

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 817 834**

51 Int. Cl.:

A61H 9/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.03.2014 PCT/US2014/023249**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14150433**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2014 E 14722818 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2020 EP 2968054**

54 Título: **Sistema que utiliza el vacío para favorecer la curación de esguinces**

30 Prioridad:

12.03.2013 US 201361778042 P

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

08.04.2021

73 Titular/es:

3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY

(100.0%)

3M Center, P.O.Box 33427

St. Paul, MN 55133-3427, US

72 Inventor/es:

RANDOLPH, LARRY, TAB;

LOCKE, CHRISTOPHER, BRIAN;

SEDDON, JAMES;

SANDERS, T., BLANE;

KAZALA, RICHARD, MARVIN;

RAMOS, LILLIAN;

KAUFFMAN, CARRIE, ANN;

SCHMIDT, MARISA;

RIVAS-BOSQUEZ, JESSICA, ANN y

EDLUND, CHESTER

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 817 834 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

Sistema que utiliza el vacío para favorecer la curación de esguinces

La presente exposición se refiere generalmente a unos sistemas de tratamiento médico para tratar sitios de tejido que incluyen esguinces y torceduras en el tejido subcutáneo tal como, por ejemplo, un ligamento o un músculo. Más particularmente, pero no a modo de limitación, la presente exposición se refiere a un sistema para aplicar un vacío para extender la piel intacta sobre o rodeando un sitio del tejido que ha sufrido un esguince para estimular que la sangre fluya por perfusión reduciendo de este modo el edema y facilitando la curación de la lesión por esguince en el sitio del tejido.

Antecedentes

Un esguince es una lesión que resulta del desgarramiento o torsión de un ligamento o músculo de una articulación, tal como una rodilla o un tobillo, caracterizado por unos síntomas clínicos que incluyen hinchazón, hematomas o contusiones, dolor, y la discapacidad de la articulación. Un esguince puede además estar caracterizado por un edema que es una acumulación anormal de fluido en las células, tejidos, o cavidades del cuerpo que resultan en una hinchazón. Las torceduras son unos esguinces causados por el esfuerzo o un caso de trauma agudo. Estos casos de trauma pueden incluir, por ejemplo, una contracción anormal del músculo, una alta cantidad de tensión específicamente aplicada, o un alargamiento forzado del músculo del ligamento. Estas lesiones pueden ser extremadamente debilitadoras, especialmente para los atletas profesionales y aficionados que ya no pueden participar en actividades físicas. Además, el área afectada, más comúnmente las extremidades tales como el pie, la rodilla y el tobillo, sufren de un reducido campo de movimiento.

Una inflamación aguda es una respuesta a cualquier tipo de trauma incluidos los casos de trauma que causan un esguince o torcedura en los que la inflamación protege el tejido y elimina del cuerpo cualquier material o tejido dañados. Los agentes de señalización enzimática que incluyen la histamina, serotonina, bradikina, y prostaglandina son normalmente liberados como parte del proceso inflamatorio. Estos agentes aumentan capilarmente la permeabilidad de la membrana con el fin de facilitar el proceso inflamatorio, pero también dan como resultado un edema a partir de la acumulación de fluido durante la fase intersticial. Sin embargo, los agentes señaladores causan los síntomas primarios de la inflamación: hinchazón, calor, enrojecimiento y dolor. Esta fase inicial de la inflamación puede comenzar después de uno o dos días y terminar después de tres o cuatro días. En algunos casos el daño al ligamento puede ser incluso más severo. Por ejemplo, los esguinces de tobillo implican la lesión del ligamento por encima del tobillo que une conjuntamente la tibia y la fíbula, o ligamento sindesmótico. Independientemente del tipo de torcedura o esguince, una única lesión ha sido mostrada para situar la extremidad afectada en un riesgo significativamente mayor de lesionarse de nuevo incluso después de haberse curado la primera lesión.

Los esguinces y las torceduras afectan a un número significativo de individuos cada año. En los EEUU solamente, 14 millones de pacientes fueron admitidos en atención ambulatoria debido a esguinces o torceduras del pie y del tobillo solamente. Otros 20 millones de pacientes fueron admitidos debido a esguinces o torceduras de la rodilla. Muchos de estos esguinces y torceduras pueden ser extremadamente debilitadores, limitando la movilidad y causando dolor durante un largo período de tiempo. Mientras que estas lesiones tienen un efecto sobre los niveles de actividad del individuo promedio, su efecto es especialmente profundo en los atletas. Los atletas, profesionales y aficionados, están severamente limitados por estas lesiones y a menudo se vuelven a lesionar ellos mismos debido a su vuelta a la actividad física demasiado pronto ignorando el largo período de tiempo necesario para la total curación de la lesión. En los EEUU solamente los gastos cargados a Medicare por atención ambulatoria de torceduras o esguinces fue de 390 M\$ en 2011, mientras que los costes cargados a la seguridad privada fueron 1,2 MM\$ en 2011. El documento US 2012/046626 expone un sistema para aplicar una presión reducida a un sitio de un tejido a través de varios lúmenes, siendo uno una colección de lúmenes para recoger fluido procedente del sitio del tejido. Los documentos EP2319550 y WO 2009/158130 A1 exponen un apósito que tiene una cubierta que ayuda a la creación de una junta hermética sobre el apósito. El documento US2012/203144 expone un colector de entrega dispuesto dentro de un espacio sellado para entregar la presión reducida a un casco. El documento DE102008009455 describe una zapata que tiene una conexión con un compresor.

Compendio de realizaciones ilustrativas

Se ha dispuesto un aparato para facilitar la perfusión de un sitio del tejido que contiene un esguince mediante la aplicación de vacío en la piel intacta que se extiende sobre o que rodea el sitio del tejido, comprendiendo el aparato un colector formado por un material poroso que tiene una estructura de celdas abiertas y configurado para estar dispuesto próximo a la piel intacta para distribuir el vacío en la piel intacta; un manguito que es aplastable y está moldeado como un único componente y tiene una forma tubular adaptada para ser estirada sobre el colector y formado por un material semipermeable y adaptado para cubrir el colector y formar una cámara que contiene el colector para sellar el colector dentro de la cámara entre el manguito y la piel intacta; y un miembro de acoplamiento de fluidos acoplado fluidamente al colector y adaptado para recibir el vacío desde una fuente de vacío para entregar vacío al colector para su distribución en la piel intacta.

En las reivindicaciones dependientes se expone una selección de características opcionales.

Breve descripción de los dibujos

5 La Figura 1 es una vista lateral de un sistema que comprende una primera realización ejemplar de un apósito que incluye un manguito y un colector para aplicar el vacío a un sitio del tejido en la porción del tobillo de un pie de acuerdo con una realización ilustrativa.

La Figura 2 es una vista de la sección transversal del apósito que también incluye un conector dispuesto en el manguito y la porción del sitio del tejido por encima del tobillo de la Figura 1 tomada a lo largo de la línea 2-2.

La Figura 2A es una vista parcial en despiece ordenado de la sección transversal del conector dispuesto sobre el manguito tal como está ilustrado en la Figura 2.

10 La Figura 2B es una vista en despiece ordenado de la sección transversal del conector dispuesto sobre el manguito de la Figura 2A tomada a lo largo de la línea 2B-2B.

La Figura 3 es una vista lateral del sistema y contiene el dispositivo de la Figura 1 equipado con una bota para caminar de acuerdo con otra realización ilustrativa.

15 La Figura 4 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado de la sección de una porción del manguito y colector de la Figura 1 y un colector de suministro de vacío de acuerdo con otra realización ilustrativa.

La Figura 5 es una vista de la sección transversal del conducto de la Figura 4 tomada en la línea 5-5.

La Figura 6A es una vista en perspectiva, en despiece ordenado de una segunda realización ejemplar de un apósito que permite la articulación de las extremidades en cada lado de una articulación.

La Figura 6B es una vista superior de la segunda realización ejemplar del apósito ilustrado en la Figura 6A.

20 Las Figuras 7A-7C son unas vistas en perspectiva del apósito ilustrado en las Figuras 6A y 6B que muestran un talón siendo colocado en el apósito, estando envuelto el apósito alrededor del tobillo superior encima del talón, y estando envuelto el apósito alrededor del pie.

Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas

25 En las reivindicaciones anejas se exponen unos sistemas nuevos y útiles así como aparatos para tratar los sitios del tejido que incluyen esguinces y torceduras del tejido subcutáneo tal como, por ejemplo, un ligamento o un músculo. Los objetivos, ventajas, y un modo preferido de hacer y usar los sistemas, métodos, y aparatos pueden ser entendidos mejor haciendo referencia a la siguiente descripción detallada en conjunción con los dibujos que se acompañan. La descripción proporciona una información que permite que una persona experta en la técnica realice y use el tema reivindicado, pero puede omitir ciertos detalles ya bien conocidos en la técnica. Además, las descripciones de las diversas alternativas que usan términos tales como "o" no necesariamente requieren la exclusividad mutua a menos que sea claramente requerida por el contexto. El tema reivindicado puede también abarcar realizaciones alternativas, variaciones, y equivalentes no específicamente descritos en detalle. La siguiente descripción detallada debería por lo tanto ser tomada como ilustrativa y no limitativa.

35 Las realizaciones ejemplares pueden también ser descritas aquí en el contexto de aplicaciones de terapia de presión reducida o aplicaciones de terapia de vacío, pero muchas de las características y ventajas son fácilmente aplicables a otros entornos e industrias. Las relaciones espaciales entre diversos elementos o a la orientación espacial de los diversos elementos pueden ser descritas tal como están representadas en los dibujos anejos. En general, tales relaciones u orientaciones asumen un marco de referencia consecuente con, o relativo a, un paciente en una posición para recibir una terapia de presión reducida o de vacío. No obstante, como debería ser reconocido por los expertos en la técnica, este marco de referencia es simplemente un expediente descriptivo más que una prescripción estricta.

40 Con referencia a las Figuras 1 y 2, se muestra una realización ejemplar de un sistema de terapia 100 y comprende un apósito 102 para aplicar el vacío a la piel intacta sobre o rodeando un sitio del tejido tal como, por ejemplo, el sitio 104 del tejido sobre la porción del tobillo de un pie 103, una fuente de vacío 106 para proporcionar el vacío, y un conducto 108 que acopla fluidamente la fuente de vacío 106 al apósito 102. En esta realización el apósito 102 forma una cámara 101 con la piel intacta alrededor del sitio 104 del tejido. El apósito se extiende alrededor y sella la porción del tobillo del pie 103 que ha sufrido el esguince. Otras realizaciones ejemplares del apósito 102 pueden incluir unos apósitos similares para el tratamiento de ligamentos o músculos asociados con cualquier otro tipo de articulación tal como, por ejemplo, una rodilla, tobillo, muñeca, o la articulación del codo. Además otras realizaciones ejemplares pueden cubrir solamente la piel intacta que se extiende sobre una porción del sitio 104 del tejido que contiene el esguince sin ser envuelto alrededor del miembro. Por ejemplo, si el esguince está cerca del tejido epidérmico, tales realizaciones pueden ser aplicadas más localmente a la porción de la piel intacta que es contigua al esguince.

El término “sitio del tejido” en este contexto se refiere en general al lugar de cualquier tejido asociado con una articulación que incluye pero no está limitado al tejido del hueso, el tejido del músculo, el tejido neural, el tejido dérmico, el tejido vascular, el tejido conector, cartílagos, tendones o ligamentos. Como se ha descrito antes, los esguinces son lesiones de un ligamento o un músculo en el sitio del tejido que pueden causar una lesión posterior al otro tejido en el sitio del tejido. No obstante, en este contexto, tales lesiones son subcutáneas dentro del sitio del tejido opuesto a una herida abierta o defecto en la epidermis y/o dermis en donde la piel puede permanecer sustancialmente intacta sin heridas abiertas o defectos. De este modo, el apósito 102 está adaptado para aplicar un vacío a la piel intacta tal como, por ejemplo, la epidermis 103 que se extiende sobre o que rodea el sitio 104 del tejido. El apósito 102 forma un espacio tal como, por ejemplo, la cámara 101, entre la epidermis 103 y una porción del apósito 102 que funciona como una cámara de descompresión para tirar de la piel hacia afuera o distalmente como está ilustrado por las flechas 107 mejor que comprimiendo el sitio del tejido durante un período prolongado de tiempo. Se ha de entender que la piel intacta puede incluir una herida abierta tal como, por ejemplo, una incisión 109 que resulta de la cirugía para reparar un hueso fracturado asociado con el esguince o torcedura.

El sistema de terapia 100 puede además comprender un regulador o un controlador 120 que pueden ser acoplados eléctricamente a la fuente de vacío 106 por un acoplamiento eléctrico 122 para controlar el flujo de aire que es suministrado por la fuente de vacío 106 al apósito 102 para conseguir la terapia de vacío deseada. El sistema de terapia 100 puede también incluir un sistema de control térmico 126 acoplado fluidamente por un conducto 128 al conducto 108 a través de una válvula 127. La válvula 127 está acoplada eléctricamente al controlador 120 por un acoplamiento eléctrico 129. El sistema de control térmico 126 está acoplado eléctricamente al controlador 120 por un acoplamiento eléctrico 121 para regular la temperatura del aire que es entregado al apósito 102 con objeto de conseguir la terapia térmica deseada en conjunción con la terapia de vacío deseada. El controlador 120 puede ser programado para hacer que la válvula 127 entregue alternativa o simultáneamente una presión negativa y positiva al apósito 102 a través del conducto 108.

El sistema de terapia 100 puede también incluir un contenedor del fluido, tal como un contenedor 130, acoplado fluidamente a la fuente de vacío 106 y al apósito 102 por medio de la válvula 127. El contenedor 130 es representativo de un contenedor, recipiente, bolsa, u otro componente de almacenamiento que pueda ser usado para recoger y manejar los fluidos extraídos de la cámara 101 tal como, por ejemplo, la transpiración de la epidermis 103 que rodea el sitio 104 del tejido o se exuda de la incisión 109. En muchos entornos un contenedor rígido puede ser preferido o requerido para la recogida, el almacenamiento, y la disposición de fluidos. En otros entornos los fluidos pueden ser adecuadamente dispuestos de sin un almacenamiento del contenedor rígido usando un contenedor reusable que puede reducir los desechos y costes asociados con una terapia de vacío.

En general, los componentes del sistema de terapia 100 pueden ser acoplados directa o indirectamente. Los componentes pueden ser fluidamente acoplados entre sí para proporcionar un camino para transferir fluidos (por ejemplo, líquido y/o gas) entre los componentes. En algunas realizaciones los componentes pueden estar acoplados fluidamente con un tubo, por ejemplo. Un “tubo”, tal como se usa aquí, se refiere generalmente a un tubo, tubería, manguera, conducto, u otra estructura con una o más luces, adaptados para transportar fluidos entre dos extremos. Típicamente, un tubo es una estructura cilíndrica con alguna flexibilidad, pero su geometría y rigidez pueden variar. En algunas realizaciones los componentes pueden adicional o alternativamente ser acoplados debido a la proximidad física, formando parte integral de una única estructura, o estando formados a partir de la misma pieza de material. El acoplamiento puede también incluir un acoplamiento mecánico, térmico, eléctrico, o químico (tal como un enlace químico) en algunos contextos.

La mecánica de fluidos de uso de una fuente de vacío, tal como la fuente de vacío 106, para reducir la presión dentro de otro componente o en otro lugar conectado fluidamente por un conducto o tubo, tal como dentro de un entorno terapéutico creado por el apósito 102, puede ser matemáticamente compleja. Sin embargo, los principios básicos de la mecánica de fluidos aplicable a una terapia de vacío son generalmente bien conocidos por los expertos en la técnica, y el proceso de reducir la presión puede ser descrito ilustrativamente aquí como “entregando”, “distribuyendo”, o “generando” una presión reducida o vacío.

En general, los exudados y otros fluidos fluyen hacia la presión más baja a lo largo de un camino de fluido. Así, en el contexto de la terapia de vacío, el término “corriente abajo” típicamente implica de alguna manera en un camino del fluido ir relativamente más cerca de la corriente de vacío, y por el contrario, el término “corriente arriba” implica que relativamente se aleja de una fuente de vacío. De una forma similar, puede ser conveniente describir ciertas características en términos de “entrada” o “salida” de fluido en tal marco de referencia. Esta orientación generalmente se presupone con fines de describir aquí diversas características y componentes de terapia de vacío. No obstante, el camino del fluido puede también ser invertido en algunas aplicaciones, tales como sustituyendo una fuente de presión positiva, y esta convención descriptiva no debería ser interpretada como una convención limitativa.

“Presión reducida” y “vacío” generalmente se refieren a una presión menor que una presión ambiente local, tal como la presión ambiente en un entorno externo en un ambiente terapéutico sellado proporcionado por el apósito 102. En muchos casos la presión ambiente local puede ser la presión atmosférica en una vecindad del paciente. Alternativamente, la presión puede ser menor que una presión hidrostática asociada con tejido en el sitio del tejido. A menos que se indique de otro modo, los valores de la presión aquí indicados son presiones manométricas. De forma similar, las referencias a los aumentos en presión reducida típicamente se refieren a un descenso de la presión

absoluta, mientras que las disminuciones en presión reducida típicamente se refieren a un aumento de la presión absoluta.

Una fuente de vacío tal como la fuente de vacío 106, puede ser un depósito de aire a una presión reducida, o puede ser un dispositivo accionado eléctricamente que puede reducir la presión en un volumen sellado, tal como una bomba de vacío, una bomba de succión, un puerto de succión de pared disponible en muchas instalaciones sanitarias, o una microbomba, por ejemplo. La fuente de vacío puede estar alojada dentro o usada en conjunción con otros componentes, tales como sensores, unidades de procesamiento, indicadores de alarma, memoria, bases de datos, soporte lógico, dispositivos de demostración, o interfaces de usuario que además facilitan una terapia de vacío. Mientras que la cantidad y naturaleza del vacío aplicado a un tejido puede variar de acuerdo con los requerimientos terapéuticos, la presión típicamente se sitúa entre -5 mmHg (-667 Pa) y -500 mmHg (-66,7 kPa). Los intervalos terapéuticos comunes están entre -75 mmHg (-9,9 kPa) y -300 mmHg (-39,9 kPa).

En otras realizaciones ejemplares un sistema de control térmico, tal como el sistema de control térmico 126, puede incluir una bomba de presión positiva para proporcionar una fuente de flujo de aire con la temperatura controlada al entorno terapéutico sellado proporcionado por el apósito 102. El controlador 120 puede ser usado para aumentar o disminuir la temperatura del flujo de aire proporcionado por el sistema de control térmico 126 alternativamente con el vacío proporcionado por la fuente de vacío 106. El sistema de control térmico 126 puede ser usado en conjunción con otros componentes del controlador 120 tales como sensores, unidades de procesamiento, indicadores de alarma, memorias, bases de datos, soporte lógico, dispositivos de demostración, o interfaces de usuario que además facilitan la terapia de instilación. En otras realizaciones ejemplares el controlador 120 puede ser operable para proporcionar un vacío y control térmico simultáneamente o en un ciclo alternativo.

El apósito 102 comprende un colector 110 adaptado para contactar con la piel intacta que rodea el sitio 104 del tejido, un manguito 112 que encierra el colector 110 dentro de la cámara 101 próxima a la piel intacta para proporcionar una junta hermética, y un miembro de acoplamiento del fluido tal como, por ejemplo, el conector 114 que acopla fluidamente el conducto 108 al colector 110 a través del manguito 112. En un ejemplo el colector 110 puede ser cualquier material respirable que distribuya el vacío uniformemente sobre la piel intacta del sitio 104 del tejido cuando está sometido a un vacío. El colector 110 puede estar parcial o totalmente en contacto con la piel intacta del sitio 104 del tejido. Por ejemplo, el colector 110 puede contactar con la piel intacta que rodea el sitio 104 del tejido, pero no la incisión 109 en el sitio 104 del tejido.

Debido a que el apósito 102 puede ser situado sobre la piel intacta durante un prolongado período de tiempo, el colector 110 puede poseer una propiedad antimicrobiana para disminuir el riesgo de infección por hongos y la propagación de tales infecciones causadas por la transpiración y las altas temperaturas en la cámara 101. La propiedad antimicrobiana del colector 110 puede reducir el efecto de VOCs para reducir los olores generados por el apósito 102. La propiedad antimicrobiana puede ser conseguida por medio de un revestimiento de plata que cubre el colector 110 o por una plata aditiva al manguito 112. Un colector que tiene una propiedad antimicrobiana puede ser usado en conjunción con un filtro de carbón (no mostrado) en conexión con la provisión de un vacío al apósito 102 a través del conducto 108 para además reducir los olores generados por el apósito 102. (Véase, por ejemplo, la Figura 6A que muestra el apósito 602 que incluye un filtro de carbón 613 situado entre el conector 114 y el colector 610).

El colector 110 puede adoptar muchas formas y puede tener muchos tamaños, formas, o espesores dependiendo de una variedad de factores, tales como el tipo de tratamiento que se proporciona o de la naturaleza y tamaño de la piel intacta en el sitio 104 del tejido. Por ejemplo, el tamaño y la forma del colector 110 pueden ser adaptados a los contornos de las extremidades situadas en la articulación que sufrió el esguince. Más específicamente, el colector 110 es una primera realización ejemplar de un colector para distribuir el vacío que está formado a partir de una cinta de espuma de celdas abiertas envuelta circunferencialmente alrededor del sitio 104 del tejido tal como, por ejemplo, la cinta Kineseo® (disponible en una compañía que tiene el mismo nombre y ampliamente conocida) envuelta hasta un espesor mayor de aproximadamente 2,0 mm. En una segunda realización ejemplar el colector 110 puede ser una única pieza del mismo material de espuma antes descrito que tiene la forma de un calcetín con punta abierta y simplemente estirado sobre un sitio del tejido de la extremidad del cuerpo afectada.

Más generalmente, un colector es una sustancia o estructura adaptadas para distribuir el vacío a o eliminar los fluidos de un sitio del tejido, o ambos. En algunas realizaciones, sin embargo, un colector puede también facilitar el suministro de fluidos a un sitio del tejido, si el camino del fluido es invertido o se dispone un camino de fluido secundario, por ejemplo, cuando el sistema de terapia 100 se usa para suministrar un flujo de aire con una temperatura controlada desde el sistema de control térmico 126 para regular la temperatura de la piel intacta en el sitio 104 del tejido para facilitar la curación o la evaporación de los fluidos que forman el sitio 104 del tejido. Un colector puede incluir unos canales de flujo o rutas que distribuyen los fluidos proporcionados a y retirados de un sitio del tejido alrededor del colector. En una realización ilustrativa los canales de flujo o rutas pueden ser interconectadas para mejorar la distribución de los fluidos proporcionados a o retirados de un sitio del tejido. Por ejemplo, las recogidas de espuma celular, espuma de celdas abiertas, y otro material poroso tal como esterillas de gasa o fieltro generalmente incluyen unos elementos estructurales dispuestos para formar canales de flujo. Los líquidos, geles, y otras espumas pueden también incluir o ser curados para incluir canales de flujo.

En una realización ilustrativa el colector 110 puede ser un material de espuma porosa que tiene unas celdas o poros

interconectados adaptados para distribuir uniformemente (o casi uniformemente) el vacío en un sitio del tejido. El material de espuma puede ser bien hidrofóbico o hidrofílico dependiendo del tratamiento terapéutico deseado. En un ejemplo no limitativo, el colector 110 puede ser una espuma de celdas abiertas, de poliuretano reticulado tal como un apósito GranulFoam® disponible en Kinetic Concepts, Inc. de San Antonio, Texas. En otro ejemplo no limitativo, el colector 110 puede ser un material de apósito de la marca Dry Web disponible en Liabletex® que tiene un establecimiento comercial en San Antonio, Texas.

En algunas realizaciones, tales como las realizaciones en las que el colector 110 puede estar hecho de un material hidrofílico, el colector 110 puede también absorber el fluido de un sitio de un tejido mientras que continúa distribuyendo el vacío al sitio del tejido. Las propiedades de absorción del colector 110 pueden extraer el fluido desde un sitio del tejido por flujo capilar u otros mecanismos de absorción. Un ejemplo de un material de espuma que tiene unas características hidrofílicas es una espuma de celdas abiertas de alcohol polivinilo tal como un apósito V.A.C. WhiteFoam® disponible en Kinetic Concepts, Inc. en San Antonio, Texas. Otras espumas hidrofílicas pueden incluir las hechas de poliéter. Otras espumas que pueden mostrar unas características hidrofílicas incluyen las espumas hidrofóbicas que han sido tratadas o revestidas para proporcionar unas características hidrofílicas.

El colector 110 puede también incluir una capa de comodidad (no mostrada) situada contigua a la piel intacta. La capa de comodidad puede ser acoplada, por ejemplo por un enlace de calor o cualquier otra técnica, al colector 110, o puede ser un componente integral del colector 110. La capa de comodidad puede ser empleada para proporcionar una comodidad adicional al paciente más que para disponer el colector 110 en contacto directo con la piel intacta del paciente. La capa de comodidad puede ser cualquier material que ayude a prevenir la irritación de la piel sin impedir significativamente el flujo de aire entre el colector 110 y la epidermis 103. La capa de comodidad puede también ser cualquier material que absorba líquidos tales como el sudor corporal de la piel intacta para impedir la maceración. Una realización ejemplar de la capa de comodidad es un material o un sustrato textil de punto de poliéster. Otra realización ejemplar de la capa de comodidad es un material conocido como InterDry™ disponible en Milliken Chemical situado en Spartanburg, Carolina del Sur. La capa de comodidad puede también incluir unas sustancias antimicrobianas o lubricantes.

El manguito 112 envuelve el colector 110 dentro de la cámara 101 para sellar o cerrar el colector 110 y la piel intacta del sitio 104 del tejido de modo que el colector 110 esté situado dentro del espacio entre el manguito 112 y la piel intacta del sitio 104 del tejido. Los dispositivos de fijación 113 pueden ser usados en cada extremo del manguito 112 para mejorar la capacidad de sellado del manguito 112 para proporcionar una junta hermética dentro de la cámara 101 ocupada por el colector 110. El manguito 112 comprende un material de sellado que puede proporcionar una junta hermética fluida entre dos entornos o componentes, tales como entre un entorno terapéutico contiguo a la piel intacta que rodea el sitio 104 del tejido y un entorno externo local que rodea el manguito 112. Así, el manguito 112 también se extiende circunferencialmente alrededor de la piel intacta del sitio 104 del tejido que esencialmente forma la cámara 101 que encierra el sitio 104 del tejido para proporcionar un entorno de vacío en donde el vacío se distribuya en la piel intacta por el colector 110 a través de los canales de flujo del colector 110. El material de sellado puede ser, por ejemplo, un material impermeable o semipermeable que proporcione un sellado adecuado para mantener un vacío deseado dentro de la cámara 101. Para los materiales semipermeables la permeabilidad generalmente debería ser lo suficientemente baja para mantener un vacío deseado.

El material de sellado puede también ser formado a partir de un material elastomérico de modo que el manguito 112 encierre el colector 110 de una forma suficientemente hermética para mantener el vacío deseado dentro de la cámara 101. En un ejemplo no limitativo el manguito 112 puede estar formado a partir de un material de sílice flexible no respirable tal como la silicona blanda Silbione® disponible en Bluestar Silicones situado en East Brunswick, New Jersey. Un ejemplo no limitativo de un producto de silicona blanda Silbione® encontrada para ser útil es el Silbione® Product Number RTV 4410 A/B que es suficientemente permeable para mantener un vacío en los niveles deseados y suficientemente elastomérico para proporcionar la necesaria libertad de movimiento. El vacío deseado puede estar, por ejemplo, en un intervalo de presión entre -100 mmHg y -150 mmHg para este tipo de material que cubre el colector 110 por la cinta de la marca Kineseo® antes descrita.

El manguito 112 puede ser formado a partir de un material de sellado que tiene un alto MVTR y puede tener un material de respaldo adhesivo acrílico para sellarlo sobre el colector 110. El material de sellado que tiene un alto MVTR se usa para que el manguito 112 asegure que el apósito 102 tenga unas capacidades evaporativas suficientes para permitir unos bajos niveles de transpiración potencial para ser evaporado desde la piel intacta que rodea el sitio 104 del tejido. El apósito 102 puede requerir un filtro de carbón para reducir cualquier olor que se escape de entre el manguito 112 y el colector 110 como un resultado de la transpiración formada entre ellos. El apósito 102 puede también requerir un filtro hidrofóbico si se desarrollan unos mayores niveles de humedad como un resultado de la transpiración en un uso prolongado del apósito 102.

En una realización ejemplar el manguito 112 es moldeado como un único componente en una forma generalmente tubular formada a partir del material de sellado antes descrito que es estirado sobre el miembro afectado y se detiene sobre el colector 110 en el sitio 104 del tejido. En otra realización ejemplar el manguito 112 puede estar formado a partir de un material compuesto formado a partir del material de sellado antes descrito y un material adhesivo que es envuelto alrededor del colector 110. En otra realización ejemplar más, el manguito 112 y el colector

110 pueden ser una estructura compuesta formada como una única pieza de un material formado para envolverse alrededor de un miembro para cubrir el sitio 104 del tejido.

Los dispositivos de fijación 113 pueden ser una cinta elástica que envuelve cada extremo del manguito 112 contra la epidermis 103 (no mostrada) para proporcionar una mejor hermeticidad de la junta dentro de la cámara 101 si es necesario. En otra realización los dispositivos de fijación 113 pueden ser dispuestos entre el manguito 112 y la piel intacta del sitio 104 del tejido como se muestra para fijar el material de sellado del manguito 112 a una superficie de fijación tal como, por ejemplo, la epidermis 103, una junta de estanqueidad, u otro miembro de sellado. Los dispositivos de fijación 113 pueden también ser un material adhesivo que impida que el manguito 112 se deslice hacia abajo sobre la piel intacta de la extremidad del cuerpo. Los dispositivos de fijación 113 pueden adoptar muchas formas que proporcionan unas propiedades de sellado y adhesivas sin irritar o macerar la piel intacta. Por ejemplo, un dispositivo de fijación puede ser un adhesivo médicamente aceptable, sensible a la presión que se extiende alrededor de la periferia de cada extremo del manguito 112 para proporcionar un sellado hermético que forme la cámara 101 alrededor del sitio 104 del tejido entre la piel intacta y el manguito 112. Otras realizaciones ejemplares de los dispositivos de fijación 113 pueden incluir una cinta de doble lado, hidrocoloide, hidrogel, gel de silicona, gel orgánico, o un adhesivo acrílico.

Con referencia más específicamente a las Figuras 2, 2A, y 2B, una abertura se forma sobre una porción del manguito 112 para permitir una comunicación fluida entre el conector 114 y el colector 110. Como se ha descrito antes, la fuente de vacío 106 está fluidamente acoplada al conector 114 por el conducto 108. El conducto 108 funciona para entregar el vacío recibido a través del conducto 108 al colector 110. En una realización ejemplar el conector 114 incluye una pared 102 de la carcasa que puede tener una forma de cúpula para proporcionar un perfil bajo y que define un espacio interior 204. El espacio interior 204 tiene una porción abierta o abertura 206 de interfaz que está en comunicación fluida con el colector 110. El conector 114 comprende además un receptáculo 208 formado en la pared 202 de la carcasa para recibir y retener el conducto 108. El receptáculo 208 tiene una primera abertura 210 que es suficientemente grande para permitir que el conducto 108 sea acoplado con un ajuste de interferencia y una segunda abertura 212 que permita al fluido entrar mientras que se impide que el conducto 108 entre en el espacio interior 204.

Con referencia a la Figura 3, el sistema de terapia 100 puede también incluir una bota para caminar o yeso 130 que encierra el manguito 112 para proporcionar un soporte y/o inmovilizar la articulación si fuera necesario. El yeso 130 puede ser también suficientemente rígido para proteger el manguito 112 y el colector 110 de ser comprimido por el contacto del entorno exterior que aplasta el colector 110 impidiendo que el distribuidor 110 distribuya el vacío a la correspondiente porción de la piel intacta del sitio 104 del tejido. Cuando se utiliza una bota para caminar o yeso 130 puede ser deseable que el colector 110 en el manguito 112 sea suficientemente delgado para ajustarse confortablemente dentro de la bota para caminar o yeso 130 sin disminuir la capacidad del colector 110 para distribuir el vacío en la piel intacta. Consecuentemente, es también deseable que el conducto 108 y el conector 114 tengan un perfil suficientemente bajo y flexible para ajustarse dentro de la bota para caminar o yeso 130 sin disminuir su capacidad de proporcionar un vacío al colector 110.

Con referencia más específicamente a las Figuras 4 y 5, un sistema de distribución 411 es otra realización ejemplar que puede ser usada en lugar del conducto 108 y el conector 114 para proporcionar una estructura de bajo perfil para ajustarse dentro de la bota para caminar o yeso 130. El sistema de distribución 411 incluye un colector de entrega 415 que tiene unas paredes 417 que rodean uno o más pasajes de flujo tales como, por ejemplo, un primer pasaje de flujo 421 y un segundo pasaje de flujo 431 separados por un divisor 445. Las paredes 417 están conectadas en un extremo próximo 423 a un tubo de entrega 425 que funciona de una forma similar en comparación con el conducto 108. Las paredes 417 pueden tener uno o más lúmenes tales como, por ejemplo, un primer lumen 441 y un segundo lumen 451. En una realización ejemplar el primer lumen 441 puede ser acoplado fluidamente al conducto 108 para proporcionar un vacío al primer pasaje de flujo 421 del colector de entrega 415 y el segundo lumen 451 puede ser acoplado fluidamente al conducto 128 para proporcionar una presión positiva al segundo pasaje de fluido 431 del colector de entrega 415. El vacío y la presión positiva puede cada uno ser distribuido alternativamente al primer lumen 441 y al segundo lumen 451 como se ha descrito antes, o simultáneamente para proporcionar un área superficial mayor del flujo de aire al colector 110.

Cuando la forma del tubo de entrega 425 tiene una sección transversal circular similar al conducto 108 y la forma de la sección transversal del colector de entrega 415 es algo diferente de la circular tal como, por ejemplo, rectangular, una zona de transición 429 puede estar dispuesta entre el tubo de entrega 425 y el colector de entrega 415. El colector de entrega 415 puede estar adhesivamente conectado al tubo de entrega 425, conectado usando otros medios, tales como el moldeo por fusión o por inserción, o alternativamente puede ser integralmente conectado por coextrusión. El tubo de entrega 425 distribuye un vacío y/o una presión positiva al colector de entrega 415 para la distribución por el colector 110 próxima a la piel intacta del sitio 104 del tejido.

Las paredes 417 pueden estar hechas de un material flexible, un material rígido, o una combinación de ambos materiales flexible y rígido. Por ejemplo, un polímero de silicona de grado médico u otros materiales flexibles pueden ser moldeados, extruidos, o de otro modo manufacturados para formar las paredes flexibles 417. Alternativamente, los materiales rígidos que incluyen pero no están limitados a metales, cloruro de polivinilo (PVC), poliuretano, y otros materiales poliméricos rígidos pueden ser moldeados, extruidos, o de otro modo manufacturados para formar las

paredes rígidas 417.

Las paredes 417 incluyen además una pluralidad de aberturas 445 a través de las paredes 417 que comunican con los pasajes de flujo primero y segundo 421, 431. Las aberturas 445 permiten que el vacío y/o la presión positiva entregados a los pasajes de flujo 421, 431 sean entregados al colector 110 para su distribución a la piel intacta que rodea el sitio 104 del tejido. Las aberturas 445 pueden ser selectivamente situadas a lo largo de la longitud del colector de entrega 415 para preferiblemente dirigir la entrega del vacío y/o la presión positiva más uniformemente al colector 110. El diámetro de las aberturas 445 puede también variar a lo largo de la longitud del colector de entrega 415 para preferiblemente dirigir la entrega del vacío al colector 110 para empujar el exceso del fluido que se acumula en el sitio 104 del tejido hasta la corriente sanguínea con el fin de ser reciclado como se ha descrito antes, reduciendo de este modo la hinchazón y el edema.

El tubo de entrega 425 incluye preferiblemente un primer lumen 461 que tiene al menos una salida fluidamente conectada al primer pasaje de flujo 421 para entregar el vacío al primer pasaje de fluido 421 y a través de las aberturas 445 al colector 110. Correspondientemente, puede también ser proporcionado un segundo lumen 463 que tiene al menos una salida fluidamente aplicada al segundo pasaje de fluido 431 y entrega una presión positiva al segundo pasaje de fluido 431 y a través de las aberturas 445 al colector 110. El sistema de entrega 411 puede incluir múltiples lúmenes y pasajes de fluido para proporcionar un vacío y/o una presión positiva al colector 110 como es requerido por los tratamientos de terapia. Mientras que el extremo de las paredes 417 opuestas al extremo fijado al tubo de entrega 425 pueden ser abiertas como está ilustrado, se ha encontrado que rematando el extremo de las paredes 417 se puede mejorar el funcionamiento y la fiabilidad de la función de entrega del fluido.

Con referencia más específicamente a la Figura 5, un tubo de entrega 425 que es funcionalmente análogo al conducto 108. El tubo de entrega 425 tiene una forma alargada con un perfil bajo. La forma alargada del tubo de entrega 425 alivia los puntos de presión aplicados a las porciones del pie, el tobillo, o la pierna que son contiguas al tubo de entrega 425. El tubo de entrega 425 puede también tener otras formas, tales como una forma circular, elíptica, poligonal, o curva "U" dependiendo de la geometría del sitio 104 del tejido. El tubo de entrega 425 puede también ser hecho de cualquier material que sea, por ejemplo, un material flexible, elástico, o compresible. El material flexible, elástico, o compresible puede aliviar los puntos de presión aplicados a las porciones contiguas del pie, tobillo, o pierna. Ejemplos no limitativos de material del cual puede estar formado el tubo de entrega 425 incluyen el plástico, nailon, silicona, poliuretano, TPE, o PVC.

El tubo de entrega 425 incluye dos lúmenes 466, 468. En un ejemplo los lúmenes 466, 468 transfieren el vacío a uno o ambos pasajes de fluido 421, 431 en el colector de entrega 415. El tubo de entrega 425 puede tener cualquier número de lúmenes, incluyendo tres o más lúmenes. Además, uno o más de los lúmenes en el tubo de entrega 425 pueden ser usados para transportar fluido, tal como líquido o exudado, desde una herida a un aparato de recogida de fluido. En otras realizaciones los lúmenes 466, 468 pueden tener cualquier forma, tal como circular, elíptica, o poligonal. El lumen 466 está unido por una primera pared 470 y una segunda pared 471. De forma similar, el lumen 468 está unido por una primera pared 472 y una segunda pared 473. Las primeras paredes 470, 472 incluyen respectivamente unos salientes 474, 475. El saliente 474 impide que la primera pared 470 toque la segunda pared 471 cuando una fuerza es aplicada al tubo de entrega 425 en una dirección indicada por las flechas 476. El saliente 475 impide que la primera pared 472 toque la segunda pared 473 cuando se aplica una fuerza al tubo de entrega 425 en una dirección indicada por las flechas 476. De esta manera, los salientes 474, 475 ayudan a impedir que los lúmenes 466, 468 se aplasten.

Las segundas paredes 471, 473 incluyen los salientes 477, 478, respectivamente. El saliente 474 toca el saliente 477 cuando una fuerza es aplicada al tubo de entrega 425 en una dirección indicada por las flechas 476 de modo que la porción de la primera pared 470 y de la segunda pared 471 que no tienen los salientes 474 y 477 no se toquen entre sí. De forma similar, el saliente 475 toca el saliente 478 cuando una fuerza es aplicada al tubo de entrega 425 en una dirección indicada por las flechas 476 de modo que la porción de la primera pared 472 y la segunda pared 473 que no tienen los salientes 475 y 478 no se toquen entre sí. Los lúmenes 466, 468 pueden tener impedido el aplastamiento de esta manera. Así, el tubo de entrega 425 proporciona una estructura de bajo perfil que puede ajustarse dentro de la bota para caminar o yeso 130 sin disminuir su capacidad de proporcionar un vacío y/o una presión positiva al colector 110 debido a que los salientes impiden que el tubo de entrega 425 se aplaste.

Como se ha descrito antes, el colector 110 puede ser dispuesto próximo a la piel intacta que se extiende sobre o alrededor del sitio 104 del tejido de modo que la cámara 101 envuelva la lesión del esguince en el sitio 104 del tejido. El manguito 112 cubre el colector 110 para sellar o encerrar el colector 110 y la piel intacta del sitio 104 del tejido dentro de la cámara 101. Consecuentemente, el manguito 112 también se extiende sobre la piel intacta del sitio 104 del tejido formando esencialmente la cámara 101 y encerrando el sitio 104 del tejido para proporcionar un entorno de vacío en el que el vacío es distribuido a la piel intacta por el colector 110. El apósito 102 proporciona un entorno terapéutico sellado próximo a la piel intacta que rodea un sitio del tejido y sustancialmente aislado del entorno ambiental externo fuera del manguito 112. Con referencia de nuevo a la Figura 1, el apósito 102 se muestra antes de aplicar un vacío al colector 110 como está ilustrado por los espacios abiertos dentro de la cámara 101 en ambos extremos del apósito 102 entre la piel intacta y el manguito 112. Cuando la fuente de vacío 106 aplica un vacío a la cámara 101 el manguito 112 se aplasta ligeramente contra la piel intacta que rodea el sitio 104 del tejido hasta que el vacío elimina la mayor parte del aire procedente de la cámara 101 como se muestra en la Figura 2. Así,

el manguito 112 se aplasta inicialmente contra la piel intacta que rodea el sitio 104 del tejido y proporciona una cierta cantidad de endurecimiento que funciona como un entablillado para estabilizar el sitio 104 del tejido y la articulación propiamente dicha como se ha descrito anteriormente.

5 Cuando el vacío evacua la mayor parte del aire de la cámara 101 de modo que el manguito 112 es totalmente aplastado y el colector 110 es comprimido, el vacío entonces comienza a tirar de la piel intacta radialmente hacia afuera como se ha descrito antes y mostrado en la Figura 2 debido a que los canales de flujo dentro del colector 110 no se aplastan en el vacío. En lugar de ello, los canales de flujo del colector 110 permanecen abiertos para aplicar el vacío a la piel intacta. El vacío que es distribuido a la piel intacta por el colector 110 facilita la perfusión tirando neumáticamente de la piel intacta hacia el manguito 112 durante un largo período de tiempo más que comprimiendo el sitio 104 del tejido como es proporcionado por el nivel de cuidados actual. Así, este tratamiento de descompresión consta de un aplastamiento inicial del manguito 112 que proporciona una cierta cantidad de entablillado en el sitio 104 del tejido seguido por un largo ciclo de descompresión dentro de la cámara 101 que favorece la perfusión para curar el esguince. La utilización del apósito 102 para tales tratamientos de descompresión reduce significativamente la cantidad de tiempo necesario para curar un esguince en comparación con el actual nivel de cuidados actual.

15 El nivel de atención ("SOC") para esguinces y torceduras durante muchas décadas ha incluido reposo, hielo, compresión y elevación, también conocidos en el campo de la práctica por el acrónimo "RICE". Esta serie de tratamientos está indicada para tratar las causas de los síntomas clínicos mencionados. El descanso quita presión al área afectada, permitiendo en el ligamento o músculo dañado repararse sin una lesión adicional. El hielo es normalmente prescrito para ser aplicado inmediatamente después de la lesión, 10-20 minutos cada vez 3-4 veces al día para ayudar a reducir la hinchazón y el dolor debido a la inflamación. La compresión, junto con el hielo, es la principal forma de tratamiento que es típicamente aplicada usando un material elástico en la forma de envoltura o prenda. El material elástico aplica una fuerza mecánica positiva al área afectada para controlar la hinchazón. La compresión debería ser aplicada de modo que la fuerza que se aplicase se redujera en la dirección del corazón, el cual empuja el exceso de fluido por el torrente sanguíneo con el fin de ser reciclado. La elevación de la extremidad afectada encima del corazón también ayuda a minimizar la hinchazón. Esta forma de nivel de atención es adecuada para tratar muchos esguinces y torceduras. Después de un período cualquiera de 10 días a 24 semanas para las lesiones menores, los pacientes informan de una reducción del dolor y la vuelta al movimiento. Para lesiones más importantes, sin embargo, los pacientes informan de una reducción del dolor después de un año, dos años, e incluso más tiempo. Incluso después de estos largos períodos de tiempo, un número igualmente significativo de pacientes aún siguen informando de dolor y no vuelven al movimiento.

20 La literatura indica claramente que el tiempo de curación para esguinces y torceduras más traumáticos es típicamente mucho mayor, yendo de 4 a 6 meses. Incluso entonces, si la lesión es todavía inestable después de este período de tiempo, se requiere a menudo una cirugía para estabilizar el tobillo. Este tiempo de curación prolongado representa una significativa pérdida de movilidad, y un retraso en la vuelta a la actividad funcional. Incluso para la mayoría de los esguinces y torceduras, el nivel actual de atención también sufre diversas desventajas prácticas además de una curación inadecuada. El hielo puede solamente ser aplicado durante un período de tiempo limitado, ya que el contacto prolongado es o no práctico debido a que se derrite o provoca incluso más incomodidad y dolor debido a la baja temperatura a la que se aplica en la extremidad afectada. La compresión con los dispositivos actuales, especialmente con vendas elásticas, es inadecuada para aplicar una fuerza positiva suficiente y permanente (por ejemplo, la venda se desliza a lo largo del tiempo o es aplicada y vuelta a aplicar incorrectamente), o realmente impide el flujo de la sangre y la linfa. Una terapia que puede a la vez tratar los síntomas y acelerar la curación es deseable para tratar esguinces y torceduras.

35 El apósito 102 aplica el vacío a la piel intacta que se extiende sobre o que rodea el sitio 104 del tejido que efectivamente entablilla y estabiliza la articulación del tobillo del pie 103, mientras que al mismo tiempo proporciona el vacío o un vacío en la piel intacta que tira del sitio 104 del tejido hacia afuera hacia el manguito 112. Esta fuerza de tirado contigua a la piel intacta acoplada con la inmovilización de la articulación estimula el flujo sanguíneo (perfusión) y el flujo linfático en el sitio 104 del tejido para acelerar la curación del ligamento dañado y/o del músculo en contraste con los actuales procedimientos SOC definidos por los tratamientos RICE que sólo temporalmente tratan los sistemas de esguinces y torceduras ya que tales tratamientos sólo reducen temporalmente la inflamación por la congelación y pueden realmente restringir el flujo sanguíneo y el flujo linfático por compresión. Esta fuerza de tracción permite que el tejido dañado sea adecuadamente suministrado y evacuado con el flujo sanguíneo y el flujo linfático, facilitando la perfusión en las porciones subcutáneas del sitio 104 del tejido y reduciendo el edema para acelerar la curación. La utilización del apósito 102 para tirar de la piel intacta mejora además la perfusión de la piel que significativamente reduce la cantidad de tiempo necesario para curar un esguince en comparación con el actual nivel de cuidados.

40 De este modo, el tratamiento de descompresión descrito aquí proporciona la ventaja dual de tratar el dolor reduciendo la hinchazón y la inflamación, pero también acelerando la curación aumentando el flujo sanguíneo y el flujo linfático. Por ejemplo, voluntarios con lesiones de esguince menores han informado de una total eliminación del dolor permitiéndoles volver a las actividades habituales después de tratamientos de descompresión de solamente tres horas. Fueron capaces de volver a sus actividades sin sufrir dolor alguno durante o después de tales actividades. Como se ha indicado antes, la norma actual de atención requiere un período de tratamiento entre 10 días a 24 semanas para lesiones menores con objeto de reducir el dolor. Además, el apósito 102 puede ser llevado

cómodamente por un paciente la mayor parte del día para además acelerar la curación si se desea.

Debido a que el apósito 102 puede ser ligero y flexible, llevar, el apósito 102 no limita la movilidad del paciente casi tanto como los vendajes de compresión actuales y la combinación de los sistemas de hielo y compresión. Por ejemplo, voluntarios con esguinces de tobillo graves que usaron una bota para caminar durante varios meses han informado que el alivio del dolor fue el mismo que usando un tratamiento de hielo sin estar confinado, y que el tratamiento de descompresión les permitió caminar alrededor sin dolor incluso sin la bota. Un voluntario no podría cargar todo su peso sobre su tobillo sin sentir dolor, pero fue capaz de hacerlo después de recibir el tratamiento de descompresión. Otro voluntario después de una cirugía TKA experimentó una fuerte hinchazón incluso varias semanas después de la cirugía. El voluntario elegido para usar el tratamiento de descompresión mejor que el hielo redujo significativamente la hinchazón después de un tratamiento terapéutico de 30 minutos por día durante cuatro días.

Otro voluntario que tenía una lesión de planter fascitis, elegido para usar la terapia de descompresión que fue aplicada durante seis horas diarias durante tres días. El voluntario experimentó un alivio suficiente del dolor después de sólo tres días de terapia, lo que la permitió volver a su actividad física. Ella sufrió una anterior lesión en la rodilla que fue grave, y también experimentó un alivio significativo del dolor que la permitió volver a su actividad física. Basándose en todos estos resultados preliminares, está claro que el sistema de terapia 100 ofrece un tratamiento más significativo del dolor, acelera la eficacia de la curación, y facilita movilidad al paciente y un nivel de vida como lo hace el nivel de atención actual según lo informado por muchos voluntarios.

Como se ha descrito antes, el manguito 112 puede ser moldeado como un único componente de una forma generalmente tubular formada a partir del material de sellado antes descrito que es estirado sobre la extremidad afectada y detenida sobre el colector 110 hasta el sitio 104 del tejido. En otra realización ejemplar el manguito 112 puede ser formado a partir de una cinta adhesiva formada a partir del material de sellado antes descrito que está envuelto alrededor del colector 110. En otra realización ejemplar el manguito 112 y el colector 110 pueden ser una estructura compuesta formada como una única pieza de un material formado para envolverse alrededor de un miembro para cubrir la piel intacta que se extiende sobre o rodea el sitio 104 del tejido. En otra realización ejemplar más el manguito 112 y el colector 110 pueden ser una estructura compuesta formada por una única pieza de material que está formada para tener un perfil bidimensional que tiene una porción distal y una porción proximal que incluye una porción flexible entre las porciones distal y proximal. Las porciones distal y proximal pueden ser envueltas alrededor de un miembro en cada lado de una articulación en donde la porción flexible del apósito permite la articulación de la junta.

Con referencia ahora a las Figuras 6A y 6B, se muestra una vista en perspectiva de una segunda realización ejemplar de un apósito 602 para aplicar el vacío a la piel intacta que se extiende o que rodea un sitio del tejido tal como, por ejemplo, el sitio 104 del tejido en los lados distal y proximal del tobillo del pie 103 que permite la articulación del tobillo. El apósito 602 puede operar en sustancialmente la misma forma que un componente del sistema de terapia 100 antes descrito y puede incluir unos componentes sustancialmente similares a los antes descritos como está indicado por el similar esquema de numeración precedido por el número de cientos 6. Por ejemplo, el apósito 602 también forma una cámara 101 con la piel intacta extendiéndose sobre y/o rodeando esa porción del sitio 104 del tejido que ha sufrido un esguince.

El apósito 602 comprende una capa 610 del colector adaptada para contactar con la piel intacta que rodea el sitio 104 del tejido, y una capa 612 del manguito para encerrar la capa 610 del colector sobre la piel intacta para formar la cámara y proporcionar un sellado hermético. El apósito 602 comprende además una capa de comodidad 620 para proporcionar una baja adherencia a la epidermis 103 y un sellado hermético. El apósito 602 comprende además un miembro de acoplamiento de fluido tal como, por ejemplo, el conector 114 para acoplar fluidamente el conducto 108 a la capa 610 del colector a través de una abertura 611 que se extiende a través de la capa 612 del manguito. En un ejemplo la capa 610 del colector puede ser cualquier material respirable que distribuye el vacío uniformemente sobre la piel intacta del sitio 104 del tejido cuando es sometido a un vacío antes descrito. La capa 610 del colector puede estar parcial o totalmente en contacto con la piel intacta del sitio 104 del tejido. Por ejemplo, la capa 610 del colector puede contactar con la piel intacta que se extiende sobre el sitio 104 del tejido, pero no con la incisión 109 que se extiende a través de la piel intacta en el sitio 104 del tejido.

La capa 610 del colector puede también tener una propiedad antimicrobiana como se ha descrito anteriormente para reducir los olores generados por el apósito 602. Un filtro de carbón 613 puede estar situado dentro del conector 114 y adaptado para cubrir la abertura 611 que se extiende a través de la capa 612 del manguito para además filtrar los olores generados por el apósito 602. De este modo, el filtro de carbón 613 reduce los olores generados cuando la cámara del apósito 602 es evacuada y después de que la cámara haya sido totalmente evacuada en el modo de descompresión. La capa 610 del colector puede también comprender una serie de recortes o hendiduras 615 para alojar las formas contorneadas del miembro. Las hendiduras 615 facilitan que la capa 610 del colector llana y plana se use precisamente conforme a las formas contorneadas del miembro.

La capa de comodidad 620 está dispuesta contigua a la piel intacta para proporcionar una comodidad adicional al paciente y ayudar a impedir la irritación de la piel sin impedir significativamente el flujo de aire entre la capa 610 del colector y la epidermis 103, como se ha descrito anteriormente. La capa de comodidad 620 puede ser producida a

partir de un material de silicona o a partir de otros materiales que incluyen, por ejemplo, hidrocoloides, o hidrogeles como puede ser requerido para las características beneficiosas adicionales tales como costes más bajos, una mejor absorción, enfriamiento o donación de humedad. La capa de comodidad 620 puede ser formada a partir de un material oclusivo, y puede incluir una pluralidad de perforaciones o agujeros 621 para permitir la transmitancia de la presión negativa a la piel intacta subyacente y para facilitar una comodidad adicional. La pluralidad de perforaciones o agujeros 621 permite también que la capa 612 del manguito esté en contacto parcial con la epidermis 103 permitiendo que el adhesivo de alta adherencia ancle de una forma segura el apósito 602 sobre el miembro.

La capa 612 del manguito envuelve la capa 610 del colector herméticamente lo suficiente para mantener el vacío deseado dentro de la cámara 101 cuando el apósito 602 está dispuesto sobre la piel intacta que se extiende sobre la porción que ha sufrido el esguince del sitio 104 del tejido como se ha descrito anteriormente y después envuelto alrededor del miembro según sea necesario para mantener el apósito 602 en su sitio. La capa 612 del manguito puede estar formada a partir de cualquiera de los materiales de sellado antes descritos y puede ser un material de respaldo adhesivo acrílico para sellarlo sobre la capa 610 del colector. Cuando la capa 612 del manguito incluye un material de respaldo adhesivo, las hendiduras 615 a través del colector 610 permiten que el adhesivo contacte con la piel intacta asegurando de este modo que el apósito 602 al miembro intermitentemente para impedir que el apósito 602 deslice y para ayudar en el proceso de aplicación del apósito 602 al miembro como está ilustrado más específicamente en las Figuras 7A-7C antes descritas.

Con referencia más específicamente a la Figura 6B, una realización ejemplar del apósito 602 puede ser un material compuesto o laminado formado por la capa 612 del manguito y la capa 610 del conector. El apósito 602 puede estar formado para tener dos perfiles dimensionales que tienen una porción distal 630 del apósito y una porción proximal 640 del apósito que incluyen una porción flexible 635 del apósito entre ellas. La porción distal 630 del apósito y la porción proximal 640 del apósito pueden estar total o parcialmente envueltas alrededor de un miembro en cada lado de una junta de articulación de manera que la porción flexible 635 del apósito esté situada en la junta. La porción flexible 635 del apósito puede tener una anchura menor que la porción distal 630 del apósito y la porción proximal 640 del apósito para facilitar la articulación de la junta mientras se trata la lesión del esguince en cada lado de la junta.

Con referencia más específicamente a las Figuras 7A-7C, un método ejemplar para aplicar el apósito 602 al sitio del tejido incluye, por ejemplo, colocar el talón del pie 103 en la porción flexible 635 del apósito, envolviendo la porción proximal 640 del apósito alrededor de la porción superior del tobillo del miembro en el lado proximal de la articulación del tobillo, y envolviendo la porción distal 630 del apósito parcialmente alrededor de la porción del pie del miembro en el lado distal de la articulación del tobillo. Esta realización del apósito 602 facilita la articulación de la junta y la flexión además de ser ajustable para la aplicación a las muchas variantes en la anatomía de un miembro. Hay que entender que tal realización bidimensional puede facilitar la articulación de la junta mientras que al mismo tiempo proporciona un refuerzo o entablillado del miembro en cada lado de la articulación como se ha descrito anteriormente. Más específicamente, la porción proximal 640 del apósito puede además proporcionar un entablillado en la porción superior del tobillo del miembro en el lado proximal de la articulación del tobillo, y la porción distal 630 del apósito puede además proporcionar un entablillado a la porción del pie del miembro en el lado distal de la articulación del tobillo. Ambas características facilitan en gran medida la rápida curación de las lesiones por esguince mientras que los pacientes pueden además ser ambulatorios sin estar limitados por la congelación como requiere la norma actual de cuidados.

También se expone otra realización ejemplar para aplicar el vacío circunferencialmente a la piel intacta de un sitio del tejido. Esto comprende disponer un colector formado a partir de un material poroso de celdas abiertas circunferencialmente alrededor de la piel intacta del sitio del tejido, que encierra el colector dentro de un manguito formado a partir de un material semipermeable que sella el colector dentro de un espacio sellado entre el manguito y la piel intacta del sitio del tejido, y acoplado fluidamente el colector a una fuente de vacío de modo que el colector distribuya el vacío a la piel intacta del sitio del tejido.

Aunque han sido presentadas ciertas realizaciones ilustrativas, no limitativas, se debería entender que diversos cambios, sustituciones, permutaciones y alteraciones pueden ser hechas sin apartarse del alcance de las reivindicaciones anejas. Se apreciará que cualquier característica que se ha descrito en conexión con cualquier realización puede también ser aplicable a cualquier otra realización.

Se entenderá que los beneficios y ventajas antes descritos pueden relacionarse con una realización o pueden relacionarse con varias realizaciones. Se entenderá además que la referencia a un elemento "uno, una" se refiere a uno o más de esos elementos.

Cuando sea apropiado, las características de cualquiera de las realizaciones antes descritas pueden ser combinadas con características de cualquiera de las otras realizaciones descritas para formar otros ejemplos que tienen unas propiedades comparables o diferentes y que tratan los mismos o diferentes problemas.

Se entenderá que la anterior descripción de las realizaciones preferidas es dada a modo de ejemplo solamente y que diversas modificaciones pueden ser hechas por expertos en la técnica. La anterior especificación, ejemplos y datos proporcionan una completa descripción de la estructura y uso de realizaciones ejemplares de la invención.

Aunque diversas realizaciones de la invención han sido descritas anteriormente con un cierto grado de particularidad, o con referencia a una o más realizaciones individuales, los expertos en la técnica podrían realizar numerosas alteraciones en las realizaciones expuestas sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para facilitar la perfusión en un sitio de un tejido que contiene un esguince aplicando un vacío a la piel intacta que se extiende sobre o que rodea el sitio del tejido, comprendiendo el aparato:
 - 5 un colector (110) formado a partir de un material poroso que tiene una estructura de celdas abiertas y configurado para estar dispuesto próximo a la piel intacta para distribuir el vacío en la piel intacta, y caracterizado por que:
 - un manguito (112) que es aplastable y que está moldeado como un único componente en una forma tubular adaptada para ser estirada sobre el colector y formado a partir de un material semipermeable y adaptado para cubrir el colector (110) y formar una cámara (101) que contiene el colector para sellar el colector dentro de la cámara entre el manguito y la piel intacta; y
 - 10 un miembro (114) de acoplamiento fluido acoplado fluidamente al colector (110) y adaptado para recibir un vacío de una fuente de vacío (106) para entregar un vacío al colector para su distribución a la piel intacta.
 2. El aparato de la reivindicación 1 que además comprende al menos un dispositivo de fijación (113) para sellar el manguito a la piel intacta contigua al colector (110).
 3. El aparato de la reivindicación 1, en donde el colector (110) es un calcetín con punta abierta deslizado sobre la piel intacta.
 4. El aparato de la reivindicación 1, en donde el colector (110) está también adaptado para absorber el fluido desde la piel intacta hacia el miembro de acoplamiento (114) del fluido.
 5. El aparato de la reivindicación 1, en donde el manguito (112) es un material elastomérico adaptado para sellar el colector (110) suficientemente dentro de la cámara (101) para alcanzar un vacío deseado.
 - 20 6. El aparato de la reivindicación 1, en donde el miembro de acoplamiento (114) del fluido es un conector que comprende una carcasa (102) que define un espacio interior (204) adaptado para estar en comunicación fluida con el colector (110) dentro de la cámara (101).
 7. El aparato de la reivindicación 6, en donde la carcasa (102) está dispuesta fuera del manguito (112) y el manguito incluye una abertura que acopla fluidamente el espacio interior (204) de la carcasa (102) al colector (110).
 - 25 8. El aparato de la reivindicación 1, en donde el miembro de acoplamiento (114) del fluido es un colector de entrega (415) que tiene unas paredes (417) que rodean uno o más pasajes del flujo (421) adaptados para recibir el vacío desde la fuente de vacío (106) y entregar el vacío al colector (110).
 9. El aparato de la reivindicación 8, en donde el colector de entrega (415) comprende un material flexible y está dispuesto entre el manguito (112) y un colector (110) para entregar el vacío directamente al colector.
 - 30 10. El aparato de la reivindicación 9, en donde las paredes (417) incluyen además una pluralidad de aberturas (445) que comunican fluidamente entre los pasajes del flujo (421) y el colector (110) para preferiblemente entregar fluidos más uniformemente al colector para una distribución más uniforme en la piel intacta.
 11. El aparato de la reivindicación 9, que además comprende un tubo de entrega flexible (425) que tiene uno o más lúmenes (466) que acoplan fluidamente los pasajes del flujo (421) del colector de entrega (415) a la fuente de vacío (106), en donde los lúmenes tienen unos salientes (474) para impedir que los lúmenes se aplasten por la presión.
 - 35 12. El aparato de la reivindicación 1, en donde el manguito (112) y el colector (110) están formados a partir de materiales flexibles, y en donde el manguito está configurado para sellar contra una porción de la piel intacta que cubre el sitio (104) del tejido.
 - 40 13. El aparato de la reivindicación 1, en donde el manguito (112) y el colector (110) comprenden una porción distal y una porción proximal que incluyen una porción flexible entre la porción distal y la porción proximal.

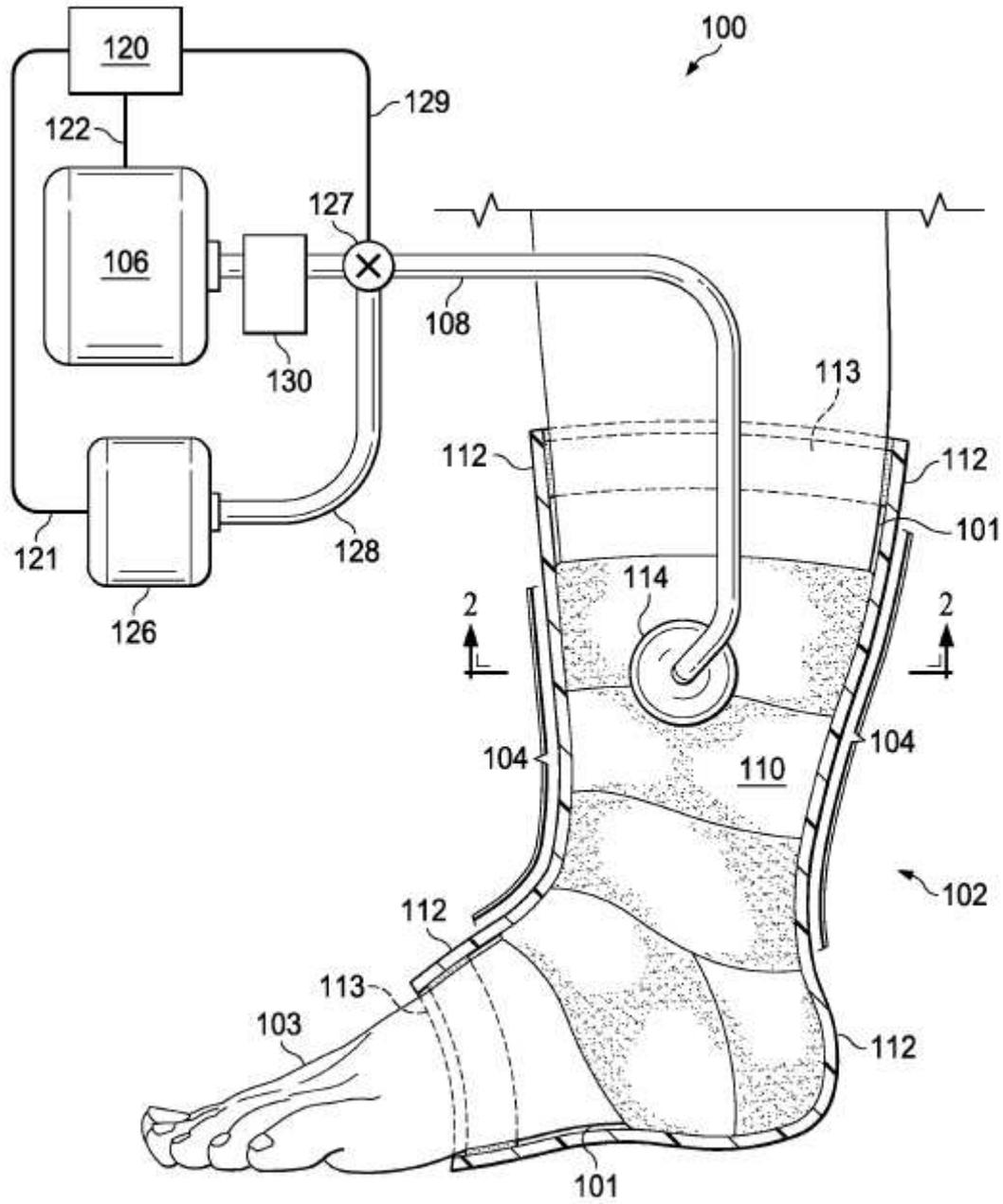


FIG. 1

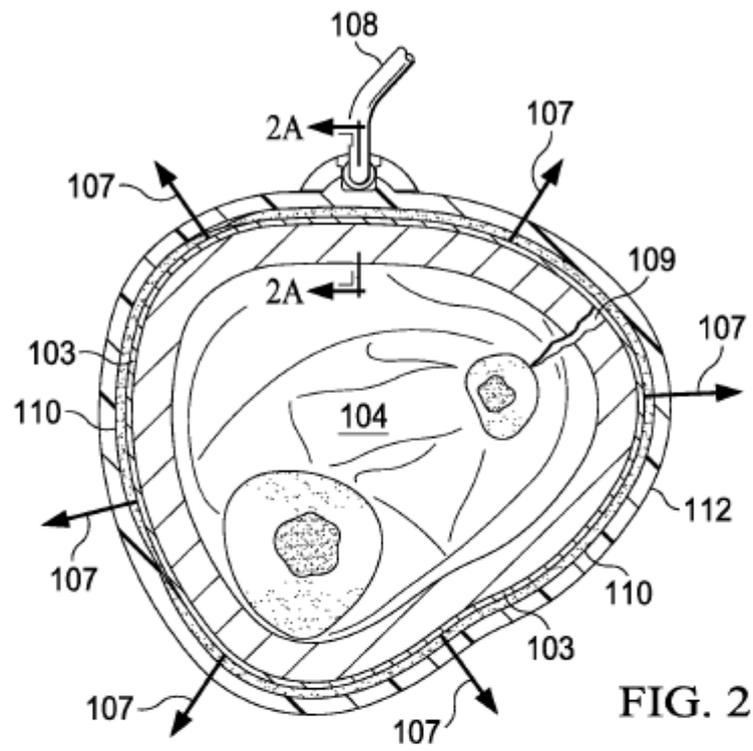


FIG. 2

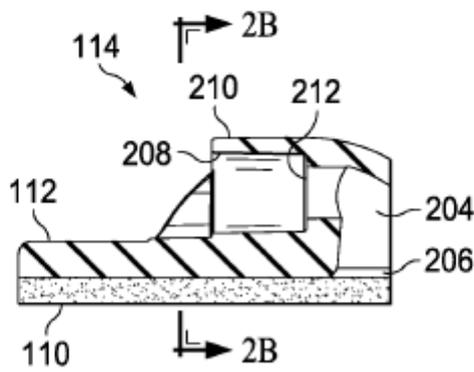


FIG. 2A

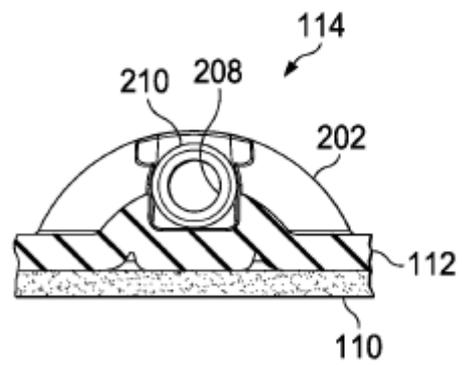


FIG. 2B

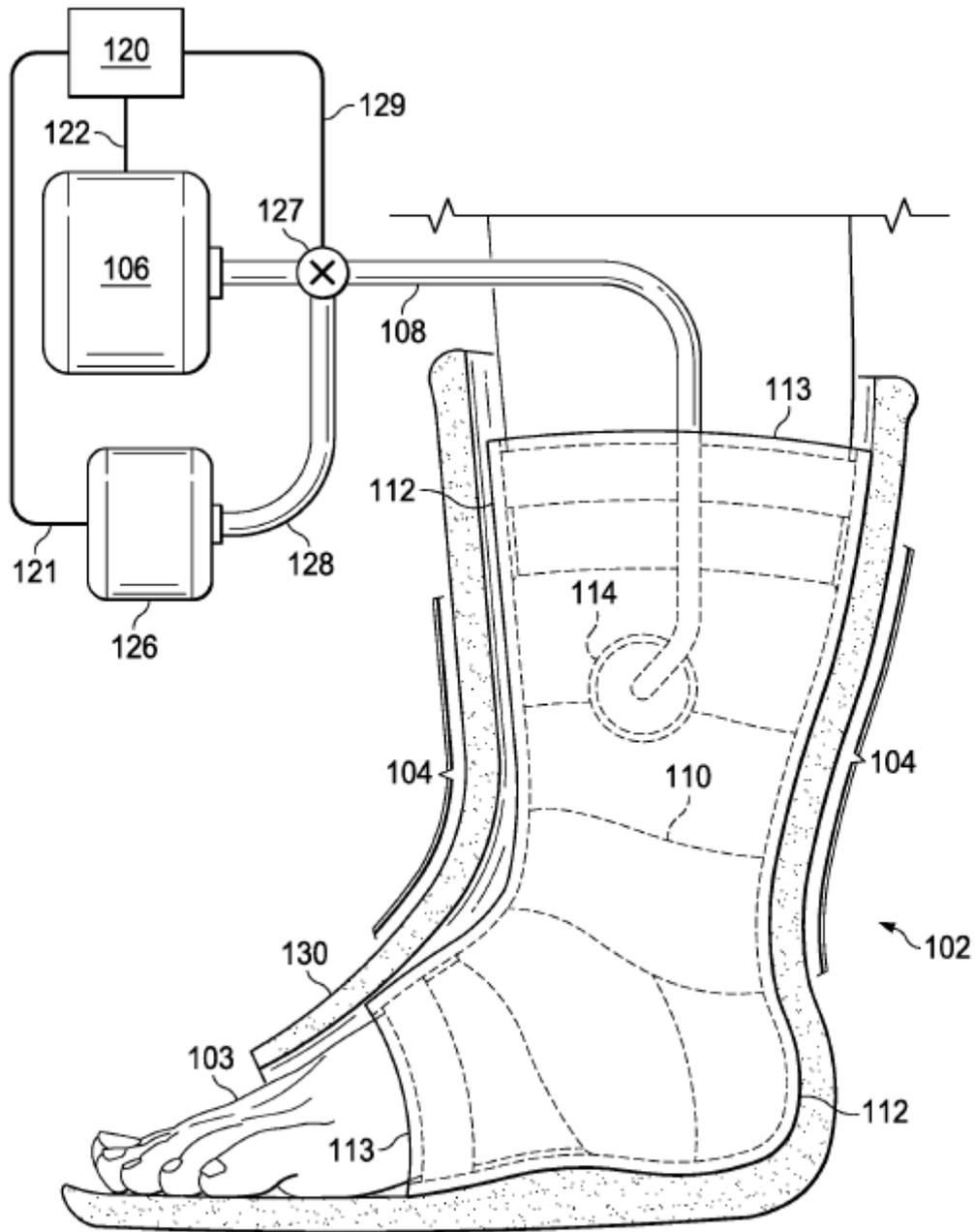
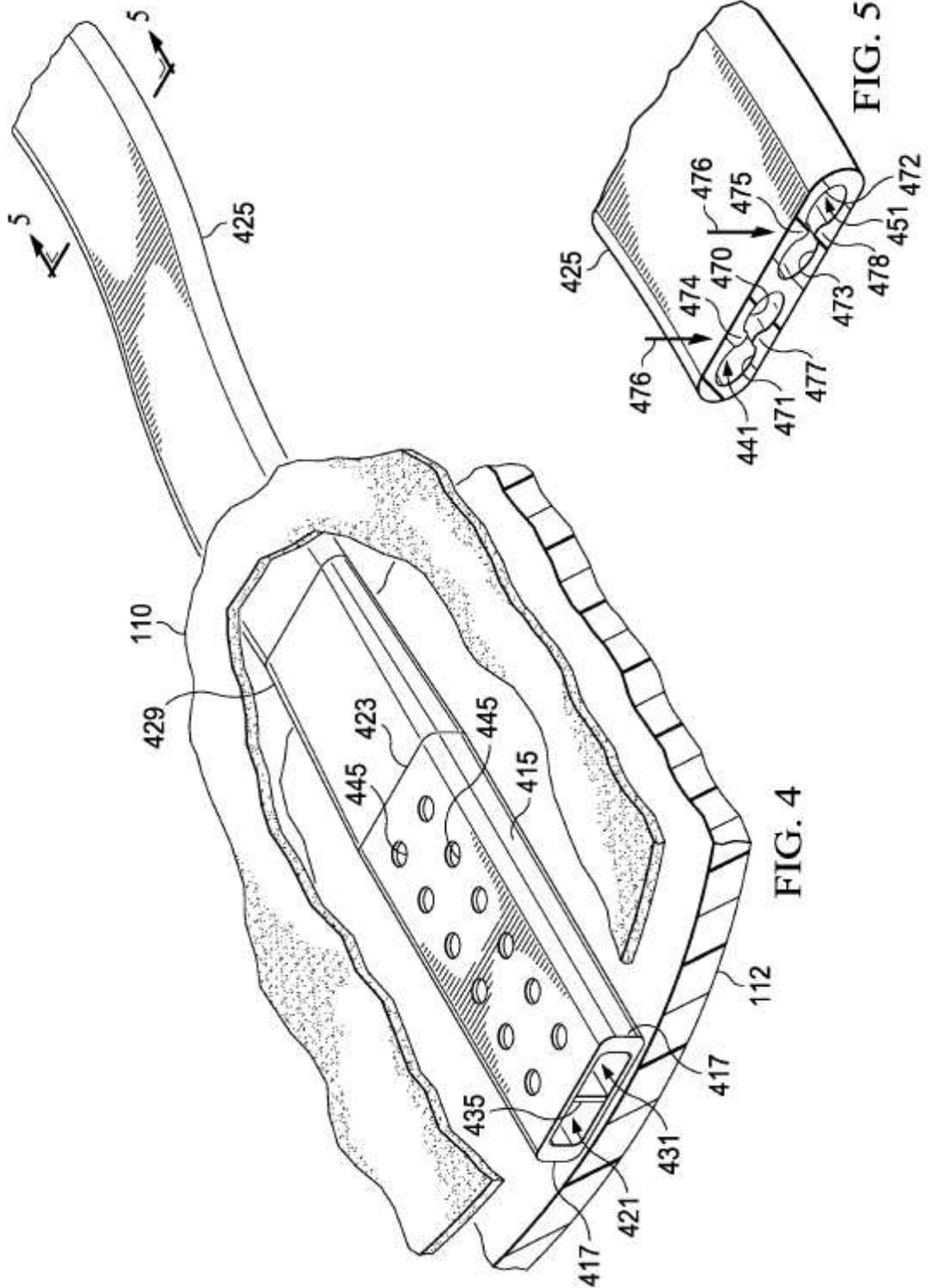


FIG. 3



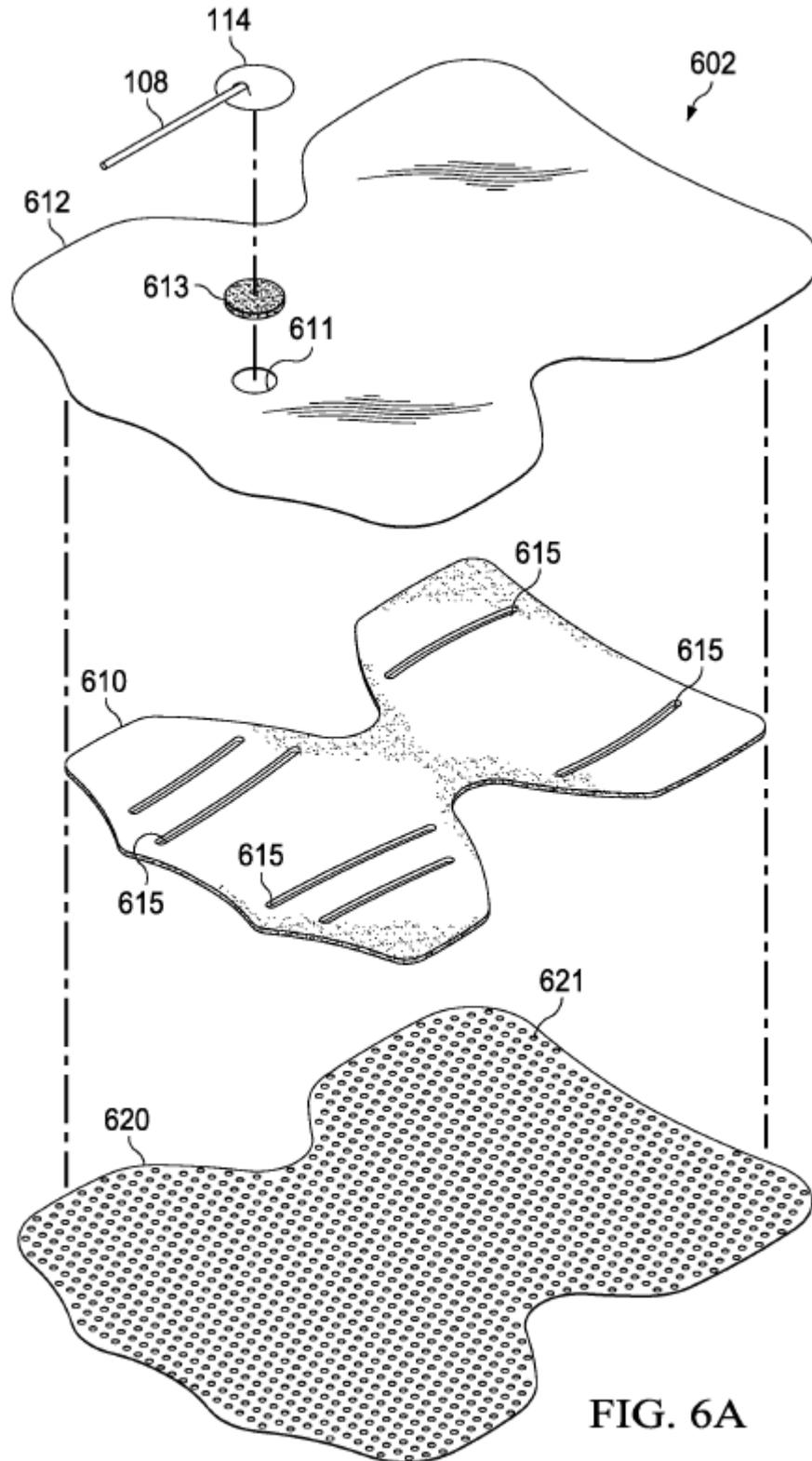


FIG. 6A

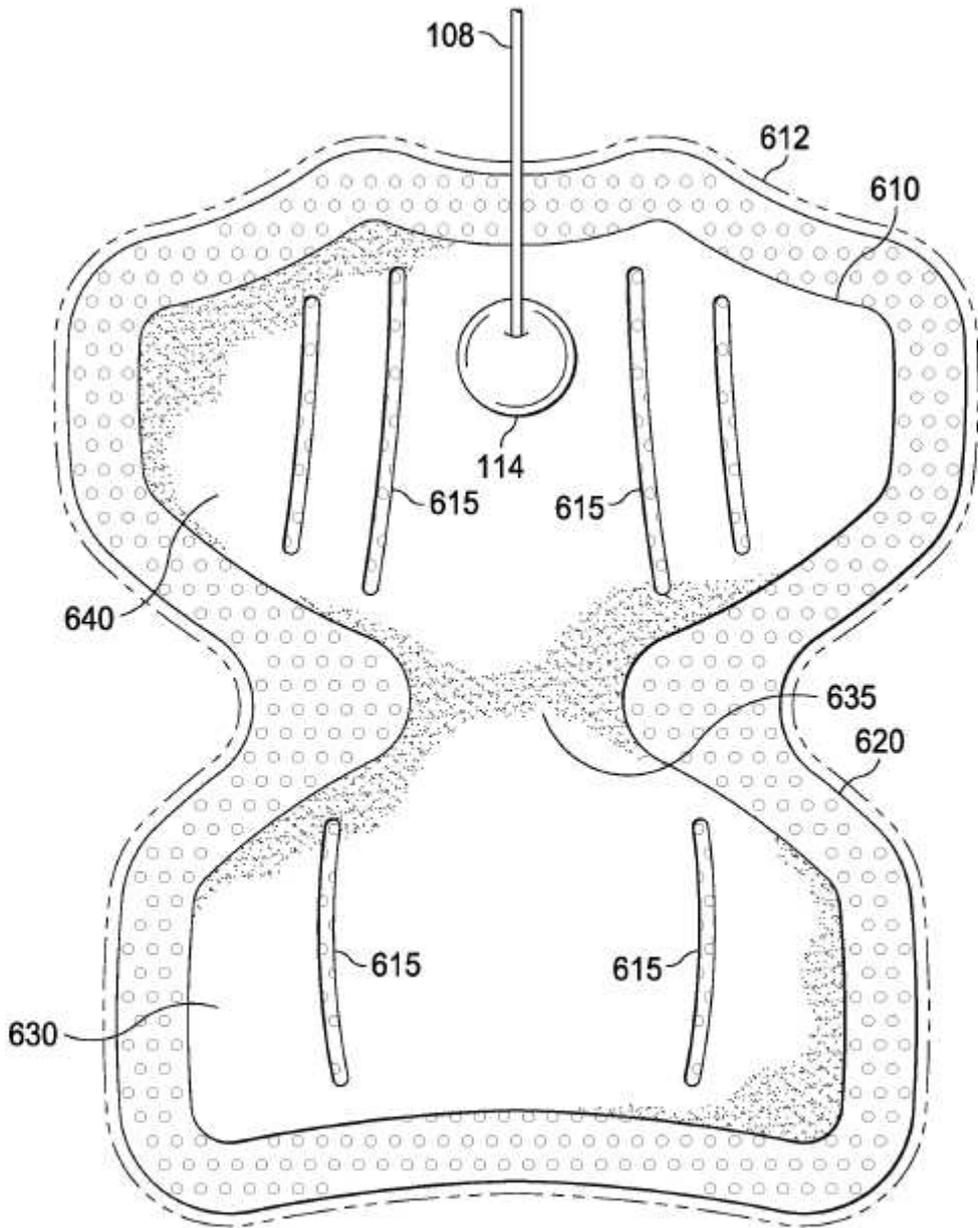


FIG. 6B

