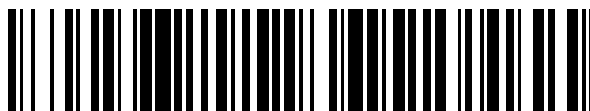


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 423 660**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

A61L 15/26 (2006.01)

A61L 15/42 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.08.2011 E 11754831 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2013 EP 2515812**

54 Título: **Uso de un material esponjado de poliuretano como apósito en la terapia de presión negativa**

30 Prioridad:

19.08.2010 DE 102010034819

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

23.09.2013

73 Titular/es:

PAUL HARTMANN AG (100.0%)

Paul-Hartmann-Strasse 12

89522 Heidenheim, DE

72 Inventor/es:

ECKSTEIN, AXEL;

CROIZAT, PIERRE;

FINK, ULRICH y

MALOWANIEC, KRZYSZTOF DANIEL

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 423 660 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

Uso de un material esponjado de poliuretano como apósito en la terapia de presión negativa

5 La invención se refiere a un dispositivo para la terapia de presión negativa de heridas que comprende (a) un material de cubrición para el cierre hermético de una zona de la herida; (b) eventualmente, un medio para conectar una fuente de presión negativa; y (c) un apósito que contiene un material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas, presentando el material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas propiedades especiales, en particular una resistencia a la tracción después de almacenamiento durante tres días en suero bovino, medida conforme a la norma DIN 53571, entre 80 kPa y 300 kPa. Además, la invención se refiere al uso de un material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas de este tipo para su aplicación como apósito en la terapia de presión negativa de heridas.

10 Por una herida se entiende la separación de la unión de tejidos del tegumento en el caso de seres humanos o animales. Puede estar ligada con una pérdida de sustancia.

15 Dispositivos para la terapia de presión negativa de heridas son conocidos en el estado de la técnica. Así, por ejemplo, el documento WO 1993/009727 A1 describe un dispositivo para fomentar la cicatrización mediante la aplicación de presión negativa sobre la zona de la piel que presenta la herida y que rodea a la herida. El dispositivo conforme al documento WO 1993/009727 A1 comprende un dispositivo de vacío para generar la presión negativa, una cubrición hermética de la herida que está unida funcionalmente con el dispositivo de vacío, así como un apósito para el posicionamiento en la herida dentro de la cubrición hermética.

20 Dispositivos para la terapia de presión negativa se dan a conocer también en las memorias de patente WO 2009/126102, WO 2011/049522 y US 6 071 267.

25 Aparatos para la terapia de presión negativa de heridas se pueden adquirir en el comercio, por ejemplo el aparato V.A.C.[®] de la razón social KCI. En el caso de aparatos adquiribles en el comercio se emplea a menudo un apósito que contiene un material esponjado polímero de celdillas abiertas tal como, por ejemplo, poli(alcohol vinílico) (PVA) o poliuretano (PU).

30 Los apósitos de espuma habituales en el comercio se comprimen, en función de la presión negativa aplicada, con una intensidad diferente. Con ello, puede formarse un estrechamiento de los pasos necesarios para la evacuación del exudado de la herida. Además, puede manifestarse una adhesión de la material esponjado al fondo de la herida. El tejido nuevo formado puede infiltrarse en la material esponjado. Este problema es una complicación conocida en el caso de la terapia de presión negativa de heridas (FDA complaint data base). Con el fin de resolver este problema se incorporan a menudo entre la espuma y el fondo de la herida capas de contacto de la herida adicionales, por ejemplo una lámina (véase, p. ej., el documento WO 2001/85248). Sin embargo, estas capas de contacto con la herida adicionales reducen el caudal de paso de exudado.

35 La espuma adherida debe ser, además, separada de manera compleja durante el cambio del vendaje, por ejemplo mediante lavado con solución de Ringer. El tejido infiltrado en la espuma puede conducir durante el cambio del vendaje a un traumatismo del tejido y, con ello, a la perturbación de la cicatrización.

40 En el caso del empleo de apósitos habituales pueden acceder además a la herida partículas del material esponjado. Éstas pueden conducir a una irritación de la herida y a una cicatrización retardada. Este problema se acentúa además cuando el apósito es recortado antes de la aplicación al tamaño de la herida, dado que entonces se crean en los bordes de corte, en particular, partículas de material esponjado sueltas.

45 La presente invención tiene por misión continuar mejorando el tratamiento a presión negativa de heridas y superar los inconvenientes del estado conocido de la técnica. Con la presente invención se han de habilitar dispositivos y procedimientos para el tratamiento a presión negativa de heridas con los que pueda llevarse a cabo un tratamiento de manera lo más eficaz posible y lo más cuidadoso posible. En particular, la presente invención debe impedir la deposición de partículas de material esponjado en la herida.

50 Los problemas pudieron resolverse, de manera inesperada, mediante el uso de un apósito a base de una material esponjado de poliuretano especial. En este caso, se encontró, en particular, que el almacenamiento del material esponjado de poliuretano en suero bovino puede simular las particularidades en la terapia de presión negativa. En la medida en que el material esponjado de poliuretano se elija de modo que, después de almacenamiento durante tres días en suero bovino, presente una resistencia a la tracción ventajosa, esto conduce a una disminución sorprendentemente intensa de partículas de material esponjado indeseadas en la herida. Además de ello, se

encontró que mediante determinados parámetros físicos adicionales así como mediante la elección adecuada de los componentes de partida se pueden obtener materiales de material esponjado de poliuretano que resuelvan de manera inesperadamente ventajosa los problemas precedentemente mencionados.

5 Objeto de un primer aspecto de la invención es, por lo tanto, un dispositivo para la terapia de presión negativa de heridas tal como se define en la reivindicación 1.

Objeto de un segundo aspecto de la invención es, por lo tanto, un dispositivo para la terapia de presión negativa de heridas tal como se define en la reivindicación 6.

10 Objeto de un tercer aspecto de la invención es, por lo tanto, un dispositivo para la terapia de presión negativa de heridas que comprende

(a) un material de cubrición para el cierre hermético de una zona de una herida;

(b) eventualmente, un medio para conectar una fuente de presión negativa; y

15 (c) un material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas en calidad de apósito, que se puede obtener mediante reacción de una mezcla que comprende los componentes

(i) poliisocianato, elegido de MDI, PMDI, TDI y/o HDI,

(ii) poliéster-poliol, en donde el poliéster-poliol se puede obtener preferiblemente mediante reacción de un ácido dicarboxílico con 4 a 8 átomos de carbono con un dialcohol con 2 a 6 átomos de carbono y/o presenta

20 preferiblemente un peso molecular medio ponderal de 500 a 4000 g/mol,

(iii) agente propulsor, y

(iv) catalizador.

25 Asimismo, la invención comprende combinaciones arbitrarias de los aspectos mencionados. Es objeto de la invención, además, el uso de los materiales esponjados de poliuretano de celdillas abiertas (c) precedentemente descritos en los tres aspectos, p. ej. el uso de una material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas que presenta una resistencia a la tracción después de almacenamiento durante tres días en suero bovino, medida conforme a la norma DIN 53571, entre 80 kPa y 300 kPa, en calidad de apósito para o en la terapia de presión negativa de heridas.

30 El nuevo dispositivo de acuerdo con la invención o bien el uso de acuerdo con la invención del apósito se distingue por varias ventajas inesperadas.

35 En particular, mediante la elección de las propiedades del material esponjado se puede reducir ventajosamente el número de partículas que accedan de manera indeseada a la herida.

El uso del apósito de acuerdo con la invención mejoró, además, las propiedades atraumáticas, de modo que se permitió un tratamiento de presión negativa, también sin capas de contacto con la herida adicionales.

40 El apósito de acuerdo con la invención posibilita un paso suficiente de exudado de la herida, se percibe de manera relativamente agradable y, por consiguiente, coopera en un aumento de la aceptación por parte de los pacientes (seguimiento de las instrucciones de terapia por parte de los pacientes).

45 Los componentes (a) a (c) del dispositivo de acuerdo con la invención se describen en lo que sigue.

El dispositivo de acuerdo con la invención comprende un material de cubrición (a) para el cierre hermético de la zona de la herida. Por zona de la herida se entiende la herida y, eventualmente, el entorno adyacente de la herida. Por "cierre hermético" no se ha de entender en este caso que tenga lugar ningún tipo de intercambio de gases entre la zona de la herida y su entorno. Más bien, por "cierre hermético" se quiere dar a entender a este respecto que, teniendo en cuenta la bomba de presión negativa empleada se puede conservar la presión negativa necesaria para la terapia de presión negativa de heridas. Por lo tanto, también pueden emplearse materiales de cubrición que presenten una escasa permeabilidad a los gases, siempre que se pueda conservar la presión negativa necesaria para la terapia de presión negativa.

55 En una forma de realización preferida de la invención, el material de cubrición para el cierre hermético de la herida comprende un polímero insoluble en agua o una lámina de metal. El material de cubrición presenta preferiblemente un grosor de 10 µm a 10.000 µm, en particular de 25 µm a 100 µm.

60 En una forma de realización preferida de la invención, en el caso del material de cubrición (a) se trata de un polímero insoluble en agua. Preferiblemente, el polímero insoluble en agua presenta una solubilidad de 10 mg/l o menor, más preferiblemente de 1 mg/ml o menor, en particular de 0,0001 a 1 mg/ml (determinada conforme al

método de elución en columna según la directriz EU RL67-548-EWG, apéndice V Cap. A6). Ejemplos son poliuretano, poliéster, polipropileno, polietileno, poliamida o poli(cloruro de vinilo), poliorganosiloxano (silicona) o una mezcla de ellos. Los polímeros mencionados se presentan en este caso preferiblemente en forma no celular.

5 Se ha demostrado que mediante un material de cubrición con una permeabilidad al vapor de agua especial pueden resolverse de manera particularmente ventajosa los problemas mencionados al comienzo. Por lo tanto, en una forma de realización preferida, el material de cubrición presenta una permeabilidad al vapor de agua de 100 a 2500 g/m² x 24 h, más preferiblemente de 500 a 2000 g/m² x 24 h, todavía más preferiblemente de 800 a 1600 g/m² x 24 h, en particular de 1050 a 1450 g/m² x 24 h, determinada conforme a la norma DIN EN 13726-2 a 23°C y una
10 humedad relativa del aire del 85%. En especial, es particularmente ventajosa la combinación de una lámina de cubrición (a) con una permeabilidad al vapor de agua precedentemente mencionada con un material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas con las propiedades físicas que se describen en lo que sigue.

15 El dispositivo de acuerdo con la invención para la terapia de presión negativa comprende, eventualmente, un medio (b) para conectar una fuente de presión negativa, es decir, un medio para crear una presión negativa en la zona de la herida. En una forma de realización preferida, se trata en este caso de un medio (b) para la unión funcional de la zona de la herida con una fuente de presión negativa que se encuentra por fuera del material de cubrición, de modo que se pueda crear una presión negativa en la zona de la herida y puedan ser aspirados hacia afuera líquidos de la zona de la herida.

20 La expresión "presión negativa en la zona de la herida" designa, en relación con la invención, una presión del aire dentro del vendaje reducida con respecto a la presión del aire del entorno (presión del aire atmosférica). Por "dentro del vendaje de la herida" se entiende el espacio intermedio formado por el material de cubrición y la herida.

25 La diferencia de presión entre la presión del aire dentro del vendaje de la herida y la presión del aire del entorno se indica en relación con la invención en mm de Hg (milímetros de columna de mercurio), dado que ésta es la habitual en el sector de la terapia de presión negativa. 1 mm de Hg corresponde a un Torr o bien 133,322 Pa (Pascal). En relación con la invención, la presión negativa, es decir, la diferencia de presión entre la presión del aire dentro del vendaje de la herida y la presión del aire del entorno, se indica como valor numérico positivo en mm de Hg.
30

En una forma de realización de la invención, en el caso de la presión negativa se trata de una presión negativa de al menos 25 mm de Hg y de a lo sumo 250 mm de Hg, preferiblemente de al menos 50 mm de Hg y de a lo sumo 150 mm de Hg. Este intervalo de presiones negativas se ha manifestado ventajoso para la cicatrización. En una
35 forma de realización preferida de la invención, en el caso de la presión negativa se trata de una presión negativa de al menos 80 mm de Hg y de a lo sumo 140 mm de Hg, más preferiblemente de al menos 120 mm de Hg y de a lo sumo 130 mm de Hg.

40 El dispositivo de acuerdo con la invención para la terapia de presión negativa de heridas comprende, tal como se ha explicado precedentemente, de preferencia un medio (b) para la conexión de una fuente de presión negativa, es decir, un medio para la unión funcional de la zona de la herida con una fuente de presión negativa que se encuentra por fuera del material de cubrición.

45 La unión funcional puede crearse, por ejemplo, con una tubería de unión o con una pieza de conexión de presión negativa. Piezas de conexión de presión negativa son conocidas por el experto en la materia también bajo la denominación "Port".

50 En una forma de realización, en el caso del medio (b) se trata de una tubería de unión, preferiblemente una manguera, en particular una manguera de drenaje de silicona. La tubería de unión puede ser conducida a través del material de cubrición. Alternativamente, la al menos una tubería de unión puede ser conducida por debajo del borde del material de cubrición. En ambos casos, el lugar de paso se ha de hermetizar de forma estanca al aire, de manera que pueda conservarse la presión negativa deseada en el vendaje.

55 En otra forma de realización preferida, en el caso del medio (b) se trata de una pieza de conexión de presión negativa (Port) que puede ser fijada sobre las caras interna o externa del material de cubrición, presentando el material de cubrición orificios adecuados. También en el caso de esta forma de realización se ha de tener en cuenta una hermetización estanca al aire ya sea del orificio de paso (Port interior) o de la superficie del apósito (Port exterior). La hermetización puede crearse, por ejemplo, con una lámina adhesiva, con una masa adhesiva o con una tira adhesiva.
60

Junto a los componentes (a) y, opcionalmente, (b) precedentemente descritos, el dispositivo de acuerdo con la

5 invención comprende además el componente (c). El apósito (c) que encuentra aplicación en el dispositivo de acuerdo con la invención se describe a continuación con mayor precisión. Todas las explicaciones con respecto al apósito (c) se refieren no sólo al dispositivo de acuerdo con la invención, sino también al procedimiento de acuerdo con la invención para la producción del apósito y al uso de acuerdo con la invención del apósito en la terapia de presión negativa de heridas.

10 El apósito (c) contiene un material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas (material esponjado de PUR). Por materiales esponjados se entienden, habitualmente, materiales con celdillas repartidas por toda la masa (abiertas, cerradas o ambas). Materiales de este tipo presentan habitualmente, por consiguiente, una densidad bruta (conforme a la norma DIN EN ISO 845) que es menor que la densidad de la sustancia del entramado.

Una celdilla es la cavidad individual formada en la producción de materiales esponjados que está rodeada, en parte o por completo, por paredes de la celdilla y/o nervios de la celdilla.

15 Una celdilla cerrada es, habitualmente, una celdilla que está totalmente rodeada por sus paredes y, por lo tanto, no está unida con otras celdillas a través de la fase gaseosa. Una celdilla abierta es, habitualmente, una celdilla que está unida con otras celdillas a través de la fase gaseosa. En el marco de esta solicitud, la expresión "celdillas abiertas" significa que en el material esponjado de poliuretano está presente al menos un 60% de celdillas abiertas, preferiblemente al menos un 90% de celdillas abiertas, más preferiblemente al menos un 98% de celdillas abiertas, en particular, en esencia un 100% de celdillas abiertas, referido al número total de celdillas. El carácter de celdillas abiertas del material esponjado de poliuretano se determina habitualmente según la norma ASTM D 2856-87, procedimiento B).

25 Por pared de las celdillas se entiende habitualmente una pared que rodea a la celdilla. La pared de las celdillas puede designarse también como membrana de la celdilla. Como nervio de la celdilla se entiende habitualmente la zona de la pared de la celdilla que separa más de dos celdillas entre sí. Los nervios de las celdillas presentan preferiblemente al menos 1,5 veces el grosor, más preferiblemente al menos 2 veces el grosor de la zona restante de la pared de la celdilla.

30 En el caso del material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas puede tratarse de un material esponjado reticulado o de un material esponjado no reticulado. Por un material esponjado reticulado se entiende un material esponjado que, en esencia, sólo presenta nervios de las celdillas. En el caso de un material esponjado reticulado, las paredes de las celdillas están, por consiguiente, esencialmente separadas. La reticulación se lleva a cabo, habitualmente, en una cámara de presión, p. ej., una cámara de acero. Después de incorporar el material esponjado en la cámara de acero, se aspira el aire (preferiblemente en un 50 hasta 100% en peso, más preferiblemente en un 70 a 99% en peso) y se reemplaza por una mezcla de gas combustible, preferiblemente por una mezcla que contiene hidrógeno y oxígeno, en particular en la relación molar de 2 : 1. En el encendido de la mezcla gaseosa se desgarran las envueltas de las celdillas por parte de la onda de calor y de presión resultante. Eventualmente, tiene lugar también una fusión, al menos parcial, de los nervios de las celdillas, de modo que éstos son reforzados.

45 El material esponjado (c1) presenta habitualmente un número de celdillas (= número de poros a lo largo de una recta por cm recorrido) de 3 a 40 cm^{-1} , preferiblemente 5 a 25 cm^{-1} , más preferiblemente 7 a 18 cm^{-1} , todavía más preferiblemente 8 a 15 cm^{-1} . El número de celdillas se determina preferiblemente por microscopía.

50 Básicamente, el material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas debería satisfacer determinados requisitos físicos. A saber, se ha demostrado que los problemas precedentemente mencionados pueden ser resueltos de manera inesperadamente ventajosa si el material esponjado de poliuretano presenta una resistencia a la tracción especial, un alargamiento a la rotura especial y/o una dureza especial.

55 Conforme a la invención, el material esponjado de poliuretano presenta habitualmente una resistencia a la tracción, después de almacenamiento durante tres días en suero bovino, entre 80 kPa y 300 kPa, preferiblemente entre 110 kPa y 250 kPa, más preferiblemente entre 120 kPa y 230 kPa, todavía más preferiblemente de 130 a 220 kPa, de manera particularmente preferida de 140 a 200 kPa, de manera muy particularmente preferida de 155 a 190 kPa y, en particular, de 160 a 185 kPa.

60 El suero bovino es en sí conocido en el sector especializado. En este caso, se trata de un suero que es obtenido de la sangre de ganado bovino. Preferiblemente, se utiliza el suero bovino comercializado bajo el nombre comercial HyClone® "Standard Fetal Bovine Serum" de la razón social Thermo Scientific. En una forma de realización preferida, el suero bovino utilizado presenta en esencia la siguiente composición o propiedades:

Contenido en proteínas y otros valores		
Albúmina	1,9	gm / dl
Fosfatasa alcalina	213	mU / ml
Nitrógeno de urea de la orina	12	mg / dl
Creatinina	2,77	mg / dl
Gamma-globulina	1,7	% tp
Azúcar en sangre (glucosa)	107	mg / dl
Glutamato-oxalacetato-transaminasa (SGOT)	152	mU / ml
Glutamato-piruvato-transaminasa (SGPT)	37	mU / ml
Nefelómetro de IgG	0,14	mg / ml
Lactatodeshidrogenasa	2479	mU / ml
Osmolalidad	312	mOsm / kg
pH	7,18	
Bilirubina total	0,4	mg / dl
Proteínas totales	3,7	gm / dl
Contenido en oligoelementos y hierro		
Calcio	13.1	mg / dl
Cloruro	99	mEq / l
Fósforo inorgánico	9,6	mg / dl
Hierro	160	ug / dl
Concentración de saturación (hierro)	79	%
Potasio	> 10,0	mEq / l
Sodio	133	mEq / l
Capacidad total de fijación del hierro (TIBC- siglas en inglés)	201	ug / dl

La muestra a medir se dispone y se sumerge durante 3 días a 23°C en suero bovino. A continuación, se determina la resistencia a la tracción conforme a la norma DIN 53571. En el marco de esta solicitud, la expresión “conforme a la norma DIN 53571” significa que la determinación de la resistencia a la tracción tiene lugar básicamente conforme a esta Norma, pero desviándose de la norma, la muestra almacenada durante 3 días en suero bovino no se seca por completo. En su lugar, la muestra se recoge del suero bovino y se sumerge en 1 litro de agua para su lavado. A continuación, la probeta se prensa con un papel de celulosa. Además, desviándose de la norma, se utiliza una probeta rectangular con las dimensiones 10 x 12,5 x 75.

La medición de la resistencia a la tracción tiene lugar con un extensómetro según la norma EN ISO 527-1 [abril de 1996] de la razón social Zwick (Ulm). Se utilizan los siguientes parámetros de ensayo:

velocidad de ensayo:	500	mm/min
longitud de fijación:	50	mm
fuerza previa:	0,1	N
anchura de la muestra b0	12,5	mm.

Además, el material esponjado de poliuretano (c) presenta preferiblemente un alargamiento a la rotura de 150% a 700%, más preferiblemente de 200% a 650%, todavía más preferiblemente de 240% a 340%, en particular 260 a 320%, medido conforme a la norma DIN 53571 (procedimiento 1, probeta A). Además, el material esponjado de poliuretano presenta preferiblemente una dureza de 20 a 70 Shore A, más preferiblemente de 30 a 60 Shore A, todavía más preferiblemente de 40 a 50 Shore A, medida conforme a la norma DIN 53505, teniendo lugar la medición a 23°C en una probeta en forma de placa, plana y lisa, de un grosor de 6 mm.

Se ha demostrado, además, que los problemas precedentemente mencionados pueden resolverse de manera inesperadamente ventajosa si el material esponjado de poliuretano presenta una permeabilidad al aire especial. En una forma de realización preferida, el material esponjado de poliuretano presenta una permeabilidad al aire de 1000 a 8000 l/(m²s), más preferiblemente de 1500 a 6000 l/(m²s), todavía más preferiblemente de 2000 a 5000 l/(m²s), de manera particularmente preferida de 2300 a 4000 l/(m²s) y, en particular, de 2400 a 3300 l/(m²s), medida conforme a la norma DIN EN ISO 9237 (grosor de ensayo 20 mm, superficie de ensayo 20 cm², presión diferencial 200 Pa).

Además, se ha demostrado que los problemas precedentemente mencionados pueden resolverse de manera inesperadamente ventajosa si el material esponjado de poliuretano muestra un comportamiento viscoelástico. Por

ello se entiende que el comportamiento de el material esponjado de poliuretano se manifiesta, a solicitud, como la combinación a base de un sólido elástico y un líquido viscoso. El comportamiento viscoelástico puede caracterizarse por un ensayo de oscilaciones de torsión conforme a la norma DIN 53445, procedimiento A. Se prefiere que el material esponjado presente, en el caso de la determinación conforme a la norma DIN 53445, procedimiento A, a 23°C, un factor de pérdida mecánico de 0,1 a 1,0, más preferiblemente de 0,15 a 0,8, todavía más preferiblemente de 0,2 a 0,6.

Se ha demostrado, además, que los problemas precedentemente mencionados pueden resolverse de manera inesperadamente ventajosa si el material esponjado (c) presenta una densidad bruta entre 15 y 55 kg/m³, más preferiblemente entre 20 y 35 kg/m³, todavía más preferiblemente entre 22 y 30 kg/m³, en particular entre 24 y 28 kg/m³, medida conforme a la norma DIN EN ISO 845 (probetas con las dimensiones de 100 mm x 100 mm x 50 mm, acondicionamiento durante 24 h en clima normalizado (23°C, humedad relativa del aire del 50%, 1013 mbar)).

En la medida que en las normas pertinentes no se indique otra cosa, en general todos los métodos de ensayo se llevan a cabo a 23°C, una humedad relativa del aire del 50% y una presión de 1013 mbar.

Seguidamente se explican formas de realización preferidas de los materiales esponjados de poliuretano (c-PUR) empleables. El material esponjado de poliuretano se puede obtener, habitualmente, mediante reacción de una mezcla que comprende los componentes

(i-PUR) poliisocianato,
(ii-PUR) compuestos reactivos frente a isocianato, en particular polioli,
(iii-PUR) catalizador,
(iv-PUR) agente propulsor, y
(v-PUR) eventualmente, aditivos.

En calidad de isocianatos (i-PUR) pueden emplearse poliisocianatos alifáticos, cicloalifáticos y/o, en particular, aromáticos, generalmente conocidos. Para la preparación de los poliuretanos se adecúan, por ejemplo, diisocianato de difenilmetano (MDI), en este caso, en particular diisocianato de 4,4'-difenilmetano (4,4'-MDI), mezclas a base de diisocianatos de difenilmetano monómeros y homólogos de mayor núcleo del diisocianato de difenilmetano (PMDI), diisocianato de tetrametileno (TMDI), diisocianato de hexametileno (HDI), diisocianato de toluileno (TDI) o mezclas de los mismos.

Preferiblemente se utiliza MDI, en particular 4,4'-MDI y/o HDI. El 4,4'-MDI utilizado de manera particularmente preferida puede contener pequeñas cantidades de hasta aproximadamente 10% en peso de poliisocianatos modificados con alofanato o uretonimina. También pueden emplearse cantidades pequeñas de poliisocianato de polifenilenoipolimetileno (PMDI). La cantidad total de estos PMDI no debería rebasar el 5% en peso del isocianato empleado.

El componente poliisocianato (i-PUR) se emplea preferiblemente en forma de prepolímeros de poliisocianato. Estos prepolímeros de poliisocianato se pueden obtener haciendo reaccionar los poliisocianatos (i-PUR) precedentemente descritos por ejemplo a temperaturas de 30 a 100°C, preferiblemente a aproximadamente 80°C, con un defecto de polioles (ii-PUR) descritos en lo que sigue para formar el prepolímero. En este caso, la relación polioli-poliisocianato se elige de manera que el contenido en NCO del prepolímero ascienda a 8 hasta 28% en peso, preferiblemente a 14 hasta 26% en peso, de manera particularmente preferida a 17 hasta 23% en peso.

En calidad de compuestos (ii-PUR) reactivos frente a isocianatos se utilizan poliesteroles.

Los poliesteroles (ii-PUR) utilizados se preparan, en general, mediante condensación de dioles con 2 a 6 átomos de carbono con ácidos dicarboxílicos con 4 a 8 átomos de carbono. Ejemplos de ácidos adecuados son ácido succínico, ácido glutárico, ácido adípico, ácido ftálico, ácido isoftálico y/o ácido tereftálico y mezclas de los mismos. El ácido adípico es particularmente preferido. Ejemplos de alcoholes divalentes y polivalentes son etanodiol, dietilenglicol, 1,4-butanodiol, 1,5-pentanodiol y/o 1,6-hexanodiol y mezclas de los mismos. 1,4-butanodiol es particularmente preferido.

Las condiciones de reacción de ácido carboxílico y alcohol se eligen habitualmente de manera que los poliesteroles resultantes no presenten grupos ácidos libres. Además, los poliesteroles resultantes presentan, por lo general, un peso molecular medio ponderal (determinado mediante cromatografía de permeación en gel) de 500 a 3500 g/mol, preferiblemente de más de 1000 g/mol a 3000 g/mol, en particular de 1500 a 2500 g/mol. En general, los poliesteroles empleados presentan una funcionalidad teórica media de 2,0 a 4, eventualmente de más de 2 a menos de 3. Además, en general, los poliesteroles presentan un índice OH medio de 20 a 150, preferiblemente de 30 a 80.

5 En una forma de realización preferida, los poliesteroles utilizados presentan una viscosidad de 150 mPa*s a 600 mPa*s, preferiblemente de 200 mPa*s hasta 550 mPa*s, más preferiblemente de 220 mPa*s a 500 mPa*s, de manera particularmente preferida de 250 mPa*s a 450 mPa*s y, en particular, de 270 mPa*s a 350 mPa*s, medidos según la norma DIN 53015 a 75°C.

10 Los compuestos (ii-PUR) pueden utilizarse en mezcla con agentes prolongadores de la cadena y/o reticulantes. En el caso de los agentes prolongadores de la cadena se trata predominantemente de alcoholes bifuncionales con pesos moleculares de 60 a 499, por ejemplo etilenglicol, propilenglicol, butanodiol-1,4, pentanodiol-1,5, dipropilenglicol y/o tripropilenglicol. En el caso de los agentes reticulantes se trata de compuestos con pesos moleculares de 60 a 499 y 3 o más átomos H activos, preferiblemente aminas, y de manera particularmente preferida, alcoholes, por ejemplo glicerol, trimetilolpropano y/o pentaeritritol.

15 En una forma de realización preferida, el componente (ii-PUR) contiene (o se compone de) 0-25% en peso, preferiblemente 1 a 20% en peso de agentes prolongadores de la cadena y/o reticulantes y 75 a 100% en peso, preferiblemente 80 a 99% en peso de polioliol o poliioles, en particular poliesterol o poliesteroles, referido al peso total del componente (ii-PUR).

20 En calidad de catalizadores (iii-PUR) pueden emplearse compuestos que aceleran la reacción del componente (i-PUR) con el componente (ii-PUR). Entran en consideración, por ejemplo, aminas terciarias y/o compuestos de metales orgánicos, en particular compuestos de estaño. Por ejemplo, en calidad de catalizadores pueden emplearse los siguientes compuestos: trietilendiamina, aminoalquil- y/o aminofenil-imidazoles y/o sales de estaño-(II) de ácidos carboxílicos orgánicos. Los catalizadores se emplean, por lo general, en una cantidad de 0,1 a 5% en peso, referido al peso del componente (ii-PUR).

25 En calidad de agentes propulsores (iv-PUR) pueden emplearse compuestos de acción química o física generalmente conocidos. En calidad de agentes propulsores de acción física puede emplearse preferiblemente agua que, mediante reacción con los grupos isocianato, forma dióxido de carbono. Ejemplos de agentes propulsores físicos son hidrocarburos (ciclo)alifáticos, preferiblemente aquellos con 4 a 8, de manera particularmente preferida 4 a 6 y, en especial, 5 átomos de carbono, hidrocarburos parcialmente halogenados o éteres, cetonas o acetatos. La cantidad de los agentes propulsores empleados se orienta en función de la densidad pretendida de los materiales esponjados. Los diferentes agentes propulsores pueden pasar a emplearse individualmente o en mezclas arbitrarias entre sí. De manera particularmente preferida, en calidad de agente propulsor se emplea sólo agua, por lo general en una cantidad de 0,1 a 5% en peso, en particular de 2,5 a 4% en peso, referido al peso del componente (ii-PUR). Agentes propulsores físicos se emplean preferiblemente en una cantidad de < 0,5% en peso, referido al peso del componente (ii-PUR).

40 La reacción tiene lugar, eventualmente, en presencia de coadyuvantes y/o aditivos (v-PUR) tales como, p. ej., materiales de carga, reguladores de las celdillas, abridores de celdillas, compuestos tensioactivos y/o estabilizadores frente a la degradación o al envejecimiento oxidativo, térmico o microbiano.

45 Para la producción de materiales esponjados de poliuretano se hacen reaccionar, en general, los componentes (i-PUR) y (ii-PUR) en tales cantidades que la relación de equivalencia de grupos NCO a la suma de los átomos de hidrógeno reactivos (en particular a la suma de los grupos OH) ascienda a 1:0,8 hasta 1:1,25, preferiblemente a 1:0,9 hasta 1:1,15. Una relación de 1:1 corresponde en este caso a un índice de NCO de 100. El carácter de celdillas abiertas deseado de la espuma de poliuretano se garantiza, en general, mediante una elección de los componentes (i-PUR) a (v-PUR) adecuada, conocida por el experto en la materia. Eventualmente, después del endurecimiento se reticula el material esponjado de PUR resultante. Para ello, se remite a las explicaciones arriba indicadas.

50 Se ha demostrado, además, que los problemas precedentemente mencionados pueden resolverse de manera inesperadamente ventajosa si el material esponjado de poliuretano (c) contiene plata en forma de iones plata o en forma de plata atómica. Preferiblemente, después de la preparación del material esponjado de poliuretano se aplica un revestimiento de plata. Alternativamente, la plata puede estar ya incorporada en la composición endurecible. Preferiblemente, el material esponjado de poliuretano contiene 0,000001 a 0,1% en peso, más preferiblemente 0,0001 a 0,01% en peso de plata, referido al peso total del material esponjado de poliuretano.

60 Se ha demostrado, además, que los problemas descritos al comienzo no siempre se pueden resolver satisfactoriamente con poliuretanos a base de únicamente materiales de partida alifáticos. Más bien, resulta ventajoso el uso de compuestos constitutivos aromáticos (i-PUR y/o ii-PUR). En una forma de realización preferida, el material esponjado de poliuretano (c) presenta, por lo tanto, un contenido en compuestos aromáticos

de 5 a 50%, más preferiblemente de 10 a 45%, en particular de 15 a 40%. El contenido en compuestos aromáticos se determina mediante la relación del peso de anillos aromáticos a peso total del material esponjado.

5 En una forma de realización preferida de la invención el material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas presenta un grosor de 1 a 50 mm, en particular de 15 mm a 35 mm.

El material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas puede humectarse también en estado seco con una base para pomadas, en particular una base para pomadas de triglicéridos. Una base para pomadas particularmente preferida contiene:

10 20 a 90% en peso, preferiblemente 55 a 80% de triglicéridos que contienen especialmente restos ácido graso, elegidos de ácido caprílico, ácido cáprico, ácido láurico y/o ácido esteárico;
5 a 75% en peso, preferiblemente 15 a 45% en peso de diglicéridos, que contienen, en particular, restos ácido graso elegidos de ácido isoesteárico, ácido esteárico, ácido 12-hidroxi-esteárico y/o ácido adípico; y
15 0 a 30% en peso, preferiblemente 5 a 20% en peso de polietilenglicol con un peso molecular medio ponderal de 500 a 3000 g/mol. En una forma de realización preferida, la proporción de base para pomadas asciende a 10 hasta 95% en peso, más preferiblemente a 30 hasta a 92% en peso, todavía más preferiblemente a 45 hasta 90% en peso, de manera particularmente preferida a 55 hasta 88% en peso, en particular a 65 hasta 85% en peso, referido al peso total del material esponjado y de la base para pomadas.

20 Preferiblemente, sin embargo, el material esponjado no está impregnado, p. ej., con una disolución de activación (tal como, p. ej., solución de Ringer). Asimismo, se prefiere que el material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas no esté revestido o impregnado con un gel de silicona, p. ej. un gel de silicona hidrófobo.

25 Además de ello, el material esponjado de poliuretano puede contener también sustancias orgánicas con acción antimicrobiana. En el caso de la sustancia con acción antimicrobiana puede tratarse, por ejemplo, de sustancias con grupos amino o imino. Además, en el caso de la sustancia con acción antimicrobiana puede tratarse de cationes de metales de acción antimicrobiana, en particular de cationes de plata, por ejemplo de un complejo de 1-vinil-2-pirrolidona con cationes de plata. Sustancias particularmente adecuadas con acción antimicrobiana son, además, derivados de biguanida tales como clorohexidina o polibiguanidas tales como polietilbiguanida (PEB),
30 politetrametilenbiguanida (PTMB) o polietilhexametilenbiguanida (PEHMB). Una polibiguanida particularmente preferida es polihexametilenbiguanida (PHMB o bien polihexanida). Otras sustancias adecuadas con acción antimicrobiana son poliguanidinas tales como, por ejemplo, polihexametilenguanidina (PHMG), *N*-octil-1-[10-(4-octiliminopiridin-1-il)decil]piridin-4-imina (octenidina), compuestos de amonio cuaternario tales como, por ejemplo, cloruro de benzalconio o cloruro de cetilpiridinio, triazinas tales como, por ejemplo, cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azonia-adamantano o el compuesto de amonio taurolidina.

35 Preferiblemente, el material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas se impregna o reviste con las sustancias precedentemente indicadas con acción antimicrobiana.

40 Sustancias con acción antimicrobiana están contenidas habitualmente en el material esponjado de poliuretano en una cantidad de 0 a 30% en peso, preferiblemente de 0,1 a 15% en peso, referido al peso total del material esponjado de poliuretano.

45 Básicamente rige que todas las explicaciones a formas de realización preferidas de parámetros individuales del material esponjado de poliuretano (c) no se han de considerar de manera aislada, sino que también rigen en combinación con las explicaciones a formas de realización preferidas de otros parámetros o bien de las composiciones de sustancias. Así, en el caso del dispositivo de acuerdo con la invención y en el caso del uso de acuerdo con la invención puede tratarse, por ejemplo, de un material esponjado (c) de celdillas abiertas que
50 después de almacenamiento durante tres días en suero bovino presenta una resistencia a la tracción de 80 kPa a 300 kPa, preferiblemente de 110 kPa a 250 kPa, más preferiblemente de 120 kPa a 230 kPa, todavía más preferiblemente de 130 a 220 kPa, de manera particularmente preferida de 140 a 200 kPa, de manera muy particularmente preferida de 155 kPa a 190 kPa y, en particular, de 160 a 185 kPa;

55 presenta un alargamiento a la rotura de 150% a 500%, más preferiblemente de 200% a 380%, todavía más preferiblemente de 240% a 340%, en particular 260 a 320%;

un factor de pérdida mecánico de 0,1 a 1,0 más preferiblemente de 0,15 a 0,8, todavía más preferiblemente de 0,2 a 0,6;

una dureza de 20 a 70 Shore A, más preferiblemente de 30 a 60 Shore A, todavía más preferiblemente de 40 a 50 Shore A;

60 un número de celdillas (= número de los poros a lo largo de una recta por cm lineal) de 3 a 40 cm⁻¹, preferiblemente 5 a 25 cm⁻¹, más preferiblemente 7 a 18 cm⁻¹, todavía más preferiblemente 8 a 15 cm⁻¹;

una densidad bruta entre 15 y 55 kg/m³, más preferiblemente entre 20 y 35 kg/m³, todavía más preferiblemente

entre 22 y 30 kg/m³, en particular entre 24 y 28 kg/m³; y/o una permeabilidad al aire de 1000 a 8000 l/(m²s), más preferiblemente de 1500 a 6000 l/(m²s), todavía más preferiblemente de 2000 a 5000 l/(m²s), de manera particularmente preferida de 2300 a 4000 l/(m²s) y, en particular, de 2400 a 3300 l/(m²s);

5 y que se puede obtener preferiblemente mediante reacción de un poliisocianato (i) elegido de MDI, PMDI y/o TDI con un poliéster-poliol (ii) que se puede obtener preferiblemente mediante reacción de un ácido dicarboxílico con 4 a 8 átomos de carbono con un dialcohol con 2 a 6 átomos de carbono, presentando el poliéster-poliol (ii) preferiblemente un peso molecular medio ponderal de 500 a 4000 g/mol; y/o
10 el material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas presenta una proporción compuestos aromáticos de 5% a 50%, más preferiblemente de 10% a 45%, en particular de 15% a 40%.

También, en el marco de esta invención deben estar comprendidas combinaciones arbitrarias de todos los intervalos precedentemente indicados. Así, un material esponjado particularmente preferido presenta, p. ej. después de almacenamiento durante tres días en suero bovino, una resistencia a la tracción de 155 kPa y 190 kPa; un alargamiento a la rotura de 260% a 320%; un número de celdillas de 8 a 15 cm⁻¹; una densidad bruta entre 24 y 28 kg/m³; y/o una permeabilidad al aire de 2400 a 3300 l/(m²s).

Este material esponjado se puede obtener preferiblemente mediante reacción de un poliisocianato (i), elegido de MDI, PMDI y/o TDI, con un poliéster-poliol (ii) que se puede obtener preferiblemente mediante reacción de un ácido dicarboxílico con 4 a 8 átomos de carbono con un dialcohol con 2 a 6 átomos de carbono, presentando el poliéster-poliol (ii) preferiblemente un peso molecular medio ponderal de 500 a 4000 g/mol.

Además, la invención, presenta un conjunto listo para ser utilizado para el tratamiento de presión negativa de heridas que comprende al dispositivo de acuerdo con la invención, siendo el material esponjado de poliuretano adecuado como apósito y presentándose envasado de modo listo para ser utilizado.

Por consiguiente, objeto de la invención es un conjunto listo para ser utilizado para el tratamiento de presión negativa de heridas, que comprende

(a) material de cubrición para el cierre hermético de una zona de la herida, es decir, de la herida y del entorno de la herida,

(b) eventualmente, un medio para conectar una fuente de presión negativa, preferiblemente un medio para la unión funcional de la zona de la herida con una fuente de presión negativa que se encuentra por fuera del material de cubrición, de modo que se pueda crear una presión negativa en la zona de la herida y puedan aspirarse líquidos de la zona de la herida, y

(c) un apósito envasado de modo listo para ser utilizado que contiene un material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas que tiene las propiedades precedentemente descritas, p. ej. una resistencia a la tracción después de almacenamiento durante tres días en suero bovino, medida conforme a la norma DIN 53571, entre 80 kPa y 300 kPa.

El apósito (c) envasado, incluido en el conjunto, se envasa preferiblemente de manera estanca a la humedad. Preferiblemente, el apósito listo para ser utilizado se presenta en forma estéril, habiendo tenido lugar la esterilización, en particular, mediante esterilización por radiación y/u óxido de etileno. El conjunto puede contener otros componentes opcionales tales como, por ejemplo, pegamentos para fijar el vendaje, agentes de estanqueidad para crear una estanqueidad hermética del vendaje, sensores de presión, elementos de unión para sensores de presión, mangueras adicionales, piezas de unión para mangueras, agentes desinfectantes, agentes para el cuidado de la piel, preparados farmacéuticos o instrucciones de uso. Preferiblemente, el conjunto de acuerdo con la invención contiene, además, tijeras, tapones y/o pinzas, en particular en forma estéril. Preferiblemente, el conjunto comprende, además, una unidad de presión negativa lista para ser utilizada.

Otro objeto de la invención es el uso del apósito (c) precedentemente descrito para o en la terapia de depresión de heridas. Por consiguiente, objeto de la invención es también el uso del material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas especial, precedentemente descrito, para la terapia de presión negativa de heridas, en particular como apósito. En particular, es objeto de la invención el uso de un material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas que presenta una resistencia a la tracción, después de almacenamiento durante tres días en suero bovino, medida conforme a la norma DIN 53571, entre 80 kPa y 300 kPa, para la terapia de presión negativa de heridas, en particular en calidad de apósito (c). Todas las explicaciones precedentemente indicadas a formas de realización preferidas del componente (c), es decir, al material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas, no sólo encuentran aplicación para el dispositivo de acuerdo con la invención, sino también para el uso de acuerdo con la invención.

Ventajas particulares por parte del dispositivo de acuerdo con la invención, por parte del conjunto de acuerdo con

la invención o el uso o bien la aplicación de acuerdo con la invención resultan cuando en el caso de las heridas se trata de heridas por quemaduras, de heridas que resultan por traumatismo mecánico, de una herida que resulta por la acción de productos químicos, de una herida provocada por un trastorno metabólico, de una herida provocada por trastornos de irrigación o de una herida provocada por una úlcera de decúbito, en particular cuando en el caso de las heridas mencionadas se trata de heridas crónicas. Además, pueden tratarse de manera particularmente ventajosa heridas que están condicionadas por el síndrome del pie diabético. Además, pueden tratarse ventajosamente heridas provocadas por úlceras por radiación.

En otra forma de realización preferida, el apósito (c) se habilita para la aplicación en la terapia de presión negativa en el tratamiento de una herida que resulta por un trasplante de piel. La aplicación comprende el tratamiento de heridas que resultan por trasplantes de piel dividida y por trasplantes de piel completa mediante terapia de presión negativa. Efectos ventajosos resultan por la estructura del material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas especial el cual presente preferiblemente una resistencia a la tracción después de almacenamiento durante tres días en suero bovino, medida conforme a la norma DIN 53571, entre 80 kPa y 300 kPa, así como por la distribución uniforme de la presión. En el caso de la aplicación del apósito (c) en el tratamiento de una herida que resulta por trasplante de piel, el material trasplantado ("injerto de piel") puede ser fijado de manera suficiente y, al mismo tiempo, se pueden evitar fuerzas de cizalladura nocivas.

El apósito (c) precedentemente descrito puede utilizarse ventajosamente en la terapia de presión negativa de heridas de presión en pacientes con un índice de masa corporal (IMC = masa corporal por longitud del cuerpo al cuadrado) menor que 18,0, en particular con un índice de masa corporal de 14 a 17,5. Esto se cumple, en particular, cuando se trata de pacientes con una edad de más de 60 años. En particular, en el caso de estos pacientes se manifiesta el efecto ventajoso del dispositivo de acuerdo con la invención o del conjunto de acuerdo con la invención.

Otro objeto de la invención es un procedimiento para la terapia de presión negativa de heridas, que comprende las etapas

a) habilitar un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 13;

b) aplicar el vendaje de presión negativa en la herida;

c) crear una presión negativa de 25 a 250 mm de Hg, preferiblemente de 50 a 150 mm de Hg en la zona de la herida durante al menos 30 minutos y a lo sumo 7 días, preferiblemente durante al menos 1 día y a lo sumo 6 días.

FIGURAS

Figura 1: Estructura esquemática del dispositivo de acuerdo con la invención (vista lateral)

- 1 entorno de la herida (es decir, por norma general piel intacta)
- 2 material de cubrición hermético (a)
- 3 apósito (c) = material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas
- 4 pieza de conexión de presión negativa (Port)
- 5 tubería de unión de presión negativa
- 6 recipiente colector
- 7 unidad de presión negativa
- 8 fondo de la herida

El dispositivo de acuerdo con la invención para la terapia de presión negativa de heridas se explica con mayor detalle con ayuda de la **Figura 1**. En la Figura 1 se representa la estructura esquemática del dispositivo de acuerdo con la invención en vista lateral. El dispositivo comprende un material de cubrición (2) hermético, un medio (4-5) para la unión funcional de la zona de la herida con una fuente de presión negativa (7) que se encuentra por fuera del material de cubrición, así como del material esponjado (3) de celdillas abiertas. El material de cubrición (2) está fijado en la zona del entorno (1) de la herida que presenta habitualmente piel intacta. El tamaño del material de cubrición debería estar dimensionado de manera que el material de cubrición pudiera ser fijado por fuera de la zona de la herida en la zona del entorno (1) de la herida. El material de cubrición (2) puede presentarse en diferentes dimensiones y formas, por ejemplo en forma circular, ovalada o rectangular. También puede presentarse en una forma irregular adaptada a la herida. El material de cubrición (2) se fija habitualmente en la zona del entorno (1) de la herida y se estanqueiza de forma hermética. Esto puede tener lugar, por ejemplo, debido a que el material de cubrición (2) presenta un borde adhesivo. Alternativamente, puede aplicarse una sustancia adhesiva ya sea sobre el borde del material de cubrición (2) y/o sobre la piel intacta en la zona del entorno de la herida. Esto tiene la ventaja de que resulta posible de manera más fácil una adaptación del material de cubrición a la forma y tamaño de la herida. La pieza de conexión de presión negativa (4) está aplicada, en la forma de realización preferida aquí mostrada, en la cara externa del material de cubrición (2) hermética alejada de la herida. Con el fin

de unir funcionalmente la zona de la herida con una unidad de presión negativa (7) que se encuentra por fuera del material de cubrición, en el caso de esta disposición, deben encontrarse en la zona de la pieza de conexión de presión negativa (4) uno o varios orificios que atraviesan el material de cubrición (2).

5 En una forma de realización preferida de la invención, el dispositivo para la terapia de presión negativa de heridas no comprende ninguna capa de contacto con la herida para su incorporación entre el apósito (3) y la superficie (8) de la herida.

La **Figura 2** ilustra la determinación de partículas extrañas indeseadas en heridas de acuerdo con el Ejemplo 2.

10

La invención se ha de explicar mediante los siguientes Ejemplos.

Ejemplo 1: Determinación de la resistencia a la tracción

15 Se produjo un material esponjado de acuerdo con la invención y como comparación se utilizó material esponjado adquirible en el comercio para el tratamiento de presión negativa:

El material esponjado A (de acuerdo con la invención), obtenible mediante reacción de poliéster-poliol e isocianato, resistencia a la tracción después de almacenamiento en seco en clima normalizado: 160 kPa, resistencia a la tracción después de almacenamiento durante tres días en suero bovino: 170 kPa.

20

El material esponjado B (comparación) obtenible mediante reacción de poliéster-poliol e isocianato, resistencia a la tracción después de almacenamiento en seco en clima normalizado: 115 kPa, resistencia a la tracción después de almacenamiento durante tres días en suero bovino: 72 kPa.

25

Ejemplo 2: Determinación de partículas extrañas indeseadas en heridas

En cada caso 6 cerdos fueron tratados durante 7 días de 8 heridas diferentes con un dispositivo para el tratamiento de presión negativa de heridas que comprende el material de espuma A de acuerdo con la invención conforme al Ejemplo 1, o el material de espuma comparativo B. En la Figura 2 se explica una representación sistemática de la disposición de ensayo. La Figura 2 muestra una vista sobre el dorso de un cerdo. S1 – S8 son las heridas cubiertas con material esponjado, 1 y 2 representan un apósito a base de los materiales esponjados A o B que cubren en cada caso cuatro heridas. 3 y 4 son orificios para la unión con el sistema de presión negativa. 5 es la cabeza del cerdo, 6 el rabo.

30

35

Después del tiempo de tratamiento se examinaron las heridas en cuanto a partículas de material esponjado indeseadas. Se manifestó el siguiente resultado:

Material esponjado A de acuerdo con la invención: el 0% de las heridas contenían partículas de material esponjado
Material esponjado comparativo B: el 25% de las heridas contenían partículas de material esponjado.

40

Ejemplo 3: Examen histológico de la actividad inflamatoria en heridas

Como se representa en el Ejemplo 2, se utilizaron como apósitos una espuma A de acuerdo con la invención y una espuma B que sirve como comparación.

45

Los tejidos de granulación se examinaron histológicamente.

El examen histológico de una herida que fue tratada con la espuma A de acuerdo con la invención muestra sólo unos pocos focos inflamatorios (IF) tal como se representa en la Figura 3. Los focos inflamatorios muestran sólo una ligera migración de células neutrófilas, véase la Figura 4.

50

En contraposición a ello, existen más zonas con una actividad inflamatoria en el tejido de granulación de una herida que fue tratada con la espuma B que sirve como comparación, tal como se representa en la Figura 5. Los focos inflamatorios se componen de células gigantes de cuerpos extraños, granulocitos neutrófilos y células linfáticas tal como se representa en la Figura 6.

55

Por consiguiente, el uso de una espuma de acuerdo con la invención va acompañado de una menor actividad inflamatoria.

REIVINDICACIONES

- 1.- Dispositivo para la terapia de presión negativa de heridas, que comprende
- 5 (a) un material de cubrición para el cierre hermético de una zona de la herida;
 (b) eventualmente, un medio para conectar una fuente de presión negativa; y
 (c) un material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas en calidad de apósito, el cual se puede obtener mediante reacción de una mezcla que comprende los componentes
- 10 (i) poliisocianato,
 (ii) poliéster-poliol,
 (iii) agente propulsor, y
 (iv) catalizador,
- 15 presentando el material esponjado de celdillas abiertas, después de almacenamiento durante tres días en suero bovino, una resistencia a la tracción, medida conforme a la norma DIN 53571, entre 80 kPa y 300 kPa, y en donde el poliéster-poliol (ii) se puede obtener mediante reacción de un ácido dicarboxílico con 4 a 8 átomos de carbono con un dialcohol con 2 a 6 átomos de carbono.
- 2.- Dispositivo según la reivindicación 1, en donde el material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas presenta una resistencia a la tracción, después de almacenamiento durante tres días en suero bovino, medida conforme a la norma DIN 53571, entre 150 kPa y 220 kPa.
- 20 3.- Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en donde el poliisocianato (i) se elige de MDI, PMDI y/o TDI.
- 4.- Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en donde el poliéster-poliol (ii) presenta un peso molecular medio ponderal de 500 a 4000 g/mol.
- 25 5.- Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en donde el material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas presenta un alargamiento a la rotura de 250% a 650%, medido conforme a la norma DIN 53571.
- 30 6.- Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en donde el material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas presenta una permeabilidad al aire de 1000 a 8000 l/(m²s) medida conforme a la norma DIN EN ISO 9237.
- 35 7.- Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en donde el material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas presenta una densidad bruta entre 15 y 30 kg/m³, medida conforme a la norma DIN EN ISO 845.
- 8.- Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en donde el material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas presenta una proporción en compuestos aromáticos de 5 a 50%.
- 40 9.- Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en donde el material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas presenta una dureza de 20 a 70 Shore A, medida conforme a la norma DIN 53505.
- 45 10.- Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en donde el material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas presenta un número de celdillas de 5 a 25 cm⁻¹.
- 11.- Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en donde el material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas muestra un comportamiento viscoelástico.
- 50 12.- Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en donde el material de cubrición (a) presenta una permeabilidad al vapor de agua de 100 a 2500 g/m² x 24 h, determinada conforme a la norma DIN EN 13726-2.
- 55 13.- Uso de un material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas como apósito para la terapia de presión negativa de heridas, en donde el material esponjado de poliuretano de celdillas abiertas se puede obtener mediante reacción de una mezcla que comprende los componentes
- 60 (i) poliisocianato,
 (ii) poliéster-poliol,
 (iii) agente propulsor, y
 (iv) catalizador,
- y presentando el material esponjado de celdillas abiertas, después de almacenamiento durante tres días en suero bovino, una resistencia a la tracción, medida conforme a la norma DIN 53571, entre 80 kPa y 300 kPa, y en donde el poliéster-poliol (ii) se puede obtener mediante reacción de un ácido dicarboxílico con 4 a 8 átomos de carbono

con un dialcohol con 2 a 6 átomos de carbono.

- 5 14.- Uso según la reivindicación 13, en el que se trata de heridas por quemaduras, de heridas que resultan por traumatismo mecánico, de heridas que resultan por la acción de productos químicos, de heridas provocadas por trastornos metabólicos, de heridas provocadas por trastornos de irrigación, de heridas provocadas por úlceras por radiación, de heridas provocadas por el síndrome del pie diabético o de heridas provocadas por úlceras de decúbito.

Figura 1

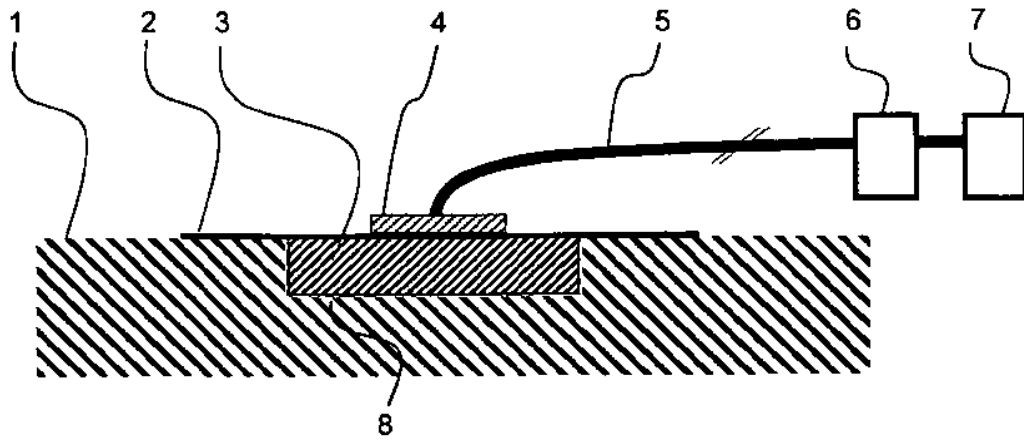


Figura 2

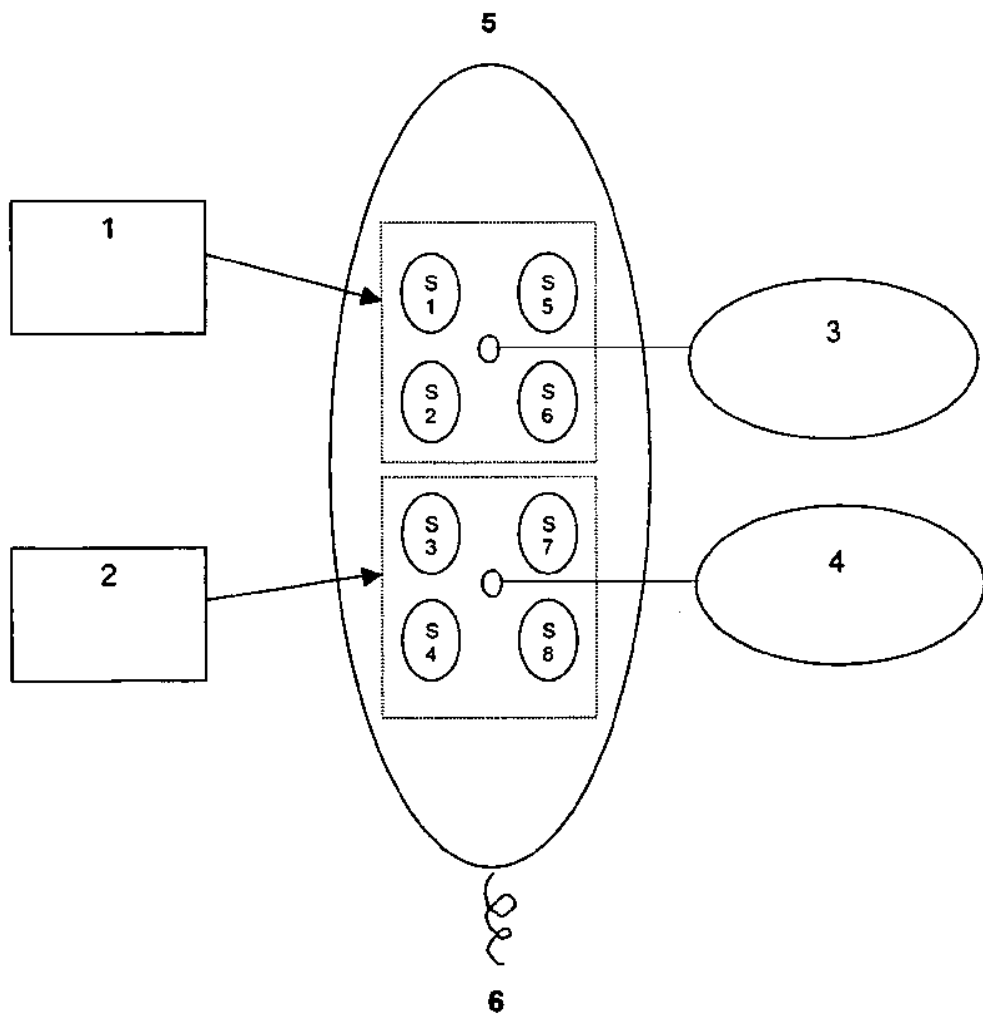


Figura 3

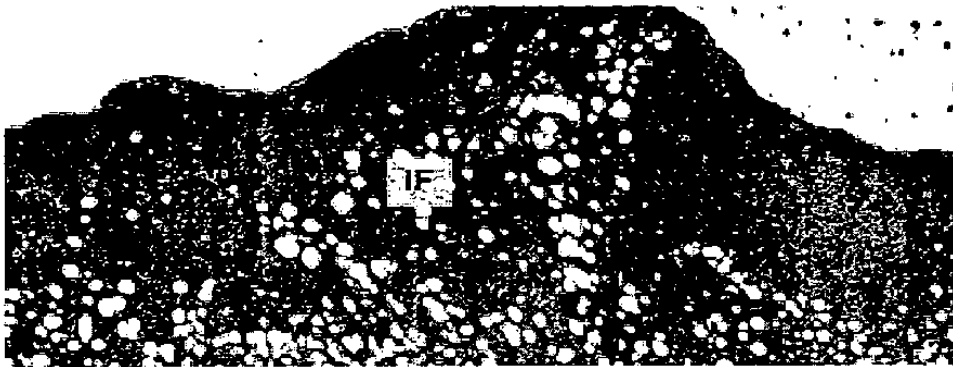


Figura 4

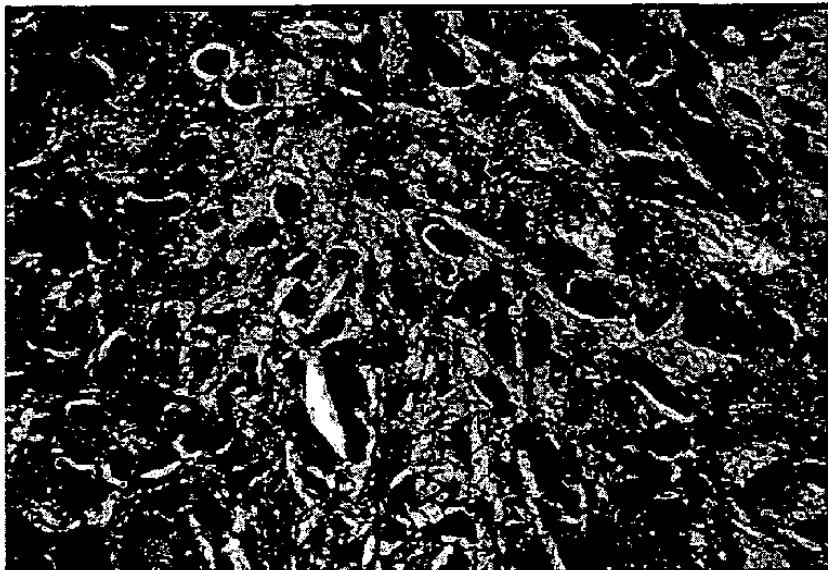


Figura 5

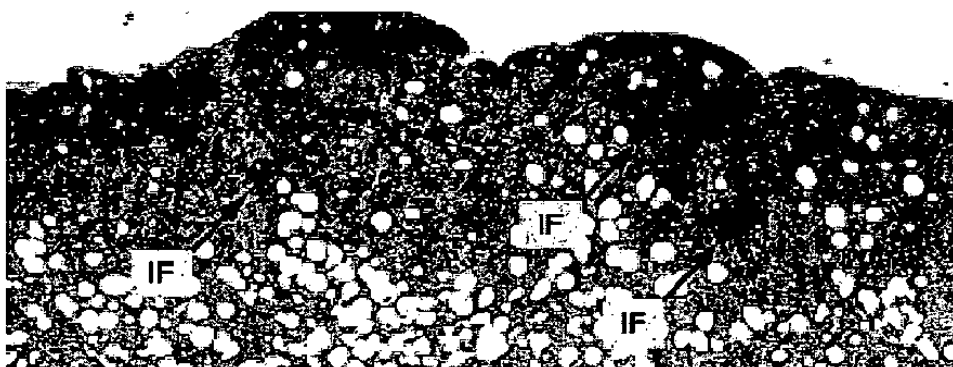


Figura 6

