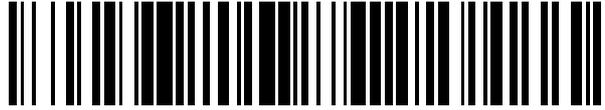


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 577 105**

51 Int. Cl.:

**A61F 15/00** (2006.01)

**A61F 13/00** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

**A61M 27/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.09.2006 E 13191158 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016 EP 2708216**

54 Título: **Aparato de apósito para heridas autónomo**

30 Prioridad:

**07.09.2005 US 714912 P**

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

**13.07.2016**

73 Titular/es:

**SMITH & NEPHEW, INC. (100.0%)  
1450 Brooks Road  
Memphis, TN 38116, US**

72 Inventor/es:

**PATEL, HARISH A y  
ACHESON, DIANNE**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 577 105 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Aparato de apósito para heridas autónomo

### 1. Campo técnico

5 La presente descripción se refiere a un aparato para el tratamiento de una herida abierta y, más específicamente, se refiere a un apósito para heridas autónomo con un sistema de bombeo portátil externo que extrae los fluidos de la herida a un recipiente de recogida soportado por el paciente.

### 2. Descripción de la técnica relacionada

10 El cierre de la herida implica la migración del tejido epitelial y subcutáneo contiguo a la herida hacia el centro de la herida hasta que la herida se cierra. Desafortunadamente, el cierre es difícil con heridas grandes o heridas infectadas. En dichas heridas, se forma una zona de estasis (es decir, un área en la que un hinchazón localizado del tejido restringe el flujo de sangre a los tejidos) cerca de la superficie de la herida. Sin suficiente flujo de sangre, los tejidos epiteliales y subcutáneos que rodean la herida no solamente reciben una menor cantidad de oxígeno y nutrientes, sino que también tienen una menor capacidad para luchar con éxito contra infecciones microbianas y, de esta manera, tienen una menor capacidad para cerrar la herida de forma natural. Dichas heridas han presentado dificultades al personal médico durante muchos años.

15 Los apósitos para heridas se han usado en la industria médica para proteger y/o facilitar la cicatrización de heridas abiertas. Una técnica popular ha sido el uso de terapia de presión negativa, conocida también como terapia de aspiración o de vacío. Se han desarrollado una diversidad de dispositivos de presión negativa para permitir la retirada de los fluidos sobrantes de la herida, es decir, los exudados, mientras que al mismo tiempo se aísla la herida para proteger la herida y, por consiguiente, modificar el tiempo de recuperación. Se han modificado diversos apósitos para heridas para promover la cicatrización de las heridas abiertas.

20 Las cuestiones que deben ser tenidas en cuenta continuamente cuando se usa un apósito para heridas incluyen la facilidad de uso, la eficiencia de la cicatrización de una herida, la portabilidad y la capacidad de control de la presión negativa. De esta manera, sigue existiendo una necesidad de mejorar constantemente los apósitos para heridas de presión negativa para heridas abiertas.

25 Los ejemplos de sistemas de tratamiento de heridas de la técnica anterior se describen en las solicitudes de patente US Nos. US2003/040687, US2005/090787, US2004/054338 y la solicitud de patente del Reino Unido N° 9623743.3 publicada como GB2307180.

### Sumario

30 Según la presente invención, se proporciona un aparato de apósito para heridas según la reivindicación 1.

35 Preferiblemente, la fuente de vacío incluye una bomba de vacío peristáltica y está adaptada para producir una presión sub-atmosférica comprendida entre aproximadamente 2.666,45 Pas y aproximadamente 66.661,2 Pas (entre aproximadamente 20 mmHg y aproximadamente 500 mmHg), más preferiblemente, entre aproximadamente 9.999,18 Pas y aproximadamente 16.665,3 Pas (entre aproximadamente 75 mmHg y aproximadamente 125 mmHg). El recipiente de recogida puede incluir un material absorbente para contener el fluido extraído desde el elemento de apósito para heridas. Preferiblemente, el aparato incluye también una bolsa de soporte de cuerpo que está adaptada para su montaje en el paciente. La bolsa de soporte de cuerpo puede tener una bolsa para retener al menos uno de entre el recipiente de recogida y la bomba de vacío.

40 La bomba de vacío incluye preferiblemente medios de control para controlar su funcionamiento. Un sensor de presión puede estar incorporado con los medios de control para detectar la presión en una ubicación predeterminada con relación al elemento de apósito para heridas, y enviar una señal correspondiente a los medios de control. Los medios de control pueden incluir un controlador adaptado para controlar o variar la salida de la fuente de vacío. La bomba de vacío incluye preferiblemente una batería autónoma.

45 El elemento de apósito para heridas preferido incluye un elemento inferior que puede ser posicionado contiguo al lecho de la herida, un elemento superior absorbente que puede ser posicionado contiguo al elemento inferior, y un elemento superior. El elemento superior absorbente comprende un material seleccionado de entre el grupo que consiste en espumas, telas compuestas no tejidas, telas celulósicas, polímeros súper absorbentes y sus combinaciones. El elemento superior absorbente puede incluir también al menos uno de entre un medicamento, un agente anti-infeccioso, un antimicrobiano, polihexametileno biguanida (en adelante, en la presente memoria, "PHMB"), antibióticos, agentes de desbridamiento, analgésicos, factores de cicatrización, vitaminas, factores de crecimiento y nutrientes.

5 El aparato de apósito para heridas puede incluir un elemento de apósito para heridas dimensionado para su posicionamiento con relación a un lecho de una herida, una bomba de vacío portátil en comunicación de fluido con el elemento de apósito para heridas para aplicar presión sub-atmosférica para facilitar la retirada de fluido desde el elemento de apósito para heridas, y que tiene una batería autónoma para hacer funcionar la bomba de vacío, un recipiente de recogida en comunicación de fluido con la bomba de vacío para recoger los fluidos retirados desde el elemento de apósito para heridas y una bolsa de soporte de cuerpo que puede ser fijada al cuerpo del paciente y que tiene una bolsa para retener al menos uno de entre el recipiente de recogida y la bomba de vacío.

### Breve descripción de los dibujos

10 A continuación, se describen diversas realizaciones del apósito para heridas de la presente invención con referencia a los dibujos, en los que:

La Figura 1 es una vista en sección transversal parcial de un aparato de apósito para heridas autónomo según los principios de la presente descripción que ilustra el elemento de apósito para heridas, el sistema de bombeo y el recipiente de recogida;

15 La Figura 1A es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 1A-1A de la Figura 1 que ilustra el tubo de vacío del aparato de apósito para heridas;

La Figura 2 es una vista esquemática del sistema de bombeo;

La Figura 3 es una vista que ilustra una bolsa de soporte de cuerpo para contener el recipiente de recogida y/o el sistema de bombeo;

La Figura 4 es una vista que ilustra una realización alternativa de la bolsa de soporte de cuerpo de la Figura 3; y

20 La Figura 5 es una vista que ilustra una realización alternativa del aparato de apósito para heridas autónomo.

### Descripción de las realizaciones preferidas

25 El aparato de apósito para heridas de material compuesto de la presente descripción promueve la cicatrización de una herida mediante el uso de una bomba de vacío peristáltica externa. La bomba peristáltica externa aplica una presión de vacío a la herida para extraer eficazmente el fluido o exudado de la herida desde el lecho de la herida. La bomba peristáltica externa está fijada al apósito para heridas y es portátil, preferiblemente, transportada por el paciente, lo cual permite la movilidad del paciente. Además, no es necesario imponer restricciones al paciente durante ningún período de tiempo durante la terapia y mientras el exudado está siendo eliminado de la herida.

30 Con referencia ahora a la Figura 1, en la misma se ilustra el aparato 100 de apósito para heridas según una realización preferida de la presente descripción. El aparato 100 de apósito para heridas incluye un apósito 102 para heridas de material compuesto y un sistema 104 de bombeo fijado al apósito 102 para heridas. El apósito 102 para heridas tiene la forma de un artículo con múltiples capas dispuestas en relación superpuesta. Las múltiples capas incluyen, pero no se limitan a, una capa 106 base, una capa 108 de empaquetado/absorbente y una capa 110 superior adherente, no porosa.

35 La capa 106 base está en contacto directo con el lecho "w" de la herida. Típicamente, la capa 106 base es porosa y no adherente. Tal como se usa en la presente memoria, "no adherente" se refiere a un material que no se adhiere a los tejidos en y alrededor del lecho de la herida. "Poroso", tal como se usa en la presente memoria, se refiere a un material que contiene numerosas perforaciones pequeñas o poros que permiten que todo tipo de fluidos de la herida pasen a través del material a las capas de apósito superiores. Preferiblemente, el paso del fluido de la herida a través del material poroso es unidireccional de manera que el exudado de la herida no fluya de vuelta al lecho de la herida. Esta característica de dirección de flujo podría tener la forma de aberturas direccionales impartidas en la capa de material, una laminación de materiales de diferente absorción a la capa 106 base o una selección específica de material que estimula el flujo direccional. Los materiales ejemplares usados como la capa 106 base incluyen una capa de contacto comercializada bajo la marca comercial XEROFLO<sup>®</sup> por Kendall Corp., una división de TycoHealthcare.

45 Además, agentes tales como hidrogeles y medicamentos podrían ser unidos a o revestidos sobre la capa 106 base para reducir la biocarga en la herida, promover la cicatrización y reducir el dolor asociado con los cambios o retiradas de apósitos. Los medicamentos incluyen, por ejemplo, agentes antimicrobianos, factores de crecimiento, antibióticos, analgésicos y similares. Además, cuando se usa un analgésico, el analgésico podría incluir un mecanismo que permitiera la liberación de ese agente antes de la retirada o cambio del apósito.

50 La capa proximal a la capa 106 base es la capa 108 de empaquetado/absorbente. La capa 108 de empaquetado/absorbente está destinada a absorber y capturar los fluidos y exudados de la herida. Los materiales

ejemplares usados como la capa 108 de empaquetado/absorbente incluyen el apósito antimicrobiano comercializado bajo la marca KERLIX® por Kendall Corp., una división de TycoHealthcare. Las personas con conocimientos en la materia reconocerán que la capa 108 de empaquetado/absorbente puede ser formada en cualquier forma adecuada. El único requisito en cuanto a la forma es que la capa 108 de empaquetado/absorbente sea adecuada para ajustarse a una forma particular de la herida.

Un uso adicional para la capa 108 de empaquetado/absorbente es el de disminuir la incidencia de una infección en el lecho de la herida. Por lo tanto, la capa 108 de empaquetado/absorbente puede ser tratada con medicamentos. Los medicamentos incluyen, por ejemplo, un agente anti-infeccioso tal como un agente antiséptico u otro agente antimicrobiano adecuado o combinación de agentes antimicrobianos, polihexametileno biguanida (en adelante, en la presente memoria, "PHMB"), antibióticos, analgésicos, factores de cicatrización tales como vitaminas, factores de crecimiento, nutrientes y similares, así como un lavado sencillo con una solución salina isotónica.

Con referencia continuada todavía a la Figura 1, la capa 110 superior abarca el perímetro del apósito 102 para heridas para rodear el lecho "w" de la herida para proporcionar un sello oclusivo alrededor del perímetro del lecho "w" de la herida. La capa 110 superior puede incluir un adhesivo unido a un área que rodea el lecho "w" de la herida o puede incorporar una capa adicional que tiene el adhesivo. El adhesivo debe proporcionar una adhesión aceptable al tejido "t" que rodea la piel del lecho "w" de la herida, por ejemplo, el área alrededor de la herida, y debe ser aceptable para uso en la piel sin deterioro del contacto (por ejemplo, preferiblemente el adhesivo debería ser no irritante y no sensibilizante). El adhesivo puede ser semi-permeable para permitir que la piel contactada respire y transmita la humedad. De manera alternativa, el adhesivo puede ser impermeable. Además, el adhesivo podría ser activado o desactivado por un estímulo externo tal como calor o una solución fluida o una reacción química determinada. Los adhesivos incluyen, por ejemplo, el apósito hidrocoloide ULTEC, de Kendall Corp., una división de TycoHealthcare.

Preferiblemente, la capa 110 superior tiene forma de una lámina montada proximal a la capa 108 de empaquetado/absorbente. En una realización preferida, las partes HOP periféricas de la capa 110 superior incluyen un adhesivo y están aseguradas al tejido "t" alrededor del lecho "w" de la herida. Si se desea, las partes HOP periféricas pueden ser aseguradas a la periferia de la capa 102 base. Se prevé que puedan usarse también revestimientos desprendibles para proteger la superficie adhesiva de la capa 110 superior antes de su uso.

La capa 110 superior puede incorporar un material flexible, por ejemplo, elástico o elastomérico, que sella la parte superior del apósito 102 para heridas. En una realización, la capa 110 superior incluye el apósito transparente fabricado bajo la marca comercial Polyskin® II por Kendall Corp., una división de TycoHealthcare. POLYSKIN® II es un material transparente, semi-permeable que permite el intercambio de humedad y oxígeno con el sitio de la herida, y proporciona una barrera contra los microbios y contención del fluido. Como alternativa, la capa 110 superior puede ser impermeable. La transparencia de la capa 110 superior proporciona una indicación visual del estado del apósito para heridas y, más particularmente, el estado del nivel de saturación de las capas del apósito para heridas. La capa 110 superior incluye además un puerto de vacío o conector 112 en comunicación de fluido con el interior del apósito 102 para heridas. El puerto 112 de vacío puede ser un componente separado fijado a la capa 110 superior y conectado a la misma mediante medios convencionales o formada integralmente con la capa 110 superior. El puerto 112 de vacío puede tener una válvula construida en el mismo, por ejemplo, una válvula unidireccional, para permitir que los exudados fluyan solo en una dirección, es decir, alejándose del apósito 102 para heridas hacia el sistema 104 de bombeo. El puerto 112 de vacío está adaptado para ser conectado, de manera liberable, al sistema 104 de bombeo tal como se describirá y puede incluir o no una estructura para la conexión liberable al sistema de bombeo.

Todavía con referencia a la Figura 1, se describirá el sistema 104 de bombeo. El sistema 104 de bombeo incluye una fuente 114 de vacío, un tubo 116 de entrada que conecta el lado de entrada de la fuente 114 de vacío al puerto 112 de vacío del apósito 102 para heridas y un recipiente 118 de recogida conectado al lado de salida de la fuente 114 de vacío mediante un tubo 120 de salida. Como alternativa, el recipiente 118 de recogida puede disponerse "en línea" entre la fuente 114 de vacío y el apósito 102 para heridas. La fuente 114 de vacío puede ser cualquier tipo de bomba que sea biocompatible y mantenga o extraiga niveles de vacío adecuados y terapéuticos. Preferiblemente, el nivel de vacío a conseguir está comprendido en un intervalo entre aproximadamente 2.666,45 Pas y aproximadamente 66.661,2 Pas (entre aproximadamente 20 mmHg y aproximadamente 500 mmHg), más preferiblemente, entre aproximadamente 9.999,18 Pas y aproximadamente 16.665,3 Pas (entre aproximadamente 75 mmHg y aproximadamente 125 mmHg). La bomba 114 puede ser desmontable, reutilizable y/o recargable. Típicamente, la bomba 114 es una bomba de tipo diafragma o peristáltico, o similar, en la que la parte o las partes móviles extraen el exudado desde el lecho de la herida al apósito para heridas mediante la creación de áreas o zonas de presión reducida, por ejemplo, zonas de vacío con el apósito 102 para heridas. Preferiblemente, esta área de presión reducida se comunica con el lecho "w" de la herida para facilitar la retirada de los fluidos del mismo y al interior de la capa 108 de empaquetado/absorbente. La bomba 114 puede ser accionada por cualquier medio conocido por las personas con conocimientos en la materia. En una realización preferida de la presente

descripción, la bomba 114 es una bomba peristáltica. Una bomba peristáltica adecuada es la bomba Kangaroo PET Enternal Feeding Pump fabricada por Kendall Corp., una división de TycoHealthcare. Otra bomba peristáltica adecuada puede ser el modelo 101 V/R pmy MK2 fabricado por Watson Marlow LTD de Inglaterra. Preferiblemente, la bomba peristáltica produce una presión sub-atmosférica comprendida entre aproximadamente 2.666,45 Pas y aproximadamente 66.661,2 Pas (entre aproximadamente 20 mmHg y aproximadamente 500 mmHg). Una bomba de diafragma adecuada incluye el modelo NMP 850 KNDC fabricado por KNF Neuberger de Alemania.

Los tubos 116, 120 de entrada y salida pueden ser cualquier tubo flexible adecuado fabricado en materiales elastoméricos y/o poliméricos. Preferiblemente, el tubo 116 de entrada se conecta, de manera liberable, al puerto 112 de vacío a través de medios convencionales, incluyendo un ajuste de fricción, un acoplamiento de tipo bayoneta, un ajuste a presión o similar. El recipiente 118 de recogida puede ser cualquier bolsa desechable flexible o similar. El recipiente 118 de recogida puede incluir un material súper absorbente, tal como polímeros súper absorbentes (SAP), gel de sílice, poliacrilato de sodio, poliacrilamida de potasio y compuestos relacionados para consolidar o contener el drenaje o los residuos de la herida. Preferiblemente, el recipiente 118 de recogida es transparente para permitir observar el interior del recipiente 118 para ayudar al paciente a determinar la capacidad restante del recipiente 118 de recogida y la calidad de los exudados.

Con referencia a la Figura 2, el sistema 104 de bombeo incluye una fuente 122 de alimentación o batería autónoma, un sensor de presión o transductor 124 para supervisar la presión dentro del apósito para heridas y unos medios 126 de regulación o control autónomos. Preferiblemente, el sensor 124 de presión está dispuesto en el interior del apósito 102 para heridas y está en conexión eléctrica con los medios 126 de control a través de un cableado 128 eléctrico (Figura 1). Un sensor de presión adecuado es el sensor de presión Dynamic ICP de la división de presión de PCB Piezotronics, Inc. El sensor 124 de presión proporcionaría también información para ayudar en la detección de una fuga en el apósito 102 para heridas. El cableado 128 eléctrico puede ser pasado a través del puerto 112 de vacío y a través del tubo 116 de entrada o sobre la superficie exterior del tubo 116 de entrada. De manera alternativa, el cableado 128 eléctrico puede pasar a través de un conducto o canal en la pared del puerto 112 de vacío y/o el tubo 116 de entrada. La Figura 1A ilustra las diversas disposiciones en las que el cableado 128 eléctrico pasa a través del canal del tubo 116 o el lumen central del tubo 116. Preferiblemente, los medios 126 de control se incorporan dentro de la carcasa de bomba de la bomba 114. Los medios 126 de control pueden incorporar un controlador 130 de motor que incluye software o circuitería de procesamiento o accionamiento para controlar o variar el voltaje de accionamiento al motor de la bomba 114 en respuesta a la presión detectada por el sensor 124 de presión y/u otros parámetros operacionales, incluyendo las limitaciones de tiempo de funcionamiento, etc. Por ejemplo, el controlador de motor puede estar programado para funcionar solo durante un período de tiempo predeterminado después del arranque. La salida del motor de la bomba 114 puede ser aumentada o disminuida, o iniciada o interrumpida, según el control de los medios 126 de control. Los medios 126 de regulación o control pueden tener también una alarma 132, tal como una alarma sensorial visual, de audio o táctil (por ejemplo, vibratoria, etc.) para indicar al paciente cuándo se han cumplido unas condiciones específicas (por ejemplo, el nivel de vacío deseado, pérdida o fugas de vacío). Puede incorporarse también un interruptor 130 de anulación dentro del sistema de bombeo para permitir que el paciente inicie o termine, opcionalmente, el funcionamiento de la bomba según lo desee sin ninguna entrada desde los medios 126 de control. Se prevén también medios inalámbricos para hacer funcionar la bomba 114 a través de los medios 126 de control.

Con referencia ahora a la Figura 3, se ilustra una bolsa 134 de soporte de cuerpo para soportar al menos el recipiente y/o la bomba 114. Tal como se ha descrito, el sistema 104 de bombeo está adaptado para su montaje en el cuerpo del paciente para ser una unidad portátil autónoma. En este sentido, el sistema 104 de bombeo puede ser transportado o soportado, al menos parcialmente, por la bolsa 134 de soporte de cuerpo. La bolsa 134 de soporte de cuerpo incluye generalmente una bolsa 136 y al menos una correa 138, preferiblemente dos correas, para asegurar la bolsa 136 al cuerpo del paciente. La bolsa 134 de soporte de cuerpo está destinada a recibir y almacenar al menos el recipiente 118 de recogida y/o la bomba 114. La bolsa 134 de soporte de cuerpo puede ser dispuesta alrededor de la cintura del paciente. Esto es deseable en el sentido de que puede reducir la longitud necesaria del tubo dependiendo de la ubicación de la herida. Además, la bolsa 136 puede estar situada contigua al abdomen del paciente, lo cual puede presentar una capacidad mejorada significativamente para ocultar el sistema. Los tubos 116, 120 de entrada y salida pueden ser asegurados al cuerpo con cinta adhesiva o similar, u, opcionalmente, pueden no ser asegurados y pueden ser dispuestos debajo de la ropa del paciente. De esta manera, la bolsa 134 de soporte de cuerpo permite que el paciente se mueva sin restricciones o limitaciones, y proporciona una capacidad completamente portátil al paciente durante el drenaje y la cicatrización de la herida.

La Figura 4 ilustra una realización alternativa de la bolsa de soporte de cuerpo. Según esta realización, la bolsa 140 de soporte de cuerpo está adaptada para su montaje en el hombro del paciente y tiene una bolsa 142. En otros aspectos, la bolsa 140 de soporte de cuerpo funciona de manera similar a la bolsa de soporte de cuerpo de la Figura 3.

5 Durante el uso, el aparato 100 de apósito para heridas es posicionado dentro del lecho "w" de herida, tal como se muestra en la Figura 1 y es asegurado sobre la herida "w" de la manera descrita anteriormente en la presente memoria. La bomba 114 y/o el recipiente 118 de recogida se posicionan dentro de la bolsa 136 de la bolsa 134 de soporte de cuerpo (o bolsa 140 de soporte). La bolsa 134, 140 de soporte de cuerpo es montada en el paciente, alrededor de la cintura, el hombro, la pierna, etc., con las correas 134. Los tubos 114, 120 de entrada y salida pueden ser asegurados al cuerpo del paciente con cinta adhesiva o similar. A continuación, la bomba 114 es iniciada para crear una zona de presión sub-atmosférica (es decir, un estado de vacío) dentro del apósito 100 para heridas. La bomba 114 puede ser iniciada mediante el interruptor 130 de accionamiento manual, o puede ser iniciada mediante el sensor 124 de presión que detecta la falta de presión sub-atmosférica dentro del aparato 100 de apósito para heridas y envía una señal correspondiente a los medios 126 de control. Los medios 126 de control, a su vez, activan la bomba 114. A medida que la presión sub-atmosférica dentro del apósito 102 para heridas aumenta, la capa 110 superior y la capa 108 de empaquetado/absorbente puede colapsarse. Los fluidos son extraídos del lecho "w" de la herida y son pasados a la capa 106 de empaquetado/absorbente del apósito 102 para heridas. Estos fluidos y/o exudados pueden ser retirados de la capa 106 de empaquetado/absorbente en virtud de la energía de bombeo negativo de la bomba 114. Los fluidos son suministrados a través de los tubos 116, 120 de entrada y salida para ser recogidos dentro del recipiente 118 de recogida. Una vez conseguido el nivel deseado de presión sub-atmosférica detectado, por ejemplo, por el sensor 124 de presión, el sensor 124 de presión envía una señal a los medios 126 de control. Los medios 126 de control pueden terminar el funcionamiento de la bomba 114 o, de manera alternativa, pueden variar (por ejemplo, reducir) la velocidad o la salida de la bomba 114. En este estado de vacío, los fluidos y los exudados de la herida son extraídos continuamente y son pasados a la capa 106 de empaquetado/absorbente. Después de un período de tiempo, el apósito 102 para heridas puede perder su estado de vacío detectado por el sensor 124 de presión o detectado visualmente por el paciente. Cuando se consigue la pérdida de un nivel de vacío deseado, el sensor 124 de presión envía una señal a los medios 126 de control para activar o aumentar la salida de la bomba 114. La bomba 114 retira el fluido de la capa 108 de empaquetado/absorbente y restablece el estado de vacío dentro del apósito 102 para heridas. Tal como se ha indicado anteriormente, de manera alternativa, la bomba 114 puede ser iniciada mediante el interruptor 130 de anulación manual, por ejemplo, cuando el paciente observa que el recipiente 118 de recogida está lleno. Este procedimiento puede continuar varias veces durante la cicatrización de la herida durante una aplicación o una serie de aplicaciones.

30 Una vez cicatrizada completamente la herida, el aparato de cierre de heridas y el sistema de bombeo pueden ser desechados. La bolsa de soporte de cuerpo también puede ser desechada o limpiada para un uso posterior. La bomba también puede ser esterilizada y reutilizada.

La Figura 5 ilustra otra realización de la presente descripción. Según esta realización, el aparato 200 de apósito para heridas incluye una microbomba 202 que está adaptada para su montaje dentro de la capa 204 absorbente. La microbomba 202 tiene una longitud comprendida entre aproximadamente 2,54 y 7,62 cm (entre aproximadamente 1 y 3 pulgadas) y un diámetro relativamente pequeño, preferiblemente, no mayor de aproximadamente 2,54 cm (1 pulgada). La microbomba 202 puede ser cualquier tipo de bomba que sea biocompatible y mantenga o extraiga niveles de vacío adecuados y terapéuticos. La microbomba 202 puede ser desmontable, reutilizable y/o recargable. La microbomba 202 puede ser una bomba de tipo diafragmático, peristáltico o rotatorio, o similar, en el que la parte móvil o las partes móviles extraen los exudados desde el lecho de la herida al apósito para heridas mediante la creación de áreas o zonas de presión reducida, por ejemplo, zonas de vacío con el aparato 200 de apósito para heridas. Preferiblemente, esta área de presión reducida se comunica con el lecho "w" de la herida para facilitar la retirada de los fluidos desde el mismo y al interior de la capa 204 absorbente. La microbomba 202 puede ser accionada mediante cualquier medio conocido por las personas con conocimientos en la materia. En una realización preferida de la presente descripción, la microbomba 202 es una bomba peristáltica. Una microbomba adecuada es fabricada por Piab Vacuum Products en Hingham, MA. Preferiblemente, la bomba peristáltica produce una presión sub-atmosférica comprendida entre aproximadamente 2.666,45 Pas y aproximadamente 66.661,2 Pas (entre aproximadamente 20 mmHg y aproximadamente 500 mmHg).

50 Preferiblemente, la capa 204 absorbente es un apósito relleno de espuma que es transparente. La espuma puede ser una espuma basada en polímero, elástica, absorbente de líquidos, porosa. La espuma puede ser un líquido dispensable que se solidifica al menos parcialmente en una disposición similar al cristal que define tubos huecos para permitir el drenaje de los exudados. La espuma es dispensada dentro del lecho de la herida y es potencialmente colapsable para expulsar el aire desde los canales de espuma. La espuma puede ser una espuma hidrófila expandible que es capaz de absorber el fluido desde una herida y mantener la humedad del lecho de la herida. Los tubos huecos o vacíos definidos por la espuma proporcionan también unos medios para conducir la electricidad, el calor, el frío y los ultrasonidos. Los tubos huecos o vacíos proporcionan también un andamiaje bioactivo para el crecimiento tisular. Una capa 205 superior transparente de película delgada es asegurada sobre el área de la herida para encerrar la herida.

- La fuente de alimentación o batería autónoma y la circuitería de control pueden ser montadas dentro de la carcasa 206 que está conectada a la correa 208. La correa 208 está adaptada para su montaje en el cuerpo de un paciente, por ejemplo, alrededor de la zona de la cintura y puede incluir medios de VELCRO® para su fijación sobre el paciente. La correa 208 puede soportar además el recipiente 210 que recibe los exudados de fluido desde la bomba 202 a través del tubo 212. El tubo 214 se extiende desde la carcasa 206 a la bomba 202 y puede incorporar cables electrónicos, etc., para hacer funcionar la bomba. De manera alternativa, el tubo 212 puede incorporar los cables eléctricos, por ejemplo, dentro de un lumen, y se extiende desde la carcasa a la bomba 202 y el recipiente 210.
- Se contempla además que el aparato de apósito para heridas pueda incorporar medios o aplicaciones externas para estimular el crecimiento y/o la cicatrización tisular. Por ejemplo, un aparato de tratamiento auxiliar puede ser incorporado en el aparato de apósito para heridas para impartir energía eléctrica o mecánica para el tratamiento del tejido, por ejemplo, dirigiendo energía eléctrica, térmica o vibratoria sobre el área de la herida y/o introduciendo diversos fármacos en el cuerpo humano a través de la piel. El aparato de tratamiento auxiliar puede ser incorporado a la carcasa de la bomba 202, tal como se muestra esquemáticamente como el número de referencia 216 y puede ser operado a través de unos medios de control descritos anteriormente. Un aparato de tratamiento auxiliar adecuado puede incluir un transductor ultrasónico. Se contemplan también otros tipos de sensores para su incorporación en el aparato de apósito para heridas incluyendo sensores de oxígeno, químicos, microbianos y/o de temperatura. La detección del oxígeno contiguo a la zona de la herida ayudaría al clínico a determinar el estado de la cicatrización de la herida. La presencia de una temperatura elevada puede ser indicativa de una infección. El sistema de bombeo puede incorporar circuitería para comunicarse con un ordenador, por ejemplo, un dispositivo PALM® de mano mediante medios inalámbricos.
- El aparato de apósito para heridas puede comprender:
- un elemento apósito para heridas dimensionado para su posicionamiento con relación a un lecho de una herida;
  - una bomba de vacío portátil en comunicación de fluido con el elemento de apósito para heridas para aplicar una presión sub-atmosférica para facilitar la retirada de fluido desde el elemento de apósito para heridas, en el que la bomba de vacío está adaptada para ser transportada por el cuerpo de un paciente, y
  - un recipiente de recogida transportado por el cuerpo del paciente y en comunicación de fluido con la bomba de vacío para recoger los fluidos retirados desde el elemento de apósito para heridas.
- La fuente de vacío puede incluir una bomba de vacío peristáltica.
- La bomba de vacío puede estar adaptada para producir una presión sub-atmosférica comprendida entre aproximadamente 2.666,45 Pas y aproximadamente 66.661,2 Pas (entre aproximadamente 20 mmHg y aproximadamente 500 mmHg).
- El recipiente de recogida puede incluir un material absorbente para contener el fluido retirado desde el elemento de apósito para heridas.
- El aparato de apósito para heridas puede incluir una bolsa de soporte de cuerpo, en el que la bolsa de soporte de cuerpo está adaptada para su montaje en el paciente y tiene una bolsa para retener al menos uno de entre el recipiente de recogida y la bomba de vacío.
- La bomba de vacío puede incluir medios de control para controlar su funcionamiento.
- El aparato de apósito para heridas puede incluir un sensor de presión adaptado para detectar la presión en una ubicación predeterminada con relación al elemento de apósito para heridas, y enviar una señal correspondiente a los medios de control.
- Los medios de control pueden incluir un controlador adaptado para controlar o variar la salida de la fuente de vacío.
- La bomba de vacío puede incluir una batería autónoma.
- El elemento de apósito para heridas puede incluir un elemento inferior que puede ser posicionado contiguo al lecho de una herida, un elemento superior absorbente que puede ser posicionado contiguo al elemento inferior y un elemento superior.
- El elemento superior absorbente puede comprender un material seleccionado de entre el grupo que consiste en espumas, telas compuestas no tejidas, telas celulósicas, polímeros súper absorbentes y sus combinaciones.

El elemento superior absorbente puede incluir al menos uno de entre un medicamento, un agente anti-infeccioso, un antimicrobiano, polihexametileno biguanida (en adelante, en la presente memoria, "PHMB"), antibióticos, analgésicos, factores de cicatrización, vitaminas, factores de crecimiento y nutrientes.

El aparato de apósito para heridas puede comprender:

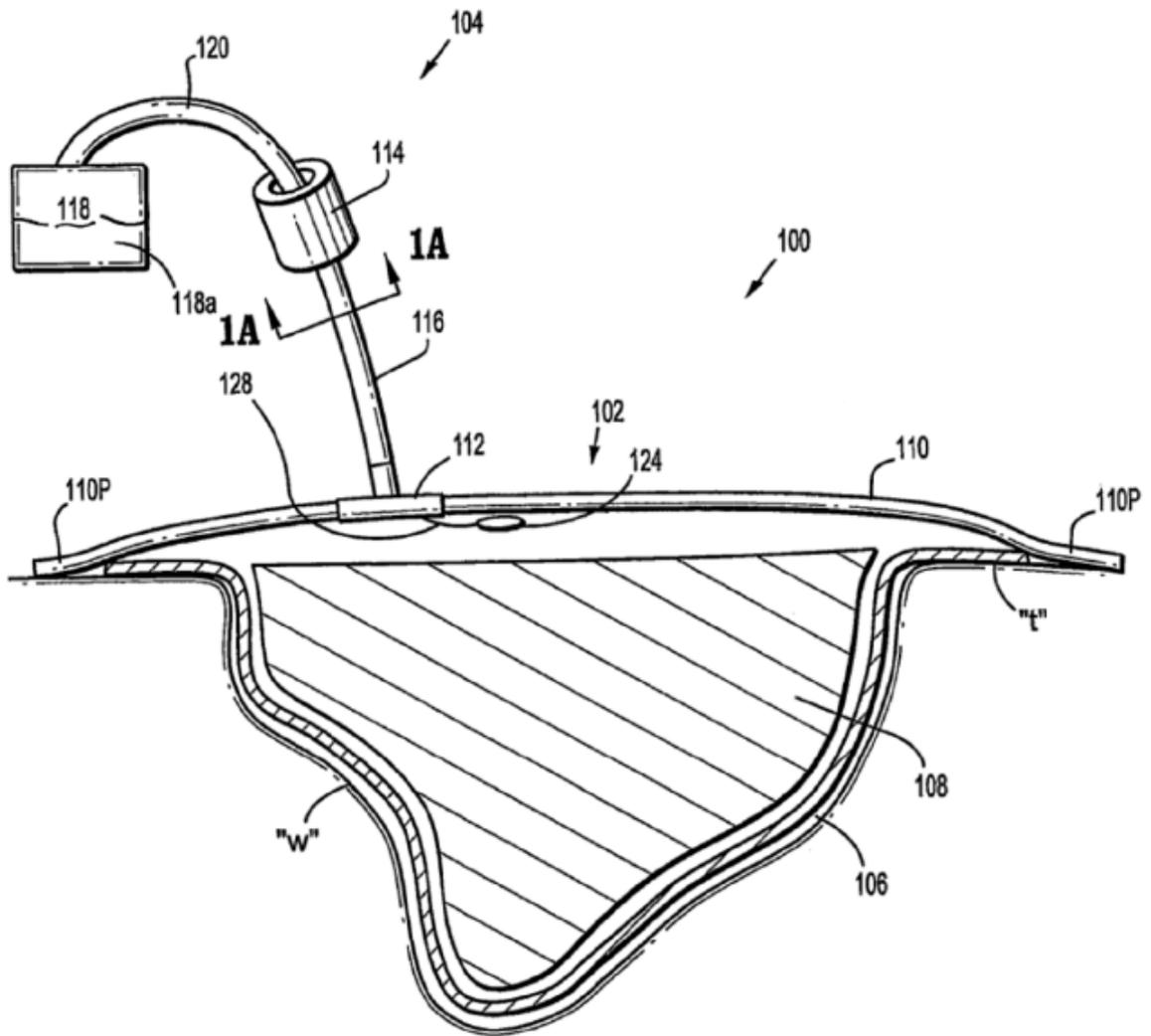
- 5 un elemento de apósito para heridas dimensionado para su posicionamiento con relación a un lecho de una herida;
- una bomba de vacío portátil en comunicación de fluido con el elemento de apósito para heridas para aplicar presión sub-atmosférica para facilitar la retirada de fluido desde el elemento de apósito para heridas, en el que la bomba de vacío tiene una batería autónoma para hacer funcionar la bomba de vacío;
- 10 un recipiente de recogida en comunicación de fluido con la bomba de vacío para recoger los fluidos retirados desde el elemento de apósito para heridas; y
- una bolsa de soporte de cuerpo que puede ser fijada al cuerpo del paciente, en el que la bolsa de soporte de cuerpo incluye una bolsa para retener al menos uno de entre el recipiente de recogida y la bomba de vacío.

15

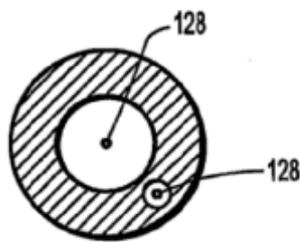
**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato (100) de apósito para heridas que comprende:

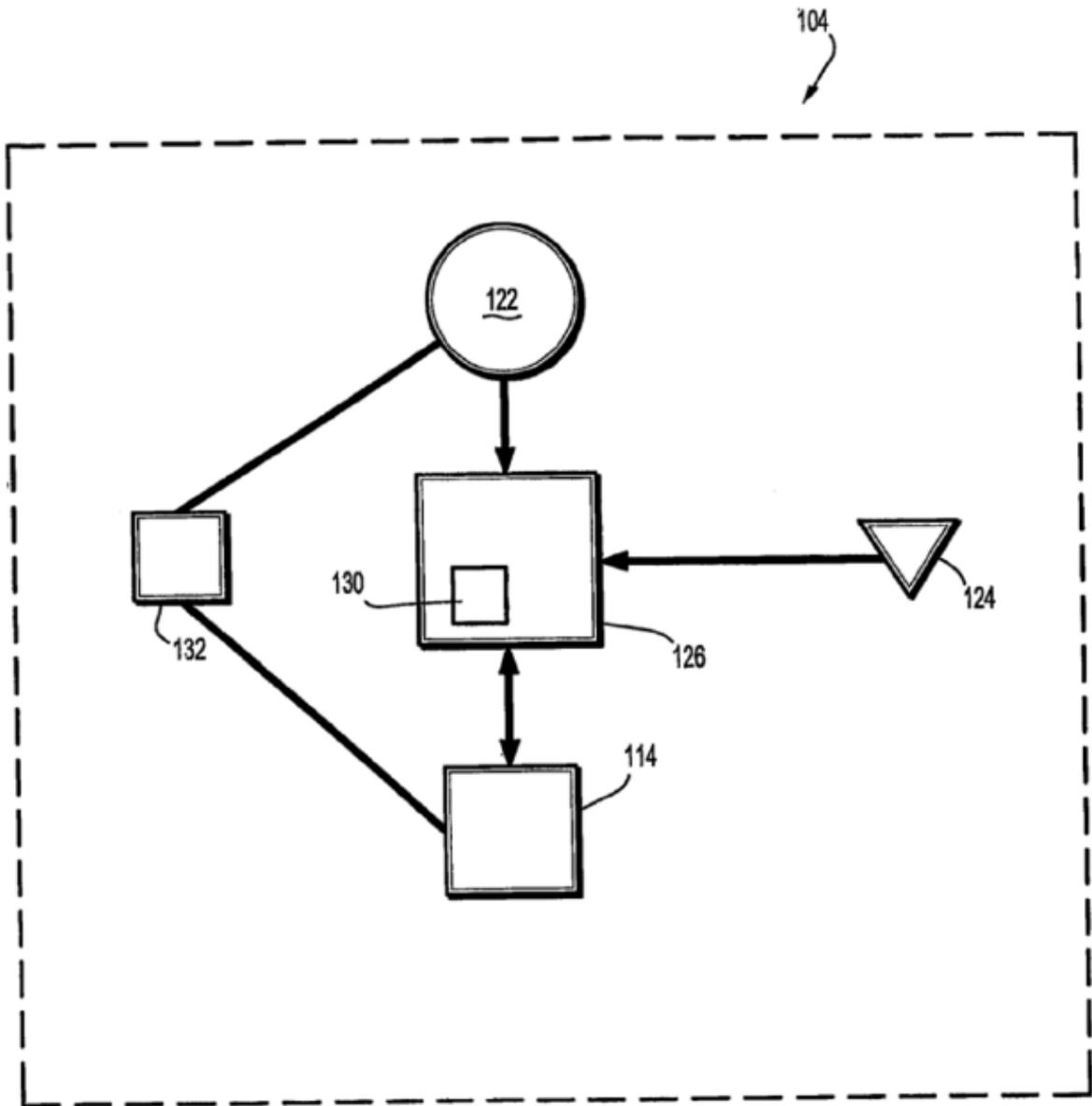
- 5 un apósito para heridas de material compuesto con múltiples capas dispuestas en una relación superpuesta, en el que las múltiples capas incluyen una capa (106) porosa y no adherente, una capa (108) absorbente y una capa (110) superior adherente no porosa, en el que la capa superior incluye además un puerto (112) de vacío en comunicación de fluido con el interior del apósito para heridas;
- 10 un sistema (104) de bombeo que comprende una fuente (122) de alimentación o batería interna autónoma, un sensor de presión o transductor (124) para supervisar la presión dentro del apósito para heridas, y unos medios (126) de regulación o control autónomos; una fuente (114) de vacío;
- 15 un tubo (116) de entrada que conecta un lado de entrada de la fuente de vacío al puerto de vacío; y un recipiente (118) de recogida, en el que el recipiente de recogida está conectado a un lado de salida de la fuente de vacío mediante un tubo (120) de salida o está dispuesto entre la fuente de vacío y el apósito para heridas; y
- en el que el sensor de presión está dispuesto dentro del interior del apósito para heridas y está en conexión eléctrica con los medios de control a través de un cableado (128) eléctrico.
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el cableado eléctrico pasa a través del puerto (112) de vacío y a través del tubo (116) de entrada o sobre una superficie exterior del tubo (116) de entrada.
3. Aparato según la reivindicación 1, en el que los medios (126) de control están configurados para controlar la fuente de vacío en respuesta a una presión detectada por el sensor de presión.
- 20 4. Aparato según la reivindicación 2, en el que el tubo (116) de entrada comprende un canal en una pared del tubo (116) de entrada, en el que el cableado (128) eléctrico pasa a través del canal.
5. Aparato según la reivindicación 2, en el que el tubo (116) de entrada comprende un lumen central, en el que el cableado (128) eléctrico pasa a través del lumen central.
- 25 6. Aparato según la reivindicación 1, en el que el puerto (112) de vacío comprende un canal en una pared del puerto (112) de vacío, en el que el cableado (128) eléctrico pasa a través del canal.
7. Aparato según la reivindicación 1, en el que la capa (106) porosa y no adherente está configurada para estar en contacto directo con una herida.
8. Aparato según la reivindicación 1, en el que la capa (106) porosa y no adherente incluye una pluralidad de poros configurados para permitir el flujo unidireccional del fluido de la herida hacia la capa (108) absorbente.
- 30 9. Aparato según la reivindicación 1, en el que la capa (106) porosa y no adherente incluye un medicamento revestido sobre la misma.
10. Aparato según la reivindicación 1, en el que la capa (110) superior es transparente.
11. Aparato según la reivindicación 1, en el que el sistema (104) de bombeo comprende un interruptor (130) de accionamiento configurado para iniciar o terminar la operación de la fuente (114) de vacío sin entrada desde los
- 35 medios (126) de control.
12. Aparato según la reivindicación 1, en el que el puerto (112) de vacío incluye una válvula unidireccional configurada para permitir que el fluido de la herida fluya en una única dirección alejándose del apósito para heridas y para prevenir el flujo hacia el apósito para heridas.
- 40 13. Aparato según la reivindicación 1, en el que el puerto (112) de vacío está formado integralmente con la capa (110) superior del apósito para heridas.
14. Aparato según la reivindicación 1, en el que la fuente (114) de vacío está configurada para ser posicionada externa al apósito para heridas.



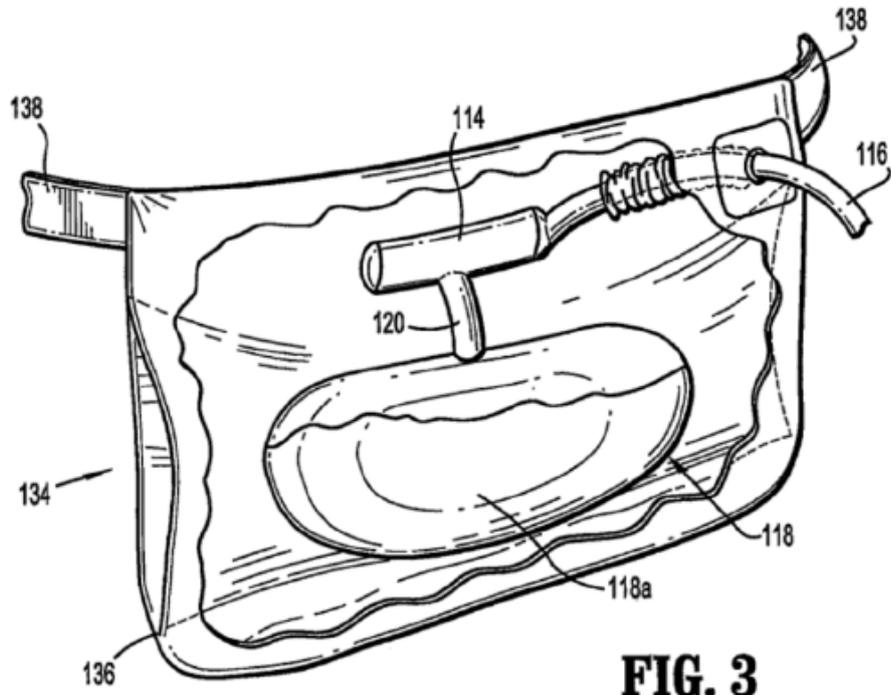
**FIG. 1**



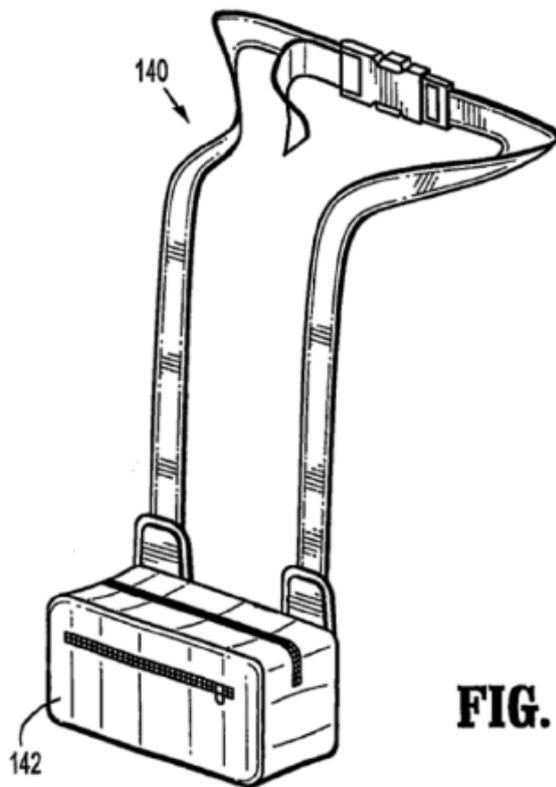
**FIG. 1A**



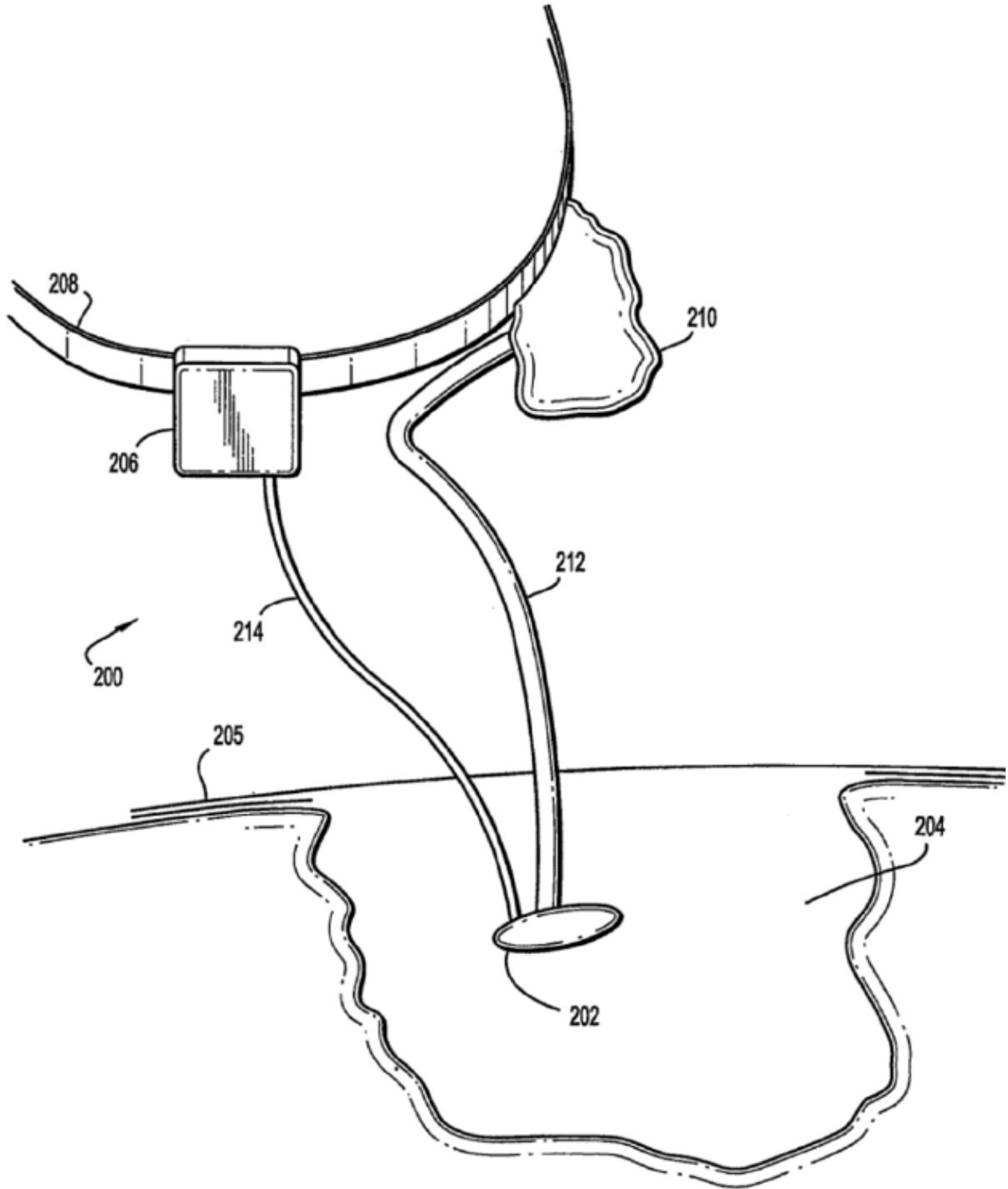
**FIG. 2**



**FIG. 3**



**FIG. 4**



**FIG. 5**