

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 259**

51 Int. Cl.:

**A61L 15/18** (2006.01)

**A61L 15/32** (2006.01)

**A61L 15/42** (2006.01)

**A61L 15/44** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.08.2012 E 12756105 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2015 EP 2734244**

54 Título: **Apósito para heridas con capa permeable al aire**

30 Prioridad:

**02.09.2011 DE 102011112094**

**08.12.2011 DE 102011120492**

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

**17.12.2015**

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 2 554 259 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 para heridas con capa permeable al aire

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

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

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

15 Por una herida se entiende de acuerdo con la definición médica y en el contexto de la presente invención una interrupción de la conexión de tejidos corporales con o sin pérdida de sustancia, provocándose una interrupción de este tipo en general mediante lesiones mecánicas o daños celulares inducidos físicamente.

20 Las heridas se clasifican en distintos tipos en función de sus desencadenantes. De este modo, por una herida mecánica se resumen heridas generadas por violencia exterior, tratándose en este caso sobre todo de cortaduras y heridas por corte, contusiones, heridas abiertas, arañazos y excoりaciones. Una forma adicional de las heridas designa heridas térmicas que se generan mediante la acción de calor o frío extremo. Las heridas químicas, por el contrario, se provocan mediante la acción de productos químicos, en particular mediante abrasión con ácidos o bases. Como heridas inducidas por radiación se designan aquellas interrupciones o trastornos de tejido, que se generan con la acción de radiación actínica, por ejemplo radiación ultravioleta, y/o radiación ionizante.

25 Además, en función del estado fisiológico se diferencia también entre heridas necrosantes, infectadas y/o crónicas o agudas.

30 Para más detalle con respecto al término de la herida puede remitirse al diccionario clínico Pschyrembel, 257ª edición, 1994, Verlag de Gruyter, Berlín/Nueva York, página 1679, entrada "herida".

35 La cicatrización, es decir los procesos fisiológicos para la regeneración del tejido destruido o para el cierre de la herida, tiene lugar en particular mediante la regeneración de tejido conjuntivo así como capilares para la circulación sanguínea, transcurriendo en general tres fases. Este proceso puede extenderse, en función del tamaño y la profundidad de la herida, a lo largo de un periodo de tiempo de hasta cuatro semanas o más.

40 En la primera fase, también denominada fase de latencia o de inflamación, dentro de las primeras horas después de producirse la herida, tiene lugar, en primer lugar la exudación de fluidos corporales, en particular de sangre, para la liberación de la brecha de la herida de cuerpos extraños, gérmenes y tejido muerto. A continuación se forma una postilla mediante coagulación de la sangre que sale, que protege a la herida desde el exterior frente a la entrada de gérmenes y cuerpos extraños. Tras la formación de la postilla comienza la fase de resorción de la fase de latencia, en la que también tiene lugar una autólisis catabólica, es decir los macrófagos penetran en el tejido de la herida y fagocitan la sangre coagulada en la brecha de la herida. Los cuerpos extraños o microorganismos que penetran posiblemente se degradan en esta fase, lo que puede estar relacionado con síntomas inflamatorios de ligeros a medios. Además, en la fase de resorción comienza la formación del epitelio basal así como de tejido de granulación. Después de aproximadamente uno a tres días después de la aparición de la lesión, ha finalizado en general la fase de latencia, y la fase de latencia pasa a la segunda fase, la denominada fase de proliferación o de granulación, que dura en general desde el cuarto hasta el séptimo día después de la lesión. A este respecto comienza la reparación anabólica que designa en particular la formación de colágeno mediante fibroblastos. En las fase de reparación o de epitelización, que comienza aproximadamente a partir del octavo día después de la generación de la herida, genera el tejido cicatricial definitivo, y se renueva el epitelio laminar de la piel. El tejido cicatricial generado no tiene ni glándulas sebáceas ni glándulas sudoríparas y parece de tipo blanco nacarado sobre la piel. A diferencia del tejido intacto, el colágeno en el tejido cicatricial ya no se une de forma compleja, sino que se dispone en paralelo.

55 Para más información con respecto al término de la cicatrización puede remitirse al diccionario clínico Pschyrembel, 257ª edición, 1994, Verlag de Gruyter, Berlín/Nueva York, página 1670, entrada "cicatrización".

60 En el estado de la técnica se conocen numerosos artículos u objetos médicos y medidas terapéuticas, que sirven para soportar o acelerar la cicatrización. No obstante, con frecuencia se producen complicaciones o una cicatrización dificultosa, en particular cuando la herida es de gran superficie o también están afectadas numerosas capas de tejido.

65 Una complicación que aparece con relativa frecuencia durante la cicatrización está representada por infecciones de heridas inducidas por bacterias, hongos o virus, que pueden atribuirse en particular a una falta de higiene de la herida o la aparición multiplicada de gérmenes, como es el caso con frecuencia en hospitales. Mediante contaminación con distintos microorganismos pueden producirse en particular infecciones bacterianas de la herida,

apareciendo, debido a la infección, signos clásicos de una inflamación local, tal como dolor, hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento. En el peor de los casos, puede producirse, sin embargo también, a consecuencia de una propagación flemonosa, es decir que cubre toda la superficie, una infección generalizada o septicemia que amenaza la vida con fiebre alta y escalofríos. En la generación de infecciones por heridas desempeñan un papel significativo en particular los denominados gérmenes de clínica o de hospital, tal como *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*. En infecciones de este tipo con gérmenes de hospital son especialmente problemáticas las numerosas resistencias a antibióticos adquiridas por las respectivas cepas a lo largo del tiempo, como consecuencia de lo cual sólo pueden tratarse con gran dificultad las infecciones que aparecen, sobre todo en pacientes con un sistema inmunitario de todos modos debilitado. En particular de *Staphylococcus aureus* existen numerosas cepas, que tienen resistencias frente a todos los antibióticos de beta-lactama que pueden obtenerse en el mercado, tal como meticilina y oxacilina, así como diversas clases de antibióticos adicionales, tal como antibióticos glicopéptidos, sulfonamidas, quinolonas o tetraciclinas. En infecciones con gérmenes de este tipo debe tener lugar, en consecuencia, una terapia independiente de la administración de antibióticos para evitar una propagación sistémica del patógeno en el organismo. En tales conceptos de terapia, existe en el estado de la técnica, sin embargo, aún una grave escasez, de modo que la tasa de defunción por gérmenes de hospital multirresistentes supera la tasa de mortalidad debida a la gripe estacional.

Un problema adicional en la cicatrización puede estar representado por la formación de necrosis, produciéndose en este sentido la muerte patológica de células en el organismo vivo. En el caso de necrosis, una terapia satisfactoria requiere en la mayoría de los casos un desbridamiento, que designa la escisión del tejido muerto y sirve para la estimulación de la cicatrización así como para evitar la propagación de una infección de la herida. Un desbridamiento puede tener lugar tanto quirúrgicamente, por ejemplo, por medio de escalpelo y rascador anular como de manera enzimática, autolítica o bioquirúrgica. Un tratamiento de este tipo está asociado sin embargo para los pacientes en la mayoría de los casos con fuerte dolor, en particular en el caso de un desbridamiento quirúrgico.

Medidas de terapia intensivas y cuidadosas son necesarias cuando una herida aguda se convierte en una herida crónica. Una herida se considera entonces crónica cuando su curación no ha concluido dentro de un periodo de tiempo de cuatro a ocho semanas después de generarse. Las heridas crónicas, en la mayoría de los casos, no se generan fortuitamente, sino que se presentan con frecuencia en relación con cuadros clínicos que van acompañados de un sistema inmunitario debilitado o circulación sanguínea insuficiente. Entre las enfermedades relacionadas con una mala circulación sanguínea, sobre todo de las piernas, figuran en particular diabetes mellitus de tipo 2, insuficiencia venosa crónica o la enfermedad oclusiva arterial periférica, que se conoce también como la denominada "enfermedad del escarpate". En el caso de las enfermedades mencionadas anteriormente pueden desarrollarse ya a partir de pequeñas heridas o huellas de presión una herida crónica de gran superficie, de difícil curación e infectada o necrosante. En particular en el caso de la infección de tales heridas con microorganismos, por ejemplo los mencionados anteriormente gérmenes de hospital, puede producirse la muerte completa de la piel, hipodermis y la fascia muscular, lo que, en el peor de los casos, hace necesaria una amputación de los miembros afectados. Con especial frecuencia, se produce, en relación con trastornos circulatorios, la generación del síndrome del pie diabéticos, una fascitis necrosante o un *Ulcus cruris*. También una inmunodeficiencia, por ejemplo en pacientes infectados por VIH, puede favorecer la generación de heridas crónicas, dado que, por un lado, el riesgo de infección como tal es elevado y, por otro lado, la regeneración de tejido para el cierre de las heridas sólo tiene lugar con retraso. También las úlceras por presión denominadas decúbito, tal como se generan en la mayoría de los casos en pacientes postrados en cama, debido al apoyo inadecuado, entran dentro de las heridas crónicas, dado que la duración de su curación sobrepasa así mismo un periodo de tiempo de cuatro semanas y requiere especialmente medidas de terapia cuidadosas y constante.

El cuidado de las heridas o tratamiento de las heridas persiguen en general el objetivo de impedir una infección de la herida y garantizar una cicatrización rápida y funcionalmente correcta. A este respecto depende del grado de gravedad, en particular de la profundidad y de la superficie de la herida, con qué intensidad y qué medidas debe fomentarse la cicatrización.

Ya en el año 1979 se establecieron por el médico americano T. D. Turner distintos criterios de calidad generalmente reconocidos para los vendajes para heridas ideales, que tienen también hoy en día su validez.

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

En el documento EP 2 322 232 A2 se describe un apósito para heridas multicapa, que se basa en un gel que contiene polisacárido así como una capa a base de un material biocompatible adicional. Tales apósitos para heridas a base de geles están relacionados, sin embargo, en ocasiones con la desventaja de que mediante el contenido de humedad en sí ya elevado del gel sólo puede tener lugar una absorción reducida de secreciones en exceso. Además, a menudo, no son satisfactorias la permeabilidad al aire así como la protección frente a la contaminación de tales apósitos para heridas.

Además, en el documento DE 101 08 083 A1 se describe una compresa para heridas, que presenta una capa que contiene carbón activo, que está incorporada para la estabilización en una cataplasma textil a base de sustancias que contienen fibras, así como además una capa absorbente y una capa protectora de colada. Además, está previsto equipar la compresa para heridas con una lámina impregnada con iones plata. La emisión de iones plata en la zona de la herida es sin embargo médicamente preocupante en este sentido, ya que metales nobles, en particular iones plata, participan presumiblemente en la generación de enfermedades neurodegenerativas, tal como por ejemplo Alzheimer o Parkinson. Además, mediante el uso de una lámina se reducen significativamente tanto la absorción o la recogida del agua de la herida mediante el apósito para heridas como también la permeabilidad al aire para la ventilación de la herida. En particular, en el caso de tales compresas para heridas, puede producirse la formación de inundaciones y reacciones inmunitarias demasiado fuertes o síntomas inflamatorios mediante toxinas acumuladas.

Además el documento DE 38 75 217 T2 de manera correspondiente al documento EP 0 311 364 B1 se refiere a un vendaje para heridas que comprende una capa de carbón activo, en la que al menos el 10 % del volumen de poro total del carbón activo estará formado por mesoporos, siendo el vendaje para heridas mencionado y estando introducido en una cataplasma resistente a bacterias. Un vendaje para heridas de este tipo no garantiza sin embargo ninguna permeabilidad al aire suficiente. Además, la absorción de agua de herida no es suficiente para proporcionar un medio de herida óptimo. En particular, el carbón activo utilizado, debido a su porosidad no es adecuado para la absorción de agua de herida.

El documento DE 33 02 984 A1 se refiere a un material para cubrir heridas en forma de banda, que se compone de al menos dos capas unidas en toda su superficie. Una de las capas tiene a este respecto una gran superficie a base de material espumoso, que permite un intercrecimiento con la herida. La otra capa es lisa y se compone de un material que no crece en el interior de la herida. Además es posible introducir carbón activo en el material para cubrir heridas.

Además el documento EP 0 053 936 A2 se refiere a un vendaje para heridas con carbón activo, que está impregnado con un principio activo antimicrobiano, tratándose, en el caso del principio activo antimicrobiano, preferentemente de yodo, clorhexidina o sustancias similares.

El documento WO 99/20318 A2 se refiere por último a un material de espuma adsorbente, que presenta un polímero aniónico reticulado, tal como por ejemplo un alginato, y fibras así como polímeros particulados que contienen cationes, que son adecuados como donador de cationes para garantizar la reticulación del polímero aniónico.

Tal como se deduce de las realizaciones anteriores, existe por lo tanto en el estado de la técnica una grave escasez de apósitos para heridas o vendajes para heridas o compresas para heridas, que se caracterizan por una buena permeabilidad al aire y/o una buena absorción o recogida de agua de herida así como las toxinas o productos de degradación contenidos en las mismas de la cicatrización con, al mismo tiempo, un buen efecto antimicrobiano.

Por lo tanto, la presente invención se basa en el objetivo de proporcionar un apósito para heridas para su uso en el cuidado de las heridas en particular del cuerpo humano y animal, que evite por lo menos en parte o en cambio por lo menos reduzca o debilite los problemas expuestos anteriormente en el estado de la técnica.

En particular, el objetivo de la presente invención se basa en el objetivo de proporcionar un apósito para heridas, que mejora las condiciones fisiológicas de la cicatrización y en particular puede apartar el agua de herida así como las toxinas contenidas en la misma de manera eficiente y además garantizar una buena ventilación de la herida.

Para conseguir el objetivo expuesto anteriormente, la presente invención propone, de acuerdo con un **primer** aspecto de la invención, un apósito para heridas con estructura multicapa de acuerdo con la reivindicación 1; configuraciones ventajosas adicionales de este aspecto de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes correspondientes.

Otro objetivo de la presente invención, de acuerdo con un **segundo** aspecto de la invención, es además el uso de un apósito para heridas de acuerdo con la invención para el cuidado terapéutico de heridas de acuerdo con la reivindicación de uso independiente;

Se sobrentiende que son válidas de manera correspondientes configuraciones y formas de realización especiales, que se describen sólo en relación con un aspecto de la invención, también con respecto a los otros aspectos de la invención, sin que esto esté descrito expresamente.

En todos los datos de cantidades relativos o porcentuales, en particular en peso, mencionados a continuación ha de tenerse en cuenta que estos datos pueden seleccionarse o combinarse en el contexto de la composición de acuerdo con la invención por el experto de tal manera que en la suma, dado el caso, incluyendo componentes o sustancias contenidas o constituyentes adicionales, en particular tal como se define a continuación, resulte siempre el 100 % o el 100 % en peso. Esto se sobrentiende por el experto.

Por lo demás, es válido que el experto puede desviar en función de la aplicación o debido al caso individual, de los datos de cantidad expuestos a continuación, sin que abandone el marco de la presente invención.

5 Además se sobrentiende que en todos los datos de valores o de parámetros mencionados a continuación, estos valores o parámetros se determinan de acuerdo con métodos en sí habituales o estandarizados para el experto o también de acuerdo con métodos indicados explícitamente.

Ante esta premisa, la presente invención se describe a continuación en detalle.

10 Es objetivo de la presente invención, de acuerdo con un **primer** aspecto de la presente invención, por lo tanto un apósito para heridas, en particular para el cuidado terapéutico de heridas, comprendiendo el apósito para heridas al menos una capa permeable al aire con estructura porosa y/o a base de espuma, en particular en forma de una espuma sólida ("capa de espuma"), y al menos un absorbente en forma de carbón activo,  
 15 presentando el apósito para heridas una estructura multicapa, comprendiendo la estructura multicapa al menos una capa permeable al aire con estructura porosa y/o a base de espuma y al menos una capa que contiene carbón activo ("capa de carbón activo"),  
 formando la capa permeable al aire una capa exterior del apósito para heridas y estando dispuesta la capa permeable al aire en el estado de aplicación del apósito para heridas en el lado del apósito para heridas orientado a la herida que va a tratarse,  
 20 estando formada la capa permeable al aire por un velo hidrocoloide y/o espuma hidrocoloide y presentando la capa permeable al aire una dureza de recalcado en el intervalo de 5 a 50 kPa.

25 Sorprendentemente se descubrió en el contexto de la presente invención de la solicitante, que la combinación dirigida de una capa permeable al aire en forma de una estructura porosa o a base de espuma con carbón activo en el marco de la producción de un apósito para heridas en su aplicación lleva a una cicatrización significativamente mejorada, en particular con el aumento de permeabilidad al aire, recogida o absorción de agua de herida y protección contra la contaminación, completándose en el contexto de la presente invención las medidas individuales, concretamente la provisión de una estructura a base de espuma, por un lado, y carbón activo, por otro lado, en el apósito para heridas de acuerdo con la invención, en su eficacia sobrepasando el efecto de las medidas individuales,  
 30 lo que puede evaluarse como un índice para la existencia de un efecto sinérgico.

35 En lo que se refiere a la expresión "apósito para heridas", tal como se usa en el contexto de la presente invención, designa en general en particular recubrimientos para la aplicación tópica sobre heridas exteriores, para evitar la entrada de cuerpos extraños en la herida y para absorber sangre y secreción de la herida. Como sinónimo, pueden usarse de acuerdo con la invención también expresiones tales como "emplastos para heridas", "vendaje para heridas" o "recubrimiento para heridas".

40 En el caso de la capa permeable al aire se trata en particular de una capa de cubrición de heridas, debiendo entenderse por esta expresión por el contrario que en este sentido se trata de una capa en el estado de uso y/o de aplicación, dirigido a la herida que va a tratarse. En particular, en el estado de aplicación o de uso del apósito para heridas de acuerdo con la invención, la capa de cubrición de la herida se apoya por lo menos esencialmente en toda la superficie sobre la herida que va a tratarse o entra en contacto por lo menos esencialmente en toda la superficie con la herida que va a tratarse. Es por lo tanto un constituyente esencial del apósito para heridas para la absorción primaria de agua de herida por un lado, así como para la protección de la herida frente a la acción mecánica, por otro lado.  
 45

50 Por la expresión "capa permeable al aire con estructura porosa o a base de espuma" o "capa de espuma" se entiende en el contexto de la presente invención en particular una espuma sólida a temperatura ambiente (20 °C) y presión atmosférica (1,013 bar) (es decir no una espuma líquida o viscosa). En este contexto, ha de destacarse en particular que con "sólido" no quiere decirse ningún estado rígido. En otras palabras, se prefiere de acuerdo con la invención cuando la espuma, no obstante, tiene una estructura flexible o elástica y, por así decir, es en particular reversiblemente deformable y/o compresible. Como espumas sólidas se definen en general estructuras de poros o celdas con forma de esfera o de poliedro, cargadas de gas, en particular de aire, que se limitan por nervios celulares sólidos y/o laminillas. Los nervios celulares y/o laminillas a base de un material en el que se basa la espuma, que, por así decir, están unidos a través de puntos de unión, forman a este respecto una estructura continua. En otras palabras, mediante las celdas cargadas con gas o aire se genera, dentro de los nervios celulares y/o laminillas, en conjunto una estructura porosa. Si los nervios celulares o laminillas están formados sólo de manera incompleta o parcialmente destruidos, se genera una espuma de célula abierta y/o de poro abierto, lo que se prefiere de acuerdo con la invención. Para la formación de espuma se prefiere en general inyectar gas, preferentemente aire, en un líquido que contiene el material que forma la espuma o se compone del mismo. También es posible la formación de espuma mediante sacudidas fuertes, golpes, rociado o agitación del líquido o la suspensión en la atmósfera de gas en cuestión. Además, la formación de espuma puede tener lugar mediante reacciones químicas que van acompañadas de la formación de gases. A continuación o simultáneamente tiene lugar en general el endurecimiento para dar la espuma resultante. Para más detalles con respecto al término "espuma" puede remitirse a Römpf, Chemielexikon, 10ª edición, Georg Thieme Verlag, Stuttgart/Nueva York, entrada: "Schaum", páginas 3950 y 3951 así como la bibliografía referida en la misma.  
 60  
 65

Con respecto al uso de una espuma sólida en el apósito para heridas sirve el sistema de poros o la estructura porosa en particular para la absorción de exudado de herida en los poros llenos de aire. Mediante fuerzas capilares y/o de adhesión se retiene en los poros el agua de herida absorbida y no vuelve a la herida. Además, un sistema de poros de este tipo ofrece, mediante sus propiedades mecánicas, tal como la compresibilidad o deformabilidad, un efecto amortiguador o tamponador para la protección frente a acciones mecánicas externas. Además, mediante la espuma en particular de poros abierta se garantiza una ventilación excelente de la herida.

En lo que se refiere al carbón activo contenido en el apósito para heridas de acuerdo con la invención, entonces se trata en este sentido en particular de un componente bacteriostático o antimicrobiano, que inhibe el crecimiento de bacterias y así impide de manera eficiente la propagación de bacterias en la herida que va a tratarse. En particular, de acuerdo con la invención se utiliza un carbón activo con especial efecto biostático o biocida, en particular antimicrobiano, que impide de manera eficiente el crecimiento de microorganismos, en particular de bacterias, en la herida. En particular, el carbón activo utilizado de acuerdo con la invención, en particular en el caso de un alto porcentaje de microporos, provoca que los microorganismos se unan o se inmovilicen de manera permanente (lo que en última instancia lleva en general a su destrucción, dado que la inmovilización tanto de los microorganismos en sí como los posibles nutrientes en el carbón activo, impide un suministro de nutrientes suficiente).

Además, también el carbón activo puede absorber o unirse a grandes cantidades de agua de herida, de modo que se evita la formación de anegamiento en la herida. Además, el carbón activo permite la adsorción de sustancias olorosas desagradables, tal como se producen en particular en el caso de interrupciones de tejido de gran superficie y necrosantes.

También mediante el carbón activo se absorben y se hacen inofensivos productos de degradación que inhiben en ocasiones la cicatrización o que incluso son tóxicos, tal como se generan por un lado mediante productos metabólicos que acompañan a la cicatrización y, por otro lado, aparecen a consecuencia de infecciones de una herida. Además, el carbón activo puede servir también como amortiguador de la humedad: el agua en exceso o la humedad en exceso pueden almacenarse de forma intermedia o tamponarse y, si es necesario, desprenderse de nuevo, de modo que esté garantizado un medio ambiente ideal para el proceso de curación de la herida, en el que, por un lado, en el caso de una ventilación muy buena de la herida se contrarresta que se reseque la herida, pero por otro lado también que haya un entorno excesivamente húmedo; de esta manera se proporciona un entorno de humedad ideal para el proceso de curación. Además, el carbón activo no está relacionado con ningún efecto secundario y es en particular totalmente inocuo desde el punto de vista toxicológico.

La combinación de una capa de espuma con carbón activo lleva a un efecto sinérgico con respecto a la cicatrización, dado que los dos componentes, capa de espuma por un lado y carbón activo por otro lado, se complementan en su modo de acción y además se refuerzan:

sin desear restringirse a esta teoría, la capa permeable al aire permite, por medio de su estructura porosa o a base de espuma, que, en el caso de una muy buena ventilación de la herida, pueda absorberse agua de herida en grandes cantidades o puede evacuarse de la zona de la herida, de modo que, por un lado, se evite la formación de anegamiento y por otro lado la acumulación de toxinas o productos de degradación tóxicos. Este efecto se refuerza aún más mediante el carbón activo utilizado de acuerdo con la invención, dado que éste tanto puede absorber agua de herida como también puede inmovilizar toxinas o productos de degradación tóxicos, en parte incluso degradarlos. Además, y esto así mismo sin desear restringirse a esta teoría, permite la permeabilidad al aire especialmente alta de la capa permeable al aire o de la capa de espuma, que no se ve perjudicada por el carbón activo por lo menos esencialmente, que puede ventilarse la herida que va a tratarse a pesar de su extensa cobertura, no obstante, de forma excelente, y al mismo tiempo, está protegida frente a acciones mecánicas. También mediante el efecto biostático o biocida, en particular antimicrobiano o bacteriostático adicional del carbón activo, se garantiza una excelente protección contra la contaminación, de modo que no sólo se mejoran las condiciones fisiológicas para acelerar la cicatrización, sino también pueden eliminarse de manera eficiente gérmenes patógenos y baja aún adicionalmente el riesgo de infección. Como resultado, se realiza por lo tanto con el apósito para heridas de acuerdo con la invención un concepto globalmente mejorado, que provoca, en varios planos, una mejora o aceleración de la cicatrización, que no podía conseguirse hasta el momento con apósitos para heridas del estado de la técnica.

El apósito para heridas de acuerdo con la invención está relacionado en conjunto con numerosas ventajas, mejoras y particularidades adicionales, que distinguen a 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 para heridas que acelera significativamente la cicatrización, en particular la de heridas complejas o de terapia complicada o crónicas, además sin embargo es especialmente compatible y ofrece una excelente protección contra la contaminación.

La aplicación del apósito para heridas de acuerdo con la invención llega en conjunto a una disminución acelerada de la exudación así como a un rápido comienzo de la fase de granulación, en particular debido a la excelente ventilación de la herida así como la eliminación de agua de herida, de modo que puede tener lugar un cierre de la

herida más rápido. En lo que se refiere a la cicatrización mejorada, puede remitirse ya en este punto también a los estudios de aplicación y de eficacia indicados a continuación y llevados a cabo por la solicitante, que prueban la excelente eficacia, lo que se trata con más detalle en adelante.

- 5 En conjunto, tanto la capa permeable al aire o la capa de espuma como tal como el apósito para heridas resultante total presentan una permeabilidad al aire especialmente alta, que no pudo realizarse hasta el momento en el estado de la técnica.

10 En particular, el apósito para heridas de acuerdo con la invención ofrece la ventaja de que, debido al uso adicional de carbón activo además de la estructura a base de espuma, el exudado o agua de herida, tal como sale en particular de heridas de gran superficie, puede absorberse en cantidades aún mayores. De este modo se garantiza que en la herida, si bien se mantiene el medio húmedo necesario para una buena cicatrización, se impide sin embargo la formación de anegamiento, que retrasaría a su vez la cicatrización y aumentaría el riesgo de infección, y además se eliminan productos de degradación tóxicos. A este respecto no sólo tiene lugar la simple absorción de exudado y productos de degradación por la capa permeable al aire y el carbón activo, más bien se hacen inofensivos también los productos de degradación con ayuda del carbón activo mediante inmovilización o degradación.

20 Además el apósito para heridas de acuerdo con la invención es capaz de mantener, en el tratamiento de la herida un medio húmedo-caliente, para permitir el suministro de nutrientes al tejido e impedir un ressecado (el ressecado de la herida, concretamente, aumenta aún más el defecto tisular por la muerte de células; además, un ressecado ralentiza el proceso de curación, dado que mediante el suministro insuficiente se perjudica la función de las células de defensa y se altera la actividad enzimática en la regeneración de tejido). También la temperatura se mantiene con el apósito para heridas de acuerdo con la invención a una temperatura óptima para los procesos fisiológicos de la cicatrización.

30 Además, el apósito para heridas de acuerdo con la invención ofrece una excelente protección contra la infección frente a gérmenes de hospital típicos, tal como *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*, tal como se deduce también de la prueba de halo de inhibición llevada a cabo en el contexto de los ejemplos de realización de acuerdo con la invención. Por lo tanto, el apósito para heridas 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 con respecto a pacientes con un sistema inmunitario ya debilitado, dado la administración de numerosos antibióticos carga aún más al sistema inmunitario. Además, en general, un uso reducido de antibióticos contribuye a fines terapéuticos para una contención de generación y propagación de gérmenes multirresistentes.

40 Además de las propiedades mencionadas anteriormente, en el caso del uso del apósito para heridas de acuerdo con la invención, además debido al carbón activo de gran absorción, se adsorben olores desagradables, tal como aparecen en particular en heridas de gran superficie o necrosantes, lo que es de importancia en particular para el bienestar del paciente, dado que las personas afectadas, con frecuencia, sufren más por las molestias relacionadas con una herida de este tipo, tal como un olor fuerte, que por la herida como tal.

45 El apósito para heridas de acuerdo con la invención se caracteriza además por su compatibilidad extraordinariamente buena con, al mismo tiempo, protección adecuada contra la contaminación. A diferencia de los apósitos para heridas de acuerdo con la invención, en el caso de los apósitos para heridas del estado de la técnica se consigue con frecuencia una protección satisfactoria contra la contaminación sólo mediante el uso de metales nobles, en particular plata. El uso tópico de tales metales es sin embargo extraordinariamente preocupante para la salud, dado que, en particular la plata es permeable a las células y se sospecha que participa en el desencadenamiento de enfermedades, tal como Alzheimer o Parkinson.

50 Además el apósito para heridas de acuerdo con la invención presenta una buena adherencia con respecto a la herida, sin, sin embargo, pegarse a este respecto con la base de la herida. También, el apósito para heridas de acuerdo con la invención está configurado de tal manera que no pueda desprenderse ninguna fibra u otra sustancia extraña a la herida (lo que, de lo contrario, podría llevar a su vez a reacciones inflamatorias). En este contexto, en particular la capa permeable al aire o la capa de espuma además, que el apósito para heridas en conjunto es especialmente flexible y se encuentra en contacto de manera óptima con la base de la herida, en particular en toda la superficie sin la formación de huecos o intersticios.

60 Como resultado se proporciona por lo tanto de acuerdo con la invención un apósito para heridas eficiente, cuya especial eficacia se basa en particular en la combinación dirigida, en particular sinérgica de una capa de espuma por un lado y carbón activo por otro lado.

El apósito para heridas de acuerdo con la invención puede estar configurado de diversas maneras. Posibles formas y configuraciones se ilustran a continuación para la mejor comprensión:

65

de acuerdo con la invención se prefiere especialmente cuando la capa permeable al aire está configurada de manera flexible y/o deformable, en particular elásticamente deformable y/o reversiblemente deformable, y/o de manera compresible (comprimible), en particular elásticamente y/o reversiblemente compresible. Mediante una configuración de este tipo el apósito para heridas de acuerdo con la invención se adapta de de manera óptima a la herida que va a tratarse, es decir se apoya de manera óptima sobre la herida. En particular es así posible que la herida se encuentre en contacto por completo con el apósito para heridas y no se forme, por así decir, ningún "espacio de aire" o "hueco" entre herida y apósito para heridas, lo que es importante en particular con respecto a la absorción de agua de herida.

En lo que se refiere a la capa permeable al aire además, así ésta está formada preferentemente por una espuma que se encuentra en estado de agregación sólido a temperatura ambiente (20 °C) y presión atmosférica (1,01325 bar), en particular una espuma de base natural, idéntica a natural o sintética.

De acuerdo con la invención se prefiere además especialmente cuando la capa permeable al aire presenta una estructura de poro al menos esencialmente abierta o está configurada con poros abiertos y/o células abiertas. En particular, la capa permeable al aire puede estar configurada como espuma de células abiertas. Mediante una espuma de células abiertas o de poros abiertos de este tipo se mejora en particular la permeabilidad al aire así como la absorción o retirada de exudado de herida, dado que una espuma de este tipo es especialmente muy accesible y presenta propiedades óptimas de absorción y flujo.

De acuerdo con la invención está previsto que la capa permeable al aire presente una dureza de recalcado en el intervalo de 5 a 50 kPa. Por dureza de recalcado se entiende la presión en Pascales (Pa) que actúa sobre una superficie en metros cuadrados (m<sup>2</sup>), que es necesaria según la norma DIN 53577, para comprimir la espuma un 40 %, con respecto a las presiones iniciales. La dureza de recalcado se determina o mide en general de acuerdo con la norma DIN EN ISO 3386-1. En lo que se refiere a la dureza de recalcado con respecto al apósito para heridas de acuerdo con la invención, entonces éste es de alta relevancia en particular en relación con la protección frente a la acción mecánica sobre la herida y la flexibilidad de forma o adaptabilidad a la base de la herida. Mediante la dureza de recalcado prevista de acuerdo con la invención se garantiza, concretamente, una flexibilidad de forma, que permite por un lado un apoyo óptimo sobre o un contacto en toda la superficie con la base de la herida, pero, no obstante, permite una protección suficiente frente a influencias mecánicas.

En relación con la buena adaptación del apósito para heridas a la base de la herida con, al mismo tiempo, una buena protección frente a heridas mecánicas, puede estar previsto de acuerdo con la invención además que la capa permeable al aire presente un módulo de compresión en el intervalo de 1 a 750 MPa, en particular de 5 a 500 MPa, preferentemente de 10 a 250 MPa, de manera especialmente preferente de 25 a 100 MPa. El módulo de compresión es un parámetro físico intrínseco o propio de la sustancia de la teoría de la elasticidad y describe que es necesario un cambio de presión por todos lados para provocar un cambio de volumen determinado (sin transición de fase). El módulo de compresión se determina o se mide de acuerdo con la norma DIN EN 100 844.

Además, puede estar previsto de acuerdo con la invención que la capa permeable al aire presente a temperatura ambiente (20 °C) y presión atmosférica (1,01325 bar) un peso específico (densidad aparente) en el intervalo de 5 a 200 kg/m<sup>3</sup>, en particular 7,5 a 100 kg/m<sup>3</sup>, preferentemente de 10 a 30 kg/m<sup>3</sup>. El peso específico se calcula a partir de la relación de la masa de la capa permeable al aire con respecto a su volumen y tiene en cuenta el aire encerrado en el caso de cuerpos con poros o porosos.

En lo que se refiere a la permeabilidad al aire de la capa de espuma, entonces ésta es habitualmente de acuerdo con la invención especialmente alta, para permitir una buena ventilación de la herida. En este contexto, se prefiere de acuerdo con la invención cuando la capa permeable al aire presenta una permeabilidad al aire de al menos 10 l ■ m<sup>-2</sup> ■ s<sup>-1</sup>, en particular al menos 30 l ■ m<sup>-2</sup> ■ s<sup>-1</sup>, preferentemente al menos 50 l ■ m<sup>-2</sup> ■ s<sup>-1</sup>, de manera especialmente preferente al menos 100 l ■ m<sup>-2</sup> ■ s<sup>-1</sup>, de manera muy especialmente preferente al menos 500 l ■ m<sup>-2</sup> ■ s<sup>-1</sup>, y/o hasta 10.000 l ■ m<sup>-2</sup> ■ s<sup>-1</sup>, en particular hasta 20.000 l ■ m<sup>-2</sup> ■ s<sup>-1</sup>, con una resistencia al flujo de 127 Pa.

En lo que se refiere a la permeabilidad al aire de todo el apósito para heridas (es decir no sólo la capa permeable al aire), entonces ésta es algo menor que la de la capa de espuma pero, no obstante, es suficiente para garantizar una excelente ventilación de la herida. En este contexto, puede estar previsto de acuerdo con la invención en particular que el apósito para heridas esté configurado en su conjunto de manera permeable al aire, en particular con una permeabilidad al aire de al menos 5 l ■ m<sup>-2</sup> ■ s<sup>-1</sup>, en particular al menos 25 l ■ m<sup>-2</sup> ■ s<sup>-1</sup>, preferentemente al menos 40 l ■ m<sup>-2</sup> ■ s<sup>-1</sup> de manera especialmente preferente al menos 100 l ■ m<sup>-2</sup> ■ s<sup>-1</sup>, de manera muy especialmente preferente al menos 250 l ■ m<sup>-2</sup> ■ s<sup>-1</sup>, y/o hasta 5.000 l ■ m<sup>-2</sup> ■ s<sup>-1</sup>, en particular hasta 10.000 l ■ m<sup>-2</sup> ■ s<sup>-1</sup>, con una resistencia al flujo de 127 Pa. Los datos mencionados anteriormente con respecto a la permeabilidad al aire designan la permeabilidad con respecto al aire en la dirección de la normal de la superficie, es decir en perpendicular al plano de extensión o en perpendicular al plano de extensión principal del apósito para heridas.

En lo que se refiere a la estructura del apósito para heridas de acuerdo con la invención, entonces éste puede ser extraordinariamente polifacético y en particular intencionado:



de acuerdo con la invención está previsto que el apósito para heridas presente una estructura multicapa, comprendiendo la estructura multicapa al menos una capa permeable al aire con estructura porosa y/o a base de espuma, en particular en forma de una espuma sólida ("capa de espuma"), y al menos una capa que contiene carbón activo ("capa de carbón activo").

5 También en lo que se refiere a los materiales utilizados para la capa permeable al aire, entonces son posibles distintas configuraciones:

10 de acuerdo con la invención está previsto que la capa permeable al aire comprenda una capa que contiene al menos un hidrocoloide, preferentemente colágeno, ("capa de hidrocoloide" o "capa de colágeno") o esté formada por la misma.

15 En lo que se refiere al término "hidrocoloide", tal como se usa en el contexto de la presente invención, ha de entenderse el mismo ampliamente. En general, por hidrocoloides se entienden por lo menos polímeros naturales pero también sintéticos, parcialmente solubles en agua, que en sistemas acuosos forman geles o soluciones viscosas o suspensiones. 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 terrestres, algas, animales así como bacterias. Los hidrocoloides se utilizan con frecuencia como espesantes en cosméticos y productos de la industria alimentaria. Para más detalles con respecto al término del hidrocoloide puede remitirse en particular a Römpp Chemielexikon, 10ª edición, Georg Thieme Verlag, Stuttgart/Nueva York, entrada: "Hydrokolloide", página 1837, incluida la bibliografía referida en la misma.

20 El hidrocoloide de la capa permeable al aire presente de acuerdo con la invención puede ser un material 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 a través de medichema® GmbH, Chemnitz, República Federal de Alemania.

25 En este contexto se prefiere especialmente de acuerdo con la invención cuando el hidrocoloide de la capa permeable al aire se selecciona del grupo de polisacáridos y proteínas, en particular polisacáridos y proteínas vegetales, animales o bacterianos. En particular, el hidrocoloide puede seleccionarse 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 agar, carragenanos, alginatos, gelatinas, caseinatos, xantanos, dextranos y escleroglucanos. De manera muy especialmente preferente el hidrocoloide es colágeno, ácido hialurónico y/o sus sales y/o gelatinas, en particular colágeno.

30 En el caso de colágeno se trata de escleroproteínas de fibras largas, coloidales lineales y de alto peso molecular de la matriz extracelular, que se producen en el tejido conjuntivo, en particular en la piel, en el cartílago así como en tendones, ligamentos y vasos sanguíneos así como la sustancia de base que contiene proteína de los huesos de animales vertebrados, pero también en formas de vida filogenéticamente tempranas, tal como esponjas o anémonas de mar. La estructura fibrosa del colágeno se debe en particular a la aparición de glicina en cada tercera posición en la secuencia de aminoácidos, dado que la glicina, como aminoácido que ahorra mucho espacio, produce una estructura secundaria helicoidal, especial de las proteínas. Los aminoácidos conocidos también como los denominados *Helixbreaker* triptófano y tirosina así como el aminoácido que forma puentes disulfuro cisteína por el contrario, no se encuentran en general en los colágenos. Para más detalles con respecto al término del colágeno puede remitirse sobre todo a Römpp, Chemielexikon, 10ª edición, Georg Thieme Verlag, Stuttgart/Nueva York, entrada: "Collagene", páginas 796 y 797, así como la bibliografía referida en la misma.

35 En lo que se refiere especialmente al uso de colágeno en el contexto del apósito para heridas de acuerdo con la invención, entonces éste puede aumentar significativamente el proceso de la cicatrización. En particular, el colágeno tiene un efecto inhibidor de proteasa, lo que sirve para la reducción del nivel de proteasa elevado perjudicial para la cicatrización en la zona de la herida. Si el nivel de proteasa en la zona de la herida es concretamente elevado, esto lleva con frecuencia a una cicatrización descordinada y a la destrucción de factores de crecimiento, dado que éstos se degradan por proteasas, tal como por ejemplo elastasas neutrófilas o metaloproteasas de matriz (MMP). Además, el colágeno estimula la formación de estructuras vasculares y tejido conjuntivo y soporta así la recuperación de la estabilidad estructural del tejido. En este sentido, mediante el uso de colágeno como hidrocoloide puede soportarse la cicatrización de manera extraordinariamente eficiente.

40 Realizaciones similares son aplicables a la gelatina, que puede utilizarse así mismo de manera preferente en el apósito para heridas como hidrocoloide: por el término "gelatina" se entiende habitualmente y en el contexto de la presente invención un polipéptido, que se obtiene particularmente 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 bajo la influencia simultánea de calor, la gelatina se hincha intensamente en primer lugar y se disuelve en la misma con la formación de una solución viscosa, que solidifica de forma gelatinosa por último por debajo de 35 °C. Para más detalles con respecto al término de la gelatina puede remitirse a Römpp Chemielexikon, 10ª edición, Georg Thieme Verlag Stuttgart/Nueva York, entrada: "Gelatine",

página 1484, así como la bibliografía referida en la misma.

5 En lo que se refiere a la capa permeable al aire además, entonces está previsto de acuerdo con la invención que ésta se base en un velo hidrocoloide y/o espuma hidrocoloide, preferentemente un velo de colágeno y/o espuma de colágeno. En este contexto puede estar previsto en particular que la capa permeable al aire esté configurada a base de velo hidrocoloide y/o espuma hidrocoloide, preferentemente velo de colágeno y/o espuma de colágeno, de origen porcino, bovino y/o equino, de manera especialmente preferente a base de velo hidrocoloide y/o espuma hidrocoloide, preferentemente velo de colágeno y/o espuma de colágeno, de origen porcino.

10 De manera especialmente preferente de acuerdo con la invención de puede estar previsto que la capa permeable al aire esté formada por un velo hidrocoloide y/o espuma hidrocoloide, preferentemente velo de colágeno y/o una espuma de colágeno, en particular por un velo hidrocoloide y/o espuma hidrocoloide, preferentemente velo de colágeno y/o una espuma de colágeno, de origen porcino, bovino y/o equino, preferentemente por un velo hidrocoloide y/o espuma hidrocoloide, preferentemente velo de colágeno y/o una espuma de colágeno, de origen porcino.

15 El uso de velo hidrocoloide o espuma hidrocoloide, preferentemente velo de colágeno o espuma de colágeno, está relacionado, con respecto a materiales convencionales para la producción de apósitos para heridas, en particular con la ventaja de que el material no se pega con la base de la herida, pero, no obstante, puede conseguirse una buena adherencia a la superficie. Además, es especialmente ventajoso que los apósitos para heridas a base de espuma hidrocoloide o velo hidrocoloide, en particular espuma de colágeno o velo de colágeno, no desprendan ninguna fibra o partícula a la herida y por lo tanto se impida la penetración o una acercamiento adicional de cuerpos extraños.

25 Ha resultado ser especialmente ventajoso en este contexto cuando el apósito para heridas presenta espuma hidrocoloide, en particular espuma de colágeno, es decir hidrocoloide o colágeno solidificado o expandido para dar una espuma, dado que mediante los poros contenidos en la espuma hidrocoloide o espuma de colágeno pueden salir de manera eficiente grandes cantidades de agua de herida a partir de la zona de la herida, de modo que se impide la formación de anegamiento así como un contacto demasiado largo de sustancias contenidas en el agua de herida y que perjudican a la cicatrización con la propia herida. A este respecto, las propiedades químicas y físicas de hidrocoloide o colágeno solidificado y expandido (es decir espuma de hidrocoloide o espuma de colágeno) impiden, no obstante, que la herida pueda resecarse. Además, las espumas de este tipo pueden adaptarse de manera extraordinariamente buena a la forma de la base de la herida, es decir puede cubrir la herida en toda la superficie o cubriendo la superficie, sin que se formen bultos o similares. Además con el uso de una espuma hidrocoloide o de una espuma de colágeno se permite una permeabilidad a los gases especialmente buena. Esto está relacionado en particular con la ventaja de que la herida se ventila adecuadamente, en particular con oxígeno, lo que requiere por un lado los procesos de cicatrización fisiológicos, por otro lado también impide el crecimiento de gérmenes con formas de vida anaeróbicas, por ejemplo del género *Clostridium*.

40 Como resultado se aparta por lo tanto mediante la previsión de la capa de coloide o capa de colágeno por un lado de manera eficiente agua de herida y por otro lado se garantiza una adecuada permeabilidad a los gases.

45 En lo que se refiere a la capa permeable al aire además, entonces puede estar previsto de acuerdo con la invención que ésta puede obtenerse mediante aplicación de una dispersión o una solución de un hidrocoloide, preferentemente de un colágeno, sobre un soporte y posterior secado, en particular liofilización (secado por congelación), preferentemente con la expansión del hidrocoloide, en particular del colágeno. Una suspensión o una 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 ultrapura o en agua desinfectada o sin gérmenes o esterilizada. A este respecto, el hidrocoloide, preferentemente colágeno, puede estar contenido 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 la solución de hidrocoloide, preferentemente suspensión o solución de colágeno, en la suspensión o la solución. El hidrocoloide secado y expandido, preferentemente colágeno, puede retirarse por último del soporte y reutilizarse para la producción del apósito para heridas. Para garantizar las propiedades deseadas, el hidrocoloide o la capa correspondiente con el hidrocoloide puede presentar un contenido de humedad residual definido, lo que es conocido por el experto.

60 De acuerdo con una forma de realización alternativa de la presente invención puede estar previsto igualmente que la capa permeable al aire comprenda al menos un material espumoso de célula abierta producido de forma sintética a base de al menos un polímero orgánico o que está formado por el mismo. A este respecto se prefiere cuando el polímero orgánico se selecciona del grupo de poliuretanos, poliolefinas, poliestirenos, poli(cloruros de vinilo), poliisocianuratos y resinas de formaldehído. Se prefieren especialmente sin embargo poliuretanos. Los polímeros mencionados anteriormente se caracterizan en particular por su excelente compatibilidad sobre la piel y pueden manipularse además de manera especialmente adecuada en el procesamiento. En particular, los materiales mencionados anteriormente forman espumas con un sistema de poros especialmente homogéneo, lo que aumenta adicionalmente la absorción de agua o de humedad (eficiencia de absorción mejorada) y la permeabilidad al aire.

Además está previsto de acuerdo con la invención que la capa permeable al aire sea o forme una capa exterior del apósito para heridas. En particular, está previsto en este contexto que la capa permeable al aire esté dispuesta en el estado de aplicación o de uso del apósito para heridas en el lado del apósito para heridas orientado a la herida que va a tratarse.

5 En lo que se refiere a las dimensiones de la capa permeable al aire, entonces ésta presenta preferentemente un grosor en el intervalo de de 0,01 a 100 mm, en particular de 0,02 a 50 mm, preferentemente de 0,05 a 10 mm. En función del grado de gravedad de la herida que va a tratarse y de la intensidad de la exudación de herida es ventajoso, en particular en el caso de una fuerte secreción de agua de herida (en particular por ejemplo en la fase exudativa de la cicatrización), cuando la capa de espuma esté configurada especialmente gruesa. En el caso de las heridas ya avanzadas en el proceso de curación es por el contrario, en la mayoría de los casos, suficiente, utilizar capas permeables al aire claramente más delgadas. De acuerdo con la invención es por lo tanto posible adaptar el grosor de la capa de espuma a los requisitos respectivos.

15 En este contexto puede estar previsto de acuerdo con la invención que la capa permeable al aire constituya del 5 % al 95 %, en particular del 10 % al 80 %, preferentemente del 20 % al 60 %, del grosor total del apósito para heridas.

También el carbón activo contenido en el apósito para heridas puede, tal como se explica a continuación, mediante la elección muy especial adaptarse a los requisitos respectivos exigidos al apósito para heridas de acuerdo con la invención.

20 En lo que se refiere a la forma física o la configuración corporal del carbón activo contenido en el apósito para heridas, entonces se trata en este sentido preferentemente de un carbón activo en forma de grano, en particular en forma de esfera y/o de fibras de carbón activo, en particular en forma de una estructura plana de fibras de carbón activo, preferentemente sin embargo de un carbón activo en forma de grano, en particular en forma de esfera. Con respecto del efecto bacteriostático o antimicrobiano así como la absorción de agua de herida ha resultado ser especialmente eficiente el uso de carbón activo esférico. Un carbón activo en forma de grano, en particular esférico, ofrece la ventaja de una compatibilidad especialmente adecuada, en particular con respecto a una fijación a un soporte plano, preferentemente textil, y a una buena capacidad de carga mecánica, de modo que no se libera polvo ni impurezas.

25 De acuerdo con una forma de realización preferida de la presente invención está previsto que el carbón activo esté configurado como un carbón activo en forma de grano, en particular en forma de esfera con tamaños de partícula absolutos en el intervalo de 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 estar previsto que el carbón activo sea un carbón activo en forma de grano, en particular en forma de esfera con tamaños de partícula medios, 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.

35 Los datos de parámetros mencionados a continuación del carbón activo utilizado de acuerdo con la invención se determinan o calcula con procedimientos de determinación normalizados o indicados explícitamente o procedimientos de determinación en sí conocidos por el experto. Estos datos de parámetros resultan, siempre que a continuación no se indique lo contrario, en particular de las isotermas de absorción de nitrógeno del carbón activo.

40 En cuanto a la naturaleza del carbón activo utilizado ha resultado ser además especialmente ventajoso cuando el carbón activo presenta un porcentaje en volumen de microporo formado por microporos con diámetros de poro de  $\leq 2$  nm (20 Å), con respecto al volumen de poro total del carbón activo, de al menos el 60 %, en particular al menos el 65 %, preferentemente al menos el 70 %, con respecto al volumen de poro total del carbón activo. En particular es ventajoso cuando el carbón activo presenta un porcentaje en volumen de microporo formado por microporos con diámetros de poro de  $\leq 2$  nm (20 Å), con respecto al volumen de poro 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 lo que se refiere al porcentaje en volumen de poro restante del carbón activo utilizado, entonces éste se forma por mesoporos y macroporos.

45 En el contexto de la presente invención, el término de los microporos designa aquellos poros con diámetros de poro hasta 2 nm (20 Å) inclusive, mientras que el término de los mesoporos designa aquellos poros con diámetros de poro de  $> 2$  nm a 5 nm (20 Å a 50 Å) inclusive y el término de los macroporos designa aquellos poros con diámetros de poro  $> 5$  nm (50 Å).

50 Mediante el alto porcentaje de microporos puede conseguirse en particular una mejor absorción de agua de herida así como sustancias olorosas. Además, el efecto bacteriostático o antimicrobiano está significativamente mejorado con respecto al carbón activo con alto porcentaje de mesoporos y macroporos. Además, un carbón activo con alto porcentaje de microporos presenta la ventaja de que pueden unirse de manera permanente o inmovilizarse microorganismos.

Además puede estar previsto de acuerdo con la invención que el carbón activo presente un volumen de microporo formado por microporos con diámetros de poro de  $\leq 2$  nm (20 Å), en particular un volumen de microporo según negro de carbono, de al menos 0,40 cm<sup>3</sup>/g, en particular al menos 0,45 cm<sup>3</sup>/g, preferentemente al menos 0,50 cm<sup>3</sup>/g. En particular puede estar previsto de acuerdo con la invención que el carbón activo presente un volumen de microporo formado por microporos con diámetros de poro de  $\leq 2$  nm (20 Å), en particular un volumen de microporo según negro de carbono, en el intervalo de 0,40 cm<sup>3</sup>/g a 2 cm<sup>3</sup>/g, en particular en el intervalo de 0,45 cm<sup>3</sup>/g a 1,5 cm<sup>3</sup>/g, preferentemente en el intervalo de 0,50 cm<sup>3</sup>/g a 1,2 cm<sup>3</sup>/g.

El método de determinación según negro de carbono es en sí conocido por el experto, de modo que no requiere a este respecto más detalles. Además, para más detalles de la determinación de la superficie de poros y del volumen de poros según 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 de 1994, por ejemplo referido en: Quantachrome Instruments, AUTOSORB-1, AS1 WinVersion 1.50, Operating Manual, OM, 05061, Quantachrome Instruments 2004, Florida, USA, páginas 71 y siguientes.

En lo que se refiere al porcentaje de superficie de microporos del carbón activo utilizado de acuerdo con la invención, entonces puede estar previsto en el contexto de la presente invención que el carbón activo presente un porcentaje de superficie de microporo específico, en particular un porcentaje de superficie de microporo formado por poros con diámetros de poro de  $\leq 2$  nm (20 Å), del 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 presente una superficie interior (BET) en el intervalo de 500 a 3.000 m<sup>2</sup>/g, en particular en el intervalo de 800 a 2.000 m<sup>2</sup>/g, preferentemente en el intervalo de 900 a 1.800 m<sup>2</sup>/g, de manera especialmente preferente en el intervalo de 1.000 a 1.600 m<sup>2</sup>/g.

La determinación de la superficie específica de acuerdo con BET es conocido como tal fundamentalmente por el experto, de modo que a este respecto no se requieren más detalles. Todos los datos de superficie BET se refieren a la determinación de acuerdo con la norma ASTM D6556-04. En el contexto de la presente invención, para la determinación de la superficie BET se emplea el denominado método de determinación MultiPoint-BET (MP-BET) en un intervalo de presión parcial p/p<sub>0</sub> de 0,05 a 0,1. Con respecto a más detalles para la determinación de la superficie BET o con respecto al método de BET puede remitirse a la norma ASTM D6556-04 mencionada anteriormente así como a Römpp Chemielexikon, 10<sup>a</sup> edición, Georg Thieme Verlag, Stuttgart/Nueva York, entrada: "BET-Method", incluida la bibliografía referida en la misma, y a Winnacker-Küchler (3<sup>a</sup> edición), tomo 7, páginas 93 y siguientes así como a Z. Anal. Chem. 238, páginas 187 a 193 (1968).

Para conseguir una eficiencia total adecuada de la capacidad de adsorción, en particular con respecto a la adsorción de agua de herida y sustancias olorosas así como el efecto bacteriostático o antimicrobiano, es ventajoso de acuerdo con la invención además cuando el carbón activo presenta un volumen de poro total, en particular un volumen de poro total según Gurvich, en el intervalo de 0,1 a 4 cm<sup>3</sup>/g, en particular en el intervalo de 0,2 a 3 cm<sup>3</sup>/g, preferentemente en el intervalo de 0,3 a 2,5 cm<sup>3</sup>/g, de manera especialmente preferente en el intervalo de 0,5 a 2 cm<sup>3</sup>/g.

En lo que se refiere a la determinación del volumen de poro total según Gurvich, entonces se trata de un método de medición o de determinación en sí conocido por el experto en este campo. Para más detalles con respecto a la determinación del volumen de poro 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 siguientes.

Para impedir que partes del carbón activo en sí como cuerpo extraño penetren en la herida, es particularmente ventajoso, cuando el carbón activo es de tal manera que no se desprenda por lo menos esencialmente ninguna partícula 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 al reventamiento, en particular una capacidad de carga por peso 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 estar previsto de acuerdo con la invención, cuando el carbón activo presenta una resistencia a la presión y/o al reventamiento, en particular una capacidad de carga por peso, 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 configurado por lo menos esencialmente de manera resistente a la abrasión y/o por lo menos esencialmente libre de polvo. Mediante la excelente resistencia a la abrasión y la ausencia de polvo del carbón activo utilizado se permite que la herida que va a tratarse no se contamine por materiales o impurezas (tal como por ejemplo polvo de carbón activo) del apósito para heridas.

Tal como se expuso anteriormente, la dureza a la abrasión del carbón activo utilizado de acuerdo con la invención estará configurada de manera extremadamente alta: de este modo, la resistencia a la abrasión del carbón activo utilizado de acuerdo con la invención de acuerdo con el método de acuerdo con CEFIC (Conseil Europeen des Federations des l'Industrie Chimique, Avenue Louise 250, Bte 71, B - 1050 Brüssel, noviembre de 1986, European Council of Chemical Manufacturers' Federations, Testmethoden für Aktivkohlen, punto 1.6 "Mechanische Härte", páginas 18/19) ventajosamente al 100 %. También según la norma ASTM D3802 las resistencias a la abrasión del carbón activo utilizado de acuerdo con la invención serán del 100 %.

En particular puede estar previsto 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 el documento DE 102 54 241 A1 y designa en particular la rugosidad, en particular microrrugosidad, de la superficie interior del carbón activo. Este valor ha de valorarse por lo tanto como medida para la microestructuración de la superficie interior del carbón activo. Cuanto mayor sea el valor de los parámetros de la dimensión fractal de la porosidad abierta y por lo tanto la rugosidad superficial del carbón activo, más marcada será la capacidad del carbón activo, para formar irregularidades capaces de mayor unión o por lo menos de acción atractiva de las funciones de densidad de estado electrónicas a la superficie interior del carbón activo, unido con la consecuencia de una unión aumentada o mejorada de especies que van a absorberse, 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 lo tanto un aumento de la capacidad de adsorción) y por otro lado una estabilidad de unión elevada. Debido a la elección de un carbón activo con valores de este tipo, para la dimensión fractal de la porosidad abierta, pueden unirse por adsorción o adsorción en el contexto del apósito para heridas de acuerdo con la invención especies, tal como en particular microorganismos, toxinas etc., 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 con respecto a la protección contra la contaminación y la promoción de la cicatrización, del apósito para heridas de acuerdo con la invención, ha resultado ser especialmente ventajoso aumentar aún las propiedades biocidas y/o biostáticas, en particular antimicrobianas del carbón activo utilizado de manera especial. En lo que se refiere a la expresión "propiedades biocidas", entonces ésta ha de entenderse que mediante las propiedades biocidas se destruyen y/o se degradan en particular microorganismos. En el contexto de la presente invención se entiende por microorganismos tanto bacterias como hongos, pero además también virus. Por propiedades biocidas en el sentido de la presente invención se entienden por lo tanto igualmente propiedades bacteriocidas, fungicidas y/o viricidas. Mediante "propiedades biostáticas" por el contrario, se entienden microorganismos, en particular bacterias, hongos y virus, que se inhiben prioritariamente en su crecimiento o en su multiplicación. Por propiedades biostáticas en el sentido de la presente invención se entienden por lo tanto igualmente propiedades bacteriostáticas, fungistáticas y/o virustáticas. En lo que se refiere a este fin con respecto al carbón activo que va a usarse como tal, entonces es ventajoso usar carbón activo sintético o producido de manera sintética.

En lo que se refiere además al efecto y/o equipamiento biocida y/o biostático, en particular antimicrobiano del carbón activo, entonces puede estar previsto de acuerdo con la invención alcanzar el mismo mediante el proceso de producción del carbón activo, en particular la producción por medio de pirólisis y posterior activación de polímeros orgánicos. El efecto y/o el equipamiento descrito anteriormente del carbón activo dan como resultado en particular a consecuencia de la carga superficial y/o hidrofobia y/o propiedades texturales generadas en el contexto del proceso de producción. En lo que se refiere a los polímeros de partida para la producción del carbón activo, entonces puede tratarse en este sentido en particular de poliestirenos, preferentemente de poliestirenos reticulados con divinilbenceno.

En este contexto ha de destacarse en particular que la excelente eficacia antimicrobiana del carbón activo utilizado de acuerdo con la invención se basa en que las propiedades descritas anteriormente, en particular en combinación con un alto volumen de microporo, en particular reaccionan a polaridades de (bio)moléculas y (bio)partículas. En lo que se refiere a la adsorción de microorganismos, en particular bacterias, entonces, sin desear restringirse a esta teoría en este sentido, el carbón activo utilizado de acuerdo con la invención está formado en particular de tal manera que existe en particular una afinidad hacia las moléculas ancladas en y/o sobre la pared celular de los microorganismos.

En lo que se refiere en especial al efecto y/o equipamiento biocida y/o biostático, en particular antimicrobiano del carbón activo, entonces puede tener lugar o aumentarse con ello el mismo también mediante un equipamiento adicional optimizado, en particular impregnación, del carbón activo con al menos un principio activo biocida y/o biostático, en particular antimicrobiano, en particular tal como se define aún a continuación.

Mediante el equipamiento adicional, en particular la impregnación, del carbón activo con al menos un principio activo biocida y/o biostático, en particular antimicrobiano, se refuerzan las propiedades biostáticas o biocidas, en particular antimicrobianas, inherentes, en particular debidas al proceso de producción del carbón activo, del carbón activo en sí adicionalmente mediante las propiedades antimicrobianas del principio activo. El equipamiento, en particular la

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

5 En lo que se refiere además al carbón activo utilizado de acuerdo con la invención, entonces éste está en general libre de impregnaciones de metal. Es decir, en el caso del equipamiento y/o la impregnación del carbón activo de acuerdo con la invención no están previstas impregnaciones de metal (por ejemplo a base de plata o iones plata). De esta manera se impiden efectos secundarios nocivos de manera eficiente. En particular mediante la combinación con la capa de hidrocoloide, preferentemente capa de colágeno, está garantizada aún una eficiencia de acción adecuada.

10 Un carbón activo con las propiedades mencionadas anteriormente, se encuentra comercialmente disponible, en particular a través de Blücher GmbH, Erkrath/República Federal de Alemania, o Adsor-Tech GmbH, Premnitz/República Federal de Alemania.

15 Para proporcionar un apósito para heridas de acuerdo con la invención con una eficiencia de acción especialmente alta, puede estar previsto de acuerdo con la invención que el carbón activo esté presente en una cantidad, en particular cantidad añadida, de 1 a 1.000 g/m<sup>2</sup>, en particular de 5 a 500 g/m<sup>2</sup>, preferentemente de 10 a 400 g/m<sup>2</sup>, preferentemente 20 a 300 g/m<sup>2</sup>, de manera especialmente preferente de 25 a 250 g/m<sup>2</sup>.

20 Para garantizar una fijación segura del carbón activo utilizado así como además una protección frente a la carga mecánica, se prefiere en el contexto de la presente invención, cuando el carbón activo está dispuesto sobre un soporte plano, preferentemente textil, preferentemente sujeto o fijado al mismo. Igualmente puede estar previsto que el carbón activo esté dispuesto sobre un soporte tridimensional, preferentemente poroso y/o textil, preferentemente una espuma o material espumoso, preferentemente sujeto o fijado al mismo o introducido en el mismo. En particular puede estar previsto también en este contexto, que el soporte tridimensional esté configurado a base de una resina elastomérica o a base de un poliuretano.

25 La ventaja de los materiales (de soporte) mencionados anteriormente ha de verse en particular en que estos son especialmente permeables al aire, lo que contribuye al proceso de curación. Tal como ya se mencionó anteriormente, es relevante la ventilación de la herida en particular con respecto a la provisión de oxígeno en la zona de la herida así como la evitación del crecimiento de gérmenes anaeróbicos.

30 De acuerdo con una forma de realización especialmente preferida de la presente invención puede estar previsto que el carbón activo esté dispuesto entre un primer material plano textil y un segundo material plano textil. Igualmente puede estar previsto de acuerdo con la invención que el carbón activo, por así decir, se encuentre en forma de un relleno suelto en el apósito para heridas. En este contexto puede estar previsto por ejemplo que el relleno se encuentre o esté introducido entre un primer material plano textil y un segundo material plano textil. Como alternativa, el relleno suelto del carbón activo puede encontrarse también entre la capa de hidrocoloide y una capa de cubrición exterior. De acuerdo con una forma de realización adicional, puede estar previsto además que el carbón activo esté incorporado en un material plano textil y, por así decir, como "almohadilla de carbón activo", que incluye carbón activo en relleno suelo, en el apósito para heridas.

35 Además, en el contexto de la presente invención puede estar previsto que el primer material plano textil y/o el segundo material plano textil sea a base de un tipo de fibra, seleccionada 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 compatibilidad fisiológica, de modo que al aplicarse no puede contarse en general con reacciones alérgicas y/o tóxicas.

40 Además se prefiere de acuerdo con la invención cuando el primer material plano textil y/o el segundo material plano textil no puede liberar por lo menos esencialmente ninguna fibra y/o partícula o por lo menos esencialmente ningún carbón activo, de modo que la herida no se contamine por el material de fibra o no penetre ningún cuerpo extraño en la herida.

45 En cuanto a la fijación del carbón activo sobre o en el apósito para heridas de acuerdo con la invención, en particular sobre el material plano textil, se prefiere de acuerdo con la invención cuando el carbón activo está fijado al primer material plano textil y/o al segundo material plano textil, en particular por medio de un adhesivo compatible preferentemente médico y/o fisiológico. En este contexto se prefiere además cuando el adhesivo está aplicado de manera discontinua y/o en forma de puntos sobre el primer y/o segundo material plano textil, de modo que está garantizada una permeabilidad a los gases y permeabilidad al aire adecuada del material plano y también el carbón activo no esté completamente cubierto con adhesivo y por lo tanto además siga siendo adecuadamente accesible.

En lo que se refiere además al uso del adhesivo, se prefiere cuando éste está aplicado sobre el primer y/o segundo material plano textil en una cantidad añadida de 1 a 100 g/m<sup>2</sup>, en particular de 5 a 50 g/m<sup>2</sup>, preferentemente de 10 a 40 g/m<sup>2</sup>. Igualmente puede estar previsto de acuerdo con la invención que el adhesivo cubra el primer y/o segundo material plano textil en cada caso 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 carbón activo con una accesibilidad no obstante adecuada para las sustancias que van a adsorberse y alta permeabilidad a los gases o permeabilidad al aire. Por último, el adhesivo se utilizará en una cantidad tal y/o con una naturaleza tal que la superficie del carbón activo no esté cubierta en al menos el 50 %, en particular al menos el 60 %, preferentemente al menos el 70 % con adhesivo o esté libremente accesible; de esta manera se garantiza, tal como se expuso anteriormente, una fijación o sujeción segura del carbón activo y una alta eficacia del carbón activo.

De acuerdo con la invención puede estar previsto también como alternativa que el carbón activo se encuentre como capa autoportante, en particular como estructura plana de fibras de carbón activo o como estructura autoportante, plana o tridimensional, preferentemente continua de carbón activo unido entre sí y/o fijado uno a otro en forma de grano, en particular en forma de partículas esféricas.

También puede estar previsto en el contexto de la presente invención añadir el carbón activo en la capa permeable al aire y/o añadirlo y/o fijarlo a la capa permeable al aire.

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 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 para heridas de acuerdo con la invención.

En lo que se refiere además a la configuración de acuerdo con la invención del apósito para heridas, entonces se prefiere cuando las capas individuales del apósito para heridas están unidas en cada caso entre sí o cuando las capas individuales del apósito para heridas forman una interconexión, de modo que con el uso y/o aplicación del apósito para heridas está garantizada una estabilidad suficiente.

Para mejorar adicionalmente la eficacia del apósito para heridas de acuerdo con la invención con respecto a la aceleración de la cicatrización y además proporcionar una protección mejorada contra la contaminación, de modo que puede estar previsto de acuerdo con la invención que el apósito para heridas contiene además al menos un principio activo, que puede seleccionarse en particular del grupo de principios activos de acción antimicrobiana, principios activos desinfectantes, principios activos antiinflamatorios, principios activos hemostáticos y principios activos promotores de la cicatrización.

Por lo tanto se prefiere en este contexto de acuerdo con la invención que el apósito para heridas esté equipado con al menos un principio activo antimicrobiano y/o desinfectante y/o antiinflamatorio y/o hemostático y/o promotor de la cicatrización o que el apósito para heridas presente al menos un principio activo antimicrobiano y/o desinfectante y/o antiinflamatorio y/o hemostático y/o promotor de la cicatrización. De esta manera se permite una protección reforzada de la herida que va a tratarse frente a contaminaciones, en particular también con respecto a los gérmenes de clínica o de hospital con frecuencia resistentes a antibióticos. Además, la cicatrización puede soportarse activamente mediante el uso de estos principios activos.

En este contexto ha resultado ser especialmente ventajoso cuando el principio activo tiene un efecto biocida o biostático, en particular un efecto bactericida o bacteriostática y/o un efecto fungicida o fungistático y/o viricida o virustático. De esta manera puede reforzarse aún más la eficacia del carbón activo.

En lo que se refiere a los principios activos que van a utilizarse como tal, entonces ha resultado ser especialmente útil cuando el principio activo es un antiséptico y/o un agente desinfectante.

Por un agente desinfectante se entienden aquellos agentes en particular químicos, que sirven para la destrucción de patógenos en organismos y objetos. El espectro de acción de agentes desinfectantes comprende en general microorganismos patógenos, entre los que figuran en este contexto bacterias, virus, esporas, hongos pequeños y mohos. En lo que se refiere al término "antiséptico", entonces éste designa así mismo agentes germicidas, con los que se tratan en particular heridas, la piel así como mucosas y objetos usados médicamente, para conseguir una amplia ausencia de gérmenes. Para más detalles con respecto a los términos "agente desinfectante" o "antiséptico" puede remitirse a Römpp Chemielexikon, 10ª edición, 1997, Georg Thieme Verlag, Stuttgart/Nueva York, entrada: "Desinfektionsmittel", páginas 905 y 906 así como entrada: "Antiseptika", página 132, así como la bibliografía referida en la misma.

En este contexto se prefiere cuando el principio activo, en particular el agente desinfectante, se selecciona del grupo de polihexametilenbiguanida (polihexanida), taurolidina, cloruro de benzalconio, clorhexidina, octenidina y sus sales fisiológicamente compatibles y derivados así como sus mezclas, preferentemente de octenidina y/o

polihexametilenbiguanida (polihexanida). Los principios activos mencionados anteriormente, en particular octenidina y polihexanida, son especialmente compatibles y tienen un amplio espectro de acción frente a numerosos gérmenes patógenos. Además, pueden impedirse en particular efectos secundarios, que van acompañados de plata u otros metales nobles con el uso como bacteriostático, mediante el uso de las sustancias activas mencionadas anteriormente. El uso adicional de un agente desinfectante va acompañado en particular de la ventaja de que, sin desear restringirse a esta teoría, puede acelerar la cicatrización mediante una reducción mayor de la tasa de infección o mediante una reducción del ataque bacteriano.

El agente desinfectante usado de acuerdo con la invención, octenidina, puede utilizarse en particular en forma del antiséptico de amplio espectro octenidina-diclorhidrato. Desde el punto de vista químico, la octenidina pertenece al grupo de los compuestos de amonio cuaternarios. Octenidina se caracteriza, en el caso de la aplicación sobre la piel, en particular por una buena compatibilidad, lo que minimiza la aparición de efectos secundarios. Además, la octenidina tiene un espectro de acción extraordinariamente amplio, que comprende bacterias tanto Gram positivas como bacterias Gram negativas y además una pluralidad de virus y hongos. Para más detalles 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 referida en la misma.

De acuerdo con una forma de realización preferida adicional, en el contexto de la presente invención puede utilizarse como agente desinfectante polihexanida. En este sentido se trata de un agente desinfectante del grupo de las biguanidas, que presentan en general un esqueleto hidrófobo con varios grupos biguanida catiónicos, siendo variable el número de los restos biguanida en la molécula e influyendo en su eficacia antimicrobiana o bacteriostática. La polihexanida o soluciones de polihexanida se encuentra o encuentran por lo tanto en forma de mezclas a base de polímeros con diferentes 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 entre sí a este respecto por una cadena de hexametileno.

La polihexanida actúa, sin desear restringirse a esta teoría, debido a la protonación de los restos biguanida, actúa en el intervalo de pH neutro como base fuerte. Mediante la acción fuertemente básica, así mismo sin desear restringirse a esta teoría, las moléculas de polihexanida interaccionan mediante interacciones electrostáticas con la membrana celular con carga negativa de los gérmenes patógenos subyacentes, lo que lleva a una desestabilización o desintegración de las estructuras celulares y puede provocar una muerte celular.

En conjunto, la polihexanida tiene como agente desinfectante un modo de acción ampliamente no específico, de modo que puede inhibirse de manera eficiente también el crecimiento de gérmenes difícilmente inhibibles, tal como por ejemplo *Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*. Además del efecto antibacteriano mencionado anteriormente, la polihexanida tiene además también acción antiviral y antifúngica.

Una ventaja adicional, que va acompañada del uso de polihexanida, se basa además en que, debido al modo de acción inespecífico, a diferencia de los antibióticos en general, no da como resultado ninguna formación de resistencia. Además, la polihexanida con amplia eficacia antimicrobiana se caracteriza también por una excelente tolerancia y compatibilidad (tisular), de modo que la aplicación también es posible a lo largo de un periodo de tiempo más largo.

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

De acuerdo con una forma de realización de acuerdo con la invención adicional puede estar previsto además que el agente desinfectante, en particular polihexanida, se utilice en presencia de al menos una sustancia que aumente la viscosidad y/o de formación de matriz, en particular a base de un polímero orgánico, preferentemente de un polialquilenglicol, preferentemente polietilenglicol y/o polipropilenglicol. En el caso de una sustancia de este tipo, puede tratarse particular del Macrogolum® 4000 comercialmente disponible. Con ello puede aumentarse adicionalmente la eficiencia de acción del agente desinfectante.

De acuerdo con una forma de realización adicional de acuerdo con la invención puede estar previsto también que el principio activo sea un principio activo con efecto promotor de la cicatrización, que puede seleccionarse en particular del grupo de alginatos, quitosán, ácido hialurónico y sus sales, alantoína, beta-sitosterol, bromelaína, dexpanthenol, ácido pantoténico, urea, flavonoides, riboflavina, saponinas, cineol, tocoferol y sus mezclas.

La cantidad utilizada del principio activo puede variar en amplios intervalos. En el contexto de la presente invención se ha mostrado que una eficacia especialmente buena puede conseguirse con una cantidad de principio activo, en particular cantidad añadida, de 0,00001 a 5 g/cm<sup>2</sup>, en particular de 0,0001 a 2 g/cm<sup>2</sup>, preferentemente de 0,001 a 1 g/cm<sup>2</sup>, de manera especialmente preferente de 0,01 a 0,5 g/cm<sup>2</sup>.

De acuerdo con una forma de realización de la presente invención puede estar previsto que el principio activo se encuentre en la capa permeable al aire y/o en el carbón activo, en particular en la capa que contiene carbón activo. Igualmente puede estar previsto que el principio activo se encuentre en la capa permeable al aire y en el carbón



activo, en particular en la capa que contiene carbón activo.

El principio activo puede estar incorporado en cada caso o bien sólo en la capa permeable al aire o también, como alternativa, sólo en el carbón activo, en particular en la capa que contiene el carbón activo. La introducción del principio activo en la capa permeable al aire lleva a que tenga lugar una liberación directa o inmediata del principio activo a partir de la capa de espuma a la herida, mientras que la introducción del principio activo en el carbón activo, en particular en la capa que contiene carbón activo, está relacionada con la ventaja de que el principio activo presente en el carbón activo se libera de manera retardada o a lo largo de un periodo de tiempo prolongado o se desprende a la herida (es decir, por así decir, se consigue un efecto de depósito).

De acuerdo con la invención se prefiere la introducción del principio activo tanto en la capa de espuma como en el carbón activo, en particular en la capa que contiene carbón activo. Esta forma de realización está relacionada en particular con la ventaja de que de esta manera, por así decir, puede generarse un efecto doble, dado que la liberación del principio activo a partir de la capa permeable al aire tiene lugar directa o inmediatamente a la herida, mientras que los principios activos que se encuentran en el carbón activo, en particular en la capa que contiene el carbón activo, por el contrario, se liberan de manera retardada o con retraso, mediante lo cual puede garantizarse un suministro de la herida con el principio activo respectivo a lo largo de un periodo de tiempo más largo con cantidad desprendida controlada.

En principio es sin embargo también posible introducir el principio activo, por lo menos en parte, en otras capas del apósito para heridas de acuerdo con la invención distinta de la capa que contiene el carbón activo o la capa que contiene el hidrocoloide, preferentemente colágeno, siempre que tales capas estén presentes (por ejemplo en el soporte textil 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 lo que se refiere a la introducción del o de los principios activos en la capa permeable al aire, entonces éstos pueden incorporarse directamente durante la producción de la capa de espuma en la solución o la dispersión al menos de un hidrocoloide y/o polímero orgánico.

La incorporación del principio activo en el carbón activo o en la capa que contiene el carbón activo, puede tener lugar en particular mediante la puesta en contacto, preferentemente impregnación, del carbón activo con el principio activo o una solución de principio activo.

En lo que se refiere a formulación lingüística de "que el principio activo se encuentra en la capa permeable al aire y/o en el carbón activo, en particular la capa que contiene carbón activo", entonces ha de entenderse por ello que el principio activo está introducido o incorporado en la capa respectiva, en particular está fijado en o sobre la capa respectiva, preferentemente de forma reversible y por lo tanto se libera de nuevo preferentemente al contacto con la herida o con agua o humedad o se desprende a la herida.

Además, de acuerdo con una forma de realización particular de la presente invención puede estar previsto que el apósito para heridas esté equipado con al menos una sustancia, que tiene actividad proteasa. También en este caso puede estar previsto que la sustancia con actividad proteasa se encuentre en la capa de hidrocoloide o capa de colágeno y/o en la capa equipada con carbón activo. A través del uso intencionado, en particular de pequeñas cantidades de una sustancia con actividad proteasa puede conseguirse reducir el requisito de un desbridamiento.

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

la Figura 1 una representación en corte esquemática a través de la estructura de capas de un apósito para heridas de acuerdo con un primer ejemplo de realización preferido de la presente invención de manera correspondiente a una forma de realización especial;

la Figura 2 una representación en corte esquemática a través de la estructura de capas de un apósito para heridas de acuerdo con un ejemplo de realización preferido adicional de la presente invención de manera correspondiente a una forma de realización especial adicional;

la Figura 3 una representación en corte esquemática a través de la estructura de capas de un apósito para heridas de acuerdo con un ejemplo de realización preferido adicional de la presente invención de manera correspondiente a una forma de realización especial adicional.

La Figura 1 muestra una representación en corte esquemática a través de la estructura de capas de un apósito para heridas de acuerdo con la invención 1 de manera correspondiente a una configuración especial de la presente invención. El apósito para heridas 1 de acuerdo con la invención, adecuado en particular para el cuidado terapéutico de heridas, presenta un carbón activo 3 así como una capa permeable al aire 2, representando la capa permeable al aire 2 en el estado de aplicación la capa orientada a la herida. De acuerdo con el ejemplo de realización representado, el apósito para heridas 1 puede presentar un borde adherente 5, que permite por un lado una fijación

apósito para heridas 1 durante su aplicación en particular sobre la piel y, por otro lado, mantiene unidas adicionalmente las capas individuales 2, 3. Para garantizar una estabilidad suficiente del apósito para heridas de acuerdo con la invención 1, las capas descritas anteriormente están formadas de manera ventajosa como interconexión, pudiendo estar unidas las capas por ejemplo con los principios activos expuestos anteriormente preferentemente de manera discontinua.

La Figura 2 muestra una representación en corte esquemática a través de la estructura de capas de un apósito para heridas de acuerdo con la invención 1 de manera correspondiente a una configuración especial adicional. El apósito para heridas de acuerdo con la invención 1, que es adecuado en particular para el cuidado terapéutico de heridas, presenta un carbón activo 3, estando dispuesto el carbón activo entre dos materiales de soporte textiles 4a y 4b, en particular fijado a los mismos en cada caso, y material de soporte textil 4b forma una primera capa exterior del apósito para heridas 1. Además, el apósito para heridas de acuerdo con la invención 1 presenta una capa permeable al aire 2, que representa la segunda capa exterior del apósito para heridas de acuerdo con la invención 1, representando la capa permeable al aire 2 en el estado de aplicación la capa orientada a la herida. Para garantizar una estabilidad suficiente del apósito para heridas de acuerdo con la invención 1, están formadas las capas descritas anteriormente de manera ventajosa como interconexión. De acuerdo con el ejemplo de realización representado el apósito para heridas 1 puede presentar un borde adherente 5, que permite una fijación del apósito para heridas 1 durante su aplicación en particular sobre la piel.

La Figura 3 muestra una representación en corte esquemática a través de la estructura de capas de un apósito para heridas de acuerdo con la invención 1 de manera correspondiente a una tercera configuración especial. El apósito para heridas de acuerdo con la invención 1, que es adecuado en particular para el cuidado terapéutico de heridas, presenta un carbón activo 3 y una capa permeable al aire 2, estando introducido el carbón activo 3 en la capa permeable al aire 2 o fijado a la misma. En particular, el carbón activo 3 está fijado en el sistema de poros de la capa permeable al aire 2. De acuerdo con el ejemplo de realización representado, el apósito para heridas 1 puede presentar un borde adherente 5, que permite una fijación del apósito para heridas 1 durante su aplicación en particular sobre la piel.

En el contexto de la presente invención se proporciona por lo tanto un apósito para heridas con propiedades biocidas y/o biostáticas, en particular antimicrobianas y promotoras de la cicatrización, garantizándose las propiedades mencionadas anteriormente en particular también mediante un carbón activo de acción biostática o biocida, en particular antimicrobiana. Además de la unión de sustancias olorosas y toxinas, el carbón activo puede inactivar o destruir gérmenes patógenos (tal como por ejemplo hongos, bacterias y virus), dado que éstos se adhieren así mismo al carbón activo. De esta manera se minimiza la carga bacteriana o el número de gérmenes en las heridas de manera efectiva y duradera. Debido a las excelentes propiedades biocidas o biostáticas, en particular antimicrobianas del carbón activo, puede reducirse la concentración de agentes de acción antimicrobiana adicionales o prescindirse por completo de su uso, lo que lleva de manera correspondiente a una evitación del potencial toxicológico del apósito para heridas. En conjunto, la cicatrización en particular se promueve mediante la unión de las toxinas, mediante el tratamiento del exudado para mantener las condiciones de humedad-calor óptimas para la cicatrización y mediante un intercambio de gases efectivo. Además, puede aumentarse aún u optimizarse la eficacia, integrándose también aún otras sustancias (activas), por ejemplo sustancias promotoras de la cicatrización, en el apósito para heridas; debido a las excelentes propiedades del carbón activo como tal, son sin embargo claramente menores las cantidades que han de utilizarse para ello, dado el caso, con respecto a las cantidades necesarias en el estado de la técnica, de modo que es esencialmente mejor la compatibilidad del apósito para heridas de acuerdo con la invención.

La presente invención proporciona por lo tanto en particular un apósito para heridas con un carbón activo biocida o biostático, en particular antimicrobiano; éste último puede, dado el caso, también sin el uso adicional de un medio de acción antimicrobiano, además de la adsorción de toxinas y sustancias olorosas puede inactivar o destruir igualmente gérmenes patógenos (por ejemplo hongos, bacterias y virus Viren) de manera duradera. En consecuencia, puede reducirse el riesgo toxicológico, que sería necesario mediante el uso de altas concentraciones de sustancias antimicrobianas de acuerdo con el estado de la técnica para la provisión de una protección contra la contaminación efectiva. Además se promueve la cicatrización, dado que el uso del carbón activo permite una limpieza del exudado mediante adsorción de toxinas. Además, el carbón activo actúa, por así decir, como almacenamiento absorbente para el exudado, de modo que éste puede absorberse para mantener un medio de herida húmedo, pero no empapado, pero también puede desprenderse de nuevo a la herida. Además, es posible el desprendimiento dirigido de principios activos adicionales a partir del carbón activo. Mediante un intercambio de gases adecuado a través del apósito para heridas, se aceleran además los procesos de cicatrización.

El carbón activo utilizado de acuerdo con la invención con propiedades biostáticas o biocidas, en particular antimicrobianas, puede por lo tanto, por un lado, unirse a toxinas y sustancias olorosas y, por otro lado, actuar también como protección contra la contaminación.

El modo de acción del carbón activo se describe ahora a continuación con mayor detalle, no limitando de ningún modo las siguientes realizaciones la presente invención:

el carbón activo puede destruir o inactivar de manera duradera activo gérmenes patógenos (por ejemplo hongos, bacterias y virus), dado que éstos se adhieren al mismo y por lo tanto se inmovilizan. La capacidad de movimiento generada de esta manera o inmovilización impide la multiplicación de los gérmenes patógenos; además se retiran posibles patógenos mediante las fuertes fuerzas de atracción del carbón activo de nutrientes, que así mismo se inmovilizan y ya no son accesibles para los gérmenes patógenos. Además el carbón activo, debido a las fuertes interacciones, provoca daños en la membrana celular y la pared celular del patógeno.

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

Tal como se expuso ya anteriormente, el carbón activo de acción biostática o biocida, en particular antimicrobiana, puede estar contenido en una o varias capas del apósito para heridas. De acuerdo con una forma de realización particular de la presente invención, el carbón activo puede encontrarse por separado, por ejemplo como aderezo, sobre un material plano textil en el apósito para heridas. El material plano textil puede usarse además a través de la elección de los polímeros o de los filamentos, fibras e hilos que se generan a partir de los mismos de manera dirigida para la modulación o el ajuste de la permeabilidad a los gases y líquidos. Esto es de importancia en particular con respecto a los distintos estadios de cicatrización, dado que éstos exigen en parte diferentes condiciones en cuanto al contenido de humedad así como la composición de gases en la zona de la herida.

De acuerdo con una forma de realización adicional de la presente invención puede estar previsto envolver el carbón activo en forma una almohadilla completamente con un material plano textil y fijarlo al mismo con un agente adherente. De esta manera se impide una separación del carbón activo. Mediante el uso de un material plano textil en forma de un tejido de punto, puede garantizarse en este contexto que el apósito para heridas es además permeable y que los gérmenes patógenos con el exudado de herida llegan al carbón activo de acción antimicrobiana. Como alternativa pueden usarse también velos o tejidos. Si el material plano textil entra en contacto directo con la lesión, se usa de acuerdo con la invención un hijo que no se adhiere a la herida, para evitar lesiones al cambiar el vendaje. Una capa de este tipo puede estar equipada con sustancias de distintos tipos, que son importantes para el proceso de curación y, tal como se ha expuesto explícitamente previamente. En una forma de realización especial de la invención se trata de una capa con sustancias promotoras de la cicatrización, tal como por ejemplo alginato, quitosán o ácido hialurónico. Es posible también la adición de otras sustancias, tal como por ejemplo alantoina, beta-sitosterol, urea, bromelaína, dexpanthenol, flavonoides, riboflavina, saponina, cineol, tocoferol y otras sustancias de este tipo.

De acuerdo con una forma de realización particular de la presente invención puede estar previsto además que el material plano textil se adhiera a una capa de hidrocoloide reabsorbible, 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 de tipo espumosa. Además se reduce la separación 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 genera una alta actividad capilar, que permite la absorción y la transmisión de grandes cantidades de fluido, en particular agua de herida. En consecuencia, se proporciona un medio de herida húmedo, que impide una maceración que perjudica la cicatrización. Además, se garantiza el flujo de exudado a partir de la herida y hacia el carbón activo y la humedad en exceso de desprenden en forma de vapor de agua. Impurezas, así como radicales libres, se unen tanto por el carbón activo como por una capa de colágeno de este de diferente manera y se eliminan de la herida.

Las propiedades biostáticas o biocidas, en particular de acción antimicrobiana del carbón activo impiden además la generación de una biopelícula o de una capa bacteriana y permiten un proceso de limpieza estable, de larga duración del exudado de herida. Si se generara una biopelícula, esto sería también perjudicial para la cicatrización en el sentido de que se impide el contacto del líquido con el carbón activo y de esta manera se impediría el intercambio de gases. Dado que el efecto biostático o biocida, en particular antimicrobiano se proporciona por el carbón activo como tal, tampoco es necesaria la generación de una protección contra la contaminación mediante un suministro de oxígeno reducido, tal como debe realizarse muchas veces sin embargo en el estado de la técnica. El intercambio de gases reforzado en el contexto de la presente invención así como el tratamiento de exudado mejorado, garantizan en conjunto una mejor cicatrización.

De manera correspondiente a una forma de realización adicional, el apósito para heridas de acuerdo con la invención puede contener un principio activo adicional, en particular antimicrobiano, para soportar 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, pudiendo usarse también cualquier otro antiséptico y/o agente desinfectante, tal como por ejemplo quitosán o triclosán.

Si debe conseguirse un efecto antimicrobiano especialmente fuerte, tal como por ejemplo en el caso de una infección con varias cepas bacterianas, puede estar previsto también equipar el apósito para heridas con antibióticos. En el marco de la aplicación del apósito para heridas se desprende el principio activo respectivo a partir

del apósito para heridas, se difunde en la herida y despliega su actividad en toda la zona de la herida. Esto permite también una inactivación de microorganismos en depresiones de herida. Mediante el carbón activo utilizado de acuerdo con la invención se garantiza sin embargo que también en el caso del desprendimiento completo del principio activo a partir del apósito para heridas, el efecto biostático o biocida, en particular antimicrobiano siga siendo siempre suficiente para impedir una recontaminación de la herida. Esto representa hasta el momento en el estado de la técnica un problema por resolver.

En este contexto es posible por medio del apósito para heridas de acuerdo con la invención en particular, reducir la concentración de sustancias biostáticas o biocidas, en particular antimicrobianas, que van a utilizarse, dado el caso, en comparación con el estado de la técnica o prescindir por completo de ellas y, en consecuencia, conseguir una minimización del riesgo toxicológico o de los efectos secundarios respectivos. Además, desde el exterior no puede llegar ningún germen patógeno hasta la herida, dado que la capa de carbón activo no puede atravesarse por los mismos.

Además puede estar previsto de acuerdo con la invención que el apósito para heridas contenga adicionalmente también principios activos analgésicos o calmantes del dolor. A este respecto, puede tratarse de sustancias antiinflamatorias, tal como por ejemplo ibuprofeno y diclofenaco, así como de sustancias calmantes del dolor, tal como por ejemplo lidocaína y procaína.

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

Los principios activos mencionados anteriormente pueden formar en sí una capa independiente, pero también integrarse o incorporarse en una o varias capas del apósito para heridas. Además, la estructura del apósito para heridas, las concentraciones de principio activo utilizadas en cada caso 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. Un desprendimiento temporal dirigido en distintas fases de la cicatrización es, por consiguiente, posible.

En una forma de realización preferida adicional, se refuerza la fijación del apósito para heridas en el estado de uso mediante un borde adherente. En este sentido se trata en particular de una superficie adherente, que puede encontrarse por ejemplo sobre los materiales planos textiles, entre los que puede estar dispuesto o fijado el carbón activo y que, por así decir, forman una especie de "almohadilla de carbón activo". La superficie adherente sobrepasa los cantos de la "almohadilla de carbón activo" y garantiza un reborde adhesivo, de modo que el apósito para heridas puede fijarse de esta manera de forma 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 de la ropa. Como agente adherente se usan en la presente invención en un apósito para heridas de acuerdo con la invención en particular sustancias, tal como por ejemplo poliacrilato, siloxano o poliisobutadieno. Mediante una capa adherente de este tipo puede prescindirse del uso de un vendaje secundario o de un pegamento en lámina. Además se garantiza un sellado lateral. Además ni la herida ni la piel circundante se irritan con el uso de un borde adherente descrito anteriormente o de una capa adherente de este tipo. También se minimiza mediante el borde adherente el riesgo de una aplicación inadecuada. En particular puede estar previsto de acuerdo con la invención que el apósito para heridas esté equipado con al menos una capa adherente, de barrera y/o de protección de la ropa.

Para mejorar adicionalmente la aplicabilidad, puede estar previsto así mismo teñir las capas individuales o estructurar sus superficie para su identificación.

Como resultado, en el contexto de la presente invención se proporciona por lo tanto un apósito para heridas eficiente con perfil de cicatrización mejorado.

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

Con respecto al término "heridas" o "interrupciones de tejido", puede remitirse para evitar repeticiones innecesarias a las explicaciones y definiciones mencionadas en el marco de la introducción de la descripción.

En particular, en el contexto de la presente invención se entiende por ello todas las clases o tipos de heridas, tal como están expuestas en particular también en la parte introductoria. Por una herida mecánica se entiende en

particular cortaduras, heridas por cortes, contusiones, heridas abiertas, rasguños y/o excoriaciones. A la clase de las heridas térmicas pertenecen en particular aquellas interrupciones de tejido, que se desencadenan por la acción de calor o frío extremos. Por heridas químicas, por el contrario, se entienden aquellas heridas que se desencadenan bajo la acción de sustancias químicas, en particular abrasiones por bases o ácidos. Se producen heridas inducidas por radiación en particular mediante la acción de radiación actínica o ionizante. Además, la herida puede encontrarse en estados fisiológicos, que plantean especialmente altos requisitos en cuanto al tratamiento o la terapia. De este modo, en el caso de heridas necrosantes, se produce la descomposición de la estructura celular o la muerte de tejido. También es posible que las heridas se infecten por gérmenes patógenos, tal como bacterias, hongos o virus. Además una herida, que no ha curado por completo después de un periodo de tiempo de aproximadamente ocho semanas, se define como herida crónica. Por una herida crónica se designan por ejemplo por un lado úlceras por presión, tal como se producen con frecuencia en pacientes postrados en cama, así como, por otro lado, heridas que van acompañadas con frecuencia de enfermedades relacionadas con trastornos circulatorios, por ejemplo diabetes mellitus de tipo 2 o la insuficiencia venosa crónica.

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

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

Además puede estar previsto usar el apósito para heridas 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 estar previsto en particular utilizar el apósito para heridas para el tratamiento terapéutico de heridas necrosantes y/o infectadas y/o crónicas.

Igualmente, puede estar previsto de acuerdo con la invención también utilizar el apósito para heridas de acuerdo con la invención para el tratamiento terapéutico de heridas agudas.

Por último, puede estar previsto de acuerdo con la invención igualmente usar el apósito para heridas de acuerdo con la invención para el tratamiento terapéutico de úlceras por presión y/o de heridas producidas por trastornos circulatorios.

Para más detalles con respecto a este aspecto de la invención, para evitar repeticiones innecesarias, puede remitirse a realizaciones anteriores con respecto al primer aspecto de la invención, que son válidas de manera correspondiente con respecto a este aspecto de la invención.

Otras configuraciones, desviaciones y variaciones así como ventajas de la presente invención pueden reconocerse y realizarse sin más por el experto al leer la descripción, sin que a este respecto abandone el marco de la presente invención.

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

#### **Ejemplos de realización:**

##### **1. Provisión de apósitos para heridas de acuerdo con la invención y no de acuerdo con la invención**

Para comparar el apósito para heridas de acuerdo con la invención con apósitos para heridas no de acuerdo con la invención, se proporcionaron distintas formas de realización de los apósitos para heridas de acuerdo con la invención y apósitos para heridas de comparación:

Los apósitos para heridas de acuerdo con la invención presentan a este respecto las siguientes características:

- Los apósitos para heridas A y A' presentaban en cada caso una capa de colágeno así como una capa de carbón activo dispuesta entre dos materiales planos textiles a base de poliamida;
- Los apósitos para heridas B y B' presentaban en cada caso así mismo una capa de colágeno así como una capa de carbón activo dispuesta entre dos materiales de soporte textiles a base de poliamida y además, tanto capa de colágeno como capa de carbón activo, estaban equipadas con octenidina.
- Los apósitos para heridas C presentaban así mismo una capa de colágeno así como una capa de carbón activo dispuesta entre dos materiales de soporte textiles a base de poliamida y además, tanto capa de colágeno como capa de carbón activo, estaban equipadas con polihexanida.

Los apósitos para heridas adicionales presentaban a este respecto las siguientes propiedades:

- el apósito para heridas D era a base de un velo de carbón activo convencional;
- el apósito para heridas E era a base de una espuma de poliuretano impregnada en polihexanida;
- el apósito para heridas F era exclusivamente a base de espuma de colágeno.

La capa de colágeno de los apósitos para heridas se generó en cada caso a partir de una suspensión acuosa de colágeno con posterior liofilización sobre un soporte adecuado, resultando una espuma de colágeno correspondiente. Se utilizó colágeno a base de piel porcina.

Como carbón activo para los apósitos para heridas A, B y C se utilizó en cada caso un carbón activo esférico de Adsor-Tech GmbH, Premnitz /República 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 0,2 a 0,6 mm; porcentaje de microporos: aproximadamente el 76 %; superficie BET: aproximadamente 1.775 m<sup>2</sup>/g; volumen de poro total según Gurvich: aproximadamente 2,2 m<sup>2</sup>/g; resistencia a la presión/resistencia al reventamiento: > 15 Newton/esfera de carbón activo; dimensión fractal de la porosidad abierta: 2,55; resistencia a la abrasión: 100 %).

Como carbón activo para los apósitos para heridas A' y B' se utilizó en cada caso un carbón activo esférico habitual en el comercio a base de resina fenólica (tamaño de partícula absoluto: aproximadamente de 0,2 a 0,6 mm; porcentaje de microporos: aproximadamente el 57 %; superficie BET: aproximadamente 1.375 m<sup>2</sup>/g; volumen de poro total según Gurvich: aproximadamente 1,5 m<sup>2</sup>/g; resistencia a la presión/resistencia al reventamiento: < 10 Newton/esfera de carbón activo; dimensión fractal de la porosidad abierta: 2,15; resistencia a la abrasión: 87 %).

## **2. Ensayos *in vitro* de los apósitos para heridas de acuerdo con la invención**

Para someter a prueba la eficacia de los distintos apósitos para heridas con respecto a gérmenes de hospital o gérmenes de clínica, que representan en particular en el caso de heridas crónicas un problema drástico, se sometieron a ensayo los apósitos para heridas en el marco de una prueba de halo de inhibición en cuanto a su rendimiento antimicrobiano.

El examen de inhibidor llevado a cabo se llevó a cabo en el marco de una prueba modificada según Bauer-Kirby (norma DIN 58940-3). En el marco de la prueba se sometió a ensayo, en qué medida los apósitos para heridas pueden inhibir el crecimiento de los gérmenes de hospital *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Proteus mirabilis* sobre medios sólidos.

Para ello se midió después de concluir el tiempo de incubación de las cepas de prueba, la superficie [mm<sup>2</sup>] del halo de inhibición en el apósito para heridas, es decir la zona en la que no había tenido lugar ningún crecimiento bacteriano y se valoró como medida para la eficacia antimicrobiana del apósito para heridas respectivo.

El examen de inhibidor se llevó a cabo sobre medios sólidos a base de agar sangre con un 5 % en peso de sangre de oveja. Antes de la inoculación del medio sólido se prepararon en cada caso diluciones de los gérmenes de prueba de tal manera que se generaron numerables unidades formadoras de colonias sobre las placas de sangre. Las diluciones respectivas de la suspensión de gérmenes de prueba se sembraron en placa en condiciones estériles. A continuación se cortaron los apósitos para heridas con un escalpelo de manera aséptica en fragmentos con un tamaño de 1 cm x 1 cm, se colocaron en condiciones estériles sobre las placas de cultivo y se retiraron de nuevo después de 24 horas de tiempo de colocación. Siguió un cultivo aeróbico a 37 °C. La superficie de los inhibidores en los apósitos para heridas respectivos se midió digitalmente después de, en total, 48 horas de tiempo de incubación. A continuación tuvo lugar la evaluación mediante comparación de los inhibidores generados en el apósito para heridas respectivo.

En el marco del ensayo de inhibidor, pudo inhibirse de manera excelente el crecimiento de los gérmenes de hospital *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Proteus mirabilis* con todos los apósitos para heridas de acuerdo con la invención. La mayor inhibición del crecimiento se consiguió con el uso del apósito para heridas de acuerdo con la invención C, que presentaba además polihexanida como principio activo antimicrobiano. Así mismo se consiguieron resultados excelentes con el uso de los apósitos para heridas B y B', que contenían en lugar de polihexanida como principio activo antimicrobiano octenidina. También con los apósitos para heridas de acuerdo con la invención A y A', que eran a base de una combinación de espuma de colágeno y carbón activo, pudo inhibirse el crecimiento de los microorganismos expuestos anteriormente en el marco del ensayo de inhibidor de manera satisfactoria, no obstante de manera menos eficiente que con los apósitos para heridas B, B' y C.

Con los apósitos para heridas de comparación D, E y F, por el contrario, no pudo observarse ninguna inhibición eficiente o satisfactoria de este tipo del crecimiento de los gérmenes mencionados anteriormente.

Con respecto a los apósitos para heridas de acuerdo con la invención pudo mostrarse en particular, en el marco de la prueba de halo de inhibición llevada a cabo por la solicitante, que el uso de carbones activos especiales lleva a un aumento del efecto adicional eficiente de apósitos para heridas 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 activos antimicrobiano adicional.

Los resultados correspondientes están explicados de forma detallada a continuación:

una comparación de los resultados para el ensayo de inhibidor de los apósitos para heridas de acuerdo con la invención A o A' sin agente desinfectante adicional con los de los apósitos para heridas de acuerdo con la invención B o B' y C, que contenían en cada caso un agente desinfectante adicional, muestran que mediante la combinación de carbón activo y colágeno por un lado con un principio activo adicional con efecto desinfectante por otro lado, pueden inhibirse de manera especialmente eficiente el crecimiento de microorganismos. Con los apósitos para heridas A o A' se consiguió en cada caso una inhibición satisfactoria del crecimiento microbiano, el uso de los apósitos para heridas B, B' y C, que presentaban adicionalmente octenidina o polihexanida, llevó sin embargo en conjunto a halos de inhibición significativamente mayores.

En lo que se refiere al efecto del carbón activo, entonces la comparación de los apósitos para heridas de acuerdo con la invención A o B con los apósitos para heridas de acuerdo con la invención A' o B', muestra que en particular los carbones activos a base de poliestireno con una alta microporosidad, una gran superficie BET así como una gran dimensión fractal de la porosidad abierta, tal como se comercializa en particular por Adsor-Tech GmbH, presentan propiedades antimicrobianas especialmente buenas. Puesto que con los apósitos para heridas A y B pudieron generarse halos de inhibición significativamente mayores, en comparación con el apósito para heridas A' o apósito para heridas B', que presentaban en cada caso un carbón activo a base de resina fenólica habitual en el comercio con baja microporosidad, pequeña superficie BET y bajo valor para la dimensión fractal de la porosidad abierta, en el marco de la prueba de inhibidor.

Los valores determinados en el marco de la prueba de halo de inhibición para los apósitos para heridas respectivos así como los gérmenes utilizados, pueden deducirse además también de la Tabla 1:

**Tabla 1: Resultados de la prueba de halo de inhibición**

	Germen de prueba	Halo de inhibición [mm <sup>2</sup> ]
Apósito para heridas 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 para heridas 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 para heridas 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 para heridas 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 para heridas 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 para heridas 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 para heridas 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 para heridas 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 conjunto, de los resultados anteriores se deduce que con una combinación de colágeno y carbón activo puede inhibirse claramente con mayor intensidad el crecimiento de microorganismos en comparación con los apósitos para heridas del estado de la técnica. Además se aclara que este efecto puede aumentarse adicionalmente mediante a) el uso de un principio activo desinfectante adicional así como b) el uso de carbones activos especiales.

La ventaja particular de los apósitos para heridas de acuerdo con la invención puede observarse en particular también en que mediante su uso también puede inhibirse el crecimiento de tales microorganismos, que se conocen para la aparición multiplicada de resistencias a antibióticos, en particular los denominados gérmenes de hospital.

### 3. Estudios de aplicación y de eficacia

Para comparar la eficacia de los apósitos para heridas de acuerdo con la invención con los apósitos para heridas no de acuerdo con la invención, se trataron en cada caso sujetos de prueba en edades de 70 a 85 años, que padecían de heridas crónicas o necrosantes, a lo largo de un periodo de tiempo de cuatro semanas. Para ello se aplicó el apósito para heridas respectivo sobre las partes del cuerpo afectadas. Dentro de las primeras semanas del periodo de tiempo de tratamiento, se cambió el apósito para heridas por la mañana y por la noche; a partir de la segunda semana tuvo lugar un cambio de los apósitos para heridas en función del estado de la herida respectiva. Cuanto más había avanzado ya la cicatrización, más largo era el periodo de tiempo entre los cambios de vendaje, llevándose a cabo en todos los casos, a más tardar, después de dos días un cambio de vendaje.

En el marco de los estudios llevados a cabo, se examinó con respecto a los apósitos para heridas A y B en cada caso un grupo de personas de prueba de 15 personas. 15 personas, de las que 11 eran mujeres y 4 eran hombres, recibieron el apósito para heridas A, que se basaba en una combinación de carbón activo y colágeno. Otras 15 personas, de las que 8 eran mujeres y 7 eran hombres, recibieron para la mejora de la cicatrización de sus heridas crónicas, el apósito para heridas B, que tanto en la capa de colágeno como en la capa de carbón activo estaba equipado con el principio activo antimicrobiano octenidina.

Después de una terapia o un tratamiento de cuatro semanas de las heridas crónicas pudo apreciarse en todas las personas de prueba una clara mejoría. La secreción de herida así como los síntomas inflamatorios habían disminuido absolutamente y el entorno de la herida estaba intacto en todas las personas de prueba después del tratamiento. En conjunto, después de la terapia de cuatro semanas, las heridas en 9 personas de prueba del primer grupo (apósito para heridas A) así como después de una terapia de tres semanas en 13 personas de prueba del segundo grupo (apósito para heridas B) se habían cerrado por completo y estaban ampliamente epitelizadas. En el resto de las personas de prueba, las heridas no estaban aún completamente cerradas en parte, no obstante, la base de la herida tenía un aspecto rosado y granuloso y el entorno de la herida estaba intacto, lo que permite concluir una pronta curación de la herida. Por medio de la evaluación del estado de la herida después de tres o cuatro semanas, pudo registrarse en conjunto un resultado satisfactorio con respecto al avance de la cicatrización en el caso de las heridas crónicas. En lo que se refiere a la eficacia de los apósitos para heridas A y B, entonces el equipamiento adicional del apósito para heridas con un principio activo antimicrobiano, tal como octenidina, acelera la cicatrización. En particular, en el caso de las personas de prueba tratadas con el apósito para heridas B pudo observarse una disminución más rápida de los síntomas inflamatorios, en particular en el caso de la existencia de infecciones.

Con respecto a los apósitos para heridas D, E y F se examinó así mismo un grupo de personas de prueba, ascendiendo el periodo de tiempo de tratamiento en cada caso a cuatro semanas. Del grupo de personas de prueba



15 personas, de las que 8 eran mujeres y 7 eran hombres, recibieron el apósito para heridas D. Otras 15 personas de prueba, de las que 6 era mujeres y 9 eran hombres, se trataron con el apósito para heridas E. A su vez, otras 15 personas de prueba, de las que 9 eran mujeres y 6 eran hombres, se trataron con el apósito para heridas F.

5 En las personas de prueba tratadas con el apósito para heridas D se observó en el periodo de tiempo de tratamiento, una mejoría de la cicatrización, pudiendo observarse sin embargo sólo en 5 de las, en total, 15 personas de prueba, un cierre o una epitelización completa de la herida; en las 10 personas de prueba restantes, las heridas no se habían cerrado aún por completo, pero tenían por lo menos una base de la herida granulada. En lo que se refiere a la adsorción de olores del apósito para heridas D, entonces éste era sin embargo bastante satisfactorio. 10 Además, en 8 de las, en total, 15 personas de prueba, habían aparecido reacciones inflamatorias o infecciones de una herida de ligeras a medias, que hacían necesaria una terapia adicional con sustancias antimicrobianas. Con respecto a los apósitos para heridas A y B no puede conseguirse por lo tanto con el apósito para heridas D en conjunto ninguna protección óptima frente a contaminaciones con gérmenes patógenos. En particular, la menor protección contra la contaminación lleva también a una cicatrización retardada.

15 Con el apósito para heridas E no pudo conseguirse así mismo ningún resultado comparable con los apósitos para heridas A y B. Sólo en 2 de las, en total, 15 personas de prueba, que se habían tratado con el apósito para heridas E, la herida estaba completamente cerrada o epitelizada. En, en total, 8 de las 15 personas de prueba la base de la herida tenía un aspecto rosado y granuloso, lo que indica un avance del proceso de curación. En 2 personas de prueba, la base de la herida estaba aún ocupada con fibrina, lo que representa una característica de las fases tempranas del proceso de curación. Además, en 2 de las 15 personas de prueba la herida se había infectado, de modo que, entre otras cosas, aparecieron fuertes síntomas inflamatorios. Los apósitos para heridas a base de espuma de poliuretano, que se impregnaron con un agente desinfectante, no ofrecen en conjunto ni una protección óptima contra la contaminación ni una adsorción de olores satisfactoria.

20 Con el apósito para heridas F exclusivamente a base de colágeno se obtuvieron los peores resultados. Sólo en una de las personas de prueba se había cerrado o epitelizado por completo la herida; en sólo 4 personas de prueba la base de la herida tenía un aspecto rosado y granuloso, y en 10 personas de prueba, la base de la herida seguía estando ocupada con fibrina. Además, las personas de prueba criticaron la insuficiente adsorción de los olores. Los apósitos para heridas exclusivamente a base de colágeno no llevan como resultado por lo tanto ni a una cicatrización acelerada ni a una adsorción de los olores suficiente.

25 Los apósitos para heridas sometidos a prueba se valoraron según un sistema de calificación escolar, es decir con valoraciones que variaban en el intervalo de 1 = muy bien a 6 = insuficiente, con respecto a la aceleración de la cicatrización, la protección contra la contaminación y la contención de síntomas de infección e inflamatorios así como la adsorción de los olores. Los resultados respectivos para los apósitos para heridas sometidos a prueba se deducen de la Tabla 2 a continuación:

**Tabla 2: Valoración de los apósitos para heridas con el sistema de calificación escolar**

	Aceleración cicatrización	Protección contra la contaminación/contención de síntomas de infección e inflamatorios	Adsorción de los olores
Apósito para heridas A	1,9 ± 0,2	2,2 ± 0,1	1,6 ± 0,3
Apósito para heridas B	1,8 ± 0,1	1,7 ± 0,2	1,7 ± 0,4
Apósito para heridas D	3,5 ± 0,3	3,1 ± 0,2	2,0 ± 0,3
Apósito para heridas E	3,2 ± 0,5	2,7 ± 0,1	3,5 ± 0,2
Apósito para heridas F	4,3 ± 0,3	3,8 ± 0,2	3,4 ± 0,2

40 Las observaciones de aplicación y eficacia llevadas a cabo muestran la excelente eficacia de los apósitos para heridas A y B en el tratamiento de heridas crónicas, en particular en relación con úlceras por presión así como heridas, que están relacionadas en el marco de enfermedades de base acompañadas de trastornos circulatorios.

45 A partir 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 y además aliviarse síntomas inflamatorios e infecciones. Además es posible, mediante el uso de los apósitos para heridas que contienen carbón activo, adsorber olores desagradables, tal como se generan con frecuencia en relación con heridas crónicas.

50 Los mejores resultados se consiguieron en conjunto con los apósitos para heridas A y B, proporcionando los mejores resultados el apósito para heridas B, que además de carbón activo y colágeno, estaba equipado con el componente bactericida octenidina. Mediante el equipamiento adicional con un principio activo desinfectante o bactericida, pudieron limitarse aún mejor los síntomas inflamatorios o existía una protección mejorada contra la contaminación,

de modo que en conjunto también pudo acelerarse aún más el proceso de curación.

La Tabla 3 muestra una comparación de las propiedades fundamentales de los apósitos para heridas de acuerdo con la invención por un lado con las de los apósitos para heridas del estado de la técnica por otro lado, tal como se describe en el punto 1.).

**Tabla 3: Propiedades de apósitos para heridas de acuerdo con la invención y no de acuerdo con la invención**

Parámetro	Apósito para heridas			
	Apósitos para heridas de acuerdo con la invención (A, A', B, B' y C)	Apósito para heridas con un carbón activo habitual en el comercio (D)	Espuma de poliuretano impregnada en polihexanida (E)	Espuma de colágeno (F)
Descripción del apósito para heridas	Apósitos para heridas A a C de acuerdo con la invención descritos anteriormente	Soporte textil a base de una mezcla de viscosa/poliamida con capa de carbón activo intermedia	Vendaje de espuma de poliuretano, impregnándose el poliuretano con polihexanida	Apósito para heridas de una espuma de colágeno reabsorbible
Propiedades antimicrobianas o biocidas	Muy altas	No presentes	Detectables, pero no para todos los gérmenes de prueba	Extraordinariamente bajas, apenas detectables
Adsorción de gérmenes y constituyentes de gérmenes de la herida	Intensa	Débil	Débil	Débil
Promoción de la cicatrización	Muy intensa	Débil	Débil	Intensa
Iniciación de la cicatrización en heridas estancadas	Intensa	No presente	No presente	Débil
Adaptación espacial a la base de la herida	Muy intensa	Débil	Media	Intensa
Protección contra la maceración	Intensa	Débil	Media	Media
Tratamiento del exudado	Intenso	Débil	Débil	Medio
Permeabilidad a los gases	Muy intensa	Intensa	Débil	Intensa
Adsorción de olores y toxinas	Intensa	Media	Débil	Débil
Efecto de barrera frente a influencias externas	Muy intenso	Medio	Intenso	Medio
Efecto refrescante	Muy intenso	Débil	Débil	Intenso
Cambio de vendaje	Indoloro	Doloroso	Doloroso	Ampliamente indoloro
Riesgos toxicológicos	Bajos, dado que la cantidad de polihexanida necesaria es reducida	Bajos	Elevados debido a cantidades relativamente grandes de polihexanida	Bajos

**4. Conclusión**

En conjunto, de los ejemplos de realización se deduce claramente que los apósitos para heridas de acuerdo con la invención, son mejores en muchos aspectos en con respecto a los apósitos para heridas no de acuerdo con la invención, en particular por el equipamiento o propiedades biostáticas o biocidas y/o por la combinación de carbón activo por un lado y colágeno por otro lado. Así, con el uso de los apósitos para heridas de acuerdo con la invención para el cuidado terapéutico de heridas se acelera significativamente el proceso de curación de la herida. Además existe una excelente protección contra la contaminación, en particular frente a gérmenes de clínica o gérmenes de hospital, que son resistentes, con frecuencia, frente a antibióticos, y cuya aparición en la zona de la herida plantea requisitos especiales en cuanto a la terapia. Además, los la apósitos para heridas de acuerdo con la invención tienen propiedades de adsorción de olores adecuadas, lo que favorece el bienestar de los pacientes.

## REIVINDICACIONES

1. Apósito para heridas (1), en particular para el cuidado terapéutico de heridas, comprendiendo el apósito para heridas (1) al menos una capa permeable al aire (2) con estructura porosa y/o a base de espuma, en particular en forma de una espuma sólida ("capa de espuma"), y al menos un absorbente en forma de carbón activo (3), presentando el apósito para heridas (1) una estructura multicapa, comprendiendo la estructura multicapa al menos una capa permeable al aire (2) con estructura porosa y/o a base de espuma y al menos una capa que contiene carbón activo (3) ("capa de carbón activo"), formando la capa permeable al aire (2) una capa exterior del apósito para heridas (1) y estando dispuesta la capa permeable al aire (2) en el estado de aplicación del apósito para heridas (1) en el lado del apósito para heridas orientado a la herida que va a tratarse, estando formada la capa permeable al aire (2) por un velo hidrocoloide y/o espuma hidrocoloide y presentando la capa permeable al aire (2) una dureza de recalcado en el intervalo de 5 a 50 kPa.
2. Apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la capa permeable al aire (2) está configurada de manera flexible y/o deformable, en particular elásticamente deformable y/o reversiblemente deformable, y/o de manera compresible (comprimible), en particular elásticamente y/o reversiblemente compresible; y/o en el que la capa permeable al aire (2) está formada por una espuma que se encuentra en estado de agregación sólido a temperatura ambiente (20 °C) y presión atmosférica (101,325 kPa, 1,01325 bar), en particular una espuma de base natural, idéntica a la natural o sintética; y/o en el que la capa permeable al aire (2) presenta una estructura de poro al menos esencialmente abierta y/o en la que la capa permeable al aire (2) está configurada con poros abiertos y/o células abiertas y/o en la que la capa permeable al aire (2) está configurada como espuma de células abiertas.
3. Apósito para heridas de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en el que la capa permeable al aire (2) presenta un peso específico (densidad aparente) en el intervalo de 5 a 200 kg/m<sup>3</sup>, en particular de 7,5 a 100 kg/m<sup>3</sup>, preferentemente de 10 a 30 kg/m<sup>3</sup>; y/o en el que la capa permeable al aire (2) presenta un módulo de compresión en el intervalo de 1 a 750 MPa, en particular de 5 a 500 MPa, preferentemente de 10 a 250 MPa, de manera especialmente preferente de 25 a 100 MPa; y/o en el que la capa permeable al aire (2) presenta una permeabilidad al aire de al menos 10 l·m<sup>-2</sup>·s<sup>-1</sup>, en particular al menos 30 l·m<sup>-2</sup>·s<sup>-1</sup>, preferentemente al menos 50 l·m<sup>-2</sup>·s<sup>-1</sup>, de manera especialmente preferente al menos 100 l·m<sup>-2</sup>·s<sup>-1</sup>, de manera muy especialmente preferente al menos 500 l·m<sup>-2</sup>·s<sup>-1</sup>, y/o hasta 10.000 l·m<sup>-2</sup>·s<sup>-1</sup>, en particular hasta 20.000 l·m<sup>-2</sup>·s<sup>-1</sup>, con una resistencia al flujo de 127 Pa; y/o estando configurado el apósito para heridas (1) en su conjunto de manera permeable al aire, en particular con una permeabilidad al aire de al menos 5 l·m<sup>-2</sup>·s<sup>-1</sup>, en particular al menos 25 l·m<sup>-2</sup>·s<sup>-1</sup>, preferentemente al menos 40 l·m<sup>-2</sup>·s<sup>-1</sup>, de manera especialmente preferente al menos 100 l·m<sup>-2</sup>·s<sup>-1</sup>, de manera muy especialmente preferente al menos 250 l·m<sup>-2</sup>·s<sup>-1</sup>, y/o hasta 5.000 l·m<sup>-2</sup>·s<sup>-1</sup>, en particular hasta 10.000 l·m<sup>-2</sup>·s<sup>-1</sup>, con una resistencia al flujo de 127 Pa.
4. Apósito para heridas de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, presentando el apósito para heridas (1) el carbón activo (3) en forma de al menos una capa que contiene el carbón activo (3) ("capa de carbón activo").
5. Apósito para heridas de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa permeable al aire está formada (2) por un velo hidrocoloide y/o espuma hidrocoloide, preferentemente velo de colágeno y/o una espuma de colágeno de origen porcino, bovino y/o equino, preferentemente por un velo hidrocoloide y/o espuma hidrocoloide, preferentemente velo de colágeno y/o una espuma de colágeno de origen porcino; y/o pudiendo obtenerse la capa permeable al aire (2) mediante aplicación de una dispersión o una solución de un hidrocoloide, preferentemente colágeno, sobre un soporte y posterior secado, en particular liofilización (secado por congelación), preferentemente con la expansión del hidrocoloide, preferentemente colágeno; y/o presentando la capa permeable al aire (2) un grosor en el intervalo de de 0,01 a 100 mm, en particular de 0,02 a 50 mm, preferentemente de 0,05 a 10 mm, y/o constituyendo la capa permeable al aire (2) del 5 % al 95 %, en particular del 10 % al 80 %, preferentemente del 20 % al 60 %, del grosor total del apósito para heridas.
6. Apósito para heridas de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el carbón activo (3) comprende un carbón activo en forma de grano, en particular en forma de esfera y/o de fibras de carbón activo, en particular en forma de una estructura plana de fibras de carbón activo, preferentemente un carbón activo en forma de grano, en particular en forma de esfera; y/o en el que el carbón activo (3) comprende un carbón activo en forma de grano, en particular en forma de esfera con tamaños de partícula absolutos en el intervalo de 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 el carbón activo (3) comprende un carbón activo en forma de grano, en particular en forma de esfera con tamaños de partícula medios, 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 (3) presenta un porcentaje en volumen de microporo formado por microporos con diámetros de poro de ≤ 2 nm (20 Å), con respecto al volumen de poro total del carbón activo, de al menos el 60 %, en particular al menos el 65 %, preferentemente al menos el 70 %, y/o en el que el carbón activo (3) presenta un porcentaje en volumen de microporo formado por microporos con diámetros de poro de ≤ 2 nm (20 Å), con respecto al volumen de poro 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 en el que el carbón activo (3) presenta un volumen de microporo formado por

- 5 microporos con diámetros de poro de  $\leq 2$  nm (20 Å), en particular un volumen de microporo según negro de carbono, al menos 0,40 cm<sup>3</sup>/g, en particular al menos 0,45 cm<sup>3</sup>/g, preferentemente al menos 0,50 cm<sup>3</sup>/g, y/o en el que el carbón activo (3) presenta un volumen de microporo formado por microporos con diámetros de poro de  $\leq 2$  nm (20 Å), en particular un volumen de microporo según negro de carbono, en el intervalo de 0,40 cm<sup>3</sup>/g a 2 cm<sup>3</sup>/g, en particular en el intervalo de 0,45 cm<sup>3</sup>/g a 1,5 cm<sup>3</sup>/g, preferentemente en el intervalo de 0,50 cm<sup>3</sup>/g a 1,2 cm<sup>3</sup>/g.
7. Apósito para heridas de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el carbón activo (3) presenta un porcentaje de superficie de microporo específico, en particular un porcentaje de superficie de microporo formado por poros con diámetros de poro de  $\leq 2$  nm (20 Å), del 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 (3) presenta una superficie interior (BET) en el intervalo de 500 a 3.000 m<sup>2</sup>/g, en particular en el intervalo de 800 a 2.000 m<sup>2</sup>/g, preferentemente en el intervalo de 900 a 1.800 m<sup>2</sup>/g, de manera especialmente preferente en el intervalo de 1.000 a 1.600 m<sup>2</sup>/g; y/o en el que el carbón activo (3) presenta un volumen de poro total, en particular un volumen de poro total según Gurvich, en el intervalo de 0,1 a 4 cm<sup>3</sup>/g, en particular en el intervalo de 0,2 a 3 cm<sup>3</sup>/g, preferentemente en el intervalo de 0,3 a 2,5 cm<sup>3</sup>/g, de manera especialmente preferente en el intervalo de 0,5 a 2 cm<sup>3</sup>/g; y/o en el que el carbón activo (3) presenta una resistencia a la presión y/o al reventamiento, en particular una capacidad de carga por peso 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 (3) presenta una resistencia a la presión y/o al reventamiento, en particular una capacidad de carga por peso, 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 (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 (3) está configurado por lo menos esencialmente de manera resistente a la abrasión y/o por lo menos esencialmente libre de polvo.
8. Apósito para heridas de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el carbón activo (3) presenta un efecto y/o un equipamiento biocida y/o biostático, en particular antimicrobiano, en particular en el que el efecto y/o el equipamiento biocida y/o biostático, en particular antimicrobiano del carbón activo (3) se consigue mediante el proceso de producción del carbón activo (3), en particular la producción por medio de pirólisis y posterior activación de polímeros orgánicos, en particular a consecuencia de la carga superficial generada con ello y/o hidrofobia y/o propiedades texturales, y/o en particular en el que el efecto y/o el equipamiento biocida y/o biostático, en particular antimicrobiano del carbón activo (3), tiene lugar mediante un equipamiento, en particular impregnación del carbón activo (3) con al menos un principio activo biocida y/o biostático, en particular antimicrobiano.
9. Apósito para heridas de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el carbón activo (3) está presente en una cantidad, en particular una cantidad añadida, de 1 a 1.000 g/m<sup>2</sup>, en particular de 5 a 500 g/m<sup>2</sup>, preferentemente de 10 a 400 g/m<sup>2</sup>, preferentemente 20 a 300 g/m<sup>2</sup>, de manera especialmente preferente de 25 a 250 g/m<sup>2</sup>; y/o en el que el carbón activo (3) está dispuesto sobre un soporte plano, preferentemente textil (4a, 4b), está preferentemente fijado al mismo, y/o en el que el carbón activo (3) está dispuesto sobre un soporte tridimensional, preferentemente poroso y/o textil (4a, 4b), preferentemente una espuma o material espumoso, preferentemente fijado al mismo y/o incluido en el mismo, en particular estando configurado el soporte tridimensional (4a, 4b) a base de una resina elastomérica y/o a base de un poliuretano.
10. Apósito para heridas de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el 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) como tejido, género de punto, tejido de punto, material no tejido, material compuesto textil, velo o material de fibra de filamentos, en particular como material de fibra de filamentos; 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, seleccionada 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 tal manera que no pueden liberar por lo menos esencialmente ninguna fibra y/o por lo menos esencialmente nada de carbón activo.
11. Apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el carbón activo (3) está fijado al primer material plano textil (4a) y/o al segundo material plano textil (4b), en particular por medio de un adhesivo compatible, preferentemente médico y/o fisiológico, en particular estando aplicado el adhesivo 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 estando aplicado el adhesivo sobre el primer y/o el segundo material plano textil (4a, 4b) en una cantidad añadida de 1 a 100 g/m<sup>2</sup>, en particular de 5 a 50 g/m<sup>2</sup>, preferentemente de 10 a 40 g/m<sup>2</sup>, y/o en particular cubriendo el adhesivo el primer y/o el segundo material plano textil (4a, 4b) en cada caso 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 no estando cubierta con adhesivo y/o libremente accesible la

superficie del carbón activo en al menos el 50 %, en particular en al menos el 60 %, preferentemente en al menos el 70 %.

5 12. Apósito para heridas de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el 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 carbón activo unido entre sí y/o fijado uno a otro en forma de grano, en particular en forma de partículas esféricas; y/o en el que el carbón activo (3) está introducido en la capa permeable al aire (2) y/o está añadido y/o fijado a la capa permeable al aire (2); y/o en el que la superficie del 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 para heridas (1) están unidas en cada caso entre sí y/o en el que las capas individuales (2, 3, 4a, 4b) del apósito para heridas (1) forman una interconexión.

15 13. Apósito para heridas de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, conteniendo el apósito para heridas (1) 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 promotores de la cicatrización; y/o estando equipado el apósito para heridas (1) además con al menos un principio activo antimicrobiano y/o desinfectante y/o antiinflamatorio y/o hemostático y/o promotor de la cicatrización y/o presentando el apósito para heridas (1) al menos un principio activo antimicrobiano y/o desinfectante y/o antiinflamatorio y/o hemostático y/o promotor de la cicatrización.

25 14. Apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el principio activo tiene efecto biocida y/o biostático, en particular efecto bactericida o bacteriostático y/o fungicida o fungistático y/o viricida o virustático; y/o en el que el principio activo es un antiséptico 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); y/o en el que el principio activo es un principio activo con efecto promotor de la cicatrización, en particular seleccionado del grupo de alginatos, quitosán, ácido hialurónico y sus sales, alantoína, beta-sitosterol, bromelaína, dexpanthenol, ácido pantoténico, urea, flavonoides, riboflavina, saponinas, cineol, tocoferol y sus mezclas; y/o en el que el principio activo está presente en una cantidad, en particular cantidad añadida, de 0,00001 a 5 g/cm<sup>2</sup>, en particular de 0,0001 a 2 g/cm<sup>2</sup>, preferentemente de 0,001 a 1 g/cm<sup>2</sup>, de manera especialmente preferente de 0,01 a 0,5 g/cm<sup>2</sup>, en el apósito para heridas (1); y/o en el que el principio activo se encuentra en la capa permeable al aire (2) y/o en el carbón activo (3), en particular en la capa que contiene carbón activo (3), preferentemente el principio activo se encuentra en la capa permeable al aire (2) y en el carbón activo (3), en particular en la capa que contiene el carbón activo (3).

40 15. Apósito para heridas de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores para su uso en el cuidado terapéutico de heridas, en particular el cuidado tópico de heridas, en particular para su uso en el tratamiento terapéutico, preferentemente tópico de heridas y/o interrupciones de tejido, en particular para su uso en el tratamiento terapéutico de heridas mecánicas, en particular cortaduras, heridas por pinchazo, contusiones, heridas abiertas, rasguños y/o excoriaciones, o en particular para su uso en el tratamiento terapéutico de heridas térmicas, en particular heridas inducidas por quemadura por frío o calor, o en particular para su uso en el tratamiento terapéutico de heridas químicas, en particular heridas inducidas mediante abrasión con bases y/o ácidos, o en particular para su uso en el tratamiento terapéutico de heridas inducidas por radiación, en particular heridas inducidas por radiación actínica y/o ionizante, o en particular para su uso en el tratamiento terapéutico de heridas necrosantes y/o infectadas y/o crónicas o también de heridas agudas, o en particular para su uso en el tratamiento terapéutico de úlceras por presión y/o heridas producidas por trastornos circulatorios.

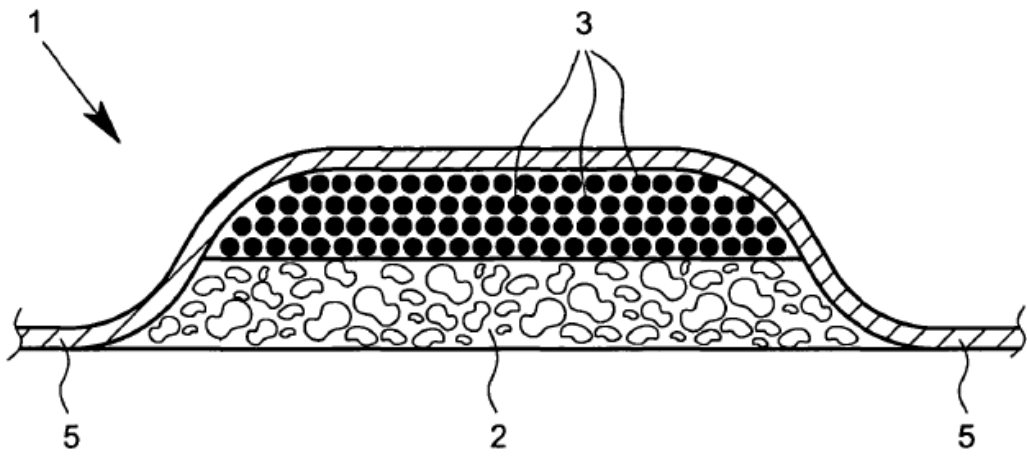


Fig. 1

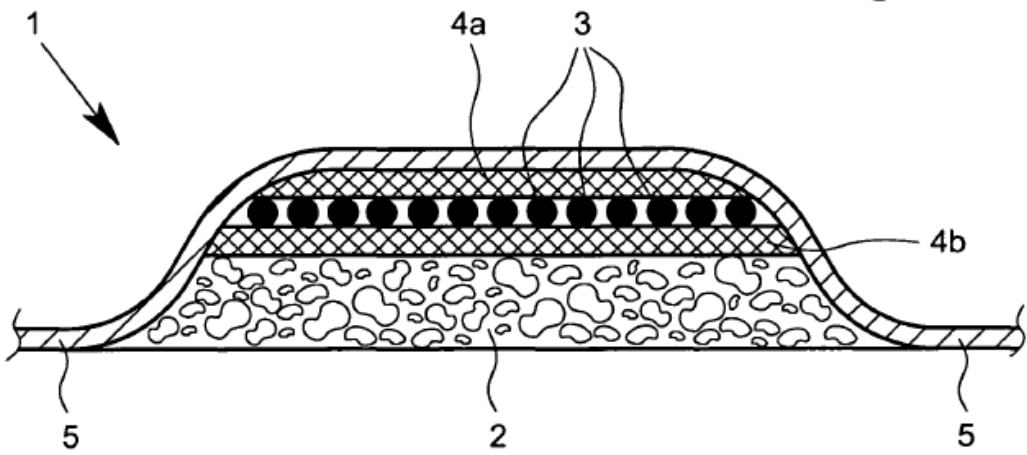


Fig. 2

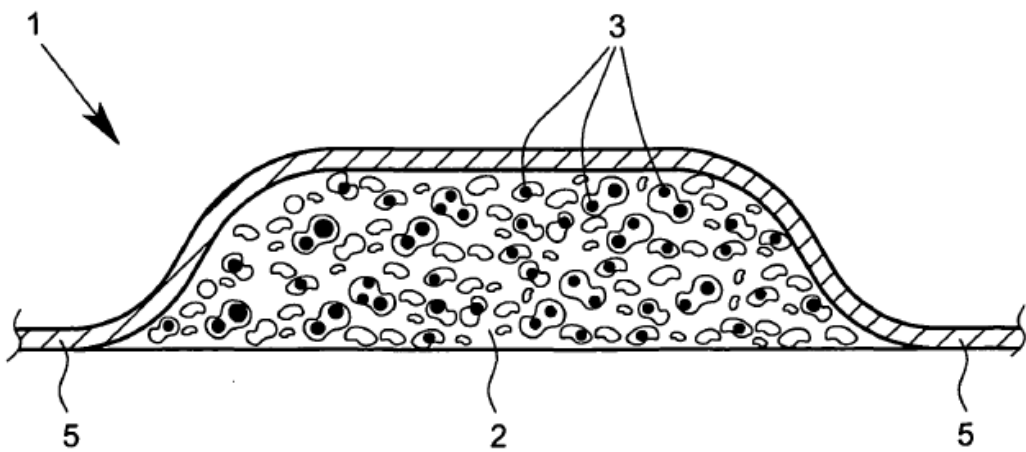


Fig. 3