entrada y del conducto de salida es una espiral.

60 En la figura 8b, el diseño es una variante del de las figuras 8a y 8b, con el diseño del colector de entrada (101) en forma de un toroide completo o parcial y el del colector de salida (102) como un conducto radial. En referencia a la figura 8c se muestra otro diseño adecuado en el que el colector de entrada (101) y el colector de salida (102) corren uno al lado del otro sobre el lecho de la herida en un patrón de tipo bustrofedon, es decir como un surco arado.

En referencia a las figuras 9a a 9d se muestran otros diseños adecuados para heridas más profundas que son los mismos que se muestran en las figuras 8a a 8d. No obstante, la capa de refuerzo cuadrada (42) tiene una carga de herida (110) debajo y puede estar fijada de forma permanente a la capa de refuerzo (42) con una película adhesiva (no mostrada) o mediante termosellado, que es un elemento sólido hemisférico invertido, aquí una espuma elastomérica resiliente, formado por una espuma termoplástica, preferentemente una espuma plástica reticulada.

ES 2 337 683 T3

Debajo de esta última hay una lámina cóncava hacia la parte superior circular (111) que se ajusta, pero es una estructura separada, no fijada permanentemente, a la carga sólida (110). A través de la lámina (111) pasa el conducto de entrada (46) y el conducto de salida (47) para pasar sobre el lecho de la herida. De nuevo, estos conductos (101), (102) tienen una perforación ciega con orificios (103), (104) a lo largo de los conductos (101), (102).

Como alternativa (como en las figuras 5a y 5b), cuando es adecuado, el vendaje se puede proporcionar en una forma en la que la lámina cóncava hacia la parte superior circular (111) funciona como la capa de refuerzo y la carga sólida (110) se asienta sobre la lámina (42) como la capa de refuerzo, en lugar de debajo de ella. La carga (110) se mantiene en su lugar con una película o cinta adhesiva, en lugar de la capa de refuerzo (42).

En las figuras 10a a 10c, los colectores de entrada y de salida para los vendajes para heridas para, respectivamente, administrar fluido y recoger fluido, a y de la herida están formados por ranuras y aperturas en las capas permanentemente fijadas entre sí en forma de una pila.

Por tanto, en la figura 10a se muestra una vista isométrica extendida de una pila de colector de entrada y un colector de salida (120) de cinco capas poliméricas termoplásticas del mismo tamaño cuadradas, estando las capas primera a quinta (121) a (125) cada una fijada con una película adhesiva (no mostrada) o mediante termosellado a la capa adyacente en la pila (120).

La capa más alta (primera) (121) (que es la más distal en el vendaje en uso) es una capa de refuerzo cuadrada.

La siguiente (segunda) capa (122), que se muestra en la figura 10b fuera de la pila de colectores (120), es una capa cuadrada con una ranura colectora de entrada (126) que la atraviesa. La ranura (126) pasa a un borde (127) de la capa (122) para conectarse a un extremo correspondiente de un tubo de entrada de fluidos (no mostrado) y se abre en cuatro ramas adyacentes (128) en una matriz paralela con espacios entre ellas.

La siguiente (tercera) capa (123) es otra capa cuadrada, con aperturas del colector de entrada (129) a través de la capa (123) en una matriz tal que las aperturas (129) se encuentran alineadas con la ranura del colector de entrada (126) a través de la segunda capa (122) (mostrada en la figura 10b).

La siguiente (cuarta) capa (122), que se muestra en la figura 10c fuera de la pila de colectores (120), es otra capa cuadrada con aperturas del colector de entrada (130) a través de la capa (124) en una matriz tal que las aperturas (130) se encuentran alineadas con las aperturas (129) a través de la tercera capa (123).

También tiene una ranura colectora de salida (131) que la atraviesa.

La ranura (131) pasa a un borde (132) de la capa (124) en el lado opuesto de la pila colectora (120) desde el borde (127) de la capa (122) para conectarse a un extremo correspondiente de un tubo de salida de fluidos (no mostrado).

Se abre en tres ramas adyacentes (133) en una matriz paralela con espacios entre las aperturas (130) en la capa (124) y alineadas con los espacios entre aperturas (129) en la capa (122).

La última (quinta) capa (125) es otra capa cuadrada, con aperturas colectoras de entrada (134) a través de la capa (125) en una matriz tal que las aperturas (134) se encuentran alineadas con las aperturas del colector de entrada (130) a través de la cuarta capa (124) (a su vez alineadas con las aperturas (129) a través de la tercera capa (123). Asimismo, tiene aperturas colectoras de salida (135) en la capa (125) una matriz tal que las aperturas (135) se encuentran alineadas con la ranura del colector de salida (131) en la cuarta capa (124).

Se observará que, cuando las capas (121) a (125) están unidas para formar la pila (120), la capa más alta (primera) (121), la ranura colectora de entrada (126) a través de la segunda capa (122) y la tercera capa (123) colaboran para formar un colector de entrada en la segunda capa (122) que cuando se usa está conectada a un extremo correspondiente de un tubo de entrada de fluidos (no mostrado).

La ranura colectora de entrada (126) a través de la segunda capa (122) y las aperturas colectoras de entrada (129), (130) y (134) a través de las capas (123), (124) y (125), estando todas mutuamente alineadas colaboran para formar conductos colectores de entrada a través de la tercera a quinta capas (123), (124) y (125) entre el colector de entrada en la segunda capa (122) y la cara proximal (136) de la pila (120).

La tercera capa (121), la ranura colectora de salida (131) a través de la cuarta capa (124) y la quinta capa (125) colaboran para formar un colector de salida en la cuarta capa (124), que cuando está en uso está conectado con un extremo correspondiente de un tubo de salida de fluidos (no mostrado).

La ranura colectora de salida (131) a través de la cuarta capa (124) y las aperturas colectoras de salida (135) a través de la quinta capa (125), estando mutuamente alineadas, colaboran para formar conductos colectores de salida en la quinta capa (125), entre el colector de salida en la cuarta capa (124) y la cara proximal (136) de la pila (120).

En referencia a la figura 11, el aparato (1) para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas es una variante del aparato (1) de la figura 1.

ES 2 337 683 T3

Tiene una derivación (711) alrededor de la bomba (17), como protección de la bomba contra cualquier bloqueo del sistema.

Se activa automáticamente por medios adecuados, por ejemplo normalmente se bloquea con un disco de seguridad (no mostrado) o una válvula motora activada por presión.

Una alternativa a la derivación (711) es un sensor de presión en el sistema que detectará una carga o presión excesivas y cerrará la bomba.

En referencia a la figura 12, el aparato (1) para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas es una variante del aparato (1) de la figura 2.

Éste último es un sistema de dos fases con una unidad de diálisis (21), pero es uno en el que el fluido de diálisis pasa sólo una vez a través de la superficie de la membrana de diálisis (28) en la primera cámara (25) desde un reservorio de dializado (no mostrado) hasta los residuos a través de una segunda válvula T de drenaje (36) hacia, por ejemplo, una bolsa de recolección (no mostrada).

Esta variante tiene un tubo de recirculación de dializado (811) que va entre una primera válvula T (816) en el lado de entrada de la bomba de dializado (23) y una segunda válvula T (817) para permitir que la bomba (23) recircule en dializado una vez cebado el circuito en múltiples pases a través de la unidad de diálisis (21).

El funcionamiento del sistema será evidente para el experto.

En referencia a las figuras 13 a 15, estas formas del vendaje se proporcionan con una carga de herida (348) bajo una capa de refuerzo circular (342).

Éste comprende, respectivamente, un cuerpo hueco generalmente en forma de cúpula hacia abajo o toroidal o esferoide oblongo, definido por una membrana (349) que está cargada con un fluido, aquí aire o nitrógeno, que lo configura en la forma de la herida.

La carga (348) está permanentemente fijada a la capa de refuerzo a través de un saliente (351), que está, por ejemplo, termosellado a la capa de refuerzo (342).

Un conducto de entrada de inflado (350), conducto de entrada (346) y conducto de salida (347) están montados centralmente en el saliente (351) en la capa de refuerzo (342) por encima del cuerpo hueco (348). El conducto de entrada de inflado (350) comunica con el interior del cuerpo hueco (348) para permitir el inflado del cuerpo (348). El conducto de entrada (346) se extiende en un conducto (352) de forma eficaz a través del cuerpo hueco (348). El conducto de salida (347) se extiende radialmente inmediatamente por debajo de la capa de refuerzo (342).

En la figura 13, el conducto (352) comunica con un colector de entrada (353) formado por una membrana (361) con aperturas (362) permanentemente fijadas a la carga (348) mediante termosellado. Está cargado con espuma (363) formada por un material adecuado, por ejemplo termoplástico resiliente. Entre los materiales preferidos se incluyen espumas de poliuretano para filtración reticulado con pequeñas aperturas o poros.

En la figura 14, el conducto de salida (347) comunica con una capa de espuma (364) formada por un material adecuado, por ejemplo termoplástico resiliente. De nuevo, entre los materiales preferidos se incluyen espumas de poliuretano para filtración reticulado con pequeñas aperturas o poros.

En todas las figuras 13, 14 y 15 en uso, el conducto (346) termina en una o más aperturas que administran el fluido irrigante directamente desde el lecho de la herida sobre un área extendida.

De igual forma, el conducto de salida (347) recoge de forma eficaz el fluido radialmente desde la periferia de la herida cuando se está usando el vendaje.

En referencia a la figura 16, el vendaje también se proporciona con una carga de herida (348) bajo una capa de refuerzo circular (342).

Éste también comprende un cuerpo hueco generalmente toroidal conformable, definido por una membrana (349) que está cargada con un fluido, aquí aire o nitrógeno, que lo configura en la forma de la herida.

La carga (348) puede estar fijada de forma permanente a la capa de refuerzo (342) a través de un primer saliente (351) y una capa de espuma (364) formada por un material adecuado, por ejemplo un termoplástico resiliente. De nuevo, entre los materiales preferidos se incluyen espumas de poliuretano para filtración reticulado con pequeñas aperturas o poros.

El primer saliente (351) y la capa de espuma (364) están termosellados respectivamente a la capa de refuerzo (342) y el saliente (351).

ES 2 337 683 T3

Un conducto de entrada de inflado (350), conducto de entrada (346) y conducto de salida (347) están montados centralmente en el primer saliente (351) en la capa de refuerzo (342) por encima del cuerpo hueco toroidal (348).

El conducto de entrada de inflado (350), conducto de entrada (346) y conducto de salida (347) se extienden respectivamente en un conducto (353), (354) y (355) a través de un túnel central (356) en el cuerpo hueco (348) hacia un segundo saliente (357) fijado al cuerpo hueco toroidal (348).

El conducto (353) comunica con el interior del cuerpo hueco (348) para permitir el inflado del cuerpo (348). El conducto (354) se extiende radialmente a través del segundo saliente (357) para comunicar con un colector de entrada (352) formado por una membrana (361) que está permanentemente fijada a la carga (348) mediante termosellado en forma de un panel reticulado con aberturas (362) que administran el fluido irrigante directamente en el lecho de la herida sobre un área extendida. El conducto (355) recoge el fluido que fluye radialmente desde el centro de la herida cuando se está usando el vendaje.

Esta forma de vendaje es un diseño más adecuado para heridas más profundas

En la figura 17, el vendaje es similar al de la figura 16, a excepción de que el cuerpo hueco toroidal conformable, definido por una membrana (349), está cargado con un fluido, aquí una partícula sólida, tales como migas o esferas de plástico, en lugar de un gas, tal como aire o un gas inerte, tal como nitrógeno o argón, y el conducto de entrada de inflado (350) y el conducto (353) no están en el túnel central (356).

Entre los ejemplos de contenidos para el cuerpo (348) también se incluyen geles, tales como geles de silicona, o, preferentemente, geles celulósicos, por ejemplo geles celulósicos reticulados hidrófilos, tales como materiales reticulados Intrasisite™. Entre los ejemplos también se incluyen espumas en aerosol, espumas de aerosol SET, por ejemplo CaviCare™.

En referencia a las figuras 18 y 19 se muestra otra forma para heridas más profundas. Ésta comprende una capa de refuerzo circular (342) y una cámara (363) en forma de un disco con indentaciones profundas como un cruz múltiple de Malta o una rosa estilizada. Esto está definido por una membrana impermeable superior (361) y una película porosa inferior (362) con aperturas (364) que administran el fluido irrigante directamente desde el lecho de la herida por un área extendida. Se muestra una serie de configuraciones de la cámara (363), todas las cuales son capaces de ajustarse bien al lecho de la herida por los brazos que se cierran y posiblemente solapan en la inserción en la herida.

En un diseño concreto de la cámara (363), mostrada en la parte de abajo, en los brazos extendidos y provisto de un puerto de entrada al final del brazo extendido. Esto proporciona la oportunidad de acoplar y desacoplar el suministro de irrigante en remoto desde el vendaje y la herida en uso.

Un conducto de entrada (346) y un conducto de salida (347) están montados centralmente en un saliente (351) en la capa de refuerzo (342) por encima de la cámara (363). El conducto de entrada (346) está permanentemente fijado, y se comunica con el interior, a la cámara (363), que, de este modo, forma de un modo eficaz un colector de entrada. El espacio encima de la cámara (363) está cargado con un paquete de gasa laxa (364).

En la figura 18, el conducto de salida (347) recoge el fluido del interior del vendaje desde justo debajo de la cara que da a la herida (343) de la capa de refuerzo (342).

En la figura 19 se muestra una variante del vendaje de la figura 18. El conducto de salida (347) está montado para abrir en el punto inferior del espacio encima de la cámara (363) en una pieza de espuma (374).

En la figura 20, el vendaje es similar al de la figura 13, a excepción de que el conducto de entrada (352) comunica con un colector de entrada (353) formado por una membrana (361) con aperturas (362) sobre la superficie superior de la carga hueca de la herida generalmente en forma de cúpula hacia abajo (348), en lugar de a su través.

En la figura 22, el vendaje es similar al de la figura 14, con la adición de un colector de entrada (353) formado por una membrana (361) con aperturas (362) sobre la superficie inferior de la carga hueca de la herida generalmente en forma de cúpula hacia abajo anular.

En la figura 21, no está la carga hueca de la herida generalmente en forma de cúpula hacia abajo anular.

En referencia a la figuras 23 se muestra otra forma para heridas más profundas. Un conducto de entrada (346) y un conducto de salida (347) están montados centralmente en un saliente (351) en la capa de refuerzo (342) por encima de una carga de espuma sellada (348). El conducto de entrada (346) está permanentemente fijado y atraviesa la carga (348) hacia el lecho de la herida. El conducto de salida (347) está fijado y se comunica con el interior de una cámara (363) definida por una espuma porosa fijada a la periferia superior de la carga (348). Por tanto, la cámara (363) forma de un modo eficaz un colector de salida.

En la figura 24, la carga de espuma (348) sólo está parcialmente sellada. El conducto de entrada (346) está permanentemente fijado y atraviesa la carga (348) hacia el lecho de la herida. El conducto de salida (347) está fijado y se

ES 2 337 683 T3

comunica con el interior de la espuma de la carga (348). El fluido pasa a un espacio anular (349) cerca de la periferia superior de la carga (348) hacia la espuma, que, de este modo, forma de un modo eficaz un colector de salida.

Las figuras 25 y 26 muestran vendajes en los que el conducto de entrada (346) y el conducto de salida (347) atraviesan la capa de refuerzo (342).

En la figura 25, comunican con el interior de una carga de bolsa porosa (348) definida por una película porosa (369) y cargada con esferas o migas de plástico elásticamente resilientes.

En la figura 26, se comunican con el espacio de la herida justo por debajo de una carga de espuma (348). La espuma (348) puede ser espuma CaviCare™ inyectada y formada in situ alrededor de los conductos (346) y (347).

En referencia a la figura 27, el aparato (1) para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas es una variante mayor del aparato (1) mostrado en la figura 1.

El dispositivo para mover fluido a través de la herida y los medios para limpiar la herida (17) en la figura 1 es una bomba peristáltica (18), por ejemplo, preferentemente, una bomba peristáltica portátil pequeña, que actúa sobre el tubo de circulación de fluidos (13) debajo del vendaje (2) para aplicar una presión negativa baja en la herida.

En el aparato (1) que se muestra en la figura 27, la bomba peristáltica (18) está sustituida por:

- a) una bomba peristáltica que actúa sobre el tubo de suministro de fluidos (7) encima del vendaje (2) y
- b) un ensamblaje de bomba de vacío con medios de regulación de presión, que actúa sobre el tubo de circulación de fluidos (13) debajo del vendaje (2),

para aplicar una presión negativa baja en la herida.

El ensamblaje de la bomba de vacío comprende un tanque (911) con un tubo de entrada (912) que conecta con el tubo de circulación de fluidos (13) y comunica con la parte superior del tanque (911), un tubo de residuos (913) que se conecta con una bomba de residuos (914) con una bolsa de residuos (195) y se comunica con la parte inferior del tanque (911), un tubo de bomba (916) que se conecta con una bomba de vacío (918) y se comunica con la parte superior del tanque (911) y un tubo de salida (917) que se conecta con el tubo de circulación de fluidos (13) con el medio para limpiar (17) y se comunica con la parte inferior del tanque (911).

La bomba de vacío (918) está controlada por un regulador de presión con retroalimentación (919) a través de una línea eléctrica (920), en la que el regulador recibe señales de un sensor en el tanque (921) en la parte superior del tanque (911) y un sensor en el vendaje (922) en el espacio de la herida, respectivamente a través de vías (923) y (924).

El funcionamiento del aparato (1) es similar al del aparato en la figura 1 salvando las distancias.

El regulador de presión con retroalimentación (919) regula la presión en la herida y/o el tanque (911).

Si la cantidad de fluido en la circulación se convierte en excesiva porque, por ejemplo, la herida continua exudando mucho, la bomba de residuos (194) puede encenderse para transferir fluido desde la parte inferior del tanque (911) a la bolsa de residuos (195).

El uso del aparato de la presente invención se describirá a continuación únicamente a modo de ejemplo en los siguientes ejemplos:

Ejemplo 1

Eliminación por microfiltración de la biocarga, incluidos microorganismos, de un sistema de una sola fase

Mediante irradiación γ se esterilizó un circuito de una sola fase esencialmente como en del la figura 1, pero con un puerto de muestras S1 entre el vendaje para heridas y la bomba, y un puerto de muestras S2 por debajo de un dispositivo de filtración con filtros de 0,22 μm estéril como medio de limpieza.

Antes de la inoculación del organismo de prueba (*S. aureus* NCTC 10788), el reservorio de la herida se cargó con 45 ml de DRM (diluyente de recuperación máxima) estéril y, después, se inoculó en el DRM el organismo de prueba para dar una concentración final de 10^4 ufc/ml.

Se dejó pre-circular al cultivo alrededor del circuito (eluyendo el filtro estéril de 0,22 μm) antes de circular a través del dispositivo de filtración. Se tomó una muestra (0,5 ml) del fluido de pre-circulación del puerto S1 a los 30 y 60 minutos. Ésta se diluyó en serie en DRM a 10^{-3} y se prepararon duplicados en placas de agar triptona soja (TSA) de cada dilución de acuerdo con un protocolo validado estándar. Las placas se incubaron durante al menos 72 horas a 32°C antes del recuento.

ES 2 337 683 T3

Después de 1 hora se dejó circular el fluido a través del dispositivo de filtración. Se tomaron muestras de 0,5 ml del fluido circulante de los puertos S1 a T = 10, 30, 50 y 70 minutos y S2 a T = 0, 20, 40, 60 y 80 minutos. Todas las muestras se enumeraron tal como se ha descrito en lo que antecede.

5 Resultados

TABLA 1

Recuentos bacterianos del fluido de pre-circulación tomado del sistema de una sola fase

Tiempo de obtención de la muestra (minutos)	Recuento medio (ufc/ml)	Recuento Log ₁₀ (ufc/ml)
30	$2,31 \times 10^4$	4,36
60	$1,87 \times 10^4$	4,27

TABLA 2

Recuentos bacterianos del fluido del reservorio tras la herida (puerto S1) tomado del sistema Exudíálisis de una sola fase

Tiempo de obtención de la muestra (minutos)	Recuento medio (ufc/ml)	Recuento Log ₁₀ (ufc/ml)
10	$6,30 \times 10^3$	3,80
30	$4,10 \times 10^3$	3,61
50	$1,77 \times 10^3$	3,25
70	$1,23 \times 10^3$	3,09

TABLA 3

Recuentos bacterianos del fluido del reservorio posterior a la filtración (puerto S2) tomado del sistema Exudíálisis de una sola fase

Tiempo de obtención de la muestra (minutos)	Recuento medio (ufc/ml)	Recuento Log ₁₀ (ufc/ml)
0	$<1,0 \times 10^1$	<1,00
20	$<1,0 \times 10^1$	<1,00
40	$<1,0 \times 10^1$	<1,00
60	$1,0 \times 10^1$	1,00
80	$<1,0 \times 10^1$	<1,00

Conclusiones

El sistema de una sola fase era capaz de eliminar inmediatamente las células bacterianas del circuito de la herida después de pasar a través de un filtro de $0,22 \mu\text{m}$ en aproximadamente 3 logs y causar una reducción gradual del número global de bacterias en circulación.

ES 2 337 683 T3

Ejemplo 2

Inhibición de la elastasa en un sistema de dos fases (segunda fase estática)

- 5 a) *Preparación de un antagonista inmovilizado de la elastasa- un conjugado (“el inhibidor” de fluoruro 4-(2-aminoetil)-bencenosulfonilo (AEBSF) con poli(anhídrido maleico-alt-metilviniléter) y con 1% de ácido 5-(2-aminoetilamino)-1-naftalenosulfónico (EDANS) de marcador fluorescente*

10 A una solución agitada magnéticamente de MAMVE (1,646 g, 10,5 unidades mmol) en DMF (100 ml) se añadió EDANS (30,4 mg, 0,1 mmol) en DMF (2 ml). Tras 15 minutos, gota a gota se añadió una solución de clorhidrato de AEBSF (2,502 g, 10,4 mmol) y trietilamina (1,506 g, 10,4 mmol) en DMF (20 ml). Tras 5 horas, esta solución se precipitó gota a gota en HCl 0,5M (2000 ml), se filtró mediante Buchner y se lavó con HCl 0,5M. El producto se desecó al vacío hasta sequedad y se almacenó a -4°C. Rendimiento 3,702 g, 98%.

15 A una solución agitada magnéticamente de MAMVE (2.000 g, 12,8 unidades mmol) en DMF (100 ml) se añadió EDANS (37,0 mg, 0,1 mmol) en DMF (2 ml). Tras 15 minutos, gota a gota se añadió una solución de feniletilamina (1,537 g, 12,7 mmol) en DMF (10 ml). Tras 5 horas, esta solución se precipitó gota a gota en HCl 0,5M (2000 ml), se filtró mediante Buchner y se lavó con HCl 0,5M. El producto se desecó al vacío hasta sequedad y se almacenó a temperatura ambiente. Rendimiento 3,425 g, 97%.

20

b) Inhibición de la elastasa

25 Se usó un circuito de dos fases esencialmente como el de la figura 1, con un medio de limpieza de dos fases con una segunda fase estática, pero con un puerto de muestras por debajo de un medio de limpieza.

El medio de limpieza es un MiCroKros Cross Flow Syringe Filter (Spectrum Labs Inc) PS/400K MWCO 8cm², con dos cámaras distintas, manteniéndose todos los fluidos del exterior estáticos.

30 La cámara externa se cargó con 2 mg/ml de solución del inhibidor (~1 ml en TRIS) y se conectó a los tubos.

Los tubos de entrada y salida se introdujeron en una solución de TRIS y el TRIS se pasó a través de la cámara interna de la jeringuilla MiCoKros y los tubos durante 5 minutos. A continuación se vaciaron los tubos. Se pipetearon 2 ml de elastasa (0,311 mg/ml) en el circuito de la herida.

35

Los tubos se introdujeron en el reservorio y la bomba y el cronómetro se iniciaron de forma simultánea.

40 Del circuito de la herida se tomaron muestras de 10 microlitros cada hora durante seis horas y se analizaron del siguiente modo inmediatamente después de tomar las muestras. Se analizó un control de la elastasa estática en cada punto de tiempo con el fin de determinar la disminución de la actividad durante las 6 horas.

c) Ensayo de la actividad de la elastasa

45 Se preparó el sustrato de la elastasa N-Succ-(Ala)₃-nitronilida (10 mg/ml en DMSO). A 2,475 ml de TRIS en una cubeta desechable de 4,5 ml de capacidad se añadieron 25 microlitros de la N-Succ-(Ala)₃-nitronilida (10 mg/ml). Este mezclado se completó 10 minutos antes de tener que añadir la solución de elastasa a las cubetas (con el fin de asegurarse de que el sustrato se hubiera mezclado bien). A continuación, a cada cubeta se añadió la mezcla de 10 microlitros y se mezcló bien. La muestra se incubó a temperatura ambiente durante 40 minutos y se registró la

50

55

60

65

ES 2 337 683 T3

Resultados y conclusiones

TABLA 1

Absorbancia detectada tras 40 minutos de incubación (405 nm) para elastasa + TRIS. El experimento se repitió por triplicado y el control de la elastasa estática se registró cada hora

	TRIS			
Tiempo/h	Ciclo 1	Ciclo 2	Ciclo 3	Control de elastasa
0	0,266	0,284		
1	0,255	0,258	0,239	0,283
2	0,271	0,242	0,225	0,284
3	0,219	0,218	0,209	0,291
4	0,208	0,203	0,203	0,277
5	0,197	0,17	0,194	0,304
6	0,198	0,161	0,182	0,288
Elastasa final	0,267	0,289	0,281	

TABLA 2

Absorbancia detectada tras 40 minutos de incubación (405 nm) para elastasa + MAMVE-AEBSF. El experimento se repitió por triplicado y el control de la elastasa estática se registró cada hora

	MAMVE-AEBSF			
Tiempo/h	Ciclo 1	Ciclo 2	Ciclo 3	Control de elastasa
0	0,362	0,39	0,371	
1	0,234	0,308	0,267	0,4
2	0,158	0,215	0,193	0,374
3	0,081	0,161	0,128	0,363
4	0,064	0,12	0,083	0,366
5	0,046	0,073	0,048	0,375
6	0,025	0,061	0,034	0,348

La media de todos los experimentos con control de elastasa se usó para calcular el 100% de la actividad para 0 h.

ES 2 337 683 T3

TABLA 3

%medio de la actividad de elastasa para 3 variables, con la SD

5	% Media				SD		
	Tiempo/h	TRIS	AEBSF		Tiempo/h	TRIS	AEBSF
10	0	100,00	100,00		0		
	1	88,55	72,47		1	3,61	9,96
	2	86,90	50,70		2	8,22	7,73
15	3	76,07	33,14		3	1,95	10,80
	4	72,30	23,92		4	1,02	7,65
	5	66,06	14,96		5	5,23	4,04
20	6	63,70	10,75		6	6,55	5,03

Los resultados indican que para la solución de elastasa + Tris ha un descenso del 60- 70% en la actividad. Esto se puede explicar como un efecto de la dilución como los 2 ml de mezcla de elastasa con el ml de TRIS en la cámara externa (2/3). Esto indica que el sistema es inerte a la elastasa y la mezcla/difusión completas a través de la membrana se produce en 3 horas.

La elastasa + MAMVE-AEBSF en 6 horas muestra un descenso del 90% en la actividad de la elastasa.

Ejemplo 3

Secuestro de iones de hierro de un sistema de dos fases (segunda fase estática)

Se usó un circuito de dos fases esencialmente como el de la figura 1, con un medio de limpieza de dos fases con una segunda fase estática, pero con un puerto de muestras por debajo de un medio de limpieza, siendo este último un casete de diálisis Slide-Alyzer (Pierce, COPM 10.000, capacidad de 3-15 ml, producto n° 66410) en una cámara de un Slide-Alyzer.

El casete se cargó con uno de los siguientes:

- a) 5 ml de solución salina tamponada con fosfato (PBS),
- b) control de almidón (40, 120 y 200 mg/ml) o
- c) conjugado de almidón-desferrioxamina (DFO) (suministrado por Biomedical Frontiers Inc.) en solución (40, 120 and 200 mg/ml).

Cada casete de diálisis se introdujo en una cámara Slide-A-Lyzer. En esta disposición, la carga del casete está separada del primer fluido de recirculación por la membrana de COPM de 10.000 a la que se ha hecho referencia en lo que antecede.

Se inyectó transferrina (10 mg/ml, volumen de 35 ml) en el puerto de muestras y se circuló alrededor del sistema de flujo mediante una bomba Masterflex (Modelo n° 7523-37) a diferentes caudales (0,54, 0,82, 1,08 y 1,35 ml/min) durante 8 horas.

Las muestras se recogieron a 0, 2, 4, 6 y 8 horas.

El contenido en hierro de las muestras se midió usando un ensayo de ferrozina del siguiente modo: La muestra se mezcló con tampón acetato 50 mM, a pH 4,8 para liberar hierro desde transferrina. A la muestra se añadió ascorbato (30 mM) para reducir los iones liberados de Fe (III) en iones de Fe (II). La ferrozina (5 mM) se mezcló con la muestra y formó un complejo coloreado con ion de Fe (II). La absorbancia se midió usando un espectrofotómetro UNICAM UV4-100 UV-Vis V3.32 (n° de serie 022405).

Resultados y conclusiones

Starch-DFO captó hierro de la transferrina de un modo dependiente de la dosis durante 8 horas. Se produjo la eliminación de aproximadamente un 20-25% de hierro en presencia de 200 mg/ml de almidón-DFO tras 8 horas de recirculación.

En presencia de diferentes concentración de control de almidón o de PBS, el contenido en hierro de la transferrina disminuyó ligeramente debido a un efecto de dilución, pero, después, retornó lentamente al nivel normal, lo que sugiere que la captación de hierro por almidón-DFO estaba mediada sólo por DFO.

El perfil de captación de hierro para transferrina fue similar a diferentes caudales, lo que sugiere que el flujo no tenía ningún efecto sobre la transferencia de hierro a través de la membrana de diálisis.

Ejemplo 4

Infusión de antibióticos desde la segunda fase de un sistema de dos fases (segunda fase móvil)

Se usó un circuito de dos fases esencialmente como el de la figura 1, con el segundo circuito (dializado) esencialmente como el de la figura 2. Las bombas eran peristálticas y funcionaban con tubos de silicona. El segundo circuito se proporcionó con un reservorio de dializado con el que modificar el fluido de la herida (tubo de centrífuga de tipo Falcon de 50 ml). El circuito de la herida estaba conectado a los extremos de una unidad de diálisis de membrana tangencial de fibra hueca con conexión luer (Spectrum® MicroKros® X14s-100-04n, 8 cm² de área de superficie, corte de peso molecular 400 kD). El circuito del dializado estaba conectado a los puertos laterales de la misma unidad de diálisis de modo que el flujo entre el circuito de la herida y el circuito del dializado estaban en una dirección contracorriente.

El circuito de la herida se lavó primero con etanol y después con agua estéril siguiendo las instrucciones del fabricante. El reservorio de la herida se cargó con 20 ml de agua estéril. La bomba de la herida funcionó a una velocidad de 100, que generó un caudal medido de 2,09 ml min⁻¹ en el circuito de la herida. El circuito del dializado se lavó primero con etanol y después con agua estéril siguiendo las instrucciones del fabricante. El reservorio del dializado se cargó con 20 ml de agua estéril. La bomba del dializado funcionó a una velocidad de 100, que generó un caudal medido de 1,93 ml min⁻¹ en el circuito del dializado. Las muestras (1 ml) se extrajeron de los reservorios de la herida y del dializado por medio de un tubo de silicona con una conexión luer fijado a una jeringuilla de 2 ml.

Al principio del experimento se extrajeron del reservorio del dializado 5 ml de agua estéril y se añadieron 5 ml de una solución de 5 mg ml⁻¹ de sulfato de gentamicina (sulfato de gentamicina patrón EP, CRS; (actividad 616 UI mg⁻¹)). Tanto la bomba de la herida como la del dializado se iniciaron al mismo tiempo. Las muestras se extrajeron del circuito del dializado y del circuito de la herida a intervalos de aproximadamente 230 minutos. Ningún volumen se reemplazó durante el experimento.

Las muestras (1 ml) se diluyeron con 2 ml de agua estéril y se comprobó la absorbancia UV a 190 nm para obtener una medida aproximada del movimiento de la gentamicina desde el circuito de dializado al circuito de la herida usando una curva estándar previamente generada.

Posteriormente, las muestras se analizaron con un ensayo cuantitativo de la zona de inhibición para la actividad de gentamicina de acuerdo con un ensayo que usa *Sfaphy/ococcus epidermidis* como bacteria indicadora.

Resultados y conclusiones

Los resultados de los ensayos actividad antimicrobiana-zona de inhibición del fluido muestran que el nivel de la gentamicina en el circuito de la herida aumenta de forma constante durante 230 minutos, ralentizándose la velocidad de incremento a medida que los niveles del fármaco en los dos circuitos se acercan. Los niveles de gentamicina en el circuito del dializado muestran una disminución constante según lo previsto si el fármaco se mueve desde el circuito del dializado al circuito de la herida. A la presión y los caudales útiles en la práctica clínica, los fármacos para la curación de heridas se pueden administrar en cantidades aceptables y en una escala de tiempo aceptable.

Ejemplo 5

Regeneración de glutatión (reducción de glutatión oxidado (GSSG) en glutatión (GSH) mediante la glutatión reductasa (GR) localizada y el cofactor NADP (forma reducida) en un sistema de dos fases (segunda fase estática)

Se usó un circuito de dos fases esencialmente como el de la figura 1, con un medio de limpieza de dos fases con una segunda fase estática, pero con un puerto de muestras por debajo de un medio de limpieza, siendo este último un casete de diálisis Slide-Alyzer (Pierce, COPM 10.000, capacidad de 3-15 ml, producto n° 66410) en una cámara de un Slide-Alyzer.

ES 2 337 683 T3

En la cavidad interna de distintos casetes de Slide-A-Lyzer de 15 ml de capacidad se inyectaron 5 ml de cada solución madre:

- a) 2 mg/ml de NADP preparados en agua destilada (NADP)
- b) 2 mg/ml de glutatión reductasa preparados en solución madre de NADP (GR+NADP)
- c) 2 mg/ml de glutatión reductasa preparados en agua destilada (GR) por triplicado

Los casetes se colocaron en horizontal y en la cavidad superior externa se alicuotaron 15 ml de solución madre de GSSG (GSSG 50 microM preparado en agua destilada (30,6 mg/ml). Esto se circuló alrededor del circuito de la primera fase. Se obtuvieron muestras (1 ml) de este último cada hora durante 6 horas en total y se introdujeron en cubetas UV desechables de 1,5 ml de capacidad. Al final de este periodo, cada alícuota se analizó usando un kit de ensayo de Glutatión (de Calbiochem). Se realizó la media de los triplicados y se determinó la SD para cada punto de tiempo. Estos datos se representaron en forma de concentración de GSSG frente al tiempo para cada uno de los tres sistemas de control.

Resultados y conclusiones

La GSSG se deplecionó mediante la combinación de GR y su cofactor NADP hasta un grado significativamente mayor que con GR o NADP solos. Por tanto, la depleción no se puede atribuir a una unión inespecífica. Aproximadamente un 40% de la GSSG se deplecionó en 6 horas a las concentraciones indicadas de la enzima y del cofactor.

Ejemplo 6

Eliminación degradativa de autoinductores bacteriales de un sistema de una sola fase

El intercambio de moléculas de señalización extracelulares denominadas autoinductores es usado por las bacterias y es esencial para la coordinación de la expresión de genes clave para la virulencia bacteriana activados a una densidad de células bacterianas críticas y, por tanto, para conseguir una exitosa colonización e invasión bacteriana de los tejidos. El sistema se denomina Quorum Sensing. Por el contrario, la degradación (normalmente enzimática) o el secuestro de las especies autoinductoras es un modo de alterar la comunicación esencial y ayudar la prevención de la infección en heridas.

La enzima AiiA es un agente de degradación de molécula señalizadora de la 3-oxodecilhomoserina lactona que es usada por *S. aureus* como autoinductor.

La enzima AiiA usada es una producida por la University of Nottingham y está unida a una proteína de unión a maltosa.

a) Preparación de enzima AiiA unida a un soporte polimérico

La sefarosa 6MB (de Sigma) (diámetro de 200-300 μm para un rendimiento-flujo superior) activada por bromuro de cianógeno se lavó con ácido clorhídrico 1 mM y se dejó empapar e inflar durante un periodo de 30 minutos. El gel se lavó con múltiples volúmenes de agua destilada y, después, con $\text{NaHCO}_3/\text{NaCl}$ a pH 8,5 y se usó de inmediato.

La solución con la enzima AiiA (aproximadamente 1 mg/ml) se añadió a las esferas del soporte polimérico y se dejó reposar a 4°C durante la noche. Las esferas acopladas se lavaron con $\text{NaHCO}_3/\text{NaCl}$ a pH 8,5 y se almacenaron en forma de una pasta. Asimismo, se recogieron los lavados de las esferas con el fin de determinar la cantidad de enzima no acoplada y, por tanto, la eficiencia del acoplamiento.

Como control se usaron esferas blanco, sin acoplar.

Diferentes cantidades de las esferas acopladas a enzima, 1 mg, 10 mg y 100 mg, se atrapan en una cámara definida por dos fritas de vidrio a través de un cilindro cilíndrico de vidrio con puertos de entrada y de salida axiales para el flujo a su través, que formaron los medios de limpieza en un sistema de una sola fase, que también tiene un puerto de muestras por debajo de un medio de limpieza. Una solución madre 10 microM de 3-oxodecilhomoserina lactina (ODHSL) se bombea a través de la cámara a 1,93 ml min^{-1} y a 37°C durante 6 horas.

Se obtuvieron muestras (1 ml) del fluido circulante cada hora durante 6 horas en total y se introdujeron en cubetas UV desechables de 1,5 ml de capacidad.

Al final de este periodo, cada alícuota se analizó usando un kit de ensayo de Swift y col. 1997, J. Bacteriol. 179: 5271-5281, que usa sistemas indicadores plasmídicos basados en la bioluminiscencia en *E. coli*. La muestra de 100 mg muestra una reducción del 86% en la concentración de ODHSL en 6 horas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (1) para aspirar, irrigar y/o limpiar heridas (5), que comprende

a) una vía de flujo de fluidos, que comprende

i) un vendaje para heridas conformable (2; 41), que tiene

una capa de refuerzo (3; 42) que tiene una cara que da a la herida (43) y que es capaz de formar un sello o cierre relativamente hermético para fluidos (4) sobre una herida (15) y al menos un conducto de entrada (6; 46), que pasa a través y/o por debajo de la cara que da a la herida y se puede conectar a un primer tubo de suministro de fluidos (7)

al menos un conducto de salida (9; 47), que pasa a través y/o por debajo de la cara que da a la herida y puede conectarse a un tubo de descarga de fluidos (10);

El punto (8; 11) en el cual el o cada conducto de entrada y el o cada conducto de salida pasa a través y/o debajo de la cara que da a la herida formando un sello o cierre relativamente hermético para fluidos sobre la herida,

al menos un conducto de entrada conectado a un tubo de recirculación de fluidos (13),

(ii) un primer tubo de suministro de fluidos (7);

(iii) tubo de descarga de fluidos (10)

(iv) un medio para limpiar fluidos (17;23) que tiene al menos un puerto de entrada que recibe fluido del tubo de descarga de fluidos (10) y al menos un puerto de salida conectado al tubo de recirculación de fluidos (13);

b) un reservorio de fluidos (12) conectado por un segundo tubo de suministro de fluidos a un elemento de la vía de flujo;

c) un dispositivo (18) para mover fluido a través del vendaje para heridas (2; 41) y el medio para limpiar fluidos (17; 23) cuando el primer tubo de suministro de fluidos (7) está conectado al menos un conducto de entrada (6; 46);

en el que el reservorio de fluidos (12) está conectado de forma intercambiable a un elemento de la vía de flujo a través del medio para cambiar el flujo (14) en la vía de flujo entre el suministro de fluidos desde el reservorio de fluidos, recirculación del fluido en la vía de flujo o una combinación del suministro y la recirculación.

2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dispositivo (18) para mover fluido a través del vendaje para heridas (2) y el medio para limpiar fluidos (17) mueve además fluido a través del primer tubo de suministro de fluidos (7).

3. Un aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo para mover fluido a través de la herida y el medio para limpiar fluidos se capaz de un movimiento de fluidos pulsado, continuo, variable, reversible y/o automático y/o programable.

4. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el aparato además incluye medios (16) para drenar la vía de flujo.

5. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el medio para limpiar fluidos es un sistema de una sola fase, en el que el fluido circulante de la herida pasa a través del medio para limpiar fluidos y se eliminan los materiales perjudiciales para la curación de la herida sin que el fluido circulante entre en contacto directo con otro fluido en el medio para limpiar fluidos.

6. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el medio para limpiar fluidos es un sistema de de dos fases fase, en el que el fluido circulante de la herida pasa a través del medio para limpiar fluidos (23) y se eliminan los materiales perjudiciales para la curación de la herida sin que el fluido circulante entre en contacto directo con otro fluido en el medio para limpiar fluidos.

7. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el medio para limpiar fluidos, el fluido circulante desde la herida y el otro fluido en el medio para limpiar fluidos están separados por un elemento que es selectivamente permeable a materiales perjudiciales para la curación de la herida.

8. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el medio para limpiar fluidos, el fluido circulante desde la herida y el otro fluido en el medio para limpiar fluidos están separados por un elemento (24) que no es selectivamente

ES 2 337 683 T3

permeable a materiales perjudiciales para la curación de la herida y el otro fluido comprende y/o está en contacto con un material que elimina los materiales perjudiciales para la curación de heridas.

9. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el material que elimina los materiales perjudiciales para la curación de heridas es un antagonista, un ligante y/o degradante, o quelante y/o intercambiador de iones para tales materiales perjudiciales, o un antioxidante.

10. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el material que elimina los materiales perjudiciales para la curación de heridas es fluoruro 4-(2-aminoetil)-bencenosulfonilo (AEBSF), *N* α -*p*-tosil-L-lisina cloro-metil cetona (TLCK), ϵ -aminocaproil-*p*-clorbencilamida; un inhibidor de la cisteína proteasa; un inhibidor de la matrizmetaloproteasa; un inhibidor de la carboxilproteasa (ácida); antiinflamatorios peptidomiméticos; 3-hidroxitiramina (dopamina), ácido ascórbico (vitamina C), vitamina E; glutatión; desferrioxamina (DFO) y/o 3-hidroxitiramina (dopamina).

11. Un aparato de acuerdo con las reivindicaciones 7-9, en el que los materiales perjudiciales para la curación de heridas son oxidantes; proteasas; endotoxinas; moléculas señalizadoras autoinductoras; inhibidores de la angiogénesis; citoquinas proinflamatorias; e inflamatorios.

12. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7-11, en el que el elemento selectivamente permeable es una película, lámina o membrana polimérica (24).

13. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 6-12, en el que el sistema de dos fases es una unidad de diálisis (23) o un unidad bifásica de extracción de líquidos.

14. Un aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que se aplica una presión negativa a la herida por medio de un dispositivo que mueve el fluido a través de la herida y un medio para limpiar fluidos aplicado al fluido en recirculación en el tubo de recirculación de fluidos debajo y lejos del vendaje para heridas.

15. Un aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que se aplica una presión positiva a la herida por medio de un dispositivo que mueve el fluido a través de la herida y un medio para limpiar fluidos aplicado al fluido en recirculación en el tubo de recirculación de fluidos por encima y hacia el vendaje para heridas.

16. Un aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el aparato además comprende un colector de entrada o de salida desde el que los tubos irradian y se dirigen hacia el lecho de la herida y en aperturas que administran y recogen el fluido directamente del lecho de la herida.

17. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 16, en el que los tubos irradian hemisférica y concéntricamente hacia el lecho de la herida.

18. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 16, en el que los tubos irradian en un hemielipsoide aplanado y concéntricamente hacia el lecho de la herida.

19. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 16-18, en el que al menos un conducto de entrada y el al menos un conducto de salida que tiene una perforación ciega, con perforaciones, aperturas, agujeros, aberturas, orificios, hendiduras u ranuras a lo largo de los conductos.

20. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el vendaje para heridas comprende una carga de herida (48; 69).

21. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 20, en el que la carga de herida se proporciona debajo de la capa de refuerzo (3; 42).

22. Un aparato de acuerdo con las reivindicaciones 20 ó 21, en el que la capa de refuerzo (3;42) puede encontrarse debajo de la carga de la herida (48; 69).

23. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 20-22, en el que la carga de herida es una estructura resiliestamente flexible.

24. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 20-23, en el que la carga de herida está integrada con los otros componentes del vendaje para heridas.

25. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 24, en el que la carga de herida está integrada con la capa de refuerzo.

26. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 20-23, en el que la carga de herida está fijada de forma que se pueda liberar a la capa de refuerzo.

27. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 20-26, en el que la carga de herida es una espuma.

ES 2 337 683 T3

28. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 27, en el que la espuma es una espuma de poliuretano de filtración reticulado con pequeñas aperturas o poros.

29. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 20-27, en el que la carga de la herida comprende uno o más cuerpos huecos conformables definidos por una película, lámina o membrana cargada con un fluido o un sólido que ajusta la carga de la herida a la forma de la herida.

30. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 29, en el que la carga de la herida es una bolsa, cámara o saco, cargada con un fluido o sólido que ajusta la carga de la herida a la forma de la herida.

31. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 20-21, 23-26 o 29-30, en el que la carga de la herida comprende un cuerpo hueco resiliientemente flexible definido por una película, lámina o membrana, con aperturas, agujeros, aberturas, orificios, hendiduras o ranuras o tubos, conductos, túbulos o boquillas, en el que el cuerpo hueco forma un colector del conducto de entrada o del conducto de salida que administra fluido circulante directamente en el lecho de la herida y recoge el fluido directamente desde la herida, respectivamente.

32. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-31, en el que el vendaje para heridas comprende;

Una capa de refuerzo circular (342) que tiene una cara que da a la herida que es capaz de formar un sello o cierre relativamente hermético (4) a fluidos sobre una herida;

una cámara (363) definida por una membrana impermeable superior (361) y una película porosa inferior (362) con aperturas (364) que administran un fluido irrigante directamente desde un lecho de la herida sobre un área extendida, estando la cámara en forma de un disco indentado configurado de modo que forma una pluralidad de brazos que irradian desde su centro;

un conducto de entrada (346) y un conducto de salida (347) montados centralmente en un saliente (351) en la capa de refuerzo (342) por encima de la cámara (363), en el que el conducto de entrada está permanentemente fijado y se comunica con el interior de la cámara de modo que la cámara forma un colector de entrada y en el que el conducto de salida recoge fluido del interior del vendaje desde justo debajo de la cara que da a la herida (343) de la capa de refuerzo (342).

33. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 32, en el que la cámara (363) puede ajustarse al lecho de la herida mediante brazos que se cierran y opcionalmente solapan en la inserción en la herida.

34. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 32 o 33, en el que el vendaje se proporciona con una carga de herida.

35. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 34, en el que la carga de herida es un paquete de gasas laxas (364).

36. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 34, en el que la carga de herida es una espuma.

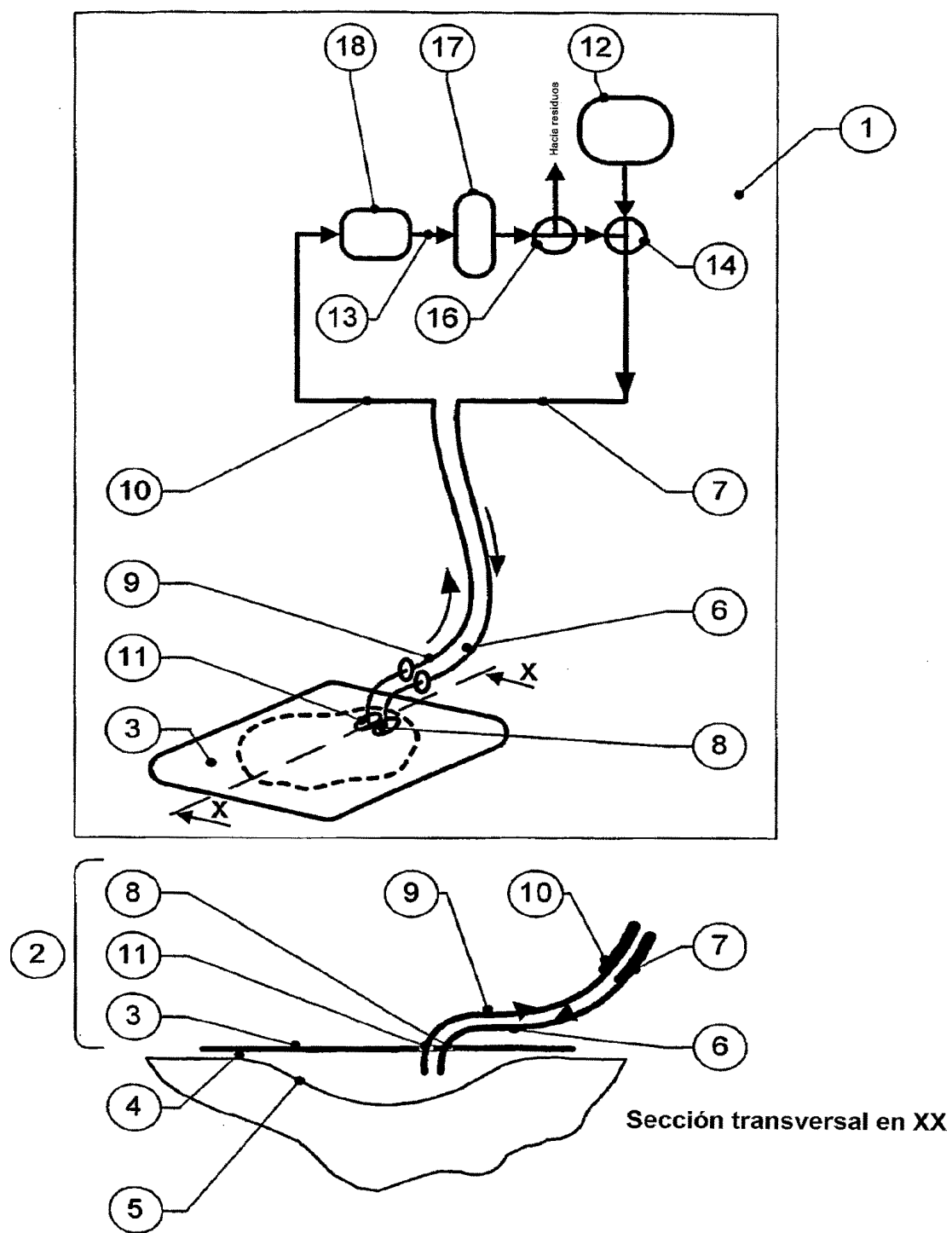


Figura 1

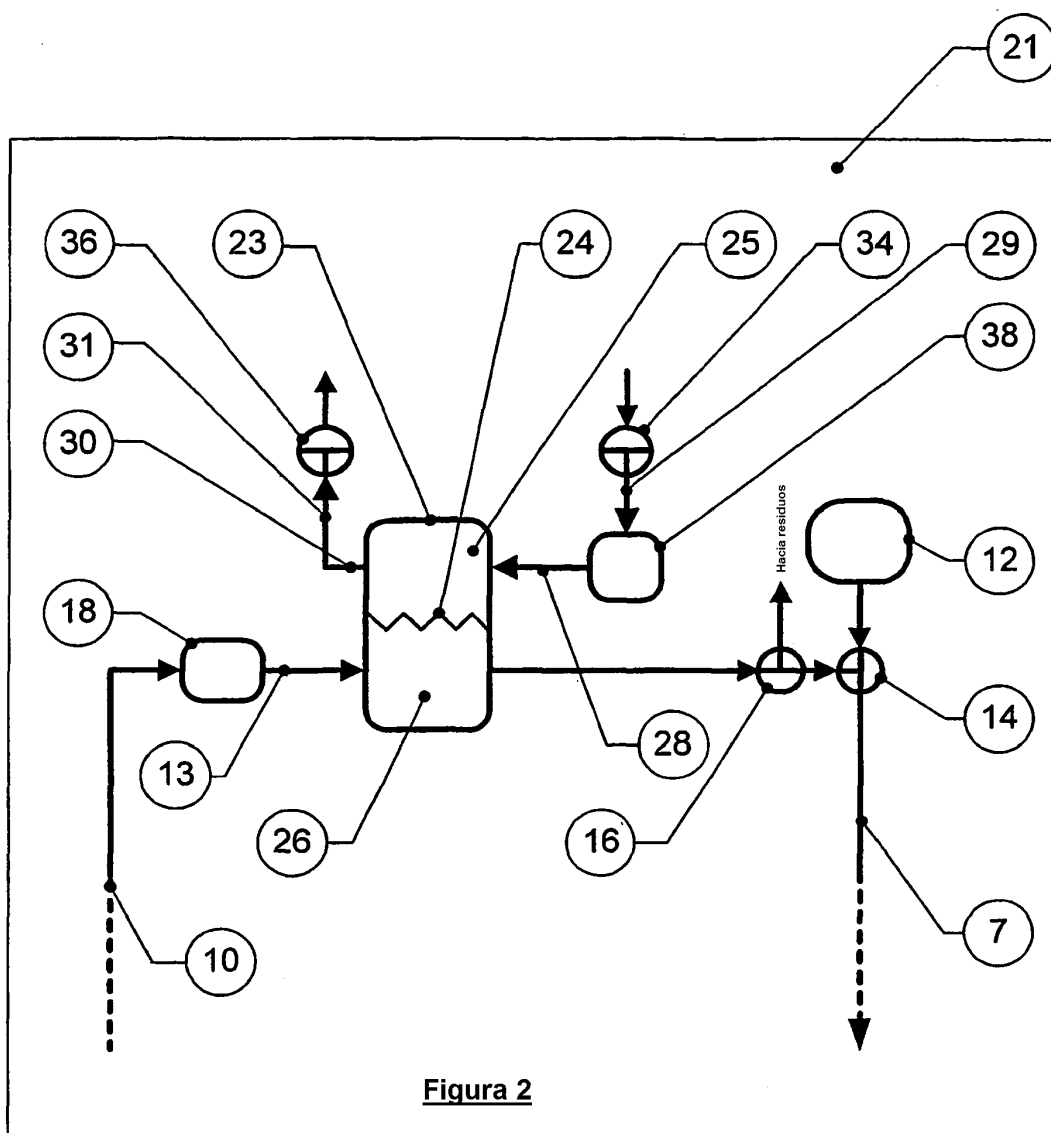


Figura 2

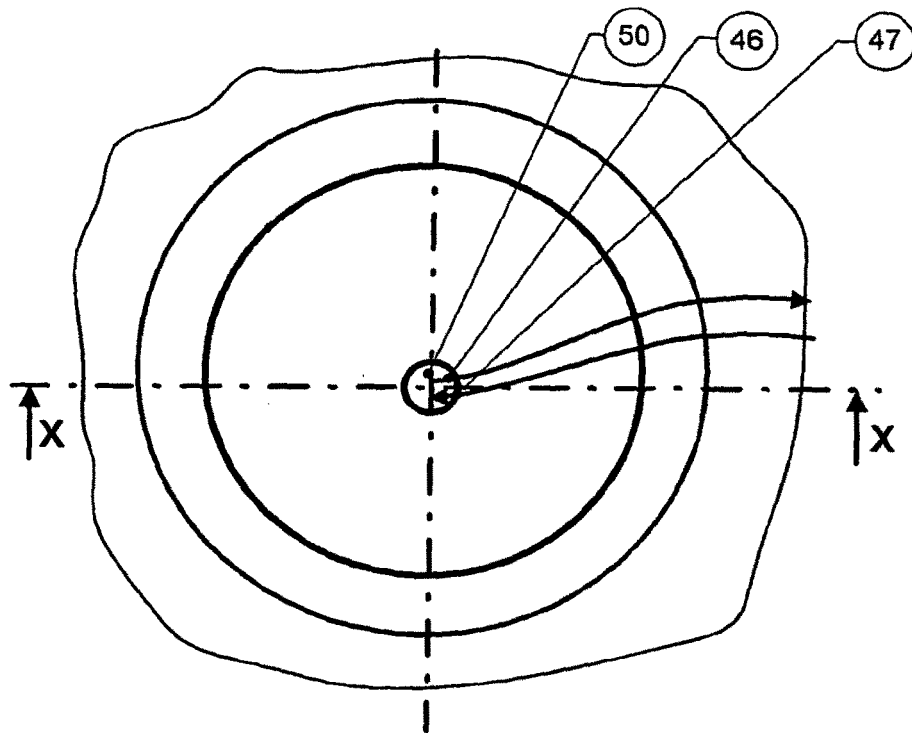
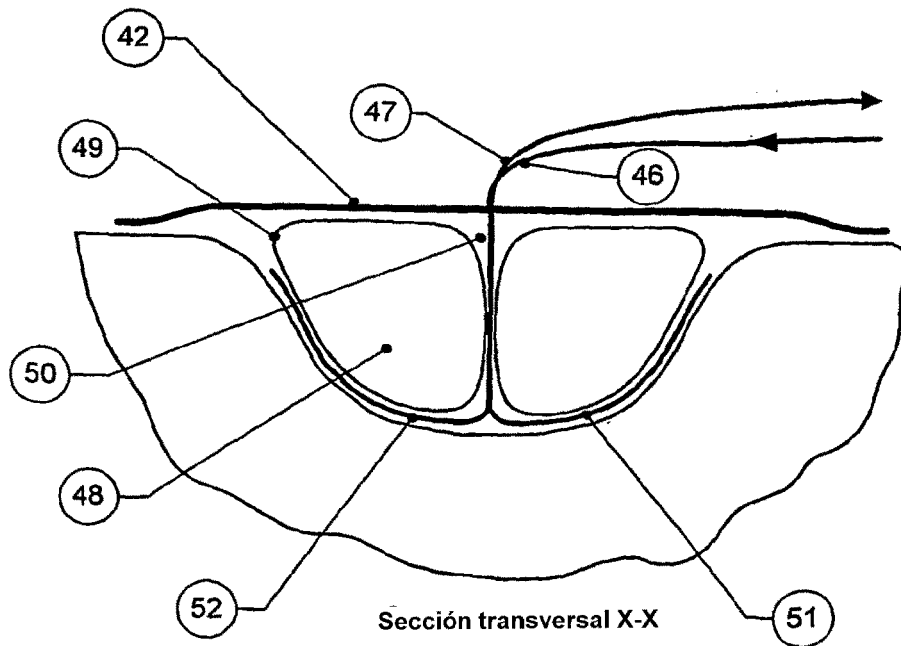


Figura 3a



Sección transversal X-X

Figura 3b

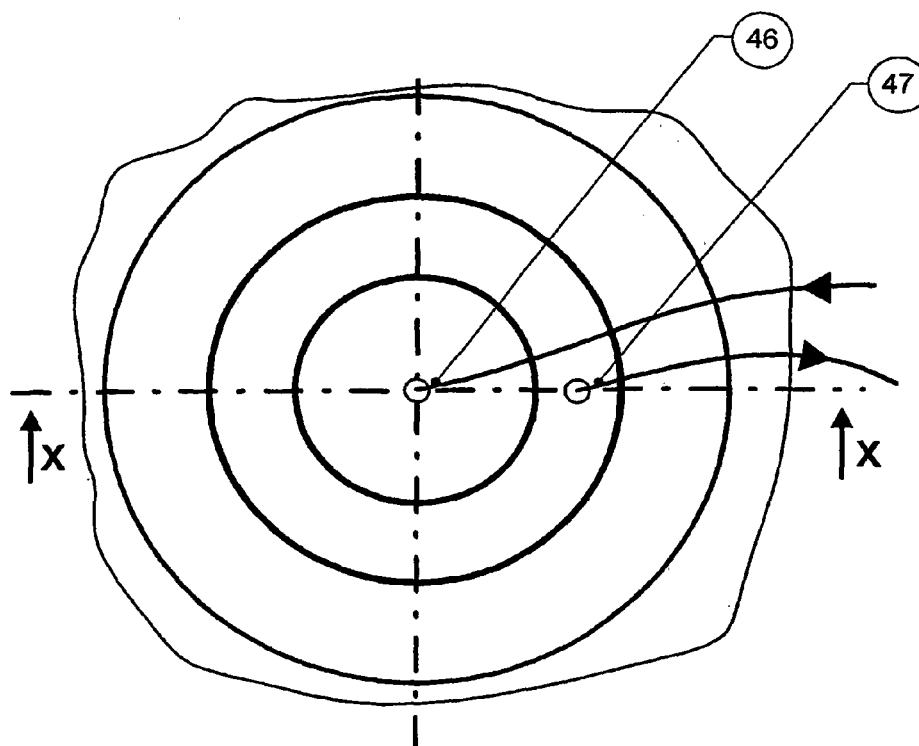


Figura 4a

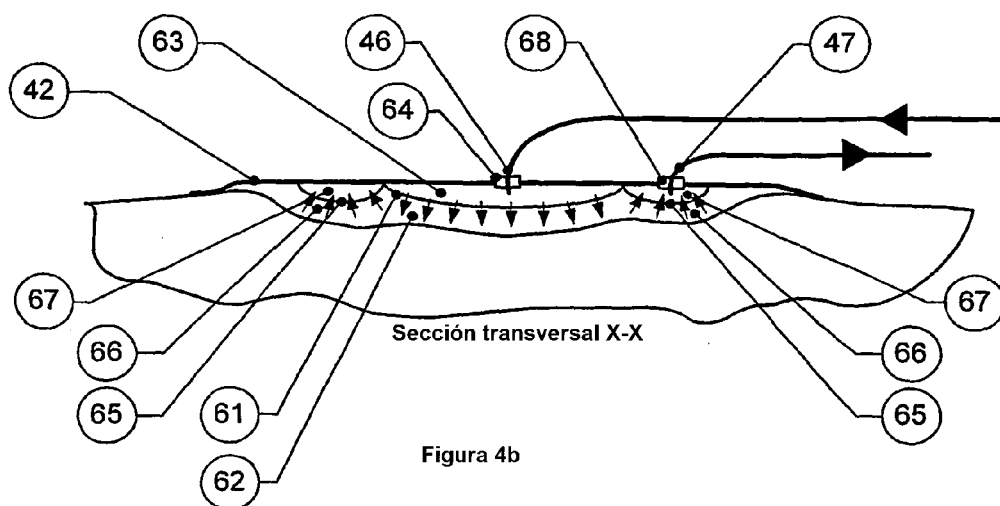


Figura 4b

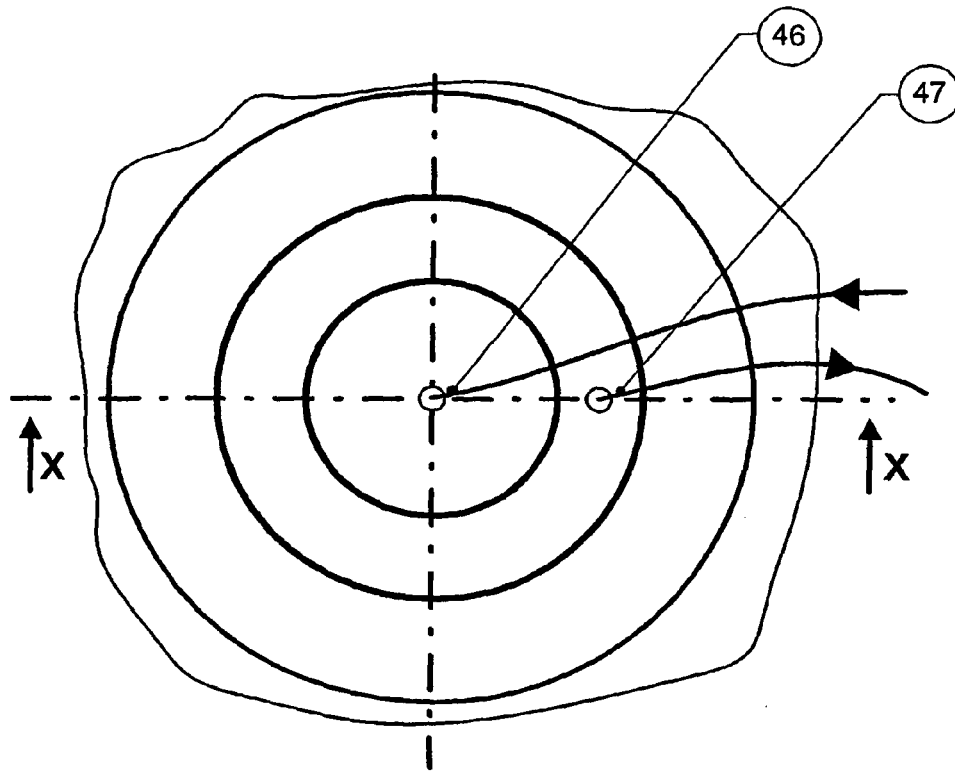
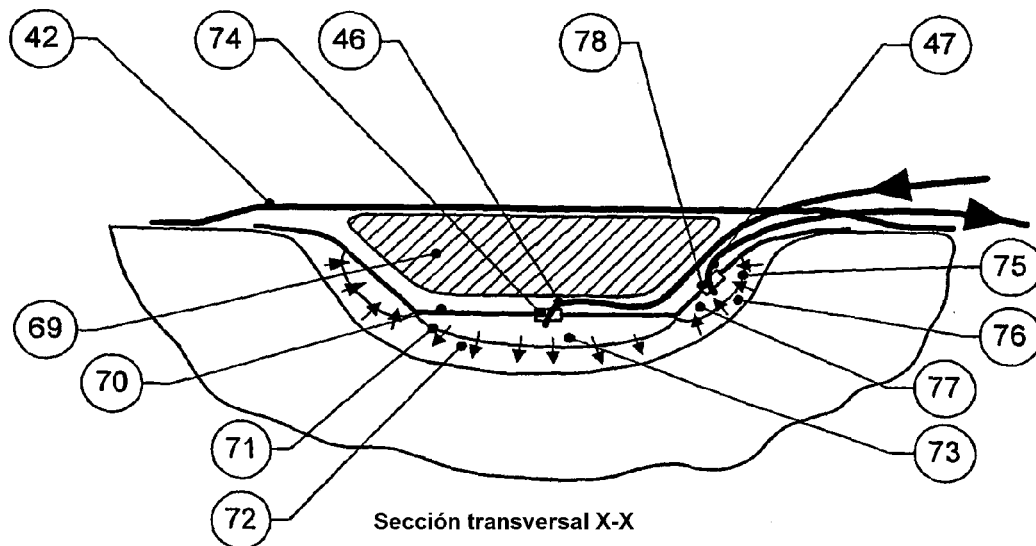


Figura 5a



Sección transversal X-X

Figura 5b

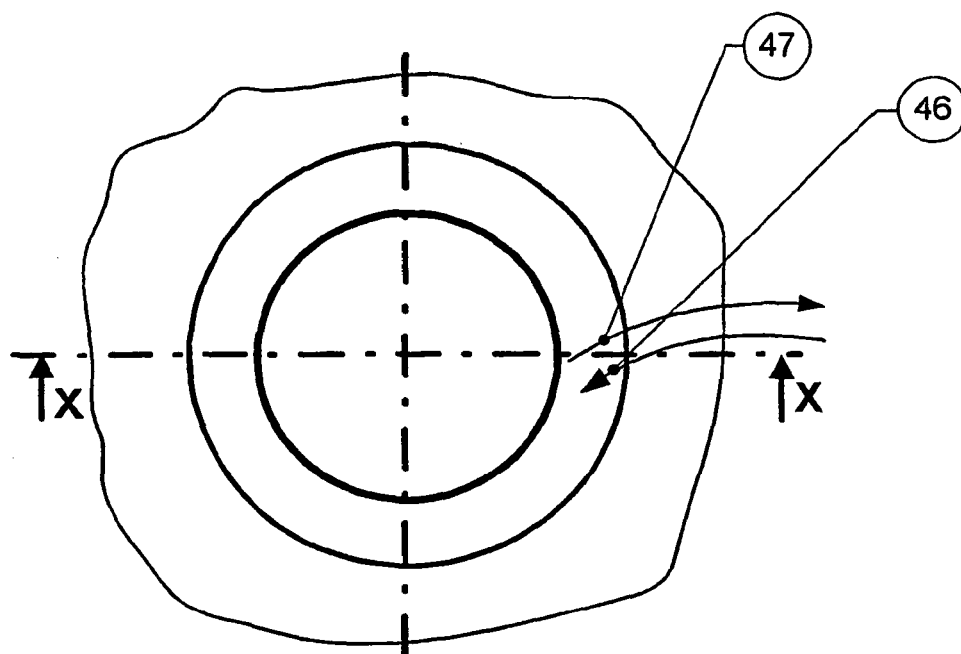
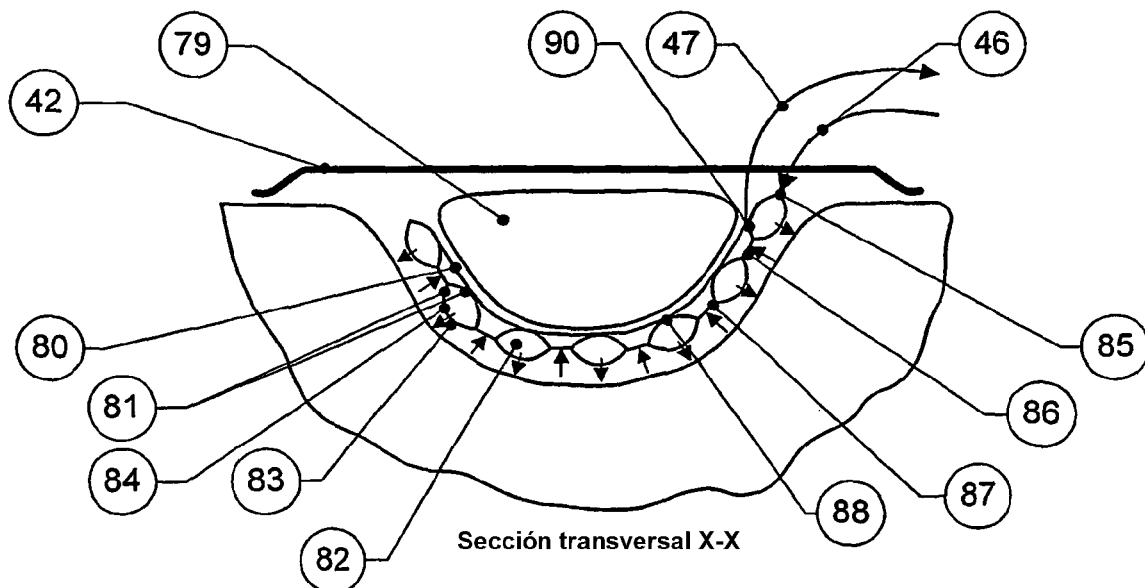


Figura 6a



Sección transversal X-X

Figura 6b

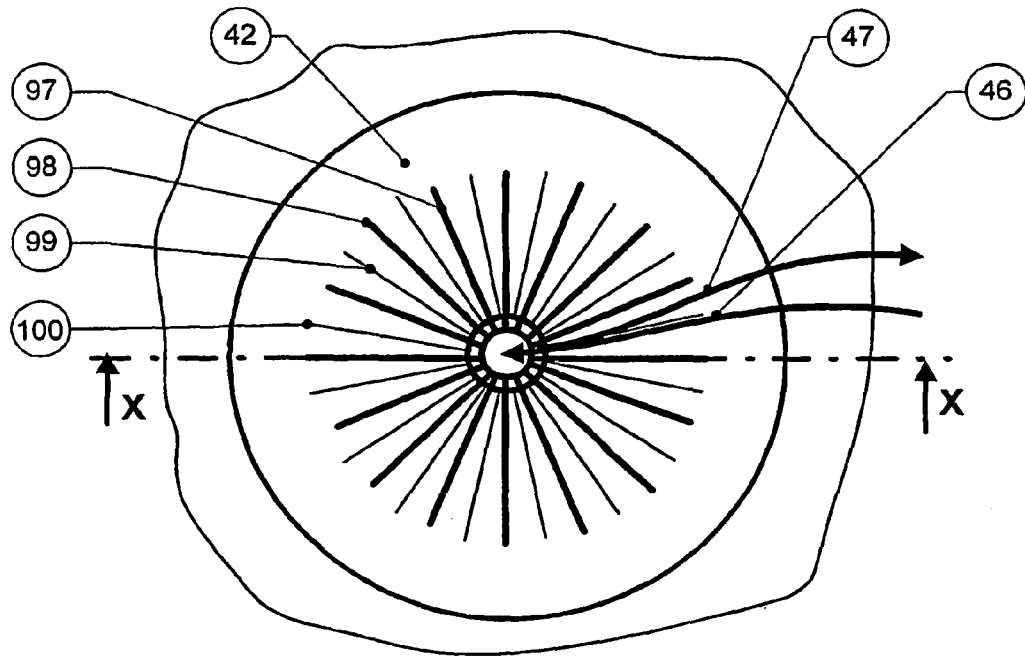


Figura 7a

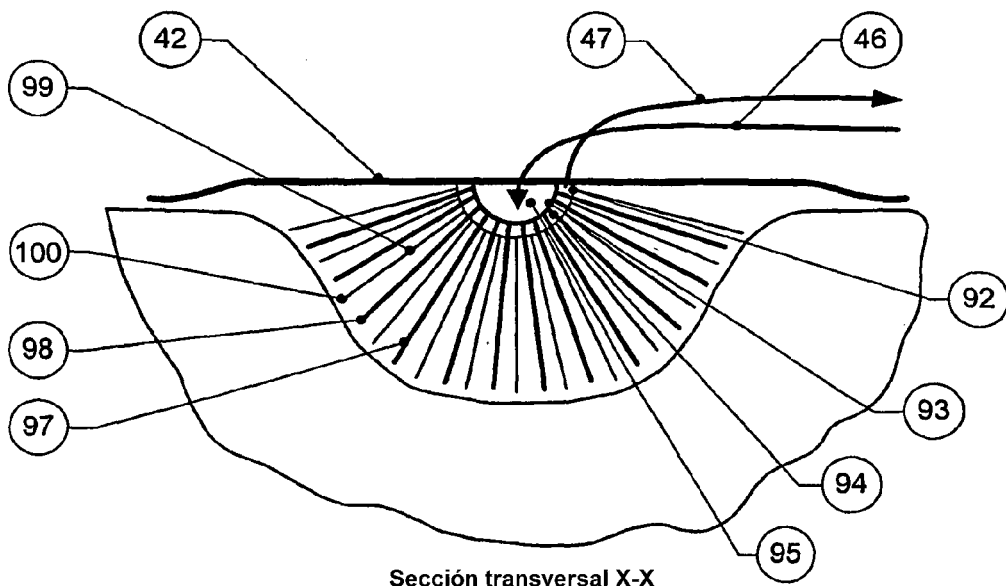


Figura 7b

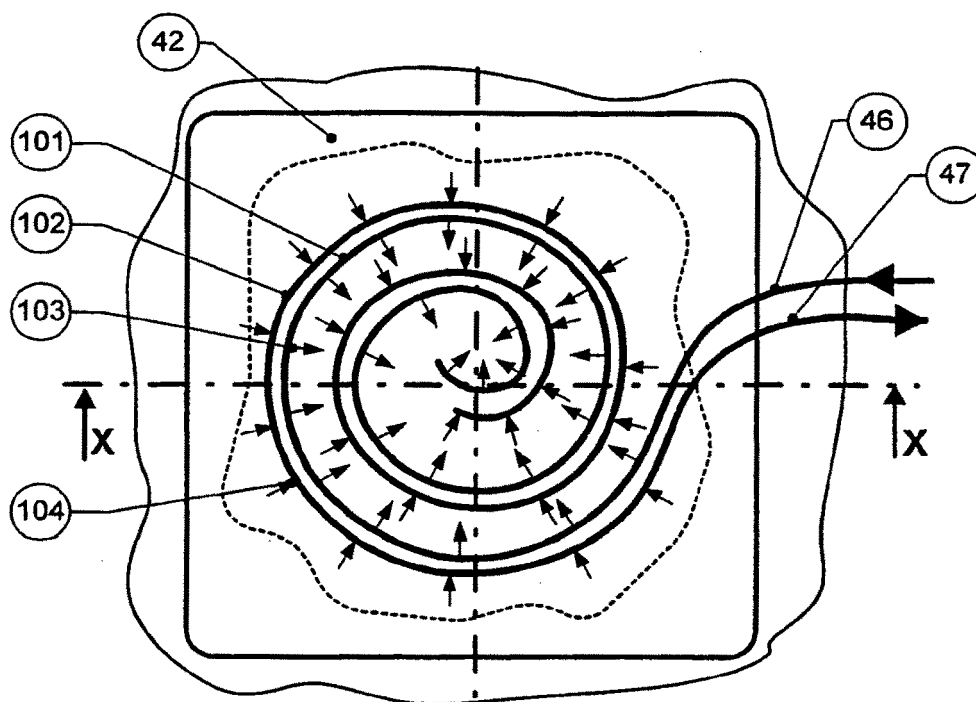


Figura 8a

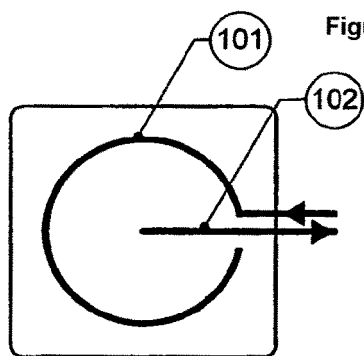


Figura 8b

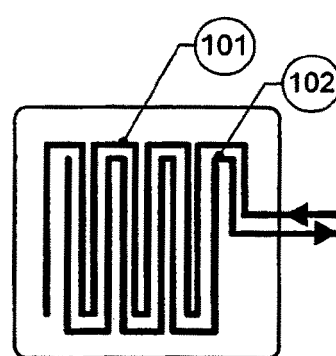
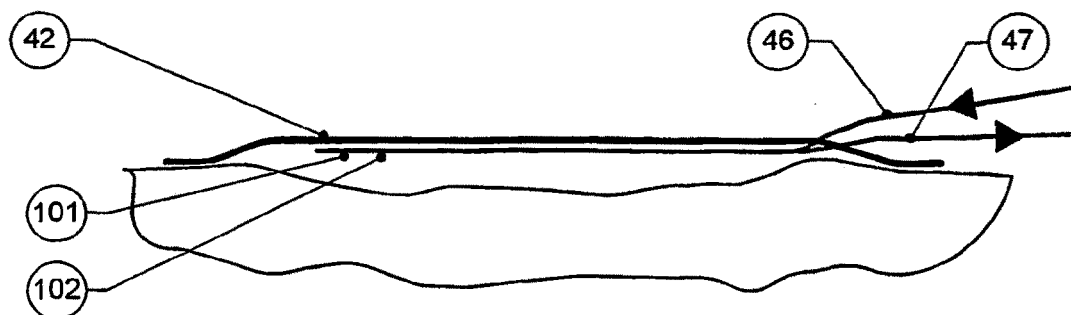
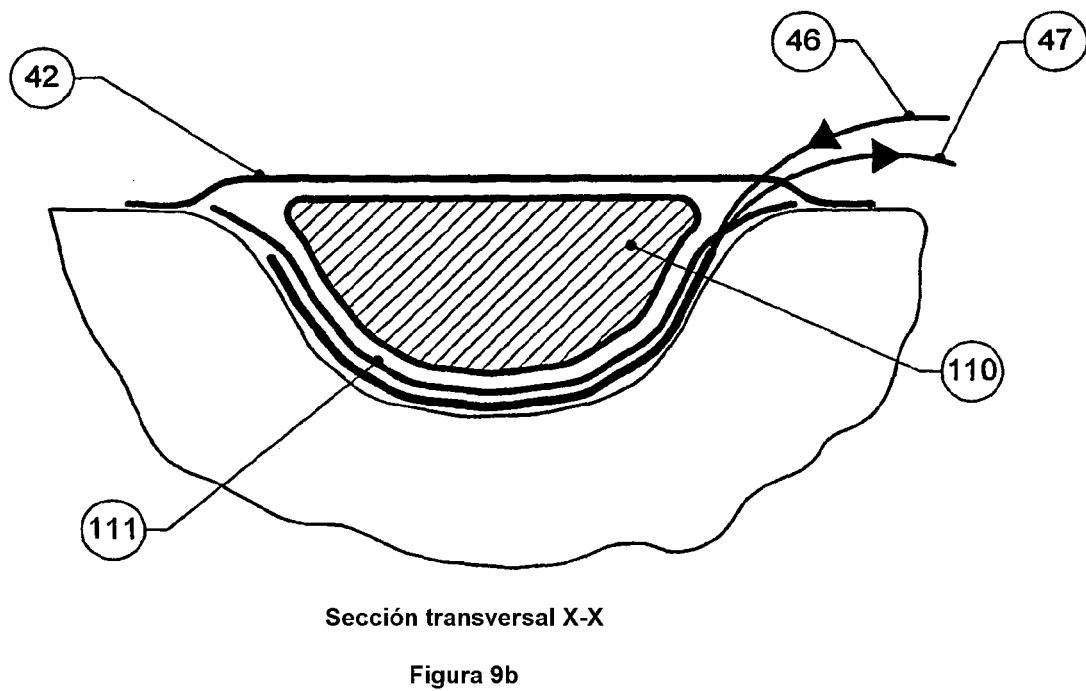
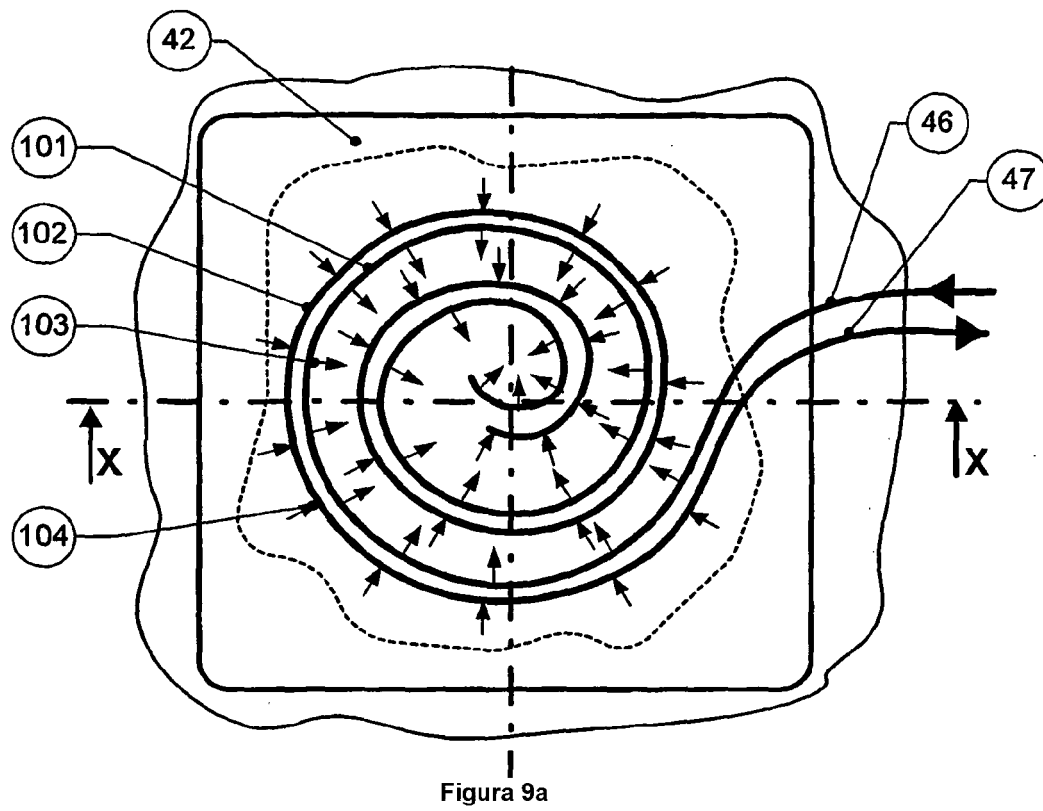


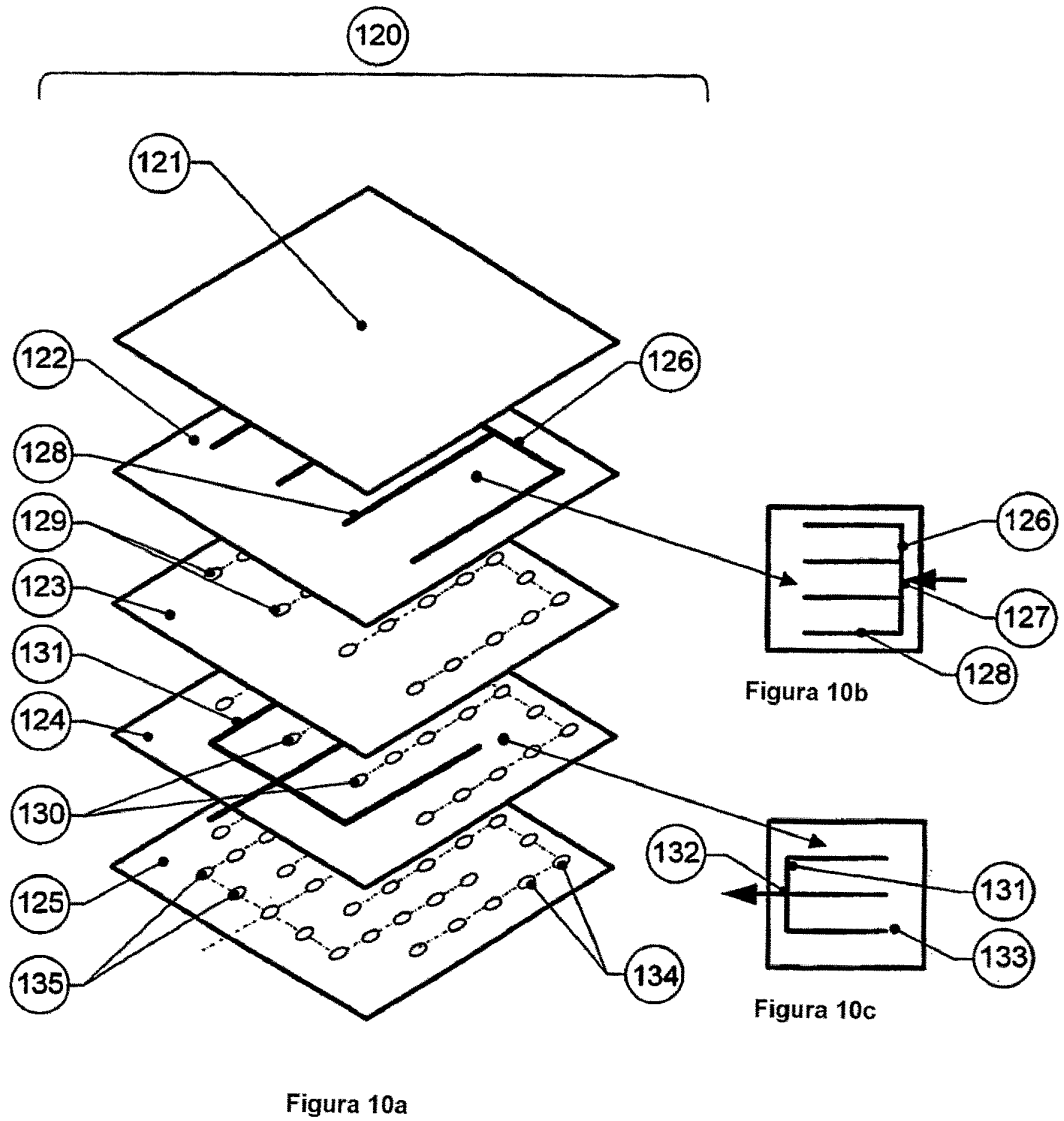
Figura 8c

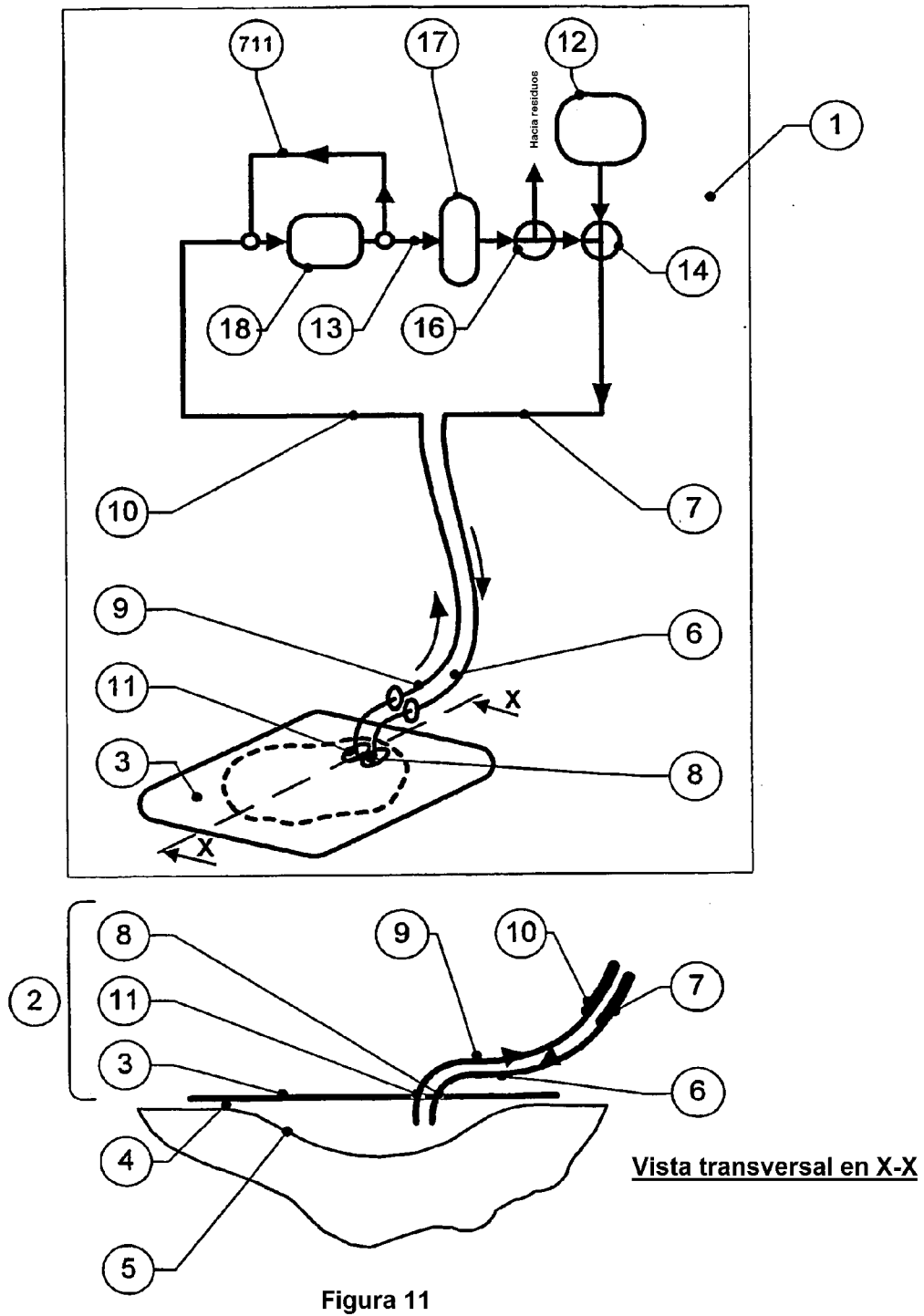


Sección transversal X-X

Figura 8d







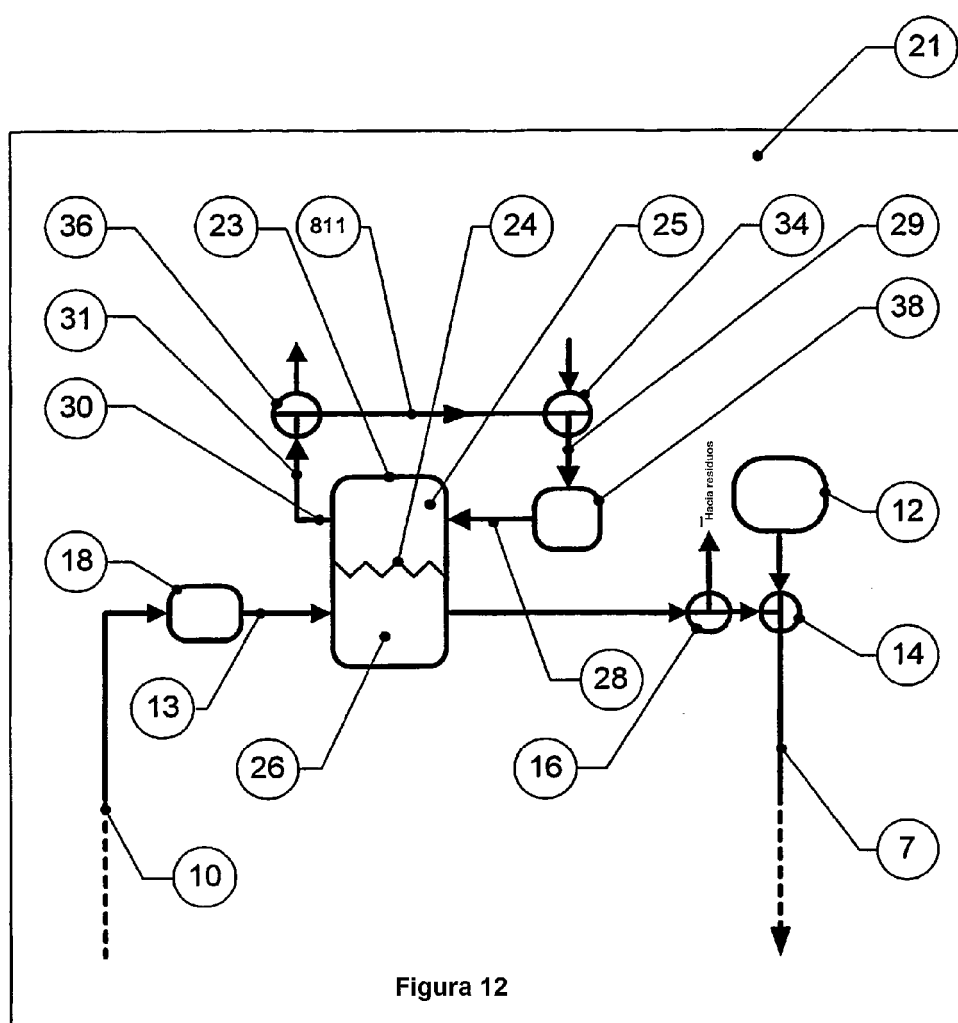


Figura 12

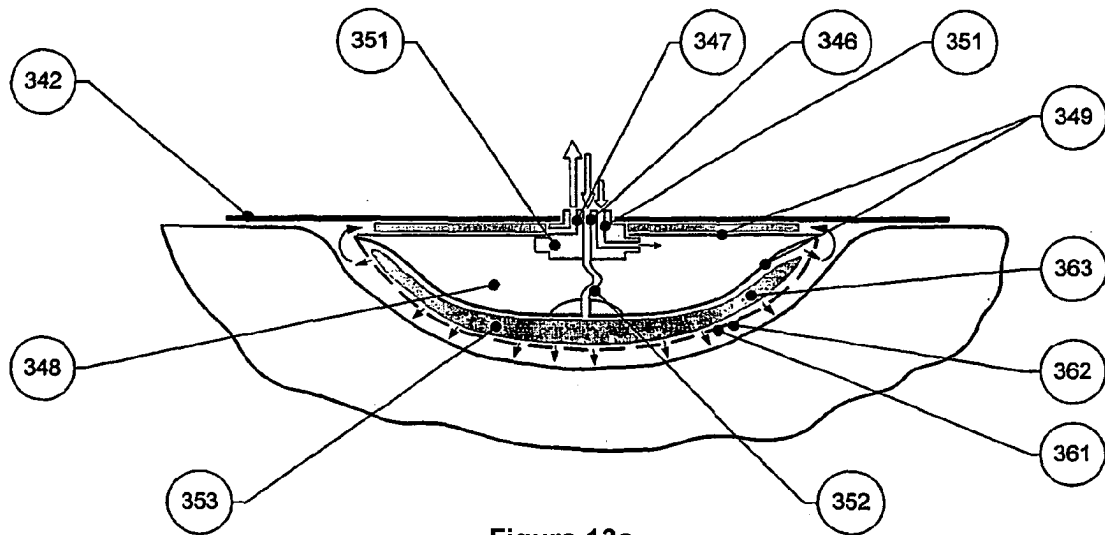


Figura 13a

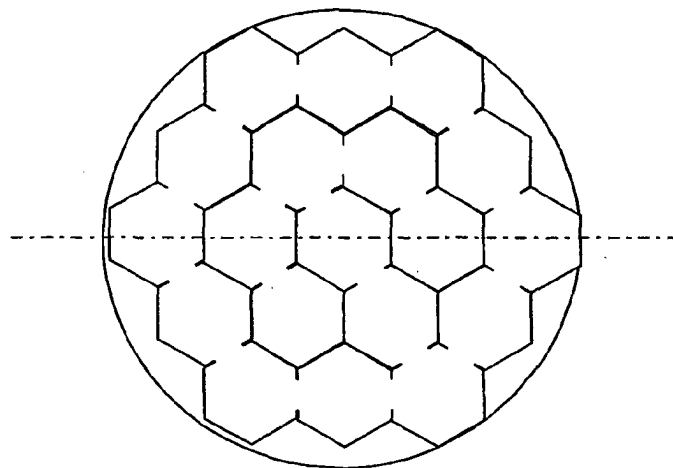


Figura 13b

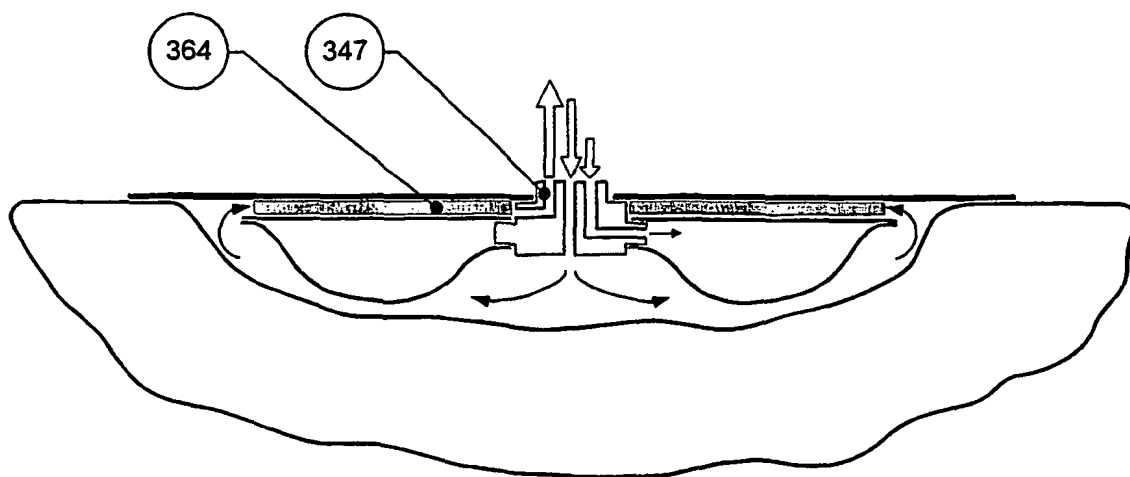


Figura 14

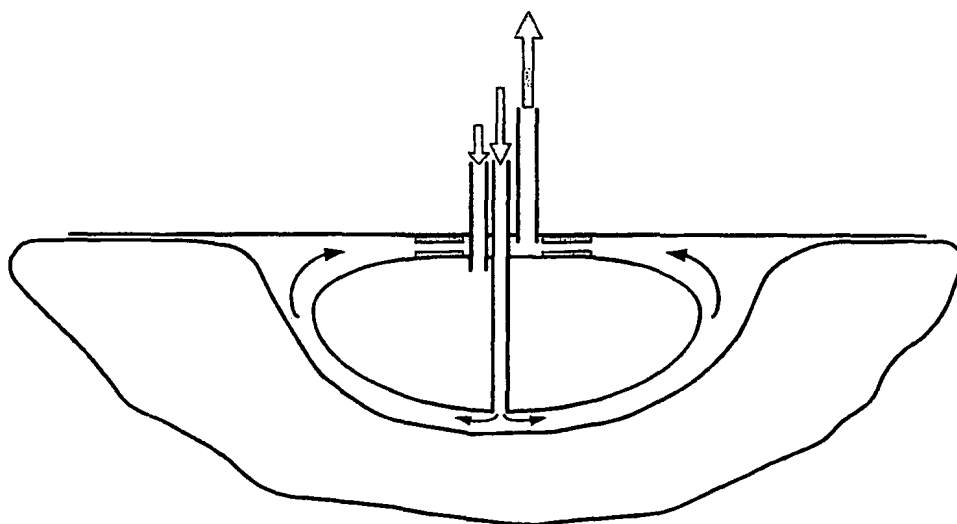


Figura 15

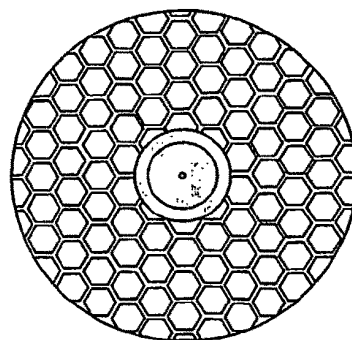
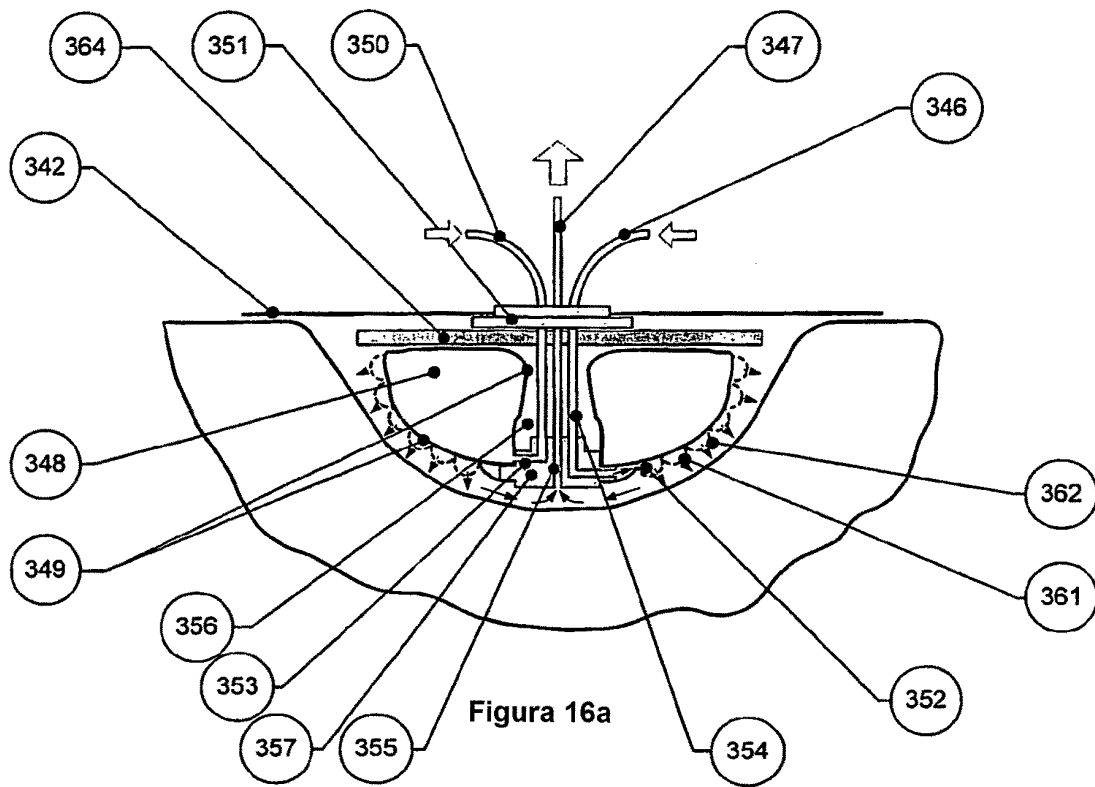


Figura 16b

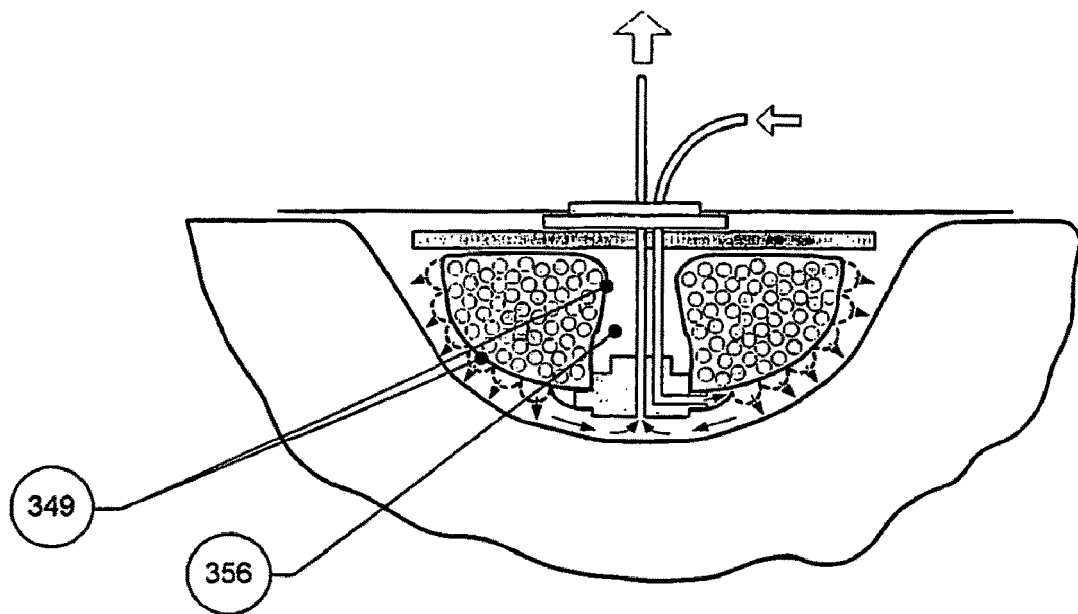
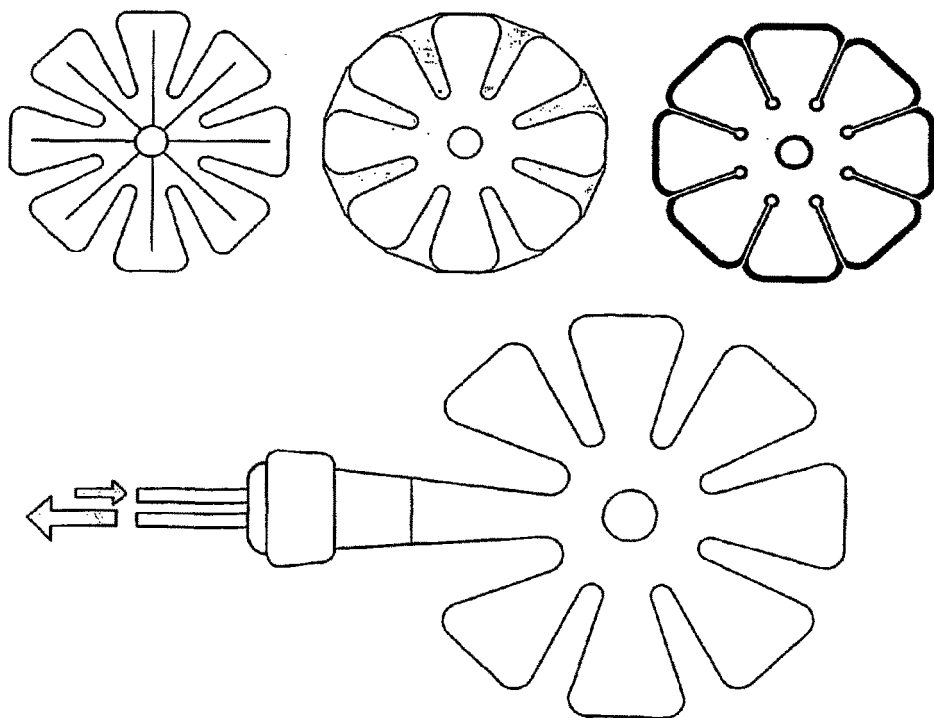
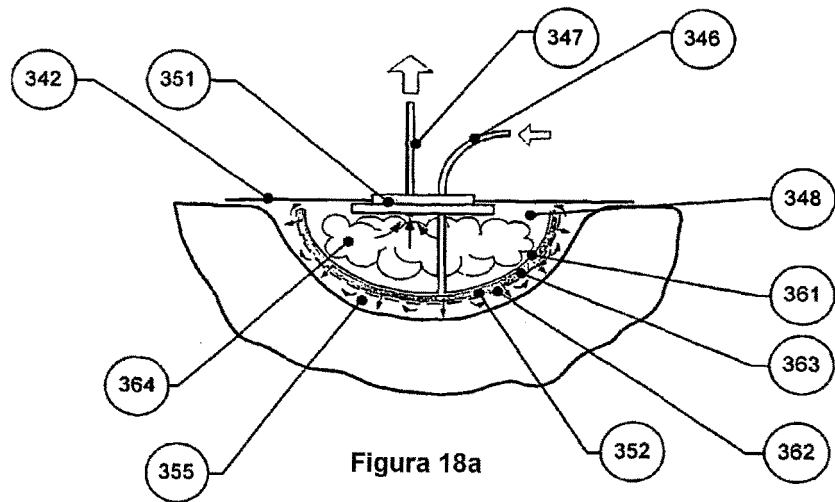


Figura 17



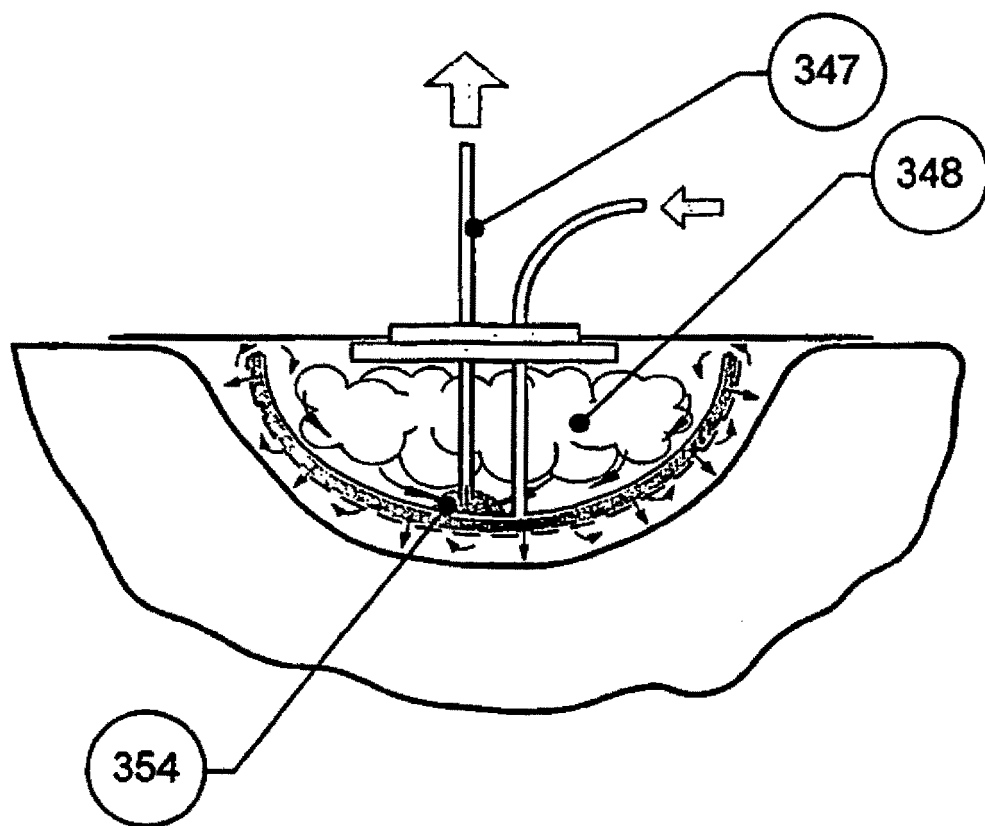


Figura 19

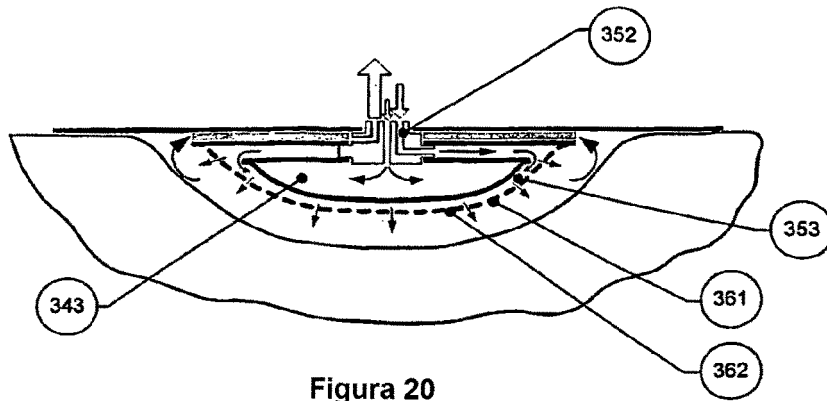


Figura 20

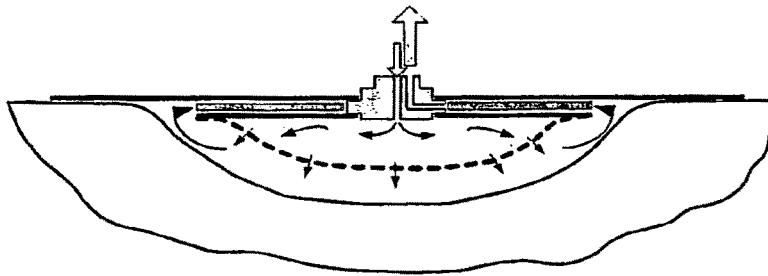


Figura 21

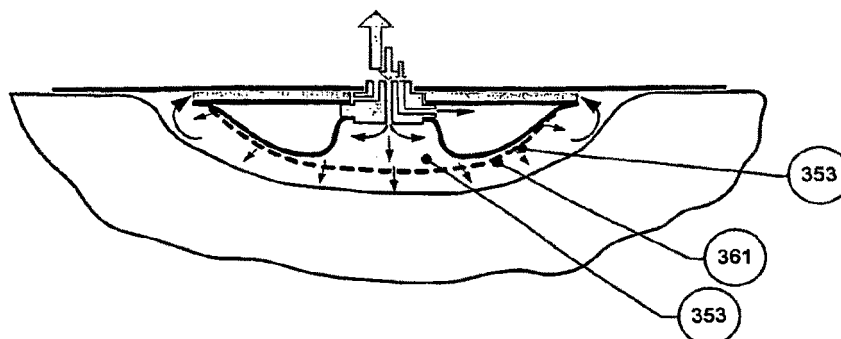


Figura 22

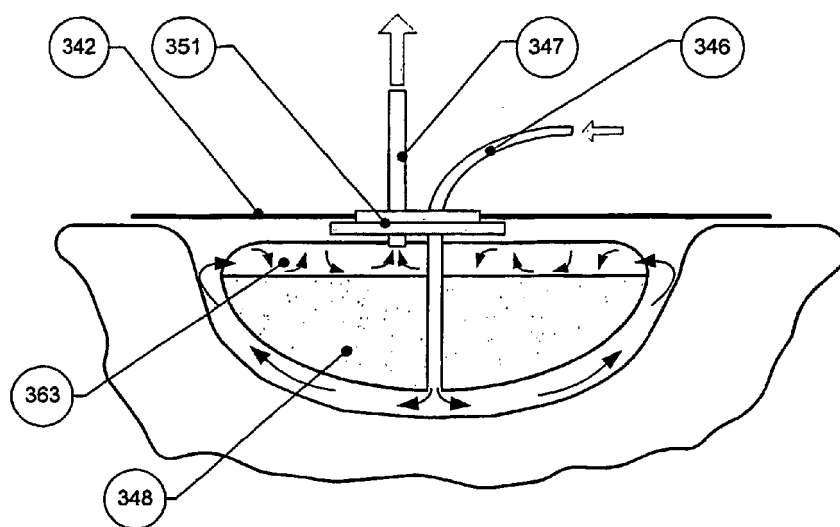


Figura 23

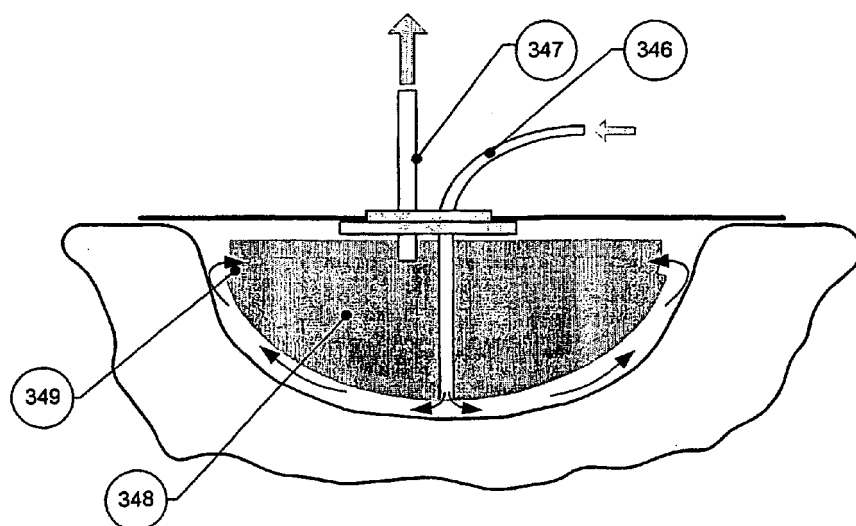


Figura 24

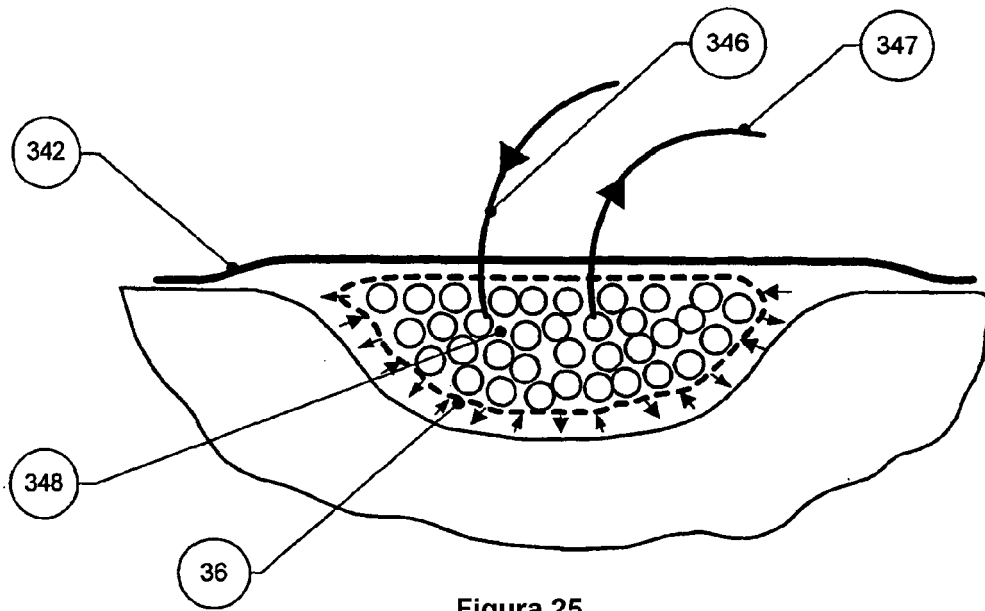


Figura 25

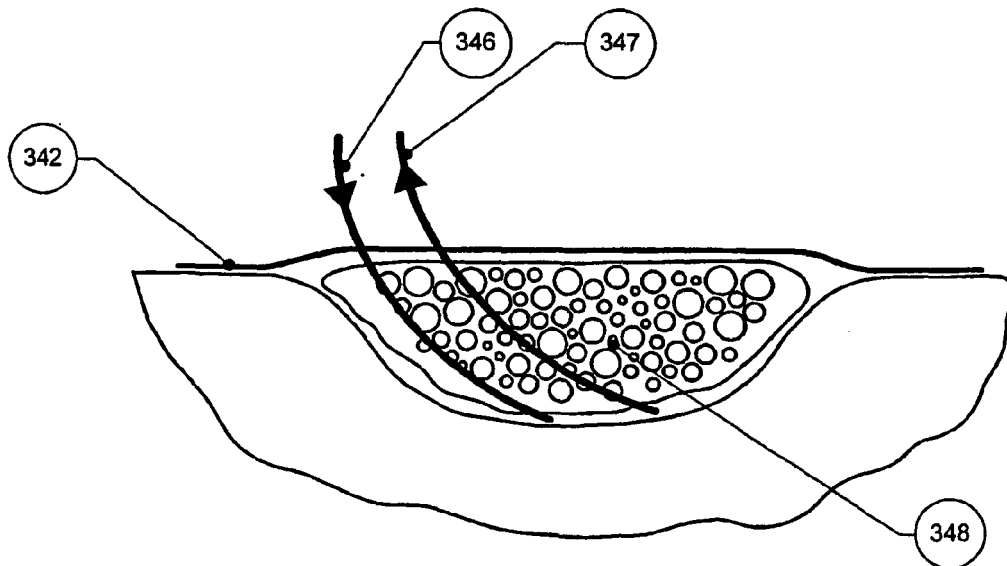


Figura 26

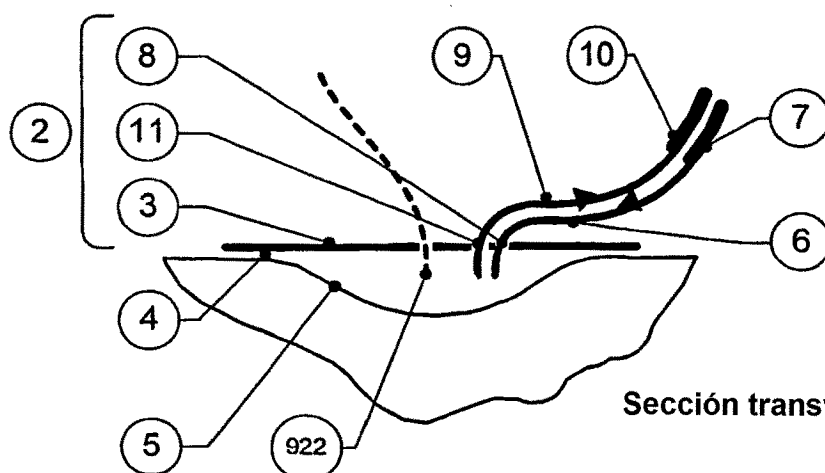
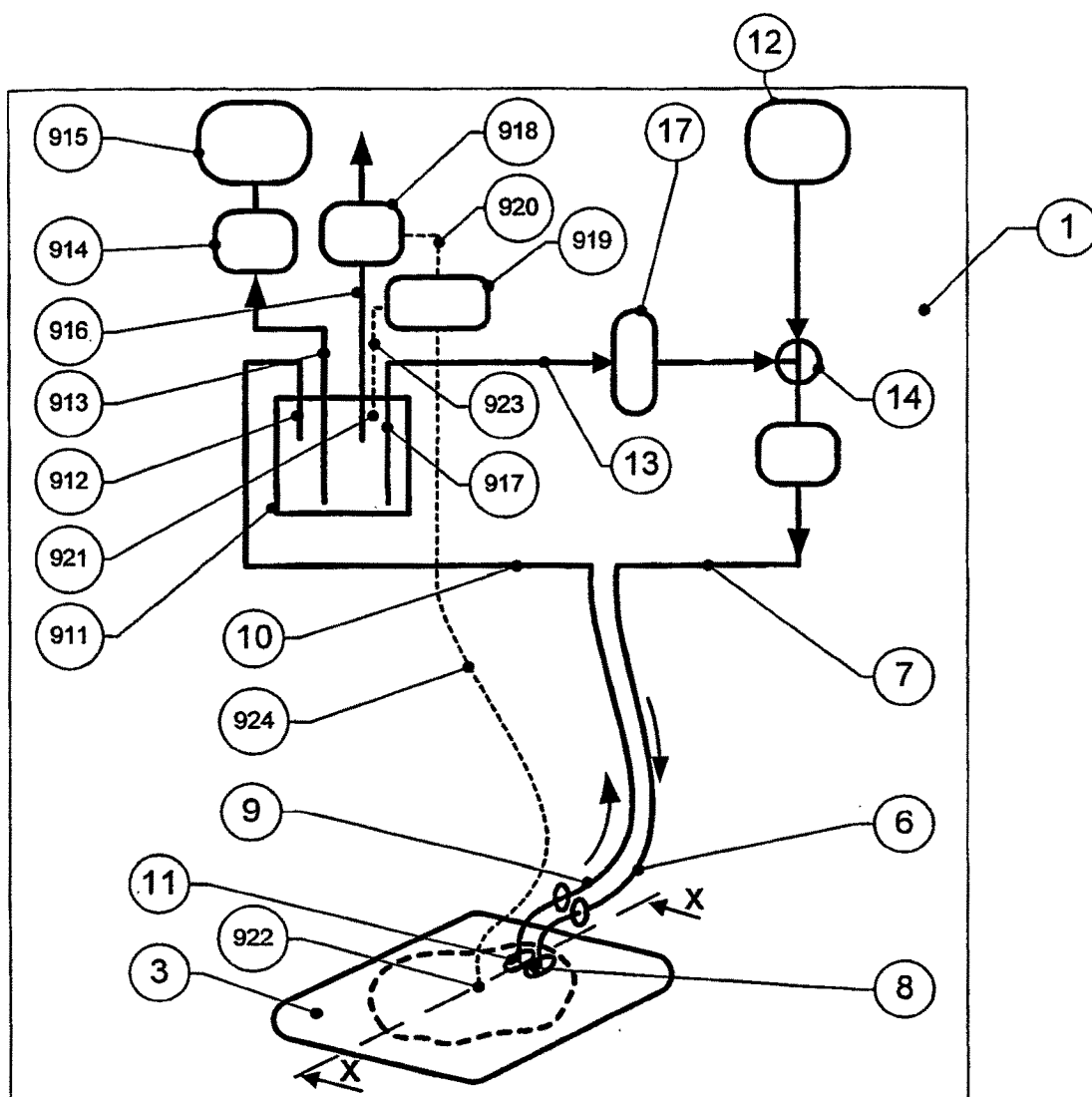


Figura 27