



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 360 284**

⑤① Int. Cl.:
A61L 15/00 (2006.01)
A61L 15/28 (2006.01)
A61L 15/58 (2006.01)
C08J 9/30 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨⑥ Número de solicitud europea: **00301693 .8**
⑨⑥ Fecha de presentación : **02.03.2000**
⑨⑦ Número de publicación de la solicitud: **1033141**
⑨⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **06.09.2000**

⑤④ Título: **Adhesivo hidrocoloide.**

③⑩ Prioridad: **02.03.1999 US 122364 P**

④⑤ Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.06.2011

④⑤ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.06.2011

⑦③ Titular/es: **CONVATEC TECHNOLOGIES Inc.**
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250
Las Vegas, Nevada 89169, US

⑦② Inventor/es: **Fattman, George y**
Bayless, Richard

⑦④ Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 360 284 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

Adhesivo hidrocoloide

Antecedentes de la invención

5 La adhesión al cuerpo es un procedimiento complicado que es necesario para la funcionalidad de una diversidad de productos, incluyendo, pero sin limitarse a, apósitos para heridas y aplicaciones de ostomía. Es conocido que la adhesión a la piel durante periodos de tiempo prolongados requiere la gestión de la perspiración y otras pérdidas de agua trans-epidérmicas (Trans-Epidermal Water Losses, TEWL). Los adhesivos sensibles a la presión son especialmente efectivos, y son preferentes para este propósito.

10 Es una práctica común gestionar las heridas cubriéndolas con un apósito hidrocoloide para heridas. Estos apósitos consisten, típicamente, en un adhesivo sensible a la presión en el que se han dispersado partículas hidrocoloides. Las patentes US 3.339.546, 4.551.490 y otras que comprenden la técnica anterior de adhesivos sensibles a la presión que contienen hidrocoloides demuestran esta práctica. Los apósitos hidrocoloides para heridas son excepcionales en su capacidad de gestionar exudados de heridas. Consiguen tiempos de desgaste prolongados, y proporcionan un entorno de cicatrización húmedo. Este entorno promueve un desbridamiento autolítico de la herida, eliminación no traumática del
15 apósito, y muchas otras mejoras sobre los apósitos y adhesivos convencionales que se cree que son beneficiosas para la cicatrización de heridas.

Aunque los adhesivos hidrocoloides son conocidos por las valiosas características descritas anteriormente, una limitación es su tasa de absorción a corto plazo. Típicamente, la capacidad de absorción de humedad de un adhesivo hidrocoloide es excepcional, y puede exceder 5.000 gramos por metro cuadrado por día (gsm/d). Sin embargo, la absorción durante la
20 primera hora es típicamente inferior a 1.000 gsm/d, y proporcionalmente menor en periodos más cortos. Como resultado, los apósitos hidrocoloides para heridas son efectivos para un rango determinado de heridas, que producen un exudado ligero a moderado. Para heridas con fuerte exudación, la incapacidad de los apósitos hidrocoloides para gestionar los exudados conduce a una fuga de fluido de herida en algún momento dentro de las primeras 24 h de aplicación.

25 Para heridas de gran exudación, algunas veces se usan polímeros espumados recubiertos con un adhesivo sensible a la presión sobre la superficie de contacto de la herida. Se cree que su familiar diseño (similar a tiritas o gasa) y la capacidad de absorber relativamente rápido el exudado son factores que afectan a su selección. Sin embargo, estos productos padecen varias limitaciones. A diferencia de los apósitos hidrocoloides para heridas, estos productos no están indicados por las capacidades de cicatrización de heridas preferentes de los apósitos hidrocoloides. Además, tienen, típicamente, una limitada capacidad de absorción a largo plazo, ya que su absorbencia es, principalmente, el resultado de un efecto mecánico producido por los poros y las celdas de su estructura espumada. Obviamente, una limitación adicional de los
30 apósitos espumados convencionales es que perderán humedad cuando sean comprimidos. Finalmente, debido a que la superficie de contacto de la herida puede estar recubierta con un adhesivo sensible a la presión para adherirse al cuerpo, la herida puede ser traumatizada tras la retirada del apósito para heridas convencional, cuando el adhesivo se une a la propia herida.

35 Puede hacerse referencia a los documentos US 4775374 o US 4427737, cualquiera de los cuales enseña las características pre-caracterizadoras de la presente invención.

Resumen de la invención

La presente invención se define en las reivindicaciones.

40 La invención descrita en la presente memoria mejora el estado de la técnica para los adhesivos hidrocoloides cambiando la estructura del propio adhesivo. Burbujas de gas, introducidas en el adhesivo sensible a la presión durante el procedimiento de fabricación, crean una estructura bi-fase, celular, de poco peso. Las propiedades del material espumado dependen de las propiedades individuales tanto del gas como de las fases sólidas. El tamaño y la extensión de las celdas en la fase gaseosa determinan las propiedades finales de una estructura espumada para una fase sólida determinada. Además, la densidad de la estructura espumada global puede ser útil para una caracterización. La estructura de la
45 espuma puede ser de celda abierta, con dos o más celdas conectadas mediante túneles, o cerrada, donde las celdas están predominantemente cerradas, unas respecto a las otras.

La espumación de adhesivos hidrocoloides incrementa su flexibilidad y reduce la densidad y el coste del producto adhesivo global. La creación de la estructura espumada resulta también en un incremento del área superficial del adhesivo
50 expuesta a la superficie de contacto. El área superficial incrementada es particularmente útil para la adhesión al cuerpo, ya que permite una absorción rápida de líquidos mediante unos medios mecánicos. La escala temporal para absorber líquidos, atrapándolos físicamente en las celdas en el adhesivo espumado, es considerable más pequeña que la absorción de líquidos químicamente, mediante las fuerzas de atracción en los propios hidrocoloides. Además, cuando los líquidos son atrapados en las celdas de la espuma, el área de contacto entre el líquido absorbido y la fase sólida del

55 adhesivo se incrementa. Como resultado, se inicia un segundo procedimiento de absorción con base química. Estos dos procedimientos trabajan conjuntamente para incrementar la tasa de absorción global para un adhesivo hidrocoloide espumado.

60 Dependiendo del tamaño, la forma y la extensión de las celdas, el procedimiento de espumación puede crear una estructura en la que un camino tortuoso de túneles y células abiertas conecta dos superficies exteriores de una espuma. En ese caso, la humedad de una superficie puede ser conducida rápidamente a otra superficie. En el caso de un apósito para heridas, este procedimiento puede mejorar considerablemente la tasa global y la capacidad para la gestión de la TEWL. El fluido de una herida rellena rápidamente las celdas del adhesivo espumado y, a continuación, es conducido a otra superficie del adhesivo. Si esa superficie está expuesta a la atmósfera, el fluido puede evaporarse. Si la superficie está laminada con una película capaz de transmitir la humedad o el vapor de humedad, entonces el exudado de la herida puede pasar a través de esa película. En cualquier caso, el fluido es gestionado a una tasa más rápida y en un extensión mayor (capacidad) de lo que es posible usando apósitos hidrocoloides no espumados. La extensión del concepto de un adhesivo hidrocoloide espumado a otros tipos de adhesión corporal es clara para las personas con conocimientos en la materia. Por ejemplo, las mejoras resultantes de la estructura espumada permiten al adhesivo gestionar una cantidad de perspiración mayor generada a una tasa más rápida que un producto no espumado. Esta mejora es útil, en general, para la adhesión al cuerpo, y en particular, para apósitos para heridas y aplicaciones de ostomía, tal como se ha indicado anteriormente.

70 Como dispositivo de ostomía, una barrera cutánea de adhesivo hidrocoloide espumado ofrece diversos beneficios con respecto al estado de la técnica. La flexibilidad de la barrera cutánea es mejorada enormemente en comparación con una barrera no espumada de la misma composición. Puede conseguirse una fijación segura a la piel, mientras se reduce la fuerza necesaria para la retirada en virtud del área de contacto reducida. En relación a los apósitos para heridas, un contacto íntimo entre los adhesivos hidrocoloides y la piel de un ostomizado está bien establecido como un atributo beneficioso. Finalmente, la capacidad de la estructura espumada para adaptarse a superficies irregulares del cuerpo, a las cuales debe fijarse un dispositivo de ostomía, es mejorada con respecto a los adhesivos no espumados.

Realización detallada de la invención

80 Los adhesivos hidrocoloides espumados pueden conseguirse introduciendo burbujas de gas en el adhesivo hidrocoloide sensible a la presión. Hay dos procedimientos preferentes para conseguir esta introducción. Primero, agentes de soplado químico u otros materiales añadidos a la propia fórmula de adhesivo pueden generar burbujas mediante una diversidad de mecanismos. Estos mecanismos incluyen, pero no se limitan a, reacción química, cambios físicos (por ejemplo, la rotura de partículas microesféricas que contienen el gas), descomposición térmica o degradación química, lixiviación de una fase dispersada, volatilización de materiales de bajo punto de ebullición, mediante expansión de materiales rellenos de gas, tales como perlas y otros contenedores de gas, o mediante una combinación de estos procedimientos.

85 En el segundo procedimiento preferente para crear un adhesivo hidrocoloide espumado, puede usarse un procedimiento mecánico para añadir un agente de soplado, similar a batir la fase sólida para crear una espuma, creando, de esta manera, una estructura espumada. Muchos procedimientos son posibles, incluyendo la incorporación de aire, nitrógeno, dióxido de carbono y otros gases o líquidos volátiles de bajo punto de ebullición durante los procedimientos de formación de compuestos, extrusión o conversión de la fabricación del adhesivo.

90 Cualquiera de los agentes de soplado conocidos comercialmente puede ser usado, pero los agentes preferentes tendrán temperaturas de activación por debajo de aproximadamente 160°C, preferentemente con una generación de gas pico que ocurre dentro del intervalo de aproximadamente 100°C a aproximadamente 135°C. Los agentes de soplado químico deben ser también no tóxicos, no dañinos para la piel y medioambientalmente seguros, tanto antes como después de la descomposición.

100 El término agente de soplado químico se usa en la presente memoria para incluir el uso de sustancias químicas, de un único elemento o de varios elementos, en una mezcla de pasta. Los agentes de soplado químico adecuados incluyen los carbonatos de metales alcalinos, tales como carbonato de amonio, bicarbonato de amonio, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio y carbonato de calcio. La generación mejorada de gas puede obtenerse haciendo una mezcla de carbonatos de metales alcalinos y varios ácidos orgánicos, incluyendo, pero sin limitarse a, ácidos esteárico, oléico, ftálico, maléico, cítrico, tartárico, y ácidos abiéticos. Un exceso de ácidos orgánicos es añadido preferentemente a los carbonatos de metales alcalinos, de manera que los productos finales de la reacción tengan un carácter ácido.

105 La cantidad de agente de soplado químico a añadir a un adhesivo hidrocoloide puede ser de aproximadamente el 0,01% hasta aproximadamente el 90% en peso, con un intervalo práctico que incluye de aproximadamente el 1% a aproximadamente el 20%. La cantidad a añadir puede determinarse midiendo la cantidad de gas generada a partir de una mezcla candidata y calculando la cantidad de espumante requerida del producto final, limitada por la experiencia de la cantidad de gas perdida a la atmósfera durante el procedimiento de espumación.

Una realización de un agente de soplado químico es una mezcla de bicarbonato de sodio y ácido cítrico. La relación

110 estoiquiométrica para estos dos componentes debería ser de 3 moles de bicarbonato de sodio a 1 mol de ácido cítrico. Para proporcionar un exceso de ácido respecto a base, la relación molar de bicarbonato de sodio respecto al ácido cítrico puede ser de aproximadamente 3 a 1 a 1 a 3 o superior, preferentemente cerca de 2 a 1.

115 La masa adhesiva que contiene el agente de soplado químico puede ser procesada en una espuma bajo cualquiera de las técnicas descritas anteriormente bajo el primer procedimiento preferente. El procesamiento incluye la formación de la masa adhesiva en láminas, bien planas o contorneadas, mediante extrusión o mediante aplicación de presión o mediante moldeo por inyección o mediante termoformación o mediante cualquier otro procedimiento de procesamiento adhesivo típico. La lámina adhesiva será laminada a películas adecuadas y portadores de liberación y, a continuación, será calentada suficientemente para causar la descomposición del agente de soplado químico, creando, de esta manera, un adhesivo hidrocoloide espumado.

120 El corte de la lámina adhesiva en un apósito para heridas o en una oblea de ostomía o en cualquier otra forma de producto adhesivo hidrocoloide típico puede ser realizado antes o después de la espumación de la masa adhesiva.

Como alternativa, la masa adhesiva puede ser espumada durante el procedimiento de extrusión, seguido por calandrado, laminación y corte de la lámina espumada en un producto.

Ejemplo

125 Para un ejemplo de cómo puede crearse un adhesivo hidrocoloide espumado, una fórmula de adhesivo expuesta en la patente 4551490 fue mezclada con un agente de soplado químico, fue conformada en un producto y fue espumada mediante adición de calor.

130 La formulación adhesiva hidrocoloide base usada es sustancialmente tal como la descrita en la patente 4551490, en el Ejemplo 4. La formulación adhesiva hidrocoloide base fue fabricada usando el procedimiento de mezclado de adhesivo descrito en la patente 4551490, en el Ejemplo 1. A continuación, se detallan el procedimiento y la formulación de adhesivo usados.

135 El aceite mineral, poliisobutileno, caucho SIS antioxidante son combinados en un mezclador de palas sigma, con calentamiento (aproximadamente 115°C) y agitación durante aproximadamente de 1,0 a 2,5 horas. La mezcla es enfriada a aproximadamente 100°C, y después de otros 30 minutos de mezclado, la carboximetilcelulosa de sodio, la carboximetilcelulosa de sodio reticulada y fijador son añadidos. El mezclado se continúa y se deja enfriar. A continuación, se mezcla caucho etilenpropileno al mezclador y se mastica a 115°C durante 10 minutos. A continuación, la masa homogénea enfriada es añadida al mezclador, junto con el caucho etilenpropileno y se deja mezclar durante 30 minutos a 115°C o hasta que toda la mezcla de adhesivo hidrocoloide sea homogénea.

Porcentaje	Ingrediente
8,1%	Poliisobuteno, peso molecular bajo, dureza media
21,8%	Carboximetilcelulosa de sodio
8,0%	Carboximetilcelulosa de sodio reticulada
17,4%	Aceite mineral
17,5%	Caucho copolímero estireno-isopreno-estireno
10,9%	Fijador, resina o éster de pentaeritritol
1,3%	Antioxidante
15,0%	Caucho etilenopropileno

140 El adhesivo hidrocoloide base completamente formulado fue calentado y masticado, a continuación, en un mezclador con palas sigma a 90°C durante cinco minutos, en preparación para la adición del agente de soplado químico. El agente de soplado químico usado es la combinación de bicarbonato de sodio y ácido cítrico en una relación molar de 2 a 1, añadida al nivel del 6% en peso. El agente de soplado químico fue añadido, a continuación, a la masa adhesiva calentada y masticada y fue mezclado durante veinte minutos hasta que se dispersó y distribuyó completamente en la masa adhesiva. La masa adhesiva, con el agente de soplado químico incorporado, fue retirada, a continuación, del mezclador con palas sigma y se dejó enfriar.

145 A continuación, la masa adhesiva fue caracterizada usando un Haake Rheocord equipado con un medidor de flujo de gas adecuado para medir la generación de gas del agente de soplado químico en un intervalo de temperaturas. Usando un barrido de temperaturas con una tasa de incremento de 1,4°C por minuto, la generación de gas empezó a 113°C, tuvo un

primer pico en 124°C y tuvo un segundo pico en 160°C.

150 A continuación, la masa adhesiva preparada, fue formada en una lámina usando un conjunto prensa a 80°C, fue laminada en los sustratos portadores deseados, y fue cortada en una forma de producto, en este caso, un apósito de 10,16 cm por 10,16 cm (4 pulgadas por cuatro pulgadas). A continuación, se tomaron múltiples muestras del apósito colocado en un conjunto horno a varias temperaturas, durante diez minutos cada una, lo cual activó la descomposición del agente de soplado químico, creando, de esta manera, un producto adhesivo hidrocoloide espumado.

155 La densidad del producto espumado varió dependiendo de la temperatura de espumación. Los apósitos espumados a las mayores temperaturas tenían menores densidades y mayores tamaños de celda.

Tratamiento de muestra	Densidad, (g/cc)
No espumada	1,00
135°C	0,85
150°C	0,58
160°C	0,45

Las mediciones, todas en diámetros en milímetros, de las distribuciones de tamaños de celda para el apósito espumado, a las diversas temperaturas, fueron tal como se indica a continuación:

Temperatura	Menor celda	Celda típica	Celda máxima	Notas
125°C	0,02	0,5	1,0	Celdas cerradas, la mayoría aisladas
135°C	0,2	0,6	2,0	Algunas celdas abiertas, conectadas
150°C	0,2	1,6	4,0	Celdas abiertas, bien conectadas

160 Las mediciones de captación de fluido fueron realizadas en muestras no espumadas y en muestras espumadas a 150°C. Las mediciones de captación de fluido usaron salina acuosa al 0,9% como fluido y se mantuvieron en una unidad acondicionadora a 38°C, para simular las condiciones fisiológicas. La captación de fluido, en gramos por metro cuadrado, fue medida en tres intervalos de tiempo diferentes.

Condición	Captación media de fluido en cada intervalo de tiempo, g/m ²		
	1 hora	2 horas	18,5 horas
No espumada	179	247	687
Espumada	497	787	1.319
Relación de captaciones	2,8 veces	3,2 veces	1,9 veces

165 Tal como puede verse, a partir del gran incremento en la captación del adhesivo espumado en comparación con el adhesivo no espumado, el efecto de espumar el adhesivo hidrocoloide proporcionará mejoras en la transferencia y la absorción de humedad, perspiración y fluido de la herida. La aplicación de esta tecnología a adhesivos hidrocoloides proporcionará una mejora del comportamiento del apósito para heridas o aplicación de ostomía total.

170 Para algunas heridas puede ser deseable tener un apósito que incluya un adhesivo espumado laminado con un material retenedor de humedad. Este material retenedor de humedad puede incluir un material de almacén, fibroso o no fibroso, tejido o no tejido, espumado o no espumado, o cualquier otro material que presente capilares, celdas, poros u otros canales o compartimientos para el propósito de retener o absorber humedad. Este material de laminación puede ser combinado con una ayuda a la retención de humedad, incluyendo hidrocoloides, super absorbentes, u otros componentes gelificadores de líquido, absorbentes de líquido o retenedores de líquido para retener o controlar el líquido y la humedad.

Puede ser deseable también laminar el adhesivo espumado con una capa oclusiva para el propósito de retener la humedad o gestionar su transmisión.

175 Se apreciará que la descripción anterior es meramente ilustrativa de las formas preferentes de la invención, y que muchas modificaciones pueden ser incluidas dentro del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

- 1.- Procedimiento para fabricar un adhesivo absorbente para su fijación al cuerpo, comprendiendo el procedimiento:
 formar una masa de adhesivo hidrocoloide sensible a la presión;
 introducir material generador de gas en la masa de adhesivo hidrocoloide; y
 generar burbujas de gas en el adhesivo activando el material generador de gas;
- 180 **caracterizado porque** el material generador de gas incluye un agente de soplado químico.
- 2.- Procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además la etapa de conformar la masa de adhesivo hidrocoloide en una forma predeterminada.
- 3.- Procedimiento según la reivindicación 2, en el que la etapa de conformar la masa es realizada previamente a la etapa de generar burbujas de gas.
- 185 4.- Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el agente de soplado químico incluye un carbonato.
- 5.- Procedimiento según la reivindicación 4, en el que el carbonato es uno o más compuestos seleccionados de entre carbonato de amonio, bicarbonato de amonio, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio y carbonato de calcio.
- 190 6.- Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material generador de gas incluye un ácido.
- 7.- Procedimiento según la reivindicación 6, en el que el ácido es uno o más compuestos seleccionados de entre ácidos esteárico, oléico, ftálico, maléico, cítrico, tartárico y abiético.
- 8.- Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el agente de soplado químico incluye una mezcla de bicarbonato de sodio y ácido cítrico.
- 195 9.- Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el agente de soplado químico tiene un intervalo de aproximadamente 1% a 20% en peso.
- 10.- Procedimiento según la reivindicación 2 o cualquiera de las reivindicaciones que dependen de ella, en el que la etapa de conformación incluye fabricar dicho adhesivo dando una lámina.
- 200 11.- Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además la etapa de laminar al menos una capa en dicha forma predeterminada.
- 12.- Procedimiento según la reivindicación 11, que comprende además la etapa de laminar una capa no oclusiva u oclusiva en dicha forma predeterminada.
- 13.- Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de generación de burbujas de gas incluye incorporar un agente de soplado químico en el adhesivo hidrocoloide y calentar el agente de soplado.
- 205 14.- Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las burbujas de gas incluyen uno o más de entre aire, nitrógeno y dióxido de carbono.
- 15.- Procedimiento para la fabricación de un adhesivo absorbente para su fijación al cuerpo, que comprende
 formar una masa de un adhesivo hidrocoloide sensible a la presión;
 introducir burbujas de gas en la masa de adhesivo hidrocoloide; y
- 210 conformar el adhesivo en una forma predeterminada;
caracterizado porque la etapa de introducción incluye una introducción mecánica.
- 16.- Procedimiento según la reivindicación 15, en el que la etapa de introducción mecánica incluye batir la masa para dar una espuma.