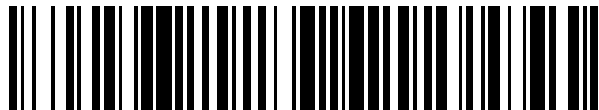


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 461 916**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.08.2010 E 10008690 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2014 EP 2420214**

54 Título: **Apósito con contenido en espuma y base de pomada para la terapia por presión negativa**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.05.2014

73 Titular/es:

**PAUL HARTMANN AG (100.0%)
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim, DE**

72 Inventor/es:

**CROIZAT, PIERRE y
ECKSTEIN, AXEL**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 461 916 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

Apósito con contenido en espuma y base de pomada para la terapia por presión negativa.

5 La invención se refiere a un dispositivo para la terapia por presión negativa de heridas que comprende, (a) un material de cubierta para el sellado estanco al aire de una zona de la herida; (b) eventualmente, un medio para la conexión de una fuente de presión negativa; y (c) un apósito que contiene (c1) una espuma de celdillas abiertas que está humectada con (c2) una base de pomada, así como a un procedimiento para la fabricación de un apósito correspondiente. La invención se refiere, además, al uso de una espuma de celdillas abiertas que está humectada
10 con una base de pomada para uso como un apósito en la terapia por presión negativa de heridas.

Por una herida se entiende la separación de la coherencia de los tejidos de la envoltura del cuerpo de los seres humanos o animales. Puede estar ligada a una pérdida de sustancia.

15 Dispositivos para la terapia por presión negativa de heridas se conocen en la técnica anterior.

Así, por ejemplo, el documento WO 1993/009727 A1 describe un dispositivo para fomentar la curación de heridas mediante la aplicación de una presión negativa sobre la zona de la piel que presenta la herida y la que rodea a la herida. El dispositivo conforme al documento WO 1993/009727 A1 comprende un dispositivo de vacío para generar
20 la presión negativa, una cubierta estanca al aire de la herida que se encuentra en unión funcional con el dispositivo de vacío, así como un apósito para la colocación en la herida dentro de la cubierta estanca al aire.

Dispositivos para la terapia por presión negativa de heridas están disponibles comercialmente, por ejemplo el aparato V.A.C.[®] de la razón social KCI. En el caso de dispositivos comercialmente disponibles se emplea a menudo un apósito que contiene una espuma de polímero de celdillas abiertas tal como, por ejemplo, poli(alcohol vinílico) (PVA) o poliuretano (PU).

El documento US 2008/208147 A1 (ARGENTA LUIS O [US] ET AL] da a conocer un dispositivo para aplicar una presión reducida para el tratamiento por presión negativa de un tejido. El dispositivo comprende una cubierta para cubrir la herida, estando diseñada la cubierta de modo que pueda mantener en la cara orientada hacia la herida una
30 presión negativa que es generada por una fuente de presión negativa.

Los apósitos de espuma disponibles comercialmente se comprimen en diferente medida, dependiendo de la presión negativa aplicada. Con ello, puede resultar un estrechamiento de los pasajes necesarios para la eliminación del exudado de la herida. Además, se puede producir un pegado de la espuma con el fondo de la herida. Tejido recién formado puede crecer dentro de la herida. Este problema es una complicación conocida en la terapia por presión negativa de heridas (base de datos de quejas de la FDA). Con el fin de resolver este problema, se introducen a menudo entre la espuma y el fondo de la herida capas de contacto con la herida adicionales, por ejemplo una película (véase, p. ej., el documento WO2001/85248). Sin embargo, estas capas de contacto con la herida
40 adicionales pueden reducir el paso de exudado.

Además, en el cambio del vendaje, la espuma adherida debe retirarse de forma laboriosa, por ejemplo, mediante lavado con solución de Ringer. Tejido que haya crecido en la espuma puede conducir a una traumatización del tejido cuando se cambia el vendaje y, con ello, puede conducir a una perturbación de la curación de la herida.

45 Cuando se utilizan apósitos convencionales, partículas de espuma pueden acceder, además, a la herida. Este problema se agrava si el apósito se corta al tamaño de la herida antes de ser aplicado, dado que entonces se generan partículas de espuma sueltas en los bordes cortados. También se ha demostrado que las espumas de polímeros habituales también se pegan en parte con la película de cubierta. El pegado del apósito con la película de cubierta repercute negativamente, en particular durante la retirada del vendaje.
50

La presente invención tiene por misión continuar mejorando el tratamiento por presión negativa de heridas y para superar las desventajas del estado conocido de la técnica. Con la presente invención se han de habilitar dispositivos y procedimientos para la terapia por presión negativa de heridas, con los que pueda llevarse a cabo un
55 tratamiento con la mayor eficacia y cuidado posibles.

En particular, la presente invención debe permitir un tratamiento por presión negativa de heridas que posibilite al paciente cambiar el apósito a intervalos de, por ejemplo, hasta tres días. Durante el intervalo el apósito debe ser subjetivamente percibido por el paciente como agradable. Deberían evitarse una irritación por presión y enrojecimientos de la piel. Durante el cambio del apósito después de un período de tiempo de, por ejemplo, hasta 3
60

días, deberían manifestarse los menos olores desagradable posibles. La densidad de gérmenes en el apósito cambiado debe ser baja.

5 Debe habilitarse un apósito que evite ampliamente un pegado con la película de cubierta. La fuerza de succión no debe reducirse en función de la distancia al puerto.

10 Inesperadamente, los problemas pudieron resolverse mediante el uso de un apósito que contiene una espuma de celdillas abiertas que está humectada con una base de pomada. Sorprendentemente, asimismo se encontró que un dispositivo para la terapia por presión negativa que comprende al menos un apósito que está humectado con una base de pomada es especialmente adecuado para un tratamiento ventajoso, es decir, muy eficaz y muy cuidadoso de heridas.

15 Se ha comprobado que los problemas se pueden resolver de manera especialmente ventajosa si se utiliza una espuma especial y/o una base de pomada especial y/o si se ajustan entre sí el tipo de espuma y el tipo y la cantidad de la base de pomada.

Objeto de un primer aspecto de la invención es, por lo tanto, un dispositivo para la terapia por presión negativa de heridas, que comprende
20 (a) un material de cubierta para el sellado estanco al aire de una zona de la herida;
(b) eventualmente, un medio para la conexión de una fuente de presión negativa; y
(c) un apósito que contiene
(c1) una espuma de celdillas abiertas que está humectada con
(c2) una base de pomada que presenta un punto de goteo de 20 a 80 °C.

25 Preferiblemente, la proporción de base de pomada es de 10 a 95% en peso, referido al peso total del apósito.

Objeto de un segundo aspecto de la invención es, por lo tanto, un dispositivo para la terapia por presión negativa de heridas, que comprende
30 (a) un material de cubierta para el sellado estanco al aire de una zona de la herida;
(b) eventualmente, un medio para la conexión de una fuente de presión negativa; y
(c) un apósito que contiene
(c1) una espuma de celdillas abiertas que está humectada con
(c2) una base de pomada a base de un triglicérido.

35 Objeto de un tercer aspecto de la invención es, por lo tanto, un dispositivo para la terapia por presión negativa de heridas, que comprende
(a) un material de cubierta para el sellado estanco al aire de una zona de la herida;
(b) eventualmente, un medio para la conexión de una fuente de presión negativa; y
(c) un apósito que contiene
40 (c1) una espuma de celdillas abiertas especial (véanse las explicaciones siguientes para el componente (c1)), presentando la espuma (c1), en particular, una permeabilidad al aire de 1000 a 8000 l/(m² s), medida de acuerdo con la norma DIN EN ISO 9237, que está humectada con
(c2) una base de pomada. Preferiblemente, la proporción de base de pomada es de 10 a 95% en peso con respecto al peso total del apósito.

45 Asimismo, la invención comprende combinaciones arbitrarias de los aspectos citados.

Además, objeto de la invención es el uso de una espuma de celdillas abiertas que está humectada con una base de pomada, preferiblemente con una base de pomada con un punto de goteo de 20 a 80 °C, en particular con una
50 base de pomada de triglicéridos como un apósito para o en la terapia por presión negativa de heridas.

Asimismo, es objeto de la invención un método para la fabricación de un apósito, en particular un apósito utilizable en la terapia por presión negativa, que comprende las etapas de
55 (I) calentar una base de pomada por encima del punto de goteo,
(II) introducir una espuma de celdillas abiertas en la base de pomada calentada, de manera que la espuma se humecta con la base de pomada,
(III) eventualmente, comprimir temporalmente la espuma, preferiblemente a al menos 50% y hasta un máximo de 90% de su volumen original con el fin de alcanzar una humectación completa de la superficie interna de la espuma con la base de pomada, y
60 (IV) eventualmente, eliminar la base de pomada en exceso, preferiblemente apretando la espuma.

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

5 Mediante la humectación de la espuma con la base de pomada se pudo reducir ventajosamente el número de partículas que acceden de forma no deseada a la herida.

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

10 La humectación de la espuma con la base de pomada redujo la dureza de la espuma tal como la percibe subjetivamente el paciente durante la terapia de presión negativa. La espuma se percibía más agradable y aumentó el cumplimiento del paciente (respeto de las instrucciones de la terapia por parte del paciente).

15 Además, se demostró que, a pesar del empleo de la base de pomada, la fuerza de succión no disminuye indeseablemente en función del puerto. Sorprendentemente, con el apósito de acuerdo con la invención es posible lograr tanto un drenaje suficiente del exudado de la herida como un efecto que apoye la cicatrización de la herida, especialmente si se utiliza una base de pomada que contiene triglicéridos y, eventualmente, diglicéridos. Esto podría ser debido a la actividad de la lipoproteína lipasa endógena presente en la herida. Los ácidos grasos liberados a partir de los triglicéridos de la base de pomada parecen repercutir positivamente sobre la cicatrización de la herida.

20 Un efecto que apoye la cicatrización de la herida se puede lograr con el apósito de acuerdo con la invención, en particular si el apósito de la herida proporciona una cantidad suficiente de pomada a la herida. Una cantidad demasiado grande de base de pomada puede, sin embargo, conducir a una obstrucción de los poros y, por consiguiente, impedir el paso de exudado de la herida. Preferiblemente, la proporción de base de pomada es de 10 a 95% en peso, más preferiblemente de 30 a 92% en peso, incluso más preferiblemente de 45 a 90% en peso, con especial preferencia de 55 a 88% en peso, en particular 65 a 85% en peso, referido al peso total del apósito.

30 El procedimiento de fabricación de acuerdo con la invención es técnicamente más simple y también se puede emplear con espumas médicas adquiridas como un producto terminado. Tiene lugar una humectación uniforme, con lo cual se reduce la liberación de partículas en todas las zonas de la espuma cuando se corta la espuma. En contraposición con los procedimientos conocidos del estado de la técnica, en los que se añade el agente de humectación antes del endurecimiento o bien la síntesis de la espuma (véase el documento EP 0 335 669), no se producen interacciones indeseadas algunas entre la base de pomada y la espuma durante el endurecimiento o la síntesis.

40 Otra ventaja del apósito de acuerdo con la invención estriba en que se evita ampliamente un pegado y/o un crecimiento del fondo de la herida con el apósito, incluso durante un espacio de tiempo de, por ejemplo, hasta 3 días. Puede evitarse un trauma de la herida cuando se cambia el vendaje. Esto aumenta la eficacia del tratamiento de la herida. Por consiguiente, se posibilita en el paciente un cambio de los apósitos a intervalos de, por ejemplo, hasta tres días. Durante el intervalo de tres días, el apósito de acuerdo con la invención fue percibido como agradable por el paciente. Por normal general, se evitaron una irritación por la presión y enrojecimientos de la piel. Durante el cambio del apósito después de un espacio de tiempo de 3 días, aparecieron pocos olores desagradables. La densidad de gérmenes en el apósito era inesperadamente baja.

Seguidamente se describen los componentes (a) a (c) del dispositivo de acuerdo con la invención.

50 El dispositivo de acuerdo con la invención comprende un material de cubierta (a) para el sellado estanco al aire de una zona de la herida. Por zona de la herida se entiende la herida y, eventualmente, el entorno que rodea la herida. Por "sellado estanco al aire" no se ha de entender en este caso que no tenga lugar intercambio de gas alguno entre la zona de la herida y su entorno. Más bien, con "sellado estanco al aire" se quiere dar a entender en este contexto que, teniendo en cuenta la bomba de presión negativa utilizada, se puede mantener la presión negativa necesaria para la terapia por presión negativa de heridas. Por lo tanto, también se pueden emplear materiales de cubierta que presenten una ligera permeabilidad a los gases, siempre y cuando se pueda mantener la presión negativa necesaria para la terapia por presión negativa.

60 En una forma de realización preferida de la invención, el material de cubierta para el sellado estanco al aire de la herida comprende un polímero insoluble en agua o una lámina metálica. El material de cubierta presenta preferiblemente un espesor de 10 μm a 10.000 μm , en particular de 25 μm a 100 μm .

5 En una forma de realización preferida de la invención, en el caso del material de cubierta (a) se trata de un polímero insoluble en agua. Preferiblemente, el polímero insoluble en agua presenta una solubilidad de 10 mg/l o menos, más preferiblemente de 1 mg/ml o menos, en particular de 0,0001 a 1 mg/ml (determinado de acuerdo con el método de elución en columna de conformidad con la Directiva EU RL67- 548-CEE, Anexo V, Capítulo A6). Ejemplos son poliuretano, poliéster, polipropileno, polietileno, poli(cloruro de vinilo) o poliarnida, poliorganosiloxano (silicona), o una mezcla de los mismos. Los polímeros citados están presentes en este caso preferiblemente en forma no celular.

10 Se ha demostrado que mediante un material de cubierta con una permeabilidad especial al vapor de agua se pueden resolver de manera particularmente ventajosa los problemas expuestos al principio. En una forma de realización preferida, el material de cubierta presenta, por lo tanto, 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, aún más preferiblemente de 800 a 1600 g/m² x 24 h, en particular de 1050 a 1450 g/m² x 24 h, determinada de acuerdo con la norma DIN EN 13726-2 a 23 °C y una humedad relativa del aire de 85%. En particular, es particularmente ventajosa la combinación de una película de cubierta (a) con la permeabilidad al vapor de agua precedentemente mencionada con una espuma de celdillas abiertas (c1) que tiene las propiedades físicas descritas más adelante.

20 En una forma de realización preferida, el material de la cubierta y el medio para la conexión de una fuente de presión negativa se suministran ya unidos entre sí y listos para usar. Se prefiere muy especialmente que esta forma de realización contenga una película a base de uno o varios polímeros insolubles en agua con un borde auto-adhesivo, dado que esta disposición facilita esencialmente la aplicación del vendaje.

25 El dispositivo de acuerdo con la invención para la terapia por presión negativa comprende eventualmente un medio (b) para la conexión de una fuente de presión negativa, es decir, un medio para la generación de una presión negativa en la zona de la herida. En una forma de realización preferida, en este caso se trata de un medio (b) para la unión funcional de la zona de la herida con una fuente de presión negativa que se encuentra fuera del material de cubierta, de modo que se puede generar una presión negativa en la zona de la herida y los líquidos puede ser succionados de la zona de la herida.

30 La expresión "presión negativa en la zona de la herida" designa, en relación con la invención, una presión de aire que es más baja en el interior del vendaje para heridas en comparación con la presión del aire circundante (presión de aire atmosférico). Por "en el interior del vendaje para heridas" se entiende el espacio intermedio formado entre el material de cubierta y la herida.

35 La diferencia de presión entre la presión de aire en el interior del vendaje para heridas y la presión del aire circundante se indica en relación con la invención en mm de Hg (milímetros de una columna de mercurio), ya que esto es lo 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 en el interior del vendaje para heridas y la presión del aire circundante, se indica como un valor numérico positivo en mm de Hg.

45 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 a lo sumo de 250 mm de Hg, preferiblemente de al menos 50 mm de Hg y a lo sumo de 150 mm de Hg. Este intervalo de presiones negativas se ha manifestado ventajoso para la cicatrización de heridas. En una 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 a lo sumo de 140 mm de Hg, más preferiblemente de al menos 120 mm de Hg y a lo sumo de 130 mm de Hg.

50 El dispositivo de acuerdo con la invención para la terapia por presión negativa de heridas comprende preferiblemente, como se ha explicado anteriormente, 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 fuera del material de cubierta.

55 La unión funcional se puede generar, por ejemplo, con un conducto de conexión o con una pieza de conexión de presión negativa. Piezas de conexión de presión negativa son conocidas para los expertos en la materia como "puertos".

60 En una forma de realización, en el caso del medio (b) se trata de un conducto de unión, preferentemente una manguera, en particular una manguera de drenaje de silicona. El conducto de unión se puede conducir a través del

material de cubierta. Alternativamente, el al menos un conducto de conexión puede ser conducido por debajo del borde del material de cubierta. En ambos casos, el punto de penetración debe ser sellado de modo estanco al aire, de manera que la presión negativa deseada se puede mantener en el vendaje. Como medio de sellado se adecua, por ejemplo, una lámina adhesiva, una pasta adhesiva o una cinta adhesiva. En el caso del conducto de unión se puede tratar, por ejemplo, de una manguera, un tubo u otro cuerpo con un espacio hueco.

En una forma de realización preferida adicional, en el caso del medio (b) se trata de una pieza de conexión (puerto) de presión negativa que se puede fijar en una de las caras interior o exterior del material de cubierta, presentando el material de cubierta orificios adecuados. También en el caso de esta forma de realización se ha de tener en cuenta un sellado estanco al aire, ya sea del orificio de paso (puerto en el interior) o la superficie del apósito (puerto en el exterior). El sellado se puede conseguir, por ejemplo, con una lámina adhesiva, una pasta adhesiva o una cinta adhesiva. También es concebible que el propio puerto disponga de los dispositivos de fijación correspondientes tales como, por ejemplo, superficies adhesivas. Piezas de conexión de presión negativa adecuadas están disponibles comercialmente. En este caso se trata típicamente de piezas de conexión de presión negativa que se fijan en la cara exterior del material de cubierta. También la pieza de conexión de presión negativa dispone convenientemente de un adaptador de presión negativa de modo que pueda ser unido con los otros componentes del sistema de presión negativa.

Junto a los componentes (a) y, opcionalmente, (b) descritos anteriormente, el dispositivo de acuerdo con la invención comprende, además, un componente (c). El apósito (c), que encuentra aplicación en el dispositivo de acuerdo con la invención, se describe con más detalle a continuación. Todas las explicaciones sobre el apósito (c), incluidos los componentes (c1) y (c2), se refieren no sólo al dispositivo de acuerdo con la invención, sino también al procedimiento de acuerdo con la invención para la fabricación del apósito y al uso de acuerdo con la invención del apósito en la terapia de presión negativa.

El apósito (c) contiene una espuma de celdillas abiertas (c1) y una base de pomada (c2).

Por espumas se entienden habitualmente materiales con celdillas (abiertas, cerradas o ambas) distribuidas en toda su masa. Tales materiales presentan habitualmente una densidad en bruto (conforme a la norma DIN EN ISO 845) que es menor que la densidad de la sustancia de la estructura básica.

Una celdilla es la cavidad individual formada durante la fabricación de espumas que está parcial o totalmente rodeada por las paredes de las celdillas y/o nervios de las celdillas.

Una celdilla cerrada es habitualmente una celdilla que está completamente rodeada por sus paredes y, por lo tanto, no se encuentra unida con las otras celdillas a través de la fase gaseosa. Una celdilla abierta es habitualmente una celdilla que está unida con las otras celdillas a través de la fase gaseosa. En el contexto de esta solicitud, la expresión de celdillas abiertas significa que en la espuma (c1) 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, esencialmente un 100% de celdillas abiertas con relación al número total de celdillas. El contenido de celdillas abiertas de la espuma de poliuretano se determina generalmente de acuerdo con ASTM D 2856-87, procedimiento B).

Por pared celular se entiende habitualmente la pared que rodea a la celdilla. La pared de la celdilla también puede denominarse membrana celular. Por nervio de la celdilla se entiende habitualmente la zona de la pared de la celdilla que separa más de dos celdillas una de otra. Nervios de celdillas presentan preferiblemente al menos 1,5 veces el espesor, más preferiblemente al menos 2 veces el espesor del resto de la pared de la celdilla.

En el caso de la espuma de celdillas abiertas (c1) se puede tratar de una espuma reticulada. Por una espuma reticulada se entiende una espuma que presenta esencialmente solamente nervios de celdillas. En el caso de una espuma reticulada, las paredes de las celdillas están, por consiguiente, esencialmente ausentes. La reticulación se lleva a cabo habitualmente en una cámara de presión, p. ej. una cámara de acero. Después de introducir la espuma en la cámara de acero, se aspira el aire (preferiblemente en un 50 a 100% en peso, más preferiblemente en un 70 a 99% en peso) y se sustituye por una mezcla de gases de combustión, preferentemente por una mezcla que contiene hidrógeno y oxígeno, en particular en una relación molar de 2:1. Cuando se enciende la mezcla gaseosa, se rompen las envoltas de las celdillas por la onda de calor y de presión resultante. Eventualmente, también tiene lugar una fusión, al menos parcial, de los nervios de las celdillas, de modo que éstos se refuerzan.

La espuma (c1) presenta preferiblemente un número de celdillas (= número de poros a lo largo de una recta por cm) de 5 a 25 cm⁻¹, más preferiblemente de 7 a 18 cm⁻¹, incluso más preferiblemente de 8 a 15 cm⁻¹. El número de celdillas se determina preferiblemente por el microscopio.

5 Básicamente, la espuma de celdillas abiertas puede ser de un material arbitrario. Sin embargo, debe cumplir con ciertos requisitos físicos. Se ha demostrado que los problemas expuestos anteriormente se pueden resolver ventajosamente de forma inesperada, si la espuma (c1) tiene una resistencia específica a la tracción, un alargamiento a la rotura específico y/o una dureza especial. En una forma de realización preferida, la espuma (c1) presenta una resistencia a la tracción de 100 kPa a 500 kPa, más preferiblemente de 120 kPa a 300 kPa, aún más
10 preferiblemente de 140 kPa a 250 kPa, medida de acuerdo con la norma DIN 53571 (probeta A, tratamiento en ambiente normal). Además, la espuma (c1) presenta preferiblemente un alargamiento a la rotura de 150% a 700%, más preferiblemente de 200% a 650%, incluso más preferiblemente de 240% a 400%, especialmente de 260 a 320%, medido de acuerdo con la norma DIN 53571 (Procedimiento 1, probeta A). Además, la espuma (c1) presenta preferiblemente una dureza de 20 a 70 Shore A, más preferiblemente de 30 a 60 Shore A, incluso más
15 preferiblemente de 40 a 50 Shore A, medida de acuerdo con la norma DIN 53505, teniendo lugar la medición a 23 °C en una probeta a modo de losa plana y lisa con un espesor de 6 mm.

También se ha demostrado que los problemas precedentemente mencionados se pueden resolver de forma inesperada, ventajosamente, si la espuma (c1) tiene una permeabilidad al aire especial. En una forma de
20 realización preferida, la espuma (c1) tiene una permeabilidad al aire de 1000 a 8000 l/(m² s). más preferiblemente de 1500 a 6000 l/(m² s), aún más preferiblemente de 2000 a 5000 l/(m² s), en particular de 2300 a 4000 l/(m² s), medida de acuerdo con la norma DIN EN ISO 9237 (espesor de ensayo 20 mm, superficie de ensayo de 20 cm², 200 Pa de presión diferencial).

25 También se ha demostrado que los problemas precedentemente mencionados se pueden resolver de forma inesperada, ventajosamente, si la espuma (c1) muestra un comportamiento visco-elástico. Por ello se entiende el comportamiento de la espuma (c) bajo carga se parece a una combinación de un sólido elástico y un líquido viscoso. El comportamiento visco-elástico se puede caracterizar por un ensayo de vibraciones de torsión según la norma DIN 53445, Procedimiento A. Se prefiere que la espuma cuando se determina de acuerdo con la norma DIN
30 53445, Procedimiento A a 23 °C, presente 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.

También se ha demostrado que los problemas precedentemente mencionados se pueden resolver de forma inesperada, ventajosamente, si la espuma (c1) tiene una densidad en bruto entre 15 y 55 kg/m³, más
35 preferiblemente entre 20 y 45 kg/m³, aún más preferiblemente entre 22 y 38 kg/m³, en particular entre 23 y 35 kg/m³, medida de acuerdo con la norma DIN EN ISO 845 (probetas con dimensiones de 100 mm x 100 mm x 50 mm, tendiendo lugar la medición en atmósfera normal, es decir, a 23 °C y una humedad relativa del aire de 50%, y la probeta se acondicionó a la atmósfera normal durante 24 h antes de la medición).

40 En una forma de realización preferida, la espuma de celdillas abiertas (c1) se selecciona de espumas de poliuretano (PUR), espumas de polisiloxano (SIL) (preferentemente reticuladas) y espumas de poli(alcohol vinílico) (PVA). Las espumas de poliuretano son especialmente preferidas.

A continuación se explican formas de realización preferidas de las espumas de poliuretano (c1-PUR) utilizables. La
45 espuma de poliuretano se puede obtener, habitualmente, por reacción de una mezcla endurecible que comprende los componentes

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

En calidad de isocianatos (i-PUR) se pueden emplear poliisocianatos alifáticos, cicloalifáticos y/o, en particular, aromáticos generalmente conocidos. Para la preparación de los poliuretanos se adecuan, por ejemplo, diisocianato
55 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 (MDI polimérico), diisocianato de tetrametileno (MTDI), diisocianato de hexametileno (HDI), diisocianato de toluileno (TDI) o mezclas de los mismos.

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

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

En calidad de compuestos reactivos frente a isocianatos (ii-PUR) se utilizan habitualmente polioles tales como polieteroles y/o poliesteroles.

15 Son posibles poliéter-poliálcoholes (designados en esta solicitud como "poliéter-polioles") con una funcionalidad OH de 1,9 a 8,0, un índice de hidroxilo de 50 a 1000 mg de KOH/g así como, eventualmente, 10 a 100% de grupos hidroxilo primarios. Poliéter-polioles de este tipo son conocidos, se pueden adquirir en el comercio y se basan, por ejemplo, en compuestos iniciadores que se hacen reaccionar con óxidos de alquileo, por ejemplo óxido de propileno y/u óxido de etileno, bajo condiciones generalmente conocidas. El contenido en grupos hidroxilo primarios puede alcanzarse haciendo reaccionar los polioles al final con óxido de etileno. Preferiblemente, en la producción de la espuma de celdillas abiertas (c) no se utilizan poliéter-polioles.

25 Preferiblemente, en el componente (ii-PUR) se utilizan poliéster-polioles. Los poliesteroles (ii-PUR) utilizados se preparan, por lo general, mediante condensación de alcoholes polifuncionales, preferiblemente dioles, con 2 a 12 átomos de carbono, preferiblemente 2 a 6 átomos de carbono, con ácidos carboxílicos polifuncionales con 2 a 12 átomos de carbono, por ejemplo ácido succínico, ácido glutárico, ácido adípico, ácido ftálico, ácido isoftálico y/o ácido tereftálico, y mezclas de los mismos. Ejemplos de alcoholes bivalentes y polivalentes adecuados son etanodiol, dietilenglicol, 1,4-butanodiol, 1,5-pentanodiol y/o 1,6-hexanodiol y mezclas de los mismos.

30 Las condiciones de reacción del ácido carboxílico y el alcohol se eligen habitualmente de modo que los poliesteroles resultantes no presenten grupos ácido libres. Además, los poliesteroles resultantes presentan, por lo general, un peso molecular medio ponderal (determinado mediante cromatografía de permeación en gel) de 500 a 3000 g/mol, preferiblemente mayor que 1000 g/mol a 2500 g/mol. Por lo general, los poliesteroles empleados presentan una funcionalidad teórica media de 2,0 a 4, preferiblemente de más de 2 a menos de 3. Además de ello, por lo general, los poliesteroles empleados presentan un índice de OH medio de 20 a 200, preferiblemente de 30 a 90.

40 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 a 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, medida según la norma DIN 53 015 a 75°C.

45 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 de H activos, preferiblemente aminas, y de manera particularmente preferida alcoholes, por ejemplo glicerol, trimetilolpropano y/o pentaeritrita.

50 En una forma de realización preferida, el componente (ii-PUR) contiene (se compone de) 0-25% en peso, preferiblemente 1 a 20% en peso de agente prolongador de la cadena y/o reticulante y 75 a 100% en peso, preferiblemente 80 a 99% en peso de poliol o polioles, en particular poliéster-poliol o poliéster-polioles, referido al peso total del componente (ii-PUR).

55 En calidad de catalizadores (iii-PUR) pueden emplearse compuestos habituales 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).

En calidad de agente propulsor (iv-PUR) pueden emplearse, en general, compuestos de acción química o física generalmente conocidos. En calidad de agente propulsor de acción física puede emplearse preferiblemente agua que forma dióxido de carbono mediante reacción con los grupos isocianato. Ejemplos de agentes propulsores físicos son hidrocarburos (ciclo)alifáticos, preferiblemente aquellos con 4 a 8, de manera particularmente preferida 4 a 6 y, en particular, 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 las espumas. Los distintos agentes propulsores pueden pasar a emplearse individualmente o en mezclas arbitrarias entre sí. De manera particularmente preferida, se emplea únicamente agua como agente propulsor, 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).

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

Para la producción de espumas de poliuretano se hacen reaccionar, por lo 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 asciende a 1:0,8 hasta 1:1,25, preferiblemente a 1:0,9 hasta 1:1,15. En este caso, una relación de 1:1 corresponde a un índice de NCO de 100. El número de celdillas abiertas deseado de la espuma de poliuretano se garantiza, por lo general, mediante una elección adecuada, conocida por el experto en la materia, de los componentes (i-PUR) a (v-PUR). Preferiblemente, después del endurecimiento se reticula la espuma de PUR resultante. Para ello se remite a las explicaciones arriba proporcionadas. Seguidamente se explican formas de realización preferidas de las espumas de polisiloxano (c1-SIL) reticuladas que se pueden emplear de manera preferida.

Conforme a otra forma de realización, en el caso de la espuma de celdillas abiertas se trata de una espuma de polisiloxano. Por lo general, por polisiloxanos se entienden polímeros sintéticos en los que los átomos de silicio están enlazados a través de átomos de oxígeno.

En una forma de realización preferida, la espuma (c1-SIL) se puede obtener mediante reacción de una mezcla endurecible, que comprende los componentes:

- (i-SIL) un poliorganosiloxano que contiene uno o varios grupos con un grupo alqueno C_2-C_6 , que contiene preferiblemente uno o varios grupos vinilo,
- (ii-SIL) un poliorganosiloxano que contiene uno o varios grupos Si-H,
- (iii-SIL) un agente propulsor que contiene uno o varios grupos OH, y
- (iv-SIL) un catalizador metalorgánico.

En una tercera forma de realización, la espuma de celdillas abiertas puede ser una espuma de poli(alcohol vinílico) (espuma de PVA). Para ello, son adecuadas básicamente las espumas de PVA adquiribles en el comercio, pero preferiblemente deberían cumplir las propiedades físicas precedentemente mencionadas.

Se ha demostrado, además, que los problemas precedentemente mencionados se pueden resolver de manera inesperadamente ventajosa si la espuma (c1) contiene plata en forma de iones plata o en forma de plata atómica. Preferiblemente, después de la preparación de la espuma (c1) se aplica un revestimiento de plata. Alternativamente, la plata puede ser ya incorporada en la composición endurecible. Preferiblemente, la espuma (c1) contiene 0,000001 a 0,1% en peso, más preferiblemente 0,0001 a 0,01% en peso de plata, referido al peso total de la espuma (c1).

En una forma de realización preferida de la invención, la espuma de celdillas abiertas presenta un espesor de 1 a 50 mm, en particular de 15 mm a 35 mm.

En una forma de realización preferida, la espuma de celdillas abiertas (c1) se humecta en estado seco con la base de pomada (c2). Por consiguiente, preferiblemente la espuma no está humectada, p. ej. con una disolución de activación (tal como, p. ej., solución de Ringer).

Básicamente, en calidad de base de pomada (c2) son adecuadas las bases de pomadas conocidas en el sector y descritas en "Lehrbuch der Pharmazeutischen Technologie", 8ª edición, capítulo 12.1 a 12.6. Conforme a ello, por

base de pomada se entienden preparados capaces de ser extendidos, semisólidos, que básicamente son adecuados para la aplicación sobre la piel o sobre las mucosas, pero que (todavía) no contienen principios activos farmacéuticos. La preparación de bases de pomada es conocida por el experto en la materia y se remite a Ph Eur. (Farmacopea Europea) 6.0 "Halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung".

5 Preferiblemente, se utilizan bases de pomada (c2) que no contienen fase acuosa alguna. Preferiblemente, se utilizan bases de pomada hidrófobas, absorbedoras de agua y/o hidrófilas. Se prefieren bases de pomada hidrófobas.

10 Bases de pomada hidrófobas son aquellas que esencialmente no contienen componentes polares alguno y, por lo tanto, no fijan esencialmente de manera activa el agua. Por lo tanto, se trata de una base lipófila, en la que el agua sólo se puede incorporar mediante una dispersión mecánica. Ejemplos de bases de pomada hidrófobas preferidas son bases de hidrocarburos (p. ej. vaselina o mezclas de vaselina-parafina), diglicéridos, triglicéridos, ceras, polialquilsiloxanos y mezclas de los mismos. De manera particularmente preferida se utilizan triglicéridos o mezclas a base de triglicéridos y diglicéridos como base de pomada (c2).

Bases de pomada absorbedoras de agua contienen sustancias lipófilas y agentes tensioactivos. Ejemplos de bases de pomada absorbedoras de agua son emulsiones de agua en aceite (p. ej. cera de lana) o emulsiones de aceite en agua.

20 Bases de pomada hidrófilas son preparados que se pueden mezclar con agua. Un ejemplo preferido es una base de pomada de polietilenglicol (PEG con un peso molecular medio ponderal de habitualmente 300 a 4000 g/mol, preferiblemente 1500 a 3000 g/mol).

25 Junto a las bases de pomada preferidas precedentemente descritas, el componente (c2) comprende también, además, bases de cremas (bases de cremas hidrófilas o hidrófobas), geles (geles hidrófobos, geles hidrófilos) y pastas (bases de pomada en suspensión).

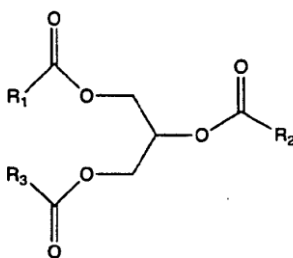
30 La base de pomada (c2) debería ser de una consistencia semisólida. Para resolver los problemas establecidos al comienzo se ha manifestado ventajoso que la base de pomada tenga un punto de goteo de 20 a 80 °C, preferiblemente de 25 a 55 °C, más preferiblemente de 30 a 50 °C, todavía más preferiblemente de 33 a 48 °C y, en particular, de 35 a 45 °C. Por punto de goteo se entiende en este caso la temperatura a la que se desprende la primera gota de una sustancia fundida de una boquilla roscada metálica de un termómetro del punto de goteo. Para la determinación experimental del punto de goteo se remite a las explicaciones con respecto a la Figura 2 que aparecen más adelante.

Junto al punto de goteo se ha manifestado como ventajoso para resolver los problemas establecidos al comienzo que la base de pomada (c2) cumpla uno o varios de los siguientes parámetros.

40 Índice de acidez de 0,001 a 2,0 mg de KOH/g, determinado conforme a Ph. Eur. 6.0, 2.5.1;
 índice de yodo de 0,001 a 3,0 g de I₂/100 g, determinado conforme a Ph. Eur. 6.0, 2.5.4;
 índice de peróxido de 0,001 a 1,0 mequiv de O/kg, determinado conforme a Ph. Eur. 6.0, 2.5.5 A;
 índice de OH de 1 a 100, preferiblemente 5 a 90 mg de KOH/g, determinado conforme a Ph. Eur. 6.0, 2.5.3;
 índice de saponificación de 200 a 350 mg de KOH/g, preferiblemente de 240 a 300 mg de KOH/g, determinado conforme a Ph. Eur. 6.0, 2.5.6;
 45 contenido en metales pesados de como máximo 10 ppm, determinado conforme a Ph. Eur. 6.0, 2.4.8.D.

50 En la medida en que las Normas y las Prescripciones de la Ph. Eur citadas en esta solicitud no indiquen otra cosa, los métodos de ensayo se llevan a cabo, por lo general, en condiciones normales, es decir a 23°C y una humedad relativa del aire del 50%, así como una presión atmosférica de 1013 mbar.

En una forma de realización particularmente preferida, se utilizan triglicéridos como base de pomada (c2).

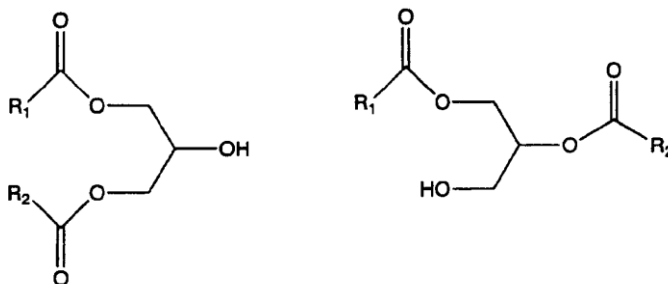


R₁, R₂ y R₃ pueden ser en este caso iguales o, preferiblemente, son diferentes.

5 En una forma de realización preferida, el triglicérido contiene un resto glicerol y tres restos ácido C₆-C₂₈, preferiblemente restos ácido C₈-C₁₈. Los restos ácido pueden ser saturados o insaturados, preferiblemente son ácidos grasos saturados. Los restos ácido pueden estar sustituidos eventualmente, p. ej., con un grupo hidroxilo.

10 De manera particularmente preferida, los restos ácido de los triglicéridos contienen ácido caprílico, ácido caprílico, ácido láurico y/o ácido esteárico. En este caso, se prefieren particularmente triglicéridos, conteniendo la fracción grasa del ácido 20 a 40% en peso de ácido caprílico, 10 a 30% en peso de ácido caprílico, 5 a 20% en peso de ácido láurico y 30 a 50% en peso de ácido esteárico, en particular componiéndose de ella.

15 En una forma de realización particularmente preferida, alternativa, se utilizan diglicéridos como base de pomada (c2).



R₁ y R₂ pueden ser en este caso iguales o, preferiblemente, son diferentes.

20 En una forma de realización preferida el diglicérido contiene un resto glicerol y dos restos ácido C₄-C₂₈, preferiblemente restos ácido C₆-C₁₈. Los restos ácido pueden ser saturados o insaturados, preferiblemente son ácidos grasos saturados. Los restos ácido pueden estar eventualmente sustituidos, p. ej. con un grupo hidroxilo. De manera particularmente preferida, los restos ácido del ácido isoesteárico contienen ácido esteárico, ácido 12-hidroxiesteárico y/o ácido adípico.

25 En una forma de realización particularmente preferida, la base de pomada (c2) contiene una mezcla a base de triglicéridos y diglicéridos. En este caso, la base de pomada (c2) contiene, en particular 25 a 90% en peso, preferiblemente 45 a 80% en peso de triglicéridos, y 10 a 75% en peso, preferiblemente 20 a 55% en peso de diglicéridos.

30 Asimismo, se prefiere añadir a la mezcla a base de triglicéridos y diglicéridos, además, polietilenglicol (PEG). En particular, la mezcla de tri-/di-glicéridos/PEG contiene 1 a 30% en peso, preferiblemente 5 a 20% en peso de polietilenglicol, referido al peso total de la mezcla. Preferiblemente, en este caso se utiliza PEG con un peso molecular medio ponderal de 500 a 3000 g/mol, en particular de 1500 a 2500 g/mol.

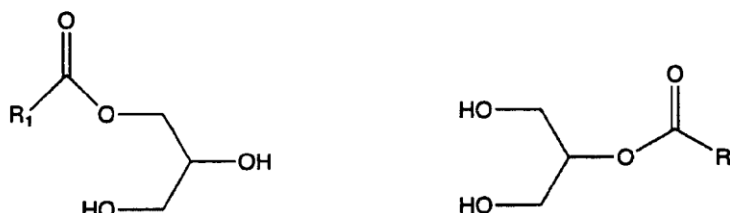
35 Una base de pomada particularmente preferida contiene:
 20 a 90% en peso, preferiblemente 55 a 80% en peso de triglicéridos, en particular que contienen restos ácido graso, elegidos de ácido caprílico, ácido caprílico, ácido láurico y/o ácido esteárico,
 5 a 75% en peso, preferiblemente 15 a 45% en peso de diglicéridos, en particular que contienen restos ácido graso elegidos de ácido isoesteárico, ácido esteárico, ácido 12-hidroxiesteárico y/o ácido adípico; y
 40 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.

Junto a diglicéridos y triglicéridos, la base de pomada puede contener preferiblemente también, además, alcoholes grasos, alcoholes grasos alcoxilados, ácidos grasos y ácidos grasos alcoxilados.

5

La base de pomada (c2) no contiene preferiblemente monoglicéridos.



10 En particular, la base de pomada (c2) no contiene mono-oleato de glicerol.

En una forma de realización preferida, la base de pomada (c2) puede contener también sustancias 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 clorhexidina, o polibiguanidas tales como polietilenbiguanida (PEB), 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 tal 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.

25 Sustancias con acción antimicrobiana están contenidas habitualmente en la base de pomada (c2) en una cantidad de 0 a 15% en peso, preferiblemente de 0,1 a 5% en peso, referido al peso total de la base de pomada.

La espuma (c1) de celdillas abiertas se humecta con la base de pomada (c2). Por "humectar" se entiende en este caso que la base de pomada cubre las superficies externa e interna (= la superficie interna formada por los poros abiertos) de la espuma, preferiblemente la cubre por completo. En una forma de realización preferida, se cubre con la base de pomada al menos 20%, más preferiblemente al menos 50%, todavía más preferiblemente al menos 70%, en particular al menos 90% de toda la superficie de la espuma (c1). La humectación de la superficie de la espuma con base de pomada puede también designarse como impregnación.

35 Se ha manifestado que mediante una cantidad especial de base de pomada se pueden resolver de manera particularmente ventajosa los problemas expuestos al comienzo. En una forma de realización preferida, la proporción de base de pomada (c2) asciende a 10 hasta 95% en peso, más preferiblemente a 30 hasta 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 apósito (c). El peso total del apósito (c) resulta de la adición de los pesos de los componentes (c1) y (c2).

Básicamente se cumple que todas las explicaciones a formas de realización preferidas de parámetros individuales de la espuma de poliuretano (c1) y/o de la base de pomada (c2) no han de considerarse de forma aislada, sino también en combinación con las explicaciones con respecto a formas de realización preferidas de otros parámetros o bien en combinación con las explicaciones a las composiciones de sustancias de (c1) y (c2).

El apósito que contiene (c1) y (c2) puede fabricarse ventajosamente mediante el procedimiento de acuerdo con la invención. Éste comprende las etapas:

(I) calentar una base de pomada (c2) por encima del punto de goteo,

50 (II) incorporar una espuma de celdillas abiertas (c1) en la base de pomada calentada, de manera que la espuma se humecte con la base de pomada,

(III) eventualmente, comprimir temporalmente la espuma, preferiblemente a al menos el 50% y a lo sumo el 90% de

su volumen original con el fin de alcanzar una humectación completa de la superficie interior de la espuma con la base de pomada, y

(IV) eventualmente, retirar la base de pomada en exceso, preferiblemente mediante compresión de la espuma.

5 En la etapa (I) la base de pomada se calienta, preferiblemente hasta aproximadamente 10 a 30 °C por encima del punto de goteo.

En la etapa (II) se incorpora la espuma y preferiblemente se sumerge. El tiempo de permanencia en la base de pomada depende del tamaño de la espuma y habitualmente asciende a 10 hasta 100 segundos.

10 La etapa (III) puede tener lugar durante o después, preferiblemente durante la inmersión.

15 Por compresión temporal de la espuma se entiende en este caso que la espuma es comprimida manualmente o mediante una máquina adecuada y después es liberada de nuevo. En este caso, la espuma puede ser liberada inmediatamente después de la compresión o también puede ser mantenida en estado comprimido durante un breve tiempo, por ejemplo durante 1 a 10 segundos, y después puede ser liberada. Después de la liberación de la espuma que sigue a la compresión temporal, la espuma puede adoptar de nuevo por completo ampliamente su volumen original. Durante el proceso de relajación se absorbe habitualmente pomada, alcanzándose una humectación completa de la superficie interna de la espuma con la base de pomada.

20 A continuación, se retira la espuma humectada con la base de pomada. La base de pomada en exceso puede ser comprimida (IV). Preferiblemente, la compresión tiene lugar antes de que la base de pomada se enfríe por debajo del punto de goteo. Preferiblemente, la fuerza de compresión se elige de modo que la porción de base de pomada ascienda a 10 hasta 95% en peso, más preferiblemente a 30 hasta 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 apósito.

25 Todas las explicaciones recogidas anteriormente con respecto a formas de realización preferida de los componentes (c), (c1) y (c2) encuentran también aplicación para el procedimiento de acuerdo con la invención.

30 Además, la invención presenta un set listo para ser utilizado para el tratamiento por presión negativa de heridas que comprende el dispositivo de acuerdo con la invención, siendo adecuada la espuma (c1) como apósito y presentándose envasada, lista para ser utilizada.

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

(a) un material de cubierta para el sellado estanco al aire de una zona de la herida, es decir de la herida y del entorno de la herida;

40 (b) eventualmente, un medio para la conexión de 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 cubierta, de manera que se puede crear una presión negativa en la zona de la herida y se pueden succionar líquidos a partir de la zona de la herida; y

(c) un apósito envasado, listo para ser utilizado, que contiene

(c1) una espuma de celdillas abiertas que está humectada con

45 (c2) una base de pomada, que presenta un punto de goteo de 20 a 80 °C. Preferiblemente, la proporción de la base de pomada asciende a 10 hasta 95% en peso, referido al peso total del apósito. Preferiblemente, se trata de una base de pomada con triglicéridos.

50 El apósito (c) envasado, comprendido por el set, es envasado preferiblemente de forma estanca a la humedad. Preferiblemente, el apósito listo para ser utilizado se presenta en forma estéril, pudiendo tener lugar la esterilización, en particular, mediante esterilización por radiación. El set puede contener otros componentes opcionales tales como, por ejemplo, pegamentos para la fijación del vendaje, agentes de estanqueidad para la creación de una junta estanca al aire del vendaje, sensores de presión, elementos de unión para los sensores de presión, mangueras adicionales, piezas de conexión para mangueras, agentes de desinfección, agentes para el cuidado de la piel, preparados farmacéuticos o unas instrucciones para el uso. Preferiblemente, el set de acuerdo con la invención contiene, además, tijeras, torundas y pinzas, en particular en forma estéril.

60 El set puede comprender tanto la al menos una capa de contacto con la herida como también al menos una capa de distribución de la presión adicional. Preferiblemente, el set comprende, además, una unidad de presión negativa, lista para ser utilizada.

Otro objeto de la invención es el uso del apósito (c) precedentemente explicado para o en la terapia por presión negativa de heridas. Objeto de la invención es, por consiguiente, también el uso de una espuma (c1) de celdillas abiertas que está humectada con una base de pomada (c2), para la terapia por presión negativa de heridas, en particular como apósito (c). Todas las explicaciones precedentemente indicadas con respecto a formas de realización preferidas de los componentes (c), (c1) y/o (c2) encuentran aplicación tanto individualmente como en combinación también para el uso de acuerdo con la invención.

Así, por ejemplo, la invención se refiere al uso de una espuma de poliuretano (c1) que se puede obtener mediante reacción de una mezcla que comprende los componentes

- (i) poliisocianato,
- (ii) polioliol, en particular poliesterpolioliol,
- (iii) agente propulsor, y
- (iv) catalizador;

en donde, preferiblemente, la espuma se puede obtener mediante reacción de un poliisocianato (i) elegido de MDI, PMDI y/o TDI, con un (ii) poliesterpolioliol, 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 (ii) poliesterpolioliol, preferiblemente, un peso molecular medio ponderal de 500 a 4000 g/mol;

en donde la espuma de poliuretano de celdillas abiertas presenta una proporción de componentes aromáticos de 5 a 50%, más preferiblemente de 10 a 45% en particular de 15 a 40%;

en donde la espuma de poliuretano de celdillas abiertas presenta un alargamiento a la rotura de 150% a 700%, más preferiblemente de 200% a 650%, todavía más preferiblemente de 240% a 400%, en particular de 260% a 320%; preferiblemente 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;

en donde la espuma de poliuretano de celdillas abiertas 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;

en donde la espuma de poliuretano de celdillas abiertas presenta preferiblemente un número de celdillas (= número de poros a lo largo de una recta por cm lineal) de 3 a 40 cm^{-1} , preferiblemente de 5 a 25 cm^{-1} , más preferiblemente de 7 a 18 cm^{-1} , todavía más preferiblemente de 8 a 15 cm^{-1} ;

presentando la espuma de poliuretano de celdillas abiertas preferiblemente una densidad bruta entre 15 y 55 kg/m^3 , más preferiblemente entre 20 y 45 kg/m^3 , todavía más preferiblemente entre 22 y 38 kg/m^3 , en particular entre 23 y 35 kg/m^3 ; y/o

presentando la espuma de poliuretano de celdillas abiertas preferiblemente una permeabilidad al aire de 1000 a 8000 $\text{l}/(\text{m}^2\text{s})$, más preferiblemente de 1500 a 6000 $\text{l}/(\text{m}^2\text{s})$, todavía más preferiblemente de 2000 a 5000 $\text{l}/(\text{m}^2\text{s})$ y de manera particularmente preferida de 2300 a 4000 $\text{l}/(\text{m}^2\text{s})$ 2400 a 3300 $\text{l}/(\text{m}^2\text{s})$. En este uso de acuerdo con la invención, esta espuma de poliuretano (c1) está humectada con una base de pomada (c2) que presenta un punto de goteo de 20 a 80 °C, preferiblemente de 25 a 55 °C, más preferiblemente de 30 a 50 °C, todavía más preferiblemente de 33 a 48 °C y, en particular, de 35 a 45 °C;

que se elige preferiblemente de una base de pomada hidrófoba, que absorbe agua y/o hidrófila;

conteniendo la base de pomada (c2) preferiblemente triglicéridos y, en particular, una mezcla a base de triglicéridos y diglicéridos, p. ej. 25 a 90% en peso, preferiblemente 45 a 80% en peso de triglicéridos y 10 a 75% en peso, preferiblemente 20 a 55% en peso de diglicéridos.

Ventajas particulares del dispositivo de acuerdo con la invención, del set de acuerdo con la invención o del uso o bien 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 trauma mecánico, de una herida crónica que resulta por la acción de productos químicos, de una herida crónica provocada por un trastorno del metabolismo, de una herida crónica provocada por trastornos del riego sanguíneo o de una herida provocada por úlcera por presión.

En otra forma de realización preferida, el apósito (c) (que contiene (c1) y (c2)) se habilita para la aplicación en la terapia por presión negativa en el tratamiento de una herida que resulta por trasplante de piel. La aplicación comprende el tratamiento de heridas que resultan por trasplante de la piel separada y por trasplantes de piel entera mediante terapia por presión negativa. Efectos ventajosos resultan por la estructura de la espuma (c1) de celdillas abiertas que está humectada con la base de pomada (c2), así como mediante 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 trasplante ("injerto de piel") puede ser fijado suficientemente y al mismo tiempo pueden evitarse fuerzas de cizalla perjudiciales.

El apósito (c) descrito precedentemente puede utilizarse ventajosamente en la terapia por presión negativa de heridas por presión en pacientes con un índice de masa corporal (IMC = masa corporal por altura al cuadrado)

menor que 18,0, en particular con un índice de masa corporal de 14 a 17,5. Esto se cumple particularmente cuando se trata de pacientes con una edad de más de 60 años. En particular, en el caso de estos pacientes se manifiesta un efecto ventajoso del dispositivo de acuerdo con la invención o del set de acuerdo con la invención.

- 5 Otro objeto de la invención es un procedimiento para la terapia por presión negativa de heridas, que comprende las etapas
- a) habilitar un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 10;
 - b) aplicar el vendaje de presión negativa en la herida;
 - c) crear una presión negativa de 25 mm de Hg a 250 mm de Hg, preferiblemente de 50 mm de Hg a 150 mm de Hg
- 10 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

- 15 **Figura 1:** estructura esquemática del dispositivo de acuerdo con la invención (vista lateral)
Figura 2: sistema de aparatos para la determinación del punto de goteo
Figura 3: datos de presión obtenidos en el simulador de heridas conforme al Ejemplo 2

Leyendas de la figura con respecto a la Figura 1:

- 20 1 entorno de la herida (es decir, por norma general, piel intacta)
 2 material de cubierta (a) estanco al aire
 3 apósito (c) = espuma (c1) de celdillas abiertas, humectada con base de pomada (c2)
 4 pieza de conexión de presión negativa (puerto)
 5 conducción de unión de presión negativa
 25 6 recipiente colector
 7 unidad de presión negativa
 8 fondo de la herida

30 El dispositivo de acuerdo con la invención para la terapia por presión negativa de heridas, se explica con mayor detalle con ayuda de la **Figura 1**. Sin embargo, la invención no ha de entenderse reducida a las ejecuciones representadas en los dibujos o en la descripción de los dibujos. Más bien, el dispositivo de acuerdo con la invención comprende también combinaciones de las características individuales de las formas alternativas.

35 En la Figura 1 se representa la estructura esquemática del dispositivo de acuerdo con la invención en una vista lateral. El dispositivo comprende un material de cubierta (2) estanco al aire, 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 cubierta, así como de la espuma (3) de celdillas abiertas. El material de cubierta (2) está fijado en la zona del entorno (1) de la herida que habitualmente presenta piel intacta. El tamaño del material de cubierta debería dimensionarse de modo que el material de cubierta pudiera ser fijado por fuera de la zona de la herida en la zona del entorno (1) de la herida. El material de cubierta (2) puede presentarse en diferentes dimensiones y formas, por ejemplo de forma circular, ovalada o rectangular. También puede presentarse en una forma irregular adaptada a la herida. El material de cubierta (2) se fija habitualmente en la zona del entorno (1) de la herida y se sella de forma estanca al aire. Esto puede tener lugar, por ejemplo, debido a que el material de cubierta (2) presenta un borde adhesivo. Alternativamente, una sustancia adhesiva puede aplicarse sobre el borde del material de cubierta (2) y/o sobre la piel intacta en la zona del entorno de la herida. Esto tiene la ventaja de que es más fácilmente posible una adaptación del material de cubierta a la forma y tamaño de la herida. La pieza de conexión (4) por presión negativa está aplicada, en la forma de realización preferida mostrada en este caso, en la cara externa del material de cubierta (2) estanco al aire 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 cubierta, en el caso de esta disposición deben encontrarse en la zona de la pieza de conexión (4) de presión negativa uno o varios orificios que atraviesan el material de cubierta (2).

Además, se ha de garantizar una hermetización estanca al aire. Una hermetización de este tipo puede crearse, por ejemplo, aplicando sobre la cara superior del puerto, alejada de la herida, una película (no mostrada en la Figura 1) que es pegada con el material de cubierta (2). La aplicación del vendaje puede simplificarse cuando se utiliza un puerto en el que ya está presente un medio de fijación y de estanqueidad adecuado para la fijación del puerto sobre el material de cubierta. Este es el caso, por ejemplo, del PPM-Drainageport[®] adquirible en el comercio de la razón social Phametra-Pharma y Medica-Trading GmbH (Herne/Ruhrstadt, Alemania).

60 En una forma de realización preferida de la invención, el dispositivo para la terapia por presión negativa de heridas

no comprende capa de contacto con la herida alguna para su introducción entre el apósito (3) y la superficie (8) de la herida.

5 La **Figura 2** muestra el sistema de aparatos para la determinación del punto de goteo. Experimentalmente, la determinación se lleva a cabo como sigue:

Aparatos de ensayo: - termómetro del punto de goteo según Ubbelohde
 - 0 – 110°C, calibrado
 - vaso de precipitados de 1000 ml
 10 - tubo de ensayo, aprox. 200 mm de longitud, diámetro: ~ 40 mm, con tapón perforado
 - agitador magnético con placa calefactora
 - recortes de papel de filtro 10 x 10 mm

15 Reactivos: - agua desmineralizada
 - sistema de aparatos para la determinación del punto de goteo conforme a la Figura 2

20 El sistema de aparatos (véase la Figura 2), se compone de 2 casquillos metálicos (A) y (B) atornillados conjuntamente. El casquillo (A) está fijado a un termómetro de mercurio. Una boquilla roscada de metal (F) está fijada de forma suelta en la parte inferior del casquillo (B) con 2 mordazas presoras (E). Pasadores de bloqueo (D) de una longitud de 2 mm fijan con precisión la posición de la boquilla roscada. Sirven asimismo para el centrado del termómetro. Un orificio (C) en la pared del casquillo (B) sirve como compensador de la presión.

25 La superficie de goteo de la boquilla roscada debe ser plana y los bordes del orificio de salida deben estar dispuestos en ángulo recto con respecto a la misma. La parte inferior del termómetro de mercurio tiene la forma y la dimensión tal como se indican en la figura. El termómetro permite mediciones de temperatura de 0 a 110°C, su división de la escala es de 1°C (por cada 1 mm). El recipiente de mercurio del termómetro tiene un diámetro de 3,5 ± 0,2 mm y una altura de 6,0 ± 0,3 mm.

30 Todo el sistema de aparatos se colgó en el centro de un tubo de ensayo de aproximadamente 200 mm de longitud de un diámetro externo de 40 mm con ayuda de un tapón perforado, a través del cual se introdujo el termómetro. El tapón tiene en un lado una entalladura. El orificio de la boquilla roscada debe estar 15 mm por encima del fondo del tubo de ensayo. El conjunto se sumergió en un vaso de precipitados de 1 litro lleno de agua. El fondo del tubo de ensayo debe encontrarse aproximadamente 25 mm por encima del fondo del vaso de precipitados. El nivel del agua debe alcanzar la parte superior del casquillo (A). Un agitador procura una temperatura uniforme del baño.

35 El proceso de ensayo se llevó a cabo como sigue.

40 La boquilla roscada se llenó por completo con la sustancia a ensayar no fundida, caso de no haberse prescrito otra cosa. Con una espátula se separa el exceso de sustancia en los dos extremos de la boquilla roscada. Los casquillos (A) y (B) se atornillaron y la boquilla roscada se introdujo hasta los pasadores de bloqueo en el casquillo (B). La sustancia expulsada a través del termómetro en el orificio de la boquilla roscada se separó con una espátula. El sistema de aparatos se colgó en el baño de agua tal como se describe arriba. A continuación, el baño de agua se calentó de manera que desde aproximadamente 10°C por debajo del punto de goteo a esperar, la temperatura aumentó aproximadamente 1°C por minuto. Se leyó la temperatura cuando cayó la primera gota de la boquilla roscada. La determinación se llevó a cabo al menos tres veces con nuevas muestras, debiendo en este caso desviarse los valores individuales a lo sumo 3 °C entre sí.

Evaluación: como punto de goteo sirve el valor medio de tres determinaciones.

50 La invención ha de explicarse mediante los siguientes Ejemplos.

EJEMPLOS

55 Ejemplo 1: Producción del apósito (c) de acuerdo con la invención

Una base de pomada que contiene una mezcla de triglicéridos/diglicéridos (punto de goteo, aprox. 40°C) se calentó hasta 55°C. Se sumergió una espuma de poliesterpoliol-poliuretano de celdillas abiertas (densidad bruta 28 kg/m³, grosor 32 mm) y se comprimió hasta aprox. el 70% de su volumen original, de modo que en la expansión de la espuma a su volumen original, que sigue a la compresión, también se humectó por completo con base de pomada la superficie interior de la espuma. Después de la extracción, la espuma se prensó, de modo que la porción de base

de pomada después de la compresión ascendió a 79% en peso.

Ejemplo 2: Ensayo del apósito conforme al Ejemplo 1 en el simulador de heridas

5 El apósito conforme al Ejemplo 1 se sometió a ensayo en el simulador de heridas por presión negativa (descrito en el documento DE 10 2008 064 510).

10 Para una simulación de terapia por presión negativa “llevada a cabo correctamente”, los resultados del ensayo debían presentar únicamente diferencias de presión muy pequeñas entre la zona de la herida (sensor 1) y la zona del puerto (sensor 2), así como un comportamiento uniforme a lo largo de un espacio de tiempo prolongado, con una ejecución simultánea lineal en relación con los exudados retirados. La eventual diferencia de presión se ha de atribuir al vendaje. La presión negativa se generó mediante un aspirador del drenaje de heridas ATMOS S041. El exudado se generó con una bomba de inyección B. Braun Perfusor F[®] que puede generar un caudal constante. Se aplicó un sistema de puerto de drenaje PPM (razón social Herne/Ruhrstadt, Alemania).

15

Tabla 1: Parámetros

Vendaje	Temperatura (°C)	Presión (mm de Hg)	Exudado		Tamaño de la herida (cm ²)
			Caudal (ml.h ⁻¹)	Viscosidad (mPa*s) (albúmina)	
Apósito de acuerdo con la invención conforme al Ejemplo 1	32	125	2	6,4	28,3

20 El apósito se colocó sobre el simulador de heridas y se cubrió con Hydrofilm[®] con el fin de crear un sistema estanco al aire. Por encima de la herida artificial se practicó un pequeño agujero en la película y se dispuso un puerto PPM, con el fin de que el exudado pudiera fluir de la zona de la herida. Este puerto se unió, por una parte, con un recipiente con el fin de recoger el exudado y, por otra, se unió con el manómetro con el fin de medir la presión dentro del sistema de puerto. El recipiente se unió con una bomba de vacío y se midió la cantidad del exudado extraído, determinando el peso del exudado por medio de una escala. El otro sensor de presión que fue incorporado dentro del simulador de heridas, medía la presión dentro de la herida simulada. El ensayo se llevó a cabo conforme a los parámetros en la Tabla 1.

25

Análisis de los datos

30 El ensayo se llevó a cabo a lo largo de un espacio de tiempo de 24 horas y 53 minutos. En lo que sigue se indican los resultados que se obtuvieron para las dos presiones arriba mencionadas (Figura 3). El sensor 1 medía la presión dentro de la herida, mientras que el sensor 2 determinó la presión dentro del sistema de puerto. En este caso, se obtuvieron valores medios para las respectivas presiones y sus diferencias de presión (Tabla 2).

35 **Tabla 2:**

Sensor 1, valor medio (mm de Hg)	113,69
Sensor 2, valor medio (mm de Hg)	115,90
Diferencia de presión, valor medio (mm de Hg)	2,21

40 Los resultados demuestran que la diferencia de presión durante todo el ensayo es pequeña y que el comportamiento de las presiones permanecía siendo normal. Los exudados calculados y recogidos mostraron una curva muy similar, lo cual demostró, además, el éxito del ensayo.

De ello se deduce la siguiente conclusión.

ES 2 461 916 T3

La cantidad del exudado recogido aumentó linealmente de acuerdo con las expectativas, y la diferencia de presión mostró muy buenos resultados. Esto significa que el apósito de acuerdo con la invención conforme al Ejemplo 1 funcionaba de manera estable e inesperadamente ventajosa en un procedimiento de simulación NPWT.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la terapia por presión negativa de heridas, que comprende
- 5 (a) un material de cubierta para el sellado estanco al aire de una zona de la herida;
 (b) eventualmente, un medio para la conexión de una fuente de presión negativa; y
 (c) un apósito que contiene
 (c1) una espuma de celdillas abiertas que está humectada con
 (c2) una base de pomada que presenta un punto de goteo de 20 a 80 °C, ascendiendo la proporción de base de pomada a 10 hasta 95% en peso, referido al peso total del apósito.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en donde la base de pomada (c2) contiene un triglicérido.
3. Dispositivo según la reivindicación 2, en donde el triglicérido utilizado en la base de pomada (c2) contiene un resto glicerol y tres restos ácido C₆-C₂₈, preferiblemente restos ácido C₈-C₁₈.
- 15 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en donde la base de pomada (c2) contiene un diglicérido.
5. Dispositivo según la reivindicación 5, en donde el diglicérido utilizado en la base de pomada (c2) contiene un resto glicerol y dos restos ácido C₄-C₂₈, preferiblemente restos ácido C₆-C₁₈.
- 20 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en donde en el caso de la espuma (c1) se trata de una espuma de poliuretano, que se puede obtener mediante reacción de una mezcla que comprende los componentes
- 25 (i) poliisocianato,
 (ii) poliol, en particular poliesterpoliol,
 (iii) agente propulsor y
 (iv) catalizador.
- 30 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en donde la espuma (c1) presenta una resistencia a la tracción de 100 kPa a 500 kPa, medida conforme a la norma DIN 53571, y/o un alargamiento a la rotura de 200% a 700%, en cada caso medido conforme a la norma DIN 53571.
- 35 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en donde la espuma (c1) presenta una permeabilidad al aire de 1000 a 8000 l/(m² s), medida conforme a la norma DIN EN ISO 9237.
9. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en donde la espuma (c1) presenta una densidad bruta entre 15 y 40 kg/m³, medida conforme a la norma DIN EN ISO 845.
- 40 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en donde el material de cubierta (a) presenta una permeabilidad al vapor de agua de 100 a 2500 g/m² x 24 h, medida conforme a la norma DIN EN 13726-2.
11. Procedimiento para fabricar un apósito, que comprende las etapas
- 45 (I) calentar una base de pomada por encima del punto de goteo;
 (II) incorporar una espuma de celdillas abiertas en la base de pomada calentada de manera que la espuma se humecte con la base de pomada;
 (III) eventualmente, comprimir temporalmente la espuma, preferiblemente a al menos el 50% y a lo sumo el 90% de su volumen original con el fin de alcanzar una humectación completa de la superficie interior de la espuma con la base de pomada; y
- 50 (IV) eventualmente, retirar la base de pomada en exceso, preferiblemente mediante compresión de la espuma.
12. Procedimiento según la reivindicación 11, en el que la fuerza de compresión se elige de manera que la proporción de base de pomada asciende a 10 hasta 95% en peso, referido al peso total del apósito.
- 55 13. Uso de una espuma de celdillas abiertas, que está humectada con una base de pomada con triglicéridos, en calidad de apósito para la terapia por presión negativa de heridas.
- 60 14. Uso según la reivindicación 13, en donde se trata de heridas por quemaduras, heridas que resultan por trauma mecánico, heridas que resultan por la acción de productos químicos, heridas provocadas por trastornos del

metabolismo, heridas provocadas por trastornos del riego sanguíneo o de heridas provocadas por úlceras por presión.

Figura 1

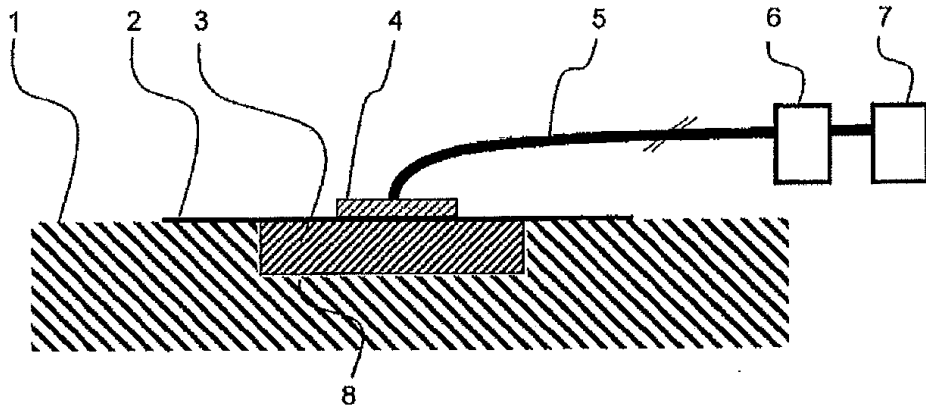
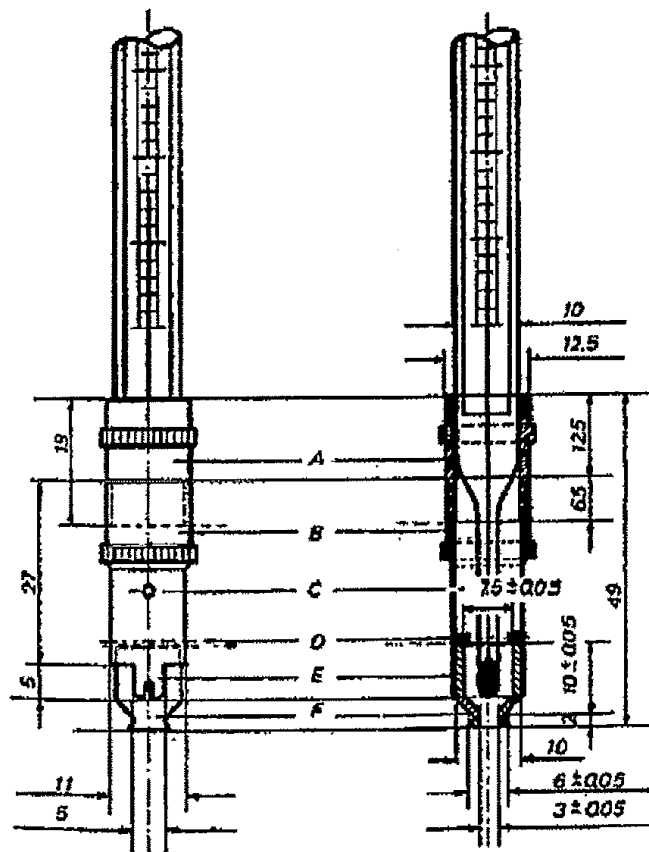


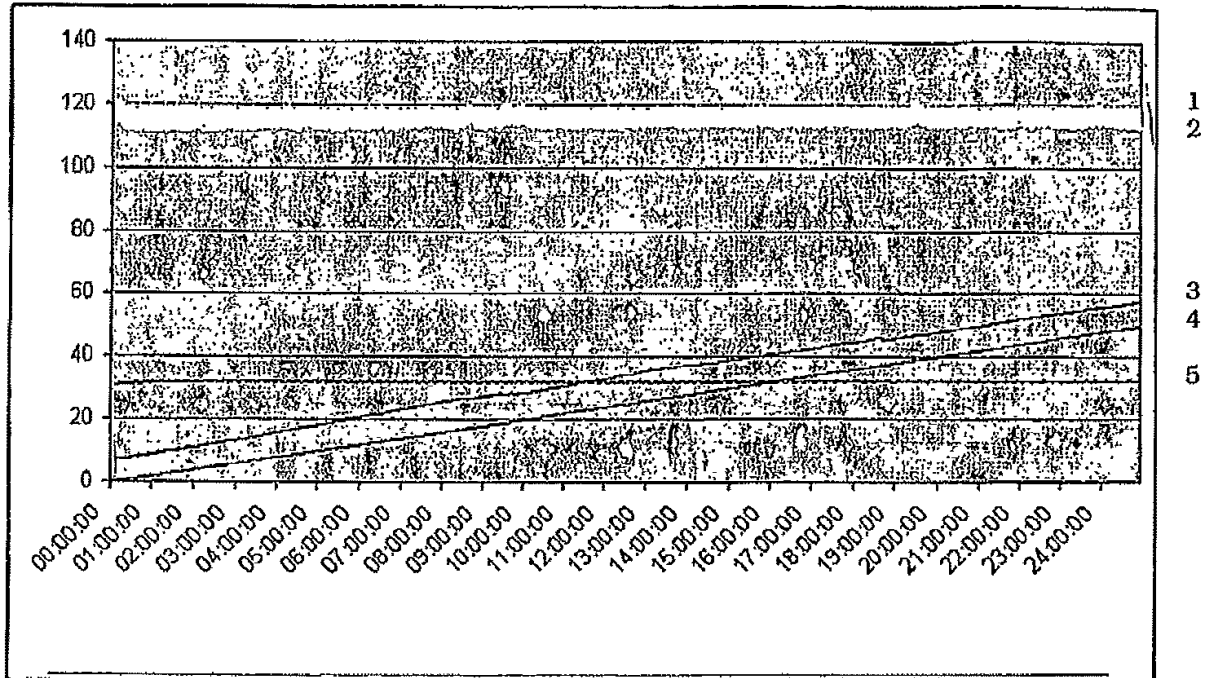
Figura 2



Sistema de aparatos para la determinación del punto de goteo

Datos de longitud en milímetros

Figura 3



- 1 = sensor de presión negativa 2 [mm de Hg]
- 2 = sensor de presión negativa 1 [mm de Hg]
- 3 = exudado recogido [g]
- 4 = exudado aportado
- 5 = temperatura