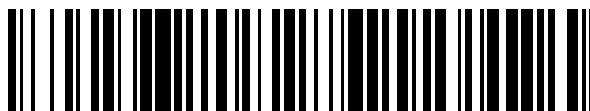


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 544 106**

51 Int. Cl.:

A61L 15/18 (2006.01)

A61L 15/60 (2006.01)

A61F 13/15 (2006.01)

A61L 15/32 (2006.01)

A61L 15/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.08.2012 E 12756104 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2015 EP 2736542**

54 Título: **Apósito de múltiples capas que contiene un hidrocoloide y carbón activo**

30 Prioridad:

02.09.2011 DE 102011112102

08.12.2011 DE 102011120491

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.08.2015

73 Titular/es:

BLÜCHER GMBH (100.0%)

Mettmanner Strasse 25

40699 Erkrath, DE

72 Inventor/es:

VON BLÜCHER, HASSO;

SCHÖNFELD, RAIK y

PALLASKE, FRANK

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 544 106 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 de múltiples capas que contiene un hidrocoloide y carbón activo

5 La presente invención se refiere al campo médico del cuidado de heridas o cicatrización de heridas, en particular a base de una aplicación local de un apósito.

En particular, la presente invención se refiere a un apósito que es adecuado preferentemente para el cuidado de heridas terapéutico del cuerpo humano o animal.

10 Además, la presente invención se refiere al uso del apósito según la invención para el cuidado de heridas terapéutico.

15 Por una herida se entiende de acuerdo con la definición médica y en el contexto de la presente invención una disrupción de la conexión de tejidos corporales con o sin pérdida de sustancias, originándose una disrupción de este tipo generalmente mediante lesiones mecánicas o daños celulares causados físicamente.

20 Las heridas se clasifican según su factor desencadenante en distintos tipos. Así se engloban en una herida mecánica las heridas generadas mediante acción de fuerza externa, tratándose en este caso sobre todo de cortes y heridas punzantes, contusiones, heridas abiertas, heridas por arañazo y excoriaciones. Otra forma de las heridas designa heridas térmicas que se producen mediante acción de calor o frío extremo. Por el contrario, las heridas químicas se originan mediante acción de productos químicos, en particular mediante abrasión con ácidos o bases. Como heridas causadas por radiación se designan aquellas disrupciones o destrucciones tisulares que se producen con acción de radiación actínica, por ejemplo radiación ultravioleta y/o radiación ionizante.

25 Además, dependiendo del estado fisiológico se distingue también entre heridas necrotizantes, infectadas y/o crónicas o agudas.

30 Para detalles más amplios con respecto al término de herida puede remitirse a Pschyrembel-Klinisches Wörterbuch, 257ª edición, 1994, Verlag de Gruyter, Berlín/Nueva York, página 1679, entrada "Wunde".

35 La cicatrización de heridas, es decir los procesos fisiológicos para la regeneración del tejido destruido o para el cierre de la herida, se realiza en particular mediante la nueva formación de tejido conjuntivo así como capilares para la circulación sanguínea, recorriendo generalmente tres fases. Este proceso puede extenderse, dependiendo del tamaño y la profundidad de la herida, durante un espacio de tiempo de hasta cuatro semanas o más tiempo.

40 En la primera fase (también denominada como fase de latencia o de inflamación) en el intervalo de las primeras horas tras producirse la herida se realiza en primer lugar la exudación de líquidos corporales, en particular de sangre, para liberar el hueco de la herida de cuerpos extraños, gérmenes y tejido muerto. A continuación mediante coagulación de la sangre que ha salido se forma una costra de la herida que protege a la herida hacia el exterior frente a la introducción de gérmenes y cuerpos extraños. Tras la formación de la costra de la herida comienza la fase de reabsorción de la fase de latencia, en la que se realiza también una autólisis catabólica, es decir los macrófagos migran hacia el tejido de la herida y fagocitan la sangre coagulada en el hueco de la herida. Posiblemente, los cuerpos extraños o microorganismos introducidos se degradan en esta fase, lo que puede estar unido a síntomas de inflamación de leves a moderados. Además, en la fase de reabsorción comienza la creación del epitelio basal así como de tejido de granulación. Tras por ejemplo de uno a tres días después del desencadenamiento de la lesión se ha terminado generalmente la fase de latencia y la fase de latencia se transforma en la segunda fase, la denominada fase de proliferación o de granulación que dura generalmente de cuatro a hasta siete días tras la lesión. A este respecto comienza la reparación anabólica que en particular designa la formación de colágeno mediante fibroblastos. En la fase de reparación o de epitelización, que comienza aproximadamente a partir del octavo día tras la producción de la herida, se produce el tejido cicatricial definitivo y se renueva el epitelio laminar de la piel. El tejido cicatricial producido no tiene ni glándulas sebáceas ni glándulas sudoríparas y aparece a modo de nácar blanco sobre la piel. A diferencia del tejido ileso, el colágeno en el tejido cicatricial no está enlazado de manera muy compleja, sino que está dispuesto de manera paralela.

55 Para una información más amplia con respecto al término de la cicatrización de heridas puede remitirse a Pschyrembel - Klinisches Wörterbuch, 257ª edición, 1994, Verlag de Gruyter, Berlín/Nueva York, página 1670, entrada "Wundheilung".

60 En el estado de la técnica se conocen numerosos artículos u objetos médicos y medidas terapéuticas que sirven para el fomento o la aceleración de la cicatrización de heridas. No obstante con frecuencia se producen complicaciones o una cicatrización de heridas difícil, en particular, cuando la herida es muy extensa o sin embargo cuando se han afectado numerosas capas de tejido.

65 Una complicación que se produce con relativa frecuencia durante la cicatrización de heridas la representan las infecciones de heridas desencadenadas por bacterias, hongos o virus, que en particular se deben a una falta de

higiene de la herida o a la producción cada vez más frecuente de gérmenes, tal como es este el caso frecuentemente en hospitales. Mediante contaminación con distintos microorganismos pueden producirse en particular infecciones bacterianas de la herida, apareciendo como consecuencia de la infección síntomas clásicos de una inflamación local, tales como dolores, hinchazones, rojeces y sobrecalentamiento. En el peor de los casos, sin embargo también como consecuencia de una propagación flemática (es decir que cubre la superficie) puede producirse una infección general o septicemia con peligro para la vida con fiebre alta y escalofríos. En la generación de infecciones de la herida desempeñan un papel importante en particular los denominados gérmenes de hospital, tales como *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*. En tales infecciones con gérmenes de hospital son especialmente problemáticas las numerosas resistencias a antibióticos adquiridas por las respectivas cepas en el transcurso del tiempo, como consecuencia de las cuales las infecciones que se producen pueden tratarse sólo extremadamente mal, sobre todo en pacientes con sistema inmunitario de todos modos debilitado. En particular de *Staphylococcus aureus* existen numerosas cepas que tienen resistencia frente a todos los antibióticos de beta-lactama que pueden obtenerse comercialmente, tales como meticilina y oxacilina, así como diversas otras clases de antibióticos, tales como antibióticos glicopeptídicos, sulfonamidas, quinolonas o tetraciclinas. En infecciones con gérmenes de este tipo debe realizarse, por consiguiente, una terapia independiente de la administración de antibióticos para la evitación de una propagación sistémica del germen patógeno en el organismo. Sin embargo, en el estado de la técnica existe aún una falta grave de tales conceptos de terapia, de modo que la tasa de mortalidad por gérmenes de hospital multirresistentes sobrepasa la tasa de mortalidad causada por la gripe estacional.

Otro problema en la cicatrización de heridas lo puede representar la formación de necrosis, produciéndose según esto la muerte patológica de células en el organismo vivo. En el caso de necrosis requiere una terapia exitosa en la mayoría de los casos un desbridamiento que designa la escisión del tejido muerto y sirve para la estimulación de la cicatrización de la herida así como para la evitación de la propagación de una infección de la herida. Un desbridamiento puede realizarse tanto quirúrgicamente, por ejemplo por medio de escalpelo y cureta anular, como enzimática, autolítica o bioquirúrgicamente. Un tratamiento de este tipo está unido sin embargo para los pacientes en la mayoría de los casos con fuertes dolores, en particular en el caso de un desbridamiento quirúrgico.

Las medidas de terapia especialmente intensas y cuidadosas se requieren cuando una herida aguda se transforma en una herida crónica. Una herida se considera entonces crónica cuando su curación no ha concluido en el intervalo de un espacio de tiempo de cuatro a ocho semanas tras la aparición. Las heridas crónicas no se producen en la mayoría de los casos por casualidad, sino que se producen con frecuencia en relación con cuadros clínicos que van acompañados de sistema inmunitario debilitado o circulación sanguínea insuficiente. A las enfermedades unidas con una mala circulación sanguínea sobre todo de las piernas pertenecen en particular diabetes mellitus tipo 2, insuficiencia venosa crónica o la enfermedad vascular periférica, que se conoce también como la denominada "enfermedad del escarpate". En las enfermedades mencionadas anteriormente puede desarrollarse ya a partir de heridas muy pequeñas o puntos de presión una herida crónica extensa, de mala cicatrización e infectada o necrotizante. En particular en caso de infección de tales heridas con microorganismos, por ejemplo los gérmenes de hospital mencionados anteriormente, puede producirse la necrosis completa de la piel, la hipodermis y la fascia muscular, lo que hace necesario en el peor de los casos una amputación de los miembros afectados. De manera especialmente frecuente, en relación con alteraciones de la circulación sanguínea se llega a la aparición del síndrome del pie diabético, de una fascitis necrotizante o de una úlcera venosa. También una inmunodeficiencia, por ejemplo en pacientes infectados por VIH, puede favorecer la aparición de heridas crónicas, dado que por un lado el riesgo de infección como tal es elevado y por otro lado la nueva formación de tejido para el cierre de las heridas se realiza sólo de manera retardada. También las úlceras por presión designadas como úlceras de decúbito, tal como se producen en la mayoría de los casos en pacientes encamados debido al posicionamiento incorrecto, se encuentran entre las heridas crónicas, dado que la duración de su cicatrización sobrepasa igualmente un espacio de tiempo de cuatro semanas y requiere medidas de terapia especialmente cuidadosas y constantes.

El cuidado de heridas o tratamiento de heridas persigue en general el objetivo de impedir una infección de la herida y garantizar una cicatrización de la herida rápida y adaptada a la función. A este respecto depende del grado de gravedad, en particular de la profundidad y la superficie, de la herida cómo de intensamente y mediante qué medidas debe fomentarse la cicatrización de heridas.

Ya en el año 1979 se plantearon por el médico americano T. D. Turner distintos criterios de calidad generalmente reconocidos para el vendaje para heridas ideal, que también actualmente tienen aún su validez.

No obstante, los planteamientos conocidos por el estado de la técnica para el cuidado de heridas o para la aceleración de la cicatrización de heridas son con frecuencia insuficientes, dado que en cuanto a los criterios de calidad reconocidos generalmente para apósitos no son a menudo satisfactorios o no posibilitan ningún éxito terapéutico suficiente.

En el documento EP 2 322 232 A 2 se describe una apósito de múltiples capas que se basa en un gel que contiene polisacáridos así como una capa adicional a base de otro material biocompatible. Tales apósitos a base de geles están unidos sin embargo con el inconveniente de que mediante el contenido en humedad del gel en sí ya alto puede realizarse sólo una absorción reducida del material segregado en exceso. En particular, sin embargo tales

apósitos tampoco presentan sobre todo ningún efecto bacteriostático o bactericida suficiente para garantizar una protección frente a la contaminación eficaz con respecto a microorganismos.

5 Además, el documento DE 10 2007 030 931 A1 describe un apósito que presenta entre otras cosas una superficie desinfectante o descontaminante o inhibidora de proteasa. Con un apósito de este tipo, sin embargo, no puede conseguirse una adsorción de olor suficiente. Sobre todo, sin embargo, no es suficiente la protección frente a las contaminaciones debido al efecto bacteriostático sólo baja para prevenir infecciones de manera eficaz.

10 Además, el documento DE 10 2006 050 806 A1 describe apósitos que comprenden un material que contiene carbono, que está impregnado con metales nobles, en particular plata, para la mejora de la acción bacteriostática. En comparación con los apósitos descritos anteriormente, si bien puede conseguirse con esto una mejor protección frente a las contaminaciones, sin embargo existe mediante los metales nobles usados un riesgo significativamente elevado de efectos secundarios, dado que muchos metales nobles, en particular también plata, pueden penetrar en las células y son sospechosos de estar implicados en las enfermedades de Alzheimer y Parkinson, dado que pueden dañar las proteínas de aislamiento en los nervios. Además, si bien el material que contiene carbono impregnado con metal noble actúa de manera antimicrobiana, sin embargo no puede acelerarse de manera duradera mediante esto la cicatrización de la herida.

20 Además, el documento DE 38 75 217 T2 que corresponde al documento EP 0 311 364 B1 se refiere a un vendaje que comprende una capa de carbón activo, en la que al menos el 10 % del volumen de poros total del carbón activo debe estar formado por mesoporos, debiendo ser estéril el vendaje mencionado y debiendo estar contenido en una envoltura resistente a las bacterias. Además, el carbón activo está impregnado ventajosamente con un agente antimicrobiano, tal como plata. Los inconvenientes del carbón activo impregnado con plata se discutieron anteriormente. Además no es adecuado un carbón activo predominantemente mesoporoso para inmovilizar de manera permanente microorganismos, de modo que el efecto bacteriostático no siempre es suficiente. Además, este vendaje no tiene ninguna acción que favorezca la cicatrización de la herida.

30 El documento US 2005/0137272 A1 se refiere a espuma secada a base de polímeros formadores de gel, que se seleccionan del grupo de alginatos, pectinas, carragenanos, glicolalginatos así como sus mezclas y que pueden reticularse transversalmente por medio de un catión polivalente, así como eventualmente un ablandador soluble en agua. Las espumas son blandas y flexibles y presentan además una alta capacidad de absorción. Éstas pueden usarse entre otras cosas como material de vendaje, para cultivos celulares e implantes bioabsorbibles.

35 Por consiguiente existe una necesidad de bases para el cuidado de heridas, que tengan una protección frente la contaminación mejorada, una adsorción de olor mejorada para la eliminación de olores desagradables así como una mejor absorción de material segregado en exceso, en particular agua de la herida.

40 Por tanto, la presente invención se basa en el objetivo de proporcionar un apósito para su uso en el cuidado de heridas en particular del cuerpo humano y animal, que evite al menos parcialmente o sin embargo al menos reduzca o atenúe los problemas expuestos anteriormente en el estado de la técnica.

En particular, la presente invención se basa en el objetivo de proporcionar un apósito que permita un cuidado de heridas óptimo, en particular a base de la facilitación de un medio de la herida mejorado.

45 Para conseguir el objetivo expuesto anteriormente, la presente invención propone (de acuerdo con un primer aspecto de la invención) un apósito con estructura de múltiples capas de acuerdo con la reivindicación 1; otras configuraciones ventajosas de este aspecto de la invención son objetivo de las correspondientes reivindicaciones dependientes.

50 Otro objetivo de la presente invención (de acuerdo con un segundo aspecto de la invención) es además el uso de un apósito de acuerdo con la invención para el cuidado de heridas terapéutico de acuerdo con la reivindicación de uso independiente; otras configuraciones ventajosas de este aspecto de la invención son objetivo de las correspondientes reivindicaciones dependientes.

55 Se entiende por sí mismo que las configuraciones y formas de realización especiales, que sólo se describen en relación con un aspecto de la invención, se aplican de manera correspondiente también en relación a los otros aspectos de la invención, sin que se describa esto de manera expresa.

60 En todas las indicaciones de cantidad relativas o porcentuales, en particular referidas al peso mencionadas a continuación ha de tenerse en cuenta que estas indicaciones pueden seleccionarse o pueden combinarse por el experto en el contexto de la composición de acuerdo con la invención de manera que en total (eventualmente incluyendo otros componentes o ingredientes o aditivos o partes constituyentes, en particular tal como se define a continuación) resulten siempre el 100 % o el 100 % en peso. Esto lo entiende el experto sin embargo por sí mismo.

65 Por lo demás se aplica que el experto puede desviarse de manera relacionada con el uso o de manera condicionada por el caso particular de las indicaciones de cantidad mencionadas a continuación, sin que éste abandone el

contexto de la presente invención.

Además se entiende por sí mismo que en todas las indicaciones de valores y parámetros mencionadas a continuación, estos valores o parámetros se determinan según procedimientos normalizados o familiares en sí para el experto o sin embargo según procedimientos indicados de manera explícita.

Dicho esto se describe en detalle la presente invención a continuación.

Es objeto de la presente invención (de acuerdo con un **primer** aspecto de la presente invención) por consiguiente un apósito que es adecuado para el cuidado de heridas terapéutico, en el que el apósito presenta una estructura de múltiples capas, en el que la estructura de múltiples capas comprende al menos una capa que contiene al menos un hidrocoloide, preferentemente colágeno, ("capa de hidrocoloide" o "capa de colágeno") y al menos una capa que contiene carbón activo ("capa de carbón activo"),

en el que la capa que contiene carbón activo comprende un carbón activo en forma de esfera y en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo presenta una proporción en volumen de microporos formada por microporos con diámetros de poro de ≤ 200 nm (20 Å), con respecto al volumen de poros total del carbón activo, de al menos el 60 %.

Sorprendentemente se encontró en el contexto de la presente invención por la parte solicitante que mediante el apósito de acuerdo con la invención con la combinación de acuerdo con la invención a base de una capa de hidrocoloide, en particular una capa de colágeno, por un lado así como una capa de carbón activo por otro lado puede acelerarse significativamente el proceso de cicatrización de heridas generalmente, sin embargo en particular también la cicatrización de heridas de tratamiento complicado, tales como heridas infectadas o crónicas o necrotizantes.

En cuanto al término "apósito", tal como se usa en el contexto de la presente invención, designa entonces éste generalmente en particular revestimientos para la aplicación tópica sobre heridas externas para impedir la introducción de cuerpos extraños en la herida y para absorber sangre y material secretado de la herida. De manera sinónima pueden usarse de acuerdo con la invención también términos tales como "tiritas para heridas", "vendaje para heridas" o "cobertura para heridas".

En el caso del carbón activo contenido en el apósito se trata en particular de un componente bacteriostático o antimicrobiano, que inhibe el crecimiento de bacterias e impide así de manera eficaz la propagación de bacterias en la herida que va a tratarse. En particular se usa de acuerdo con la invención un carbón activo con efecto especial bioestático o biocida, en particular antimicrobiana que impide de manera eficaz el crecimiento de microorganismos, en particular de bacterias, en la herida. En particular, el carbón activo usado de acuerdo con la invención, en particular con alta proporción de microporos, hace que los microorganismos se unan o se inmovilicen de manera permanente (lo que por último generalmente conduce a su destrucción, dado que la inmovilización tanto de los propios microorganismos como también los posibles nutrientes en el carbón activo impide un suministro de nutrientes suficiente).

Además, el carbón activo puede absorber o unir grandes cantidades de agua de la herida, de modo que se impide la formación de una acumulación de humedad en la herida. Además, el carbón activo permite la adsorción de sustancias olorosas desagradables, tal como se producen en particular en disrupciones tisulares extensas y necrotizantes.

También se absorben y se vuelven inofensivos mediante el carbón activo productos de degradación tópicos y que en ocasiones inhiben la cicatrización de heridas o incluso tóxicos, tal como se producen por un lado mediante los productos metabólicos que acompañan a la cicatrización de heridas y tal como se producen por otro lado como consecuencia de infecciones de la herida. Además, el carbón activo puede servir también como tampón de humedad: el agua en exceso o la humedad en exceso pueden almacenarse temporalmente o tamponarse y en caso necesario se desprenden de nuevo, de modo que se garantiza un medio de entorno ideal para el proceso de cicatrización de la herida, en el que se contrarresta por un lado con muy buena ventilación de la herida una desecación de la herida, sin embargo por otro lado también un entorno húmedo en exceso; de esta manera se proporciona un entorno de humedad ideal para el proceso de cicatrización. Además, el carbón activo no está unido a ningún tipo de efectos secundarios y es completamente inofensivo en particular toxicológicamente.

También la capa de hidrocoloide contenida en el apósito, en particular capa de colágeno, tiene especial importancia en cuanto al proceso de cicatrización de heridas o el cuidado de heridas en las distintas fases de la cicatrización de heridas:

en el caso de la capa de hidrocoloide se trata en particular de una capa que cubre la herida, entendiéndose este término en el sentido de que según esto se trata de una capa dirigida a la herida que va a tratarse en el estado soportado y/o de uso. En particular (en el estado de aplicación o de uso del apósito de acuerdo con la invención), la capa que cubre la herida está apoyada al menos esencialmente por toda la superficie sobre la herida que va a tratarse o se encuentra en contacto al menos esencialmente por toda la superficie con la herida que va a

tratarse. Por consiguiente, ésta es parte constituyente esencial del apósito para la absorción primaria de agua de la herida por un lado así como para la protección de la herida frente a la acción mecánica por otro lado.

De acuerdo con la invención se favorecen mediante la capa de hidrocoloide, en particular la capa de colágeno, procesos de cicatrización de heridas fisiológica propia del organismo, ya que mediante la capa de hidrocoloide, preferentemente la capa de colágeno, se mantiene un medio de la herida húmedo-caliente que favorece la cicatrización de heridas en el sentido de que en particular para procesos enzimáticos, tal como son éstos necesarios para una eficaz cicatrización de heridas, se crea un entorno acelerador y óptimo. En este contexto se favorece entre otras cosas el desbridamiento autolítico (es decir propio del organismo) de tejido ya necrótico, lo que reduce significativamente el riesgo de la necesidad de la realización de un desbridamiento por ejemplo quirúrgico. Además, el hidrocoloide, preferentemente colágeno, desarrolla en el intervalo de la primeras horas tras producirse la herida su acción como agente hemostático y hace, adsorbiéndose a través de las fibras de hidrocoloide, en particular las fibras de colágeno, plaquetas en la herida, que la hemorragia se detenga más rápidamente. En la fase de reabsorción que se produce tras la formación de la costra de la herida se favorece la formación o la inmigración de macrófagos por el colágeno, de modo que los cuerpos extraños o gérmenes introducidos en la herida pueden hacerse inofensivos de manera más rápida y más eficaz.

La combinación de capa de carbón activo por un lado y capa de hidrocoloide, preferentemente capa de colágeno, por otro lado conduce de manera completamente sorprendente a una acción sinérgica en relación a la cicatrización de heridas, dado que los dos componentes (carbón activo por un lado e hidrocoloide, en particular colágeno, por otro lado) se complementan en su acción en el contexto de la cicatrización de heridas y además se refuerzan: mientras que el carbón activo actúa de manera bioestática o biocida, en particular antimicrobiana o bacteriostática y realiza los modos de acción expuestos anteriormente, se obtiene mediante el componente de hidrocoloide o de colágeno una acción que favorece la cicatrización de la herida o que acelera la cicatrización de la herida, es decir favorece de manera activa el proceso de cicatrización de la herida. De manera completamente sorprendente se complementan de este modo la capa de carbón activo por un lado y el hidrocoloide, en particular capa de colágeno, por otro lado en el contexto de su uso conjunto en el apósito de acuerdo con la invención. A este respecto, el refuerzo de acción recíproco de estos dos componentes es de tal manera que puede prescindirse totalmente por ejemplo de una impregnación con metal noble, tal como una impregnación con metal de plata realizada con frecuencia en el estado de la técnica, del carbón activo en el contexto de la presente invención, sin que por esto sufra la eficacia de acción del apósito de acuerdo con la invención; esto no podía esperarse de esta manera, sino que se encontró sorprendentemente en primer lugar por la parte solicitante en el contexto de sus estudios.

La presente invención está unida en total a numerosas ventajas, mejoras y particularidades que caracterizan la presente invención con respecto al estado de la técnica y que pueden resumirse de manera no limitativa tal como sigue:

con la presente invención se proporciona por primera vez un apósito que acelera significativamente la cicatrización de heridas, en particular las heridas complejas o de tratamiento complicado o crónicas, además sin embargo es especialmente muy compatible y ofrece una excelente protección frente a la contaminación.

El uso del apósito de acuerdo con la invención conduce en total a una disminución acelerada de la exudación así como a un rápido comienzo de la fase de granulación, en la que se realiza ya la nueva formación de tejido, de modo que puede realizarse un cierre de la herida rápido. En cuanto a la cicatrización de heridas mejorada puede remitirse ya en este punto también a los estudios de uso y actividad realizados por la parte solicitante, que documentan la excelente actividad, sobre la que se trata aún detalladamente a continuación.

Ha resultado especialmente ventajosa en el contexto de la presente invención la combinación de un material hidrocoloide, en particular material de colágeno, con carbón activo, dado que se complementan los dos materiales en su acción por así decirlo sinérgicamente: ya que el carbón activo como tal, mediante su acción biocida y/o bioestática, en particular su acción antimicrobiana o bacteriostática así como su capacidad de almacenar de manera controlada la humedad y de unir ocasionalmente productos de degradación tóxicos, favorece la cicatrización de heridas y reduce el riesgo de infección. En este contexto, el carbón activo usado de acuerdo con la invención une físicamente agua de la herida y microorganismos, mientras que el hidrocoloide, en particular el colágeno, mediante la facilitación de condiciones fisiológicas óptimas para la cicatrización de heridas respalda la cicatrización de heridas de manera complementaria.

En particular, el apósito de acuerdo con la invención ofrece una protección frente a la infección excelente también frente a gérmenes de hospital típicos, tales como *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*, tal como resultan también de la prueba de halo de inhibición realizada en el contexto de los ejemplos de realización de acuerdo con la invención. Por consiguiente, el apósito de acuerdo con la invención representa una base excelente para la terapia de heridas infectadas con cepas multirresistentes sin el uso de antibióticos. Esto es ventajoso en particular en cuanto a pacientes con sistema inmunitario ya debilitado, dado que la administración de numerosos antibióticos carga aún más fuertemente el sistema inmunitario. Además generalmente un uso reducido de antibióticos para fines terapéuticos contribuye a la contención de la aparición y propagación de gérmenes multirresistentes.

Además, el apósito de acuerdo con la invención ofrece la ventaja de que éste debido al uso de carbón activo puede absorber el exudado o agua de la herida, tal como sale en particular de heridas extensas, en grandes cantidades. Así se garantiza que en la herida si bien se mantiene el medio húmedo necesario para una buena cicatrización de heridas, sin embargo se impide la formación de una acumulación de humedad (que retrasaría la cicatrización de

5

heridas a su vez y aumentaría el riesgo de infección) y se eliminan productos de degradación tóxicos. A este respecto se realiza no sólo la mera absorción de exudado y productos de degradación, más bien los productos de degradación se vuelven también inofensivos con ayuda del carbón activo mediante inmovilización o degradación.

10

Además de la buena adsorción del agua de la herida y de los productos de degradación durante la cicatrización de heridas, con el uso del apósito de acuerdo con la invención además debido al carbón activo de fuerte adsorción se adsorben olores desagradables, tal como se producen en particular en heridas extensas o necrotizantes, lo que es importante en particular para el bienestar del paciente, dado que los afectados con frecuencia sufren más con las molestias unidas con una herida de este tipo, tales como un fuerte olor, que con la herida como tal.

15

20

El apósito de acuerdo con la invención se caracteriza además por su compatibilidad extraordinariamente buena con al mismo tiempo protección frente a la contaminación buena. A diferencia de los apósitos de acuerdo con la invención, en caso de apósitos del estado de la técnica se obtiene con frecuencia un buen efecto desinfectante o antimicrobiano sólo mediante el uso de metales nobles, en particular plata. El uso tópico de tales metales es saludable sin embargo muy preocupante, dado que en particular la plata puede penetrar en las células y es sospechosa de estar implicada en el desencadenamiento de enfermedades neurodegenerativas, tales como Alzheimer o Parkinson. De acuerdo con la invención, por el contrario mediante el uso de carbón activo en combinación con un hidrocoloide, preferentemente colágeno, se consigue ya una protección frente a la contaminación eficaz, que permite una prevención y un tratamiento eficaces de infecciones de la herida.

25

30

Además, el apósito de acuerdo con la invención puede mantener durante el tratamiento de la herida un medio húmedo-caliente para permitir el abastecimiento del tejido con nutrientes e impedir una desecación (si se seca la herida resulta que aumenta el defecto del tejido mediante la muerte de células aún más; además una desecación ralentiza el proceso de cicatrización, dado que mediante la falta de abastecimiento se ven influidas las células de defensa en su función y se altera la actividad enzimática durante la nueva formación de tejido). También se mantiene la temperatura con el apósito de acuerdo con la invención a una temperatura óptima para los procesos fisiológicos de la cicatrización de heridas.

35

En particular, el apósito de acuerdo con la invención está realizado de manera permeable a los gases y permite además una eliminación de partes constituyentes patológicas y tóxicas en exceso, tal como están presentes éstas parcialmente en el agua de la herida. Es especialmente muy relevante además una protección frente a contaminaciones mediante el apósito de acuerdo con la invención para prevenir infecciones de la herida o proteger heridas ya infectadas frente a la introducción de otros microorganismos.

40

Además, el apósito de acuerdo con la invención presenta una buena adherencia con respecto a la herida, sin embargo sin pegarse a este respecto con la base de la herida. También, el apósito de acuerdo con la invención está realizado de manera que no pueden depositarse fibras u otras sustancias extrañas en la herida (lo que de no ser así podría conducir a su vez a reacciones de inflamación).

45

Como resultado se proporciona de acuerdo con la invención por tanto un apósito eficaz, cuya especial actividad se basa en particular en la combinación dirigida, en particular sinérgica de una capa de hidrocoloide por un lado y una capa de carbón activo por otro lado.

50

El apósito de acuerdo con la invención puede configurarse de manera variada. Las posibles formas y configuraciones se explican para un mejor entendimiento a continuación:

en cuanto al hidrocoloide de la capa que contiene hidrocoloide, se prefiere entonces de acuerdo con la invención cuando éste se selecciona del grupo de polisacáridos y proteínas, en particular polisacáridos y proteínas vegetales, animales o bacterianos. Preferentemente se selecciona el hidrocoloide del grupo de colágeno, celulosa y derivados de celulosa, glicosaminoglicanos (en particular glicosaminoglicanos ácidos, preferentemente ácido hialurónico y/o sus sales), pectinas, goma arábiga, galactomananos, agar, carragenanos, alginatos, gelatina, caseinatos, xantanos, dextranos y escleroglucanos. Se prefiere especialmente cuando el hidrocoloide es colágeno, ácido hialurónico y/o sus sales y/o gelatina, de manera muy especialmente preferente colágeno.

55

En cuanto al término "hidrocoloide", tal como se usa éste en el contexto de la presente invención, ha de entenderse entonces éste de manera muy amplia. En general se entiende por hidrocoloides polímeros naturales, sin embargo también sintéticos al menos parcialmente solubles en agua, que en sistemas acuosos forman geles o soluciones o suspensiones viscosas. A este respecto se trata habitualmente de sustancias que pertenecen a las clases de sustancias de las proteínas o polisacáridos, procediendo una pluralidad de hidrocoloides de la naturaleza, en particular de plantas de raíz, algas, animales así como bacterias. Los hidrocoloides se usan con frecuencia como agentes espesantes en productos cosméticos y productos de la industria alimentaria. Para detalles más amplios con respecto al término del hidrocoloide puede remitirse en particular a Römpf

60

65

Chemielexikon, 10ª edición, Georg Thieme Verlag, Stuttgart/Nueva York, entrada: "Hydrokolloide", página 1837, incluyendo la bibliografía allí expuesta.

Tal como se ha aclarado ya por las realizaciones anteriores ha resultado especialmente ventajoso cuando el hidrocoloide es gelatina y/o colágeno, en particular colágeno.

En el caso de colágeno se trata de escleroproteínas de fibra larga, de coloide lineal y de alto peso molecular de la matriz extracelular, que existen en el tejido conjuntivo, en particular en la piel, en el cartílago así como en tendones, ligamentos y vasos sanguíneos así como en la sustancia básica que contiene proteína de los huesos de vertebrados, sin embargo también en formas de vida filogenéticamente anteriores, tales como esponjas o actinias. La estructura fibrosa del colágeno se determina en particular mediante la presencia de glicina en cada tercera posición en la secuencia de aminoácidos, dado que glicina como aminoácido que requiere muy poco espacio produce una estructura secundaria helicoidal especial de proteínas. Los aminoácidos triptófano y tirosina, conocidos también como los denominados rompedores de hélice, *helix breaker*, así como el aminoácido que forma puentes disulfuro cisteína por el contrario no se encuentran en colágenos generalmente. Para detalles más amplios con respecto al término del colágeno puede remitirse además a Römpf, Chemielexikon, 10ª edición, Georg Thieme Verlag, Stuttgart/Nueva York, entrada: "Collagene", páginas 796 y 797, así como la bibliografía expuesta en el mismo.

Especialmente en cuanto al uso de colágeno en el contexto del apósito de acuerdo con la invención, puede éste entonces intensificar significativamente el proceso de la cicatrización de heridas. En particular, el colágeno tiene un efecto inhibidor de la proteasa, lo que sirve para la reducción del nivel de proteasa elevado perjudicial para la cicatrización de heridas en el campo de la herida. Si el nivel de proteasas en el campo de la herida es concretamente elevado, esto conduce con frecuencia a una cicatrización de heridas no coordinada y a la destrucción de factores de crecimiento, dado que éstos se degradan mediante proteasas, tales como por ejemplo elastasas neutrófilas o metaloproteasas de matriz (MMP). Además, el colágeno estimula la formación de estructuras vasculares y tejido conjuntivo y fomenta así el restablecimiento de la estabilidad estructural del tejido. En este sentido, mediante el uso de colágeno como hidrocoloide puede favorecerse la cicatrización de heridas de manera extraordinariamente eficaz.

Ciertas realizaciones similares pueden aplicarse también a gelatina, que puede usarse igualmente de manera preferente en el apósito como hidrocoloide: por el término "gelatina" se entiende habitualmente y en el contexto de la presente invención un polipéptido que se obtiene preferentemente mediante hidrólisis del colágeno contenido en la piel y huesos de animales en condiciones ácidas o básicas. A este respecto, la obtención de gelatina en condiciones ácidas da como resultado la denominada gelatina de tipo A o en condiciones alcalinas da como resultado la denominada gelatina de tipo B. En agua, en particular con influencia simultánea de calor, se hincha la gelatina en primer lugar fuertemente y se disuelve en la misma con formación de una solución viscosa que finalmente solidifica por debajo de 35 °C de manera gelatinosa. Para detalles más amplios con respecto al término de la gelatina puede remitirse a Römpf Chemielexikon, 10ª edición, Georg Thieme Verlag Stuttgart/Nueva York, entrada: "Gelatine", página 1484, así como la bibliografía expuesta en el mismo.

Adicionalmente en cuanto a la capa de hidrocoloide, en particular la capa de colágeno, puede preverse entonces de acuerdo con la invención que la capa que contiene hidrocoloide, preferentemente colágeno, se base en un material no tejido de hidrocoloide y/o espuma de hidrocoloide, preferentemente material no tejido de colágeno y/o espuma de colágeno. En este contexto puede preverse que la capa de hidrocoloide esté realizada a base de material no tejido de hidrocoloide y/o espuma de hidrocoloide, preferentemente material no tejido de colágeno y/o espuma de colágeno, de origen porcino, bovino y/o equino, de manera especialmente preferente a base de material no tejido de hidrocoloide y/o espuma de hidrocoloide, preferentemente material no tejido de colágeno y/o espuma de colágeno, de origen porcino.

De manera especialmente preferente de acuerdo con la invención puede preverse que la capa que contiene el hidrocoloide, preferentemente colágeno, esté formada por un material no tejido de hidrocoloide y/o espuma de hidrocoloide, preferentemente material no tejido de colágeno y/o una espuma de colágeno, en particular por un material no tejido de hidrocoloide y/o espuma de hidrocoloide, preferentemente material no tejido de colágeno y/o una espuma de colágeno, de origen porcino, bovino y/o equino, preferentemente por un material no tejido de hidrocoloide y/o espuma de hidrocoloide, preferentemente material no tejido de colágeno y/o una espuma de colágeno, de origen porcino.

El uso de material no tejido de hidrocoloide o espuma de hidrocoloide, preferentemente material no tejido de colágeno o espuma de colágeno, en comparación con materiales convencionales para la fabricación de apósitos está asociado en particular a la ventaja de que el material no se pega con la base de la herida o la superficie de la herida, sin embargo no obstante puede conseguirse una buena adherencia a la superficie. Además es especialmente ventajoso que los apósitos a base de espuma de hidrocoloide o material no tejido de hidrocoloide, en particular espuma de colágeno o material no tejido de colágeno, no desprendan fibras o partes constituyentes sólidas o partículas o carbón activo en la herida y por consiguiente se impide la introducción o un acercamiento adicional de cuerpos extraños.

Ha resultado especialmente ventajoso en este contexto cuando el apósito presenta espuma de hidrocoloide, en particular espuma de colágeno, es decir hidrocoloide o colágeno solidificado o expandido para dar una espuma, en particular dado que mediante los poros contenidos en la espuma de hidrocoloide o espuma de colágeno pueden salir además de manera eficaz grandes cantidades de agua de la herida fuera del campo de la herida, de modo que se impide la formación de una acumulación de humedad así como un contacto demasiado largo de sustancias contenidas en el agua de la herida y perjudiciales para la cicatrización de heridas con la propia herida. A este respecto, las propiedades químicas y físicas del hidrocoloide o colágeno solidificado y expandido (es decir espuma de hidrocoloide o de colágeno) impiden no obstante que pueda desecarse la herida. Además, las espumas de este tipo pueden adaptarse extraordinariamente bien a la forma de la base de la herida, es decir éstas pueden cubrir la herida en su totalidad o de manera que cubren la zona, sin que se produzcan abombamientos o similares. Además, usando una espuma de hidrocoloide o una espuma de colágeno se permite una permeabilidad a gases o al aire especialmente buena. Esto está asociado en particular a la ventaja de que la herida se ventila bien, en particular con oxígeno, lo que fomenta por un lado los procesos fisiológicos de cicatrización de heridas, por otro lado impide también el crecimiento de gérmenes con modos de vida anaeróbicos, por ejemplo del género *Clostridium*.

Como resultado, por tanto mediante la previsión de la capa de coloide o capa de colágeno por un lado se evacúa de manera eficaz el agua de la herida y por otro lado se garantiza una buena permeabilidad a gases.

Adicionalmente en cuanto a la capa de hidrocoloide, en particular la capa de colágeno, puede preverse entonces de acuerdo con la invención que puede obtenerse ésta mediante aplicación de una dispersión o solución de un hidrocoloide, preferentemente de un colágeno, sobre un soporte y secado posterior, en particular liofilización (secado por congelación), preferentemente con expansión del hidrocoloide, preferentemente del colágeno. Una suspensión o solución de hidrocoloide, preferentemente de colágeno, adecuada de acuerdo con la invención puede obtenerse en particular mediante suspensión o solubilización del hidrocoloide, en particular del colágeno, en agua, en particular agua muy pura o en agua desinfectada o purificada o esterilizada. A este respecto puede estar contenido el hidrocoloide, preferentemente colágeno, en la suspensión o solución preferentemente en una cantidad en el intervalo del 0,1 % al 5 % en peso, en particular del 0,5 % al 4 % en peso, preferentemente del 0,7 % al 3 % en peso, de manera especialmente preferente del 1 % al 2 % en peso, con respecto a la suspensión o solución de hidrocoloide, preferentemente suspensión o solución de colágeno. El hidrocoloide, preferentemente colágeno, secado y expandido puede separarse finalmente del soporte y puede seguir usándose para la fabricación del apósito. Para garantizar las propiedades deseadas, el hidrocoloide o la correspondiente capa con el hidrocoloide puede presentar un contenido en humedad residual definido, lo que conoce el experto.

El hidrocoloide, preferentemente el colágeno, de la capa de hidrocoloide, en particular capa de colágeno, puede ser en particular de origen porcino, bovino y/o equino, preferentemente de origen porcino, en particular de piel porcina. Un material de colágeno con las propiedades mencionadas anteriormente puede obtenerse comercialmente, en particular por medio de medichema® GmbH, Chemnitz, República Federal de Alemania.

Además se prefiere de acuerdo con la invención cuando la capa que contiene al menos un hidrocoloide, preferentemente colágeno, es o forma una capa externa del apósito. En particular puede preverse en este contexto que la capa que contiene al menos un hidrocoloide, preferentemente colágeno, esté dispuesta en el estado de aplicación o de uso del apósito en el lado del apósito dirigido a la herida que va a tratarse.

En cuanto a las dimensiones de la capa que contiene al menos un hidrocoloide, preferentemente colágeno, presenta entonces ésta preferentemente un espesor en el intervalo de 0,01 a 100 mm, en particular de 0,02 a 50 mm, preferentemente de 0,05 a 10 mm. Dependiendo del grado de gravedad de la herida que va a tratarse y la intensidad de la exudación de la herida es ventajoso, en particular en el caso de un fuerte secreción de agua de la herida (en particular por ejemplo en la fase exudativa de la cicatrización de heridas), cuando la capa que contiene un hidrocoloide, preferentemente colágeno, está realizada de manera especialmente gruesa. En heridas ya desarrolladas en el proceso de cicatrización es suficiente por el contrario en la mayoría de los casos usar capas de hidrocoloide o de colágeno claramente más delgadas. Por consiguiente es posible de acuerdo con la invención adaptar el espesor de la capa de hidrocoloide o de colágeno a las respectivas necesidades.

En este contexto puede preverse de acuerdo con la invención que la capa que contiene hidrocoloide, preferentemente colágeno, constituya del 5 % al 95 %, en particular del 10 % al 80 %, preferentemente del 20 % al 60 %, del espesor total del apósito.

También el carbón activo contenido en el apósito puede adaptarse (tal como se explica aún a continuación) mediante la selección muy especial a los respectivos requerimientos exigidos al apósito de acuerdo con la invención.

En cuanto a la forma física o la configuración corpórea del carbón activo contenido en el apósito, se trata entonces según esto de acuerdo con la invención de un carbón activo en forma de esfera. Con respecto a la acción bacteriostática o antimicrobiana así como la absorción de agua de la herida ha resultado especialmente eficaz el uso de carbón activo en forma de esfera. Un carbón activo en forma de esfera ofrece la ventaja de una procesabilidad especialmente buena, en particular con respecto a una fijación en un soporte plano, preferentemente textil y con respecto a una capacidad de carga mecánica buena, de modo que no se liberen polvo ni impurezas.

De acuerdo con una forma de realización preferente de la presente invención se prevé que la capa que contiene carbón activo comprenda un carbón activo en forma de esfera con tamaños de partícula absolutos en el intervalo de 0,01 a 3 mm, en particular en el intervalo de 0,02 a 2 mm, preferentemente en el intervalo de 0,05 a 1,5 mm, de manera especialmente preferente en el intervalo de 0,1 a 0,8 mm, de manera muy especialmente preferente en el intervalo de 0,2 a 0,6 mm. Igualmente puede preverse que la capa que contiene carbón activo comprenda un carbón activo en forma de esfera con tamaños de partícula promedio, en particular determinados según la norma ASTM D2862-97/04, en el intervalo de 0,05 a 2,5 mm, en particular en el intervalo de 0,1 a 2 mm, preferentemente en el intervalo de 0,15 a 1 mm, de manera especialmente preferente en el intervalo de 0,2 a 0,6 mm.

Las indicaciones de parámetros mencionadas a continuación del carbón activo usado de acuerdo con la invención se determinan o se calculan con procedimientos de determinación normalizados o indicados explícitamente o procedimientos de determinación en sí familiares para el experto. Estas indicaciones de parámetros resultan, siempre que no se indique lo contrario a continuación, en particular de las isotermas de absorción de nitrógeno del carbón activo.

Con respecto a la naturaleza del carbón activo usado se prevé además que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo presente una proporción en volumen de microporos formada por microporos con diámetros de poro de ≤ 200 nm (20 Å), de al menos el 60 %, en particular al menos el 65 %, preferentemente al menos el 70 %, con respecto al volumen de poros total del carbón activo. En particular es ventajoso cuando el carbón activo de la capa que contiene carbón activo presenta una proporción en volumen de microporos formada por microporos con diámetros de poro de ≤ 200 nm (20 Å), con respecto al volumen de poros total del carbón activo, en el intervalo del 60 % al 95 %, en particular en el intervalo del 65 % al 90 %, preferentemente en el intervalo del 70 % al 85 %. En cuanto a la proporción en volumen de poros restante del carbón activo usado, se forma ésta entonces por mesoporos y macroporos.

En el contexto de la presente invención designa el término de los microporos aquellos poros con diámetros de poro de hasta 200 nm (20 Å) inclusive, mientras que el término de los mesoporos designa aquellos poros con diámetros de poro de > 200 nm (20 Å) a 500 nm (50 Å) inclusive y el término de los macroporos designa aquellos poros con diámetros de poro > 500 nm (50 Å).

Mediante la alta proporción de microporos puede obtenerse en particular una mejor absorción del agua de la herida así como de sustancias olorosas. Además, la acción bacteriostática o antimicrobiana está significativamente mejorada en comparación con carbón activo con alta proporción de mesoporos y macroporos. Además, un carbón activo con alta proporción de microporos presenta la ventaja de que pueden unirse o inmovilizarse microorganismos de manera permanente.

Además puede preverse de acuerdo con la invención que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo presente un volumen de microporos formado por microporos con diámetros de poro de ≤ 200 nm (20 Å), en particular un volumen de microporos según el negro de carbono, de al menos $0,40 \text{ cm}^3/\text{g}$, en particular al menos $0,45 \text{ cm}^3/\text{g}$, preferentemente al menos $0,50 \text{ cm}^3/\text{g}$. En particular puede preverse de acuerdo con la invención que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo presente un volumen de microporos formado por microporos con diámetros de poro de ≤ 200 nm (20 Å), en particular un volumen de microporos según el negro de carbono, en el intervalo de $0,40 \text{ cm}^3/\text{g}$ a $2 \text{ cm}^3/\text{g}$, en particular en el intervalo de $0,45 \text{ cm}^3/\text{g}$ a $1,5 \text{ cm}^3/\text{g}$, preferentemente en el intervalo de $0,50 \text{ cm}^3/\text{g}$ a $1,2 \text{ cm}^3/\text{g}$.

El procedimiento de determinación según el negro de carbono se conoce en sí por el experto, de modo que con respecto a esto no son necesarios detalles más amplios. Además, con respecto a detalles más amplios de la determinación de la superficie de poros y del volumen de poros según el negro de carbono puede remitirse por ejemplo a R. W. Magee, Evaluation of the External Surface Area of Carbon Black by Nitrogen Adsorption, Presented at the Meeting of the Rubber Division of the American Chem. Soc., octubre 1994, por ejemplo presentado en: Quantachrome Instruments, AUTOSORB-1, AS1 WinVersion 1.50, Operating Manual, OM, 05061, Quantachrome Instruments 2004, Florida, EE.UU., páginas 71 y siguientes.

En cuanto a la proporción en superficie de microporos del carbón activo usado de acuerdo con la invención, puede preverse entonces en el contexto de la presente invención que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo presente una proporción en superficie de microporos específica, en particular una proporción en superficie de microporos formada de poros con diámetros de poro de ≤ 200 nm (20 Å), de al menos el 50 %, en particular al menos el 60 %, preferentemente al menos el 70 %, de manera muy especialmente preferente al menos el 75 %, con respecto a la superficie total específica (BET) del carbón activo.

Además se prefiere de acuerdo con la invención cuando el carbón activo de la capa que contiene carbón activo presenta una superficie interna (BET) en el intervalo de 500 a $3.000 \text{ m}^2/\text{g}$, en particular en el intervalo de 800 a $2.000 \text{ m}^2/\text{g}$, preferentemente en el intervalo de 900 a $1.800 \text{ m}^2/\text{g}$, de manera especialmente preferente en el intervalo de 1.000 a $1.600 \text{ m}^2/\text{g}$.

La determinación de la superficie específica de acuerdo con BET la conoce el experto básicamente como tal, de modo que con respecto a esto no se necesitan detalles más amplios. Todas las indicaciones de superficie BET se refieren a la determinación de acuerdo con la norma ASTM D6556-04. En el contexto de la presente invención se usa para la determinación de la superficie BET el denominado procedimiento de determinación de BET de múltiples puntos (MP-BET) en un intervalo de presión parcial p/p_0 de 0,05 a 0,1. En relación a detalles más amplios con respecto a la determinación de la superficie BET o con respecto al procedimiento de BET puede remitirse a la norma mencionada anteriormente ASTM D6556-04 así como a Römpp Chemielexikon, 10ª edición, Georg Thieme Verlag, Stuttgart/Nueva York, entrada: "BET-Methode", incluyendo la bibliografía allí presentada y a Winnacker-Küchler (3ª edición), volumen 7, páginas 93 y siguientes así como a Z. Anal. Chem. 238, páginas 187 a 193 (1968).

Para obtener una buena eficacia total de potencia de adsorción, en particular con respecto a la adsorción de agua de la herida y sustancias olorosas así como la acción bacteriostática o antimicrobiana es ventajoso de acuerdo con la invención además cuando el carbón activo de la capa que contiene carbón activo presenta un volumen de poros total, en particular un volumen de poros total según Gurvich, en el intervalo de 0,1 a 4 cm³/g, en particular en el intervalo de 0,2 a 3 cm³/g, preferentemente en el intervalo de 0,3 a 2,5 cm³/g, de manera especialmente preferente en el intervalo de 0,5 a 2 cm³/g.

En cuanto a la determinación del volumen de poros total según Gurvich, se trata entonces de un procedimiento de medición o de determinación en sí conocido por el experto en este campo. Para detalles más amplios con respecto a la determinación del volumen de poros total según Gurvich puede remitirse por ejemplo a L. Gurvich (1915), J. Phys. Chem. Soc. Russ. 47, 805, así como a S. Lowell *et al.*, Characterization of Porous Solids and Powders: Surface Area Pore Size and Density, Kluwer Academic Publishers, Article Technology Series, páginas 111 y siguiente.

Para impedir que partes del propio carbón activo se introduzcan como cuerpos extraños en la herida, es especialmente ventajoso cuando el carbón activo es de manera que no se emitan al menos esencialmente partículas o polvo al entorno. En este contexto se prefiere de acuerdo con la invención cuando el carbón activo presenta una resistencia a la presión y/o resistencia al reventón, en particular una capacidad de carga por partícula de carbón activo, en particular por grano de carbón activo o esfera de carbón activo, de al menos 10 Newton, en particular al menos 15 Newton, preferentemente al menos 20 Newton. Igualmente puede preverse de acuerdo con la invención cuando el carbón activo presenta una resistencia a la presión y/o resistencia al reventón, en particular una capacidad de carga, por partícula de carbón activo, en particular por grano de carbón activo o esfera de carbón activo, en el intervalo de 10 a 50 Newton, en particular en el intervalo de 12 a 45 Newton, preferentemente en el intervalo de 15 a 40 Newton.

En el contexto de la presente invención se prefiere cuando el carbón activo está realizado al menos esencialmente de manera resistente al desgaste y/o al menos esencialmente libre de polvo. Mediante la excelente resistencia al desgaste y la libertad de polvo del carbón activo usado se posibilita que la herida que va a tratarse no se contamine mediante materiales o impurezas (tal como por ejemplo polvo de carbón activo) del apósito.

Tal como se ha expuesto anteriormente, la dureza a la abrasión del carbón activo usado de acuerdo con la invención debía estar realizada de manera extremadamente alta: así se encuentra la resistencia al desgaste del carbón activo usado de acuerdo con la invención según el procedimiento de acuerdo con CEFIC (Conseil European des Federations des l'Industrie Chimique, Avenue Louise 250, Bte 71, B - 1050 Bruselas, noviembre 1986, European Council of Chemical Manufacturers' Federations, Testmethoden für Aktivkohlen, número 1.6 "Mechanische Härte", páginas 18/19) ventajosamente en el 100 %. También según la norma ASTM D3802 debían estar presentes resistencias al desgaste del carbón activo usado de acuerdo con la invención del 100 %.

En particular puede preverse de acuerdo con la invención que el carbón activo presente una dimensión fractal de la porosidad abierta de al menos 2,3, en particular de al menos 2,4, preferentemente de al menos 2,5, de manera especialmente preferente de al menos 2,7. La dimensión fractal de la porosidad abierta puede determinarse en particular de acuerdo con el documento WO 2004/046033 A1 o DE 102 54 241 A1 y caracteriza en particular la rugosidad, en particular microrrugosidad, de la superficie interna del carbón activo. Este valor se califica por consiguiente como medida para la microestructuración de la superficie interna del carbón activo. Cuando mayor es el valor del parámetro de la dimensión fractal de la porosidad abierta y por consiguiente la rugosidad de la superficie del carbón activo, más fuertemente está marcada la capacidad del carbón activo de formar irregularidades con aumento de la capacidad de unión o de acción al menos atractiva de las funciones de densidad de estados electrónicos en la superficie interna del carbón activo, unida con la consecuencia de una unión aumentada o mejorada de especies que van a sorberse, en particular que van a adsorberse. La mejora de la unión comprende por un lado un aumento de la densidad de empaquetamiento dentro de una monocapa adsorbida (y por consiguiente un aumento de la capacidad de adsorción) y por otro lado una elevada resistencia a la unión. Debido a la elección de un carbón activo con valores de este tipo para la dimensión fractal de la porosidad abierta pueden unirse, en el contexto del apósito de acuerdo con la invención, especies, tales como en particular microorganismos, toxinas etc., por sorción o por adsorción en medida aumentada, en particular con carga o capacidad mejorada y con mayor irreversibilidad.

Para mejorar aún más el modo de acción total, en particular en relación a la protección frente a la contaminación y el fomento de la cicatrización de heridas, del apósito de acuerdo con la invención, ha resultado muy especialmente ventajoso aumentar aún las propiedades biocidas y/o bioestáticas, en particular antimicrobianas del carbón activo usado de manera especial. En cuanto al término "propiedades biocidas", ha de entenderse entonces éstas de modo

5 que mediante las propiedades biocidas se destruyan y/o se degraden en particular microorganismos. En el contexto de la presente invención se entiende por microorganismos tanto bacterias como hongos, sin embargo además también virus. Por propiedades biocidas en el sentido de la presente invención se entiende por consiguiente igualmente propiedades bactericidas, fungicidas y/o virucidas.

10 Mediante las "propiedades bioestáticas" por el contrario se inhiben microorganismos, en particular bacterias, hongos y virus, preferentemente en su crecimiento o en su proliferación. Por propiedades bioestáticas en el sentido de la presente invención se entiende por consiguiente igualmente propiedades bacteriostáticas, fungistáticas y/o virustáticas.

15 En este contexto se prefiere especialmente de acuerdo con la invención cuando el carbón activo de la capa que contiene carbón activo presenta un efecto y/o un acabado biocidas y/o bioestáticos, en particular antimicrobianos. En cuanto al carbón activo que va a usarse para este fin como tal, es entonces ventajoso usar carbón activo sintético o preparado de manera sintética.

20 Adicionalmente en cuanto al efecto y/o al acabado biocidas y/o bioestáticos, en particular antimicrobianos, del carbón activo, se prevé entonces de acuerdo con la invención obtener éstos mediante el proceso de fabricación del carbón activo, concretamente la fabricación por medio de pirólisis y activación posterior de polímeros orgánicos. El efecto y/o el acabado del carbón activo descritos anteriormente resultan en particular como consecuencia de la carga de la superficie y/o la hidrofobia y/o las propiedades texturales generadas en el contexto del proceso de

25 fabricación. En cuanto a los polímeros de partida para la fabricación del carbón activo, puede tratarse entonces según esto en particular de poliestirenos, preferentemente de poliestirenos reticulados con divinilbenceno.

En este contexto ha de destacarse en particular que la excelente actividad antimicrobiana del carbón activo usado de acuerdo con la invención se basa en que las propiedades descritas anteriormente, en particular en combinación

30 con un alto volumen de microporos, en particular responden en particular a polaridades de (bio)moléculas y (bio)partículas. En cuanto a la adsorción de microorganismos, en particular bacterias, está realizado entonces (sin querer limitarse según esto a esta teoría) el carbón activo usado de acuerdo con la invención en particular de manera que existe en particular una afinidad a las moléculas ancladas en y/o a la pared celular de los microorganismos.

35 Especialmente en cuanto al efecto y/o al acabado biocidas y/o bioestáticos, en particular antimicrobianos del carbón activo, pueden realizarse entonces éstos también mediante un acabado optimizado adicional, en particular una impregnación, del carbón activo con al menos un principio activo biocida y/o bioestático, en particular antimicrobiano, en particular tal como se define aún a continuación, o pueden intensificarse mediante esto.

40 Mediante el acabado adicional, en particular la impregnación, del carbón activo con al menos un principio activo biocida y/o bioestático, en particular antimicrobiano se refuerzan las propiedades del carbón activo bioestáticas o biocidas, en particular antimicrobianas inherentes, condicionadas en particular mediante el proceso de fabricación del carbón activo, en sí adicionalmente mediante las propiedades antimicrobianas del principio activo. El acabado,

45 en particular la impregnación, del carbón activo se realiza de manera en sí conocida por el experto, por ejemplo mediante puesta en contacto del carbón activo con el principio activo previsto o una solución y/o dispersión que contiene el principio activo. Una puesta en contacto de este tipo puede realizarse por ejemplo mediante pulverización, suspensión, inmersión y similares.

50 Adicionalmente en cuanto al carbón activo usado de acuerdo con la invención, está éste entonces generalmente libre de impregnaciones metálicas. Con el acabado y/o la impregnación del carbón activo usado de acuerdo con la invención no están previstas, por tanto, impregnaciones metálicas (por ejemplo a base de plata o iones plata). De esta manera se impiden efectos secundarios perjudiciales de manera eficaz. En particular mediante la combinación con la capa de hidrocoloide, preferentemente capa de colágeno, se garantiza no obstante una buena eficacia.

55 Un carbón activo con las propiedades mencionadas anteriormente está disponible comercialmente, en particular por Blücher GmbH, Erkrath / República Federal de Alemania, o Adsor-Tech GmbH, Premnitz / República Federal de Alemania.

60 En cuanto a las cantidades usadas del carbón activo, pueden variarse éstas entonces en amplios intervalos:

para facilitar un apósito según la invención con eficacia especialmente alta, puede preverse de acuerdo con la invención que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo esté presente en una cantidad, en particular

65 cantidad de aplicación, de 1 a 1.000 g/m², en particular de 5 a 500 g/m², preferentemente de 10 a 400 g/m², preferentemente de 20 a 300 g/m², de manera especialmente preferente de 25 a 250 g/m².

- Para garantizar una fijación segura del carbón activo usado así como además una protección frente a carga mecánica, se prefiere en el contexto de la presente invención cuando el carbón activo de la capa que contiene carbón activo está dispuesto en un soporte plano, preferentemente textil, preferentemente está sujeto o fijado en el mismo. Igualmente puede preverse que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo esté dispuesto en un
- 5 soporte tridimensional, preferentemente poroso y/o textil, preferentemente una espuma o sustancia espumosa, preferentemente está sujeto o fijado en el mismo o esté introducido en el mismo. En particular puede preverse en este contexto también que el soporte tridimensional esté realizado a base de una resina elastomérica o a base de un poliuretano.
- 10 La ventaja de los materiales (de soporte) mencionados anteriormente puede observarse en particular en que éstos son especialmente permeables al aire, lo que favorece el proceso de cicatrización. Tal como se ha mencionado ya anteriormente, la aireación de la herida es relevante en particular en relación a la facilitación de oxígeno en campo de la herida así como el impedimento del crecimiento de gérmenes anaeróbicos.
- 15 De acuerdo con una forma de realización especialmente preferente de la presente invención puede preverse que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo esté dispuesto entre un primer material plano textil y un segundo material plano textil. Igualmente puede preverse de acuerdo con la invención que el carbón activo se encuentre por así decirlo en forma de un apilamiento suelto en el apósito. En este contexto puede preverse por
- 20 ejemplo que el apilamiento se encuentre o esté introducido entre un primer material plano textil y un segundo material plano textil. Como alternativa puede encontrarse el apilamiento suelto del carbón activo también entre la capa de hidrocoloide y una capa de cubierta exterior. De acuerdo con otra forma de realización puede preverse además que el carbón activo esté introducido en un material plano textil y se encuentre en el apósito por así decirlo como "almohada de carbón activo" que contiene el carbón activo en apilamiento suelto.
- 25 En cuanto a la naturaleza del material plano textil usado de acuerdo con la invención, se prefiere entonces cuando éste está realizado como tejido, género de punto por trama, género de punto, esterilla, material compuesto textil, material no tejido o material de fibras filamentosas, en particular como material de fibras filamentosas.
- 30 Además puede preverse en el contexto de la presente invención que el primer material plano textil y/o el segundo material plano textil se base en un tipo de fibra, seleccionado del grupo de poliésteres (PES); poliolefinas, en particular polietileno (PE) y/o polipropileno (PP), poli(cloruro de vinilo) (PVC); poli(cloruro de vinilideno) (PVDC); acetato de celulosa (CA); triacetato de celulosa (CTA); poliacrilo (PAN); poliamida (PA); poli(alcohol vinílico) (PVAL); poliuretanos (PU); poli(ésteres vinílicos); (met)acrilatos; así como sus mezclas, en particular acetato de celulosa y/o poliamida. Los materiales planos mencionados anteriormente se caracterizan en particular por su excelente
- 35 compatibilidad fisiológica, de modo que en la aplicación generalmente no ha de esperarse reacciones alérgicas y/o tóxicas.
- Además se prefiere de acuerdo con la invención cuando el primer material plano textil y/o el segundo material plano textil no puede liberar al menos esencialmente fibras y/o al menos esencialmente carbón activo, de modo que la
- 40 herida no se contamina mediante el material de fibras o no se introduce ningún cuerpo extraño en la herida.
- Especialmente en cuanto a la fijación del carbón activo en el apósito de acuerdo con la invención, en particular en el material plano textil, se prefiere entonces de acuerdo con la invención cuando el carbón activo de la capa que contiene carbón activo está fijado en el primer material plano textil y/o en el segundo material plano textil, en
- 45 particular por medio de un adhesivo preferentemente médica y/o fisiológicamente compatible. En este contexto se prefiere además cuando el adhesivo está aplicado de manera discontinua y/o en forma de punto sobre el primer y/o segundo material plano textil, de modo que se garantice una buena permeabilidad a gases y al aire del material plano, y además el carbón activo no está cubierto completamente con adhesivo y por consiguiente además permanece muy accesible. En cuanto al uso del adhesivo, se prefiere entonces cuando éste está aplicado sobre el
- 50 primer y/o segundo material plano textil en una cantidad de aplicación de 1 a 100 g/m², en particular de 5 a 50 g/m², preferentemente de 10 a 40 g/m². Igualmente puede preverse de acuerdo con la invención que el adhesivo cubra el primer y/o segundo material plano textil respectivamente en como máximo el 70 %, en particular en como máximo el 60 %, preferentemente en como máximo el 50 %, preferentemente en como máximo el 40 %, de manera especialmente preferente en como máximo el 30 %; de esta manera se garantiza una fijación segura y estable del
- 55 carbón activo con accesibilidad no obstante buena para las sustancias que van a adsorberse y alta permeabilidad a gases o al aire. Finalmente, el adhesivo debería usarse en una cantidad tal y/o con una calidad tal que la superficie del carbón activo no esté cubierta en al menos el 50 %, en particular en al menos el 60 %, preferentemente en al menos el 70 %, con el adhesivo o esté libremente accesible; de esta manera se garantiza, tal como se ha mencionado anteriormente, una fijación o sujeción segura del carbón activo y una alta actividad del carbón activo.
- 60 También puede preverse en el contexto de la presente invención depositar el carbón activo en la capa que contiene hidrocoloide, preferentemente colágeno, y/o añadirlo y/o fijarlo a la capa que contiene hidrocoloide, preferentemente colágeno.
- 65 En cuanto a las realizaciones anteriores en relación con la capa que contiene carbón activo, ha de mencionarse entonces según esto que no necesariamente debe tratarse de capas anexas.

Además, el apósito de acuerdo con la invención de acuerdo con otra forma de realización de acuerdo con la invención (aunque menos preferente) puede realizarse de manera que el carbón activo esté incorporado en a su vez otra capa, en particular separada y/o adicional y/o esté fijado en la misma. Esta capa separada y/o adicional, que es parte constituyente del apósito de acuerdo con la invención, puede contener también adicionalmente otros componentes, en particular al menos un principio activo, en particular tal como se describe éste aún a continuación.

Para garantizar una accesibilidad suficiente del carbón activo para las sustancias que van a adsorberse se prefiere además de acuerdo con la invención cuando la superficie del carbón activo de la capa que contiene carbón activo está libremente accesible y/o no está cubierta en al menos el 50 %, en particular en al menos el 60 %, preferentemente en al menos el 70 %. Esto se realiza (independientemente de en qué forma o en qué capa se encuentra el carbón activo) habitualmente en el apósito de acuerdo con la invención.

Adicionalmente en cuanto a la configuración del apósito de acuerdo con la invención, se prefiere entonces cuando las capas individuales del apósito están unidas respectivamente entre sí o cuando las capas individuales del apósito forman un material compuesto, de modo que se garantice en el uso y/o aplicación del apósito una estabilidad suficiente.

Para mejorar más la actividad del apósito de acuerdo con la invención en relación con la aceleración de la cicatrización de heridas y además facilitar una protección frente a la contaminación mejorada, entonces puede preverse de acuerdo con la invención que el apósito contengan además al menos un principio activo que se selecciona en particular del grupo de principios activos de efecto antimicrobiano, principios activos desinfectantes, principios activos antiinflamatorios, principios activos hemostáticos y principios activos que favorecen la cicatrización de heridas.

Por consiguiente se prefiere en este contexto de acuerdo con la invención que el apósito esté dotado de al menos un principio activo antimicrobiano y/o desinfectante y/o antiinflamatorio y/o hemostático y/o principio activo que favorece la cicatrización de heridas o que el apósito presente al menos un principio activo antimicrobiano y/o desinfectante y/o hemostático y/o que favorece la cicatrización de heridas y/o antiinflamatorio. De esta manera se posibilita una protección reforzada de la herida que va tratarse frente a contaminaciones, en particular también en relación a los gérmenes de hospital con frecuencia resistentes a antibióticos. Además puede favorecerse de manera activa la cicatrización de heridas mediante el uso de estos principios activos.

En este contexto ha resultado especialmente ventajoso cuando el principio activo tiene efecto biocida y/o bioestático, en particular efecto bactericida o bacteriostático y/o fungicida o fungistático y/o virucida o virustático. De esta manera no sólo pueden inhibirse gérmenes patógenos, tales como bacterias, hongos o virus, en su crecimiento, sino que además pueden destruirse también de manera activa.

En cuanto a los principios activos que van a usarse como tales, ha resultado entonces especialmente eficaz cuando el principio activo es un antiséptico y/o desinfectante.

Por un desinfectante se entiende aquellos agentes en particular químicos que sirven para la destrucción de gérmenes patógenos en organismos y objetos. El espectro de acción de desinfectantes comprende generalmente microorganismos patógenos, a los que pertenecen en este contexto bacterias, virus, esporas, hongos pequeños y mohos. En cuanto al término "antiséptico", designa éste entonces igualmente agentes destructores de gérmenes, con los que se tratan en particular heridas, piel así como mucosas y objetos usados en la medicina para obtener una amplia asepsia. Para particularidades más extensas con respecto a los términos "desinfectante" o "antiséptico" puede remitirse a Römpf Chemielexikon, 10ª edición, 1997, Georg Thieme Verlag, Stuttgart/Nueva York, entrada: "Desinfektionsmittel", páginas 905 y 906 así como entrada: "Antiseptika", páginas 132, así como la bibliografía expuesta en el mismo.

En este contexto se prefiere cuando el principio activo, en particular el desinfectante, se selecciona del grupo de polihexametilenbiguanida (polihexanida), taurolidina, cloruro de benzalconio, clorhexidina, octenidina y sus sales y derivados fisiológicamente compatibles así como sus mezclas, preferentemente de octenidina y/o polihexametilenbiguanida (polihexanida). Los principios activos mencionados anteriormente, en particular octenidina y polihexanida, son especialmente muy compatibles y tienen un amplio espectro de acción frente a numerosos gérmenes patógenos. Además pueden impedirse en particular efectos secundarios, tales como los que acompañan a plata u otros metales nobles con el uso como agente bacteriostático, mediante el uso de las sustancias activas mencionadas anteriormente. El uso adicional de un desinfectante va acompañado en particular de la ventaja de que (sin querer limitarse a esta teoría) puede acelerarse la cicatrización de heridas mediante una reducción secundaria de la tasa de infección o mediante una reducción del ataque bacteriano.

El desinfectante usado de acuerdo con la invención octenidina puede usarse en particular en forma del antiséptico de banda ancha diclorhidrato de octenidina. Desde el punto de vista químico, octenidina pertenece al grupo de los compuestos de amonio cuaternario. La octenidina se caracteriza en el uso sobre la piel en particular por una buena compatibilidad, lo que minimiza la aparición de efectos secundarios. Además, octenidina tiene un espectro de acción extraordinariamente amplio que comprende tanto bacterias Gram-positivas como Gram-negativas y además una

pluralidad de virus y hongos. Para detalles más amplios con respecto a octenidina puede remitirse a Römpp, Chemielexikon, 10ª edición, Georg Thieme Verlag, Stuttgart/Nueva York, página 2986, entrada: "Octenidin-Dihydrochlorid", así como la bibliografía expuesta en el mismo.

De acuerdo con otra forma de realización preferente puede usarse en el contexto de la presente invención como desinfectante polihexanida. Según esto se trata de un desinfectante del grupo de las biguanidas, que presentan en general una estructura hidrófoba con varios grupos biguanida catiónicos, siendo variable el número de los restos biguanida en la molécula e influyendo en su actividad antimicrobiana o bacteriostática. La polihexanida o soluciones de polihexanida se encuentra o se encuentran por consiguiente en forma de mezclas a base de polímeros con distintos tamaños moleculares. El número de los restos biguanida por molécula se encuentra en general en el intervalo de 2 a 40. Los restos biguanida individuales están separados uno de otro a este respecto por una cadena de hexametileno.

La polihexanida actúa (sin querer limitarse según esto a esta teoría) debido a la protonación de los restos biguanida en el intervalo de pH neutro como base fuerte. Mediante la acción fuertemente básica (igualmente sin querer limitarse según esto a esta teoría), las moléculas de polihexanida entran en interacción mediante interacciones electroestáticas con la membrana celular cargada negativamente de los gérmenes patógenos subyacentes, lo que puede conducir a una desestabilización o desintegración de las estructuras celulares y puede producir una muerte celular.

En total, la polihexanida como desinfectante tiene un modo de acción en su mayor parte inespecífico, de modo que pueden inhibirse también gérmenes de difícil inhibición, tales como por ejemplo *Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*, de manera eficaz en su crecimiento. Además del efecto antibacteriano mencionado anteriormente, polihexanida tiene además también efecto antiviral y antifúngica.

Otra ventaja que acompaña al uso de polihexanida se encuentra además en que debido al modo de acción inespecífico no se obtiene como resultado generalmente ninguna formación de resistencia a diferencia de los antibióticos. Además se caracteriza polihexanida con amplia actividad antimicrobiana también por una excelente tolerancia y compatibilidad (con tejidos), de modo que es posible el uso también durante un espacio de tiempo más largo.

No en último lugar en caso de heridas crónicas, debido al uso de polihexanida se acelera además la cicatrización de heridas en particular debido a un ataque bacteriano reducido o una tasa de infección reducida.

De acuerdo con otra forma de realización de acuerdo con la invención puede preverse además que el desinfectante, en particular polihexanida, se use en presencia al menos de una sustancia que aumenta la viscosidad y/o formadora de matriz, en particular a base de un polímero orgánico, preferentemente de un polialquilenglicol, preferentemente polietilenglicol y/o polipropilenglicol. En caso de una sustancia de este tipo puede tratarse en particular del Macrogolum® 4000 que puede obtenerse comercialmente. Mediante esto puede intensificarse más la eficacia del desinfectante.

De acuerdo con otra forma de realización de acuerdo con la invención puede preverse también que el principio activo sea un principio activo con acción que favorece la cicatrización de heridas, que en particular puede seleccionarse del grupo de alginatos, quitosano, ácido hialurónico y sus sales, alantoína, beta-sitosterol, bromelaína, dexpantenol, ácido pantoténico, urea, flavonoides, riboflavina, saponinas, cineol, tocoferol y sus mezclas.

La cantidad de principio activo usada puede variar en amplios intervalos. En el contexto de la presente invención se ha mostrado sorprendentemente que puede conseguirse una actividad especialmente buena con una cantidad de principio activo, en particular cantidad de aplicación, de 0,00001 a 5 g/cm², en particular de 0,0001 a 2 g/cm², preferentemente de 0,001 a 1 g/cm², de manera especialmente preferente de 0,01 a 0,5 g/cm².

De acuerdo con una forma de realización preferente de la presente invención puede preverse que el principio activo se encuentre en la capa que contiene hidrocoloide, preferentemente colágeno, y/o en la capa que contiene carbón activo.

El principio activo puede estar incorporado respectivamente o bien sólo en la capa que contiene hidrocoloide, preferentemente colágeno, o sin embargo como alternativa sólo en el carbón activo. La introducción del principio activo en la capa de hidrocoloide o capa de colágeno conduce a que se realice una liberación directa o inmediata del principio activo de la capa de hidrocoloide o capa de colágeno en la herida, mientras que la introducción del principio activo en la capa de carbón activo está asociada a la ventaja de que el principio activo que se encuentra en la capa de carbón activo se libera de manera retardada o de manera controlada durante un espacio de tiempo prolongado o se emite a la herida (es decir por así decirlo se consigue un efecto de depósito).

De acuerdo con la invención se prefiere especialmente, sin embargo, la introducción del principio activo tanto en la capa de hidrocoloide o capa de colágeno como en la capa de carbón activo. Esta forma de realización está asociada en particular a la ventaja de que de esta manera puede generarse por así decirlo un efecto duplicado, dado que se

realiza la liberación del principio activo de la capa de hidrocoloide o capa de colágeno directa o inmediatamente en la herida, mientras que los principios activos que se encuentran en la capa de carbón activo se liberan de manera retardada, de manera que puede garantizarse también un cuidado de la herida con el respectivo principio activo durante un espacio de tiempo más largo con cantidad de emisión controlada.

Sin embargo, básicamente es también posible introducir el principio activo (al menos parcialmente) en otras capas del apósito de acuerdo con la invención distintas de la capa que contiene el carbón activo o la capa que contiene el hidrocoloide, preferentemente colágeno, siempre que estén presentes tales capas (por ejemplo en los soportes textiles o capas de soporte opcionales etc.). Además es también posible prever una o varias capas separadas o adicionales especialmente para la introducción del o de los principios activos.

En cuanto a la introducción del principio activo en la capa de hidrocoloide o capa de colágeno, puede incorporarse entonces éste directamente durante la fabricación de la capa de hidrocoloide o capa de colágeno en la solución o dispersión.

La introducción del principio activo en la capa de carbón activo puede realizarse en particular mediante puesta en contacto, preferentemente impregnación, del carbón activo con el principio activo o una solución de principio activo.

En cuanto a la formulación lingüística “que el principio activo se encuentra en la capa de hidrocoloide, preferentemente capa de colágeno, y/o capa de carbón activo”, ha de entenderse entonces por esto en particular que el principio activo está introducido o incorporado en la respectiva capa, en particular está fijado en o a la respectiva capa, preferentemente está fijado de manera reversible y por consiguiente preferentemente durante el contacto con la herida o con agua o humedad se libera de nuevo o se emite a la herida.

Además puede preverse de acuerdo con una forma de realización especial de la presente invención que el apósito esté dotado de al menos una sustancia que tiene actividad proteasa. También en este caso puede preverse que la sustancia con actividad proteasa se encuentre en la capa de hidrocoloide o capa de colágeno y/o en la capa dotada de carbón activo. Mediante el uso dirigido por el fin final en particular de bajas cantidades de una sustancia con actividad proteasa puede conseguirse reducir la necesidad de un desbridamiento.

Otras ventajas, propiedades y características de la presente invención resultan de la siguiente descripción de ejemplos de realización preferentes, representados en los dibujos. Muestra:

la figura 1 una representación en corte esquemática a través de la estructura de capas de un apósito de acuerdo con un primer ejemplo de realización preferente de la presente invención que corresponde a una forma de realización especial;

la figura 2 una representación en corte esquemática a través de la estructura de capas de un apósito de acuerdo con otro ejemplo de realización preferente de la presente invención que corresponde a otra forma de realización especial.

La figura 1 muestra una representación en corte esquemática a través de la estructura de capas de un apósito 1 de acuerdo con la invención que corresponde a una configuración especial de la presente invención. El apósito 1 de acuerdo con la invención, adecuado en particular para el cuidado de heridas terapéutico presenta una capa que contiene carbón activo 3 así como una capa que contiene colágeno 2, representando la capa de colágeno 2 en el estado de aplicación la capa dirigida a la herida. De acuerdo con el ejemplo de realización representado puede presentar el apósito 1 un denominado borde adhesivo 5 que por un lado permite una fijación del apósito 1 en su aplicación en particular sobre la piel y por otro lado mantiene juntas las capas 2, 3 individuales. Para garantizar una estabilidad suficiente del apósito 1 de acuerdo con la invención, están configuradas las capas descritas anteriormente como material compuesto.

La figura 2 muestra una representación en corte esquemática a través de la estructura de capas de un apósito 1 de acuerdo con la invención que corresponde a otra configuración especial. El apósito 1 de acuerdo con la invención, que es adecuado en particular para el cuidado de heridas terapéutico presenta una capa que contiene carbón activo 3, estando dispuesto el carbón activo entre dos materiales de soporte textiles 4a y 4b, en particular estando fijado en éstos respectivamente, y el material de soporte textil 4b forma una primera capa externa del apósito 1. Además, el apósito 1 de acuerdo con la invención presenta una capa que contiene colágeno 2, que representa la segunda capa externa del apósito 1 de acuerdo con la invención, representando la capa de colágeno 2 en el estado de aplicación la capa dirigida a la herida. Para garantizar una estabilidad suficiente del apósito 1 de acuerdo con la invención, están configuradas las capas descritas anteriormente como material compuesto.

En el contexto de la presente invención se facilita por consiguiente un apósito con propiedades biocidas y/o bioestáticas, en particular antimicrobianas y eventualmente que favorecen la cicatrización de heridas, garantizándose las propiedades mencionadas anteriormente en particular también mediante un carbón activo de efecto bioestático o biocida, en particular antimicrobiano. Además de la unión de sustancias olorosas y toxinas, el carbón activo puede inactivar o destruir agentes patógenos (tales como por ejemplo hongos, bacterias y virus), dado

que éstos se adhieren igualmente al carbón activo. De esta manera se minimiza la carga bacteriana o el número de gérmenes en la herida de manera eficaz y permanente. Debido a las excelentes propiedades biocidas o bioestáticas, en particular antimicrobianas del carbón activo puede reducirse la concentración de otros agentes de acción antimicrobiana o puede prescindirse de su uso completamente, lo que conduce correspondientemente a una reducción del potencial toxicológico del apósito. En total se fomenta la cicatrización de heridas en particular mediante la unión de las toxinas, mediante el tratamiento del exudado para el mantenimiento de las condiciones de calor húmedo óptimas para la cicatrización de heridas y mediante un intercambio de gases eficaz. Además puede intensificarse u optimizarse aún la actividad, integrándose en el apósito también aún otras sustancias (activas), por ejemplo sustancias que favorecen la cicatrización de heridas; debido a las excelentes propiedades del carbón activo como tal son claramente más bajas, sin embargo, las cantidades que van a usarse eventualmente para esto en comparación con las cantidades necesarias en el estado de la técnica, de modo que la compatibilidad del apósito de acuerdo con la invención es esencialmente mejor.

La presente invención facilita por consiguiente en particular un apósito con un carbón activo biocida o bioestático, en particular antimicrobiano; este último (eventualmente también sin uso adicional de un agente de acción antimicrobiana) además de la adsorción de toxinas y sustancias olorosas puede inactivar o destruir igualmente gérmenes patógenos (por ejemplo hongos, bacterias y virus) de manera permanente. Como consecuencia de esto puede reducirse el riesgo toxicológico que sería necesario mediante el uso de altas concentraciones de sustancias antimicrobianas según el estado de la técnica para la facilitación de una protección frente a la contaminación eficaz. Además se favorece la cicatrización de heridas, dado que el uso del carbón activo permite una purificación del exudado mediante adsorción de toxinas. Además, el carbón activo actúa por así decirlo como depósito de sorción para el exudado, de modo que éste puede absorberse para el mantenimiento de un medio de la herida húmedo, pero no mojado, sin embargo puede emitirse también de nuevo en la herida. Además es posible la emisión dirigida de principios activos adicionales fuera del carbón activo. Mediante un buen intercambio de gases a través del apósito se aceleran adicionalmente los procesos de cicatrización de heridas.

El carbón activo usado de acuerdo con la invención con propiedades bioestáticas o biocidas, en particular antimicrobianas por consiguiente puede unir por un lado toxinas y sustancias olorosas y puede actuar por otro lado también como protección frente a la contaminación.

El modo de acción del carbón activo se describe ahora a continuación de manera aún más detallada, no debiendo limitar las siguientes realizaciones de ninguna manera la presente invención:

el carbón activo puede destruir o inactivar permanentemente gérmenes patógenos (por ejemplo hongos, bacterias y virus), dado éstos se adhieren en el mismo y por consiguiente se inmovilizan. La incapacidad de movimiento o la inmovilización generada de esta manera impide la propagación de los gérmenes patógenos; además se retiran nutrientes a posibles gérmenes mediante las intensas fuerzas de atracción del carbón activo, que se inmovilizan igualmente y ya no son accesibles para los gérmenes patógenos. Además, el carbón activo debido a las fuertes interacciones origina daños en la membrana celular y la pared celular de los gérmenes.

La excelente capacidad de adsorción del carbón activo se condiciona en particular mediante las propiedades texturales de su superficie (interna), en particular mediante interacciones electroestáticas y fuerzas de Van-der-Waals. Los efectos mencionados provocan una reducción a largo plazo de la carga bacteriana o el número de gérmenes en la herida y como consecuencia una minimización del riesgo de contaminación.

Tal como se ha expuesto ya anteriormente, el carbón activo de acción bioestática o biocida, en particular antimicrobiana puede estar contenido en una o varias capas del apósito. De acuerdo con una forma de realización especial de la presente invención, el carbón activo puede encontrarse separado, por ejemplo como apresto, sobre un material plano textil en el apósito. El material plano textil puede usarse además por medio de la elección de los polímeros o de los filamentos, fibras e hilos producidos a partir de los mismos de manera dirigida para la modulación o el ajuste de la permeabilidad a gases y a líquidos. Esto es importante en particular con respecto a los distintos estadios de cicatrización de heridas, dado que éstos presentan condiciones parcialmente distintas en el contenido de humedad así como la composición de gases en el campo de la herida.

De acuerdo con otra forma de realización de la presente invención puede preverse envolver el carbón activo en forma de una almohada completamente por un material plano textil y fijarlo a éste con un adhesivo. Debido a ello se impide una salida del carbón activo. Mediante el uso de un material plano textil en forma de un género de punto por trama puede garantizarse en este contexto que el apósito sea adicionalmente permeable y que los gérmenes patógenos con el exudado de la herida accedan al carbón activo de acción antimicrobiana. Como alternativa pueden usarse también materiales no tejidos o tejidos. Si el material plano textil entra en contacto directamente con la lesión se usa de acuerdo con la invención un hilo que no se adhiere a la herida para evitar lesiones durante el cambio del vendaje. Una capa de este tipo puede estar dotada de distintas sustancias (que son importantes para el proceso de cicatrización y tal como se han expuesto anteriormente de manera explícita). De acuerdo con una forma de realización especial de la invención se trata de una capa con sustancias que favorecen la cicatrización de heridas, tales como por ejemplo alginato, quitosano o ácido hialurónico. Sin embargo es posible también la adición de otras sustancias, tales como por ejemplo alantoína, beta-sitosterol, urea, bromelaína, dexpantenol, flavonoides,

riboflavina, saponina, cineol, tocoferol y otras sustancias de este tipo.

De acuerdo con una forma de realización especial de la presente invención puede preverse además que el material plano textil se adhiera a una capa de hidrocoloide que puede reabsorberse, en particular colágeno, que cumple en este contexto varias funciones: mediante una capa de colágeno de este tipo se compensan irregularidades debido a su estructura blanda espumosa. Además se reduce la distancia entre la herida y el carbón activo de acción antimicrobiana, lo que aumenta su efectividad. Además, mediante la estructura de poros de la matriz de colágeno se produce una alta actividad capilar que permite la absorción y transmisión de grandes cantidades de líquido, en particular agua de la herida. Como consecuencia de esto se proporciona un medio de la herida húmedo que impide una maceración perjudicial para la cicatrización de heridas. Además se garantiza el flujo del exudado fuera de la herida y hacia el carbón activo y se desprende la humedad redundante en forma de vapor de agua. Se unen impurezas, proteasas así como radicales libres tanto por el carbón activo como por una capa de colágeno de este tipo de distinta manera y se separan de la herida.

Las propiedades bioestáticas o biocidas, en particular de acción antimicrobiana del carbón activo impiden además la formación de una biopelícula o una capa de bacterias y permiten un proceso de limpieza estable, constante en mucho tiempo del exudado de la herida. Si se formara una biopelícula, esto sería también perjudicial para la cicatrización de heridas en tanto que se interrumpiera el contacto del líquido con el carbón activo y se impidiera de esta manera el intercambio de gases. Dado que la acción bioestática o biocida, en particular antimicrobiana la proporciona el carbón activo como tal, no es necesaria tampoco la generación de una protección frente a la contaminación mediante la reducción de la alimentación de oxígeno, tal como debe realizarse con frecuencia sin embargo en el estado de la técnica. El intercambio de gases reforzado en el contexto de la presente invención así como el tratamiento del exudado mejorado garantizan en total una cicatrización de heridas mejorada.

De manera correspondiente a otra forma de realización, el apósito de acuerdo con la invención puede contener un principio activo adicional, en particular antimicrobiano para fomentar el modo de acción del carbón activo en modo de acción sinérgico. A este respecto puede tratarse en particular de polihexametilenbiguanida (PHMB), clorhexidina u octenidina, pudiéndose usar también cualquier otro antiséptico y/o desinfectante, tal como por ejemplo quitosano o triclosano.

Si debe obtenerse una acción antimicrobiana especialmente intensa, tal como por ejemplo en el caso de una infección con varias cepas de bacterias, puede preverse también dotar el apósito de antibióticos. En el contexto de la aplicación del apósito se extrae el respectivo principio activo del apósito, se difunde en la herida y desarrolla en toda la zona de la herida su actividad. Esto permite también la inactivación de microorganismos en cavidades de la herida. Mediante el carbón activo usado de acuerdo con la invención se garantiza sin embargo que también en el caso de la extracción completa del principio activo del apósito sea todavía suficiente la acción bioestática o biocida, en particular antimicrobiana para impedir una nueva contaminación de la herida. Esto representa hasta ahora en el estado de la técnica un problema no resuelto.

En este contexto es posible por medio del apósito de acuerdo con la invención en particular reducir la concentración de sustancias bioestáticas o biocidas, en particular antimicrobianas que van a usarse opcionalmente en comparación con el estado de la técnica o prescindir totalmente de las mismas y como consecuencia de esto conseguir una minimización del riesgo toxicológico o de los respectivos efectos secundarios. Además no pueden acceder desde fuera gérmenes patógenos a la herida, dado que la capa de carbón activo es para ellos intransitable.

Además puede preverse de acuerdo con la invención que el apósito contenga adicionalmente aún principios activos analgésicos o calmantes. A este respecto puede tratarse de sustancias antiinflamatorias, tales como por ejemplo ibuprofeno y diclofenaco, así como de sustancias calmantes, tales como por ejemplo lidocaína y procaina.

También es posible que el apósito contenga un principio activo hemostático (antihemorrágico). Son posibles uno o varios antihemorrágicos específicamente locales así como de acción sistémica. En una variante especialmente preferente se trata del uso de polímeros hidrófilos, de alto peso molecular, tales como por ejemplo derivados de celulosa, que favorecen la hemostasia mediante activación por contacto del sistema de coagulación endógeno. Además estos agentes permiten una adaptación al lecho de la herida y actúan al mismo tiempo como adhesivos, lo que favorece a su vez la adherencia del apósito.

Los principios activos mencionados anteriormente pueden formar incluso una capa independiente, sin embargo también pueden integrarse o incorporarse en una o varias capas del apósito. Además, la estructura del apósito, las concentraciones de principios activos usadas respectivamente y los tamaños de partícula así como el tipo de unión de las sustancias activas en las capas individuales influyen en su comportamiento de solubilidad. De manera correspondiente a esto es posible una emisión temporal dirigida en distintas fases de la cicatrización de heridas.

En otra forma de realización preferente se refuerza la fijación del apósito en el estado de uso mediante un borde adhesivo. Según esto se trata en particular de una superficie adhesiva que puede encontrarse por ejemplo en los materiales planos textiles, entre los que puede estar dispuesto o fijado el carbón activo y que forman por así decirlo un tipo de "almohada de carbón activo". La superficie adhesiva sobrepasa los bordes de la "almohada de carbón

activo" y garantiza un reborde adhesivo, de modo que el apósito de esta manera pueda fijarse de modo estable sobre la piel del paciente. También es posible de acuerdo con la invención integrar en esta superficie una capa de barrera o de protección al lavado. Como adhesivo se usan en la presente invención en un apósito de acuerdo con la invención en particular sustancias, tales como por ejemplo poliacrilato, siloxano o poliisobutadieno. Mediante una

- 5 capa adhesiva de este tipo puede prescindirse del uso de un vendaje secundario o de un adhesivo de láminas. Además se garantiza una impermeabilización lateral. Además ni se irrita la herida ni la piel circundante con el uso de un borde adhesivo descrito anteriormente o de una capa adhesiva de este tipo. También se minimiza mediante el borde adhesivo el riesgo de una aplicación errónea.
- 10 Para minimizar el riesgo de una aplicación errónea, puede preverse igualmente colorear las capas individuales o estructurar su superficie para la identificación.

Como resultado se facilita en el contexto de la presente invención por consiguiente un apósito eficaz con perfil de cicatrización de heridas mejorado.

- 15 En cuanto a la fabricación del apósito de acuerdo con la invención, puede realizarse entonces ésta de una manera en sí familiar para el experto:

- 20 para este fin se genera ventajosamente en primer lugar una capa que contiene hidrocoloide, en particular que contiene colágeno, preferentemente sobre un soporte que puede desprenderse de nuevo tras la fabricación de la capa de hidrocoloide o capa de colágeno. Tal como se ha mencionado ya anteriormente, puede obtenerse la capa que contiene hidrocoloide, en particular que contiene colágeno en particular mediante aplicación de una dispersión o solución de un colágeno sobre un soporte adecuado con secado posterior, en particular liofilización, preferentemente con expansión del colágeno, de modo que de esta manera se genera un material no tejido de
- 25 hidrocoloide o una espuma de hidrocoloide, en particular un material no tejido de colágeno o espuma de colágeno.

- En el contexto de un procedimiento para la fabricación del apósito de acuerdo con la invención se prefiere preparar para la fabricación de la capa que contiene al menos un hidrocoloide, preferentemente colágeno, una suspensión de hidrocoloide o de colágeno, preferentemente con una concentración de hidrocoloide o colágeno en el intervalo del
- 30 0,1 % al 5 % en peso, en particular en el intervalo del 0,5 % al 4 % en peso, preferentemente en el intervalo del 0,7 % al 3 % en peso, de manera especialmente preferente en el intervalo del 1 % al 2 % en peso, con respecto a la suspensión de hidrocoloide o de colágeno. Como disolvente preferente para el hidrocoloide, en particular colágeno, se usa agua muy pura y el valor de pH de la suspensión se ajusta preferentemente en el intervalo de 2,5 a 5, en particular en un intervalo de 3 a 4.
- 35

- De acuerdo con una forma de realización especialmente preferente de la presente invención puede preverse que en la suspensión de hidrocoloide o de colágeno se introduzca un principio activo desinfectante y/o antimicrobiano y/o hemostático y/o que favorece la cicatrización de heridas y/o antiinflamatorio (tal como se ha definido anteriormente).
- 40 En cuanto a la cantidad del principio activo introducido, ésta puede ser entonces variable; con respecto a esto puede remitirse a las realizaciones anteriores.

- Para la eliminación del líquido puede preverse aplicar la suspensión de hidrocoloide o de colágeno sobre un soporte, pudiéndose modificar a través de la altura de aplicación de la suspensión de hidrocoloide o de colágeno sobre el
- 45 soporte el espesor de la capa resultante, que contiene al menos esencialmente hidrocoloide o colágeno secado. El secado se realiza preferentemente sobre el soporte, en particular mediante liofilización (secado por congelación). La capa de hidrocoloide o capa de colágeno al menos esencialmente seca puede separarse a continuación del material de soporte (como alternativa sin embargo también sólo hasta la fabricación del material compuesto total).

- 50 Sobre la capa de hidrocoloide o capa de colágeno generada de esta manera puede aplicarse a continuación una capa que contiene carbón activo, pudiéndose realizar la aplicación indirecta o directamente. En particular puede preverse entre la capa de hidrocoloide o capa de colágeno y la verdadera capa de carbón activo al menos una capa textil, tal como se describe a continuación.

- 55 En cuanto al carbón activo de la capa que contiene carbón activo del apósito de acuerdo con la invención, se prefiere entonces de acuerdo con la invención cuando ésta se dispone sobre un soporte plano, preferentemente textil, preferentemente se fija en el mismo.

- De acuerdo con una forma de realización especialmente preferente puede preverse que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo se disponga entre un primer material plano textil y un segundo material plano textil. En particular puede preverse en este contexto que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo se fije en el primer material plano textil y/o en el segundo material plano textil, en particular por medio de un adhesivo preferentemente médica y/o fisiológicamente compatible.
- 60

65

En el contexto de una forma de realización especial puede preverse además que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo se dote de un principio activo que favorece la cicatrización de heridas y/o hemostático y/o antimicrobiano y/o antiinflamatorio y/o desinfectante. En este contexto se prefiere especialmente cuando el carbón activo se impregna con el principio activo o una solución de principio activo.

Para permitir una estabilidad suficiente del apósito de acuerdo con la invención, puede preverse además que las capas mencionadas anteriormente, concretamente en particular la capa de carbón activo, la capa que contiene un hidrocoloide, preferentemente colágeno, así como los materiales planos textiles, se junten como material compuesto. Esto puede realizarse en particular debido a que las capas se dotan de una capa de cubierta exterior. En este contexto puede preverse en particular que la capa de cubierta exterior en su superficie sobresalga del material compuesto o de las capas, estando configurada la sección que sobresale por así decirlo como borde adhesivo. A través del borde adhesivo es posible fijar el apósito sobre la piel del paciente o del usuario. En particular puede preverse de acuerdo con la invención que el apósito esté dotado de al menos una capa adhesiva, de barrera y/o protectora frente al lavado.

De acuerdo con una forma de realización especialmente preferente resulta un material compuesto de múltiples capas compuesto de capa de hidrocoloide externa/material plano textil/capa de carbón activo/material plano textil con la sucesión descrita previamente de las capas individuales.

Otro objetivo de la presente invención es (de acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención) el uso de un apósito, tal como se ha descrito anteriormente, para el cuidado de heridas terapéutico, en particular tópico del cuerpo humano o animal, en particular para el tratamiento terapéutico, preferentemente tópico de heridas y/o disrupciones tisulares (es decir con otras palabras, la presente invención se refiere a un apósito, tal como se ha descrito anteriormente, para su uso en el cuidado de heridas terapéutico, en particular tópico del cuerpo humano o animal, en particular para el tratamiento terapéutico, preferentemente tópico de heridas o disrupciones tisulares).

En cuanto al término “heridas” o “disrupciones tisulares”, puede remitirse entonces para evitar repeticiones innecesarias a las explicaciones y definiciones mencionadas en el contexto de la introducción de la descripción.

En particular, en el contexto de la presente invención se entiende por esto todas las clases o tipos de heridas, tal como se han expuesto en particular también en la parte de introducción. Por una herida mecánica se entiende en particular heridas punzantes, cortes, contusiones, heridas abiertas, heridas por arañazo o excoiraciones. A la clase de las heridas térmicas pertenecen en particular aquellas disrupciones tisulares que se desencadenan por la acción de frío o calor extremo. Por el contrario, por heridas químicas se entiende aquellas heridas que se desencadenan con la acción de sustancias químicas, en particular abrasiones mediante bases o ácidos. Se producen heridas causadas por radiación en particular mediante el efecto de radiación actínica o ionizante. Además puede encontrarse la herida en estados fisiológicos que exigen requerimientos especialmente altos al tratamiento o la terapia. Así, en heridas necrotizantes se llega a la disgregación de la estructura celular o a la destrucción de tejido. También es posible que se infecten heridas mediante gérmenes patógenos, tales como bacterias, hongos o virus. Además, una herida que tras un espacio de tiempo de aproximadamente ocho semanas no ha cicatrizado aún completamente se define como herida crónica. Por una herida crónica se designan por ejemplo por un lado úlceras de presión, tal como se producen con frecuencia en pacientes encamados, así como por otro lado heridas, tal como las que van acompañadas con frecuencia de enfermedades unidas a alteraciones de la circulación sanguínea, por ejemplo diabetes mellitus tipo 2 o la insuficiencia venosa crónica.

De acuerdo con la invención es posible por ejemplo usar el apósito de acuerdo con la invención para el tratamiento terapéutico de heridas mecánicas, en particular cortes, heridas punzantes, contusiones, heridas abiertas, heridas por arañazo y/o excoiraciones.

También es posible un uso del apósito de acuerdo con la invención para el tratamiento terapéutico de heridas térmicas, en particular heridas desencadenadas mediante quemadura por frío o calor.

Además puede preverse usar el apósito de acuerdo con la invención para el tratamiento terapéutico de heridas químicas, en particular heridas desencadenadas mediante abrasión con bases y/o ácidos. De acuerdo con la invención puede preverse en particular usar el apósito para el tratamiento terapéutico de heridas necrotizantes y/o infectadas y/o crónicas.

Igualmente puede preverse de acuerdo con la invención también usar el apósito de acuerdo con la invención para el tratamiento terapéutico de heridas agudas.

Finalmente puede preverse de acuerdo con la invención igualmente usar el apósito de acuerdo con la invención para el tratamiento terapéutico de úlceras por presión y/o de heridas desencadenadas mediante alteraciones de la circulación sanguínea.

Para detalles más amplios con respecto a este aspecto de la invención puede remitirse para evitar repeticiones innecesarias a las realizaciones anteriores con respecto al primer aspecto de la invención, que se aplican

correspondientemente en relación a este aspecto de la invención.

La presente invención se ilustra por medio de los siguientes ejemplos de realización que sin embargo no limitan de ningún modo la presente invención.

1. Facilitación de apósitos de acuerdo con la invención y no de acuerdo con la invención

Para comparar el apósito de acuerdo con la invención con apósitos no de acuerdo con la invención se facilitaron distintas formas de realización de los apósitos de acuerdo con la invención y apósitos comparativos:

Los apósitos de acuerdo con la invención presentaban a este respecto las siguientes características:

- los apósitos A y A' presentaban respectivamente una capa de colágeno así como una capa de carbón activo dispuesta entre dos materiales planos textiles a base de poliamida;
- los apósitos B y B' presentaban respectivamente también una capa de colágeno así como una capa de carbón activo dispuesta entre dos materiales de soporte textiles a base de poliamida y además estaban dotadas de octenidina tanto la capa de colágeno como la capa de carbón activo.
- el apósito C presentaba igualmente una capa de colágeno así como una capa de carbón activo dispuesta entre dos materiales de soporte textiles a base de poliamida y demás estaban dotadas de polihexanida tanto la capa de colágeno como la capa de carbón activo.

Los otros apósitos presentaban a este respecto las siguientes propiedades:

- apósito D basado en un material no tejido de carbón activo convencional;
- apósito E basado en una espuma de poliuretano empapada en polihexanida;
- apósito F basado exclusivamente en espuma de colágeno.

La capa de colágeno de los apósitos se generó respectivamente partiendo de una suspensión acuosa de colágeno con posterior liofilización sobre un soporte adecuado, resultando una correspondiente espuma de colágeno. Se usó colágeno a base de piel porcina.

Como carbón activo para los apósitos A, B, y C se usó respectivamente un carbón activo en forma de esfera de Adsor-Tech GmbH, Premnitz / Republica Federal de Alemania, obteniéndose el carbón activo mediante carbonización y posterior activación de polímeros orgánicos a base de poliestireno, en particular poliestireno reticulado con divinilbenceno (tamaño de partícula absoluto: aproximadamente de 0,2 a 0,6 mm; proporción de microporos: aproximadamente el 76 %; superficie BET: aproximadamente 1.775 m²/g; volumen de poros total según Gurvich: aproximadamente 2,2 m²/g; resistencia a la presión/resistencia al reventón: > 15 Newton/esfera de carbón activo; dimensión fractal de la porosidad abierta: 2,55; resistencia al desgaste: 100 %).

Como carbón activo para los apósitos A' y B' se usó respectivamente un carbón activo en forma de esfera habitual en el comercio a base de resina fenólica (tamaño de partícula absoluto: aproximadamente de 0,2 a 0,6 mm; proporción de microporos: aproximadamente el 57 %; superficie BET: aproximadamente 1.375 m²/g; volumen de poros total según Gurvich: aproximadamente 1,5 m²/g; resistencia a la presión/resistencia al reventón: < 10 Newton/esfera de carbón activo; dimensión fractal de la porosidad abierta: 2,15; resistencia al desgaste: 87 %).

2. Estudios *in vitro* de los apósitos de acuerdo con la invención

Para someter a prueba la actividad de los distintos apósitos frente a gérmenes de hospital que representan un problema drástico en particular en heridas crónicas, se sometieron a estudio los apósitos en el contexto de un ensayo de halo de inhibición para determinar su potencia antimicrobiana.

La prueba de sustancia inhibidora realizada se realizó en el contexto de un ensayo modificado según Bauer-Kirby (norma DIN 58940-3). En el contexto del ensayo se sometió a estudio en qué medida pueden inhibir los apósitos el crecimiento de gérmenes de hospital *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Proteus mirabilis* en medios sólidos.

Para ello tras finalizar el tiempo de incubación de las cepas de ensayo se midió la superficie [mm²] del halo de inhibición alrededor del apósito (es decir la zona en la que no había tenido lugar ningún crecimiento de bacterias) y se evaluó como medida para la actividad antimicrobiana del respectivo apósito.

La prueba de sustancia inhibidora se realizó en medios sólidos a base de agar sangre con el 5 % en peso de sangre de oveja. Antes de la inoculación del medio sólido se prepararon respectivamente diluciones de los gérmenes de prueba de manera que se produjeron unidades formadoras de colonia contables en las placas de sangre. Las

respectivas diluciones de la suspensión de gérmenes de prueba se sembraron en placa en condiciones estériles. A continuación se cortaron los apósitos con un escalpelo de manera aséptica en piezas de 1 cm x 1 cm de tamaño, se colocaron en condiciones estériles en las placas de cultivo y se separaron de nuevo tras un tiempo de aplicación de 24 horas. Le siguió un cultivo aeróbico a 37 °C. La superficie de los halos de inhibición alrededor de los respectivos apósitos se midió digitalmente tras un total de 48 horas de tiempo de incubación. A continuación se realizó la evaluación mediante comparación de los halos de inhibición producidos alrededor del respectivo apósito.

En el contexto de la prueba de sustancia inhibidora pudieron inhibirse los gérmenes de hospital *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Proteus mirabilis* de manera excelente en su crecimiento con todos los apósitos de acuerdo con la invención. La inhibición de crecimiento más fuerte se obtuvo usando el apósito C de acuerdo con la invención, que presentaba además polihexanida como principio activo antimicrobiano. Se obtuvieron resultados igualmente excelentes usando los apósitos B y B' que contenían octenidina en lugar de polihexanida como principio activo antimicrobiano. También con los apósitos A y A' de acuerdo con la invención que se basaban en una combinación de espuma de colágeno y carbón activo, pudo inhibirse de manera satisfactoria el crecimiento de los microorganismos mencionados anteriormente en el contexto de la prueba de sustancia inhibidora, sin embargo de manera menos eficaz que con los apósitos B, B' y C.

Con los apósitos comparativos D, E y F por el contrario no pudo observarse ninguna inhibición eficaz o satisfactoria de este modo del crecimiento de los gérmenes mencionados anteriormente.

En relación a los apósitos de acuerdo con la invención pudo mostrarse en el contexto del ensayo del halo de inhibición realizado por la parte solicitante en particular que el uso de carbones activos especiales conduce a un aumento de la acción eficaz adicional de apósitos a base de carbón activo y espuma de colágeno con respecto a una inhibición del crecimiento de gérmenes de hospital, que puede aumentarse aún más mediante el uso de un principio activo antimicrobiano adicional.

Los respectivos resultados se explican detalladamente a continuación:

una comparación de los resultados de la prueba de sustancia inhibidora de los apósitos A o A' de acuerdo con la invención sin desinfectante adicional con aquellos de los apósitos B o B' y C de acuerdo con la invención que contenían respectivamente un desinfectante adicional muestra que mediante la combinación de carbón activo y colágeno por un lado con otro principio activo con acción desinfectante por otro lado pueden inhibirse de manera especialmente eficaz microorganismos en su crecimiento. Con los apósitos A o A' se obtuvo respectivamente una inhibición satisfactoria del crecimiento microbiano, sin embargo el uso de los apósitos B, B' y C, que presentaban adicionalmente octenidina o polihexanida, condujo sin embargo en total a halos de inhibición significativamente mayores.

En cuanto al efecto del carbón activo, muestra entonces la comparación de los apósitos A o B de acuerdo con la invención con los apósitos A' o B' de acuerdo con la invención que en particular los carbones activos a base de poliestireno con una alta microporosidad, una superficie BET grande así como una dimensión fractal grande de la porosidad abierta, tal como se comercializan en particular por Adsor-Tech GmbH, presentan propiedades antimicrobianas especialmente buenas, ya que con los apósitos A y B en comparación con el apósito A' o apósito B', que respectivamente presentaban un carbón activo a base de resina fenólica habitual en el comercio con porosidad más baja, menor superficie BET menor valor para la dimensión fractal de la porosidad abierta, pudieron generarse halos de inhibición significativamente más grandes en el contexto de la prueba de sustancia inhibidora.

Los valores determinados en el contexto del ensayo de halo de inhibición para los respectivos apósitos así como los gérmenes usados pueden deducirse además también de la tabla 1:

Tabla 1: resultados del ensayo de halo de inhibición

	Germen de prueba	Halo de inhibición [mm ²]
Apósito A	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	92
	<i>Staphylococcus aureus</i>	254
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	241
	<i>Escherichia coli</i>	83
	<i>Proteus mirabilis</i>	56
Apósito A'	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	85
	<i>Staphylococcus aureus</i>	205
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	199
	<i>Escherichia coli</i>	87
	<i>Proteus mirabilis</i>	41

Apósito B	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	124
	<i>Staphylococcus aureus</i>	371
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	340
	<i>Escherichia coli</i>	243
	<i>Proteus mirabilis</i>	112
Apósito B'	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	104
	<i>Staphylococcus aureus</i>	339
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	327
	<i>Escherichia coli</i>	238
	<i>Proteus mirabilis</i>	95
Apósito C	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	137
	<i>Staphylococcus aureus</i>	397
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	373
	<i>Escherichia coli</i>	289
	<i>Proteus mirabilis</i>	119
Apósito D	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	79
	<i>Staphylococcus aureus</i>	152
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	176
	<i>Escherichia coli</i>	76
	<i>Proteus mirabilis</i>	19
Apósito E	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	82
	<i>Staphylococcus aureus</i>	191
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	182
	<i>Escherichia coli</i>	81
	<i>Proteus mirabilis</i>	34
Apósito F	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	69
	<i>Staphylococcus aureus</i>	112
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	107
	<i>Escherichia coli</i>	56
	<i>Proteus mirabilis</i>	0

En total se deduce de los resultados citados anteriormente que con una combinación de colágeno y carbón activo puede inhibirse claramente de manera más fuerte el crecimiento de microorganismos en comparación con apósitos del estado de la técnica. Además se manifiesta que puede intensificarse este efecto adicionalmente mediante a) el uso de otro principio activo desinfectante así como b) el uso de carbones activos especiales.

La ventaja especial de los apósitos de acuerdo con la invención ha de observarse en particular también en que mediante su uso pueden inhibirse en el crecimiento también aquellos microorganismos, que se conocen por la aparición cada vez más frecuente de resistencias a antibióticos, en particular los denominados gérmenes de hospital.

3. Estudios de uso y actividad

Para comparar la actividad de los apósitos de acuerdo con la invención con los apósitos no de acuerdo con la invención se trataron respectivamente probandos de 70 a 85 años de edad, que sufrían de heridas crónicas o necrotizantes, durante un espacio de tiempo de cuatro semanas. Para ello se aplicó el respectivo apósito sobre las partes afectadas del cuerpo. En el intervalo de la primera semana del espacio de tiempo de tratamiento se cambió el apósito por la mañana y por la noche; a partir de la segunda semana se realizó un cambio de los apósitos dependiendo del estado de la respectiva herida. Cuanto más había progresado ya la cicatrización de heridas, más largo era el espacio de tiempo entre el cambio de vendaje, realizándose un cambio del vendaje en todos los casos a más tardar tras dos días.

En el contexto de los estudios realizados se sometió a estudio en relación a los apósitos A y B respectivamente un grupo de probandos de 15 personas. Las 15 personas, de las cuales 11 eran mujeres y 4 hombres, recibieron el apósito A que se basaba en una combinación de carbón activo y colágeno. Otras 15 personas, de las cuales 8 eran mujeres y 7 hombres, recibieron para la mejora de la cicatrización de heridas de sus heridas crónicas el apósito B

que estaba dotado tanto en la capa de colágeno como en la capa de carbón activo del principio activo antimicrobiano octenidina.

Tras terapia o tratamiento de cuatro semanas de las heridas crónicas pudo distinguirse en todos probandos una clara mejora. La secreción de la herida así como los síntomas de inflamación habían disminuido totalmente y el entorno de la herida estaba intacto en todos los probandos tras el tratamiento. En total tras la terapia de cuatro semanas se habían cerrado totalmente las heridas en 9 probandos del primer grupo (apósito A) así como tras la terapia de tres semanas en 13 probandos del segundo grupo (apósito B) y se habían epitelizado en gran parte. En los demás probandos parcialmente aún no se habían cerrado las heridas completamente, sin embargo aparecía la herida de color rosado y granulada y el entorno de la herida estaba intacto, lo que puede concluirse acerca de una cicatrización rápida de la herida. Por medio de la valoración del estado de las heridas tras tres o cuatro semanas pudo registrarse en total un resultado satisfactorio en cuanto al progreso de la cicatrización en las heridas crónicas. En cuanto a la actividad de los apósitos A y B, acelera entonces el acabado adicional del apósito con un principio activo antimicrobiano, tal como octenidina, la cicatrización de heridas. En particular pudo observarse en los probandos tratadas con el apósito B una disminución más rápida de los síntomas de inflamación, en particular con existencia de infecciones.

Con respecto a los apósitos D, E y F se sometió a estudio igualmente un grupo de probandos, ascendiendo el espacio de tiempo de tratamiento respectivamente a cuatro semanas. Del grupo de probandos recibieron 15 personas, de las cuales 8 eran mujeres y 7 hombres, el apósito D. Otros 15 probandos, de las cuales 6 eran mujeres y 9 hombres, se trataron con el apósito E. A su vez otros 15 probandos, de las cuales 9 eran mujeres y 6 hombres, se trataron con el apósito F.

En los probandos tratados con el apósito D se observó en el espacio de tiempo de tratamiento una mejora de la cicatrización de heridas, pudiéndose observar sin embargo sólo en 5 de los 15 probandos en total un cierre o una epitelización completa de la herida; en los restantes 10 probandos no se habían cerrado aún completamente las heridas, sin embargo tenían al menos una base de herida de granulación. En cuanto a la adsorción de olor del apósito D, era éste entonces sin embargo suficiente en gran parte. Además, en 8 de los 15 probandos en total se produjeron reacciones de inflamación o infecciones de la herida de leves a moderadas, que hicieron necesaria una terapia adicional con sustancias antimicrobianas. En comparación con los apósitos A y B no puede conseguirse por consiguiente con el apósito D en total ninguna protección óptima frente a contaminaciones con gérmenes patógenos. En particular, la protección frente a la contaminación más baja conduce también a una cicatrización de heridas reforzada.

Con el apósito E no pudieron obtenerse tampoco resultados comparables con los apósitos A y B. Sólo en 2 de los 15 probandos en total, que se trataron con apósito E, se cerró o se epitelizó la herida completamente. En 8 en total de los 15 probandos apareció la base de la herida de color rosado y con granulación, lo que indica un progreso del proceso de cicatrización. En 2 probandos estaba la base de la herida todavía cubierta con fibrina, lo que representa una característica de las fases tempranas del proceso de cicatrización. Además se había infectado la herida en 2 de los 15 probandos, de modo que se produjeron ocasionalmente fuertes síntomas de inflamación. Los apósitos a base de espuma de poliuretano que se empaparon con un desinfectante no ofrecen en total ni una protección frente a la contaminación óptima ni una adsorción de olor satisfactoria.

Con el apósito F exclusivamente a base de colágeno se obtuvieron los peores resultados. Sólo en uno de los probandos se cerró o se epitelizó la herida completamente; en sólo 4 probandos apareció la base de la herida de color rosado y con granulación y en 10 probandos estaba la base de la herida todavía cubierta con fibrina. Además, los probandos criticaron la insuficiente adsorción de olor. Los apósitos exclusivamente a base de colágeno no conducen como resultado por consiguiente ni a una cicatrización de heridas acelerada ni a una adsorción de olor insuficiente.

Los apósitos sometidos a ensayo se evaluaron según un sistema de puntuación, es decir con evaluaciones que varían en el intervalo de 1 = muy bueno a 6 = insuficiente, con respecto a la aceleración de la cicatrización de heridas, la protección frente a la contaminación y la contención de síntomas de infección e inflamación así como la adsorción de olor. Los respectivos resultados de los apósitos sometidos a ensayo pueden deducirse a continuación de la tabla 2:

Tabla 2: evaluación de los apósitos con el sistema de puntuación

	Aceleración de la cicatrización de heridas	Protección frente a la contaminación / contención de síntomas de infección y de inflamación	Adsorción de olor
Apósito A	1,9 ± 0,2	2,2 ± 0,1	1,6 ± 0,3
Apósito B	1,8 ± 0,1	1,7 ± 0,2	1,7 ± 0,4
Apósito D	3,5 ± 0,3	3,1 ± 0,2	2,0 ± 0,3

Apósito E	3,2 ± 0,5	2,7 ± 0,1	3,5 ± 0,2
Apósito F	4,3 ± 0,3	3,8 ± 0,2	3,4 ± 0,2

Las observaciones de uso y actividad realizadas muestran la excelente actividad de los apósitos A y B durante el tratamiento de heridas crónicas, en particular en relación con úlceras por presión así como heridas que están relacionadas en el contexto de enfermedades básicas que van acompañadas de alteraciones de la circulación sanguínea.

De los resultados se deduce claramente que mediante el uso combinado de carbón activo por un lado así como colágeno por otro lado puede acelerarse significativamente la cicatrización de heridas y además se alivian los síntomas de inflamación e infecciones. Además es posible adsorber mediante el uso de los apósitos que contienen carbón activo olores desagradables, tal como se producen con frecuencia en relación con heridas crónicas.

Los mejores resultados se obtuvieron en total con los apósitos A y B, proporcionando los mejores resultados el apósito B que además de carbón activo y colágeno estaba dotado del componente bactericida octenidina. Mediante el acabado adicional con un principio activo desinfectante o bactericida pudieron restringirse aún mejor los síntomas de inflamación o existía una protección frente a la contaminación mejorada, de modo que también en total pudo acelerarse aún de manera más intensa el proceso de cicatrización.

La tabla 3 muestra una comparación de las propiedades básicas de los apósitos de acuerdo con la invención por un lado con aquéllas de los apósitos del estado de la técnica por otro lado, tal como se han descrito en el número 1.).

Tabla 3: propiedades de apósitos de acuerdo con la invención y no de acuerdo con la invención

Parámetro	Apósito			
	Apósitos de acuerdo con la invención (A, A', B, B' y C)	Apósito con un carbón activo habitual en el comercio (D)	Espuma de poliuretano empapada en polihexanida (E)	Espuma de colágeno (F)
Descripción del apósito	Apósitos de acuerdo con la invención anteriormente descritos A a C	Soportes textiles a base de una mezcla de viscosa/poliamida con capa de carbón activo que se encuentra entremedias	Vendaje de espuma de poliuretano, habiéndose impregnado el poliuretano con polihexanida	Apósito de una espuma de colágeno reabsorbible
Propiedades antimicrobianas o biocidas	muy altas	no presentes	detectables, sin embargo no para todos los gérmenes de prueba	muy bajas, apenas detectables
Adsorción de gérmenes y partes constituyentes de gérmenes de la herida	fuerte	débil	débil	débil
Fomento de la cicatrización de heridas	muy fuerte	débil	débil	fuerte
Iniciación de la cicatrización de heridas en heridas paralizadas	fuerte	no presente	no presente	débil
Adaptación espacial en la base de la herida	muy fuerte	débil	media	fuerte
Protección frente a la maceración	fuerte	débil	media	media
Tratamiento del exudado	fuerte	débil	débil	medio
Permeabilidad a gases	muy fuerte	fuerte	débil	fuerte
Adsorción de olor y toxinas	fuerte	media	débil	débil

Efecto de barrera frente a influencias externas	muy fuerte	media	fuerte	media
Efecto refrescante	muy fuerte	débil	débil	fuerte
Cambio del vendaje	sin dolor	doloroso	doloroso	en gran parte sin dolor
Riesgos toxicológicos	bajo, dado que se reduce la cantidad de polihexanida necesaria	bajo	elevado debido a cantidades relativamente grandes de polihexanida	bajo

4. Resultado

En total se deduce de los ejemplos de realización claramente que los apósitos de acuerdo con la invención están mejorados en muchos aspectos en comparación con apósitos no de acuerdo con la invención (en particular mediante el acabado o las propiedades bioestáticos o biocidas y/o mediante la combinación de carbón activo por un lado y colágeno por otro lado). Así, con el uso de los apósitos de acuerdo con la invención para el cuidado de heridas terapéutico se acelera el proceso de cicatrización de la herida significativamente. Además existe una protección frente a la contaminación excelente, en particular frente a gérmenes patógenos o gérmenes de hospital que son con frecuencia resistentes frente a antibióticos y su aparición en el campo de la herida exige requerimientos especiales a la terapia. Además, los apósitos de acuerdo con la invención tienen buenas propiedades de adsorción de olor, lo que favorece sobre todo al bienestar de los pacientes.

REIVINDICACIONES

1. Apósito (1), en particular para el cuidado de heridas terapéutico, en donde el apósito (1) presenta una estructura de múltiples capas, en donde la estructura de múltiples capas comprende al menos una capa que contiene al menos un hidrocoloide, preferentemente colágeno (2) ("capa de hidrocoloide" o "capa de colágeno") y al menos una capa que contiene carbón activo (3) ("capa de carbón activo"),
 5 en el que la capa que contiene carbón activo (3) comprende un carbón activo en forma de esfera y en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) presenta una proporción en volumen de microporos formada por microporos con diámetros de poro de ≤ 200 nm (20 Å), con respecto al volumen de poros total del carbón activo, de al menos el 60 %.
2. Apósito según la reivindicación 1,
 en el que el hidrocoloide de la capa que contiene hidrocoloide (2) se selecciona del grupo de polisacáridos y proteínas, en particular polisacáridos y proteínas vegetales, animales o bacterianos, preferentemente del grupo de
 15 celulosa, celulosos y derivados de celulosa, glicosaminoglicanos, pectinas, goma arábica, galactomananos, agar, carragenanos, alginatos, gelatina, caseinatos, xantanos, dextranos y escleroglucanos, y de manera especialmente preferente colágeno, ácido hialurónico y/o sus sales y/o gelatina, de manera muy especialmente preferente colágeno;
 y/o
 20 en el que la capa que contiene hidrocoloide, preferentemente colágeno (2) se basa en material no tejido de hidrocoloide y/o espuma de hidrocoloide, preferentemente material no tejido de colágeno y/o espuma de colágeno, y en particular está realizada a base de material no tejido de hidrocoloide y/o espuma de hidrocoloide, preferentemente material no tejido de colágeno y/o espuma de colágeno, de origen porcino, bovino y/o equino, de manera especialmente preferente a base de material no tejido de hidrocoloide y/o espuma de hidrocoloide,
 25 preferentemente material no tejido de colágeno y/o espuma de colágeno de origen porcino, y/o en el que la capa que contiene hidrocoloide, preferentemente colágeno (2) está formada por un material no tejido de hidrocoloide y/o espuma de hidrocoloide, preferentemente material no tejido de colágeno y/o una espuma de colágeno, en particular por un material no tejido de hidrocoloide y/o espuma de hidrocoloide, preferentemente material no tejido de colágeno y/o una espuma de colágeno,
 30 y/o una espuma de colágeno, de origen porcino, bovino y/o equino, preferentemente por un material no tejido de hidrocoloide y/o espuma de hidrocoloide, preferentemente material no tejido de colágeno y/o una espuma de colágeno de origen porcino.
3. Apósito según las reivindicaciones 1 o 2,
 en el que la capa que contiene hidrocoloide, preferentemente colágeno (2) puede obtenerse mediante aplicación de una dispersión o una solución de un hidrocoloide, preferentemente colágeno, sobre un soporte y secado posterior,
 35 en particular liofilización (secado por congelación), preferentemente con expansión del hidrocoloide, preferentemente colágeno; y/o
 en el que el hidrocoloide, preferentemente colágeno, de la capa que contiene hidrocoloide, preferentemente colágeno (2) es de origen porcino, bovino y/o equino, preferentemente de origen porcino, en particular de piel porcina; y/o
 40 en el que la capa que contiene hidrocoloide, preferentemente colágeno (2) forma una capa exterior del apósito (1) y/o en el que la capa que contiene hidrocoloide, preferentemente colágeno (2) está dispuesta en el estado de aplicación del apósito (1) sobre el lado del apósito dirigido a la herida que va a tratarse;
 y/o
 45 en el que la capa que contiene hidrocoloide, preferentemente colágeno (2) presenta un espesor en el intervalo de 0,01 a 100 mm, en particular de 0,02 a 50 mm, preferentemente de 0,05 a 10 mm, y/o en el que la capa que contiene hidrocoloide, preferentemente colágeno (2) constituye del 5 % al 95 %, en particular del 10 % al 80 %, preferentemente del 20 % al 60 %, del espesor total del apósito.
4. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores,
 en el que la capa que contiene carbón activo (3) comprende un carbón activo en forma de esfera con tamaños de partícula absolutos en el intervalo de 0,01 a 3 mm, en particular en el intervalo de 0,02 a 2 mm, preferentemente en el intervalo de 0,05 a 1,5 mm, de manera especialmente preferente en el intervalo de 0,1 a 0,8 mm, de manera muy especialmente preferente en el intervalo de 0,2 a 0,6 mm y/o en el que la capa que contiene carbón activo (3)
 55 comprende un carbón activo en forma de esfera con tamaños de partícula promedio, en particular determinados según la norma ASTM D2862-97/04, en el intervalo de 0,05 a 2,5 mm, en particular en el intervalo de 0,1 a 2 mm, preferentemente en el intervalo de 0,15 a 1 mm, de manera especialmente preferente en el intervalo de 0,2 a 0,6 mm; y/o
 en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) presenta una proporción en volumen de microporos formada por microporos con diámetros de poro de ≤ 200 nm (20 Å), con respecto al volumen de poros total del carbón activo, de al menos el 65 %, preferentemente al menos el 70 %, y/o en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) presenta una proporción en volumen de microporos formada por microporos con diámetros de poro de ≤ 200 nm (20 Å), con respecto al volumen de poros total del carbón activo, en el intervalo del 60 % al 95 %, en particular en el intervalo del 65 % al 90 %, preferentemente en el intervalo del 70 % al 85 %; y/o
 60 en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) presenta un volumen de microporos formado por microporos con diámetros de poro de ≤ 200 nm (20 Å), en particular un volumen de microporos según el negro de
 65

carbono, de al menos 0,40 cm³/g, en particular al menos 0,45 cm³/g, preferentemente al menos 0,50 cm³/g, y/o en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) presenta un volumen de microporos formado por microporos con diámetros de poro de ≤ 200 nm (20 Å), en particular un volumen de microporos según el negro de carbono, en el intervalo de 0,40 cm³/g a 2 cm³/g, en particular en el intervalo de 0,45 cm³/g a 1,5 cm³/g, preferentemente en el intervalo de 0,50 cm³/g a 1,2 cm³/g.

5. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) presenta una proporción en superficie de microporos específica, en particular una proporción en superficie de microporos formada de poros con diámetros de poro de ≤ 200 nm (20 Å), de al menos el 50 %, en particular al menos el 60 %, preferentemente al menos el 70 %, de manera muy especialmente preferente al menos el 75 %, con respecto a la superficie total específica (BET) del carbón activo; y/o

en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) presenta una superficie interna (BET) en el intervalo de 500 a 3.000 m²/g, en particular en el intervalo de 800 a 2.000 m²/g, preferentemente en el intervalo de 900 a 1.800 m²/g, de manera especialmente preferente en el intervalo de 1.000 a 1.600 m²/g; y/o

en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) presenta un volumen de poros total, en particular un volumen de poros total según Gurvich, en el intervalo de 0,1 a 4 cm³/g, en particular en el intervalo de 0,2 a 3 cm³/g, preferentemente en el intervalo de 0,3 a 2,5 cm³/g, de manera especialmente preferente en el intervalo de 0,5 a 2 cm³/g.

6. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) presenta una resistencia a la presión y/o resistencia al reventón, en particular una capacidad de carga por partícula de carbón activo, en particular por grano de carbón activo o esfera de carbón activo, de al menos 10 Newton, en particular al menos 15 Newton, preferentemente al menos 20 Newton, y/o en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) presenta una resistencia a la presión y/o resistencia al reventón, en particular una capacidad de carga, por partícula de carbón activo, en particular por grano de carbón activo o esfera de carbón activo, en el intervalo de 10 a 50 Newton, en particular en el intervalo de 12 a 45 Newton, preferentemente en el intervalo de 15 a 40 Newton; y/o

en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) presenta una dimensión fractal de la porosidad abierta de al menos 2,3, en particular de al menos 2,4, preferentemente de al menos 2,5, de manera especialmente preferente de al menos 2,7, y/o en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) está realizado al menos esencialmente de manera resistente al desgaste y/o al menos esencialmente libre de polvo.

7. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) presenta una acción y/o un acabado biocidas y/o bioestáticos, en particular antimicrobianos, en particular en el que la acción y/o el acabado biocidas y/o bioestáticos, en particular antimicrobianos, del carbón activo se consigue mediante el proceso de fabricación del carbón activo, en particular la fabricación por medio de pirólisis y activación posterior de polímeros orgánicos, en particular como consecuencia de la carga de superficie generada mediante esto y/o la hidrofobia y/o propiedades texturales, y/o en particular en el que la acción y/o el acabado biocidas y/o bioestáticos, en particular antimicrobianos del carbón activo se realiza mediante un acabado, en particular impregnación, del carbón activo con al menos un principio activo biocida y/o bioestático, en particular antimicrobiano.

8. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) está presente en una cantidad, en particular una cantidad de aplicación, de 1 a 1.000 g/m², en particular de 5 a 500 g/m², preferentemente de 10 a 400 g/m², preferentemente de 20 a 300 g/m², de manera especialmente preferente de 25 a 250 g/m²; y/o

en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) está dispuesto sobre un soporte plano, preferentemente textil (4a, 4b), preferentemente está fijado en el mismo, y/o en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) está dispuesto sobre un soporte tridimensional, preferentemente poroso y/o textil (4a, 4b), preferentemente una espuma o sustancia espumosa, preferentemente está fijado en el mismo y/o está introducido en el mismo, en particular en el que el soporte tridimensional (4a, 4b) está formado a base de una resina elastomérica y/o a base de un poliuretano.

9. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) está dispuesto entre un primer material plano textil (4a) y un segundo material plano textil (4b);

en particular en el que el primer material plano textil (4a) y/o el segundo material plano textil (4b) están realizados como tejido, género de punto por trama, género de punto, esterilla, material compuesto textil, material no tejido o material de fibras filamentosas, en particular como material de fibras filamentosas; y/o

en el que el primer material plano textil (4a) y/o el segundo material plano textil (4b) se basan en un tipo de fibra, seleccionado del grupo de poliésteres (PES); poliolefinas, en particular polietileno (PE) y/o polipropileno (PP), poli(cloruro de vinilo) (PVC); poli(cloruro de vinilideno) (PVDC); acetato de celulosa (CA); triacetato de celulosa (CTA); poliacrilo (PAN); poliamida (PA); poli(alcohol vinílico) (PVAL); poliuretanos (PU); poli(ésteres vinílicos); (met)acrilatos; así como sus mezclas, en particular acetato de celulosa y/o poliamida; y/o

- en el que el primer material plano textil (4a) y/o el segundo material plano textil (4b) están configurados de manera que no pueden liberar al menos esencialmente fibras y/o al menos esencialmente carbón activo; y/o en particular en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) está fijado en el primer material plano textil (4a) y/o en el segundo material plano textil (4b), en particular por medio de un adhesivo preferentemente compatible médica y/o fisiológicamente, en particular en el que el adhesivo está aplicado de manera discontinua y/o en forma de puntos sobre el primer y/o el segundo material plano textil (4a, 4b) y/o en particular en el que el adhesivo está aplicado sobre el primer y/o el segundo material plano textil (4a, 4b) en una cantidad de aplicación de 1 a 100 g/m², en particular de 5 a 50 g/m², preferentemente de 10 a 40 g/m², y/o en particular en el que el adhesivo cubre el primer y/o el segundo material plano textil (4a, 4b) respectivamente en como máximo el 70 %, en particular en como máximo el 60 %, preferentemente en como máximo el 50 %, preferentemente en como máximo el 40 %, de manera especialmente preferente en como máximo el 30 %, y/o en particular en el que la superficie del carbón activo (3) no está cubierta con adhesivo y/o es libremente accesible en al menos el 50 %, en particular en al menos el 60 %, preferentemente en al menos el 70 %.
10. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) se encuentra como capa autoportante, en particular como estructura plana de fibras de carbón activo o como estructura autoportante, plana o tridimensional, preferentemente continua de partículas de carbón activo en forma de grano, en particular en forma de esfera unidas entre sí y/o fijadas una en la otra; y/o;
- en el que el carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) está incorporado en la capa que contiene hidrocoloide, preferentemente colágeno (2) y/o está adsorbido y/o fijado en la capa que contiene hidrocoloide, preferentemente colágeno (2).
11. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la superficie del carbón activo de la capa que contiene carbón activo (3) es libremente accesible y/o no está cubierta en al menos el 50 %, en particular en al menos el 60 %, preferentemente en al menos el 70 %; y/o en el que las capas individuales (2, 3, 4a, 4b) del apósito (1) respectivamente están unidas entre sí y/o en el que las capas individuales (2, 3, 4a, 4b) del apósito (1) forman un material compuesto.
12. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el apósito (1) contiene además al menos un principio activo, en particular seleccionado del grupo de principios activos de acción antimicrobiana, principios activos desinfectantes, principios activos antiinflamatorios, principios activos hemostáticos y principios activos que favorecen la cicatrización de heridas; y/o en donde el apósito (1) está dotado además de al menos un principio activo antimicrobiano y/o desinfectante y/o antiinflamatorio y/o hemostático y/o que favorece la cicatrización de heridas y/o en donde el apósito (1) presenta al menos un principio activo antimicrobiano y/o desinfectante y/o antiinflamatorio y/o hemostático y/o que favorece la cicatrización de heridas.
13. Apósito según la reivindicación 12, en el que el principio activo tiene efecto bioestático y/o biocida, en particular efecto bactericida o bacteriostático y/o fungicida o fungistático y/o virucida o virustático; y/o en el que el principio activo es un antiséptico o un desinfectante y/o en el que el principio activo se selecciona del grupo de polihexametilenbiguanida (polihexanida), taurolidina, cloruro de benzalconio, clorhexidina, octenidina y sus sales fisiológicamente compatibles así como sus mezclas, preferentemente de octenidina y/o polihexametilenbiguanida (polihexanida).
14. Apósito según las reivindicaciones 12 o 13, en el que el principio activo es un principio activo con acción que favorece la cicatrización de heridas, en particular seleccionado del grupo de alginatos, quitosano, ácido hialurónico y sus sales, alantoína, beta-sitosterol, bromelaína, dexpantenol, ácido pantoténico, urea, flavonoides, riboflavina, saponinas, cineol, tocoferol y sus mezclas; y/o en el que el principio activo está presente en el apósito (1) en una cantidad, en particular cantidad de aplicación, de 0,00001 a 5 g/cm², en particular de 0,0001 a 2 g/cm², preferentemente de 0,001 a 1 g/cm², de manera especialmente preferente de 0,01 a 0,5 g/cm²; y/o en el que el principio activo se encuentra en la capa que contiene hidrocoloide (2) y/o en la capa que contiene carbón activo (3), preferentemente el principio activo se encuentra en la capa que contiene hidrocoloide (2) y en la capa que contiene carbón activo (3).
15. Apósito según una de las reivindicaciones anteriores para su uso en el cuidado de heridas terapéutico, en particular tópico, en particular para su uso en el tratamiento terapéutico, preferentemente tópico de heridas y/o disrupciones tisulares; en particular para su uso en el tratamiento terapéutico de heridas mecánicas, en particular cortes, heridas punzantes, contusiones, heridas abiertas, heridas por arañazo y/o excoiraciones; o en particular para su uso en el tratamiento terapéutico de heridas térmicas, en particular heridas desencadenadas por quemadura por frío o calor; o en particular para su uso en el tratamiento terapéutico de heridas químicas, en particular heridas desencadenadas por abrasión con bases y/o ácidos; o en particular para su uso en el tratamiento terapéutico de heridas causadas por radiación, en particular heridas

desencadenadas por radiación actínica y/o ionizante; o
en particular para su uso en el tratamiento terapéutico de heridas necrotizantes y/o infectadas y/o crónicas o bien de
heridas agudas; o
en particular para su uso en el tratamiento terapéutico de úlceras por presión y/o heridas desencadenadas por
alteraciones de la circulación sanguínea.

5

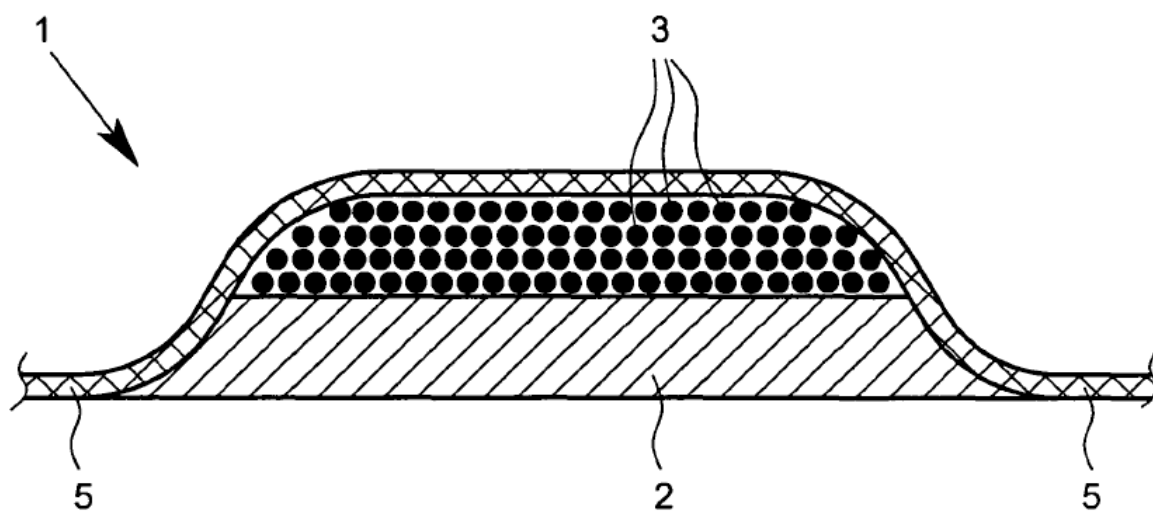


Fig. 1

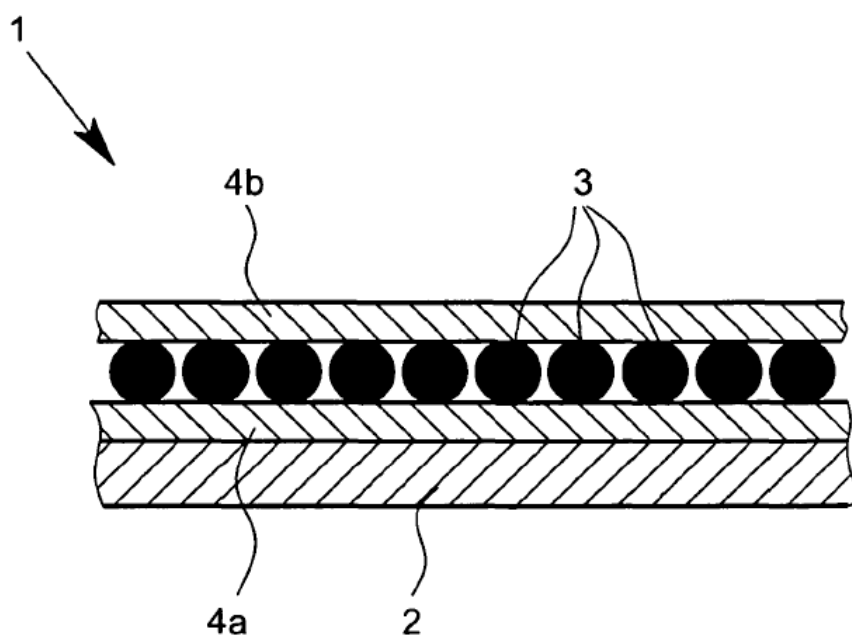


Fig. 2