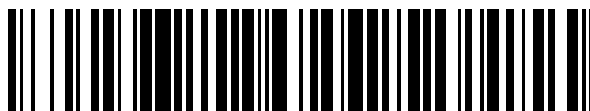


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 392 134**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

A61N 1/20 (2006.01)

A61N 2/00 (2006.01)

A61N 2/02 (2006.01)

G01N 27/00 (2006.01)

A61K 33/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09710880 .7**

96 Fecha de presentación: **13.02.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2262510**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.12.2010**

54 Título: **Sistema y método para el tratamiento de heridas**

30 Prioridad:

13.02.2008 GB 0802685

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

04.12.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

04.12.2012

73 Titular/es:

**PULSE MEDICAL TECHNOLOGIES LTD (100.0%)
Institute of Life Science Swansea University
Singleton Park
Swansea, SA2 8PP, GB**

72 Inventor/es:

**HARDY, RUSSELL y
ELDER, IAIN**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 392 134 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

Sistema y método para el tratamiento de heridas

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un sistema y a un método para el tratamiento de heridas que se puede aplicar particularmente al tratamiento de úlceras en las piernas.

10 **Antecedentes de la invención**

En Europa hay 2,5 millones de personas que sufren de úlceras crónicas en las piernas, lo que cuesta al menos 8 billones de euros en tratamiento médico. Además, según aumentan las expectativas de vida y cambia el perfil de edad de Europa, al aparecer hasta el 3% de todos los casos en el grupo de edad de mayores de 65 años, se espera que aumente el número de casos en relación con la edad. Las úlceras en las piernas curan lentamente y son habituales las recaídas. En un alto porcentaje de casos, la sepsis, que conduce a la necrosis y a la subsiguiente pérdida del miembro, es un desafortunado resultado con un coste asociado adicional tanto humano como económico.

Sin embargo, el coste en términos de recursos de atención, pérdida de horas de trabajo y otros costes sociales se estima en 100 billones de euros por año. En términos de dolor crónico, de la amputación del miembro y de la degradación de la calidad de vida para los que lo sufren en Europa el coste es muchas veces mayor que este.

Se han sugerido varias técnicas para el tratamiento de las úlceras en las piernas que se tratan posteriormente:

25 **1. Vendajes compresivos**

El método de tratamiento que se acepta actualmente conlleva el uso de vendajes compresivos que pretenden mejorar la circulación sanguínea en el miembro, con cambios frecuentes del vendaje que está en contacto directo con la lesión. Además, se indica la elevación prolongada del miembro, lo cual implica interrupciones en el régimen normal de trabajo / tiempo libre. La compresión reduce la presión venosa alta en las venas superficiales y reduce el edema por reducción de la diferencia de presión entre los capilares y los tejidos. Esto favorece el transporte de productos metabólicos fuera de los tejidos, permitiendo que se curen las úlceras.

Están disponibles varios productos de alta compresión, los cuales parecen tener una eficacia similar en favorecer la curación de las úlceras. Una compresión gradual por debajo de la rodilla es la forma usual de tratamiento para mejorar el retorno venoso, y para reducir la estasis venosa y la hipertensión en úlceras venosas no complicadas de las piernas. La compresión gradual proporciona la mayor presión en el tobillo y progresivamente la presión se reduce hacia la rodilla y el muslo donde se necesita menos presión externa. Se recomienda un vendaje de alta compresión de varias capas, normalmente de 3 o 4 capas. El de 4 capas tiene una mejor tasa de curación de la úlcera comparada con el de 2.

Desventajas del vendaje compresivo: el vendaje de alta compresión de varias capas debería aplicarse por una persona entrenada adecuadamente, para prevenir el riesgo de úlceras por presión sobre los puntos óseos. La flebitis activa, la trombosis venosa profunda, la infección y la celulitis son, todas ellas, contraindicaciones para la compresión.

45 **2. Compresión neumática intermitente (CNI)**

La CNI puede mejorar las tasas de curación, pero los ensayos de buena calidad son limitados. Una bomba de aire infla y desinfla periódicamente el dispositivo alrededor del miembro afectado. Una revisión sistemática ha recomendado los dispositivos de compresión neumática para la gente con edema refractario y ulceración significativa, cuando falla la compresión estándar después de 6 meses, o cuando la gente no desea o es incapaz de tolerarla. Una revisión de Cochrane descubrió solo pequeños ensayos de la CNI, los cuales no fueron comparables directamente. Dos ensayos informaron de mejoras en la curación de la úlcera con la CNI. No hubo pruebas claras de que la CNI mejorara la curación cuando se comparó con la compresión sola o cuando se añadió a los regímenes de compresión estándar.

60 **3. Tratamiento con fármacos**

Una revisión sistemática de ocho ensayos controlados aleatorios sugiere que la Pentoxifilina, la cual se supone que mejora la circulación sanguínea, es más eficaz que un placebo en la reducción del tiempo de curación completa, y proporciona ventajas adicionales con respecto a la compresión. De momento se recomienda solo en los casos que son lentos en curar y no se recomienda actualmente para su uso rutinario. La Aspirina y las prostaglandinas parecen mostrar pocos beneficios. Los esteroides anabolizantes se solían recomendar, pero no se han vuelto a mencionar. Parece haber muy pocas pruebas para mantener su uso.

4. Terapia con Oxígeno Hiperbárico (TOH)

Durante la TOH, el paciente entra en una cámara cerrada. Dentro de la cámara se incrementa la presión atmosférica. Cuando la presión alcanza el nivel prescrito para el tratamiento, al paciente se le da a respirar oxígeno al 100% durante un determinado tiempo. El paciente toma el oxígeno a través de una campana y se le aconseja que tome descansos y respire el aire libre de la cámara. Algunas cámaras hiperbáricas albergan solo un paciente, pero otras pueden acomodar dos o más personas. A veces, un cuidador entrará en la cámara con un paciente. La duración de cada tratamiento, el número de tratamientos y la presión utilizada varían, dependiendo del estado del paciente. El tratamiento con la terapia con oxígeno hiperbárico se realiza normalmente en hospitales y clínicas privadas. Es un tratamiento extremadamente caro con un coste que excede los 1.000€ por paciente y hora.

Desventajas de la TOH:

- La presión dentro de la cámara puede dañar el oído medio e interno.
- Algunas personas tienen claustrofobia dentro de la cámara.
- La terapia puede afectar a los ojos, por ejemplo potenciando la miopía o el desarrollo de cataratas.
- Una alta concentración de oxígeno puede causar serias complicaciones en algunos niños que tengan una enfermedad cardíaca congénita.
- Como la terapia con oxígeno hiperbárico afecta a los niveles de azúcar en la sangre, se debería comprobar sus niveles en los diabéticos antes y después del tratamiento.
- Demasiado oxígeno puede a veces, aunque raramente, llevar a una sobrecarga que puede causar ataques y problemas pulmonares.
- Las altas concentraciones de oxígeno a elevadas presiones pueden suponer un riesgo de incendio.

5. Otros tratamientos

- La cirugía venosa superficial se puede considerar cuando hay una ulceración venosa crónica e insuficiencia valvular superficial, refractaria a otros tratamientos. Esta puede implicar extracción, escleroterapia o perforación de las venas.
- La cirugía venosa con perforador endoscópico subfascial es aún un procedimiento experimental.
- El injerto cutáneo puede acelerar la curación si otros tratamientos han fallado.
- A veces se usa la terapia con láser de bajo nivel, pero las pruebas de que tenga algún beneficio son escasas. La combinación de láser y luz infrarroja puede favorecer más la curación, pero es necesario investigarlo más.

6. Magnetoterapia estática

En 2006, la Prescription Pricing Authority del Servicio Nacional de la Salud del R.U. (SNS) incluyó la magnetoterapia estática en la lista de tratamientos para úlceras crónicas de las piernas que pueden prescribirse en el SNS.

Los dispositivos de magnetoterapia ambulatoria disponibles actualmente (2007) proporcionan un campo magnético estático generado por un imán permanente o unos imanes incorporados dentro de una banda que posteriormente se asegura alrededor de la pierna entre la rodilla y el músculo de la pantorrilla. Aparentemente, la colocación de la banda es independiente del sitio de la úlcera y está regida mayormente por la forma y la geometría del miembro, que proporciona el único medio para asegurar el dispositivo contra la fuerza hacia abajo de la gravedad.

7. Electromagnetoterapia pulsátil (EMTP)

Los resultados clínicos revisados por expertos más prometedores, aunque escasos, que se han publicado en el área de la curación aumentada magnéticamente son los de la magnetoterapia pulsátil aplicada directamente sobre el sitio de la lesión. Sin embargo, todos los trabajos se han llevado a cabo utilizando un equipo que es demasiado engorroso para usarse por el paciente sin ayuda, lo que requiere que los pacientes hagan frecuentes visitas a las clínicas.

Tanto en la magnetoterapia estática como en la pulsátil por sí sola, sigue sin estar claro el mecanismo preciso de cómo el campo produce un efecto beneficioso.

Los procesos electroquímicos del cuerpo humano son extremadamente complejos y no se entienden completamente. Se han publicado muchos trabajos sobre los efectos biológicos de los campos magnéticos, muchos de ellos centrados en los efectos de los campos de radiofrecuencia y microondas o, en los últimos años, en los campos en las frecuencias de las líneas eléctricas (cincuenta o sesenta ciclos por segundo). Los estudios de los efectos biológicos de los campos magnéticos estacionarios se han concentrado en su mayoría sobre los altos campos del nivel encontrado en los imanes de la R.M., típicamente del orden de 10.000 Gauss (1 Tesla). Desafortunadamente, la investigación se ha limitado mucho a los niveles de campo típicos de los productos de terapia magnética.

El cuerpo humano, como su constituyente principal, el agua, es diamagnético, es decir, repelido débilmente por los campos magnéticos. En respuesta a un campo magnético aplicado los electrones de las moléculas de agua hacen pequeños ajustes en sus movimientos produciendo un campo magnético neto en la dirección opuesta unas 100.000 veces menor que el campo aplicado. Con la eliminación del campo aplicado, los electrones vuelven a sus órbitas originales, y las moléculas de agua de nuevo se vuelven amagnéticas.

Aunque el diamagnetismo del agua y la mayoría de los seres vivos es muy débil, algunas teorías sugieren que los campos magnéticos atraen a la sangre, citando el hierro que contiene. Sin embargo, el hierro de la sangre es muy diferente del hierro metálico, que es fuertemente magnético porque los átomos magnéticos individuales están fuertemente emparejados entre sí por el fenómeno del ferromagnetismo. Las propiedades de los materiales ferromagnéticos son el resultado del comportamiento cooperativo de muchos átomos magnéticos actuando al unísono. El hierro de la sangre consiste, en vez de en átomos de hierro aislados, en grandes moléculas de hemoglobina localizadas dentro de los glóbulos rojos. Aunque cada uno de los átomos de hierro es magnético, no está cerca de otros átomos de hierro, y permanece magnéticamente independiente. El efecto neto del débil paramagnetismo de los átomos de los iones aislados en la hemoglobina es solo un ligero descenso en el diamagnetismo total de la sangre. La sangre, como el agua, es débilmente repelida por los campos magnéticos, no atraída. Es más probable que los mecanismos para desencadenar cualquier efecto, terapéutico u otro cualquiera, sean aquellos basados en las fuerzas magnéticas sobre las partículas cargadas en movimiento, incluyendo los iones y las moléculas cargadas en el flujo sanguíneo, que se mueven a través de las membranas celulares, etc.

Los posibles mecanismos de interacción entre los campos magnéticos y los tejidos que se han propuesto hasta hoy pueden agruparse bajo varios títulos:

- (1) Teorías de la magnetita
- (2) Teorías de los radicales libres
- (3) Teorías de la membrana celular
- (4) Teorías de los núcleos celulares
- (5) Proteínas del choque térmico
- (6) Resonancia
- (7) Sumación espacial
- (8) Inducción de campos
- (9) Energía

Mientras muchas de las técnicas mencionadas anteriormente tienen éxito por derecho propio en el tratamiento de las úlceras en las piernas, sigue deseándose mejorar la eficacia y los costes del tratamiento.

Las bacterias presentes en las heridas, sobre todo en las heridas crónicas tales como las úlceras, existen tanto como organismos planctónicos como sésiles. Los últimos están pegados a una superficie (por ejemplo, en forma de biopelícula) lo que se ha postulado como una característica de las heridas crónicas. Las bacterias se comportan de manera diferente en cada una de estas dos formas. Este comportamiento se vuelve relevante para las medidas de control de la carga biológica cuando las dos formas coexisten en la herida. Las bacterias en la forma planctónica son libremente accesibles para los agentes antimicrobianos tópicos, mientras que en las biopelículas las bacterias son menos susceptibles.

La actividad antimicrobiana de la plata se conoce desde hace muchos años, y numerosas publicaciones reportan su acción contra una amplia variedad de organismos *in vitro*. Se acepta en general que la plata es activa como Ag^+ y que esta especie es activa a bajas concentraciones (partes por billón [ppb] o $\mu\text{g/l}$, a partes por millón [ppm] o mg/l) en soluciones acuosas. En una revisión dirigida al SARS (Síndrome agudo respiratorio severo), Rentz se refirió al trabajo de von Näegeli que descubrió que la Ag^+ era un biocida activo a concentraciones entre $9,2 \times 10^{-9}$ y $5,5 \times 10^{-6}$ M, (es decir 9,2 ppb y 5,5 ppm). Rentz citó un estudio de Cliver que reportó que la Ag^+ era activa a 250 ppb en 2 horas.

La eficacia de la desinfección por iones de plata se puede ilustrar por el siguiente cálculo:

A una concentración de 104 células/ml y 50 ppb ($4,7 \times 10^{-7}$ mol/l) de iones metálicos, hay aproximadamente $2,8 \times 10^{10}$ iones metálicos por célula.

Este cálculo representa una típica concentración bacteriana en el exudado de la herida y un "bajo" nivel de disolución de plata desde un vendaje que contiene plata. Sin embargo, el exudado tendrá una influencia sobre la actividad del ion de plata en virtud de su contenido de aniones, que se unen al ion Ag^+ .

Actualmente, hay poca información disponible que se refiera a los efectos de la plata sobre aislados clínicos de heridas en presencia de aniones y proteínas comunes (es decir, un ambiente equivalente al exudado). Sin embargo, Bowler et al., en el documento "Microbicidal properties of a silver-containing Hydrofiber dressing against a variety of burn wound pathogens", J Burn Care Rehabil. 2004; 25(2), páginas 192-196, trata del ensayo de un vendaje de plata con aislados clínicos en un fluido simulado de una herida. Sus hallazgos sugieren que el vendaje que contiene plata

probablemente proporciona una barrera a la infección. Se sabe que la plata tiene la capacidad de romper la matriz de la biopelícula a una dosis de 50 ppb.

Se considera que en el tratamiento es importante la relación entre la preparación eficaz del lecho de la herida y el tratamiento de la infección de la herida a través del uso de agentes antimicrobianos. Para la selección de cualquier producto se debería considerar la sensibilidad microbiana, la baja alergenicidad y la baja toxicidad celular y este producto no debería ser un agente sistémico.

Sin importar el tipo de antimicrobiano de plata usado en cualquier dispositivo médico (por ejemplo, en forma de sales o metálica), la forma de plata administrada a la herida debería permanecer constante (es decir, Ag+) y no cambiar independientemente del vendaje portador. Sin embargo, se reconoce generalmente que la eficacia de la plata está influenciada por la cantidad de plata y su disponibilidad, que dependen del producto elegido.

La importancia de la distribución de la plata dentro de un vendaje

Cuando se comparó el contenido en plata y las propiedades antimicrobianas de 10 vendajes que contenían plata en un estudio de laboratorio (publicado en "An in vitro analysis of the antimicrobial properties of 10 silver-containing dressings" por Thomas S. McCubbin P, J Wound Care 2003; 12 (8): 305-08), se demostraron diferencias altamente significativas en la actividad de los productos de interés. Los investigadores concluyeron que hay varios factores que influyen en la capacidad de los vendajes para matar microorganismos. Uno de esos factores se refiere a la distribución de la plata dentro del vendaje (si está presente como un revestimiento en la superficie o se dispersa por toda la estructura). Los productos que concentraban su contenido de plata en la superficie del vendaje en vez de estar integrado en su estructura, se consideraban mejores en estos ensayos.

Comorsan S; et al., Romanian Journal of Physiology: Phisiological Sciences/[Academia De Stiinte Medicale] enero-junio 1993, 19930101 Vol: 30, Nº: 1-2, Páginas: 41-45, instruye sobre la Terapia de Diapulso, que como se sabe desde hace varios años comprende un aparato hospitalario y que es un sistema reconocido. Duan Y-Y; et al. Journal of Applied Polymer Science, 20070101 J. Wiley & Sons, New York, US - ISSN 0021-8995 Vol: 106, Páginas 1208 - 1214 instruye sobre las nanofibras antimicrobianas de poli(E-caprolactona) (PCL) preparadas por electrohilado (electrospinning) de una solución de PCL con pequeñas cantidades de plata cargada en nanopartículas de fosfato de circonio (nanoAgZ) para su uso en aplicaciones de vendajes para heridas.

Una breve revisión de algunos de los vendajes de plata disponibles actualmente indica claramente que existen considerables diferencias entre ellos en términos de su estructura global, y la concentración y formulación del compuesto de plata responsable de su actividad antimicrobiana. Los productos disponibles incluyen:

1) una malla de polietileno de alta densidad, revestida con plata, de dos capas, que encierra una capa sencilla de tejido abierto sin tejer de rayón y poliéster. Estos tres componentes se sueldan juntos ultrasónicamente para que mantengan la integridad del vendaje durante su uso. La plata se aplica a la malla de polietileno por un proceso de deposición de vapor que ocasiona la formación de cristales microscópicos de plata metálica. Tras la activación con agua, se produce una liberación rápida y sostenida de iones de plata durante tres o siete días. Sin embargo, la tinción pasajera de la piel puede interferir con la evaluación del lecho de la herida, especialmente cuando los médicos están evaluando pacientes que tienen una pigmentación más oscura;

2) una malla fina revestida con plata, de dos capas, que encierra un núcleo interno que consiste en dos capas de un tejido abierto sin tejer hecho de rayón y poliéster. Entre las dos capas de la tela sin tejer hay una capa adicional de malla de polietileno revestida de plata. Las cinco capas se sueldan ultrasónicamente entre sí para mantener la integridad del vendaje. Tras la activación con agua, se produce una liberación de iones de plata rápida y sostenida durante tres o siete días. Sin embargo, la tinción pasajera de la piel puede interferir con la evaluación del lecho de la herida, especialmente cuando los médicos están evaluando pacientes que tienen una pigmentación más oscura;

3) un paño de carbón activado impregnado de plata - esto ha dado problemas conocidos en pacientes con sensibilidad al nylon;

4) una mezcla de polvo de alginato y un polímero inorgánico que contiene plata iónica. En presencia de humedad, el alginato absorbe el líquido para formar un gel y el complejo de plata se descompone de manera controlada, liberando plata iónica en la herida. El producto se libera a través de un vendaje de película de poliuretano o un vendaje postoperatorio;

5) una lana de fibras de carboximetilcelulosa de sodio que contiene un 1,2% de plata iónica. En presencia del exudado, el vendaje absorbe el líquido para formar un gel, ligando los iones de sodio y liberando los iones de plata;

6) un vendaje para heridas de alginato de plata que consiste en una hoja de espuma absorbente, con una superficie cubierta con una matriz de alginato que contiene plata iónica junto con un limpiador, humidificante y un copolímero de almidón superabsorbente;

7) un vendaje de espuma de poliuretano que contiene plata, que se libera cuando la espuma absorbe el exudado;

8) un vendaje de hidrocoloides, que se basa en la tecnología establecida estándar de hidrocoloides pero que también contiene un complejo de plata que se libera por el fluido de heridas absorbido por el vendaje. Este

mecanismo asegura una liberación sostenida de los iones de plata mientras el vendaje continúe absorbiendo fluido;

9) un vendaje de tejido de punto que se ha bañado en plata mediante una técnica de deposición química no electrolítica (oxidación-reducción) autocatalítica. Esta técnica cubre toda la superficie de cada fibra individual de las que está hecho el vendaje, lo que da como resultado un alto contenido en plata;

10) una matriz hidrófila sintética de poliacrilato en la que se dispersan o suspenden partículas microscópicas que contienen plata. Tras la exposición a la humedad, la plata se libera en la herida de una manera controlada;

11) una malla de poliéster impregnada con carboximetilcelulosa, parafina blanca blanda y sulfadiazina de plata (SSD);

La tabla 1, mostrada a continuación, ilustra los resultados experimentales de un estudio para identificar la concentración de plata en los productos mencionados anteriormente:

Producto	Contenido en plata (mg/100 cm ²)
9	546
6	141
1,2	105
7	85
8	32
5	8,3
10	5,3
3	2,7

Sea cual sea el método de contención de plata utilizado en los vendajes de plata conocidos por los inventores, todos tienen la misma restricción ya que la cantidad de la plata disponible en cualquier momento dado en el lecho de la herida está limitado debido a la interacción de la Ag⁺ con las proteínas.

Declaración de la invención

De acuerdo con un aspecto de la presente invención se proporciona un sistema de tratamiento de heridas que incluye un vendaje que comprende un elemento contenedor de plata, una composición que absorbe el exudado, un elemento electromagnético y una capa de encapsulación en la que el elemento electromagnético es controlable para producir un campo magnético pulsátil próximo al elemento contenedor de plata para controlar el número de iones activos en el elemento contenedor de plata.

En realizaciones de la presente invención, se facilita el aumento electromagnético de la concentración de iones de plata en el lecho de la herida al mismo tiempo que se minimiza el contenido de plata total que se requiere en el vendaje. Esto incrementará la exposición del lecho de la herida a niveles eficaces pero no excesivos de plata iónica y que se reponen constantemente durante un largo periodo de tiempo, produciendo una acumulación selectiva de iones de plata en las células bacterianas y su subsiguiente muerte.

El elemento contenedor de plata puede comprender una estructura sin tejer de nanofibras poliméricas y tiene nanopartículas de fosfato de circonio cargadas con iones de plata dispersadas de forma sustancialmente uniforme en la estructura.

El elemento electromagnético puede comprender una bobina de metal en espiral sustancialmente plana.

Preferiblemente, el elemento electromagnético comprende una bobina de cobre.

El elemento electromagnético puede además comprender un sustrato polimérico y una capa magnética de alta permeabilidad en forma de un compuesto de cerámica / polímero.

El vendaje puede además comprender una barrera de encapsulación/antifiltraciones.

La capa que absorbe el exudado preferiblemente tiene una estructura de espuma.

La capa que absorbe el exudado puede incluir partículas súper absorbentes.

El sistema puede además comprender un circuito de control acoplado al elemento electromagnético encargado de producir el campo magnético pulsátil en el elemento electromagnético según se necesite.

El sistema de circuitos de control puede tener incorporada una fuente de energía para alimentar el elemento electromagnético.

Teniendo en cuenta los distintos aspectos que se trataron anteriormente de los tratamientos con plata iónica que existen, un sistema de tratamiento de heridas avanzado debería presentar idealmente los cuatro puntos siguientes:

1. Capacidad de mantener una concentración óptima constante de iones Ag^+ en el lecho de la herida.
2. Alto grado de adaptabilidad a la herida para eliminar la formación de espacios muertos.
3. Una adecuada capacidad de retención de fluidos.
4. Resistencia a la filtración.

La presente invención pretende abordar los problemas identificados anteriormente con un sistema electromagnético pulsátil que mejore la curación que preferiblemente se incorporaría en un vendaje estéril para heridas de un solo uso. Esto aceleraría la curación de la úlcera promoviendo el aumento de la concentración de plata iónica en el lecho de la herida. Esto, a su vez, minimizará el riesgo de sepsis, minimizará el coste y mejorará la eficacia del tratamiento de la úlcera.

En particular, la presente invención pretende:

- Crear un dispositivo electromagnético de mejora de la captación de iones de plata de bajo coste y de un solo uso.
- Incorporar el elemento electromagnético del dispositivo en un vendaje para heridas impregnado de plata, que admita al mismo tiempo las técnicas de esterilización aceptadas.
- Producir una unidad de control electrónico de bolsillo y una fuente de energía.

Las realizaciones preferidas de la presente invención utilizan un elemento electromagnético flexible introducido en un vendaje para heridas impregnado de plata, desechable y estéril. El campo electromagnético pulsátil se alimentaría y se controlaría con una unidad de control de bolsillo y una fuente de energía individuales.

Ciertas realizaciones de la presente invención tienen el potencial de mejorar sustancialmente el tratamiento de úlceras y otras lesiones de lenta curación mientras que al mismo tiempo reducen el coste del tratamiento. Las realizaciones son aplicables particularmente, aunque no exclusivamente, al tratamiento de:

- úlceras venosas y diabéticas en las piernas
- quemaduras químicas y por ácidos
- fallo y recaídas de injertos de piel
- necrosis inducida por radiación ionizante

Esto, a su vez, debería:

- * ayudar a reducir el número de amputaciones que se producen en Europa causadas por lesiones de lenta curación
- * mejorar la calidad de vida de 5 millones de personas con lesiones de lenta curación cada año en toda Europa
- * reducir la carga social directa de los costes de los servicios de la salud.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método de tratamiento de heridas que comprende: proporcionar un sistema para el tratamiento de heridas que incluye un elemento contenedor de plata y un elemento electromagnético, siendo controlable el elemento electromagnético para producir un campo magnético pulsátil próximo al elemento contenedor de plata para controlar el número de iones activos en el elemento contenedor de plata; y, controlar el elemento electromagnético para producir un campo magnético pulsátil próximo al elemento contenedor de plata para controlar el número de iones activos en el elemento contenedor de plata.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones de la presente invención se describirán ahora en detalle, únicamente a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- la figura 1 es una vista despiezada de un sistema de tratamiento de heridas de acuerdo con una realización de la presente invención; y,
- la figura 2 es un diagrama esquemático de un elemento electromagnético adecuado para su uso en el sistema de la figura 1.

Descripción detallada

La figura 1 es una vista despiezada de un sistema de tratamiento de heridas de acuerdo con una realización de la presente invención.

El sistema incluye una capa contenedora de plata (A), una capa absorbente de exudado (B), una capa de encapsulación (C), una barrera de encapsulación/antifiltraciones (D) y un elemento electromagnético (E).

5 El elemento electromagnético (E), como se ilustra en la figura 2, preferiblemente comprende una bobina de cobre en espiral plana, sobre un sustrato polimérico y una capa magnética de alta permeabilidad (equivalente al núcleo de un electroimán convencional) en forma de un compuesto de cerámica / polímero.

10 La espiral de cobre puede fabricarse por Deposición de Campo Focalizada (FFD) sobre un sustrato de poliamida flexible. Sin embargo, son posibles también otros candidatos de métodos de fabricación.

El compuesto de cerámica / polímero se deposita en ambos lados del sustrato por estarcido y serigrafiado, por encima y por debajo de la bobina espiral de cobre.

15 La tecnología FFD, que es un proceso aditivo de electrochapado que no es por inmersión, se diseñó en principio para producir sistemas de circuitos flexibles usando cobre electrodepositado extraído de soluciones de sulfato de cobre. Debido a que el cobre se deposita sobre el sustrato solo donde es necesario y solo en la cantidad necesaria, el proceso disminuirá significativamente los costes de producción. Las ventajas de usar FFD para la bobina espiral de cobre son que:

- 20 • es un proceso que no necesita inmersión
- permite la elección de múltiples sustratos
- usa patrones de circuitos independientes sin conexiones ni barras de goma, lo que significa que no produce residuos.
- tiene una capacidad de control total de los espesores a lo largo del perfil de espesor
- 25 • es un -sistema de circuito cerrado- ecológico, el residuo puede configurarse para ir directamente al desagüe
- puede construirse para múltiples deposiciones de metal en línea

30 Para obtener la suficiente permeabilidad y volumen de magnetización para el grado de mejora del campo magnético que se requiere, la fracción de masa de la cerámica en el compuesto de cerámica / polímero debe ser mayor que las fracciones de masa de los típicos productos de relleno que se incorporan en las películas gruesas de matriz de polímeros. En general, esa alta fracción de masa del relleno puede afectar adversamente a la adhesión y puede hacer a la película susceptible a fallos mecánicos y deslaminación durante la flexión. Esos efectos adversos pueden superarse mediante:

- 35 1. la elección apropiada de la resina de polímero y del polvo magnético cerámico de relleno para la formulación de la película, junto con
- 2. el uso de una técnica de revestimiento hermético.

40 Las resinas de poliéster tienen las mejores características de carga y de adhesión. Se usará polvo magnético que comprenda partículas de ferrita con manganeso-zinc. La mejora de adhesión se buscará mediante el recubrimiento con parileno polimerizado al vacío.

45 La capa contenedora de plata (A) preferiblemente consta de una estructura sin tejer de nanofibras poliméricas con nanopartículas de fosfato de circonio cargadas de iones de plata, dispersas uniformemente en el polímero. Las nanofibras tienen una estructura porosa entretejida, una alta tasa de transmisión de vapor de agua y una alta relación de área por volumen. La alta relación de área por volumen significa que el grosor total del vendaje se puede minimizar para facilitar el alto grado de adaptabilidad del vendaje a la herida. La naturaleza sin tejer del material significa que el potencial de liberación del material del vendaje una vez retirado del sitio de la herida se minimiza, reduciendo así el riesgo de contaminación cruzada en el entorno clínico.

50 Es deseable un grado limitado de cambio de volumen una vez que se absorbe el exudado, ya que mejorará la adaptabilidad del vendaje al perfil de la herida. Esto lo lleva a cabo la capa absorbente de exudado (B) que tiene preferiblemente una estructura de espuma.

55 Un gran cambio de volumen puede llevar a la aparición de dobleces y fruncidos en la espuma así como una presión excesiva contra el sitio de la herida, que puede causar molestias al usuario. Una espuma de baja expansión puede tener una buena eficacia en cuanto al volumen, es decir, que el vendaje tiene un bajo grado de espacio sin usar cuando absorbe y retiene el exudado.

60 La espuma puede tener incorporadas partículas súper absorbentes (SAP). Las SAP pueden incorporarse en la espuma de diferentes maneras, por ejemplo, mezclándolas en uno o más de los componentes para la preparación de la espuma o impregnando o recubriendo la espuma. Se prefiere que las SAP se incorporen durante la preparación de la espuma, ya que en este caso la SAP se fijará a la espuma y se evita la migración de las SAP al interior de la herida. Además, las SAP estarán distribuidas homogéneamente en la espuma, lo que puede ser

65 ventajoso para prevenir que se haga un bloque.

La barrera antifiltraciones externa (D) puede ser de un material impermeable o semipermeable. Este material externo debería tratarse preferiblemente también con, por ejemplo, un aditivo de silicona hidrófugo y un aditivo ignífugo. El material deberá ser resistente a la lluvia pero no necesariamente impermeable.

5 El sistema también incluye un sistema de circuitos de control, un generador de pulsos y una batería (no ilustrado). Idealmente, la duración de la batería del sistema debería ser de al menos 8 horas y preferiblemente de 10 horas. Esto permitiría conseguir una terapia con iones de plata mejorada y continua para un día normal. El usuario después debería cargar la batería vacía durante la noche y cambiar la batería vacía por una plenamente cargada.

10 El sistema de circuitos del control electrónico que suministra la onda pulsátil al elemento electromagnético está integrado con la batería que se lleva en el cinturón, metido en un bolsillo o prendido de alguna otra manera a la persona usuaria.

15 Es importante diferenciar entre la magnetoterapia basada en campos estáticos modestos de imanes permanentes y los basados en los campos magnéticos pulsátiles de electroimanes. Los campos magnéticos pulsátiles son muy diferentes de los campos magnéticos estáticos porque, por las ecuaciones de Maxwell, los campos magnéticos de variación en el tiempo inducen campos eléctricos.

20 El campo eléctrico transitorio asociado con un campo magnético pulsátil genera compresiones y rarefacciones pasajeras de las concentraciones de iones que incrementan la concentración de iones activos de plata en cualquier momento. Por ejemplo, cuando el campo eléctrico transitorio producido por el campo magnético pulsátil está dentro o fuera de la piel de los sujetos formando algún ángulo, los iones de plata en el lecho de la herida momentáneamente se separarán entre sí en una capa de carga dipolar, de manera que se minimiza el campo eléctrico transitorio en esa localización. Cuando esos iones son empujados hacia el lecho de la herida, dejan detrás
25 una vacante en su concentración que se rellena por iones adyacentes de su misma clase y, a su vez, esos iones dejan una vacante que se rellena por más iones adyacentes. Mediante el uso del elemento electromagnético, se puede alcanzar y mantener una compresión (concentración más alta de lo normal) de iones y esta onda de compresión se propaga al interior del lecho de la herida.

30 Para hacer posible el uso ambulatorio de la magnetoterapia mejorada con plata iónica, las realizaciones de la presente invención que incluyen todo el sistema de control y de energía se hacen de manera que sean independientes y lo suficientemente pequeñas para que el paciente las lleve puestas en las condiciones normales de cada día durante largos periodos (idealmente hasta 10 horas).

35 En realizaciones preferidas de la presente invención, un elemento electromagnético de 2 dimensiones se incorpora en un vendaje quirúrgico desechable impregnado con plata que permitiría también el uso del vendaje de compresión estándar de las piernas en los casos de úlcera venosa en las piernas. El elemento electromagnético insertado es resistente a todas las técnicas de esterilización estándar incluida la radiación gamma.

40 El sistema facilita el aumento electromagnético de la concentración de iones de plata en el lecho de una herida mientras que minimiza el contenido total de plata necesario en el vendaje. Esto incrementará la exposición del lecho de la herida a niveles eficaces aunque no excesivos de plata iónica que se repone constantemente durante un largo periodo de tiempo, causando la acumulación selectiva de iones de plata en las células bacterianas y su consecuente muerte.

45 El dispositivo podría usarse potencialmente 24 horas al día.

El caso es que siempre que esté funcionando el dispositivo, se mantendrá una concentración constante de iones de plata.

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de tratamiento de heridas que incluye un vendaje que comprende un elemento contenedor de plata (A), una composición que absorbe el exudado (B), un elemento electromagnético (E) y una capa de encapsulación (C), en el que el elemento electromagnético es controlable para producir un campo magnético pulsátil próximo al elemento contenedor de la plata para controlar el número de iones activos en el elemento contenedor de plata.
2. Un sistema de tratamiento de heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento contenedor de plata comprende una estructura sin tejer de nanofibras poliméricas y tiene nanopartículas de fosfato de circonio cargadas de iones de plata dispersadas de forma sustancialmente uniforme en la estructura.
3. Un sistema de tratamiento de heridas de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el elemento electromagnético comprende una bobina de metal en espiral sustancialmente plana.
4. Un sistema de tratamiento de heridas de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el elemento electromagnético comprende una bobina de cobre.
5. Un sistema de tratamiento de heridas de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, en el que el elemento electromagnético además comprende un sustrato polimérico y una capa magnética de alta permeabilidad en forma de un compuesto de cerámica / polímero.
6. Un sistema de tratamiento de heridas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la composición que absorbe el exudado se proporciona como una capa.
7. Un sistema de tratamiento de heridas de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la capa que absorbe el exudado tiene una estructura de espuma.
8. Un sistema de tratamiento de heridas de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la capa que absorbe el exudado incluye partículas súper absorbentes.
9. Un sistema de tratamiento de heridas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además incluye una barrera de encapsulación/antifiltraciones (D).
10. Un sistema de tratamiento de heridas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende un sistema de circuitos de control acoplado al elemento electromagnético colocado para producir el campo magnético pulsátil en el elemento electromagnético según demanda.
11. Un sistema de tratamiento de heridas de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el sistema de circuitos de control está integrado con una fuente de energía para alimentar el elemento electromagnético.
12. Un sistema de tratamiento de heridas de acuerdo con cualquier reivindicación precedente para el uso en el tratamiento de una herida, comprendiendo las etapas: proporcionar un sistema de tratamiento de heridas que incluye un elemento contenedor de plata (A), una composición absorbente de exudado (B), una capa de encapsulación (C) y un elemento electromagnético (E), siendo controlable el elemento electromagnético para producir un campo magnético pulsátil próximo al elemento contenedor de plata para controlar el número de iones activos en el elemento contenedor de plata; y, controlar el elemento electromagnético para producir un campo magnético próximo al elemento contenedor de plata para controlar el número de iones activos en el elemento contenedor de plata.



Figura 2

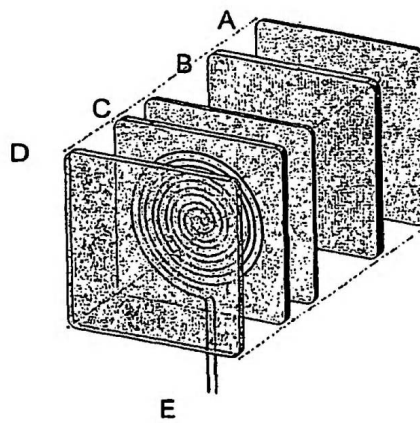


Figura 1