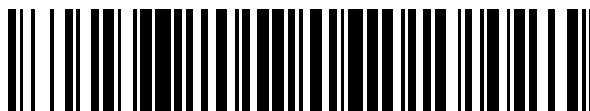


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 548 179**

51 Int. Cl.:

A61L 15/42 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

A61L 15/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.10.2010** **E 10825293 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.08.2015** **EP 2490725**

54 Título: **Artículo verde para su uso en el tratamiento de heridas**

30 Prioridad:

20.10.2009 SE 0901356

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

14.10.2015

73 Titular/es:

MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (100.0%)
P.O. Box 13080
402 52 Göteborg, SE

72 Inventor/es:

NILSSON, CARIANNE

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 548 179 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

Artículo verde para su uso en el tratamiento de heridas

Campo técnico

- 5 La presente invención se refiere a un artículo para su uso en el tratamiento de heridas. La invención también se refiere a un aparato para el tratamiento de heridas con presión negativa, incluyendo dicho aparato una bomba para proporcionar dicha presión negativa a la herida, un relleno de heridas y una película de sellado,

Antecedentes de la técnica

- 10 La espuma polimérica se ha usado durante décadas como material de relleno de heridas. Normalmente se ha usado espuma de celda abierta que puede transportar los fluidos corporales a través de su red, pero también se ha sugerido espuma de celda cerrada perforada.

Una espuma de poliuretano hidrófilo altamente absorbente se conoce por el documento EP 0 335669. Esta solicitud se presentó de 1988.

- 15 Por ejemplo, del documento EP 0620720 A, que se presentó con prioridad a partir de 1991, se conoce una sección sustancialmente plana de espuma de poliéster de celda abierta (Fischer Scientific, Pittsburgh, PA 15219), que se dice que es suficientemente grande para cubrir la herida y de este modo prevenir el crecimiento excesivo de la herida.

En la solicitud de patente de EE.UU. 2008208147A, presentada en 2007, se menciona que la espuma polimérica de celda abierta se puede usar como relleno de heridas. Los ejemplos de espuma polimérica mencionados en dicha solicitud son apósitos GranuFoam y WhiteFoam.TM comercializados por Kinetic Concepts Inc, San Antonio, Tex.

- 20 La curación de heridas con presión negativa es hoy en día un método aceptado para tratar heridas difíciles y heridas de curación lenta con los anteriores métodos convencionales.

El drenaje de, por ejemplo, las heridas quirúrgicas u otras heridas supurantes con presión negativa es un tratamiento estándar que se ha usado durante décadas. Un ejemplo de una bomba de succión manual para este propósito se describe en el documento US 3 742 952.

- 25 El documento US 3 572 340 describe una bomba en forma de un cuerpo elásticamente compresible hecho de un material de espuma de celda abierta, preferentemente una espuma de poliuretano, cuerpo que sirve también como receptáculo para el fluido drenado de la herida. La bomba se dice que tiene una capacidad para mantener una presión negativa de 15-80 mmHg durante más de 48 horas. Está previsto un drenaje perforado para ser colocado en el hueco de la herida y está conectado a la bomba por un tubo. Un dispositivo similar se describe en el documento
30 US 4 525 166, en cuya descripción se afirma específicamente que la presión negativa no sólo drena fluido de la herida sino que también junta los bordes de la herida y estimula el crecimiento del tejido y la curación de la herida. Las dos últimas publicaciones, por lo tanto, indican que el tratamiento de vacío de las heridas estimula la curación de heridas.

- 35 Las expresiones tratamiento a vacío, tratamiento con presión reducida y tratamiento bajo presión negativa se usan indistintamente en la bibliografía. Se debe señalar que, cuando se usan estas expresiones en esta descripción, se refiere siempre a tratamiento a una presión inferior a la presión atmosférica normal

El tratamiento a vacío de heridas se describe en, por ejemplo, los documentos US 4 969 880, US 5 645 081, US 5 636 643, US 6 855 135 y WO 2006/025848 A2. Estas publicaciones mencionan el uso de espuma polimérica como material de relleno de heridas.

- 40 Según su resumen, el documento EP 1 093 824 A2 describe un polímero bioreabsorbible, apropiado para el tratamiento de heridas, que contiene un colorante.

- 45 Según su resumen, el documento US 4 008 303 A describe elementos quirúrgicos de poli(ácido glicólico), particularmente suturas, que están coloreados de verde para contrastar con el tejido, sangre, y alrededores extruyendo mientras se fundía el poli(ácido glicólico) y concurrentemente en una dispersión ópticamente homogénea, de alrededor de 0,03% a 0,5% en peso de 1,4-bis(p-toluidino)-antraquinona (D&C Green No. 6). Un polímero bioresorbible, apropiado para el tratamiento de heridas, que contiene un colorante.

El uso de espuma polimérica en un vendaje para heridas y como relleno de heridas en relación con el tratamiento de presión negativa de la herida se conoce de este modo desde hace décadas como se mencionó anteriormente.

- 50 Las espumas poliméricas que existen en el mercado para su uso como apósitos y como relleno de heridas en relación con el tratamiento de presión negativa funcionan bien en muchos aspectos, pero todas las espumas conocidas hasta ahora para dichos usos se pueden mejorar como se describirá a continuación en la presentación de

la presente invención.

GranuFoam, comercializada por Kinetic Concepts Inc, San Antonio, Tex., en relación con el tratamiento de presión negativa, es una espuma de poliuretano negra. Una de las ventajas del negro es que este color se diferencia de otros colores en el área de cuidado de la herida. Un inconveniente esencial de esta espuma negra es, sin embargo, que un usuario o un cuidador, tal como una enfermera, no será capaz de ver cuando está presente en la espuma sangre o pus. Es obvio que esto en ciertas situaciones puede ser una desventaja grave.

WhiteFoam.TM también comercializada por Kinetic Concepts Inc, San Antonio, Tex., es como su nombre indica una espuma de poliuretano blanca. Es cierto que el pus y sangre serán visibles por un usuario o un cuidador, pero esto es, de hecho, sin embargo, un serio inconveniente. Un paciente con una espuma blanca como apósito se puede asustar y preocupar cuando la sangre y/o pus es claramente visible en la espuma blanca. Una desventaja adicional de la espuma blanca es que la espuma no está en profundo contraste con otro material usado en la herida. Un riesgo adicional más grave es que la espuma blanca coloreada con sangre no se distinguirá satisfactoriamente en un medio con flujo sanguíneo y existe un riesgo de que la espuma blanca se olvide en una herida.

Los problemas antes mencionados con la espuma actual no se han tratado o tenido en cuenta totalmente hasta ahora.

El objeto con la presente invención es encontrar una espuma polimérica que resuelve los problemas antes mencionados con la espuma polimérica conocida hasta ahora en el área de cuidado de heridas.

Anteriormente se han mencionado los problemas con espuma usada en relación con el tratamiento de presión negativa. Los problemas con el color usado hasta ahora de espuma polimérica como material de relleno de heridas son por supuesto relevantes para la espuma polimérica y para otros materiales que se usan en el tratamiento de heridas en, sobre, y cerca del área de la herida. Otro ejemplo obvio es la gasa que hasta ahora ha sido principalmente blanca.

Descripción de la invención

Un artículo para su uso en el tratamiento de heridas según la invención se caracteriza por el hecho de que el artículo se colorea de un color elegido, por el hecho de que el color elegido es verde, y por el hecho de que el color elegido en estado seco tiene los siguientes valores medios

un factor de luminosidad L^* a lo largo del eje negro-blanco de entre 20-55 según el Método de Ensayo T-397,

una coordenada cromática a^* a lo largo del eje rojo-verde de entre -45 y -20 según el Método de Ensayo T-397, y

una coordenada cromática b^* a lo largo del eje amarillo-azul de entre -4,0 y -1,0 según el Método de Ensayo T-397.

El concepto de la invención es que el color del artículo destaca en claro contraste con el tejido corporal y los fluidos corporales, tales como pus y sangre, y también que el artículo oculta el color de los fluidos corporales, tales como pus y sangre, presentes en el artículo y hace visible la presencia de fluidos corporales por medio de una diferenciación del color elegido del artículo, diferenciación que ocurre cuando el artículo del color elegido ha recogido fluidos corporales, tales como pus y/o sangre.

Según una realización, la invención se caracteriza por el hecho de que dicho artículo está hecho de algodón, tal como gasa.

Según otra realización, la invención se caracteriza por el hecho de que dicho artículo está hecho de un material no tejido.

Según una realización, la invención se caracteriza por el hecho de que dicho artículo está hecho de un material de malla.

Según otra realización, la invención se caracteriza por el hecho de que dicho artículo está hecho de una espuma polimérica.

Según una realización la invención se caracteriza por el hecho de que la espuma polimérica es una espuma de celda abierta.

Según otra realización, la invención se caracteriza por el hecho de que la espuma polimérica es una espuma de celdas cerradas con orificios a su través.

Según una realización adicional, la invención se caracteriza por el hecho de que dicha espuma polimérica es una espuma de poliuretano, una espuma de poliéster, una espuma de poliéter o una espuma de poli(alcohol vinílico).

Según otra realización, la invención se caracteriza por el hecho de que la espuma polimérica es hidrófoba.

Según otra realización, la invención se caracteriza por el hecho de que la espuma polimérica es hidrófila o está tratada con un agente que hace la espuma hidrófila.

5 Según una realización, la invención se caracteriza por el hecho de que el color elegido en estado seco tiene los siguientes valores medios

un factor de luminosidad L^* a lo largo del eje negro-blanco de entre 30-45 según el Método de Ensayo T-397,

una coordenada cromática a^* de entre -40 y -25 según el Método de Ensayo T-397, y

una coordenada cromática b^* de entre -3,5 y -1,5 según el Método de Ensayo T-397.

10 En un aparato para tratar heridas con presión negativa, aparato que incluye una bomba para proporcionar dicha presión negativa a la herida, un relleno para de la herida y una película de sellado la invención se caracteriza por el hecho de que dicho relleno de heridas está hecho de un material de un color elegido, por el hecho de que dicho color elegido es verde y en estado seco tiene las siguientes valores medios

15 un factor de luminosidad L^* a lo largo del eje negro-blanco de entre 20-55 según el Método de Ensayo T-397,

una coordenada cromática a^* a lo largo del eje rojo-verde de entre -45 y -20 según el Método de Ensayo T-397, y

una coordenada cromática b^* a lo largo del eje amarillo-azul de entre -4,0 y -1.0 según el Método de Ensayo T-397.

20 Descripción detallada de la invención

La invención a continuación se describirá en relación con una realización en la que el artículo es espuma polimérica para su uso como un material de relleno de heridas. La espuma polimérica se usa a menudo como material de relleno de heridas en un aparato para el tratamiento de presión negativa de heridas.

25 Al elegir el color de la espuma polimérica para su uso en el área de la herida se deben satisfacer una gran cantidad de criterios para el uso óptimo de la espuma polimérica como relleno de heridas.

30 El color debe estar preferentemente en profundo contraste con el otro material usado en el área de la herida y también se debe distinguir de la sangre cuando se usa en un medio con gran flujo sanguíneo. Esto es, como se mencionó anteriormente, un problema con la espuma blanca. Un inconveniente adicional de la espuma blanca es que tiene una tendencia a volverse amarillenta durante el almacenamiento y, por tanto, tiene un aspecto poco atractivo.

El problema con el color negro de la espuma es, como se mencionó anteriormente, que un usuario o un cuidador, tal como una enfermera, no será capaz de ver cuando la sangre o pus están presentes en la espuma. Es obvio que esto en ciertas situaciones puede ser una seria desventaja.

35 La espuma azul tiene una tendencia a decolorarse durante el almacenamiento y, por lo tanto, a tener un aspecto poco atractivo. Un inconveniente de la espuma azul es también que no dará un contraste satisfactorio a la herida.

También hemos encontrado que la espuma gris tiene serios inconvenientes. De manera similar a la espuma blanca no se distinguirá de la sangre cuando se humedezca con sangre y existe un riesgo de que después de su uso se quede olvidada en la herida.

40 Hemos encontrado que el color verde destaca en claro contraste con el tejido corporal y los líquidos corporales y es un color que la gente considera que es positivo.

45 La espuma según la realización descrita de la presente invención está coloreada de un color elegido que destaca en claro contraste con el tejido corporal y los fluidos corporales, tales como pus y sangre, y que oculta el color de los fluidos corporales presentes en la espuma y hace visible la presencia de fluidos corporales por medio de una diferenciación del color elegido de la espuma, diferenciación que ocurre cuando la espuma del color elegido ha recogido fluidos corporales, tales como pus y/o sangre

Hemos encontrado adicionalmente que un uso óptimo del aspecto de la espuma polimérica en seco así como en estado húmedo, es decir, humedecida con sangre o pus, se consigue cuando el color elegido es verde y cuando la espuma polimérica verde en estado seco tiene los siguiente valores medios

un factor de luminosidad L^* a lo largo del eje negro-blanco de entre 20-55 según el Método de Ensayo T-397,

una coordenada cromática a* lo largo del eje rojo-verde de entre -45 y -20 según el Método de Ensayo T-397 y

una coordenada cromática b* lo largo del eje amarillo-azul de entre -4,0 y -1,0 según el Método de Ensayo T-397.

Dicho método es según la norma ASTM D 2244-07. El Método de Ensayo T-397 hace las medidas según la norma ASTM D 2244-07 más claras de realizar. El método de Ensayo T-397 se describe en el Apéndice I adjunto.

- 5 Todas las medidas según dicho método y descritas a continuación se han hecho sobre un fondo blanco.

10 Para su uso en el tratamiento de presión negativa de heridas la espuma está preferentemente reticulada, es decir, para hacer una estructura celular más abierta. En el tratamiento de presión negativa la espuma debería promover la granulación y permitir la eliminación de exudados a través de la espuma. El tratamiento de presión negativa es hoy en día un método bien establecido para el tratamiento de heridas difíciles y de curación lenta con los métodos convencionales anteriores. Una descripción del tratamiento de presión negativa se puede encontrar en, por ejemplo, el documento EP 0620720.

Un ejemplo de un material apropiado para la presente invención es espuma de poliuretano verde hecha de poliéster polialcohol con características físicas en lo que respecta al tamaño de poro, resistencia a la tracción, dureza y densidad como la anteriormente mencionada GranuFoam.

- 15 La espuma puede estar dispuesta en forma de un cuerpo de forma plana de un cierto grosor, tal como de 5-30 mm, cuerpo que durante su uso se corta según el tamaño de la herida a tratar. Otra disposición es, por supuesto, posible. Por ejemplo, la espuma polimérica se puede disponer en forma de pequeñas bolas preferentemente interconectadas con una cadena común, es decir, como una sarta de perlas.

- 20 Se han realizado medidas para determinar el color absoluto según dicho método T-397 para el material mencionado anteriormente, como se muestra en la Tabla 1 a continuación.

La Tabla 1 muestra el resultado para tres lotes diferentes de material de espuma verde y las medidas se realizaron para dos de los lotes para espuma no esterilizada y esterilizada.

- 25 La Tabla 2 a continuación muestra para comparación las medidas para espuma azul, espuma blanca, espuma negra, espuma gris y para espuma verde, es decir, espuma verde según la invención. La Tabla 2 solo muestra resultados para muestras no esterilizadas en estado seco.

La Tabla 3 muestra las medidas correspondientes como en la tabla 2, pero para espumas húmedas, es decir, húmedas con sangre sintética y a continuación drenadas y exprimidas suavemente.

- 30 Además de los resultados del ensayo hemos encontrado por observación visual que la presencia de sangre es claramente visible por medio de una diferenciación en el color verde elegido. El color verde se oscurece cuando la espuma seca se humedece con sangre. En estado húmedo la espuma verde es más oscura pero aún brilla en color verde. La presencia de sangre o pus está claramente indicada por dicho cambio en la diferenciación de color, pero al mismo tiempo, se oculta el color de la sangre y/o el pus.

- 35 En contraste se puede observar que la espuma blanca se colorea como la sangre cuando se humedece en sangre. Esto ocurre también para la espuma gris. La espuma azul tiene una tendencia a volverse rojiza cuando se humedece con sangre y existe el riesgo de que la espuma azul cuando se humedece con sangre se olvide en una herida.

En contraste con la espuma verde según la presente invención no se puede ver cuando la espuma negra se ha humedecido con sangre. Aún es negra sin una clara distinción de la espuma negra seca.

Tabla 1

Material	Estéril	L*	Desv. Estándar	a*	Desv. Estándar	b*	Desv. estándar
091808-5B	No	36,4	0,7	-31,0	0,5	-2,8	0,1
091808-5B	Si	35,1	1,1	-29,7	1,0	-2,5	0,1
092626	No	35,0	1,1	-29,3	0,7	-3,0	0,1
092626	Si	40,1	2,1	-33,5	1,2	-2,5	0,2
092626	No	32,1	1,4	-27,5	1,0	-3,0	0,1

- 40 En la columna "material" en la tabla 1 se mencionan los diferentes números de lote para las muestras ensayadas

para dicho material de espuma, es decir, espuma de poliuretano hecha de poliéster polialcohol, como se mencionó anteriormente.

Los valores medios para L*, a* y b* así como la desviación estándar para los diferentes lotes se dan en la Tabla 1 anterior.

- 5 El color absoluto para la espuma verde según la invención se podría escoger dentro de los límites de:
- un factor de luminosidad L* a lo largo del eje negro-blanco de entre 20-55 según el método de ensayo T-397,
 - una coordenada cromática a* a lo largo del eje rojo-verde de entre -45 y -20 según el método de ensayo T-397, y
- 10 - una coordenada cromática b* a lo largo del eje amarillo-azul de entre -4,0 y -1,0 según el método de ensayo T-397.

Más específicamente la tabla 1 indica que el color escogido en el estado seco tiene un factor de luminosidad L* a lo largo del eje negro-blanco de entre 30-45 según el Método de Ensayo T-397,

una coordenada cromática a* de entre -40 y -25 según el Método de Ensayo T-397, y

- 15 una coordenada cromática b* de entre -3,5 y -1,5 según el Método de Ensayo T-397.

Tabla 2.

Tipo de espuma		L*	a*	b*
Espuma verde	Media	35,00	-29,30	-3,00
	Desv. estándar	1,10	0,70	0,10
Espuma blanca	Media	58,82	0,06	6,02
	Desv. estándar	2,31	0,15	0,37
Espuma negra	Media	20,11	0,08	-0,30
	Desv. estándar	1,10	0,08	0,06
Espuma azul	Media	44,71	-7,74	-27,03
	Desv. estándar	1,90	0,58	1,56
Espuma gris	Media	55,66	-0,32	1,65
	Desv. estándar	1,09	0,07	0,40

Tabla 3.

Tipo de espuma + sangre sintética		L*	a*	b*
Espuma verde + sangre sintética	Valor medio	17,51	-1,36	-1,17
	Desv. estándar	2,73	2,29	0,47
Espuma blanca + sangre sintética	Valor medio	17,91	4,01	1,12
	Desv. estándar	1,82	0,89	0,37
Espuma negra + sangre sintética	Valor medio	26,50	27,39	9,50
	Desv. estándar	2,36	2,64	1,52
Espuma azul + sangre sintética	Valor medio	26,61	5,97	-6,98
	Desv. estándar	3,05	2,32	2,64

Tipo de espuma + sangre sintética		L*	a*	b*
Espuma gris + sangre sintética	Valor medio	31,16	22,90	5,39
	Desv. estándar	2,58	2,71	1,30

De la tabla 2 anterior está claro que solo la espuma verde satisface los rasgos característicos del tono de color según la presente invención.

Como se mencionó anteriormente solo la espuma verde escogida funciona satisfactoriamente en todos los aspectos.

- 5 Para ilustrar que no es suficiente escoger solo un color verde se han ensayado doce tonos diferentes de color verde de espuma polimérica verde. Dichos doce tonos diferentes van desde verde claro, tono No. 1, hasta verde cada vez más oscuro hasta el tono 12.

Tabla 4.

Seco	Tono No. 1		
Medida	L*	a*	b*
1	80,05	-9,42	0,85
2	79,63	-9,48	0,68
3	78,47	-9,45	0,76
Valor medio	79,38	-9,45	0,76
Desv. estándar	0,82	0,03	0,09

Humedecido con sangre sintética	Tono No. 1		
Medida	L*	a*	b*
1	30,43	34,85	11,32
2	27,52	34,40	10,37
3	31,70	35,94	12,34
Valor medio	29,88	35,03	11,34
Desv. estándar	2,14	0,83	0,99

10

Seco	Tono No. 2		
Medida	L*	a*	b*
1	76,70	-17,21	-2,37
2	76,47	-17,25	-2,33
3	76,11	-17,35	-2,52
Valor medio	76,43	-17,27	-2,41
Desv. estándar	0,30	0,07	0,10

Humedecido con sangre sintética	Tono No. 2		
Medida	L*	a*	b*
1	34,42	27,34	9,03
2	31,12	28,64	9,48
3	33,74	26,78	8,55
Valor medio	33,09	27,59	9,02
Desv. estándar	1,74	0,95	0,47

Seco	Tono No. 3		
Medida	L*	a*	b*
1	71,05	-25,55	-3,20
2	71,35	-25,72	-3,39
3	71,59	-25,75	-3,33
Valor medio	71,33	-25,67	-3,31
Desv. estándar	0,27	0,11	0,10

Humedecido con sangre sintética	Tono No. 3		
Medida	L*	a*	b*
1	27,49	24,04	7,69
2	23,53	23,74	6,94
3	27,08	23,30	6,92
Valor medio	26,03	23,69	7,18
Desv. estándar	2,18	0,37	0,44

Seco	Tono No. 4		
Medida	L*	a*	b*
1	71,27	-26,52	-2,19
2	72,02	-27,16	-2,54
3	71,09	-26,58	-2,69
Valor medio	71,46	-26,75	-2,47
Desv. estándar	0,49	0,35	0,26

Humedecido con sangre sintética	Tono No. 4		
Medida	L*	a*	b*
1	28,14	23,88	7,74
2	29,65	19,96	6,46
3	26,87	21,62	6,18
Valor medio	28,22	21,82	6,79
Desv. estándar	1,39	1,97	0,83

Seco	Tono No. 5		
Medida	L*	a*	b*
1	71,00	-29,21	-3,36
2	71,97	-28,80	-3,19
3	71,68	-29,71	-3,34
Valor medio	71,55	-29,24	-3,30
Desv. estándar	0,50	0,46	0,09

Humedecido con sangre sintética	Tono No. 5		
Medida	L*	a*	b*
1	30,55	20,06	6,57
2	25,14	22,77	6,81
3	28,10	19,83	5,94
Valor medio	27,93	20,89	6,44
Desv. estándar	2,71	1,64	0,45

Seco	Tono No. 6		
Medida	L*	a*	b*
1	67,33	-34,21	-2,93
2	67,90	-33,38	-3,47
3	67,70	-33,40	-3,51
Valor medio	67,64	-33,66	-3,30
Desv. estándar	0,29	0,47	0,32

Humedecido con sangre sintética	Tono No. 6		
Medida	L*	a*	b*
1	27,02	16,76	4,99
2	29,15	15,25	4,76
3	26,22	18,07	5,16
Valor medio	27,46	16,69	4,97
Desv. estándar	1,51	1,41	0,20

Seco	Tono No. 7		
Medida	L*	a*	b*
1	65,95	-35,21	-3,51
2	66,16	-35,54	-3,57
3	65,69	-35,27	-3,55
Valor medio	65,93	-35,34	-3,54
Desv. estándar	0,24	0,18	0,03

Humedecido con sangre sintética	Tono No. 7		
Medida	L*	a*	b*
1	22,87	16,23	4,85
2	22,54	16,64	4,43
3	24,08	16,09	4,59
Valor medio	23,16	16,32	4,62
Desv. estándar	0,81	0,29	0,21

Seco	Tono No. 8		
Medida	L*	a*	b*
1	65,35	-36,63	-3,05
2	63,83	-36,86	-3,34
3	64,37	-36,55	-3,38
Valor medio	64,52	-36,68	-3,26
Desv. estándar	0,77	0,16	0,18

Humedecido con sangre sintética	Tono No. 8		
Medida	L*	a*	b*
1	22,75	15,26	4,33
2	22,34	15,16	4,00
3	21,80	16,47	4,64
Valor medio	22,30	15,63	4,32
Desv. estándar	0,48	0,73	0,32
Seco	Tono No. 9		
Medida	L*	a*	b*
1	62,97	-37,99	-3,41
2	63,06	-37,64	-3,53
3	63,33	-38,79	-3,49
Valor medio	63,12	-38,14	-3,48
Desv. estándar	0,19	0,59	0,06

Humedecido con sangre sintética	Tono No. 9		
Medida	L*	a*	b*
1	22,34	12,11	2,69
2	24,20	12,76	3,55
3	24,28	12,39	3,27
Valor medio	23,61	12,42	3,17
Desv. estándar	1,10	0,33	0,44

Seco	Tono No. 10		
Medida	L*	a*	b*
1	62,24	-38,99	-3,24
2	61,39	-38,74	-3,50
3	60,15	-40,09	-3,54
Valor medio	61,26	-39,27	-3,43
Desv. estándar	1,05	0,72	0,16

Humedecido con sangre sintética	Tono No. 10		
Medida	L*	a*	b*
1	27,15	7,17	1,82
2	19,86	12,28	2,74
3	24,50	9,47	2,35
Valor medio	23,84	9,64	2,30
Desv. estándar	3,69	2,56	0,46

Seco	Tono No. 11		
Medida	L*	a*	b*
1	58,47	-40,59	-3,39
2	59,73	-41,81	-3,35
3	60,27	-40,10	-3,30
Valor medio	59,49	-40,83	-3,35
Desv. estándar	0,92	0,88	0,05

Humedecido con sangre sintética	Tono No. 11		
Medida	L*	a*	b*
1	21,88	6,20	1,35
2	20,78	7,90	1,61
3	24,23	6,86	1,53
Valor medio	22,30	6,99	1,50
Desv. estándar	1,76	0,86	0,13

Seco	Tono No. 12		
Medida	L*	a*	b*
1	51,51	-41,42	-3,22
2	53,68	-40,45	-3,05
3	51,10	-42,20	-3,21
Valor medio	52,10	-41,36	-3,16
Desv. estándar	1,39	0,88	0,10

Humedecido con sangre sintética	Tono No. 12		
Medida	L*	a*	b*
1	21,51	2,32	0,07
2	20,51	4,30	0,32
3	19,63	3,15	0,09
Valor medio	20,55	3,26	0,16
Desv. estándar	0,94	0,99	0,14

5 Los resultados de las medidas mostradas en la tabla 4 anterior se han conseguido con una versión ligeramente modificada del método de ensayo definido en el Apéndice 1. La única diferencia es que el número de muestras es tres en lugar de cinco como se estipula en dicho método de ensayo.

10 Los resultados en la tabla 4 anterior muestran que solo el tono 12 satisface los rasgos característicos de la presente invención. Se observó que el color del tono 12 cuando se humedecía con sangre sintética no cambiaba a rojo. En su lugar el color cambiaba a un tono más oscuro que aun brillaba claramente en verde. El tono verde No. 12 por lo tanto será visible también en una herida sangrante. Se observó que los tonos 1-11 cuando se humedecían en sangre sintética se colorearon de rojo. El tono del color rojo se oscurece cada vez más del tono 1 al 11.

Los resultados del ensayo mostrados en la tabla 4 anterior son para diferentes tonos de color de espuma polimérica densa (cerrada). Las doce muestras ensayadas eran espuma PUR basada en poliéster no reticulado. Todas las muestras tenían un tamaño de 10x10 cm. El grosor era de alrededor de 2 cm.

15 Se han efectuado ensayos adicionales con diferentes tonos de color verde para espuma reticulada abierta. Se han ensayado dos tonos diferentes de espuma reticulada abierta verde.

Una de las espumas es espuma de PUR basada en poliéster reticulado abierto verde claro. Dicha espuma abierta tenía un grosor de 3 cm.

La otra espuma es también espuma de PUR basada en poliéster reticulado abierto pero con un tono más oscuro de verde. El grosor de la muestra ensayada de esta espuma abierta era también de 3 cm.

20 Tabla 5

Espuma reticulada abierta, verde claro			
Seca			
Medida	L*	a*	b*
1	35,08	-23,85	4,55
2	35,00	-24,04	4,65
3	32,99	-22,42	6,26
4	36,08	-24,62	4,08
5	34,28	-24,08	5,47
Valor medio	34,69	-23,80	5,00
Desv. estándar	1,14	0,82	0,86

Está claro de los resultados de medida que este tono de espuma verde reticulada abierta no satisface los rasgos característicos de la presente invención.

Tabla 6

Espuma reticulada abierta, verde claro			
Humedecida con sangre sintética			
Medida	L*	a*	b*
1	14,44	5,10	1,84
2	15,92	3,13	1,55
3	16,21	2,78	2,17
4	16,18	1,99	1,06
5	15,28	3,81	1,76
Valor medio	15,61	3,36	1,68
Desv. estándar	0,75	1,17	0,41

Se observó que el color de la espuma cuando se humedeció con sangre sintética cambió de verde a rojo.

Tabla 7

Espuma reticulada abierta, tono más oscuro de verde			
Seca			
Medida	L*	a*	b*
1	32,94	-28,06	-2,29
2	32,89	-28,07	-2,27
3	34,72	-30,18	-2,39
4	31,84	-26,90	-2,28
5	32,35	-29,05	-2,20
Valor medio	32,95	-28,45	-2,29
Desv. estándar	1,09	1,23	0,07

- 5 Está claro de la tabla 6 anterior que la espuma verde reticulada abierta de un tono más oscuro de verde comparada con la espuma verde clara satisface todos los rasgos característicos de la invención reivindicada.

Tabla 8

Espuma reticulada abierta, tono más oscuro de verde			
Humedecida con sangre sintética			
Medida	L*	a*	b*
1	12,82	1,01	-0,74
2	14,88	-1,05	-1,68
3	13,92	0,59	-0,91
4	15,27	-0,93	-1,23
5	15,83	-1,89	-1,44

Medida	L*	a*	b*
Valor medio	14,54	-0,45	-1,20
Desv. Estándar	1,19	1,21	0,38

Se observó que el color de la espuma, que en estado seco tiene un tono más oscuro de verde, cuando se humedecía con sangre sintética no cambió a rojo. En su lugar el color cambió a un tono más oscuro que aún brillaba claramente en verde. La espuma verde con tono más oscuro de verde por lo tanto será visible también en una herida sangrante.

En contraste la espuma verde con el resultado del ensayo que se indica en la tabla 5 y 6 anterior no será visible en una herida sangrante cuando se humedezca con sangre.

Los ensayos descritos anteriormente se han efectuado con artículos hechos de espuma polimérica. La presente invención sin embargo no está limitada a espuma polimérica. Las características importantes son que el color del material es verde y que el color escogido se define como se describe en las siguientes reivindicaciones.

La presente invención incluye todos los materiales que se usan en y alrededor de una herida.

Los ejemplos de materiales son:

- no tejidos,
- un material de malla, por ejemplo, como se define en el documento EP 0261167 A1 o
- algodón, tal como gasa.

Todos los citados materiales se pueden usar como material de apósito o de relleno de heridas, por ejemplo, en cuanto al tratamiento de presión negativa.

En el mercado existe cinta de gasa verde con el nombre comercial Sorbact Ribbon Gauze. Se han realizado medidas según el Método de ensayo T-397 para Sorbact Ribbon Gauze seca. Los resultados se muestran en la tabla 9 a continuación.

También se han realizado medidas según el Método de Ensayo T-397 para Sorbact Ribbon Gauze después de humedecer la gasa en sangre sintética. Los resultados se muestran en la tabla 10 a continuación.

En el mercado existe compresa verde con el nombre comercial Sorbact Compress. Se han realizado medidas según el Método de ensayo T-397 para Sorbact Compress seca. Los resultados se muestran en la tabla 11 a continuación.

También se han realizado medidas según el Método de Ensayo T-397 para Sorbact Compress después de humedecer la compresa en sangre sintética. Los resultados se muestran en la tabla 12 a continuación.

Tabla 9

Cinta de gasa Sorbact (una sola capa)			
Seca			
Medida	L*	a*	b*
1	73,85	-28,03	-4,40
2	72,72	-28,86	-4,48
3	71,85	-30,28	-4,54
4	71,62	-30,04	-4,58
5	70,21	-32,16	-4,32
Valor medio	72,05	-29,87	-4,46
Desv. estándar	1,35	1,57	0,11

Está claro de los resultados de medida que esta gasa verde no satisface los rasgos característicos de la presente invención.

Tabla 10

Cinta de gasa Sorbact (una sola capa)			
Humedecida con sangre sintética			
Medida	L*	a*	b*
1	41,24	18,04	4,42
2	34,79	20,98	5,86
3	34,10	21,70	6,20
4	36,76	20,94	5,92
5	38,77	20,23	5,28
Valor medio	37,13	20,38	5,54
Desv. estándar	2,93	1,41	0,71

- 5 Se observó que el color de la gasa verde cuando se humedeció con sangre sintética cambió de verde a rojo. La gasa cuando se humedece con sangre no será visible en una herida sangrante.

Tabla 11

Compresa Sorbact (una sola capa)			
Seca			
Medida	L*	a*	b*
1	80,32	-18,68	-2,05
2	80,34	-18,32	-2,22
3	80,12	-18,14	-2,23
4	80,44	-18,09	-2,24
5	80,95	-17,54	-2,09
Valor medio	80,43	-18,15	-2,17
Desv. estándar	0,31	0,41	0,09

- 10 Está claro de los resultados de medida que esta compresa verde no satisface los rasgos característicos de la presente invención.

Tabla 12

Compresa Sorbact (una sola capa)			
Humedecida con sangre sintética			
Medida	L*	a*	b*
1	47,65	15,31	4,90
2	48,98	14,28	4,34

Medida	L*	a*	b*
3	56,66	10,57	2,55
4	50,48	13,40	4,09
5	54,22	11,45	3,12
Valor medio	51,60	13,00	3,80
Desv. Estándar	3,75	1,96	0,95

Se observó que el color de la gasa verde cuando se humedece con sangre sintética cambió de verde a rojo. La gasa verde cuando se humedece con sangre no será visible en una herida sangrante.

- 5 Los resultados de ensayo en las tablas 9-12 confirman que no es suficiente escoger un color verde para conseguir los beneficios de la presente invención. Se tiene que escoger también el tono de color verde como se define según la presente invención.

El artículo según la invención no está limitado a ser usado como material de relleno de heridas. La invención incluye todo tipo de artículos médicos que se aplican en, sobre y alrededor de una herida.

Apéndice 1.

10 Método de Ensayo T-397

Determinación del color y opacidad

1 Método de referencia

ASTM D 2244-07

2. Propósito

- 15 Para determinar el color absoluto y/o la opacidad

3. Campo de aplicación

Todo tipo de materiales

4. Definiciones

El resultado de la medida de color dada según el sistema de color $L^*a^*b^*$

- 20 CIE 1976) en el que:

L^* = factor de luminosidad, eje negro-blanco (0 negro/100 blanco)

a^* = coordenada cromática, eje rojo-verde (+ rojo/- verde)

b^* = coordenada cromática, eje amarillo-azul (+ amarillo/- azul).

El resultado para la opacidad se da según el sistema de color Y-x-y

- 25 (CIE 1931) en el que:

Y= % de reflectancia de la luz

x e y = coordenadas de cromaticidad.

5. Principio

- 30 Se proporciona iluminación con una lámpara pulsada (CIE Illuminant D 65). La luz ilumina la muestra a medir y se refleja hacia las fotocélulas que convierten la luz en datos cromáticos y de luminosidad.

6. Preparación de piezas de ensayo

Material requerido – Por lo menos material de muestra de 10x10 cm o 5 productos enteros.

Número de medidas – 5

Preparación – No aplicable

Acondicionamiento – No aplicable – pero es importante que tanto la calibración como las medidas se realicen en las mismas condiciones climáticas.

5 7. Equipo

Minolta Chroma Meter CR 300

Para medidas de opacidad, por lo menos cinco láminas de respectivamente; papel de impresión negro y papel de copia blanco.

8. Procedimiento

10 Calibrar el instrumento según las Instrucciones de Calibración y asegurarse de que se maneja el instrumento correctamente.

Instrucciones de Calibración:

15 1. Presione Calibrate. Espere durante alrededor de 5 segundos hasta que "Set Cal data display →Measure" ha cambiado a "CAL ch00Y-x-y" (canal 00 de calibración). Si el espacio de color mostrado no es Y-x-y, presione Colour Space Select repetidamente hasta que esto sea así. Vea que los números mostrados para Y-x-y corresponden a los datos listados dentro de la cubierta de la placa blanca de calibración. Si no es así – vea el manual de instrucciones

20 2. Coloque la punta de la cabeza de medida horizontalmente en el centro de la placa blanca de calibración. Presione Measure o presione el botón de medida de la cabeza de medida después de que se enciende la lámpara ready en la cabeza de medida. Se tomarán automáticamente tres medidas y no mueva la cabeza de medida hasta que las medidas estén listas.

3. Después de alrededor de 5 segundos "CAL" será reemplazado por "END" en la pantalla.

Ahora la calibración se ha completado.

Medida de color:

25 1. Presione Colour Space Select repetidamente hasta que se muestra L*a*b*-space.
2. Coloque la punta de la cabeza de medida horizontalmente a la superficie de la muestra y presione Measure o presione el botón de la cabeza de medida después de que se encienda la lámpara ready sobre la cabeza de medida.

3. Lleve a cabo 5 medidas aceptadas en cada muestra.

4. Presione el botón Statistic seguido de Enter para recibir la media y la desviación estándar.

5. Escoja una nueva página para la siguiente muestra presionando el botón Page seguido de Enter.

30 6. Repita las etapas 2-5 para la siguiente muestra.

Opacidad:

35 1. Presione Colour Space Select repetidamente hasta que se muestra Y-x-y-space.
2. Para obtener un número de opacidad, se deberán efectuar dos medidas diferentes. Una con las muestras sobre una superficie negra (o justo en el aire), para conseguir la Yblack, y una sobre una superficie blanca, para conseguir la Ywhite.

3. Primero, lleve a cabo 5 medidas de la muestra colocada sobre una superficie negra (cinco láminas de papel de impresión negro) y a continuación presione el botón Statistic seguido de Enter para recibir la media y la desviación estándar para Yblack.

40 4. A continuación, lleve a cabo 5 medidas en los mismos puntos de la muestra, como antes, pero colocada sobre una superficie blanca (cinco láminas de papel de copia blanco) y a continuación presione el botón Statistic seguido de Enter para recibir la media y la desviación estándar para Ywhite.

Nota; Asegúrese de que los correspondientes Yblack e Ywhite están hechos en el mismo punto de la muestra.

5. Escoja una nueva página para la siguiente muestra presionando el botón Page seguido de Enter.

6. Repita las etapas 2-5 para la siguiente muestra.

9 Cálculos

Número de opacidad:

$$O = Y_{\text{black}}/Y_{\text{white}} * 100$$

5 10 Presentación del informe

Método y desviaciones si las hay

Material y origen

Designación de la muestra

Número de medidas

10 Valor medio y desviación estándar de L^* , a^* y b^* para las medidas de color.

Valor medio y desviación estándar de Y_{black} e Y_{white} y el número de opacidad, O , para medidas de opacidad.

REIVINDICACIONES

1. Un artículo para su uso en el tratamiento de heridas, en el que el artículo está coloreado de un color escogido, el color escogido es verde, caracterizado por el hecho de que el color escogido en estado seco tiene
5 un factor de luminosidad L^* a lo largo del eje negro-blanco de entre 20-55 según el Método de Ensayo T-397
una coordenada cromática a^* a lo largo del eje rojo-verde de entre -45 y -20 según el Método de Ensayo T-397, y
10 una coordenada cromática b^* a lo largo del eje amarillo-azul de entre -4,0 y -1,0 según el Método de Ensayo T-397,
2. Un artículo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicho artículo está hecho de algodón, tal como gasa.
3. Un artículo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicho artículo está hecho de un material no tejido.
- 15 4. Un artículo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicho artículo está hecho de un material de malla.
5. Un artículo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicho artículo es una espuma polimérica.
- 20 6. Un artículo según la reivindicación 5, caracterizado por el hecho de que la espuma polimérica es una espuma de celda abierta.
7. Un artículo según la reivindicación 5, caracterizado por el hecho de que la espuma polimérica es una espuma de celda cerrada con agujeros a su través.
8. Un artículo según cualquiera de las reivindicaciones 5-7, caracterizado por el hecho de que dicha espuma polimérica es una espuma de poliuretano, una espuma de poliéster, una espuma de poliéster o una espuma de poli(alcohol vinílico).
- 25 9. Un artículo según cualquiera de las reivindicaciones 5-8, caracterizado por el hecho de que la espuma polimérica es hidrófoba.
10. Un artículo según cualquiera de las reivindicaciones 5-8, caracterizado por el hecho de que la espuma polimérica es hidrófila o está tratada con un agente que hace a la espuma hidrófila.
- 30 11. Un artículo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que el color escogido en el estado seco tiene los siguientes valores medios.
un factor de luminosidad L^* a lo largo del eje negro-blanco de entre 30-45 según el Método de Ensayo T-397,
una coordenada cromática a^* de entre -40 y -25 según el Método de Ensayo T-397, y
35 una coordenada cromática b^* de entre -3,5 y -1,5 según el Método de Ensayo T-397.
12. Un aparato para tratar heridas con presión negativa, incluyendo dicho aparato una bomba para proporcionar dicha presión negativa a la herida, un relleno de heridas y una película de sellado, en el que dicho relleno de heridas está hecho de un material de un color escogido, dicho color escogido es verde, caracterizado por el hecho de que el color escogido en estado seco tiene los siguientes valores medios
40 un factor de luminosidad L^* a lo largo del eje negro-blanco de entre 20-55 según el Método de Ensayo T-397,
una coordenada cromática a^* a lo largo del eje rojo-verde de entre -45 y -20 según el Método de Ensayo T-397, y
45 una coordenada cromática b^* a lo largo del eje amarillo-azul de entre -4,0 y -1,0 según el Método de Ensayo T-397.