

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 806 552**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/03** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

**A61F 13/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.07.2013 PCT/US2013/050558**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.01.2014 WO14014842**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.07.2013 E 13820093 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2020 EP 2877103**

54 Título: **Dispositivo de cierre de herida por presión negativa**

30 Prioridad:

**16.07.2012 US 201261672173 P**

**06.08.2012 US 201261679982 P**

**13.03.2013 US 201361779900 P**

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

**18.02.2021**

73 Titular/es:

**UNIVERSITY OF MASSACHUSETTS (100.0%)  
One Beacon Street, 31st Floor  
Boston, MA 02108, US**

72 Inventor/es:

**DUNN, RAYMOND**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 806 552 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de cierre de herida por presión negativa

5 Se han desarrollado una serie de técnicas para el tratamiento de heridas, incluidas las heridas que resultan de un accidente y las heridas que resultan de cirugías. A menudo, las heridas se cierran con suturas o grapas. Sin embargo, la inserción de estas técnicas de cierre mecánico requiere realizar punciones o heridas adicionales en la piel, lo que puede provocar lesiones en los tejidos y, en el caso de una inflamación excesiva, posible isquemia y pérdida de tejidos. Además, los cierres mecánicos de heridas tales como grapas y suturas pueden causar tensiones altamente localizadas en los puntos de inserción que pueden impedir y dañar los procesos normales de cicatrización de heridas de la piel.

15 En los últimos años, ha aumentado el interés en el uso de dispositivos de presión negativa para el tratamiento de heridas. El tratamiento de heridas por presión negativa utiliza dispositivos que eliminan los fluidos de la herida aplicando succión de presión negativa a la herida. Se cree que tales presiones negativas promueven la cicatrización de heridas al facilitar la formación de tejido de granulación en el sitio de la herida y ayudar al proceso inflamatorio normal del cuerpo al tiempo que eliminan el exceso de líquido, que puede contener bacterias citocinas adversas. Sin embargo, se necesitan mejoras adicionales en la terapia de heridas con presión negativa para obtener plenamente los beneficios del tratamiento.

20 Un dispositivo de cierre de heridas que se basa en presión negativa se conoce del documento US2011/0066096A1. Tiene un actuador que comprende un material elástico, compresible, de célula abierta que se contrae medialmente cuando se expone a presión negativa.

25 La presente invención se refiere a un dispositivo de cierre de heridas por presión negativa que ejerce específicamente fuerza en los bordes de la herida para facilitar el cierre de la herida. El dispositivo funciona para reducir la necesidad de reemplazo repetitivo del material de relleno de la herida actualmente empleado y puede acelerar la velocidad de cicatrización. El dispositivo usa simultáneamente presión negativa para eliminar los fluidos de la herida y ayudar a cerrar la herida.

30 De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo de cierre de heridas por presión negativa que comprende un material de relleno de heridas que se puede colocar dentro de una abertura de la herida, el material de relleno de heridas está configurado para contraerse preferentemente a lo largo de al menos una primera dirección con respecto a una segunda dirección tras la aplicación de una presión negativa al material de relleno de la herida, un dispositivo de drenaje de fluido en comunicación fluida con el material de relleno de la herida del dispositivo de cierre de la herida de tal manera que el fluido se drena del dispositivo de drenaje de fluido a través del material de relleno de la herida tras la aplicación de una presión negativa al material de relleno de la herida, y una almohadilla colocada, durante el uso, debajo del dispositivo de drenaje de fluido entre una cavidad abdominal y una fascia, la almohadilla proporciona el movimiento lateral del tejido de la fascia que recubre la almohadilla.

40 Los dispositivos de presión negativa anteriores no ayudaban al cierre de la herida, pero se usaban para drenar líquidos. Al proporcionar el movimiento controlado de tejido durante el proceso de cicatrización junto con el drenaje de fluidos de las heridas como se describe en relación con la presente invención, se puede lograr una mejora sustancial en la velocidad de cicatrización. Tenga en cuenta que, dependiendo del tamaño de la herida, se puede usar una presión negativa aumentada.

45 En una modalidad preferida, una superficie de agarre de tejido se extiende sobre una superficie periférica externa del material de relleno de la herida e incluye una pluralidad de anclajes de tejido que enganchan el tejido en el margen de la herida. Tras la aplicación de presión negativa, el tejido en el margen de la herida se desplaza para facilitar el cierre de la herida. Una fuente de presión negativa, tal como una bomba de vacío, está acoplada al material de relleno de la herida para proporcionar la presión negativa.

50 El material de relleno de la herida generalmente comprende un material poroso, tal como una espuma. Para modalidades que emplean anclajes de tejido, estos pueden formarse integralmente en el material de relleno. En otras modalidades, los anclajes de tejido se proporcionan en una cubierta o película separada que se asegura al material de relleno.

55 En modalidades preferidas, el material de relleno incluye una estructura estabilizadora que permite que el material colapse en al menos una primera dirección e inhiba el colapso en al menos una segunda dirección. La estructura estabilizadora puede incluir regiones de material relativamente rígido rodeadas por regiones de material relativamente compresible. En modalidades preferidas, la estructura estabilizadora es un endoesqueleto formado de materiales rígidos y/o semirrígidos.

60 En modalidades ilustrativas, las regiones de material compresible pueden incluir una o más secciones de un material compresible configurado, por ejemplo, dimensionado y conformado, para la asociación con una o más superficies definidas por la estructura estabilizadora. Por ejemplo, una estructura estabilizadora puede definir una superficie superior, una superficie inferior y una o más superficies laterales, cada una de las cuales está asociada con una sección correspondiente de un material compresible. En modalidades ilustrativas, cada sección del material compresible puede configurarse, por ejemplo, dimensionada y conformada, para que coincida con la superficie correspondiente. Por lo tanto, las secciones de material compresible cooperan para envolver la estructura estabilizadora, por ejemplo, para facilitar las características

estructurales como se describe en la presente solicitud. En algunas modalidades, una superficie de agarre de tejido, tal como se describió anteriormente, puede extenderse sobre una superficie periférica externa del material compresible, por ejemplo, de las secciones laterales del material compresible que pueden enganchar los márgenes de una herida abierta.

5 En modalidades ilustrativas, las secciones de material compresible pueden definir una pluralidad de características de superficie en las superficies periféricas internas de las mismas. Por ejemplo, las secciones de material compresible pueden definir un patrón de "caja de huevos" de crestas y valles. Ventajosamente, las características de superficie definidas en la superficie periférica interna de las secciones de material compresible pueden configurarse para la asociación operativa con un volumen interno de estructura estabilizadora. En modalidades ilustrativas, cada superficie de la estructura estabilizadora puede definir un patrón reticular de elementos estabilizadores. Por lo tanto, las características de la superficie definidas en la superficie periférica interna de cada sección de material compresible pueden configurarse, por ejemplo, con patrones, para que coincidan con el patrón reticular de la superficie correspondiente del elemento estabilizador. En modalidades ilustrativas, las características de superficie definidas en la superficie periférica interna de cada sección pueden proporcionar fuerzas de tracción a la estructura estabilizadora, por ejemplo, durante el colapso de la misma, para facilitar un colapso estructurado, por ejemplo, en una o más direcciones. En algunas modalidades, las características de superficie definidas en la superficie periférica interna de cada sección pueden configurarse para impartir un perfil de fuerza preseleccionado a la estructura estabilizadora, por ejemplo, durante el colapso de la misma. En algunas modalidades, un perfil de fuerza preseleccionado puede controlar el colapso de la estructura estabilizadora, por ejemplo, proporcionando un colapso no uniforme, así como resistiendo el colapso en una o más direcciones y/o en una o más regiones. El material de relleno de la herida conformado proporciona transporte de fluido a través del dispositivo durante la aplicación de presión negativa. En consecuencia, una modalidad preferida proporciona el contacto continuo de los elementos de relleno de la herida para facilitar el flujo continuo de fluido desde los márgenes del tejido y el tejido subyacente a los puertos de salida de fluido para el drenaje desde la herida.

25 En ciertas modalidades, la estructura estabilizadora inhibe el colapso del material de relleno a lo largo de su dimensión de altura, mientras que permite que el material de relleno colapse dentro del plano definido por los márgenes de la herida. Esto es útil en el caso de la cirugía abdominal, por ejemplo, en la que la incisión quirúrgica es a lo largo de una línea recta y se abre lateralmente para formar una herida de forma ovalada. Esta herida generalmente de forma ovalada puede extenderse a través del músculo y el tejido graso con propiedades mecánicas variables. La cicatrización de heridas se sirve mejor mediante el uso de una estructura de forma ovalada adaptada para colapsar preferentemente hacia la línea de incisión original. En modalidades preferidas, la estructura estabilizadora promueve el colapso del material de relleno de una manera para efectuar la aproximación del tejido de la herida. Las heridas de fasciotomía, u otras dehiscencias de heridas, o cualquier herida abierta pueden tratarse con éxito usando las modalidades de la presente invención.

35 El dispositivo de cierre de heridas puede usarse para tratar heridas en el mediastino, para úlceras por presión, para heridas en las extremidades (brazos o piernas), etc. El dispositivo de cierre de heridas también se puede usar para tratar heridas de diferentes formas, como heridas circulares, cuadradas, rectangulares o de forma irregular. Se puede conformar una pluralidad de elementos de cierre de heridas para que quepan dentro de una herida y se pueden unir para cerrar preferentemente la herida en la dirección deseada. Los diferentes elementos pueden comprender diferentes materiales o tener diferentes características, tal como el tamaño de los poros y/o el tamaño y la distribución del anclaje para formar una estructura compuesta.

45 En una modalidad, una estructura estabilizadora de endoesqueleto incluye una pluralidad de miembros rígidos separados que forman una configuración sombreada. El endoesqueleto permite que el material de relleno se colapse a lo largo de su dimensión de ancho y se alargue en menor medida a lo largo de su dimensión de longitud. En ciertas modalidades, una pluralidad de miembros rígidos se extienden a lo largo de la altura del material de relleno e inhiben el colapso del material en su dimensión de altura, por ejemplo. De acuerdo con ciertas modalidades, el endoesqueleto comprende una red de miembros rígidos interconectados que pueden articularse entre sí durante el colapso del material de relleno. El endoesqueleto puede incluir soportes de celosía para inhibir el movimiento de inclinación del material de relleno. En algunas modalidades, los anclajes de tejido pueden formarse integralmente en el endoesqueleto. El endoesqueleto puede tener elementos de flexión con propiedades elásticas de manera que la fuerza lateral impartida por el esqueleto sea una función de desplazamiento. El endoesqueleto o el marco evitan la inclinación del dispositivo de cierre de la herida durante el uso. El marco puede incluir tubos huecos o cavidades que alteran las características de flexión del marco. Los tubos o cavidades se pueden usar para el suministro de medios a la herida.

55 Una modalidad preferida de la invención utiliza un dispositivo de cicatrización de heridas para el tratamiento de heridas en las que se pueden formar seromas. El dispositivo de cicatrización de heridas puede incluir aberturas para proporcionar contacto con el tejido a través de las aberturas para promover la cicatrización de heridas. El dispositivo puede incluir elementos de drenaje extraíbles para la aplicación de presión negativa.

60 En ciertas modalidades, el material de relleno de la herida incluye una superficie inferior lisa que tiene microporos para permitir el paso del fluido desde la herida a través de la superficie inferior y hacia el dispositivo para su extracción. Los microporos pueden tener un tamaño de poro variable y/o densidad de poro para dirigir la distribución de la fuerza de vacío desde la fuente de presión negativa. En algunas modalidades, el material de relleno de la herida puede tener tamaños de poro internos variables y/o densidad de poro para dirigir la distribución de la fuerza de vacío.

En una modalidad, un componente de tratamiento de heridas por presión negativa para manejar y/o eliminar fluido está acoplado al material de relleno de heridas. Se puede usar una sola fuente de presión negativa para el cierre de heridas y el manejo/drenaje de fluidos. Se proporciona una superficie deslizante en la interfaz entre el cierre de la herida y los componentes de manejo de fluidos.

5 En otra modalidad adicional, el material de relleno incluye porciones extraíbles para ajustar el tamaño del dispositivo de cierre de la herida. El material de relleno se puede proporcionar con líneas de escisión predeterminadas para rasgar o cortar porciones del material. En ciertas modalidades, los conjuntos de anclajes de tejido se incrustan en el material de relleno y quedan expuestos al eliminar el exceso de partes del material.

10 De acuerdo con otra modalidad, los anclajes de tejido están provistos de un perfil de fuerza variable. El perfil de fuerza puede variar en función de la profundidad del tejido o del tipo de tejido comprometido. En algunas modalidades, el perfil de fuerza de la superficie de agarre del tejido varía alrededor del perímetro del dispositivo de cierre de la herida. El perfil de fuerza varía, por ejemplo, variando uno o más de la longitud de los anclajes de tejido, la forma de los anclajes, los materiales de los anclajes y la densidad de los anclajes.

15 Una herida puede cerrarse usando un dispositivo de cierre de herida como se describió anteriormente. Por ejemplo, una incisión lineal en la piel que recubre el abdomen proporciona acceso a un sitio quirúrgico tal como el sistema gastrointestinal del cuerpo humano o animal. Una vez completada, la herida debe tratarse con terapia de presión negativa para facilitar la recuperación. Por lo tanto, se inserta un dispositivo de cierre de heridas de acuerdo con modalidades preferidas de la invención para el tratamiento de cierre de heridas.

20 En una modalidad preferida, el dispositivo de cierre de heridas no incluye anclajes de tejido, sino que utiliza una estructura que tiene una memoria de forma de manera que se expande para llenar la cavidad de la herida. Por lo tanto, el marco de expansión ejerce una fuerza de expansión cuando se comprime de manera que los elementos periféricos laterales del dispositivo mantienen contacto con los márgenes de la herida alrededor de las superficies periféricas del dispositivo de cierre de la herida. La fuerza de expansión hacia afuera dirigida lateralmente es menor que la fuerza de cierre ejercida sobre el tejido tras la aplicación de presión negativa que opera para cerrar los márgenes de la herida y comprimir el dispositivo de cierre de la herida.

25 Mediante el uso del dispositivo de cierre de heridas por presión negativa de la invención, los pacientes con heridas grandes o severas pueden ser dados de alta o participar en fisioterapia de rehabilitación, cambiarse en casa y luego regresar para que sus heridas sean simplemente cosidas. Al mejorar el tratamiento del cierre de la herida y, por lo tanto, reducir el costo, existe la posibilidad de que estos dispositivos sean una parte importante de los instrumentos utilizados para el cuidado de las heridas.

30 Una modalidad preferida de la invención usa un dispositivo de cicatrización de heridas en combinación con un dispositivo de cierre de heridas para el tratamiento de heridas que requieren ambos componentes.

35 Otras características y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de la invención, tomada junto con los dibujos adjuntos, de los cuales:

La Figura 1A es una vista esquemática en perspectiva de un dispositivo de cierre de heridas por presión negativa.

La Figura 1B es una vista en sección transversal de la superficie de agarre de tejido del dispositivo de cierre de heridas.

La Figura 1C es una vista lateral de una modalidad de la superficie de agarre de tejido.

40 La Figura 1D es una vista superior del dispositivo de cierre de heridas que muestra estabilizadores x-y en forma fantasma. La Figura 1E es una vista en sección transversal del material de relleno que muestra estabilizadores x-y y estabilizadores z.

La Figura 1F es una vista inferior del dispositivo de cierre de la herida que muestra una superficie inferior lisa y microporos para eliminar el fluido del sitio de la herida.

50 La Figura 1G es una vista en alzado de un elemento estabilizador periférico.

Las Figuras 2A y 2B son vistas en perspectiva y laterales, respectivamente, de un endoesqueleto de soporte.

Las Figuras 3A y 3B son vistas en perspectiva y laterales, respectivamente, de un endoesqueleto de soporte con estructuras de soporte.

La Figura 3C es una vista lateral de un endoesqueleto de soporte con estructuras de soporte en forma de x.

55 Las Figuras 4A-C ilustran un dispositivo de cierre de heridas que cierra una herida.

Las Figuras 4D-4E ilustran el uso de una pluralidad de elementos de cierre de heridas utilizados para heridas de diferentes formas.

La Figura 5 ilustra un tratamiento de dos etapas para el tratamiento de heridas con presión negativa y un dispositivo de cierre de heridas con presión negativa (NPWT/NPWC).

60 La Figura 6 ilustra una vista ampliada de una modalidad preferida del sistema de anclaje de tejido.

La Figura 7 ilustra una modalidad de un material de relleno de heridas que tiene un diseño de desgarrar o corte para acomodar diferentes tamaños de heridas, con anclajes de tejido incrustados dentro del material de relleno en puntos de escisión predeterminados.

65 La Figura 8A es una vista lateral de una superficie de agarre de tejido, que ilustra diferentes anclajes de tejido para diferentes tipos de tejido ( $T_1$ ,  $T_2$ ) y los respectivos perfiles de fuerza para los anclajes, incluida la fuerza máxima aplicada durante el cierre al vacío ( $F_1$ ) y la fuerza necesaria para retirar los anclajes del tejido ( $F_2$ ) sin dañar el tejido.

La Figura 8B ilustra diferentes diseños para un anclaje de tejido.

La Figura 8C ilustra una vista ampliada de elementos de anclaje de tejido en la superficie periférica de un dispositivo de cierre de heridas de forma ovalada.

5 La Figura 9A es una ilustración esquemática de un dispositivo de cierre de heridas colocado dentro de una herida que muestra el perfil de fuerza diferente alrededor del margen de la herida de acuerdo con una modalidad.

La Figura 9B ilustra el dispositivo de cierre de la herida de la Figura 9A después de un período de cierre y cicatrización de la herida, con la configuración original de la herida y el dispositivo de cierre de la herida indicados en forma fantasma. Las Figuras 10A y 10B ilustran esquemáticamente procesos de uso de un dispositivo de cierre de heridas de acuerdo con la presente descripción.

10 La Figura 11A ilustra una vista en sección transversal de un sistema de drenaje y cierre de heridas en un sitio quirúrgico de acuerdo con la invención.

La Figura 11B ilustra una vista superior de un dispositivo de cierre de heridas y un dispositivo de adhesión de tejidos.

La Figura 11C muestra una perspectiva detallada de un sistema de drenaje quirúrgico de acuerdo con una modalidad preferida de la invención.

15 La Figura 12 ilustra una vista en sección transversal del drenaje de la herida y el sistema de cierre utilizado para una úlcera por presión tratada quirúrgicamente.

La Figura 13 ilustra un sistema sensor para medir la fuerza de cierre de la herida para un sistema de cierre de herida por presión negativa.

La Figura 14 ilustra un sistema de sensor de presión para medir la presión de la herida.

20 La Figura 15 ilustra un sistema de cierre de heridas por presión negativa que tiene un sistema de presión controlada.

Las Figuras 16A y 16B ilustran vistas en perspectiva y en despiece de una modalidad preferida del dispositivo.

La Figura 17 muestra una vista en perspectiva del dispositivo ensamblado de la Figura 16B.

Las Figuras 18A y 18B muestran elementos de forma discreta del relleno de heridas dentro de la estructura asociada.

La Figura 19 ilustra una capa externa con elementos de anclaje de tejido.

25 Las Figuras 20A y 20B muestran los elementos de anclaje adheridos al tejido.

Las Figuras 1A-1F ilustran una modalidad de un dispositivo de cierre de heridas 100. El dispositivo 100 incluye un material de relleno de heridas 102 que está dimensionado y conformado para caber dentro de una abertura de herida de un paciente humano o animal. En modalidades preferidas, el material de relleno 102 es un material poroso, biocompatible, tal como una espuma de poliuretano de célula abierta. El material de relleno 102 también es preferentemente colapsable, lo que significa que su tamaño puede reducirse a lo largo de al menos una dimensión (por ejemplo, longitud, ancho, altura) aplicando una presión negativa al material de relleno 102, mientras que al mismo tiempo inhibe las contracciones o contrae a un ritmo más lento en otra dirección. Se pueden encontrar más detalles sobre los dispositivos y métodos de la presente descripción en la solicitud de Estados Unidos No. 13/365,615 presentada el 3 de febrero de 2012.

30 Extendiéndose sobre al menos una superficie del material de relleno 102, y preferentemente extendiéndose sobre una superficie perimetral externa del material de relleno 102 está una superficie de agarre de tejido 104. En una modalidad, la superficie de agarre de tejido 104 es una cubierta flexible, tal como una película de malla, que está asegurada a la superficie perimetral exterior del material de relleno 102 y puede expandirse y contraerse con la expansión y contracción del material de relleno 102. En una modalidad, la superficie de agarre de tejido 102 es una película de malla o una película de malla de poliéster compuesta, tal como la malla Parietex™ de Covidien (Mansfield, MA). La superficie de agarre de tejido 104 incluye una pluralidad de elementos de anclaje de tejido orientados hacia afuera 106, que en la modalidad preferida son una pluralidad de puntas, ganchos o elementos de agarre de tejido muy separados, que pueden formarse integralmente en la película de malla.

45 La Figura 1B es una vista de borde del dispositivo 100 que muestra los elementos 106 de agarre de tejido que se proyectan desde la superficie 104 de agarre de tejido en la periferia del material 102 de relleno de heridas. La Figura 1C es una vista lateral de una modalidad, en la que la superficie 104 de agarre de tejido está formada de un material flexible, en particular, un material de tipo malla. Los elementos de agarre 106 sobresalen de la página en la Figura 1C. El material de tipo malla flexible de la superficie de agarre de tejido 104 permite que la superficie se expanda y contraiga según sea necesario con la expansión y contracción del material de relleno de heridas subyacente 102.

50 En otras modalidades, la superficie de agarre de tejido 104 con elementos de anclaje 106 puede formarse integralmente en el material de relleno 102. La superficie de agarre del tejido y/o los elementos de anclaje también se pueden formar usando un material reabsorbible.

55 Los elementos de anclaje de tejido 106 se proporcionan preferentemente sobre una superficie perimetral exterior completa del material de relleno 102. Cuando el material de relleno 102 se coloca dentro de una herida, los elementos de anclaje 106 quedan enterrados dentro del tejido en los márgenes de la herida y aseguran el dispositivo 100 dentro de la abertura de la herida. Los elementos de anclaje de tejido 106 se extienden preferentemente sobre toda la superficie del margen de la herida para proporcionar suficiente resistencia en la fuerza de agarre. La superficie de agarre de tejido 104 está diseñada preferentemente para permitir que el dispositivo de cierre de herida 100 se coloque fácilmente pero también se retire y se reemplace fácilmente con un nuevo dispositivo 100 u otro apósito para heridas según sea necesario (por ejemplo, 2-7 días después). La superficie de agarre 104 puede configurarse para tener una alta resistencia de agarre sobre al menos una parte de su superficie, pero fácilmente extraíble, por ejemplo, tirando de un borde. La superficie de agarre de tejido 104 está diseñada preferentemente para ser retirada de una herida sin dañar el tejido circundante. Los

elementos de anclaje 106 están diseñados preferentemente para acomodar diversas aplicaciones de tejido, tales como músculo, grasa, piel y colágeno, y varias combinaciones de estos. Los elementos de anclaje 106 también pueden diseñarse para permanecer unidos de forma segura a tejidos particulares durante un período de tiempo seleccionado en ciertas modalidades.

5 En modalidades en las que la superficie de agarre 104 se forma a partir de una cubierta en la superficie periférica exterior del material de relleno 102, la superficie de agarre se puede unir al material de relleno 102 usando cualquier técnica adecuada, tal como con un adhesivo o un sistema de sujeción mecánico. En una modalidad preferida, la superficie de agarre de tejido 104 incluye elementos de anclaje de agarre de relleno, que pueden ser puntas, que aseguran la superficie de agarre al material de relleno. Como se muestra en la vista en sección transversal de la Figura 6, por ejemplo, la superficie de agarre 400 comprende una malla delgada o película que tiene dos juegos de puntas o elementos de anclaje similares, un primer juego 410 de elementos 412 de agarre de tejido orientados hacia afuera que están diseñados para proyectarse en el tejido, y un segundo conjunto 404 de elementos 406 que se proyectan en el material de relleno para asegurar la superficie de agarre al material de relleno. Volviendo a las Figuras 1A-1F, una fuente de presión negativa 120, tal como una bomba, está acoplada al material de relleno 102 mediante un acoplamiento o conducto adecuado, tal como el tubo 121. También se pueden conectar tubos adicionales 107 a través de un conjunto de puertos 105 espaciados para distribuir espacialmente la fuerza de succión de manera que la fuerza ejercida a lo largo de la pared lateral 104 se pueda controlar por separado de una fuerza de succión de fluido. La fuente de presión negativa 120 puede activarse para aplicar una presión negativa al material de relleno 102. En general, la presión negativa provoca un diferencial de presión resultante que hace que el material de relleno 102 se contraiga o "colapse". A medida que el material de relleno 102 se contrae, la superficie de agarre de tejido 104 agarra y tira del tejido adyacente, que es preferentemente el tejido alrededor de un margen de la herida, dando como resultado el desplazamiento del tejido, facilitando así el cierre de la herida. De acuerdo con la invención, el material de relleno 102 está diseñado para colapsar preferentemente en al menos una dirección. Por ejemplo, en la modalidad de la Figura 1A, el material de relleno 102 incluye una dimensión de longitud y ancho a lo largo de los ejes y y x, respectivamente, y una altura a lo largo del eje z. Para transmitir eficientemente la presión negativa a los márgenes de la herida subcutánea u otros, se prefiere que el material de relleno 102 no se colapse centralmente en la dirección z (como un panqueque), de manera que la acción de la presión negativa funcione predominantemente en las direcciones x-y, o más particularmente, en un plano bidimensional a lo largo de los márgenes de la herida, tal como en un abdomen abierto o fasciotomía. Se entenderá que, en algunas modalidades, el plano de los márgenes de la herida puede ser curvo, como cuando la herida rodea la curva de un abdomen o una pierna.

Además, en modalidades preferidas, el material de relleno 102 está configurado para colapsar preferentemente en longitud y/o ancho (es decir, a lo largo de los ejes x e y) para volver a aproximar el tejido en los márgenes de la herida. Tenga en cuenta que ciertos tipos de heridas pueden tratarse sin los elementos de anclaje descritos aquí.

35 Hay varias formas en que el material de relleno 102 está configurado para exhibir características de colapso preferenciales. Por ejemplo, partes del material de relleno 102 pueden estar hechas de un material más rígido que el material circundante, haciendo que el material de relleno colapse preferentemente en una dirección particular. En una modalidad, el material de relleno 102 puede incluir un endoesqueleto estabilizador hecho de un material rígido adecuado incrustado dentro de un relleno "colapsable", tal como una espuma de célula abierta. Tenga en cuenta que la cantidad de presión negativa aplicada puede ajustarse según el tamaño y la forma de la herida. Se pueden usar presiones superiores a 125 mm, hasta 250 mm o más para ayudar al cierre de la herida. La presión puede reducirse con el tiempo a medida que la herida se contrae.

45 Como se muestra en las Figuras 1D y 1E, por ejemplo, el material de relleno 102 incluye una pluralidad de elementos estabilizadores 108 (mostrados en forma fantasma) que permiten el colapso del material de relleno en ciertas direcciones, mientras lo inhiben en otras direcciones. En esta modalidad, los elementos estabilizadores 108 incluyen una pluralidad de nervaduras, flexiones o varillas estabilizadoras, hechas de un material adecuadamente rígido o semirrígido, tal como plástico. La estructura de nervaduras está configurada para colapsar preferentemente a lo largo de un eje específico para facilitar el cierre adecuado de la herida. Los elementos estabilizadores internos 108 en esta modalidad forman un patrón de sombreado cruzado como se ve en la Figura 1D, aunque se entenderá que se pueden utilizar otras configuraciones. El espacio entre los elementos en el estado "abierto" puede estar en un rango de 1-2 cm, por ejemplo. Los elementos estabilizadores 108 pueden proporcionarse a diferentes profundidades dentro del material de relleno, como se muestra en la vista en sección transversal de la Figura 1E, que ayuda a inhibir el colapso en la dirección z. En algunas modalidades, los elementos estabilizadores del eje z 110 pueden utilizarse para inhibir el colapso en esta dirección. En la Figura 1E, los elementos estabilizadores del eje z 110 son proyecciones que se extienden verticalmente desde las nervaduras 108. En otras modalidades, se pueden emplear estabilizadores separados del eje z, tales como varillas o estructuras de nervaduras.

60 En ciertas modalidades, el dispositivo 100 puede incluir una cubierta flexible que comprende un elemento estabilizador periférico 111 que se extiende alrededor de la periferia exterior del material de relleno 102, como se muestra en la Figura 1E. El elemento estabilizador 111 puede incluir una estructura de nervadura que refuerza el material de relleno 102 para evitar el colapso en la dirección z, así como para inhibir la inclinación del material de relleno en los planos z-y y z-x. Por lo tanto, las modalidades preferidas del material de relleno se contraen preferentemente en al menos una primera dirección con respecto a una segunda dirección tras la aplicación de una presión negativa. Así, por ejemplo, el ancho se contraerá

a una velocidad más rápida en relación con la longitud, mientras que la altura (profundidad de la herida) no se contrae una distancia sustancial.

En algunas modalidades, los elementos de anclaje de agarre de tejido 106 pueden incluirse en el elemento estabilizador periférico 111 y proyectarse desde la periferia del material de relleno 102. Esto puede ser una alternativa a, o una adición a, proporcionar los elementos de anclaje 106 en una malla o película separada. El elemento estabilizador periférico 111 está configurado preferentemente para expandirse y contraerse según sea necesario con la expansión y contracción del material de relleno de la herida 102. Por lo tanto, en una modalidad preferida, el elemento estabilizador 111 tiene suficiente flexibilidad para contraerse y expandirse en las direcciones x e y (es decir, alrededor de la periferia del material de relleno 102), pero tiene una rigidez adecuada a lo largo de la dirección z (es decir, a lo largo de la altura del relleno) para inhibir el colapso o la inclinación en esta dirección.

Una modalidad de un elemento estabilizador periférico 111 se muestra en una vista en alzado en la Figura 1G. El elemento estabilizador 111 incluye una pluralidad de varillas estabilizadoras 113, orientadas para inhibir el colapso en la dirección z. Las varillas 113 están separadas por un material flexible 114 que permite que el elemento estabilizador 111 se expanda y contraiga alrededor del margen de la herida con la expansión y contracción del material de relleno subyacente. En esta modalidad, los elementos de anclaje de tejido 106 se forman en el elemento estabilizador periférico 111 y se proyectan fuera de la página.

Una modalidad de un endoesqueleto para un material de relleno de heridas de la invención se muestra en las Figuras 2A y 2B. El endoesqueleto incluye un primer conjunto de elementos estabilizadores x-y 108a y un segundo conjunto de elementos estabilizadores x-y 108b que están conectados por una pluralidad de elementos estabilizadores del eje z 110. Durante el colapso del material de relleno 102, los elementos estabilizadores x-y respectivos 108a, 108b son colapsables en las direcciones x-y, pero los elementos estabilizadores del eje z 110 inhiben el colapso en la dirección z. En modalidades preferidas, los elementos estabilizadores pueden articularse uno con respecto al otro durante el colapso. Las juntas 109 en la estructura pueden articularse o tener un espesor reducido para acomodar la flexión del sistema. Las flexiones entre las articulaciones también pueden flexionarse para acomodar la compresión deseada a lo largo del eje primero, o lateral, 117 (ver Figura 4B). Puede producirse cierta expansión a lo largo del segundo eje, o longitudinal, 119 a medida que el dispositivo se comprime. El material del marco puede tener una característica de memoria de forma, que en combinación con la fuerza de succión, 25 define el nivel de fuerza aplicado al tejido.

En otra modalidad, mostrada en las Figuras 3A y 3B, el endoesqueleto incluye estabilizadores de estructura 112 para inhibir la inclinación del material de relleno 102 durante el colapso. Los estabilizadores de estructura 112 mantienen los estabilizadores x-y superior 108a e inferior 108b alineados entre sí a medida que el material de relleno 102 colapsa. En algunas modalidades, los estabilizadores de estructura 112 pueden ser rígidos en ciertas direcciones y relativamente menos rígidos en otras direcciones (por ejemplo, el estabilizador de estructura puede arquearse) para promover el colapso en ciertas direcciones. La Figura 3C ilustra una modalidad alternativa que tiene estabilizadores de estructura 112 en un patrón en forma de "x".

Una modalidad preferida de la presente invención emplea una estructura de endoesqueleto en la que uno o más de los elementos estabilizadores o de flexión 108, 112 comprenden tubos huecos o cavidades 115. Los elementos de tubo hueco 108, 112 pueden usarse para alterar las características elásticas de la estructura y, por lo tanto, ajustar el desplazamiento lateral y las características de fuerza de la estructura. Las flexiones diagonales 112 se extienden entre los planos formados por los elementos laterales 108a y 108b.

El uso de elementos de tubo hueco en la estructura elástica también se puede utilizar para la administración de fluido de drenaje, medicamentos, oxígeno u otros medios en la herida. Los tubos 108, 112 pueden contener medios tras el implante en la herida que posteriormente se liberan en la herida o pueden conectarse a una fuente externa. Las paredes del tubo pueden tener poros que se abren para acomodar el flujo de fluido dentro de la herida desde dentro de los elementos del tubo o cavidades en el mismo. La ubicación de los elementos tubulares, a diferencia de las varillas sólidas o las flexiones, se puede colocar selectivamente dentro de la estructura dependiendo de la ubicación de entrega preferida. Por ejemplo, las flexiones 108 a lo largo de las paredes laterales se pueden usar para la entrega a las regiones que se unen bajo presión negativa. Alternativamente, las flexiones en el plano inferior del esqueleto se pueden usar para la entrega a la estructura u órganos del tejido subyacente.

El endoesqueleto estabilizador en ciertas modalidades puede estar hecho, total o parcialmente, de un material con memoria de forma. Se pueden usar varios materiales con memoria de forma que regresan de un estado deformado (forma temporal) a su forma original (permanente). Este cambio de forma puede ser inducido por un estímulo externo o disparador. En una modalidad, la forma original o "permanente" del endoesqueleto es la configuración "colapsada" del dispositivo de cierre de la herida, o la forma que provocará la aproximación de la herida. Cuando el dispositivo de cierre de la herida se inserta inicialmente en la abertura de la herida, el endoesqueleto está en un estado deformado o temporal e incrustado dentro del material de relleno. El endoesqueleto puede volver preferentemente a su estado original o "colapsado" o, como alternativa, hacer que el dispositivo se expanda para enganchar el tejido. La fuerza de "colapso" del endoesqueleto con memoria de forma puede ser adicional o alternativa a la fuerza de vacío inducida por la fuente de presión negativa. En ciertas modalidades, la aplicación de una presión negativa al dispositivo de cierre de la herida, que puede hacer que el endoesqueleto vuelva a su estado original.

La Figura 1F muestra la parte inferior del dispositivo de cierre de heridas 100 de acuerdo con una modalidad. El dispositivo 100 en esta modalidad incluye una superficie inferior lisa 115. Este material puede ser una película biocompatible para ser utilizada, tal como se proporciona junto con el sistema Renasys® disponible de Smith & Nephew. Una modalidad preferida también se puede usar con un medidor como también se proporciona en el sistema Renasys®. La superficie inferior 115 proporciona una interfaz de baja fricción entre el dispositivo de cierre de la herida 100 y el tejido subyacente. En el caso de una herida abdominal, por ejemplo, el tejido subyacente puede incluir órganos internos, tal como los intestinos. La superficie inferior lisa 115 permite que el material de relleno 102 se contraiga y se expanda libremente sin interferencia del tejido subyacente y sin dañar el tejido subyacente. En una modalidad preferida, la superficie inferior 115 incluye microporos 116 (mostrados con un tamaño exagerado en la Figura 1F para fines de ilustración) que permiten el paso de fluido a través de la superficie inferior 115 y dentro del dispositivo 100 para retirarlo del sitio de la herida. El dispositivo de cierre de la herida también se puede insertar sobre una capa separada de material para que el dispositivo se contraiga encima de la capa deslizante.

En algunas modalidades, los microporos 116 pueden tener diferentes tamaños en diferentes regiones y/o pueden tener diferentes densidades de poros en diferentes regiones para dirigir diferentes niveles de fuerza de la fuente de vacío a diferentes regiones del dispositivo 100. De manera similar, el material de relleno 102 puede diseñarse con diferentes tamaños de poro interno y/o densidades de poro para dirigir la distribución de fuerzas desde la fuente de vacío a diferentes áreas del dispositivo 100.

Las Figuras 4A-4C ilustran el uso del presente dispositivo 100 para cerrar una herida 200. La herida 200 incluye una abertura de herida 201 y un margen de herida 203, como se muestra en la Figura 4A. En la Figura 4B, se coloca un dispositivo de cierre de la herida 100 dentro de la abertura de la herida 201 de manera que la superficie de agarre del tejido 104 está en contacto con el margen de la herida 203. En ciertas modalidades, el dispositivo de cierre de heridas 100 puede formarse recortando o rasgando el material de relleno 102 al tamaño apropiado, y luego uniendo los elementos de agarre de tejido 106 alrededor de la periferia del material de relleno 102. En una modalidad, los elementos de agarre 106 se unen al unir una malla de puntas de dos lados al material de relleno 102, donde los dientes orientados hacia afuera están diseñados para agarrar el tejido y los dientes orientados hacia adentro están diseñados para asegurar la malla al material de relleno 102. Un tubo 121 conecta el material de relleno 102 a la fuente de presión negativa. El área de la herida 200, que incluye el material de relleno 102, puede cubrirse con un paño de sellado 205.

En la modalidad de la Figura 4B, el material de relleno 102 incluye una pluralidad de elementos estabilizadores internos 108 (mostrados en forma fantasma) que proporcionan al material de relleno 102 una característica de colapso preferencial. Los elementos estabilizadores 108 ayudan a controlar el colapso del material de relleno 102, y el desplazamiento resultante del tejido alrededor del margen de la herida 203, en las direcciones x e y. Se pueden proporcionar elementos estabilizadores adicionales para controlar o inhibir el colapso a lo largo de la dirección z. Como se describió anteriormente en relación con la Figura 1D, los elementos estabilizadores 108 en esta modalidad incluyen una configuración sombreada.

La Figura 4C ilustra la herida 200 después de la aplicación de una presión negativa al dispositivo de cierre de la herida 100. Los elementos de anclaje de tejido 106 agarran los márgenes de tejido 203 y provocan el desplazamiento de los márgenes de tejido 203 a medida que el material de relleno 102 colapsa. Como se ve en la Figura 4C, el material de relleno 102 colapsa en las direcciones x e y de tal manera que se vuelva a aproximar el tejido en el margen 203 de la herida. En la modalidad de las Figuras 4B y 4C, la configuración sombreada de los elementos estabilizadores 108 ayuda a controlar la dirección del desplazamiento del tejido durante el colapso. La mayor cantidad de desplazamiento de tejido en esta modalidad está en la región central de la herida 200, donde la abertura 201 es más ancha, y este desplazamiento es principalmente hacia adentro a lo largo de la dirección x. Lejos de la región central (por ejemplo, en la parte superior e inferior de la herida como se muestra en las Figuras 4A y 4B), donde los márgenes de la herida están más juntos, se necesita menos desplazamiento en la dirección x para volver a aproximar el tejido.

En general, no es deseable el colapso hacia adentro del material de relleno a lo largo de la dirección y. De hecho, durante la aproximación del tejido, la herida 200 tenderá a alargarse en la dirección y cuando los márgenes de la herida se cierran en la dirección x. En modalidades preferidas, los elementos estabilizadores internos 108 promueven el colapso del material de relleno de una manera que proporciona una reaproximación de la herida. En la modalidad de la Figura 4-C, por ejemplo, durante el colapso del relleno, los elementos estabilizadores rayados 108 se enderezan uno con respecto al otro, similar a una compuerta de acordeón. El desplazamiento más grande se encuentra en la región central del relleno 102, a lo largo de la dirección x. Los estabilizadores 102 generalmente inhiben el colapso interno a lo largo de la dirección y. A medida que los estabilizadores 108 se enderezan, también pueden facilitar el alargamiento de la herida en la dirección y para permitir la aproximación adecuada del tejido. Se muestra en las Figuras 4D-4E heridas de formas diferentes 220, 240 en las que se utilizan una pluralidad de elementos de cierre de heridas en combinación para rellenar la herida. En la Figura 4D, los elementos 222, 224, 226 y 228 tienen formas diferentes que se cortan o recortan a medida para llenar sustancialmente la herida que en este ejemplo tiene forma circular. Cuando se aplica presión negativa, los elementos trabajan juntos para cerrar la herida en la dirección deseada. La Figura 4E ilustra una herida rectangular 240 que usa elementos de cierre 242, 244, 246, 248 y 250 para llenar la herida 240. Los anclajes de tejido de cada elemento de cierre también pueden unirse al elemento o elementos de cierre contiguos. Con la succión aplicada a los elementos centrales 224, 250, los elementos contiguos son atraídos hacia los elementos centrales para cerrar la herida.

El dispositivo de cierre de la herida 200 puede permanecer en esta configuración durante un período de varios días o semanas para facilitar el cierre y la cicatrización de la herida 200. Después de un período de cicatrización, el dispositivo 100 puede retirarse y, opcionalmente, reemplazarse por un dispositivo más pequeño. Después de que la herida se ha cerrado lo suficiente usando el presente dispositivo, se puede coser para cerrarla.

La Figura 5 ilustra un tratamiento de herida por presión negativa en dos etapas y un dispositivo de cierre de herida por presión negativa (NPWT/NPWC) 300. El dispositivo incluye un componente de drenaje de presión negativa/manejo de fluido 301, como se conoce en la técnica, que se conecta con un dispositivo de cierre de herida de presión negativa suprayacente 100. El dispositivo de cierre de heridas 100 incluye un material de relleno de heridas colapsable 102 y una superficie de agarre de tejido 104, sustancialmente como se describió anteriormente. Un tubo 121 conecta el dispositivo 300 a una sola bomba para aplicar una presión negativa al cierre de la herida y a los componentes del tratamiento de la herida. El dispositivo 300 puede incluir partes intercambiables dependiendo de la necesidad de una aplicación de herida específica. En una modalidad, el dispositivo 300 se usa para heridas abdominales en un ejemplo, y también se puede usar para heridas de mediastino y fasciotomía.

En una modalidad preferida, el material de relleno 102 puede "deslizarse" dentro del dispositivo NPWT/NPWC total 300. El material de relleno 102 incluye una superficie deslizante 303 en la interfaz entre el cierre de la herida y los componentes de gestión de fluidos. La superficie deslizante puede comprender una superficie tratada o una capa separada de material. La superficie deslizante 303 facilita la contracción libre del componente de cierre de la herida, sin interferencia del componente de gestión de fluidos. El componente de gestión de fluido subyacente 301 puede configurarse específicamente para gestionar fluido solo y no generar granulación, ya que esto puede ralentizar o inhibir el "deslizamiento".

La Figura 6 ilustra una vista ampliada de una modalidad preferida del sistema de anclaje de tejido 400. Un lado del material 402 tiene un primer grupo de elementos de anclaje 404 que están adaptados para agarrar el material de relleno. Los primeros elementos de anclaje 404 se pueden conformar para agarrar el material de relleno tal como con una forma de gancho distal 406. Como el material 402 debe unirse al relleno con una cierta fuerza de agarre para aplicar una fuerza de tracción suficiente sobre el tejido, se debe aplicar un nivel de fuerza especificado F para quitar los ganchos del material de relleno que excede la fuerza de tracción que se aplica al tejido. De manera similar, dado que el tejido a sujetar por el material 402 tiene diferentes características estructurales que el material de relleno, un segundo grupo de elementos de anclaje 410 adaptados para agarrar el tejido puede tener una forma y una fuerza de agarre diferentes que los primeros elementos de anclaje. En esta modalidad, las puntas 412 pueden tener puntas bilaterales 414 que tienden a colapsar tras la inserción en el tejido y, sin embargo, se expanden cuando se tira en una dirección opuesta de manera que se puede aplicar una cierta fuerza de tracción al tejido. Sin embargo, las puntas o el elemento de anclaje en forma de cono tienen una fuerza de liberación tal que las puntas se pueden extraer manualmente del tejido sin causar lesiones.

La Figura 7 ilustra una modalidad de un material 500 de relleno de heridas que tiene un diseño de desgarre o corte para acomodar diferentes tamaños de heridas. El material de relleno 500 incluye líneas de escisión naturales 501, 503, 505 que permiten ajustar el tamaño del material para que se ajuste a la herida que se va a cerrar. El material 500 está diseñado para rasgarse o cortarse en las líneas de escisión para eliminar una o más porciones 502a, 502b, 502c del material y ajustar el tamaño del material. Los conjuntos de anclajes de tejido 506a, 506b, 506c, 506d se incrustan dentro del material de relleno en puntos de escisión predeterminados, y quedan expuestos a medida que se eliminan las porciones externas respectivas 502a, 502b, 502c. Los anclajes de tejido 506a, 506b, 506c, 506d se pueden asociar con una estructura estabilizadora del endoesqueleto, como se describió anteriormente en relación con las Figuras 1-4. En algunas modalidades, la estructura del endoesqueleto estabilizador puede incluir puntos de unión o de fijación predefinidos para eliminar porciones de la estructura estabilizadora a medida que se ajusta el tamaño del material de relleno 500.

La Figura 8A es una vista lateral de una superficie de agarre de tejido, que ilustra diferentes anclajes de tejido 601, 602, 603, 604 para diferentes tipos de tejido ( $T_1$ ,  $T_2$ ). También se ilustra un ejemplo de los respectivos perfiles de fuerza para los anclajes, incluida la fuerza máxima aplicada al tejido durante el cierre al vacío ( $F_1$ ) y la fuerza necesaria para retirar los anclajes del tejido ( $F_2$ ) sin dañar el tejido. En una modalidad, las características de los anclajes de tejido varían para proporcionar diferentes perfiles de fuerza a través de la interfaz entre el dispositivo de cierre de la herida y el tejido circundante. Por ejemplo, para las capas superiores de tejido,  $T_1$ , el anclaje 601 está diseñado para unirse al material de colágeno, como en la dermis. El anclaje 601 tiene un perfil de fuerza diferente ( $F_1$  y  $F_2$ ) en la capa o capas superiores de tejido,  $T_1$ , como se muestra en la Figura 8A. En las capas inferiores de tejido  $T_2$ , los anclajes 602, 603, 604 están diseñados para unirse al tejido graso de la capa subcutánea. Generalmente, se necesita un perfil de fuerza más pequeño para asegurar los anclajes a este tejido.

Las características de los anclajes y sus perfiles de fuerza resultantes pueden variar según una serie de parámetros, como la longitud del anclaje, la forma del anclaje, la estructura de las características de agarre, los materiales utilizados para el anclaje, la relativa flexibilidad/rigidez de los anclajes, y la separación/densidad de los anclajes. En la Figura 8A, por ejemplo, el anclaje 601 es significativamente más largo que los anclajes 602, 603, que a su vez son más largos que los anclajes 604. La Figura 8A también ilustra la variación de la densidad de los anclajes, como se muestra en 602, 603 y 604. La Figura 8B ilustra tres ejemplos de diferentes tipos de características de agarre, que incluyen una configuración de puntas 605, una configuración de ganchos escalonados 606 y una configuración de puntas escalonada 607. Se pueden utilizar otras características de agarre adecuadas, tales como los elementos de anclaje 620 mostrados en la vista en

perspectiva ampliada de la Figura 8C. El proceso de anclaje se puede aumentar suturando el material de relleno o apoyando el endoesqueleto al tejido. El perfil de fuerza también puede variarse controlando la distribución de la fuerza de vacío en el material de relleno, tal como variando el tamaño de poro y/o la densidad de poro del relleno.

5 El dispositivo de cierre de heridas de la invención puede proporcionarse en kits para cerrar diferentes tipos de heridas (por ejemplo, abdominales, fasciotomía, etc.). La superficie de agarre del tejido puede optimizarse para diferentes tipos de tejido como colágeno, tejido graso y músculo, dependiendo de la estructura del tejido en el sitio de la herida.

10 En ciertas modalidades, el perfil de fuerza del dispositivo de cierre de la herida es variable alrededor de la periferia de la herida. Una modalidad ilustrativa se ilustra en la Figura 9A, que muestra el perfil de fuerza ( $f_1$ ) ejercido sobre los márgenes de la herida en una pluralidad de ubicaciones en la periferia de la herida. En esta modalidad, la mayor  $f_1$  está en la región central del relleno de heridas 102, donde la abertura de la herida es más ancha y la fuerza de cierre de la herida está total o casi totalmente en la dirección x. Moviéndose hacia las regiones superior e inferior de la herida, la fuerza de cierre ( $f_1$ ) es mucho más pequeña. Una razón para esto es porque la abertura de la herida es mucho más pequeña en estas regiones, y se necesita una fuerza mucho más pequeña para volver a aproximar el tejido. Además, la fuerza hacia adentro ejercida en estas regiones incluye componentes en las direcciones x e y. Por lo tanto, es preferible un perfil de fuerza más pequeño para evitar el colapso interno del tejido en la dirección y. Como se ilustra en la Figura 9B, a medida que la herida se cierra y cicatriza desde un estado inicial (indicado por líneas punteadas) a un estado posterior (indicado por líneas continuas), se alarga en la dirección y. Por lo tanto, el desplazamiento de los anclajes de tejido 701a y 701b es exclusivamente en la dirección x y en la dirección de la fuerza de cierre ( $f_1$ ), mientras que el desplazamiento de los anclajes de tejido 703a, 703b es tanto hacia adentro en la dirección x (en la dirección de la fuerza de cierre) como hacia afuera en la dirección y (opuesta a la dirección de la fuerza de cierre). Por lo tanto, una  $f_1$  más pequeña es preferible en estas regiones para proporcionar más "juego" entre los elementos de anclaje y el tejido circundante. Alternativamente, el dispositivo de cierre de heridas está configurado para que no se alargue, sino que no cambie su longitud a lo largo del eje largo 720.

25 La variación en el perfil de fuerza alrededor de la periferia del dispositivo de cierre de la herida se puede lograr de varias maneras, como variar la separación/densidad de los anclajes de tejido, los tipos de anclajes, la longitud de los anclajes o la configuración de los mismos, etc. Por ejemplo, en las Figuras 9A y 9B, los anclajes 701a, 701b son más largos y penetran más profundamente en el tejido en comparación con los anclajes 703a, 703b. El perfil de fuerza también puede variarse controlando la distribución de la fuerza de vacío en el material de relleno, tal como variando el tamaño de poro y/o la densidad de poro del relleno.

35 En una modalidad, un método para fabricar un dispositivo de cierre de heridas de la descripción incluye formar un endoesqueleto estabilizador de material rígido o semirrígido y formar un material de relleno colapsable sobre el endoesqueleto. El endoesqueleto estabilizador puede formarse mediante un proceso de moldeo, y puede moldearse como una unidad integral o en uno o más componentes que luego se ensamblan para formar el endoesqueleto. Los diferentes componentes del endoesqueleto pueden tener diferentes grosos y/o grados de rigidez para proporcionar diferentes niveles de rigidez y flexibilidad en diferentes direcciones. El endoesqueleto se puede ensamblar uniendo componentes, tal como mediante el uso de un adhesivo adecuado u otro proceso de unión, tal como mediante la inserción de varillas en segmentos tubulares. En ciertas modalidades, al menos algunos de los componentes pueden ensamblarse para proporcionar juntas articuladas. En modalidades preferidas, el material de relleno se forma al mezclar cantidades medidas apropiadas de sustancias constituyentes (por ejemplo, isocianatos, polioles, catalizadores, tensioactivos, agentes de soplado y similares en el caso de espuma de poliuretano), distribuir la mezcla de reacción en un molde, y luego curar y desmoldear el material. Opcionalmente, el material se puede cortar o recortar a la forma terminada. En modalidades preferidas, la estructura de soporte del endoesqueleto se ensambla y se coloca en el molde, y el material de relleno se moldea alrededor del endoesqueleto. Un ejemplo de un producto de espuma biodegradable adecuado para el presente dispositivo de cierre de heridas, y los métodos para fabricar tal espuma, se describen en la solicitud publicada de Estados Unidos No. 2009/0093550 de Rolfes y otros.

50 En la Figura 10A se ilustra un método para realizar un procedimiento quirúrgico 800 usando un dispositivo de cierre de heridas de acuerdo con modalidades preferidas de la descripción. Después de la preparación 800 del paciente para la cirugía, se realiza una incisión 820 para exponer el sitio quirúrgico, generalmente en el abdomen. Después de que se realiza el procedimiento, la herida se prepara 830 para el cierre. El tamaño y la forma adecuados del dispositivo de cierre de la herida se selecciona 840 con los miembros de fijación de tejido periférico colocados alrededor de la circunferencia o superficie de la pared externa del dispositivo. El dispositivo se inserta 850 en la herida y los elementos de unión del tejido se insertan 860 en el tejido. Luego se aplica presión negativa 870 para ejercer una fuerza de cierre en los bordes de la herida. Dependiendo de la aplicación particular, las heridas grandes pueden requerir la colocación 880 de un segundo cierre más pequeño después de retirar el primer dispositivo más grande. Finalmente, se retira el dispositivo 890 y se cierra la herida, típicamente mediante sutura.

60 En una modalidad preferida en la que no se usan anclajes de tejido, se describe un método 900 para el cierre de heridas en relación con la Figura 10B. En esta modalidad, el paciente está preparado para la cirugía 910, se utiliza una incisión u otro medio para abrir o exponer 920 la herida y el procedimiento se realiza 930. El dispositivo de cierre de la herida adecuado para la forma de la herida se selecciona 940 y se inserta 950 en la herida. En esta modalidad, el dispositivo de cierre de la herida se flexiona o expande bajo sus características de expansión inherentes para contactar los márgenes de la herida. La herida se sella 960 y se aplica presión negativa 970. Se aplica una presión negativa suficiente para que

la fuerza de expansión ejercida por el dispositivo sobre el margen de la herida sea menor que la fuerza de cierre aplicada a la herida y al dispositivo de manera que la herida se cierre a una velocidad controlada. Esto proporciona un procedimiento en el que el dispositivo mantiene contacto con el margen de la herida y, por lo tanto, reduce la aparición de tipificación del dispositivo dentro de la herida durante el cierre. Como en modalidades anteriores, el dispositivo se puede reemplazar 980 según sea necesario antes del cierre de la herida 990, sin embargo, la necesidad de reemplazo se reduce evitando la formación de espacios entre los márgenes de la herida y el dispositivo.

Ciertos tipos de heridas que pueden tratarse con terapia de heridas de presión negativa implican la separación por incisión de tejido subcutáneo para formar una abertura de la herida. Este procedimiento se usa con frecuencia para acceder a estructuras, órganos o lesiones subyacentes. El desplazamiento lateral del tejido subcutáneo puede contribuir a dificultades adicionales para el tratamiento de la herida resultante.

En la Figura 11A se ilustra una incisión 900 de la herida en la que la región de tejido 906, 908 se ha separado para acceder a una región de tejido subyacente 902 para el tratamiento. El desplazamiento lateral de las regiones 906, 908 desde sus respectivas posiciones que recubren la región 902 ha provocado una mayor separación entre las regiones desplazadas 906, 908 y la estructura subyacente. En el caso de una herida abdominal abierta, la estructura subyacente puede ser el intestino grueso y delgado, que pueden estar sujetos a infección y/o presión elevada de líquidos.

Además, puede haber separación entre la fascia 909, 911 y el músculo abdominal y el tejido subcutáneo suprayacente 906, 908. En consecuencia, como se muestra en la Figura 11A, el sistema incluye la almohadilla 907 colocada entre la cavidad abdominal 902 y la fascia que puede usarse para permitir el movimiento deslizante y utilizar presión negativa. Opcionalmente, el sistema también incluye una almohadilla de seroma 925, descrita con mayor detalle a continuación, colocada entre la fascia y el tejido suprayacente y el elemento de cierre de la herida 918. La región de presión negativa 918 puede estar en comunicación fluida con la capa subyacente 925, que se extiende lateralmente a las secciones 914 y 916 que están situadas entre el tejido suprayacente 906, 908, respectivamente, y el músculo abdominal subyacente y la estructura de la fascia 911, 909. Uno o ambos lados de las secciones 914, 916 pueden tener anclajes de tejido 926, 928 como se describió anteriormente. La línea de puntos 921 indica una región a través de la cual se aplica presión negativa a las tres capas.

Después de la inserción de la capa 925, se inserta el elemento de cierre de herida compresible 918 seguido de un paño de sellado 905 y el dispositivo de cierre 940 y el tubo de control de fluido 942. La almohadilla 907 opera para drenar el fluido 910 de la cavidad abdominal por presión negativa a través de los elementos 925 y 918.

En el caso en que los tejidos adyacentes necesiten tratamiento utilizando presión negativa o requieran estabilización tal como por la almohadilla 925, se puede usar un sistema de tratamiento de heridas en combinación con los sistemas y métodos descritos en este documento. En la Figura 11B se muestra una vista superior de un sistema que utiliza un sistema de cierre de presión negativa 918 como se describe generalmente en este documento y una almohadilla de seroma o elemento de adhesión al tejido 925. La forma de la almohadilla 925 también puede ser circular y no tener aberturas ni anclajes de tejido, por ejemplo. El número de drenajes puede estar en un rango de 6-10 que se extienda en una dirección radial con un espaciado angular uniforme entre los elementos de drenaje.

Por lo tanto, una modalidad preferida de la presente invención proporciona una almohadilla o dispositivo de drenaje quirúrgico 925 para la prevención y el tratamiento de seromas, así como para uso general en la promoción del drenaje de heridas quirúrgicas y el cierre de heridas. El dispositivo de drenaje puede incluir una pluralidad de tubos de drenaje 935 dispuestos en un sustrato denominado "matriz de adhesión", que está diseñada para promover la adhesión del tejido dentro del espacio del seroma o la herida. La matriz de adhesión tiene una configuración conformable y está hecha de un material compatible que tiene superficies planas que pueden doblarse para adaptarse a la forma del espacio de la herida.

En una modalidad preferida, la matriz de adhesión contiene una pluralidad de aberturas 927, o espacios en el material de la matriz, que permiten el contacto del tejido a través de la matriz, para promover la adhesión y el cierre de la herida. Por lo tanto, una superficie de tejido en un primer lado de la matriz puede contactar directamente con una superficie de tejido en un segundo lado, u opuesto, de la matriz para promover la cicatrización rápida y la estabilización de la herida. El número, el tamaño y la distribución de las aberturas 927 que se extienden a través de la matriz se pueden seleccionar en función de la geometría de la herida. Para heridas abdominales, por ejemplo, los tubos de drenaje se pueden colocar en una matriz en forma de abanico con una pluralidad de tres o más tubos que se extienden desde un colector. La matriz y/o el tubo pueden ser cortados o conformados por el usuario para adaptarse a la forma de la herida. La matriz también se puede usar como vehículo de medicamentos para ayudar en la administración de un medicamento a un paciente. La matriz puede incluir opcionalmente una capa de adhesivo en al menos una porción de cualquiera de sus superficies. Los tubos de drenaje pueden retirarse del dispositivo una vez que el flujo de drenaje se reduce lo suficiente, y la matriz de adhesión puede permanecer dentro del cuerpo, donde se degrada y absorbe con el tiempo, permaneciendo en su lugar para optimizar la cicatrización del tejido. La matriz puede comprender un material polimérico biodegradable poroso. A medida que la pluralidad de tubos se extiende desde un único sitio de salida hacia la herida con extremos distales separados, un usuario puede retirar fácilmente todos los tubos simultáneamente de la herida.

Como se muestra con más detalle en la Figura 11C, el dispositivo de drenaje quirúrgico 925 puede incluir un sistema de anclaje de tejido, mediante el cual el dispositivo se une mecánicamente a los tejidos circundantes mediante una serie de

puntas o ganchos de superficie 926, 928. Estas estructuras de superficie pueden ubicarse en cualquier superficie expuesta de la matriz de adhesión. Cuando se implanta el dispositivo, los tejidos circundantes se pueden presionar contra las puntas o ganchos para incrustarlos dentro del tejido y anclar el dispositivo. El uso de puntas o ganchos superficiales se puede usar en combinación con un adhesivo quirúrgico, proporcionando una unión mucho más fuerte entre las capas de tejido que el adhesivo solo, y proporcionando una adhesión temporal mientras el adhesivo se endurece. La estructura de los ganchos puede tener varias formas dependiendo del tejido al que están destinados a unirse. Los ganchos más largos se pueden usar para tejidos sueltos como la grasa o el tejido conectivo, mientras que los ganchos más cortos se pueden usar para tejidos más densos como el músculo. Los anclajes con tallos más rígidos se pueden utilizar para penetrar tejidos más densos.

Otro aspecto es un sistema para el drenaje quirúrgico de heridas. El sistema incluye el dispositivo de drenaje acoplado a un dispositivo de cierre de heridas 918 como se describe generalmente aquí junto con una fuente de vacío, tal como una bomba, y un tubo que conecta la fuente de vacío a los tubos de drenaje del dispositivo de drenaje. El sistema opcionalmente también puede incluir una trampa de fluido para recolectar fluido drenado y una unidad de control para monitorear y controlar la aplicación de vacío y la recolección de fluido. Otros componentes del sistema pueden incluir un medidor de vacío o presión, un medidor de flujo y un ordenador para monitorear el vacío y el flujo y regular el vacío o el flujo. La medición de presión se puede utilizar para controlar el nivel de presión aplicada utilizando un circuito de control de retroalimentación. El dispositivo de cierre de heridas 918 puede incluir la estructura del endoesqueleto como se describe en este documento que tiene nervaduras externas que se extienden desde la superficie externa y brazos o vigas de flexión que tienen una fuerza de restauración intrínseca que varía en función de la posición de cada elemento de flexión. Los diferentes elementos de flexión pueden tener una fuerza de restauración diferente dependiendo de su posición dentro de la estructura como se muestra en las Figuras 2A-3C, por ejemplo. El endoesqueleto acomoda la expansión para llenar la cavidad de la herida y colapsará de una manera bien definida en respuesta al colapso de la herida bajo presión negativa. Como se describe aquí, se puede usar espuma u otro material de relleno dentro del sistema de flexión. El endoesqueleto puede tener una estructura multicapa con las diferentes capas colapsando a lo largo de planos individuales de la estructura tridimensional dentro de la herida sin inclinar la estructura.

Se describe un método para tratar o prevenir un seroma, o promover el drenaje o cierre de una herida quirúrgica. El método incluye colocar el dispositivo de drenaje descrito anteriormente en un seroma, o una herida quirúrgica, tal como una herida en riesgo de formar un seroma, y permitir que el dispositivo drene líquido de la herida durante un período de tiempo. El dispositivo puede incluir adhesivo quirúrgico y/o puntas o ganchos en su superficie para crear adhesión entre las capas de tejido dentro de la herida y para anclar el dispositivo en su lugar. El drenaje puede ser por flujo de gravedad o puede ser asistido por vacío conectando una fuente de vacío a los tubos de drenaje del dispositivo, usando un colector para fusionar las rutas de flujo de los tubos de drenaje a un tubo de drenaje común para su recolección. La presión negativa aplicada a los tubos de drenaje se puede usar para mantener juntas las capas de tejido por encima y por debajo del dispositivo hasta que se haya fijado un adhesivo quirúrgico, o hasta que el proceso de cicatrización de la herida se una a los tejidos. La aplicación de presión negativa facilita aún más el contacto entre el tejido en lados opuestos de la matriz a través de las aberturas en la matriz para promover la adhesión del tejido. Esto mejora la tasa de cicatrización y al mismo tiempo proporciona drenaje. Opcionalmente, los tubos de drenaje del dispositivo tienen aberturas 933 que se extienden a lo largo de su longitud y pueden retirarse del cuerpo después de que se reduce el flujo de drenaje, reduciendo así la carga de reabsorción por parte del cuerpo. La eliminación de los tubos de drenaje se puede facilitar mediante la inclusión de canales de tubo de drenaje, o lengüetas de liberación del tubo de drenaje, dentro de la matriz de adhesión. La liberación de los tubos de drenaje se logra deslizando los tubos fuera de los canales o maniobrando adecuadamente el conjunto del tubo de drenaje para romper las pestañas de liberación. Se permite que la matriz de adhesión permanezca en el seroma o la herida quirúrgica donde se reabsorbe con el tiempo.

La tasa de flujo de los tubos de drenaje puede regularse mediante elementos de control de flujo. La tasa de flujo también se puede medir o la presión de los fluidos se puede medir con dispositivos de ultrasonido u otros métodos. El sistema también se puede usar junto con vendajes para heridas que también se pueden unir a una fuente de presión negativa para eliminar líquidos de la herida.

También se describe un dispositivo 1000 de cierre de heridas por presión negativa para el tratamiento de úlceras reparadas quirúrgicamente como se muestra en la Figura 12. Este tipo de herida a menudo se caracteriza por una abertura de herida más estrecha 1001 que puede tener una forma generalmente circular u ovalada. El cirujano puede usar esta abertura para acceder al tejido que debe extraerse para formar una cavidad 1005 que se extiende lateralmente. Un primer elemento de cierre de heridas 1007 se extiende lateralmente a las regiones 1012, 1015 que pueden incluir anclajes de tejido 1014, 1016 que sirven para unir las regiones 1012, 1015 a los colgajos de tejido 1004, 1006 por encima de las regiones 1012, 1015, respectivamente, así como el tejido subyacente 1026. Los anclajes 928 también pueden extenderse en una dirección lateral. El segundo elemento de cierre de heridas 1020, como se describió anteriormente, está en comunicación fluida con los elementos de adhesión 1007, y permite la aplicación de presión negativa a los canales 935 de las regiones 1012, 1015 que se pueden emplear en la modalidad de la Figura 12. El elemento de cierre puede incluir aberturas 927 que permiten el contacto del tejido a través de las regiones 1012 y 1015 a medida que estos elementos se comprimen bajo presión negativa.

En la Figura 13 se ilustra un sistema de sensor 180, 182 para medir la fuerza de cierre de la herida que se puede ejercer sobre las paredes laterales del tejido que se está uniendo. Los elementos sensores 180, 182 pueden montarse en el

marco flexible interno 108 o el endoesqueleto del sistema y medir la cantidad de fuerza ejercida lateralmente sobre el tejido. Por ejemplo, a medida que aumenta el nivel de presión negativa aplicada al elemento de cierre de la herida 100, los sensores miden la fuerza aumentada ejercida sobre el tejido por los anclajes 106. Se pueden montar elementos sensores adicionales en las paredes laterales del dispositivo 100, para medir la distribución de fuerza a través de las paredes laterales. Los elementos de flexión 108 pueden tener una resistencia seleccionada para permitir el colapso controlado del dispositivo 100.

En la Figura 14 se muestra un sistema de sensor de presión colocado para medir la presión sobre el tejido subyacente. Los elementos sensores 320, 322 pueden medir la presión en la interfaz deslizante 303 o en la parte inferior del panel 301, que puede medir la cantidad de presión negativa en la interfaz del tejido tal como en la cavidad abdominal. Esto puede usarse para monitorear la presión descendente en la cavidad abdominal que puede surgir durante la compresión de la estructura 104.

Los sistemas de la Figura 13 y la Figura 14 pueden incluir opcionalmente un sistema de control de retroalimentación 1200 que controla un nivel y/o distribución de presión negativa dentro del sistema. Tal sistema de retroalimentación 1200 se muestra en conexión con la Figura 15. Los sensores 180, 182 se pueden conectar a la carcasa del procesador 360 utilizando el cable 350 y los sensores de presión 320 y/o 322 pueden medir la presión del fluido de manera que los datos del sensor se transmitan a la carcasa del procesador 360 utilizando el cable 352. Se puede programar un procesador de datos 366 para ajustar la presión aplicada a través del tubo 121 para evitar lesiones al paciente y optimizar la velocidad de cicatrización de la herida. Los datos se pueden visualizar en la pantalla 362 y un panel de control 364 proporciona una interfaz de usuario para el funcionamiento del sistema.

La Figura 16A ilustra otro dispositivo de cierre de herida ilustrativo 2100 de la presente descripción. El dispositivo 2100 incluye un material de relleno de heridas 2102 que está dimensionado y conformado para caber dentro de una abertura de heridas 2201 de un paciente humano o animal. El dispositivo 2100 está asociado además con una fuente de presión negativa 2120, tal como se describe con respecto a las Figuras 1A-1F, que se puede acoplar al material de relleno 2102, por ejemplo, mediante un acoplamiento o conducto adecuado. Como se indicó anteriormente, la fuente de presión negativa 2120 se puede activar para aplicar una presión negativa al material de relleno 2102. En general, la presión negativa provoca un diferencial de presión resultante que hace que el dispositivo 2100 se contraiga o "colapse".

La Figura 16B representa una vista de separación del dispositivo de cierre de herida ilustrativo 2100 de la Figura 16A. El dispositivo ilustrativo 2102 incluye ventajosamente una estructura estabilizadora 2101, por ejemplo, una estructura de endoesqueleto tal como se describió anteriormente, y un material de relleno colapsable 2102, por ejemplo, espuma u otro material de relleno como se describe aquí, sobre la estructura estabilizadora 2101. Como se representa, el material de relleno 2102 incluye una pluralidad de secciones de 2102A-D, configuradas para la asociación (por ejemplo, dimensionadas y conformadas para coincidir) con cada una de una superficie superior 2101A, una superficie inferior 2101B, una primera superficie lateral 2101C y una segunda superficie lateral 2101D de la estructura estabilizadora o marco móvil 2101. Por lo tanto, las secciones 2102A-D del material de relleno 2102 cooperan para rodear la estructura estabilizadora 2101, por ejemplo, formando una cubierta alrededor de la estructura estabilizadora 2101, tal como se representa en la Figura 17. El dispositivo puede tener una capa de cubierta 2105 que se usa para contactar al menos los márgenes de la herida de manera que la capa se extienda alrededor de la superficie externa del relleno 2102. En modalidades ilustrativas, la estructura estabilizadora 2101 y las secciones 2102A-D del material de relleno 2102 pueden configurarse para definir una cavidad para facilitar la aplicación de una presión negativa al dispositivo 2100, por ejemplo, usando la fuente de presión negativa 2120.

En algunas modalidades, cada sección 2102A, 2102B, 2102C o 2102D del material de relleno 2102 puede definir una pluralidad de características de superficie 2103 en su superficie periférica interna. Por ejemplo, cada una de las secciones representadas 2102A, 2102B, 2102C o 2102D de material compresible 2102 define un patrón de "caja de huevos" de protuberancias 2103A y valles 2103B. Ventajosamente, las características de superficie 2103 definidas en la superficie periférica interna de las secciones 2102A-D del material de relleno 2102 pueden configurarse para la asociación operativa con un volumen interno de estructura estabilizadora 2101.

Como se describió en secciones anteriores, cada superficie 2101A, 2101B, 2101C o 2101D de la estructura estabilizadora 2101 puede definir un patrón reticular de elementos estructurales que incluyen elementos de marco o estabilizadores en el plano x-y (como los elementos estabilizadores 2108 de las Figuras 1A-1F) y elementos estabilizadores en el eje z (tales como elementos estabilizadores 2110 de las Figuras 1A-1F). Por lo tanto, las características de superficie 2103 definidas en la superficie periférica interna de cada sección 2102A, 2102B, 2102C o 2102D del material de relleno 2102 se pueden configurar, por ejemplo, con un patrón, para que coincida con el patrón de celosía de la superficie correspondiente 2101A, 2101B, 2101C o 2101D del elemento estructural 2101. Por ejemplo, como se representa en la Figura 16, las características de superficie 2103 definidas en la superficie periférica interna de las secciones superior e inferior 2102A y 2102B están configuradas de manera que los valles 2103B corresponden a los elementos estabilizadores en el plano x-y. De manera similar, las características de superficie 2103 definidas en la superficie periférica interna de las secciones laterales primera y segunda 2102C y 2102D están configuradas de tal manera que los valles 2103B corresponden a los elementos estabilizadores en el eje z. Por lo tanto, las protuberancias 2103A o elementos de patrón se extienden dentro de un volumen interno del elemento estructural 2101, proporcionando así fuerzas de tracción a la estructura estabilizadora 2101,

por ejemplo, durante el colapso de la misma. En modalidades ilustrativas, el material de relleno 2101 puede configurarse para proporcionar un pretensado a la estructura estabilizadora 2101.

5 En algunas modalidades, las fuerzas de tracción aplicadas por las protuberancias 2103a pueden facilitar un colapso estructurado del elemento estructural 2101, por ejemplo, en una o más direcciones. Por ejemplo, las características de superficie 2103 definidas en la superficie periférica interna de cada sección 2102A, 2102B, 2102C o 2102D del material de relleno 2102 pueden configurarse para impartir un perfil de fuerza preseleccionado a la estructura estabilizadora 2101, por ejemplo, durante el colapso de la misma. En algunas modalidades, el perfil de fuerza preseleccionado puede controlar el colapso del elemento estructural 2101, por ejemplo, proporcionando un colapso no uniforme del material de relleno tal como al resistir el colapso en una o más direcciones y/o en una o más regiones. Con referencia a las Figuras 18A-18B, se representan diferentes configuraciones de perfil de fuerza para protuberancias individuales o elementos 2103A. En la Figura 18A, la protuberancia 2103A está configurada para resistir la compresión de los elementos estabilizadores asociados 2108 del elemento estructural 2101 en ambas direcciones x e y. Por lo tanto, la protuberancia está configurada para proporcionar fuerzas de tracción uniformes a la estructura estabilizadora 2101, por ejemplo, durante el colapso de la misma, tanto en el eje x como en el eje y. En la Figura 18B, la protuberancia 2103A está configurada para proporcionar una mayor resistencia a la compresión de los elementos estabilizadores asociados 2108 del elemento estructural en la dirección y que en la dirección x. Por lo tanto, la protuberancia está configurada para proporcionar mayores fuerzas de tracción a la estructura estabilizadora 2101, por ejemplo, durante el colapso de la misma, en el eje y que en el eje x. En otra modalidad, se usa una protuberancia más pequeña para proporcionar una resistencia a la compresión retrasada o menor en relación con la protuberancia más grande. Los elementos de patrón de las regiones adyacentes dentro del marco preferentemente se contactan entre sí para facilitar el flujo de fluido bajo presión negativa. Por lo tanto, algunas regiones de la estructura estabilizadora 2101 se pueden configurar para colapsar antes o más rápido que otras regiones mientras se mantiene el flujo de fluido.

25 Con referencia a la Figura 19, modalidades ilustrativas, las secciones laterales 2102C y 2102D del material de relleno 2102 pueden incluir una superficie de agarre de tejido 2104, tal como la superficie de agarre de tejido 2104 de las Figuras 1A-1F, que se extiende sobre una superficie periférica exterior del material de relleno de heridas 2102. Como alternativa, tenga en cuenta que una capa de cubierta separada de material, tal como una película o malla, como se describió anteriormente, puede extenderse alrededor de las superficies externas del relleno de la herida. Esta capa también puede incluir anclajes de tejido en una modalidad preferida adicional como se describe en el presente documento, de manera que el dispositivo puede adherirse a los márgenes de la herida. La superficie de agarre de tejido 2104 puede ser una parte integral del material de relleno o puede ser una capa separada, por ejemplo, asegurada al material de relleno 2102 usando cualquier técnica adecuada. En modalidades ilustrativas, la superficie de agarre 2104 puede incluir una pluralidad de elementos de anclaje de tejido 2106 configurados para enganchar el tejido en un margen de la herida. Por lo tanto, con referencia a la Figura 20A, cuando el material de relleno 2102 se coloca dentro de una herida 2200, los elementos de anclaje 2106 quedan enterrados dentro del tejido en los márgenes de la herida 2203 y aseguran el dispositivo 2100 dentro de la abertura de la herida 2201. A medida que el material de relleno 2102 se contrae, la superficie de agarre de tejido 2104 agarra y tira del tejido adyacente, que es preferentemente el tejido alrededor de los márgenes de la herida 2203, dando como resultado el desplazamiento del tejido, facilitando así el cierre de la herida.

40 Si bien la invención se ha descrito en relación con métodos y aparatos específicos, los expertos en la técnica reconocerán otros equivalentes a las modalidades específicas en la presente descripción. Debe entenderse que la descripción es a modo de ejemplo y no como una limitación del alcance de la invención y estos equivalentes están destinados a ser abarcados por las reivindicaciones expuestas a continuación.

45

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de cierre de heridas por presión negativa, el dispositivo de cierre de heridas comprende:  
 5 un material de relleno de la herida (918) que se puede colocar dentro de una abertura de la herida, el material de relleno de la herida (918) está configurado para contraerse preferentemente a lo largo de al menos una primera dirección con respecto a una segunda dirección tras la aplicación de una presión negativa al material de relleno de la herida (918);  
 10 un dispositivo de drenaje de fluido en comunicación fluida con el material de relleno de la herida (918) del dispositivo de cierre de la herida de manera que el fluido se drena desde el dispositivo de drenaje de fluido a través del material de relleno de la herida al aplicar presión negativa al material de relleno de la herida (102), y  
 una almohadilla (907) colocada, durante el uso, debajo del dispositivo de drenaje de fluidos entre una cavidad abdominal (902) y una fascia (909, 911), la almohadilla (907) proporciona movimiento lateral del tejido de la fascia (909, 911) que recubre la almohadilla (907).
- 15 2. El dispositivo de cierre de heridas de la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de anclajes de tejido (106, 404, 506) para unir el material de relleno de heridas (102) a un margen de la herida de la abertura de la herida.
- 20 3. El dispositivo de cierre de heridas de la reivindicación 1, que comprende además una superficie de agarre de tejido que se extiende sobre una superficie periférica externa del material de relleno de la herida (102) y que comprende una pluralidad de anclajes de tejido que se proyectan hacia afuera (106, 404, 506) que contactan el tejido en un margen de la abertura de la herida y desplazan el tejido en el margen de la herida tras la aplicación de la presión negativa al material de relleno (102) para facilitar el cierre de la herida.
- 25 4. El dispositivo de cierre de heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el material de relleno de heridas (102) comprende un material poroso.
5. El dispositivo de cierre de heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el material de relleno de heridas comprende una espuma.
- 30 6. El dispositivo de cierre de heridas de la reivindicación 1, en donde los anclajes de tejido se forman integralmente en el material de relleno de heridas (102).
- 35 7. El dispositivo de cierre de heridas de la reivindicación 1, que comprende además una capa que se extiende sobre una superficie perimetral exterior del material de relleno (102).
8. El dispositivo de cierre de heridas de la reivindicación 7, en donde la capa comprende un material de tipo malla.
9. El dispositivo de cierre de heridas de la reivindicación 7, en donde la capa incluye una pluralidad de anclajes (106, 404, 506).
- 40 10. El dispositivo de cierre de heridas de la reivindicación 1, en donde el material de relleno de heridas (102) comprende una o más regiones de material relativamente rígido rodeadas por regiones de material relativamente compresible.
- 45 11. El dispositivo de cierre de heridas de la reivindicación 1, en donde el material de relleno de heridas (102) comprende un marco que comprende una pluralidad de elementos de flexión interconectados separados que se doblan para colapsar en una dirección.
- 50 12. El dispositivo de cierre de heridas de la reivindicación 1, en donde el material de relleno de heridas (102) comprende un marco de elementos de flexión y tiene dimensiones de longitud, ancho y altura, y el marco permite que el material de relleno de heridas (102) colapse en la dimensión de ancho y se alargue en la dimensión de longitud.
- 55 13. El dispositivo de cierre de heridas de la reivindicación 1, que comprende además una superficie lisa que se extiende sobre una superficie inferior del material de relleno de heridas (102).
14. El dispositivo de cierre de heridas de la reivindicación 1, en donde el material de relleno (102) incluye porciones extraíbles para ajustar el tamaño del dispositivo de cierre de heridas (100).
- 60 15. El dispositivo de cierre de heridas (100) de la reivindicación 2, que comprende además un sensor que mide la fuerza lateral aplicada al tejido por un anclaje de tejido.

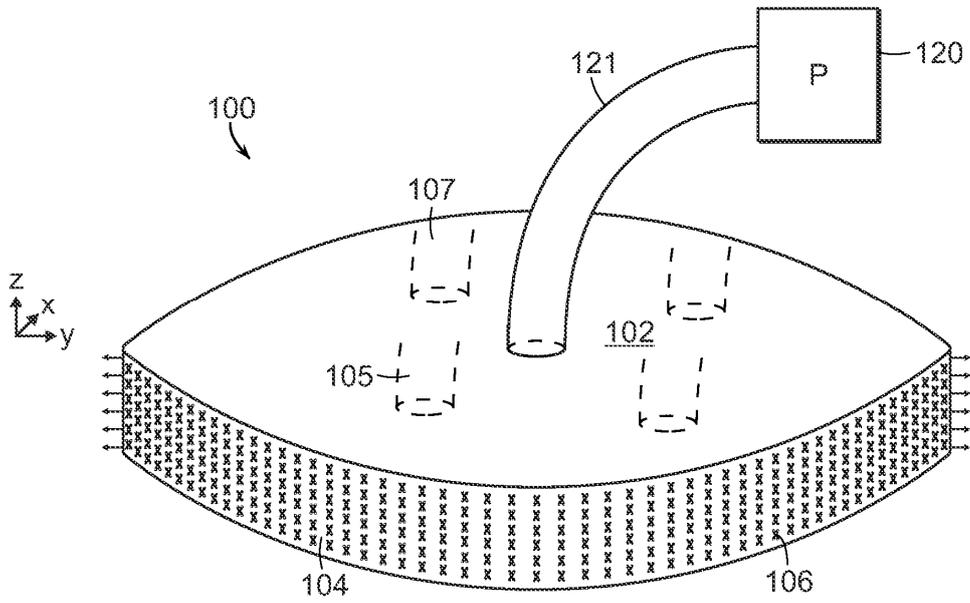


FIG. 1A

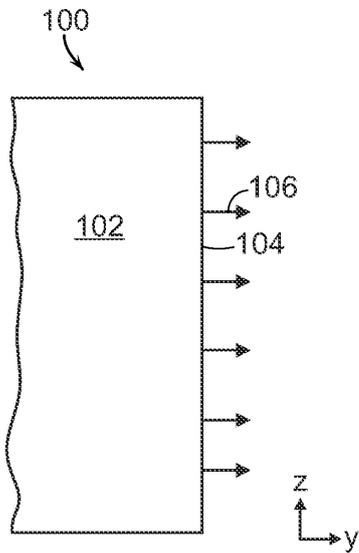


FIG. 1B

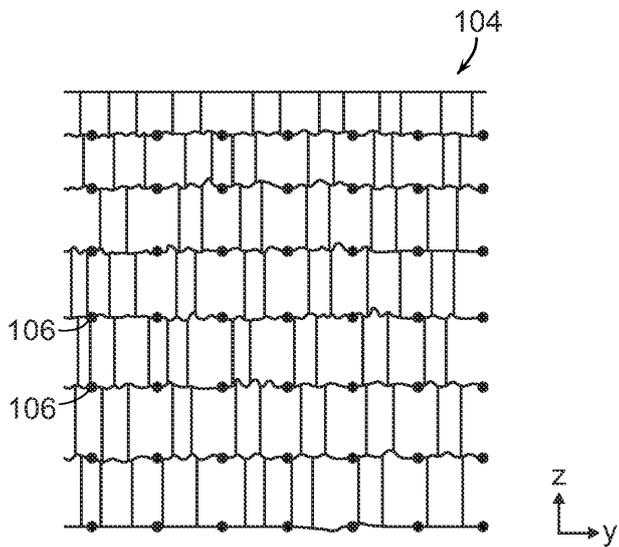


FIG. 1C

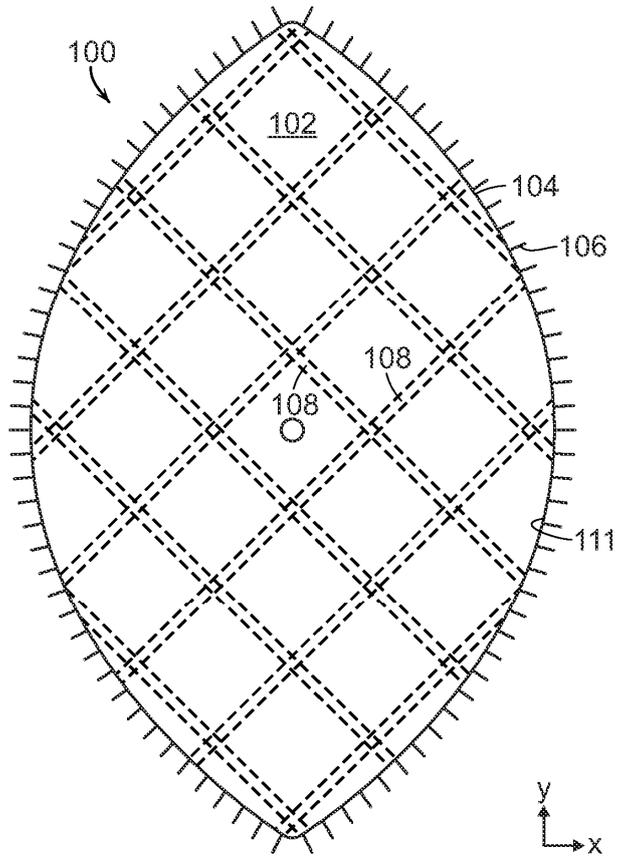


FIG. 1D

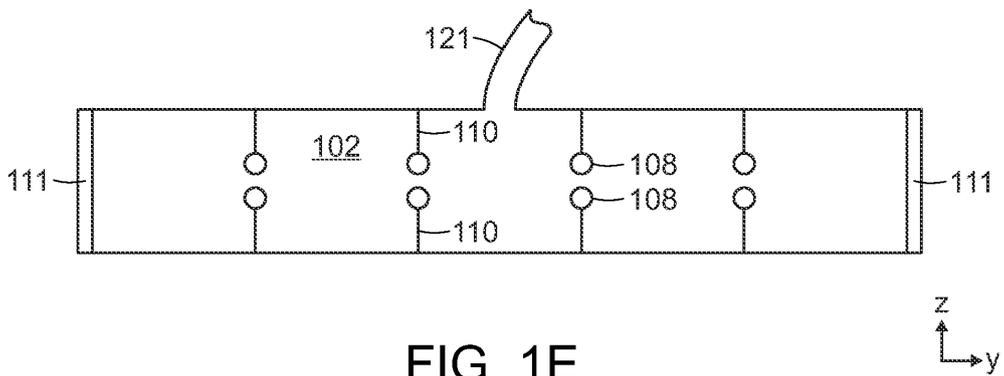


FIG. 1E

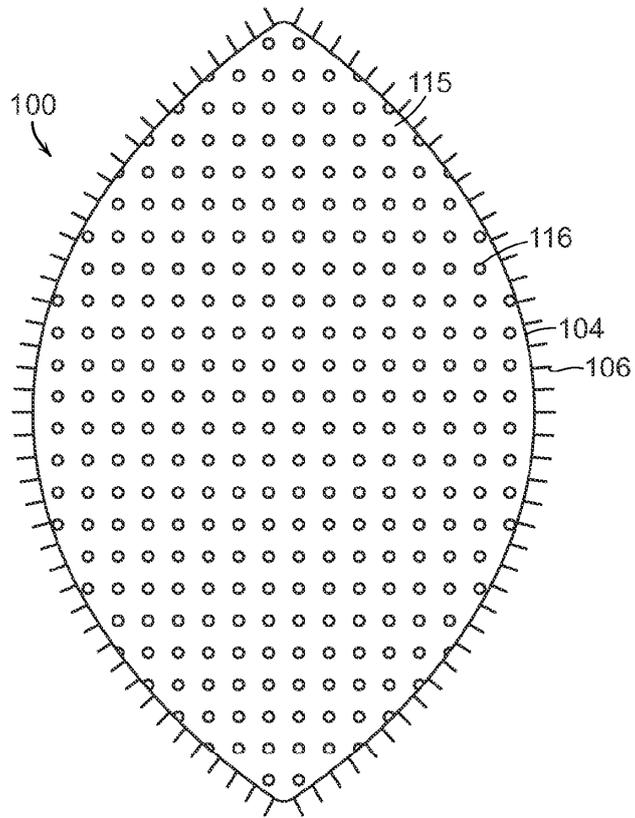


FIG. 1F

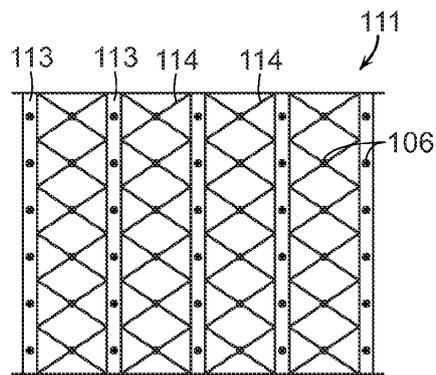


FIG. 1G

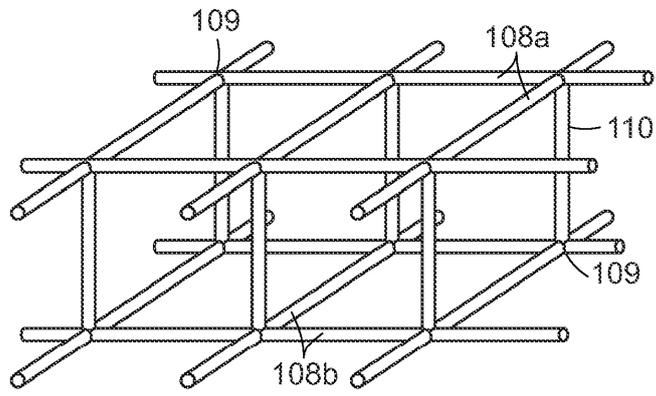


FIG. 2A

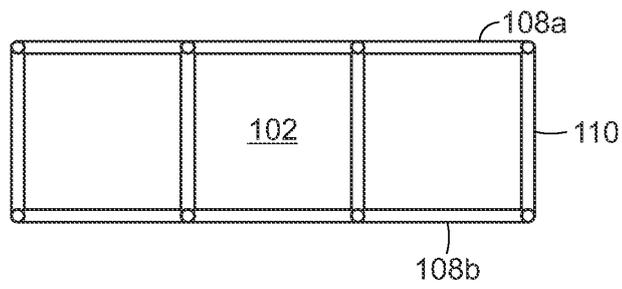


FIG. 2B

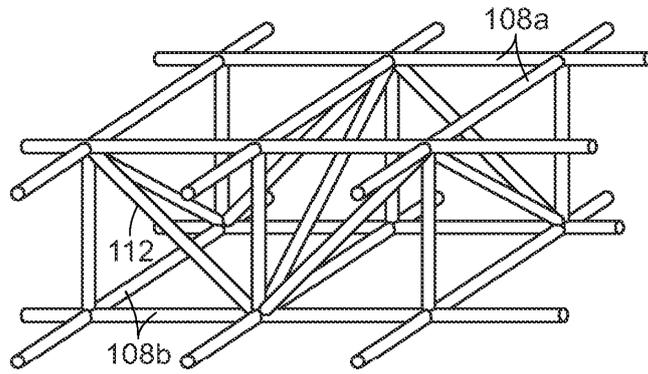


FIG. 3A

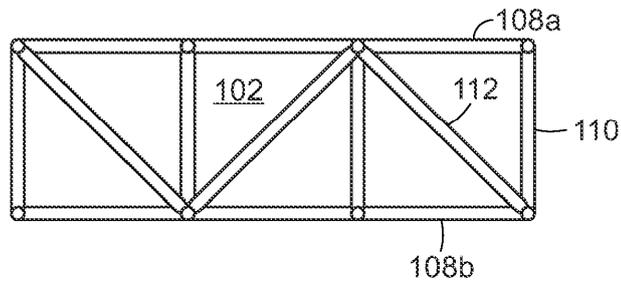


FIG. 3B

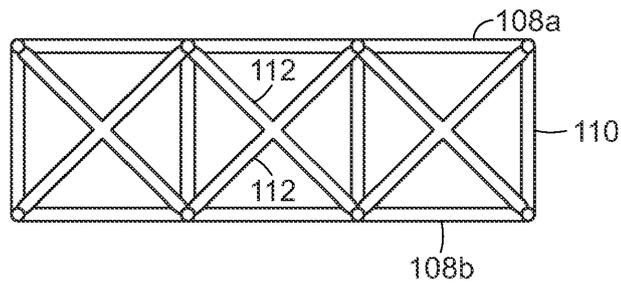
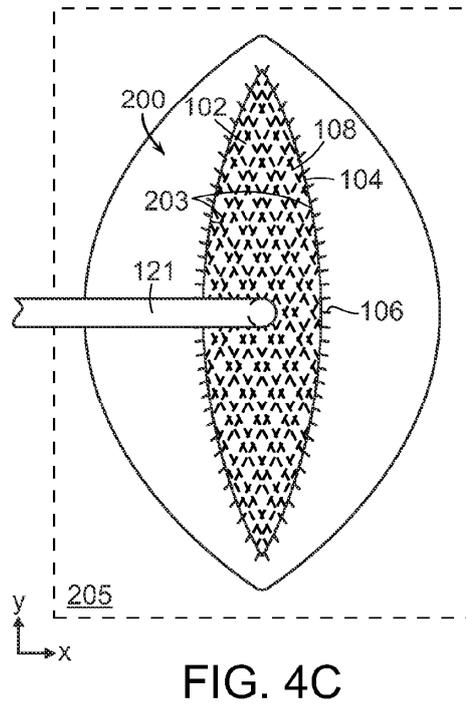
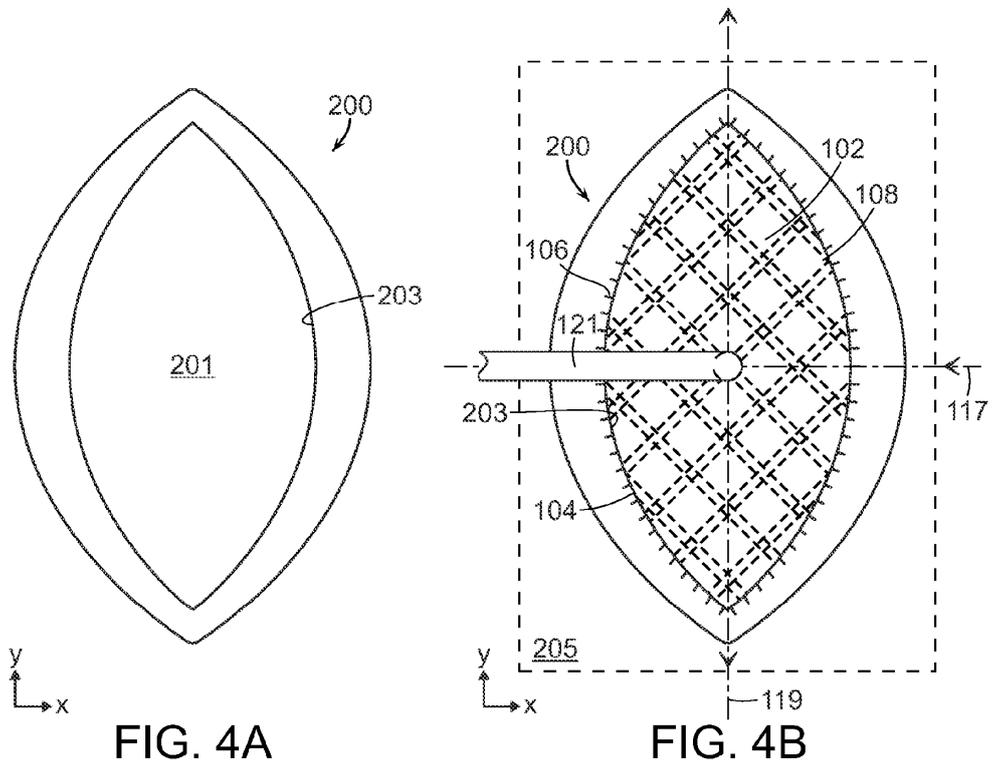


FIG. 3C



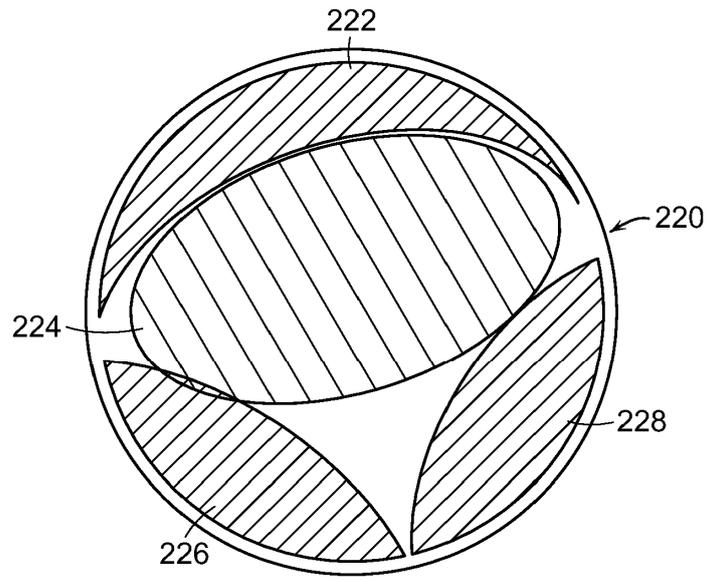


FIG. 4D

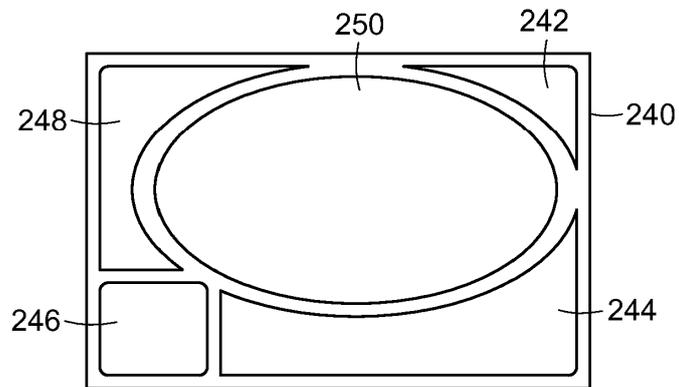


FIG. 4E

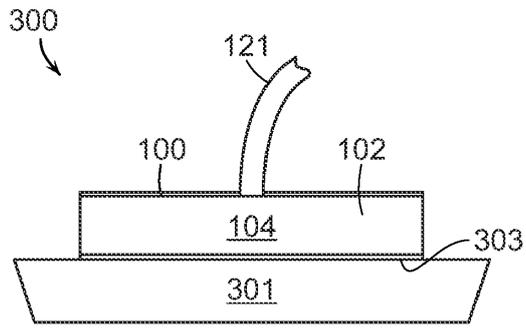


FIG. 5

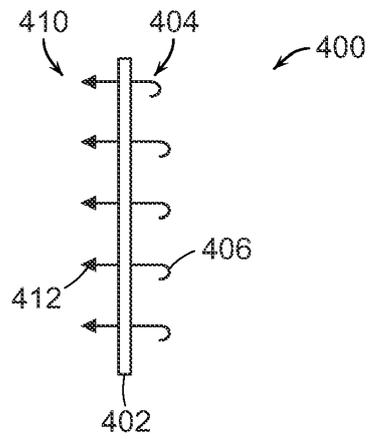


FIG. 6

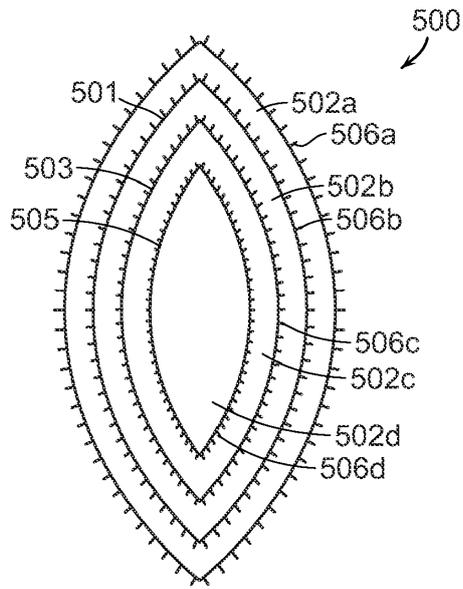


FIG. 7

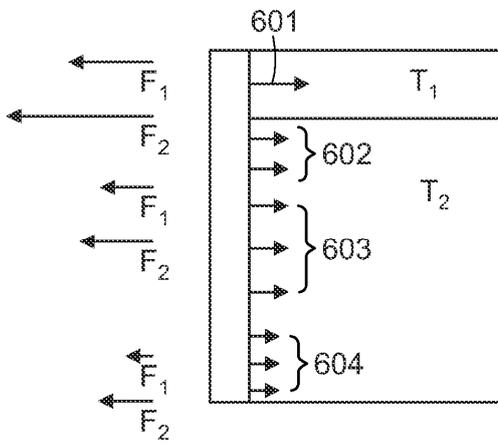


FIG. 8A

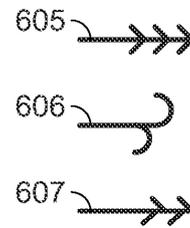


FIG. 8B

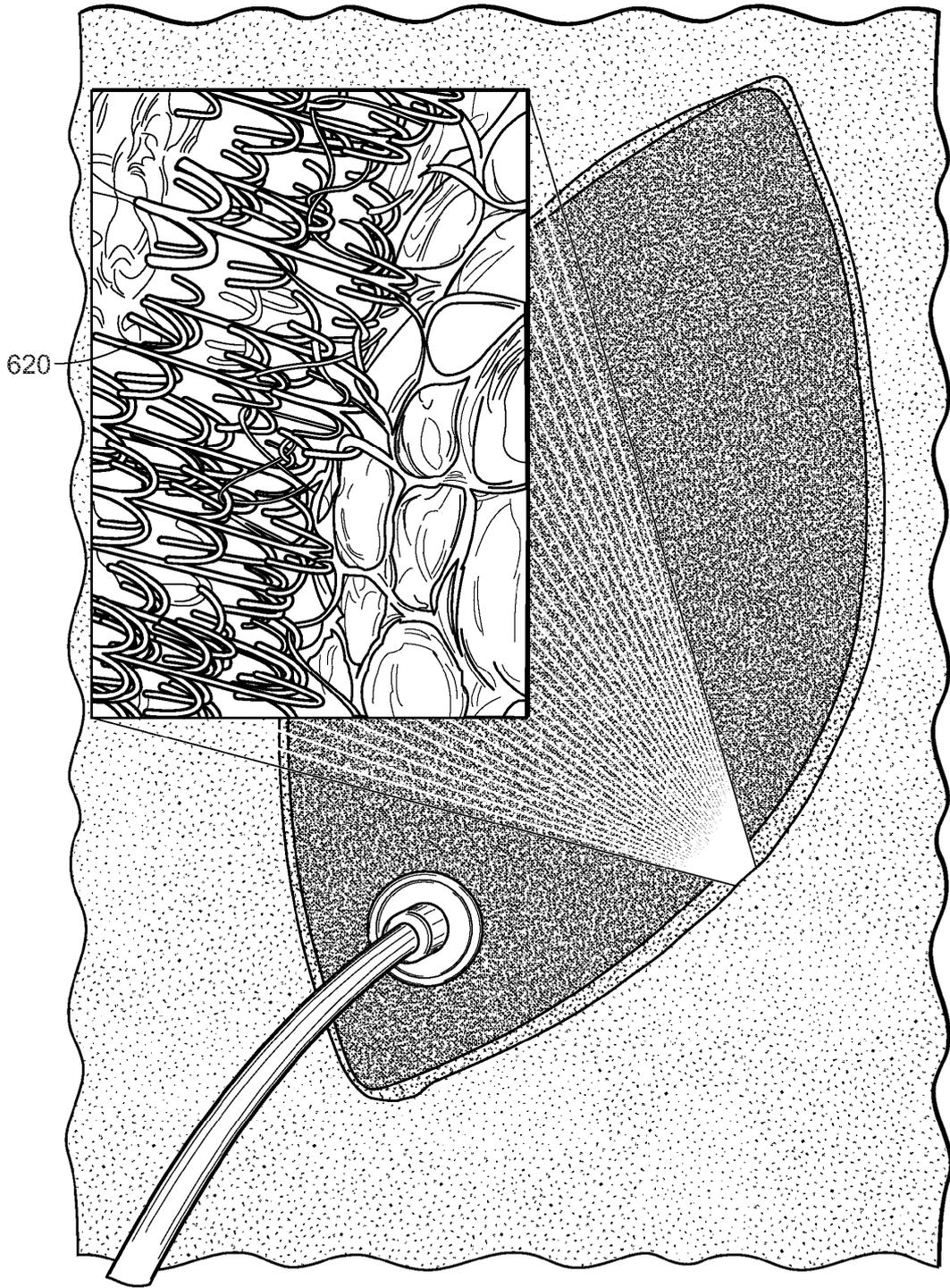


FIG. 8C

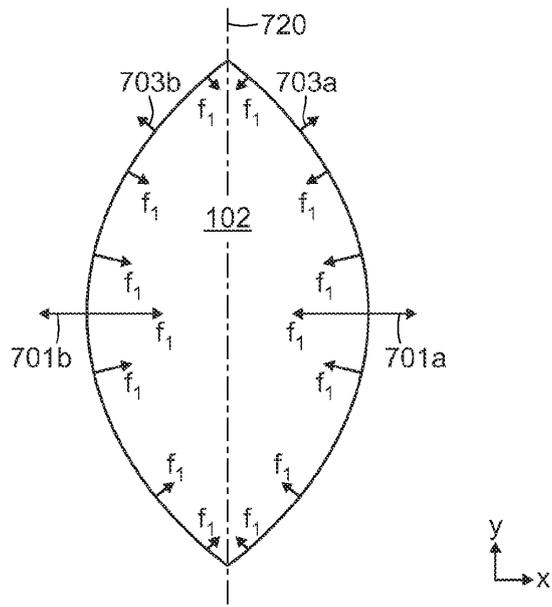


FIG. 9A

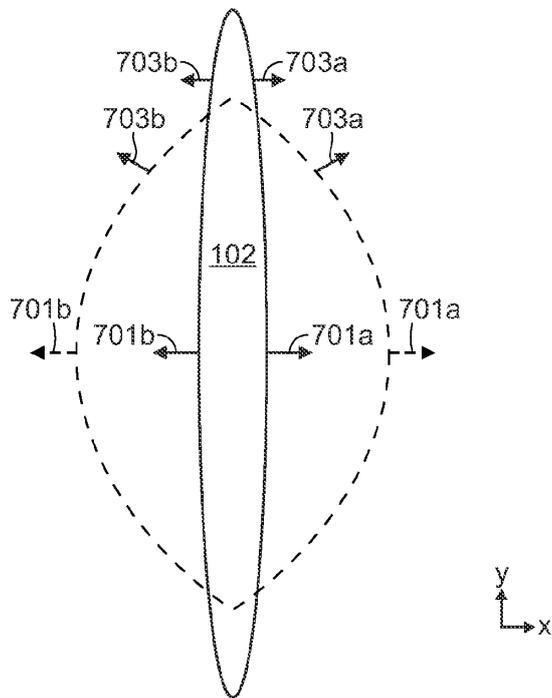


FIG. 9B

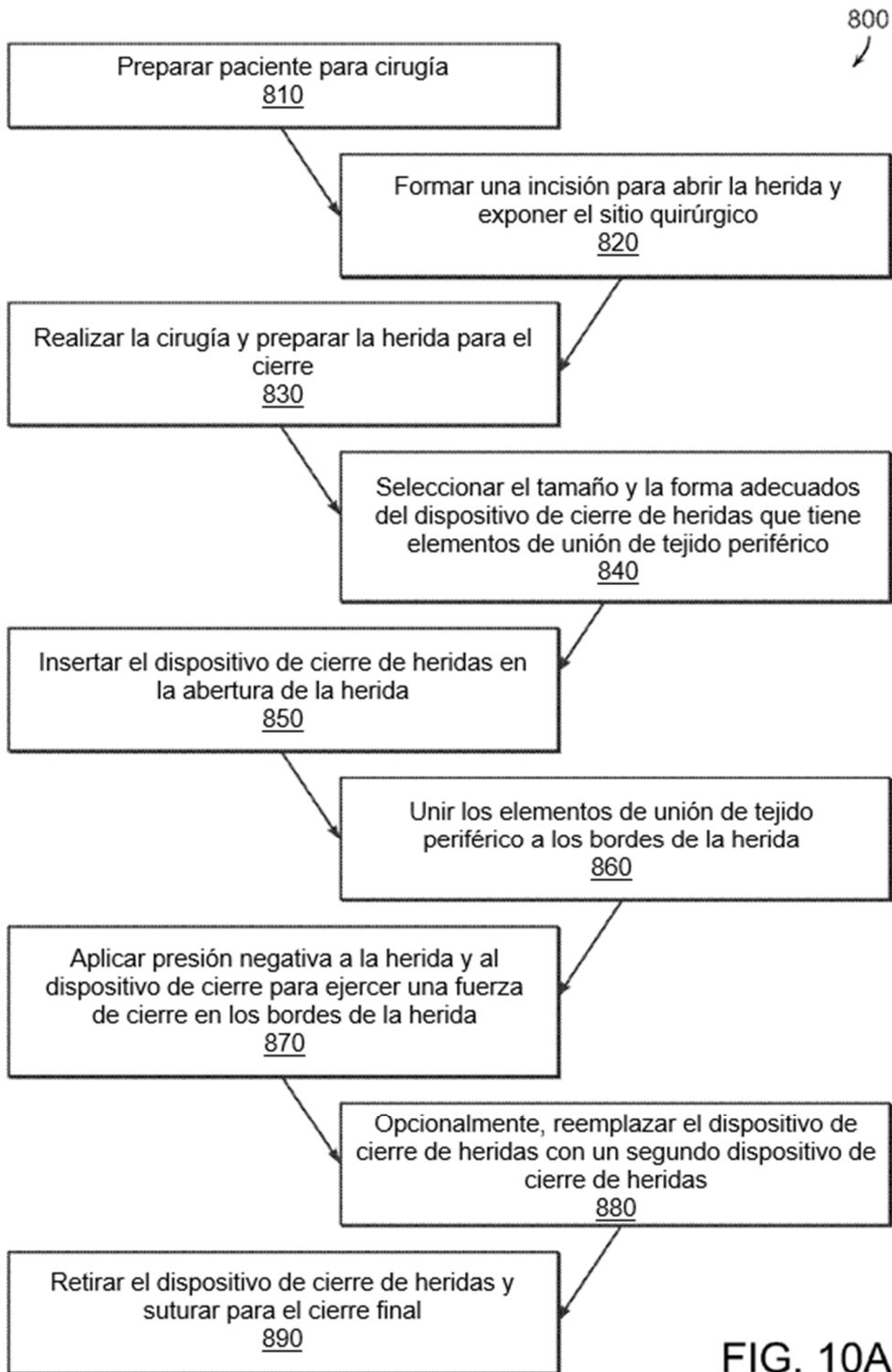


FIG. 10A

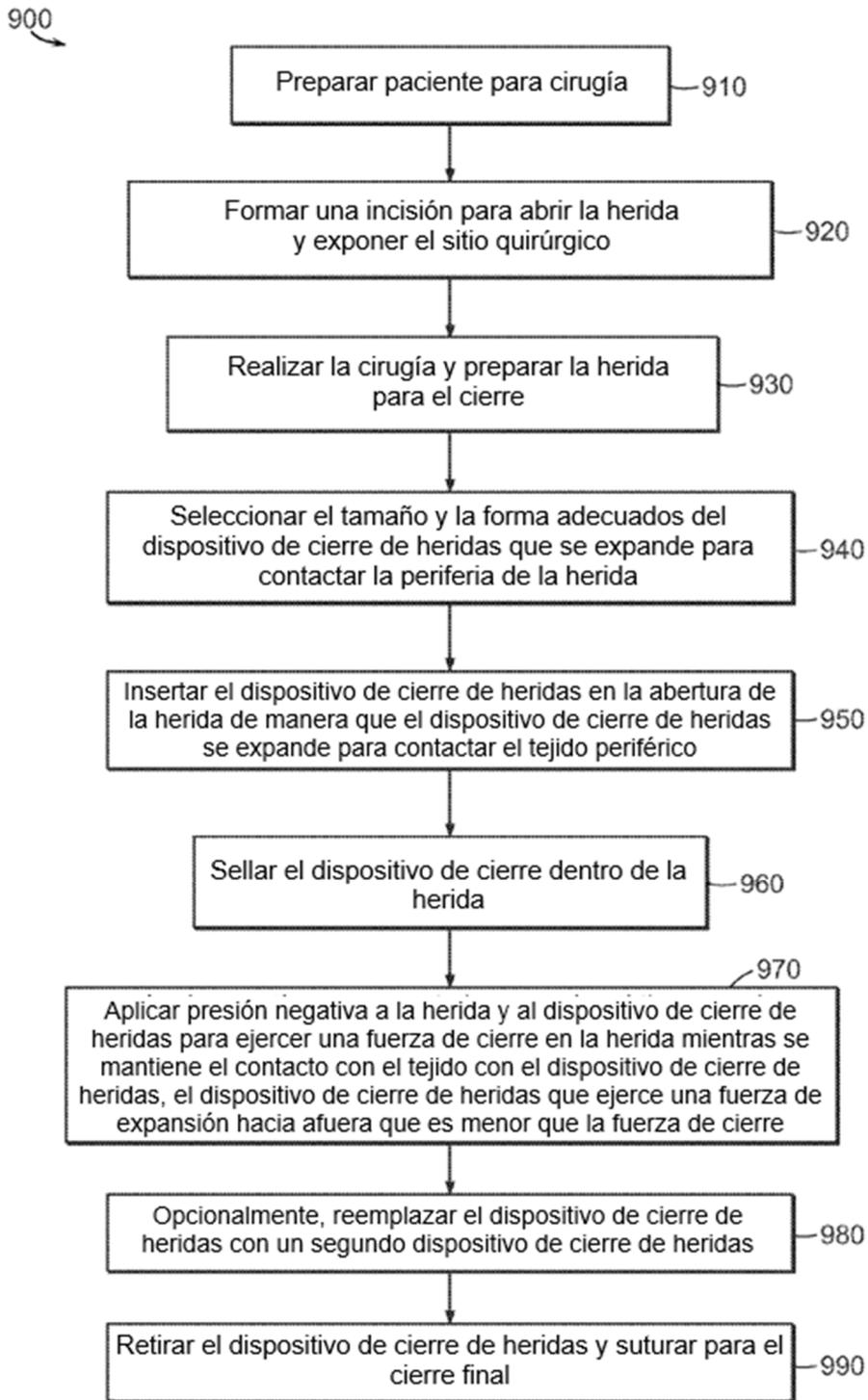


FIG. 10B

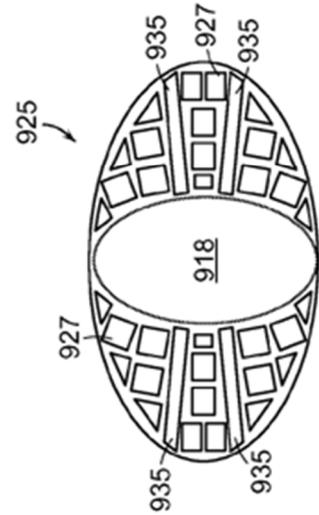
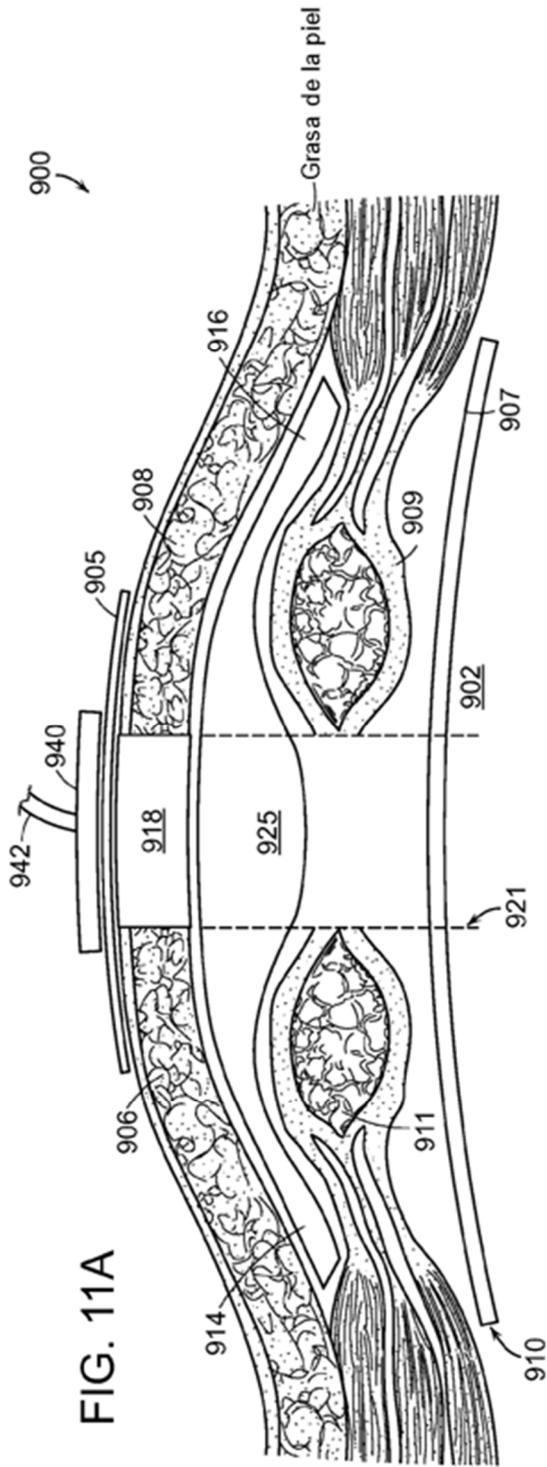


FIG. 11B

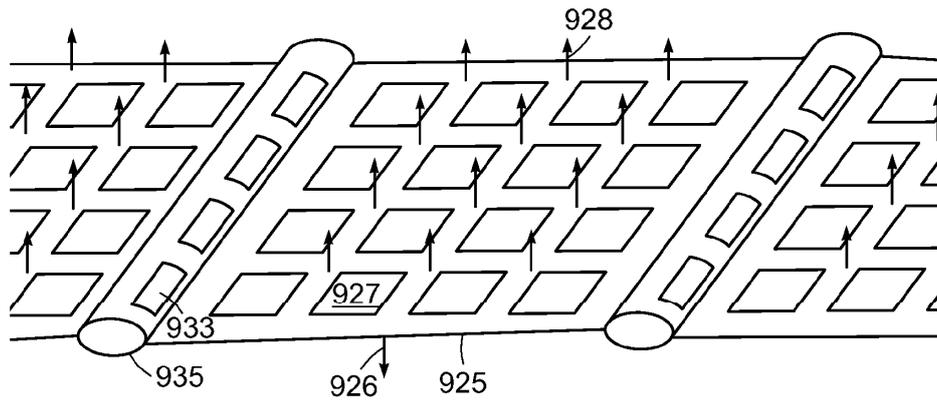


FIG. 11C

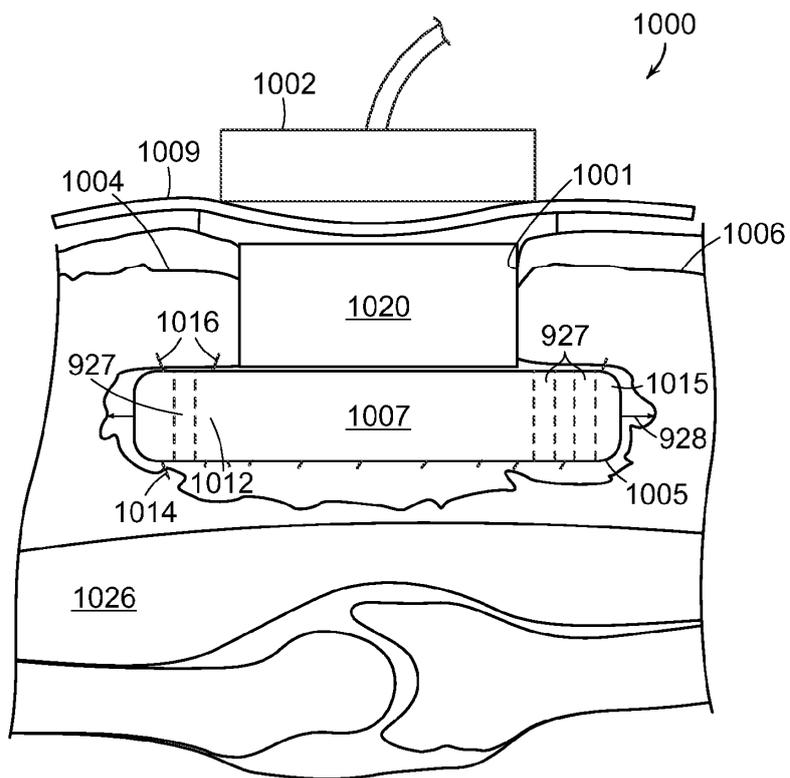


FIG. 12

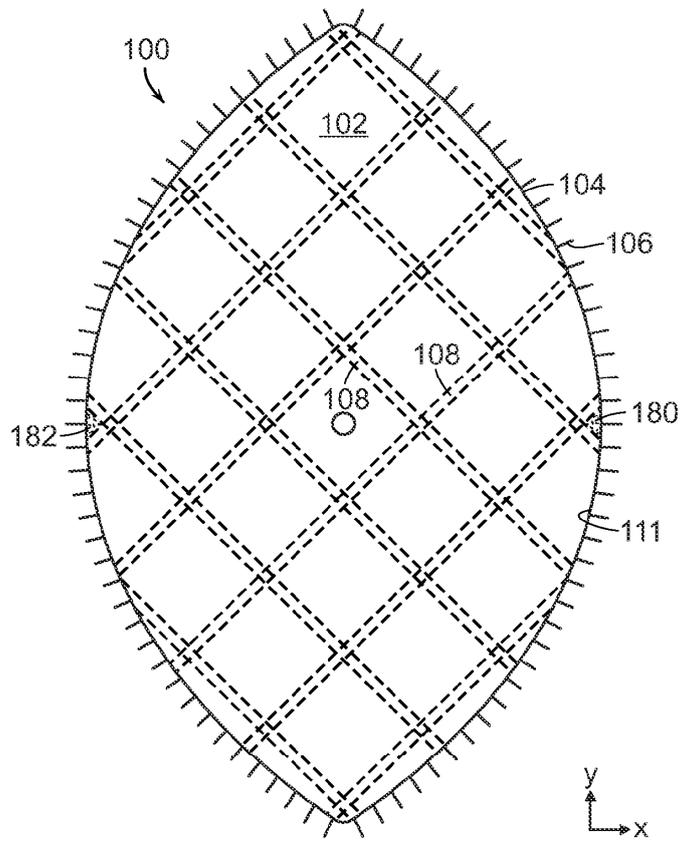


FIG. 13

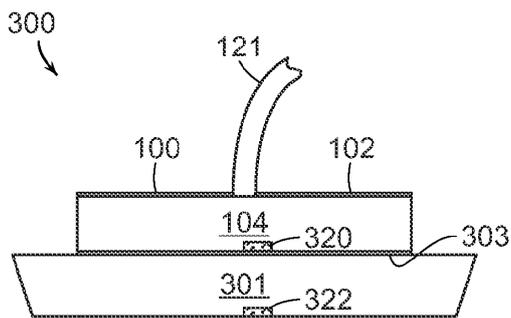


FIG. 14

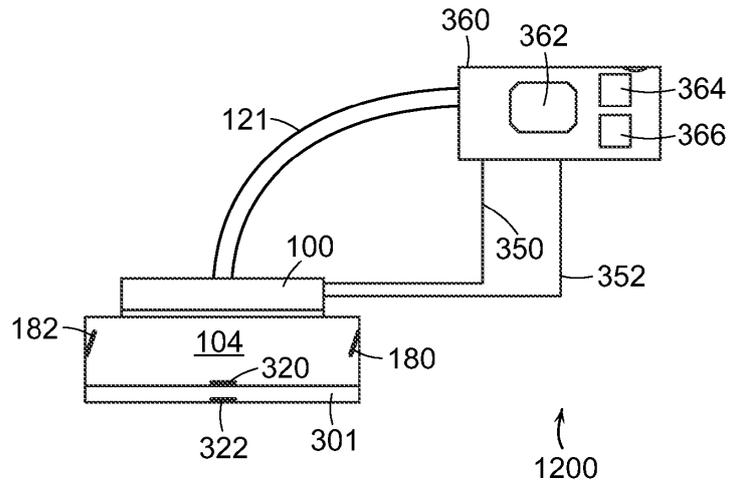


FIG. 15

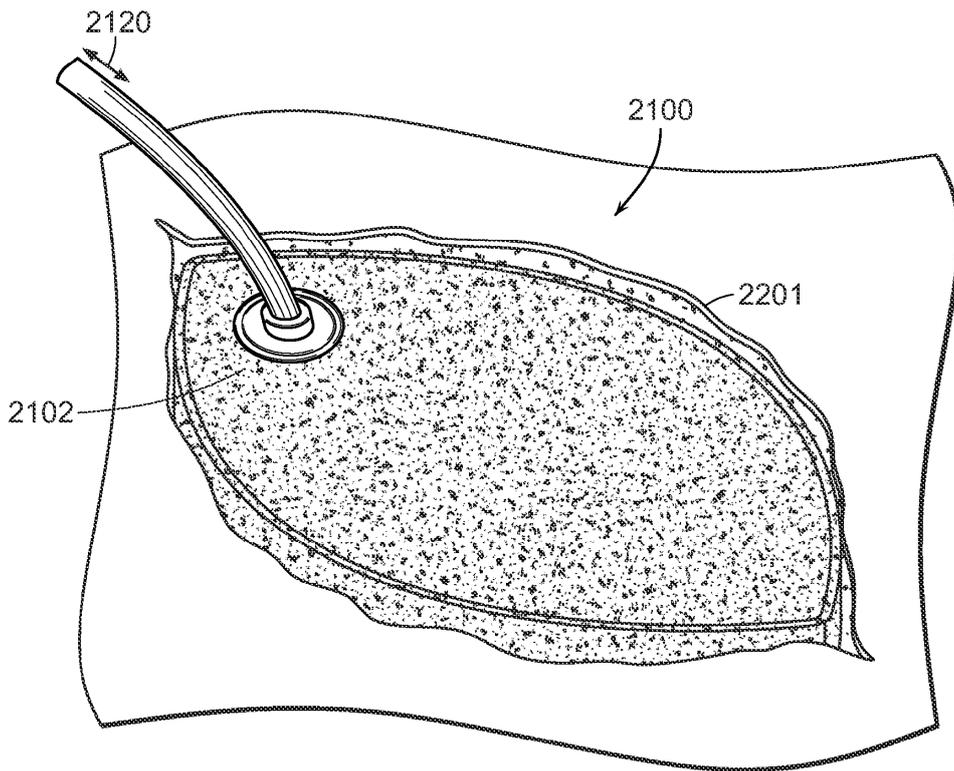


FIG. 16A

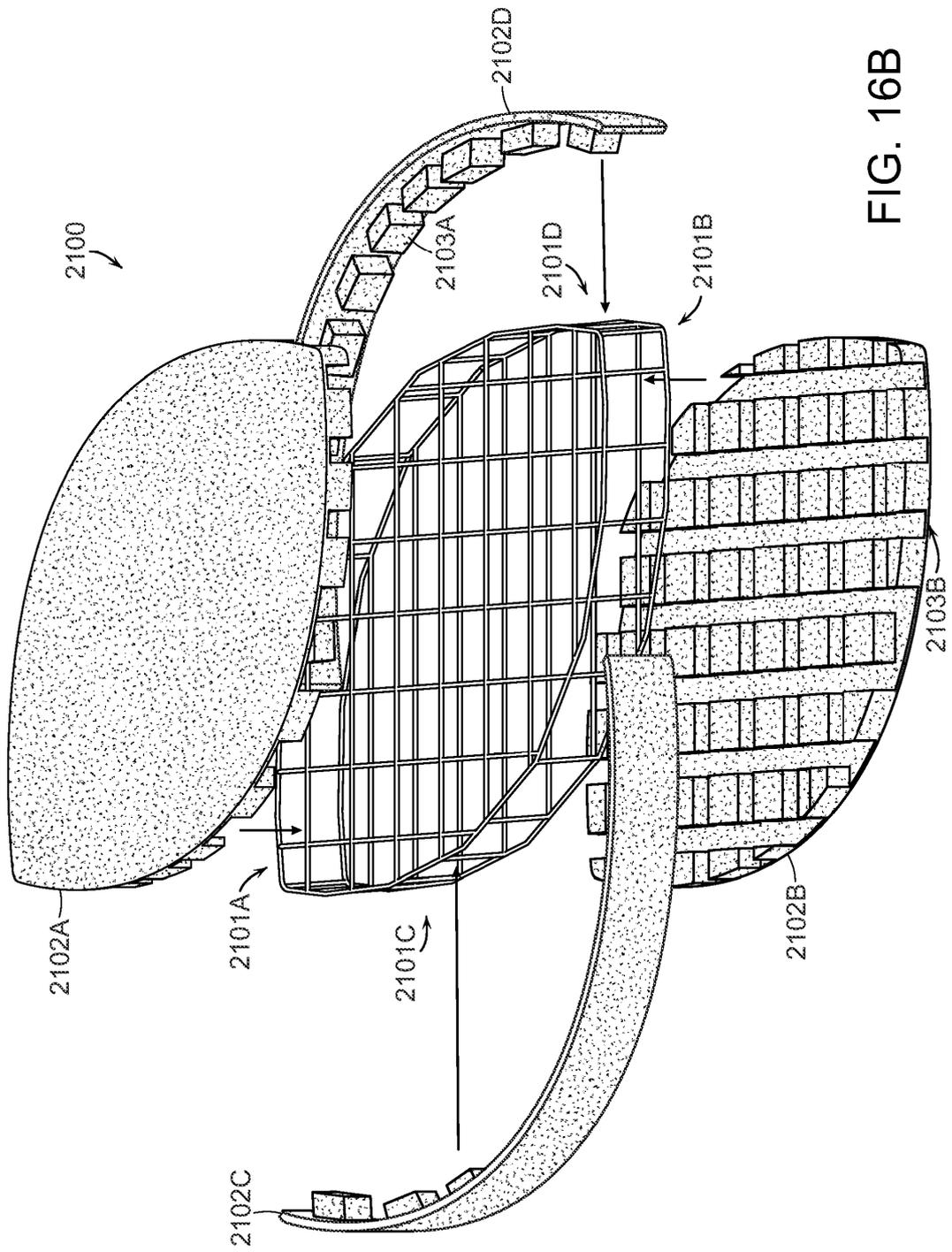
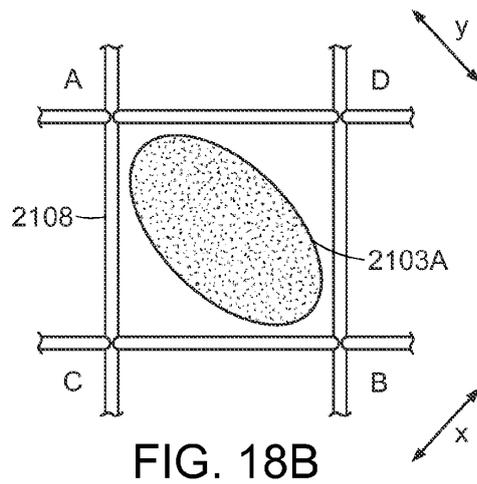
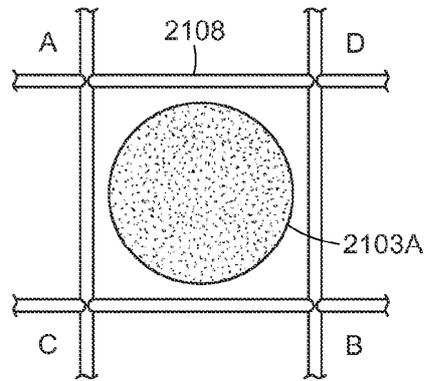
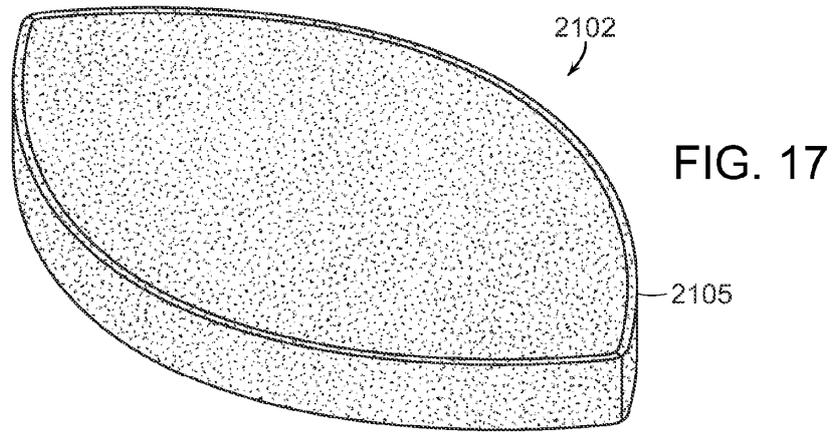


FIG. 16B



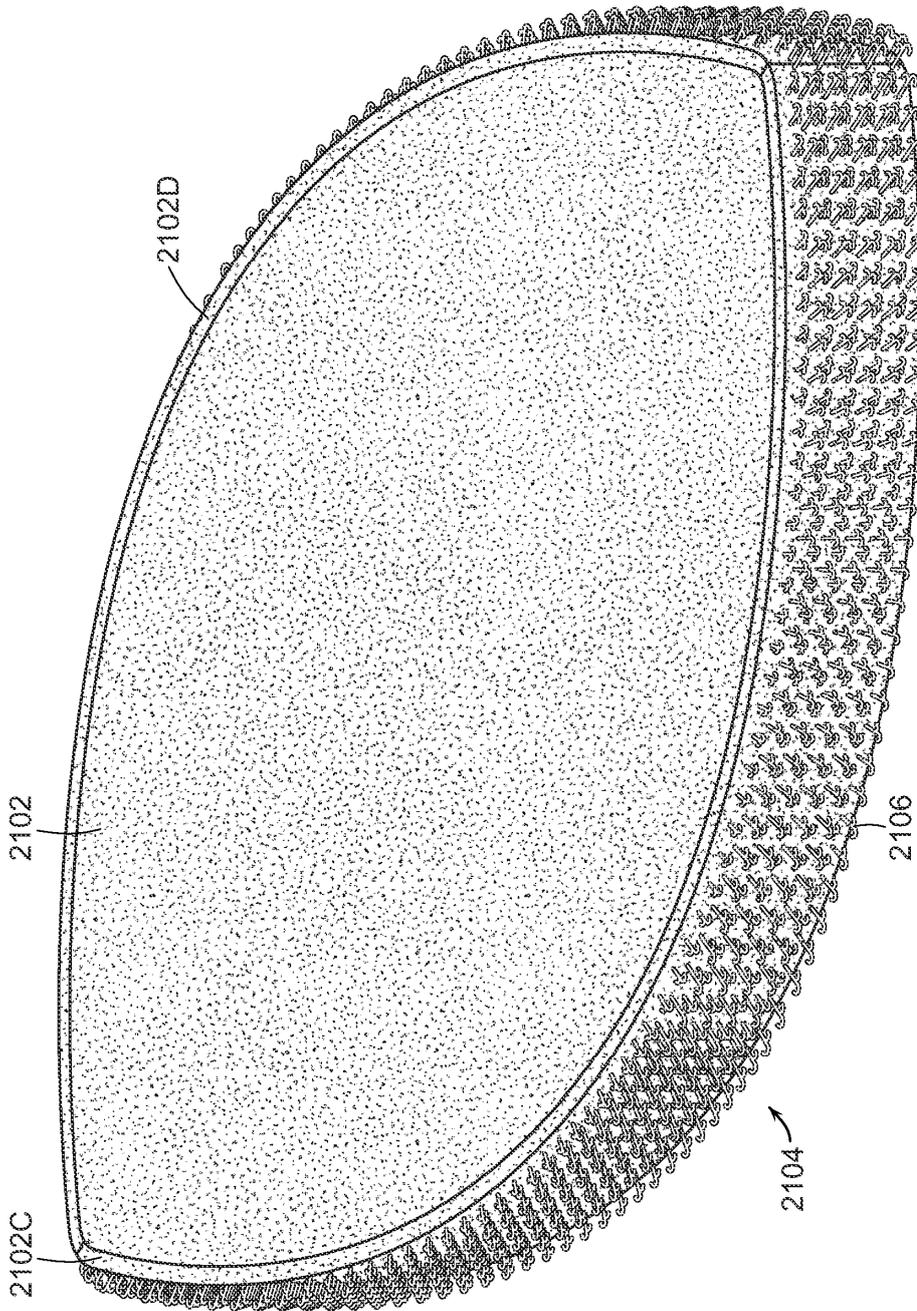


FIG. 19

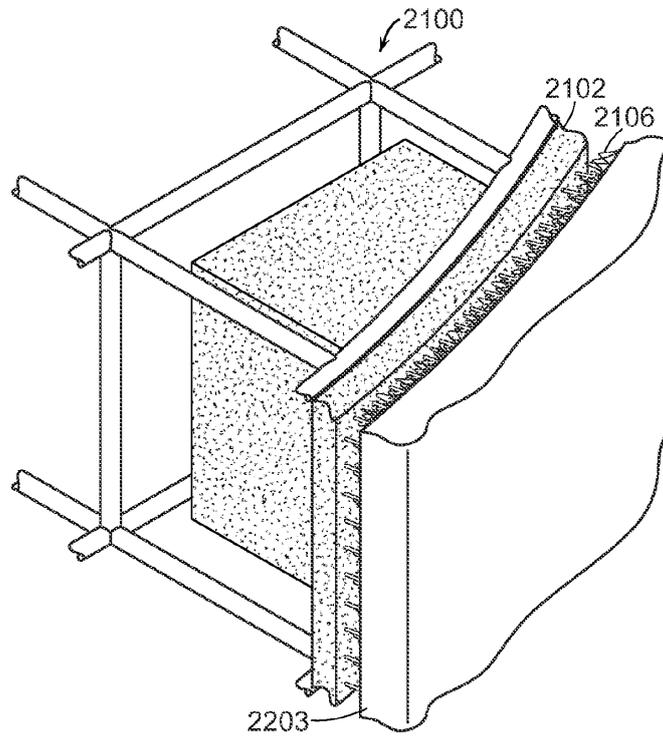


FIG. 20A

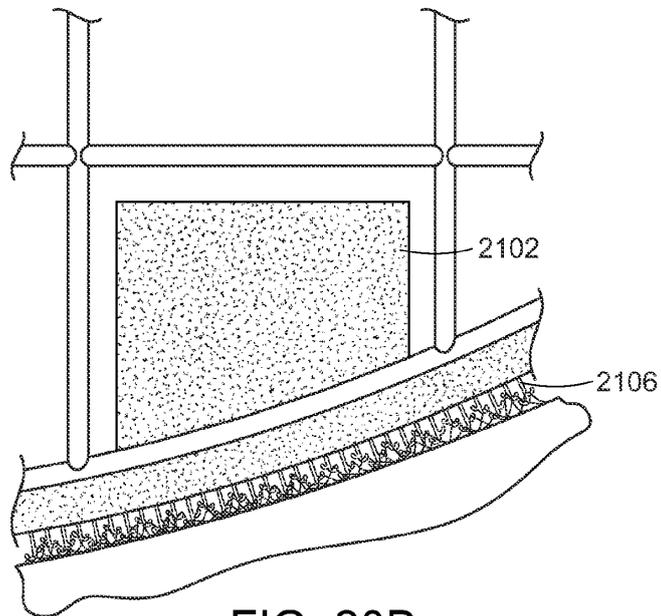


FIG. 20B