

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 720 584**

51 Int. Cl.:

A61L 15/26 (2006.01)

A61L 15/42 (2006.01)

A61L 15/44 (2006.01)

A61L 15/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2016 E 16174297 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.01.2019 EP 3106181**

54 Título: **Dispositivo para la terapia de vacío de heridas que contiene espuma de poliuretano que contiene silicona**

30 Prioridad:

16.06.2015 DE 102015007622

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

23.07.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

DEIBLER, MARTIN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 720 584 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

Dispositivo para la terapia de vacío de heridas que contiene espuma de poliuretano que contiene silicona

5 La invención se refiere a un dispositivo para la terapia de vacío de heridas, que comprende un material cubriente para el cierre hermético de la herida y del entorno de la herida; a un medio apropiado para la producción de vacío en el espacio de la herida, en especial para la conexión funcional del espacio de la herida con una fuente de vacío que se encuentra fuera del material cubriente, de modo que se puede producir un vacío en el espacio de la herida y los líquidos son succionables a partir del espacio de la herida; y a una espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona como apósito, siendo obtenible la espuma de poliuretano que contiene silicona mediante reacción de una mezcla endurecible de polisocianato y siloxano de la fórmula (A), como se define en las reivindicaciones. Se entiende por una herida la separación de la cohesión de tejidos de la envoltura corporal en personas o animales. Ésta puede estar vinculada a una pérdida de sustancia. La terapia de vacío para el tratamiento de heridas y dispositivos correspondientes son conocidos desde hace algún tiempo en el estado de la técnica. De este modo, por ejemplo el documento WO 93/009727 A1 describe un dispositivo para facilitar la cicatrización mediante la aplicación de vacío sobre la zona de la piel que presenta la herida y que rodea la herida. El dispositivo según el documento WO 93/009727 A1 comprende un dispositivo de vacío para la generación de vacío, una cubierta hermética de la herida, que está en una conexión funcional con el dispositivo de vacío, así como un apósito para posicionamiento en la herida dentro de la cubierta hermética. En el caso del apósito se trata, preferentemente, de una espuma polimérica de células abiertas, a modo de ejemplo espuma de poliéster.

20 El documento WO 2005/123170 A1 da a conocer apósitos para la terapia de vacío, por medio de los cuales se inactivarán o se eliminarán del espacio de la herida sustancias no deseadas, y/o se concentrarán sustancias deseadas, que están presentes en el espacio de la herida. Como componentes de apósitos apropiados para el fin deseado, el documento WO 2005/123170 da a conocer una variedad de polímeros secos en primer lugar, que pueden formar un gel mediante absorción de agua del exudado de la herida.

25 Los apósitos se comprimen con diferente intensidad en la terapia de vacío, dependiendo del vacío aplicado. De este modo se puede producir un estrechamiento de los pasos necesarios para la evacuación del exudado de la herida. Además, en el caso de aplicación más larga en la terapia de vacío se puede producir una adherencia de la espuma del apósito con la base de la herida. La espuma adherida se debe eliminar laboriosamente en el cambio de vendaje, a modo de ejemplo mediante lavado con disolución de Ringer. El tejido infiltrado en la espuma puede conllevar un traumatismo de tejido y, de este modo, un trastorno de la cicatrización.

30 Además se ha demostrado que muchas espumas poliméricas son apropiadas para intervalos de cambio de apósito más largos solo de manera limitada. En primer lugar se puede constatar que la tasa de flujo se reduce frecuentemente de modo no deseado en el intervalo de tres días, y/o que la fuerza de succión desciende de modo no deseado en función del puerto. Además, los pacientes no tienen una percepción agradable de los apósitos habituales si éstos permanecen sobre la herida sin cambio durante un intervalo de tiempo de 3 días. En el cambio de apósito tras un intervalo de tiempo de 3 días o más se producen frecuentemente olores desagradables. La densidad de gérmenes es elevada de modo no deseado.

40 También puede representar un problema la adherencia del apósito a la lámina cubriente. Para abordar los anteriores problemas, el documento WO 2011/072840 describe un dispositivo para la terapia de vacío de heridas, que comprende aún un apósito además de un material cubriente para el cierre hermético de la herida y un medio que produce el vacío en el espacio de la herida. Este apósito es una espuma de células abiertas a base de poliorganosiloxano reticulado transversalmente, y es obtenible preferentemente mediante reacción de una mezcla endurecible que comprende los componentes

(i) un poliorganosiloxano que contiene uno o varios grupos con un grupo C₂-C₆-alqueno, que contiene preferentemente uno o varios grupos vinilo,

45 (ii) un poliorganosiloxano que contiene uno o varios grupos Si-H,

(iii) un medio propulsor que contiene uno o varios grupos OH, y

(iv) un catalizador organometálico.

50 El documento WO2009126102 describe un dispositivo para la terapia de vacío de heridas, que comprende apósitos, en cuyo caso se trata de espumas de poliuretano blandas, impregnadas con geles de silicona hidrófobos, de células abiertas.

La presente invención toma como base la tarea de poner a disposición alternativas a soluciones existentes y mejorar adicionalmente el tratamiento de vacío de heridas, así como superar los inconvenientes del estado de la técnica. Con la presente invención se pondrán a disposición dispositivos para el tratamiento de vacío de heridas, con los que se puede llevar a cabo un tratamiento del modo más eficaz posible y más cuidadoso posible.

5 La presente invención debe posibilitar en especial un tratamiento de vacío de heridas que posibilite al paciente un cambio de apósitos en el intervalo de tres días, o más largo. Además, se debe poner a disposición un apósito que posibilite un cambio de vendaje lo menos traumático posible de modo ventajoso, es decir, que el cambio de vendaje se pueda llevar a cabo sin otra lesión del tejido.

10 En el cambio de apósito tras un intervalo de tiempo de 3 días o más se producirán olores poco desagradables en lo posible. La densidad de gérmenes en el apósito cambiado debe ser reducida. Además, también a intervalos de cambio más largos se deben evitar la formación de sustancias cuestionables desde el punto de vista fisiológico.

Se pondrá a disposición un apósito que evite sensiblemente una adherencia con la lámina cubriente. La fuerza de succión no debe descender en dependencia del puerto.

15 Las tareas se pudieron solucionar de modo inesperado mediante el empleo de un apósito que contiene una espuma de células abiertas a base de espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, como apósito. Sorprendentemente se descubrió que un dispositivo para la terapia de vacío, que comprende al menos un apósito, conteniendo el apósito la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, es especialmente apropiado para un tratamiento de heridas muy ventajoso, es decir, muy eficaz y muy cuidadoso.

20 Por lo tanto, es objeto de la invención un dispositivo para la terapia de vacío de heridas, que comprende

(a) un material cubriente para el cierre hermético de la herida y del entorno de la herida,

25 (b) un medio para la producción de vacío en el espacio de la herida, preferentemente un medio para la conexión funcional del espacio de la herida con una fuente de vacío que se encuentra fuera del material cubriente, de modo que se puede obtener un vacío en el espacio de la herida, y los líquidos son succionables a partir del espacio de la herida,

(c) una espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, como apósito, siendo obtenible la espuma de poliuretano que contiene silicona mediante reacción de una mezcla endurecible de poliisocianato y siloxano de la fórmula (A), como se define en las reivindicaciones.

30 El nuevo dispositivo según la invención se distingue en especial por que comprende al menos un apósito para heridas que contiene la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona. Una ventaja de la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, como componente del dispositivo según la invención consiste en que proporciona un apósito blando para la terapia de vacío de heridas.

35 Otra ventaja de la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, como componente del dispositivo según la invención consiste en que se puede garantizar una distribución de presión uniforme sobre la base de la herida. Mediante la puesta a disposición de un apósito blando y mediante la distribución de presión uniforme se puede llevar a cabo el tratamiento de vacío de modo cuidadoso y especialmente eficaz.

40 Además, mediante la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, como apósito se puede obtener una espuma de células abiertas con un mayor grosor de poro, lo que conlleva una succión de exudado más elevada, pero constante a pesar de ello.

45 Otra ventaja de la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, como componente del dispositivo según la invención, consiste en que se puede evitar sensiblemente una adherencia y/o adhesión de la base de la herida con el apósito, incluso durante un intervalo de tiempo de 3 días o más. Se puede evitar un traumatismo de la herida en el cambio de vendaje. Esto aumenta la eficacia del tratamiento de la herida.

Otra ventaja de la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, como componente del dispositivo según la invención, consiste en que se posibilita un tratamiento de vacío de heridas, que posibilita al paciente un cambio de apósitos a intervalos de tres días o más largos.

5 El apósito de espuma de poliuretano de células abiertas, reticulado transversalmente, que contiene silicona, es generalmente muy compatible durante el tratamiento de vacío, y puede contribuir a facilitar la cicatrización. En el cambio de apósito tras un intervalo de tiempo de 3 días o más, la densidad de gérmenes puede ser menor que en apósitos convencionales.

Los componentes (a) a (c) del dispositivo según la invención se describen a continuación.

10 El dispositivo según la invención comprende un material cubriente (a) para el cierre hermético de la herida. En este caso, por "cierre hermético" no se debe entender el hecho de que no tenga lugar ningún tipo de intercambio entre el espacio de la herida y su entorno. En este contexto, con "cierre hermético" se indica que, bajo consideración de la bomba de vacío empleada, se puede mantener el vacío necesario para la terapia de vacío de heridas. Por lo tanto, también se pueden emplear materiales cubrientes que presentan una permeabilidad a gases insignificante, siempre que se pueda mantener el vacío necesario para la terapia de vacío.

15 El material cubriente hermético se puede presentar, a modo de ejemplo, en forma de una cubierta constituida por un material sólido, o en forma de una lámina flexible. También son concebibles combinaciones de marcos sólidos o placas de apoyo con láminas flexibles.

20 En una forma preferente de realización de la invención, el material cubriente para el cierre hermético de la herida comprende un polímero hidrosoluble o una lámina metálica. El material cubriente presenta preferentemente un espesor de 10 µm a 10.000 µm, en especial de 25 µm a 100 µm.

Como material cubriente, también se pueden emplear productos acabados que presentan las propiedades citadas anteriormente. Como material cubriente especialmente apropiado para el dispositivo según la invención se ha mostrado la película de poliuretano de la marca Hydrofilm® (Paul Hartmann AG, Alemania) o Visulin® (Paul Hartmann AG, Alemania).

25 El material cubriente se fija habitualmente en el entorno de la herida o en el borde de la herida, de modo que se garantiza un cierre hermético de la herida. En este caso puede ser conveniente que el material cubriente esté dotado de un acabado autoadhesivo en toda la superficie, o presente un borde autoadhesivo. Alternativamente, fijación e impermeabilización se pueden efectuar, a modo de ejemplo, con una lámina adhesiva, con un pegamento líquido con una masa de sellado.

30 El dispositivo para la terapia de vacío según la invención comprende un medio (b) para la producción de vacío en el espacio de la herida. En una forma de realización preferente, en este caso se trata de un medio para la conexión funcional del espacio de la herida con una fuente de vacío que se encuentra fuera del material cubriente, de modo que se puede producir un vacío en el espacio de la herida, y los líquidos son succionables a partir del espacio de la herida.

35 En relación con la invención, la expresión "vacío en el espacio de la herida" designa una presión de aire reducida dentro del vendaje de la herida frente a la presión del aire ambiental (presión de aire atmosférica). Se entiende por "dentro del vendaje de la herida" el espacio intermedio formado por el material cubriente y la herida. "Vacío" también se denomina frecuentemente "presión negativa".

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

45 En una forma de realización de la invención, en el caso de vacío se trata de un vacío de como máximo 250 mm de Hg, preferentemente como máximo 175 mm Hg. Este intervalo de vacío, como máximo de 250 mm de Hg, preferentemente como máximo 175 mm Hg, se ha mostrado apropiado para la cicatrización. En una forma preferente de realización de la invención, en el caso de vacío se trata de un vacío de al menos 10 mm de Hg y como máximo 150 mm de Hg, de modo más preferente de al menos 65 y como máximo 135 mm de Hg.

En general, en el caso de vacío se puede tratar de un vacío constante o de un vacío variable temporalmente.

5 El dispositivo según la invención puede comprender además un medio, de modo que el vacío presente de hecho en el dispositivo es verificable, y en caso dado ajustable. El medio se puede encontrar en el espacio de la herida o en otro punto apropiado. A modo de ejemplo es posible aplicar un sensor de presión en el tubo de vacío entre vendaje de la herida y la fuente de vacío.

El dispositivo según la invención para la terapia de vacío de heridas comprende además un medio para la conexión funcional del espacio de la herida con una fuente de vacío que se encuentra fuera del material cubriente.

La conexión funcional se puede producir, a modo de ejemplo, con un tubo conector o con un racor de vacío. Los racores de vacío son conocidos por el especialista también bajo la denominación "puerto".

10 En una forma de realización, en el caso del medio para la conexión funcional del espacio de la herida con una fuente de vacío que se encuentra fuera del material cubriente se trata de al menos un tubo conector. El tubo conector, al menos uno, se puede hacer pasar a través del material cubriente.

Alternativamente, el tubo conector, al menos uno, se puede aplicar por debajo del borde de material cubriente.

15 En ambos casos, el punto de paso se debe sellar herméticamente, de modo que se pueda mantener el vacío deseado en el vendaje. Como medio de sellado es apropiada, por ejemplo, una lámina adhesiva, una masa adhesiva o una cinta adhesiva.

En el caso del tubo conector se puede tratar, a modo de ejemplo, de un manguito, de un tubo, o de otro cuerpo con una cavidad. Un manguito apropiado es, a modo de ejemplo, un manguito de drenaje de silicona.

20 El tubo conector dispone de un adaptador de vacío para ser conectable con los demás componentes del sistema de vacío, convenientemente en el extremo que se encuentra fuera del vendaje de la herida.

El tubo conector dispone de un orificio en el extremo que se encuentra dentro del vendaje de la herida.

25 En otra forma de realización, en el caso del medio para la conexión funcional del espacio de la herida con una fuente de vacío que se encuentra fuera del material cubriente se trata de un racor de vacío (puerto), que se puede fijar a uno de los lados internos o externos del material cubriente, presentando el material cubriente orificios apropiados. También en esta forma de realización se debe asegurar un sellado hermético del orificio de paso (dentro del puerto) o de la superficie de apoyo (fuera del puerto). El sellado se puede producir, a modo de ejemplo, con una lámina adhesiva, con una masa adhesiva o con una cinta adhesiva. También es concebible que el propio puerto disponga de dispositivos de inmovilización correspondientes, como por ejemplo superficies adhesivas.

30 Comercialmente se encuentran disponibles racores de vacío apropiados. En este caso se trata típicamente de racores de vacío que se fijan al lado externo del material cubriente.

También el racor de vacío dispone convenientemente de un adaptador de vacío, para ser conectable con los demás componentes del sistema de vacío.

35 Además de los componentes (a) y (b) descritos anteriormente, el dispositivo según la invención comprende aún el componente (c). La espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene espuma de poliuretano (c), que se emplea en el dispositivo según la invención, se describe más exactamente a continuación.

Habitualmente se entiende por espumas materiales con células distribuidas en la masa total (abiertas, cerradas o ambas). Por consiguiente, los materiales presentan habitualmente una densidad aparente (según la norma DIN EN ISO 845) que es menor que la densidad de la sustancia estructural.

40 Una célula es la cavidad separada formada en la producción de espumas, que está parcial o completamente rodeada de paredes celulares y/o nervios celulares.

Una célula cerrada es habitualmente una célula que está completamente rodeada de sus paredes y, por lo tanto, no está unida a otras células a través de la fase gaseosa. Una célula abierta es habitualmente una célula que está

unida a otras células a través de la fase gaseosa. En el ámbito de esta solicitud, el concepto de célula abierta significa que en la espuma (c) están presentes al menos un 60 % de células abiertas, preferentemente al menos un 90 % de células abiertas, de modo más preferente al menos un 98 % de células abiertas, en especial esencialmente un 100 % de células abiertas, referido al número total de células.

- 5 Habitualmente se entiende por pared celular la pared que envuelve la célula. La pared celular se puede denominar también membrana celular. Habitualmente se entiende por nervio celular la zona de la pared celular que separa más de dos células entre sí. Los nervios celulares presentan preferentemente al menos 1,5 veces el grosor, de modo más preferente al menos 2 veces el grosor de la zona restante de la pared celular.

Se entiende por una espuma reticulada una espuma que solo presenta esencialmente nervios celulares.

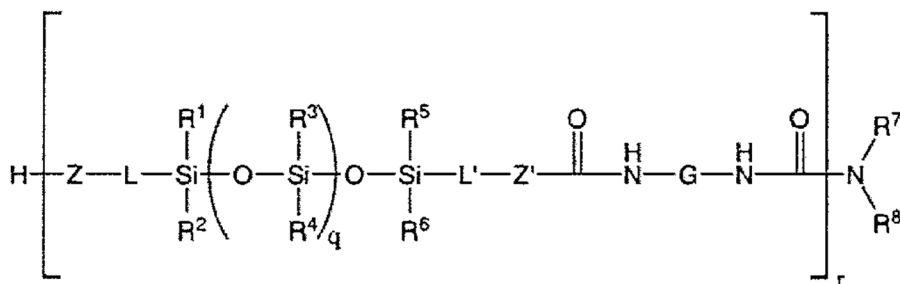
- 10 Generalmente se entiende por un poliuretano un polímero que contiene grupos uretano, -O-C(O)-NH-. En el caso del presente poliuretano que contiene silicona, el poliuretano contiene al menos un compuesto de polisiloxano entre dos grupos uretano. Se entiende por polisiloxanos polímeros sintéticos en los que los átomos de silicio están enlazados a través de átomos de oxígeno.

- 15 El poliuretano que contiene silicona está reticulado transversalmente. Habitualmente se entiende por "reticulado transversalmente" que las cadenas de polímero lineales están unidas entre sí transversalmente (es decir, no en el extremo de las cadenas lineales) a través de enlaces covalentes.

La espuma de poliuretano que contiene silicona (c) es obtenible mediante reacción de una mezcla endurecible que comprende los componentes:

(i) poliisocianato

- 20 (ii) siloxano de la fórmula (A)



Formula (A)

siendo

- 25 R^1 , R^2 , R^3 , R^4 , R^5 y R^6 , independientemente entre sí, hidrógeno, un resto hidrocarburo alifático sustituido o no sustituido con 1 a 8 átomos de C, o un resto hidrocarburo aromático sustituido o no sustituido con 6 a 12 átomos de C,

- 30 R^7 y R^8 , independientemente entre sí, hidrógeno, un resto hidrocarburo alifático sustituido o no sustituido con 1 a 8 átomos de C, o un resto hidrocarburo aromático sustituido o no sustituido con 6 a 12 átomos de C, bajo la condición de que al menos uno de los restos R^7 y R^8 presente al menos un grupo hidroxilo o tiol,

Z y Z', independientemente entre sí, oxígeno (O) o azufre (S),

- 35 L y L', independientemente entre sí, un resto hidrocarburo alifático sustituido o no sustituido con 1 a 6 átomos de C, pudiendo uno de los átomos de C del mismo estar sustituido por oxígeno (O), de modo que se presenta un enlace tipo éter, o un resto hidrocarburo aromático sustituido o no sustituido con 6 a 12 átomos de C, que puede contener un heteroátomo,

G un resto hidrocarburo alifático sustituido o no sustituido con 1 a 6 átomos de C, o un resto hidrocarburo aromático sustituido o no sustituido con 6 a 12 átomos de C, que puede contener un heteroátomo,

q un número entero de 1 a 100,

r un número entero de 1 a 10.

- 5 En una forma de realización preferente, los poliisocianatos (i) pueden ser compuestos con al menos 2 a 8 grupos isocianato, preferentemente 2 a 4 grupos isocianato, en especial 2 o 3 grupos isocianato.

10 Son ejemplos a tal efecto diisocianatos, como diisocianato de 1,6-hexametileno (HDI); 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano (diisocianato de isoforona, IPDI); 4,4'-diisocianatodidiciclohexilmetano (H₁₂MDI); diisocianato de 2,4-tolueno (2,4-TDI); diisocianato de 2,6-tolueno (2,6-TDI); diisocianato de 2,2'-difenilmetano (2,2'-MDI), diisocianato de 2,4'-difenilmetano (2,4'-MDI), diisocianato de 4,4'-difenilmetano (4,4'-MDI), 1,5-diisocianato de naftalina (NDI); 1,3-bis(1-isocianato-1-metiletil)-benceno (TMXDI), triisocianatos, como triisocianato de 4,4',4"-trifenilmetano, o poliisocianatos como MDI polimérico (p-MDI), así como mezclas de los mismos.

- 15 Los poliisocianatos (i) se emplean preferentemente en una cantidad de un 0,1 a un 150 % en peso, preferentemente de un 1 a un 100 % en peso, en especial un 10 a un 50 % en peso, referido al peso de siloxano (ii).

Un resto hidrocarburo alifático con 1 a 8 átomos de C puede ser un grupo alquilo con 1 a 8 átomos de C, un grupo cicloalquilo con 3 a 8 átomos de C, un grupo alquenilo con 2 a 8 átomos de C, un grupo cicloalquenilo con 3 a 8 átomos de C, así como un grupo alquinilo con 2 a 8 átomos de C.

- 20 Son ejemplos de grupos alquilo con 1 a 8 átomos de C grupos metilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo, terc-butilo, pentilo, isopentilo, neo-pentilo, hexilo, isohexilo, heptilo y octilo.

Son ejemplos de grupos cicloalquilo con 3 a 8 átomos de C grupos ciclopropilo, ciclobutilo, ciclopentilo, ciclohexilo, cicloheptilo y ciclooctilo.

Son ejemplos de grupos alquenilo con 2 a 8 átomos de C grupos vinilo, alilo, 3-metil-2-butenilo.

- 25 Son ejemplos de grupos cicloalquenilo con 3 a 8 átomos de C grupos ciclopropenilo, ciclopentenilo, ciclohexenilo y ciclooctenilo.

Son ejemplos de grupos alquinilo con 2 a 8 átomos de C grupos etinilo, 1-propinilo y 2-propinilo.

Son ejemplos de un resto hidrocarburo aromático con 6 a 12 átomos de C grupos benceno, indano, naftalina y 1,2,3,4-tetrahidronaftalina.

- 30 El resto hidrocarburo alifático con 1 a 8 átomos de C y el resto hidrocarburo aromático con 6 a 12 átomos de C pueden estar sustituidos, y portar uno o varios sustituyentes.

Son ejemplos de sustituyentes halogenuros, nitro, ciano, ácidos carboxílicos, carboxilatos, amidas de ácido carboxílico, hidroxilo, hidroxilo opcionalmente protegido, amina, amina opcionalmente protegida, monoalquilamina, monoalquilamina opcionalmente protegida, dialquilamina, grupos alquilo con 1 a 6 átomos de C, grupos alcoxi con 1 a 6 átomos de C, grupos ariloxi con 6 a 12 átomos de C.

- 35 Son grupos protectores para aminas Boc, a modo de ejemplo, (*tert*-butiloxicarbonilo), Z o Cbz (benciloxicarbonilo), bencilo, benzhidrilo y Fmoc (fluorenilmetilenoxicarbonilo).

Son grupos protectores para grupos hidroxilo, a modo de ejemplo, ésteres, como benzoato o pivalato, y sililéteres, como trimetilsililéter, trietilsililéter, *tert*-butildimetilsililéter y *tert*-butildifenilsililéter.

- 40 En una forma de realización preferente, respectivamente R¹ y R², R³ y R⁴, así como R⁵ y R⁶, son restos idénticos, preferentemente restos alifáticos con 1 a 6 átomos de C. De modo especialmente preferente, R¹, R², R³, R⁴, R⁵ y

R⁶ son restos idénticos, más preferentemente restos alifáticos con 1 a 6 átomos de C, de modo aún más preferente restos alifáticos con 1 o 2 átomos de C, en especial metilo.

Alternativamente, de modo especialmente preferente, R¹, R², R³, R⁴, R⁵ y R⁶ son restos idénticos, más preferentemente restos aromáticos con 6 a 12 átomos de C, en especial fenilo.

- 5 En una forma de realización preferente, R⁷ y R⁸ pueden ser restos idénticos, y presentar respectivamente un grupo hidroxilo. De modo especialmente preferente, R⁷ y R⁸ son un grupo hidroxialquilo con 1 a 4 átomos de C, en especial hidroxietilo.

Z y Z' pueden ser idénticos preferentemente. De modo especialmente preferente, Z y Z' son oxígeno (O) en cada caso.

- 10 En una forma de realización preferente, L y L' son, independientemente entre sí, un resto hidrocarburo alifático sustituido o no sustituido con 1 a 6 átomos de C, pudiendo estar sustituido por oxígeno (O) uno de los átomos de C del mismo, de modo que se presenta un enlace tipo éter.

Además es preferente que L y L' sean idénticos.

- 15 De modo especialmente preferente, L y L' son en cada caso un resto hidrocarburo alifático no sustituido con 1 a 4 átomos de C, pudiendo estar sustituido por oxígeno (O) uno de los átomos de C del mismo, de modo que se presenta un enlace tipo éter. L y L' son en especial -CH₂- (metileno) o -CH₂-O-CH₂-CH₂- (etoximetileno), en especial metileno.

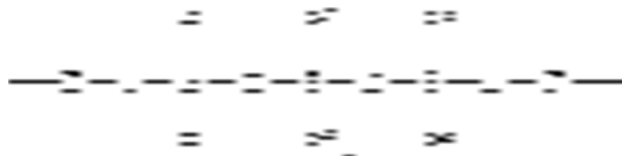
- 20 En una forma de realización preferente, G es un resto hidrocarburo aromático sustituido con 6 a 13 átomos de C. Son ejemplos de G los siguientes: fenileno, 2,4-toluileno, 2,6-toluileno, 1,3-bis-(2-propileno)-fenileno, metileno-bis-fenileno, de modo más preferente 2,4-toluileno, 2,6-toluileno, en especial 2,4-toluileno.

q puede ser preferentemente un número entero de 1 a 100, de modo más preferente un número entero de 10 a 75, de modo aún más preferente un número entero de 20 a 55, en especial un número entero de 25 a 40.

r puede ser preferentemente un número entero de 1 a 10, de modo más preferente un número entero de 1 a 5, de modo aún más preferente 1, 2 o 3, en especial 2.

- 25 El siloxano de la fórmula (A) se obtiene preferentemente mediante la reacción de

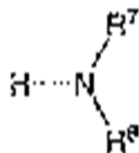
- siloxano lineal (a1) con la fórmula (A1)



Fórmula (A1)

- 30 definiéndose R¹, R², R³, R⁴, R⁵, R⁶, Z, Z', L, L' y q como anteriormente.

- Diisocianato (a2)
- Amina (a3) con la fórmula (A3)



Fórmula (A3)

5 definiéndose R^7 y R^8 como anteriormente.

En una forma de realización preferente, en el siloxano lineal con la fórmula (A1)

R^1 , R^2 , R^3 , R^4 , R^5 , R^6 son respectivamente grupos metilo,

Z, Z' son respectivamente oxígeno (O),

L, L' son respectivamente un grupo metileno, y

10 q es un número entero de 25 a 40.

Los diisocianatos (a2) se seleccionan preferentemente a partir de diisocianato de 1,6-hexametileno (HDI); 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano (diisocianato de isoforona, IPDI), 4',4'-diisocianatodiecilohexilmetano (H_{12} MDI); diisocianato de 2,4-tolueno (2,4-TDI); diisocianato de 2,6-tolueno (2,6-TDI); diisocianato de 2,2'-difenilmetano (2,2'-MDI), diisocianato de 2,4'-difenilmetano (2,4'-MDI), diisocianato de 4,4'-difenilmetano (4,4'-MDI), 1,5-diisocianato de naftalina (NDI).

15

La proporción ponderal de diisocianato (a2) respecto a siloxano lineal (a1) con la fórmula (A1) puede ascender a 1 : 1000 hasta 4 : 10, preferentemente de 1 : 500 a 1 : 5, en especial de 1 : 100 a 1 : 10.

Las aminas (a3) son preferentemente dialquilaminas, presentando los grupos alquilo independientemente 1 a 6 átomos de C, y presentando al menos uno de los grupos alquilo un grupo hidroxilo. Son preferentes N-

20

metiletanolamina, dietanolamina y bis(2-hidroxiopropil)amina, de modo más preferente dietanolamina y bis(2-hidroxiopropil)amina, en especial dietanolamina.

La proporción ponderal de amina (a3) respecto a siloxano lineal (a1) con la fórmula (A1) puede ascender a 1 : 1000 hasta 3 : 10, preferentemente de 1 : 500 a 1 : 10, en especial de 1 : 200 a 1 : 20.

25

La reacción de los componentes (a1), (a2) y (a3) para dar siloxano con la fórmula (A) se puede realizar preferentemente sin disolvente.

Alternativamente, de modo preferente, la reacción se puede realizar también en un disolvente orgánico. Son disolventes apropiados, a modo de ejemplo, éteres, como dietiléter, dioxano o tetrahidrofurano, ésteres, como acetato de etilo o butilo, cetonas, como acetona o metiletilcetona, hidrocarburos alifáticos, como pentano, hexano, heptano, ciclopentano o ciclohexano, hidrocarburos halogenados, como cloruro de metileno o cloroformo, acetonitrilo, DMF, e hidrocarburos aromáticos, como benceno, tolueno o xileno.

30

En el caso de empleo de un disolvente orgánico, éste se puede emplear en un 10 a un 500 % en peso, preferentemente un 20 a un 400 % en peso, en especial un 35 a un 250 % en peso, referido al siloxano lineal (a1) con la fórmula (A1).

35

La reacción para dar siloxano de la fórmula (A) mencionada con anterioridad se puede realizar preferentemente en presencia de un catalizador. El catalizador es preferentemente un compuesto organometálico, seleccionándose el metal a partir de hierro, cobre, cinc, estaño, bismuto y circonio. De modo más preferente, en el caso del metal se trata de estaño, bismuto y circonio, en especial bismuto. Es muy especialmente preferente neodecanoato de Bi-(III).

El catalizador se puede emplear en una cantidad de 1 a 1000 ppm en peso, preferentemente de 5 a 500 ppm en peso, en especial de 10 a 200 ppm en peso, referido al peso total de los componentes (a1), (a2) y (a3).

La reacción para dar la fórmula (A) se realiza preferentemente en dos pasos:

- 1) reacción de siloxano (a1) con la fórmula (A1) con un diisocianato (a2), y
- 2) reacción de la mezcla de reacción obtenida según 1) con amina (a3).

El paso 1) se puede realizar preferentemente en presencia de disolvente y/o catalizador.

El paso 1) se puede realizar preferentemente a temperaturas de 0 a 100°C, preferentemente 10 a 80°C, de modo más preferente de 30 a 60°C.

El tiempo de reacción del paso 1) puede ascender a 1 hasta 120 minutos, preferentemente 5 a 90 minutos, de modo especialmente preferente 15 a 60 minutos.

En el paso 2) se añade la amina (a3) a la mezcla de reacción del paso 1). La temperatura y el tiempo de reacción del paso 2) corresponden esencialmente a los del paso 1). En caso dado, una vez concluida la reacción se puede eliminar el disolvente, preferentemente a una temperatura de 20 a 40°C, y a una presión (reducida) de 1 a 100 hPa.

En una forma de realización preferente, la mezcla endurecible, a partir de la que es obtenible la espuma de poliuretano que contiene silicona, puede contener otros componentes. Son ejemplos de tales componentes (iii) catalizadores y (iv) agentes expansores.

Como catalizadores (iii) se pueden emplear compuestos que aceleran la reacción del componente (i), poliisocianato, con el componente (ii), siloxano, con la fórmula (A). A modo de ejemplo, entran en consideración aminas terciarias y/o compuestos metálicos orgánicos, como compuestos de cinc, estaño, bismuto y circonio, en especial compuestos de estaño orgánicos. A modo de ejemplo, se pueden emplear como catalizadores los siguientes compuestos: trietilendiamina, aminoalquil- y/o aminofenilimidazoles y/o sales de estaño-(II) de ácidos carboxílicos orgánicos. Los catalizadores se emplean en general en una cantidad de un 0,1 a un 5 % en peso, referido al peso total de los componentes (i) y (ii).

Los agentes expansores (iv) pueden ser agentes expansores físicos y/o químicos. Son ejemplos de agentes expansores físicos hidrocarburos (ciclo)alifáticos, preferentemente aquellos con 4 a 8 átomos, de modo especialmente preferente 4 a 6, y en especial 5 átomos de carbono, hidrocarburos parcialmente halogenados, o éteres, cetonas o acetatos.

Un agente expansor químico es un agente expansor que contiene preferentemente uno o varios grupos OH. Son ejemplos de compuestos que contienen uno o varios grupos OH agua (H-OH) y alcoholes con 1 a 12 átomos de C. Es especialmente preferente el agua.

Para la consecución de las propiedades físicas descritas a continuación se ha demostrado que es ventajoso que la cantidad de agua en la mezcla endurecible esté limitada. La mezcla endurecible presenta preferentemente un contenido en agua de un 0,0001 a un 5 % en peso, de modo más preferente de un 0,001 a un 3,0 % en peso, de modo aún más preferente de un 0,01 a un 1,0 % en peso. En este caso, el contenido en agua se determina según el método colorimétrico de Karl-Fischer. El contenido en agua no resulta habitualmente de la adición de agua, sino del contenido en agua residual de los componentes de la mezcla endurecible.

La reacción se efectúa, en caso dado, en presencia de (v) sustancias auxiliares y/o aditivos, como por ejemplo cargas, reguladores de células, abridores de células, compuestos tensioactivos y/o estabilizadores contra degradación oxidativa, térmica o microbiana, o envejecimiento. Las sustancias auxiliares y/o los aditivos se pueden presentar en una cantidad de un 0,1 a un 30 % en peso, preferentemente un 0,5 a un 20 % en peso, de modo más preferente un 1 a un 15 % en peso, referido a polisiloxano con la fórmula (A).

Además, se ha demostrado que las tareas citadas con anterioridad se pueden resolver de modo inesperadamente ventajoso si la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, contiene sustancias con acción antimicrobiana (vii).

Una posible sustancia con acción antimicrobiana es la plata, y ésta puede estar contenida en forma de iones de plata o en forma de plata atómica en la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona. Tras la producción de la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, se aplica un revestimiento de plata. Alternativamente, la plata se puede introducir ya
5 concomitantemente en la composición endurecible. La espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, contiene preferentemente un 0,000001 a un 0,1 % en peso, de modo más preferente un 0,0001 a un 0,01 % en peso de plata, referido al peso total de la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona.

Por lo demás, la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona,
10 puede contener también sustancias con acción antimicrobiana. En el caso de la sustancia con acción antimicrobiana se puede tratar, a modo de ejemplo, de sustancias con grupos amino o imino. Además, en el caso de la sustancia con acción antimicrobiana se puede tratar de cationes metálicos de eficacia antimicrobiana, en especial cationes de plata, a modo de ejemplo un complejo de 1-vinil-2-pirrolidona con cationes de plata. Además, son sustancias con acción antimicrobiana especialmente preferentes los derivados de biguanida, como clorhexidina, o polibiguanidas,
15 como polietilenbiguanida (PEB), politetrametilenbiguanida (PTMB) o polietilhexametilenbiguanida (PEHMB). Una polibiguanida especialmente preferente es polihexametilenbiguanida (PHMB, o bien polihexamida). Otras sustancias apropiadas con acción antimicrobiana son las poliguanidinas, como por ejemplo polihexametilenguanidinas (PHMG), *N*-octil-1-[10-(4-octiliminopiridin-1-il)decil]piridin-4-amina (octenidina), compuestos amónicos cuaternarios, como por ejemplo cloruro de benzalconio o cloruro de cetilpiridinio, triazinas, como por ejemplo cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azonia-adamantano o el compuesto amónico taurolidina.
20

La espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, se impregna o se reviste preferentemente con las sustancias con acción antimicrobiana indicadas anteriormente.

Las sustancias con acción antimicrobiana están contenidas habitualmente en la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, en una cantidad de un 0 a un 30 % en peso, preferentemente de un 0,1 a un 15 % en peso, referido al peso total de la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona.
25

Para producir la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, se mezclan los componentes descritos anteriormente en cualquier orden deseado. Es preferente mezclar dos mezclas parciales A y B entre sí. Además, es especialmente preferente que la mezcla parcial que contiene el componente (i) no contenga el componente (ii) ni, en caso dado, agentes expansores, como por ejemplo agua. El mezclado se puede efectuar mediante aparatos de mezclado habituales, a modo de ejemplo con un mezclador estático o un mezclador dinámico.
30

La reacción de los componentes (i) a (iv) de la composición endurecible se efectúa preferentemente a 20 hasta 25 °C, en especial a 23 °C.

Los componentes (i) a (iv) indicados anteriormente se seleccionan preferentemente de modo que se obtiene una espuma de células abiertas a base de poliuretano de células abiertas, reticulado transversalmente, que contiene silicona, en especial una espuma con las propiedades físicas descritas anteriormente.
35

Se ha demostrado que las tareas citadas anteriormente se pueden resolver de modo inesperadamente ventajoso si la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, presenta una resistencia a la tracción especial, un alargamiento de rotura especial y una dureza especial. En una forma de realización preferente, la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, presenta una resistencia a la tracción de 100 kPa a 100 MPa, de modo más preferente 500 kPa a 50 MPa, de modo aún más preferente 800 kPa a 10 MPa, medida según la norma DIN 53571. Además, la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, presenta preferentemente un alargamiento de rotura de un 100 % a un 350 %, de modo más preferente de un 160 % a un 320 %, de modo aún más preferente de un 180 % a un 300 %, medido según la norma DIN 53571. Además, la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, presenta preferentemente una dureza de 20 a 70 Shore A, de modo más preferente de 30 a 60 Shore A, de modo aún más preferente de 40 a 50 Shore A, medida según la norma DIN 53505.
40
45

Además, se ha demostrado que las tareas citadas anteriormente se pueden solucionar de modo inesperadamente ventajoso si la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, presenta una permeabilidad al aire especial. En una forma de realización preferente, la espuma (c) presenta una permeabilidad al aire de 1000 a 8000 l/(m²sec), de modo más preferente de 2000 a 7500 l/(m²sec), de modo aún más preferente de 2500 a 7000 l/(m²sec), en especial de 3000 a 6500 l/(m²sec), medida según la norma DIN EN ISO 9237.

Además, se ha demostrado que las tareas citadas anteriormente se pueden solucionar de modo inesperadamente ventajoso si la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, muestra comportamiento viscoelástico. Se entiende por éste el hecho de que el comportamiento respecto a tensión de la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, se asemeja al de la combinación de un material sólido elástico y un líquido viscoso. El comportamiento viscoelástico se puede caracterizar mediante un ensayo de vibración torsional según la norma DIN 53445. Es preferente que la espuma presente un factor de pérdida mecánico de 0,1 a 1,0, de modo más preferente de 0,15 a 0,8, de modo aún más preferente de 0,2 a 0,6, en la determinación según la norma DIN 53445 a 23 °C.

Además, se ha demostrado que las tareas citadas anteriormente se pueden solucionar de modo inesperadamente ventajoso si la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, presenta una densidad aparente entre 5 y 100 kg/m³, de modo más preferente entre 10 y 60 kg/m³, en especial entre 15 y 35 kg/m³, medido según la norma DIN EN ISO 845. Ha demostrado ser especialmente ventajosa una espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, con una densidad aparente en el intervalo entre 24 y 28 kg/m³.

Además, se ha demostrado que las tareas citadas anteriormente se pueden solucionar de modo inesperadamente ventajoso si la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, contiene plata en forma de iones de plata o en forma de plata atómica. Tras la producción de la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, se aplica preferentemente un revestimiento de plata. Alternativamente, la plata se puede introducir ya concomitantemente en la composición endurecible. La espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, contiene preferentemente un 0,000001 a un 0,1 % en peso, de modo más preferente un 0,0001 a un 0,01 % en peso de plata, referido al peso total de la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona.

En una forma de realización preferente, la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, se emplea en estado seco. Por consiguiente, la espuma no está impregnada con una disolución de activación (como por ejemplo disolución de Ringer).

En una forma preferente de realización de la invención, la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, presenta un grosor de 1 a 50 mm, en especial de 15 mm a 30 mm.

En una forma preferente de realización de la invención, el dispositivo para la terapia de vacío de heridas comprende al menos una capa de contacto con la herida para la inserción entre la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, y la superficie de la herida. La capa de contacto con la herida adicional puede estar unida a la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, de modo adherente o no adherente.

Como capa de contacto con la herida, en principio entra en consideración cualquier capa de contacto con la herida conocida por el estado de la técnica, siempre que se garantice por una parte un paso de exudado de la herida, y el material no presente por otra parte una tendencia a la adhesión o adherencia con el tejido de la herida.

Se describen ejemplos de capas de contacto con la herida apropiadas en las solicitudes de patente alemanas DE 10 2008 062 472, DE 10 2008 031 183 y DE 10 2008 031 182.

La capa de contacto con la herida puede contener asimismo una capa de material no tejido permeable o un tul de malla. La capa de material no tejido o el tul está constituido preferentemente por un material hidrófobo, a modo de ejemplo poliéster. El tul puede estar provisto además de una pomada y/o un revestimiento de plata. Son capas de contacto con la herida especialmente apropiadas compresas de pomada de la marca Hydrotüll® y Atrauman® (Paul Hartmann AG, Alemania).

En otra forma de realización preferente, el dispositivo para la terapia de vacío de heridas comprende al menos una capa de distribución de presión adicional entre la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, y el material cubriente (a).

5 La ventaja de la capa de distribución de presión adicional puede consistir en que la presión ejercida sobre la base de la herida a través del vendaje es distribuible de modo aún más uniforme mediante el empleo de la capa de distribución de presión. Además, la capa de distribución de presión puede almacenar exudado de la herida adicional. La capa de distribución de presión adicional puede estar constituida por una espuma de células abiertas o de células semiabiertas, un tejido separador constituido por una capa textil, por un gel estructurado o por una capa de material no tejido permeable. Son capas textiles apropiadas, entre otras, compresas o ES o tules de malla.

10 La capa de distribución de presión adicional puede estar configurada de modo que el líquido, como el exudado de la herida, pase a través de la misma. A tal efecto, la capa de distribución de presión puede contener canales u orificios apropiados, o estar constituida por un material permeable para líquidos.

Ademas, la invención proporciona un set listo para empleo para el tratamiento de heridas en vacío, que comprende el dispositivo según la invención, siendo apropiada como apósito la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, y presentándose ésta envasada lista para empleo.

15 La espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, contenida en el set, se puede producir envasándose a prueba de humedad la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona. La espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, envasada lista para empleo, se presenta preferentemente en forma estéril. La espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, se presenta idealmente en un envase estéril, individual, sellado, listo para empleo. La esterilización se puede efectuar mediante una esterilización de vacío a contrapresión, o mediante otros métodos de esterilización conocidos por el especialista por su aptitud.

20 El set puede contener otros componentes opcionales, como por ejemplo una o varias capas de contacto con la herida, una o varias capas de distribución de presión adicionales, adhesivos para la fijación del vendaje, medios de sellado para la producción de un sellado del vendaje impermeable al aire, sensores de presión, elementos de conexión para sensores de presión, tubos adicionales, racores para tubos, agentes desinfectantes, agentes para el cuidado de la piel, preparados farmacéuticos o un manual de instrucciones. Preferentemente, el set contiene además tijeras, hisopos y/o pinzas, en especial en forma estéril.

25 El set puede comprender tanto al menos una capa de contacto con la herida como también al menos una capa de distribución de presión adicional.

30 Preferentemente, el set comprende además una unidad de vacío lista para empleo. La unidad de vacío puede contener componentes como, a modo de ejemplo, una bomba, uno o varios depósitos de líquido, una unidad de control, un abastecimiento de corriente, un medio de conexión eléctrico y tubos. La unidad de vacío puede contener también un dispositivo para la conexión funcional del vendaje de vacío con una fuente de vacío estacionaria presente. Todos los componentes en los que sea necesario desde el punto de vista médico, se ponen a disposición preferentemente envasados en medio estéril. La ventaja del set listo para empleo consiste en que el vendaje de vacío se puede colocar de manera rápida, estandarizada y sencilla. Otra ventaja consiste en que todos los componentes del set empleados en la zona de la herida se pueden poner a disposición ya esterilizados.

35 Se describe el empleo de la espuma de células abiertas indicada anteriormente a base de espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, como apósito en la terapia de vacío de heridas. Por consiguiente, también se describe una espuma de células abiertas a base de la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, para aplicación en la terapia de vacío de heridas. Por consiguiente, también se describe el empleo de una espuma de células abiertas a base de la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, en un dispositivo para la terapia de vacío de heridas, en especial como apósito.

40 Mediante el dispositivo según la invención, mediante el set según la invención o el empleo, o bien la aplicación según la invención, se producen ventajas especiales si, en el caso de las heridas, se trata de quemaduras, de heridas producidas por traumatismo mecánico, de heridas producidas por acción de productos químicos, de heridas

ocasionadas por trastorno metabólico, de heridas ocasionadas por trastornos circulatorios, o de heridas ocasionadas por úlcera de decubito.

5 En otra forma de realización preferente se pone a disposición una espuma de células abiertas a base de la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, para aplicación en la terapia de vacío en el tratamiento de una herida producida por un injerto de piel. La aplicación comprende el tratamiento de heridas producidas por injertos de piel escindida o por injertos de piel entera por medio de terapia de vacío. Debido a la estructura suave de la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, así como debido a la distribución de presión uniforme, se producen efectos ventajosos. En la aplicación de la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, en el tratamiento de una herida producida por un injerto de piel, el injerto ("Skin-Graft") se puede fijar suficientemente, y al mismo tiempo se pueden evitar fuerzas transversales perjudiciales.

Se describe un procedimiento para la terapia de vacío de heridas, que comprende los pasos

- a) puesta a disposición de un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 12 o de un set según la reivindicación 13,
- 15 b) colocación del vendaje de vacío en la herida,
- c) producción de vacío como máximo de 250 mg de Hg, preferentemente como máximo 175 mm de Hg im el espacio de la herida durante al menos 30 minutos y como máximo 7 días, preferentemente durante al menos 1 día y como máximo 6 días.

Figuras

20 A continuación se explica más detalladamente el dispositivo para la terapia de vacío de heridas por medio de dibujos. No obstante, la invención no se debe entender reducida a las configuraciones representadas en los dibujos o en la descripción de dibujos. Más bien, el dispositivo según la invención comprende también combinaciones de características individuales de las formas alternativas.

Figura 1: estructura esquemática del dispositivo según la invención (vista lateral)

25 Figura 2: estructura esquemática de otra forma de realización con capa de contacto con la herida

Figura 3: estructura esquemática de otra forma de realización con capa de regulación de presión

Leyendas de las figuras

- 1 Entorno de la herida (es decir, generalmente piel ilesea)
- 2 Material cubriente impermeable al aire (a)
- 30 3 Espuma de células abiertas a base de la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona
- 4 Racor de vacío (puerto)
- 5 Tubo conector de vacío
- 6 Recipiente colector
- 35 7 Unidad de vacío
- 8 Base de la herida
- 9 Capa de distribución de presión
- 10 Capa de contacto con la herida

Descripción de las figuras

40 En la figura 1 se representa la estructura esquemática del dispositivo según la invención en vista lateral. El dispositivo comprende un material cubriente impermeable al aire (2), un medio (4-5) para la conexión funcional del espacio de la herida con una fuente de vacío (7) que se encuentra fuera del material cubriente, así como la espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona (3). El material cubriente (2) está fijado en la zona de entorno de la herida (1), que presenta habitualmente piel ilesea. El tamaño del material cubriente se dimensionará de modo que el material cubriente se pueda fijar fuera de la zona de la herida en la zona

del entorno de la herida (1). El material cubriente (2) se puede presentar en diferentes dimensiones y formas, a modo de ejemplo circular, ovalada o rectangular. Éste se puede presentar también en una forma irregular, adaptada a la herida. En el caso del material cubriente (2) se puede tratar de material opaco, de un material parcialmente opaco, o de un material completamente opaco. El material cubriente (2) se fija habitualmente en la zona del entorno de la herida (1) y se sella de manera hermética. Esto se puede efectuar, a modo de ejemplo, presentando el material cubriente (2) un borde adhesivo. El borde adhesivo estará protegido en lo posible mediante cintas protectoras hasta la colocación del vendaje. Alternativamente, se puede aplicar una sustancia adhesiva en el borde del material cubriente (2) y/o en la piel intacta en la zona del entorno de la herida. Esto tiene la ventaja de que es posible más fácilmente una adaptación del material cubriente a la forma y al tamaño de la herida. No obstante, también se puede obtener una fijación y un sellado hermético del dispositivo mediante el empleo de cintas adhesivas o de una masa adhesiva. En la forma de realización preferente aquí mostrada, el racor de vacío (4) está aplicado sobre el lado externo del material cubriente impermeable al aire (2) alejado de la herida. Para unir funcionalmente el espacio de la herida con una unidad de vacío (7) que se encuentra fuera del material cubriente, en esta disposición se deben encontrar uno o varios orificios que pasan a través del material cubriente (2) en la zona del racor de vacío (4). Además, se debe garantizar un sellado hermético. Tal sellado se puede producir, a modo de ejemplo, aplicándose una lámina (no mostrada en la figura 1), que se pega con el material cubriente (2), en el lado superior del puerto alejado de la herida. La colocación del vendaje se puede facilitar si se emplea un puerto en el que ya está presente un medio de fijación y sellado apropiado para la fijación del puerto sobre el material cubriente. Éste es el caso, a modo de ejemplo, del puerto VivanoTec® disponible comercialmente de la firma de la solicitante Paul Hartmann AG (Deutschland).

La figura 1 muestra además una espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona (3). En la colocación del vendaje, éste se debía insertar en el espacio de la herida de modo que se produjeran la menor cantidad posible de cavidades y se garantizara un buen contacto con la base de la herida (8).

El empleo de la capa de contacto con la herida (10) en el dispositivo según la invención se representa en la figura 2 a modo de ejemplo en vista lateral. En este caso se trata de una forma preferente de realización del dispositivo según la invención. La capa de contacto con la herida (10) se diseñará de modo que el exudado de la herida pueda pasar por la capa de contacto con la herida (10). También es posible emplear varias capas de contacto con la herida. En este caso, también se pueden combinar entre sí diferentes capas de contacto con la herida.

La figura 3 muestra la estructura esquemática de otra forma preferente de realización del dispositivo según la invención en vista lateral. Esta forma de realización se distingue por la presencia de una capa de distribución de presión (9) adicional. También es posible emplear varias capas de distribución de presión, pudiéndose combinar entre sí diferentes capas de distribución de presión. Se debe destacar que también una combinación de la capa de contacto con la herida mostrada en la figura 2 con la capa de distribución de presión adicional mostrada en la figura 3 está incluida en la invención, y representa una forma de realización especialmente preferente.

La capa de distribución de presión (9) se puede configurar de modo que el líquido, como exudado de la herida, pase a través de la misma. A tal efecto, la capa de distribución de presión puede contener canales u orificios apropiados. Alternativamente, ésta puede estar constituida por un material que permite el paso de exudado de la herida sin otras medidas.

La capa de distribución de presión (9) adicional se puede configurar de modo que esté adaptada al medio para la conexión funcional del espacio de la herida con una fuente de vacío que se encuentra fuera del material cubriente. Tal ajuste podría consistir, a modo de ejemplo, en que la(s) capa(s) de distribución de presión proporcionen una cavidad para el alojamiento del extremo del tubo o del puerto. Son concebibles otros ajustes.

La capa de distribución de presión adicional puede estar unida a la espuma de células abiertas (c) de modo adherente o no adherente.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo para la terapia de vacío de heridas, que comprende

(a) un material cubriente para el cierre hermético de la herida y del entorno de la herida,

(b) un medio apropiado para la producción de vacío en el espacio de la herida; y

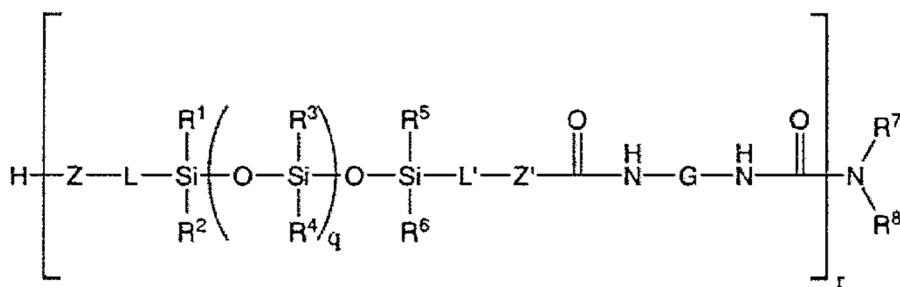
5 (c) una espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, como apósito,

siendo obtenible la espuma de poliuretano que contiene silicona (c) mediante reacción de una mezcla endurecible que comprende los componentes

(i) poliisocianato

(ii) siloxano de la fórmula (A)

10



Formula (A)

siendo

15 R^1 , R^2 , R^3 , R^4 , R^5 y R^6 , independientemente entre sí, hidrógeno, un resto hidrocarburo alifático sustituido o no sustituido con 1 a 8 átomos de C, o un resto hidrocarburo aromático sustituido o no sustituido con 6 a 12 átomos de C,

R^7 y R^8 , independientemente entre sí, hidrógeno, un resto hidrocarburo alifático sustituido o no sustituido con 1 a 8 átomos de C, o un resto hidrocarburo aromático sustituido o no sustituido con 6 a 12 átomos de C, bajo la condición de que al menos uno de los restos R^7 y R^8 presente al menos un grupo hidroxilo o tiol,

20 Z y Z', independientemente entre sí, oxígeno (O) o azufre (S),

L y L', independientemente entre sí, un resto hidrocarburo alifático sustituido o no sustituido con 1 a 6 átomos de C, pudiendo uno de los átomos de C del mismo estar sustituido por oxígeno (O), de modo que se presenta un enlace tipo éter, o un resto hidrocarburo aromático sustituido o no sustituido con 6 a 12 átomos de C, que puede contener un heteroátomo,

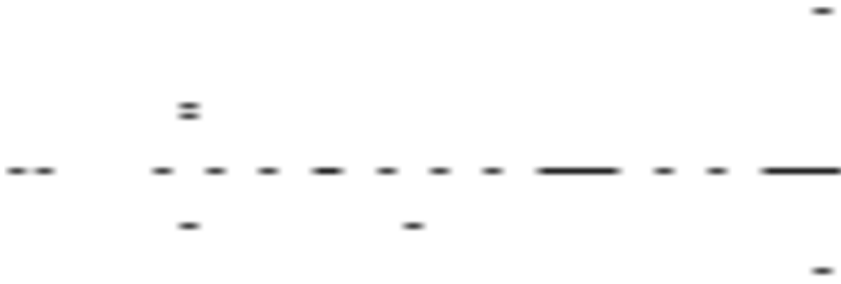
25 G un resto hidrocarburo alifático sustituido o no sustituido con 1 a 6 átomos de C, o un resto hidrocarburo aromático sustituido o no sustituido con 6 a 12 átomos de C, que puede contener un heteroátomo,

q un número entero de 1 a 100,

r un número entero de 1 a 10.

30 2.- Dispositivo para la terapia de vacío de heridas según la reivindicación 1, conteniendo el componente (i) 2 a 8 grupos isocianato.

- 3.- Dispositivo para la terapia de vacío de heridas según la reivindicación 1 o 2, siendo idénticos R¹, R², R³, R⁴, R⁵ y R⁶ en el componente (ii).
- 4.- Dispositivo para la terapia de vacío de heridas según la reivindicación 3, siendo R¹, R², R³, R⁴, R⁵ y R⁶ metilo en el componente (ii).
- 5 5.- Dispositivo para la terapia de vacío de una de las reivindicaciones 1 a 4, siendo R⁷ y R⁸ respectivamente un grupo hidroxialquilo con 1 a 4 átomos de C.
- 6.- Dispositivo para la terapia de vacío de una de las reivindicaciones 1 a 5, siendo Z y Z' respectivamente oxígeno (O).
- 10 7.- Dispositivo para la terapia de vacío de una de las reivindicaciones 1 a 6, siendo L y L' independientemente -CH₂-metileno o -CH₂-O-CH₂-CH₂- (metileno).
- 8.- Dispositivo para la terapia de vacío de una de las reivindicaciones 1 a 7, siendo G 2,4-toluileno, 2,6-toluileno, 1,3-bis-(2-propilen)-fenileno o metilen-bis-fenileno.
- 15 9.- Dispositivo para la terapia de vacío de heridas según una de las reivindicaciones precedentes, presentando la espuma una resistencia a la tracción de 100 kPa a 10 MPa, medida según la norma DIN 53571, y/o un alargamiento de rotura de un 100 % a un 350 %, medido respectivamente según la norma DIN 53571.
- 10.- Dispositivo para la terapia de vacío de heridas según una de las reivindicaciones precedentes, presentando la espuma (c) una permeabilidad al aire de 1000 a 8000 l/(m²sec), medida según la norma DIN EN ISO 9237.
- 11.- Dispositivo para la terapia de vacío de heridas según una de las reivindicaciones precedentes, presentando la espuma (c) una densidad aparente entre 0,12 y 0,30 kg/m³, medida según la norma DIN EN ISO 845.
- 20 12.- Dispositivo para la terapia de vacío de heridas según una de las reivindicaciones precedentes, que comprende además una capa de contacto con la herida para la inserción entre superficie de la herida y apósito (c).
- 13.- Set listo para empleo para el tratamiento de heridas en vacío, que comprende
- (a) un material cubriente para el cierre hermético de la herida y del entorno de la herida,
- 25 (b) un medio apropiado para la producción de vacío en el espacio de la herida, preferentemente un medio para la conexión funcional del espacio de la herida con una fuente de vacío que se encuentra fuera del material cubriente, de modo que se puede producir un vacío en el espacio de la herida y los líquidos son succionables a partir del espacio de la herida; y
- (c) una espuma de poliuretano de células abiertas, reticulada transversalmente, que contiene silicona, siendo apropiada la espuma como apósito, y presentándose ésta envasada lista para empleo, y
- 30 siendo obtenible la espuma de poliuretano que contiene silicona mediante reacción de una mezcla endurecible que comprende los componentes
- (i) poliisocianato
- (ii) siloxano de la fórmula (A)



Formula (A)

siendo

5 R^1 , R^2 , R^3 , R^4 , R^5 y R^6 , independientemente entre sí, hidrógeno, un resto hidrocarburo alifático sustituido o no sustituido con 1 a 8 átomos de C, o un resto hidrocarburo aromático sustituido o no sustituido con 6 a 12 átomos de C,

10 R^7 y R^8 , independientemente entre sí, hidrógeno, un resto hidrocarburo alifático sustituido o no sustituido con 1 a 8 átomos de C, o un resto hidrocarburo aromático sustituido o no sustituido con 6 a 12 átomos de C, bajo la condición de que al menos uno de los restos R^7 y R^8 presente al menos un grupo hidroxilo o tiol,

Z y Z', independientemente entre sí, oxígeno (O) o azufre (S),

15 L y L', independientemente entre sí, un resto hidrocarburo alifático sustituido o no sustituido con 1 a 6 átomos de C, pudiendo uno de los átomos de C del mismo estar sustituido por oxígeno (O), de modo que se presenta un enlace tipo éter, o un resto hidrocarburo aromático sustituido o no sustituido con 6 a 12 átomos de C, que puede contener un heteroátomo,

G un resto hidrocarburo alifático sustituido o no sustituido con 1 a 6 átomos de C, o un resto hidrocarburo aromático sustituido o no sustituido con 6 a 12 átomos de C, que puede contener un heteroátomo,

q un número entero de 1 a 100,

r un número entero de 1 a 10.

Figura 1

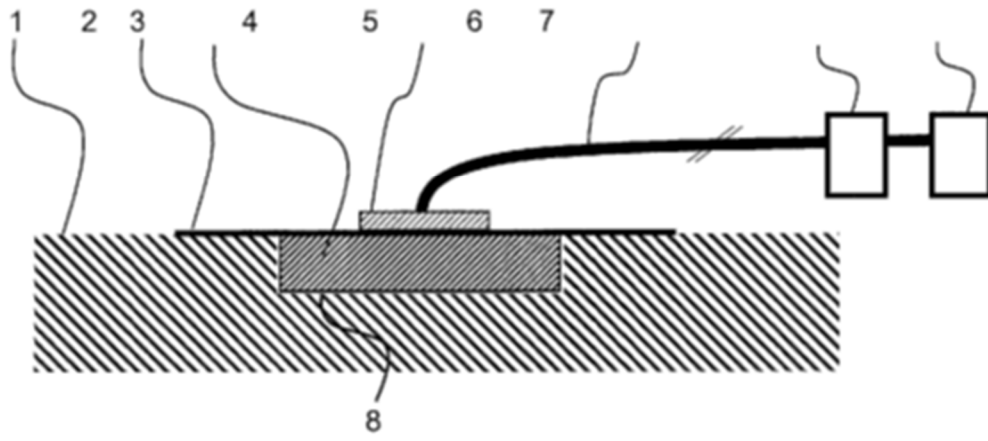


Figura 2

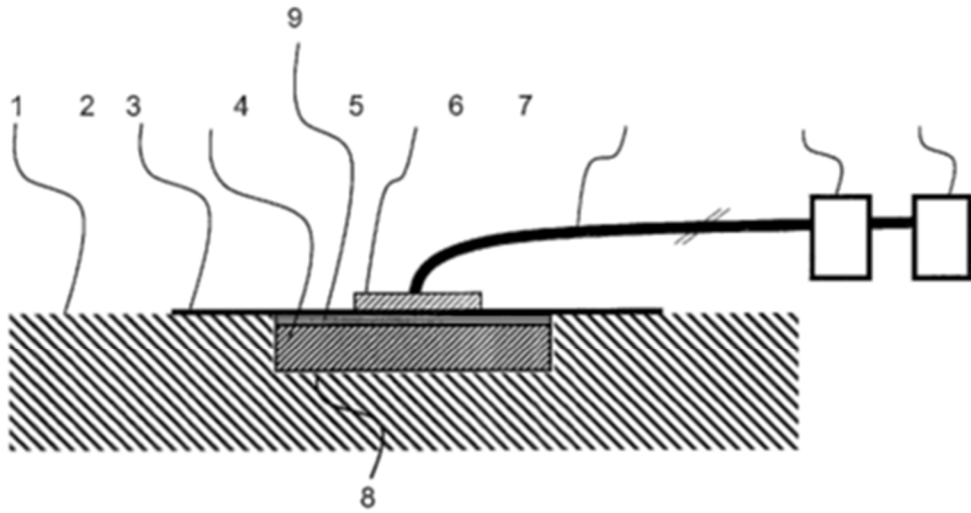


Figura 3

