

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 016**

51 Int. Cl.:
A61F 13/02 (2006.01)
B32B 15/08 (2006.01)
A61N 1/00 (2006.01)
A61F 13/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09714453 .9**
- 96 Fecha de presentación: **20.02.2009**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **2257254**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.12.2010**

54 Título: **Parche**

30 Prioridad:
28.02.2008 DE 102008011566
01.08.2008 DE 102008035848

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.08.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.08.2012

73 Titular/es:
Barth, Steffen
Eilper Str. 60
58091 Hagen, DE

72 Inventor/es:
Barth, Steffen

74 Agente/Representante:
Isern Jara, Jorge

ES 2 386 016 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).

DESCRIPCION

Parche

5 El invento se refiere a un parche para su aplicación sobre la piel a fines medicales, cosméticas y/o ortopédicas, que comprende un material de soporte provisto de un revestimiento con efecto terapéutico.

10 En la medicina y la cosmética, los parches se conocen en varias conformaciones. El presente invento se refiere a parches para el suministro transdermal de cantidades controladas de sustancias activas. En estos parches, la sustancia activa puede ser disuelta o suspendida por ejemplo en una película matriz de polímero, a través de la cual la sustancia activa se difunde en la piel (véase US 4 839 174).

15 Los parches conocidos solamente sirven con restricciones para el tratamiento de zonas inflamatorias. De regla general, se tratan particularmente las inflamaciones interiores, por ejemplo en articulaciones con lesión de cápsula o el llamado codo tenista, mediante inmovilización mediante un vendaje, y eventualmente con la ayuda de medicamentos. Estos tratamientos son largos y, especialmente en el caso del tratamiento con medicamentos, pueden resultar en menoscabos considerables del cuerpo.

20 Para mejorar el tratamiento de inflamaciones interiores, por el documento DE 103 06 187 A1 se conoce un parche que consiste de una cinta adhesiva sobre la cual está pegada una capa electroconductora. La capa está dispuesta sobre la cinta adhesiva de tal modo que el borde exterior circunferencial de la cinta adhesiva queda sin cubrir. La superficie adhesiva no cubierta sirve para la fijación del parche sobre la piel.

25 El parche conocido cumple con las exigencias que se requieren del mismo. Sin embargo, en función de la selección de la capa electroconductora, queda limitado a un ámbito de acción relativamente reducido, por ejemplo a los procesos inflamatorios en una articulación. Asimismo, la utilización de una cinta adhesiva sobre la cual se aplica entonces la lámina recubierta, provoca un espesor del parche que, en varias aplicaciones, tiene influencias negativas sobre la comodidad del usuario. Ello se produce por ejemplo en el tratamiento de inflamaciones de cápsula en la zona del pie, particularmente en la zona de los dedos ya que, de regla general, los pies se encuentran dentro del calzado.

35 Para las actividades de deporte se utilizan en la mayoría de los casos unos zapatos bastante ajustados que deben otorgar al portador la sensación de tener un buen contacto con el suelo. Adicionalmente, por ejemplo los zapatos de tacón para mujeres también son muy ceñidos. En estas o similares aplicaciones, los parches conocidos no pueden ser aplicados en los dedos del pie sin menoscabar la comodidad, ya que el espesor de los parches conocidos genera una huella de presión que se encuentra precisamente sobre el lugar a ser tratado. Las huellas de presión influyen negativamente sobre los resultados del tratamiento; en un caso extremo puede haber enrojecimiento y hasta excoiraciones en las huellas de presión. Los problemas mencionados también se producen al llevar calcetines compresivos.

40 Además, los parches conocidos molestan cuando se ponen los calcetines compresivos muy estrechos, o bien se separan los parches al ponerse los calcetines.

45 El documento DE 1 798 343 U revela un vendaje, en particular una venda o un parche que aplica un pegamento. El vendaje comprende dos láminas metálicas que están separadas entre sí por una capa intermedia y pueden ser asignadas a un parche que aplica un pegamento. Una de las láminas puede consistir de un material diferente del de la otra. Como capa exterior que se aplica sobre la parte de cuerpo a ser tratada se recomienda una lámina que consiste de un metal precioso o contiene el mismo, por ejemplo plata, oro o similares. Como forma de realización se describe papel para condensadores que consta de varios papeles de plata, separados por capas de papel. La figura 50 1 muestra que una superficie de este parche, provista de pegamento, puede extenderse circunferencialmente alrededor del papel para condensadores.

55 El documento US 2,755,800 describe un vendaje adhesivo que comprende una lámina metálica, por ejemplo una lámina de aluminio, que está sujeta en ambos lados en un parche flexible apropiado que puede ser formado por una materia plástica. Sobre el parche se encuentra un revestimiento de pegamento como capa inferior. Las zonas marginales y la lámina presentan la tendencia de formar un sellado esencialmente estanco al aire y al agua alrededor del endurecimiento de la piel.

60 El invento se basa en el objeto de proporcionar un parche que mejore los buenos resultados de tratamiento de los parches conocidos por el estado de la técnica y amplíe el ámbito de su aplicación. En particular, el parche debe ser capaz de controlar el proceso de tratamiento mismo sobre la piel del paciente, en función de la situación bioquímica.

5 El documento GB 926,242 A describe mejoras relacionadas con películas protectoras reflectantes. Como películas se describen polímeros olefinicos, estando presente un revestimiento metálico reflectante por lo menos en un lado, y estando el revestimiento metálico recubierto por una capa de pegamento que permite pegar la película fijamente sobre una superficie limpia. De modo preferente, la película tiene un espesor de no más de 0,0015 pulgadas. Como procesos para el revestimiento con metal, en lo que se refiere a plata, cobre u oro, se mencionan reacciones químicas. El documento no revela la utilización como parche para su aplicación sobre la piel, a efectos médicos, cosméticos y/o ortopédicos.

10 De acuerdo con un primer aspecto del invento, el parche comprende una lámina que consiste de un material de soporte que comprende un revestimiento con efecto terapéutico respectivamente en los lados opuestos del material de soporte. Para su aplicación, uno de los revestimientos es acercado más a la piel del paciente que el otro.

15 El material de soporte es por ejemplo un polímero natural o artificial, preferentemente un poliéster. En particular, como material de soporte también es apropiada una matriz de poliuretano. Una matriz de poliuretano puede comprender particularmente unos poros, es decir, aberturas de paso, que permiten una penetración con sudor de piel desde el otro lado del material de soporte.

20 Unos experimentos han demostrado que, particularmente con una capa de soporte delgada de un espesor de menos de 100 Pm y particularmente de un espesor de menos de 20 Pm, el revestimiento más alejado de la piel también contribuye a la terapia (es decir, el efecto médico, cosmético y/o ortopédico). La contribución puede efectuarse de una o varias de las maneras siguientes:

25 En el caso de revestimientos electroconductores (al menos en el caso de que la capa dispuesta más lejos de la piel es electroconductora), los mismos influyen sobre los procesos bioquímicos en y bajo la piel, mediante el contacto electroconductor y/o el efecto capacitivo. Por ejemplo en caso de un material de soporte electroaislante y dos revestimientos electroconductores, la lámina forma un condensador eléctrico. Se obtiene el efecto de una batería electroquímica si unos revestimientos de metales diferentes están dispuestos en los lados enfrentados y si el sudor de la piel puede entrar como electrolito en el material de soporte, tal como es el caso cuando se utiliza un material de soporte con aberturas de paso.

30 De este modo, en el lado situado más lejos de la piel puede desarrollarse particularmente el efecto curativo de un metal precioso (por ejemplo oro), aunque el metal precioso esté separado de la piel por el material del soporte. Al mismo tiempo el revestimiento dispuesto más cerca de la piel y que consiste por ejemplo de plata (y de modo preferente está en contacto inmediato con la piel o secreciones de la piel, como el sudor) también puede desarrollar los efectos curativos que se conocen con respecto a la plata. Opcionalmente, en cualquier combinación de revestimientos puede estar presente adicionalmente una materia con efecto terapéutico en el material de soporte, o formar el material de soporte.

35 En cualquier tipo de revestimiento, el revestimiento más próximo y el material de soporte pueden disolverse, al menos parcialmente, bajo la influencia de las sustancias bioquímicas sobre y en la piel de modo que el revestimiento en el lado alejado de la lámina se acerca a la piel o llega a tener incluso contacto con la piel o las sustancias. Como "disolver" se entiende también que el revestimiento y el material de soporte forman grietas y agujeros. Una disolución puede producirse en particular en el caso de que el sudor de la piel tiene un valor de pH en la zona ácida. Al contrario, el sudor de la piel en la zona básica puede dejar ileso la lámina de soporte, por ejemplo si el material de soporte es un polímero (por ejemplo poliéster) de un espesor de menos de 20 Pm. Por lo tanto, el parche controla la terapia en dependencia de la situación bioquímica sobre la piel del paciente. El parche sirve también como ayuda diagnóstica: si el sudor de la piel lleva a la disolución de parte del parche, se puede concluir que el sudor de la piel tiene un valor de pH en la zona ácida, y por lo tanto pueden existir procesos inflamatorios. En este caso, por ejemplo se puede dar la vuelta al parche, es decir, el revestimiento del lado opuesto es situado más próximo a la piel.

40 El parche puede fijarse en la piel de varias maneras, pudiendo ser combinadas estas maneras entre ellas. Por lo menos uno de los revestimientos puede ser provisto parcialmente de un pegamento sobre la superficie. El material de soporte puede ser autoadhesivo o presentar una aplicación de pegamento, en donde el revestimiento puede ser omitido y/o el material de soporte puede sobresalir más allá del borde del revestimiento. Sin embargo, de manera preferente, el parche es combinado con una segunda capa de soporte adicional. De esta manera el parche mismo puede ser realizado con muy poco espesor (véase abajo). La segunda capa de soporte puede ser por ejemplo una capa de tejido, provista de pegamento sobre toda su superficie, u otra capa de aquellas que suelen utilizarse en vendajes con cinta adhesiva. En este caso, el parche puede pegarse facultativamente con uno u otro de los revestimientos sobre la segunda capa de soporte de modo que la capa no pegada queda libre para el contacto con la piel. La segunda capa de soporte sobresale por ejemplo en los bordes del vendaje formado de esta manera, de manera que puede pegarse sobre la piel. Un vendaje de este tipo u otro, con la segunda capa de soporte, puede ofrecerse ya listo para su uso en la farmacia o la venta al detalle. Sin embargo, el parche presenta la ventaja de que puede ser suministrado por separado y por lo tanto puede configurarse individualmente, según el caso de aplicación, pudiendo variar el tamaño del parche y el modo de fijación sobre la piel.

5 El parche presenta en sus lados opuestos unos revestimientos que consisten respectivamente de un material electroconductor, a saber de metales (preferentemente oro, plata, cobre y/o aluminio). Especialmente en el caso de que a través del parche se logra el efecto de una batería electroquímica (véase arriba), se pueden obtener nuevos efectos terapéuticos: así los meridianos conocidos por la medicina china tradicional no solamente se conectan eléctricamente, sino a través del parche que actúa como batería electroquímica, si el parche está dispuesto de manera correspondiente sobre la piel. Para fomentar la penetración del sudor de la piel en el material de soporte, el revestimiento que se dispone sobre la superficie de la piel puede comprender unas escotaduras para permitir que el sudor de la piel pueda penetrar directamente en el material de soporte. No obstante, en caso de un revestimiento fino (por ejemplo 10 nm a 100 nm de espesor) el sudor de la piel también puede difundirse a través del revestimiento.

15 Los lados opuestos uno al otro del material de soporte configurado como lámina de soporte están revestidos de un revestimiento metálico que es aplicado particularmente sobre toda la superficie de forma continua. Debido a ello, la radiación térmica emitida por la piel del paciente es reflejada en una medida especialmente elevada. Ello es el caso incluso si el revestimiento metálico sobre el lado más próximo de la piel es muy delgado, por ejemplo si presenta el espesor indicado en otra parte de esta descripción. Incluso en el caso de que la radiación térmica logre penetrar a través del revestimiento metálico situado más próximo de la superficie de la piel, penetrando también a través del material de soporte, esta parte de radiación sigue reflejada en el revestimiento metálico del lado opuesto.

20 Por lo tanto, el segundo revestimiento tiene la ventaja de que, a pesar del espesor de capa reducido, se refleja una parte especialmente elevada de radiación térmica sobre la piel, causando la piel de perder muy poco calor. Se ha mostrado que ello favorece sustancialmente los procesos curativos en las capas vivas de la piel y por debajo de las mismas. Ello es el caso particularmente si, tal como es preferente, el parche es pegado de modo circulatorio sobre la piel, fuera de sus bordes circunferenciales, de modo que no puede producirse un intercambio de aire, o solamente de modo muy reducido, entre el medio ambiente y la superficie de la piel cubierta por el parche. Este bloqueo de la entrada de aire tiene además un efecto regulador sobre un valor modificado de pH del sudor de la piel. En particular, el sudor de la piel no puede evaporarse, o solamente en una medida muy reducida. Gracias a ello, por una parte no se gasta el calor corporal para la evaporación, y por otra parte en la superficie de la piel cubierta por el parche se forma una zona con sudor de piel que tiene efectos curativos. Particularmente en caso de revestimientos de plata u otros metales sobre el lado del parche más próximo de la piel, debido al efecto antibacterial se purifica el sudor de la piel, pudiendo volver a penetrar de forma purificada, y particularmente sin añadir medicamentos, en las capas superiores de la piel y favorecer el proceso curativo o bien el proceso cosmético.

35 Particularmente, el parche puede ser aplicado de una de las maneras siguientes:

- para el tratamiento de huellas de presión, es decir, cuando se ha ejercido una presión sobre la piel y las zonas subyacentes del cuerpo. La aplicación también es posible en el caso particular de que se han formado ampollas. Especialmente en caso de que el parche está conformado tan delgado como se ha descrito en otro lugar en esta descripción, el paciente puede calzar su prenda y sus zapatos sin sufrir ningún cambio. El parche delgado hace poco bulto y la presión sobre la piel no se aumenta. Por el contrario, la capa de soporte, configurada preferentemente como lámina de soporte, y los revestimientos protegen la superficie de la piel subyacente y de este modo actúan como una capa adicional de piel.

45 - El parche es particularmente apropiado para su aplicación como parche ortopédico. En particular, por la primera vez es posible influir de modo curativo sobre las zonas ortopédicas bajo la piel, incluso sin añadir medicamentos, simplemente aplicando un parche sobre la superficie de la piel. Particularmente mediante los procesos que ya se han descrito más arriba (aislamiento térmico, fomento de la transpiración, limpieza del sudor de la piel), la curación es fomentada no solamente en la piel misma, sino también en las zonas subyacentes del cuerpo (huesos, cartílagos, tendones, musculatura). En particular el parche según la invención permite el tratamiento de inflamaciones, esguinces y lesiones de cápsula.

50 - Los meridianos que atraviesan el cuerpo de acuerdo con la medicina tradicional china (TCM) pueden ser unidos eléctricamente con la ayuda de las capas configuradas de modo continuo en los lados opuestos, y por lo tanto electroconductores. Conviene particularmente la aplicación del parche en el pie o en la mano, donde varios meridianos se extienden muy cerca los unos a los otros. Sin embargo también existen otros lugares, por ejemplo en el brazo, la pierna o la espalda, donde unos meridianos adyacentes pueden ser unidos los unos a los otros eléctricamente a través de la superficie de la piel.

55 - El parche puede utilizarse para el diagnóstico para saber si existe una inflamación u otra enfermedad. A este efecto, el parche se aplica sobre la superficie de la piel de la parte relevante del cuerpo, especialmente de la manera arriba descrita, de modo estanco contra el aire ambiente. El sudor de la piel causado particularmente por el aislamiento térmico puede interactuar con la capa que se encuentra más cerca de la superficie de la piel. En unas circunstancias determinadas, descritas en otro lugar en esta descripción, el sudor de la piel puede interactuar adicionalmente con la segunda capa dispuesta en el lado opuesto. A través de esta interacción o interacciones y los daños eventuales del material de soporte se puede averiguar si el sudor de la piel es "normal", es decir, si la parte cubierta del cuerpo es sana, o si unas modificaciones con respecto al estado normal apuntan a un trastorno o una enfermedad. La composición del sudor de la piel que se puede reconocer especialmente por el valor de pH de la

composición, actúa particularmente sobre los metales empleados de modo preferente como material de revestimiento. Un proceso sustancial para ello es la influencia sobre la formación de una capa de óxido que se produce normalmente en la superficie de metales. Las sustancias que se encuentran en el sudor de la piel, particularmente el cloro, impiden la formación de la capa de óxido. Por lo tanto, otras sustancias en el sudor de la piel pueden atacar por ejemplo aluminio que normalmente forma una capa estable de óxido de aluminio, a saber, estas sustancias pueden reaccionar con el aluminio y disolver el revestimiento de aluminio, al menos parcialmente. A la inversa, al utilizar metales preciosos para el revestimiento de la lámina de soporte, el sudor de la piel puede contribuir, en función de la composición del sudor de la piel, a la formación de una capa de óxido que no se produciría en caso contrario ya que los metales preciosos no reaccionan con el oxígeno del aire, o solamente en una medida reducida. La capa de óxido formada puede reconocerse fácilmente. La capacidad de diagnóstico del parche es especialmente elevada cuando el parche es dispuesto sobre la superficie de la piel de manera estanca contra el aire ambiente. Como "estanqueidad" también se entiende una obstrucción sustancial del intercambio de aire que se logra por ejemplo en caso de que el borde del parche es pegado de modo circunferencial con la piel, tal como se ha descrito anteriormente.

A continuación se mencionan brevemente unas aplicaciones adicionales del parche. Así, en particular es posible tratar las cicatrices con endurecimientos y aglutinaciones de capas de piel a modo de reborde mediante la aplicación del parche. Como resultado, la piel se vuelve más suave, particularmente por el fomento del riego sanguíneo, cuyo efecto cosmético es que la cicatriz salta menos a la vista.

En particular a través del efecto aislante contra el calor que favorece el riego sanguíneo, y también otros procesos activados por el parche se acelera la división de células en la parte del cuerpo cubierta por el parche.

Particularmente en caso de un revestimiento metálico electroconductor que se extiende de modo continuo por la superficie de la lámina de soporte, la entera zona del cuerpo que está cubierta por el parche es afectada de manera uniforme. Ello no es posible lograr por ejemplo con parches cuyo material de soporte es un tejido o un vello. Con el parche según la invención se produce una armonización basada en este tratamiento uniforme de la zona cubierta, en la que se encuentran preferentemente no sólo zonas parciales enfermas, sino también zonas parciales sanas, es decir, las zonas parciales sanas pueden influir sobre las zonas parciales enfermas y favorecer la curación. Este efecto armonizante se produce especialmente en el caso de que, en una lámina de soporte con espesor uniforme, los lados opuestos uno al otro están provistos respectivamente de un revestimiento metálico, y los rayos infrarrojos reflejados, como descrito anteriormente, en ambos revestimientos metálicos en dirección de la piel, y los rayos infrarrojos radiados de la piel interfieren de la misma manera, con independencia del hecho en qué punto del parche se observan estos procesos de interferencia. Por este motivo se genera de modo correspondiente al espesor preferentemente constante de la lámina de soporte y de modo correspondiente a las características de reflejo de los revestimientos de metal, un espectro determinado de radiación infrarroja que actúa de manera uniforme sobre la piel y las zonas subyacentes en la parte entera cubierta por el parche.

Particularmente mediante la aplicación del parche sobre la superficie de la piel en la zona del esternón se pueden tratar manifestaciones asmáticas, especialmente aquellas que han sido generadas por la acción de frío.

Mediante la aplicación del parche sobre las superficies de la piel próximas a las vías respiratorias del cuerpo (por ejemplo nariz, cuello o esternón), se pueden tratar enfermedades de las vías respiratorias y trastornos relacionados con las mismas.

Mediante la aplicación del parche sobre arrugas de la piel se puede disminuir la visibilidad de estas arrugas. En particular, la piel en la zona de las arrugas es mejor irrigada, se vuelve más suave y parece menos profunda. Especialmente en esta aplicación, pero también de modo general, debido a los efectos que favorecen el riego sanguíneo, el parche puede ayudar a eliminar impurezas y dar un aspecto más joven a la piel.

Mediante la aplicación del parche sobre las zonas debajo de las que se encuentran venas y/o vasos linfáticos, el riego a través de estos vasos puede favorecerse. Se ha mencionado más arriba que el revestimiento en un lado de la lámina de soporte consiste por ejemplo de oro y en el otro lado de plata. Sin embargo se pueden lograr unos efectos curativos similares a la combinación oro/plata en caso de que en vez de plata se utilizan materiales de color de plata y/o materiales de color de oro en vez de oro. Los materiales de color de plata son en particular materiales que brillan de manera similar a la plata, por ejemplo aluminio. Los materiales de aspecto similar al oro, a saber, materiales de color de oro, pueden ser por ejemplo latón o aluminio anodizado, colorado de manera correspondiente (conocido como anodizado de oro).

No comprendido por las reivindicaciones anexas es un parche que presenta solamente un revestimiento. Por el contrario, el parche según las reivindicaciones presenta dos revestimientos. En cada caso, el espesor de la lámina (material de soporte y revestimientos) es de menos de 100Pm, preferentemente menos de 20 Pm y se encuentra por ejemplo en la gama de 12-15Pm.

De esta manera se proporciona un parche que comprende los buenos resultados de tratamiento de los parches conocidos, pero que al mismo tiempo, debido a la conformación extraordinariamente fina, no provoca un menoscabo de la comodidad o del manejo. En particular, la aplicabilidad o bien la comodidad de calzado se permite también en zapatos estrechos o calcetines compresivos.

En las reivindicaciones dependientes se indican desarrollos y realizaciones adicionales de la invención. A continuación se describe en detalle un ejemplo de realización de la invención representado en las figuras. Muestran: La figura 1 muestra una vista de un parche de acuerdo con la invención y La figura 2 muestra la vista lateral peraltada del parche representado en la figura 1.

Con el parche elegido como ejemplo de realización se trata de una lámina metalizada de poliéster 1. Ella forma el material de soporte para el parche. La lámina tiene por ejemplo un espesor de 10 a 15 Pm, en el ejemplo de realización son 12 Pm. La lámina puede ser estirable. Las capacidades de dilatación en el sentido longitudinal son por ejemplo entre 100 y 130 %; la dilatación transversal puede ser de unos 100 %.

La lámina 1 está provista de un revestimiento 2. El revestimiento 2 puede ser un barnizado de protección; de manera preferente un barnizado de protección en oro o plata. Alternativamente puede tratarse de un revestimiento de polvo que consiste igualmente de modo preferente en plata u oro y que está pegado con la lámina 1 o sujetado de otra manera en la misma. El volumen de aplicación es por ejemplo 0,8 a 1,2 g/qm. En el ejemplo representado, el revestimiento se ha aplicado en ambos lados de la lámina 1, el lado identificado por "21" está provisto de un revestimiento de oro y el lado identificado por "22" está provisto de un revestimiento de plata. Alternativamente al revestimiento de polvo, el oro y/o la plata han sido metalizados en vacío (especialmente en alto vacío) sobre el material de soporte.

La lámina 1 puede ser configurada de manera autoadhesiva. El pegamento podría ser esparcido por la entera superficie del parche, pero según las reivindicaciones está dispuesto en los bordes circunferenciales de la lámina 1. Alternativamente la lámina no dispone de pegamento exterior, sino se sujeta en la piel del paciente con medios adicionales (véase más arriba).

La lámina 1 está realizada por ejemplo sin o con poco permeabilidad al aire. Debido a ello, después de fijar la lámina sobre la piel, se favorece la formación de sudor en la zona del parche. La formación de sudor contribuye a una conductibilidad aumentada de la lámina metalizada. Mediante la aparición del sudor en conexión con el aire se separa de la lámina oro o plata porque el cloruro presente en el sudor impide la formación de una capa protectora sobre el oro, de modo que el oxígeno del aire, en conexión con el valor de pH relativamente bajo de la piel mojada, disuelve el oro o la plata. Debido a ello se aumenta la conductibilidad del parche sobre la piel, optimizando adicionalmente el proceso de curación. Además, la transpiración debajo del parche lleva a un ablandamiento de la piel, lo que mejora adicionalmente el proceso de curación, por ejemplo con cicatrices. Además, mediante la transpiración se eliminan sustancias impuras del cuerpo, lo que lleva a una mejora del metabolismo. Asimismo, los efectos mencionados permiten que el sudor de la piel pueda penetrar en el material del soporte y por lo tanto también el revestimiento del lado más alejado de la piel haga una contribución terapéutica.

El parche según la invención está configurado preferentemente muy fino (por ejemplo con espesor máximo de 20 micrometros). Ello permite llevar el parche también en aquellas zonas en las que los parches conocidos provocarían un menoscabo del confort de calzado. Ello es el caso sobre todo en los zapatos, especialmente en la zona de los dedos de pie, o en botas de esquiar, en la zona de las huellas de presión situadas en el tobillo, la tibia etc. Lo mismo se aplica también a los calcetines compresivos que se llevan por ejemplo en caso de debilidad venosa o linfática. En las zonas mencionadas no existe espacio entre la piel y el calzado o calcetín, de modo que los parches conocidos siempre "hacen bulto", aumentando aún más la presión en el lugar respectivo. Ello se evita con el parche según la invención; debido a su configuración extraordinariamente fina el parche a penas se nota.

Debido a la configuración extrafina del parche según la invención se simplifica también de manera esencial la manipulación de los calcetines compresivos ya que, utilizando los parches tradicionales, habitualmente se produce un desprendimiento o deslizamiento, al ponerse los calcetines. Debido a ello los parches pierden su posicionamiento intencionado, de modo que el efecto no puede hacerse de modo enfocado. Los parches extrafinos según la invención evitan este problema ya que los calcetines compresivos pasan sin obstáculo por encima del parche. En caso de la realización autoadhesiva por la superficie entera del parche se dan además buenas características adhesivas que permiten una adhesión en la piel al ponerse los calcetines. Gracias a las buenas características adhesivas se evita también el desprendimiento en caso de calzado de más larga duración, de modo que el parche según la invención puede ser utilizado sin problemas también durante varios días.

La provisión de un revestimiento en ambos lados del parche, particularmente en caso de utilizar revestimientos diferentes en los dos lados del parche, por ejemplo un revestimiento de oro en un lado y un revestimiento de plata en el otro según el ejemplo de realización, ofrece la posibilidad de elegir el modo del tratamiento según el caso de aplicación. Así, de regla general, el lado revestido de plata se dispone más cerca de la piel si se debe obtener un enfriamiento y un efecto desinflamatorio, causando un alivio y contribuyendo a la eliminación de hinchazones. El

5 lado revestido de oro se sitúa más cerca de la piel si hace falta calentar la zona afectada ya que, como es conocido, el oro estimula el riego sanguíneo, lo que lleva a una circulación elevada de sangre y a un efecto calentador. Por lo tanto, en el parche según la invención están reunidos dos casos diferentes de tratamiento y de aplicación de modo que solamente hace falta almacenar un único parche para poder tratar ambos casos. La selección se realiza inmediatamente antes de la utilización del parche. Ello conlleva la ventaja para el usuario de poder cubrir dos casos de tratamiento, llevando consigo un único parche.

10 No obstante, tal como se ha descrito más arriba, el revestimiento más alejado de la piel también contribuye a la terapia, especialmente si el material del soporte es muy delgado o si disuelve en el curso de la aplicación.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Parche para su aplicación sobre la piel a fines medicales, cosméticas y/o ortopédicas, donde
- el parche comprende una película (1) que consiste de un material de soporte provisto en ambos lados de un revestimiento (21, 22) con efecto terapéutico,
 - en los bordes circunferenciales de la película (1) y/o fuera de los bordes circunferenciales de la película (1) está previsto un pegamento de modo circunferencial de manera que, cuando el parche es pegado sobre la piel de un paciente, la superficie de la piel recubierta por la película (1) queda estanca al aire ambiente,
 - el revestimiento (22) en un lado es un revestimiento de plata o un revestimiento de metal con color de plata,
 - el revestimiento (21) en el lado opuesto es un revestimiento de oro o un revestimiento de metal con color de oro,
 - la película (1) incluyendo ambos revestimientos (21, 22) presenta un espesor de menos de 100 Pm.
- 10
- 15 **2.** Parche según la reivindicación 1, caracterizado porque la película (1), incluyendo ambos revestimientos (21, 22) presenta un espesor de menos de 20 Pm.
- 3.** Parche según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque la película (1) es extensible.
- 20 **4.** Parche según una o varias de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el revestimiento (2) en un costado es un barnizado de protección.
- 5.** Parche según una o varias de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el revestimiento (2) en un costado es un revestimiento de polvo.
- 25 **6.** Parche según una o varias de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los revestimientos (21, 22) en los lados opuestos consisten respectivamente de un material electroconductor.
- 7.** Parche según la reivindicación precedente, caracterizado porque al menos uno de los materiales electroconductores es un metal precioso.
- 30 **8.** Parche según una o varias de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el material de soporte consiste de un polímero.
- 9.** Parche según la reivindicación precedente, caracterizado porque el material de soporte consta de un poliéster.
- 35 **10.** Parche según una o varias de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el revestimiento presenta al menos en un lado un espesor de menos de 5 Pm, preferentemente de menos de 500 nm.
- 40 **11.** Parche según una o varias de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los revestimientos han sido generados mediante la metalización de plata u oro en vacío sobre la película (1).
- 12.** Procedimiento para fabricar un parche para su aplicación sobre la piel a fines medicales, cosméticas y/o ortopédicas, particularmente para fabricar un parche según una de las reivindicaciones precedentes, donde
- una película (1) de un material de soporte es aplicada de tal modo sobre un primer lado de un revestimiento de oro (21) o un revestimiento de metal con color de oro y
 - la película (1) es aplicada sobre un segundo lado opuesto de un revestimiento de plata (22) o un revestimiento de metal con color de plata de tal modo que la película (1) incluyendo ambos revestimientos (21, 22) presenta un espesor de menos de 100 Pm, donde en los bordes circunferenciales de la película (1) y/o fuera de los bordes circunferenciales de la película (1) está previsto un pegamento de modo circunferencial de manera que, cuando el parche es pegado sobre la piel de un paciente, la superficie de la piel recubierta por la película (1) está estanca al aire ambiente.
- 45
- 50
- 55 **13.** Procedimiento según la reivindicación precedente, en el que los revestimientos son generados mediante la aplicación de un barnizado de protección sobre la película (1), la aplicación de un revestimiento de polvo sobre la película (1) o mediante la metalización de plata u oro en vacío sobre la película (1).

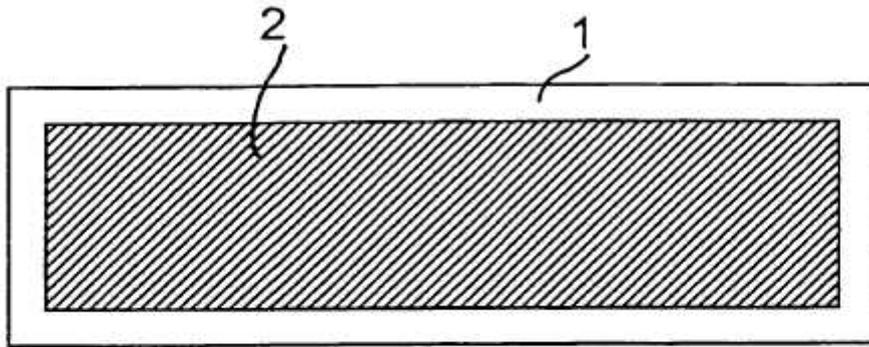


Fig. 1

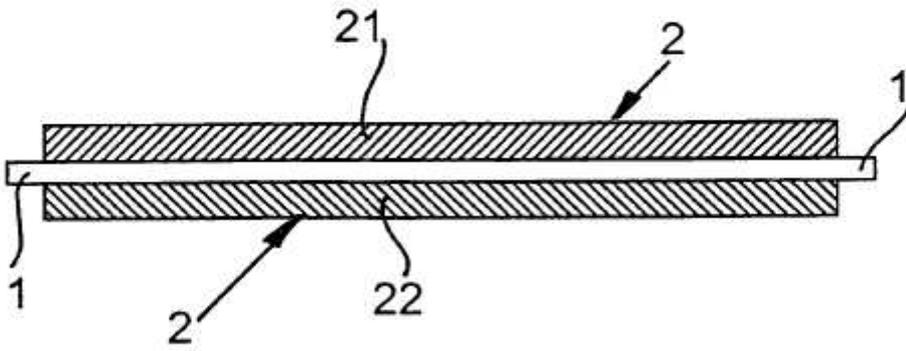


Fig. 2