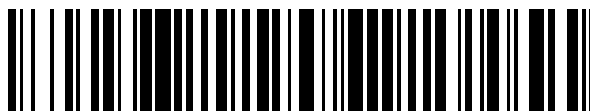


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 427 888**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

A61F 13/15 (2006.01)

A61M 16/04 (2006.01)

A61M 25/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.12.2008** **E 08860047 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2013** **EP 2219573**

54 Título: **Apósito para proteger la piel de alrededor de objetos que sobresalen de la misma**

30 Prioridad:

13.12.2007 SE 0702792

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

04.11.2013

73 Titular/es:

MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (100.0%)

P.O. BOX 13080

402 52 GÖTEBORG, SE

72 Inventor/es:

FABO, TOMAS y

SVENSBY, ANNA

74 Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 2 427 888 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Apósito para proteger la piel de alrededor de objetos que sobresalen de la misma.

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un apósito para proteger la piel de alrededor de objetos que sobresalen de la piel, comprendiendo dicho apósito una primera capa de película impermeable al líquido recubierta con un adhesivo respetuoso con la piel en la cara inferior de la misma, es decir, en la cara destinada a adherirse a la piel cuando se utiliza el apósito.

Antecedentes de la invención

Muchas intervenciones médicas o quirúrgicas incluyen la penetración de objetos, tales como tubos, instrumentos y otros artículos médicos, a través de la piel y en tejidos o cavidades del cuerpo de un paciente. En ciertos casos, estos objetos se dejan en el cuerpo durante períodos más cortos y más largos, desde unos pocos minutos hasta meses o años. Ejemplos de este tipo de objetos son los tubos de alimentación de gastrostomía endoscópica percutánea (PEG - *percutaneous endoscopic gastrostomy*), traqueotomías, cánulas, catéteres y clavos (*pins*) para la fijación externa de huesos. A menudo se produce la filtración de fluidos corporales alrededor de dichos objetos penetrantes. Los fluidos corporales que se filtran, a menudo se acumulan alrededor de las aberturas de penetración (*penetration openings*) de los objetos, lo cual puede causar la maceración de la piel, irritación de la piel, infección de la piel e incluso úlceras.

Con el fin de tener cuidado de la posible filtración de líquido alrededor de las aberturas de penetración, a menudo se enrollan (*wound*) o colocan compresas o almohadillas (*pads*) de algodón u otros materiales absorbentes alrededor del objeto que sobresale de la piel. A menudo se hace una hendidura en dichas almohadillas para facilitar la aplicación de las mismas en la zona de alrededor del objeto. Tales almohadillas o compresas generalmente se fijan a la piel y al objeto por medio de una cinta auto-adhesiva. También se utilizan apósitos o emplastos para heridas (*wound dressings or plasters*) que comprenden una almohadilla para heridas (*wound pad*) y una parte de fijación auto-adhesiva. Un inconveniente de dichas compresas o almohadillas es que le presentan una superficie mojada o húmeda a la piel después de haber absorbido un fluido. Por ello todavía hay un riesgo de maceración e irritación de la piel. Dichas almohadillas o compresas tienen que ser cambiadas a menudo con el fin de que le presenten una superficie seca a la piel. Puesto que la piel de alrededor de las aberturas de penetración a menudo es muy sensible, el cambio frecuente de almohadillas o compresas absorbentes aumenta el riesgo de irritación y daño de la piel, lo que a su vez aumenta el riesgo de que se produzca una infección.

El documento WO 2007/013912 describe un sistema desechable de protección de una herida de ubicación de clavo (*pin site wound*) para cubrir la entrada o salida de un clavo (*pin*) quirúrgico, en el que el sistema reduce sustancialmente el tiempo necesario para cambiar un apósito en una herida de ubicación de clavo. Este sistema comprende una esponja y un clip que están diseñados para ser colocados en una herida de ubicación de clavo.

La Traqueotomía *Allevyn* de *Smith&Nephew* está hecha de una espuma no adhesiva acojinada (*cushioned*) que tiene un orificio en forma de ojo de cerradura para su aplicación alrededor de un tubo de traqueotomía o en el estoma.

Inconvenientes de los productos no adhesivos son la floja adherencia a la piel, lo que puede aumentar el riesgo de filtraciones y a su vez causar maceración e incluso infecciones de la piel.

WO2006/99173 se refiere a un dispositivo en forma de horquilla para cambiar esponjas de traqueotomía en un paciente.

Hoy en día, en los hospitales a menudo se usan como apósitos de traqueotomía unos apósitos o espumas cortadas manualmente para que encajen en el estoma. Aparte de un riesgo de maceración y daño de la piel también hay riesgo de filtraciones durante los cambios de apósito con dichos apósitos de espuma no adhesivos y no encapsulados.

Los adhesivos de las cintas de fijación, apósitos o emplastos para heridas generalmente utilizados en dichos productos suelen arrancar porciones de la piel cuando estos productos son despegados de la piel. El riesgo de daño en la piel ante un cambio frecuente de este tipo de productos es por lo tanto relativamente alto si el objeto que sobresale de la abertura de penetración está dispuesto en el cuerpo del paciente durante un largo período de tiempo. El cambio de estos productos también provoca dolor al paciente, ya que cuando el producto se despegue de la piel hace daño. Otro inconveniente es que las gasas u otros tipos de material absorbente dispuestos alrededor de estos objetos tendrán su exterior húmedo, lo que puede manchar la ropa o similar dispuesta en el exterior de la abertura de penetración (*penetration opening*).

La técnica anterior describe el problema de que los cambios de apósito son costosos temporalmente (*time consuming*), pero no describe el problema de la filtración de exudado desde la herida hacia la piel de alrededor de la herida, lo que provoca un riesgo de maceración y crecimiento de bacterias en la piel, lo que puede conducir a la infección de la herida.

El objetivo de la invención es mejorar un apósito de la clase mencionada en la introducción que sea fácil de aplicar y elimine o al menos reduzca en gran medida los inconvenientes mencionados anteriormente.

Resumen de la invención

Este objetivo se logra mediante un apósito para proteger la piel de alrededor de objetos que sobresalen de la piel, comprendiendo dicho apósito una primera capa de película impermeable al líquido recubierta con un adhesivo respetuoso con la piel en la cara inferior de la misma, es decir, en la cara destinada a adherirse a la piel cuando se utiliza el apósito, caracterizado por un cuerpo de material absorbente encerrado entre la primera capa de película y una segunda capa de película impermeable al líquido, estando dicha segunda capa de película fijada a la primera capa de película en unas partes que se extienden más allá de la periferia del cuerpo de material absorbente, y por unos medios adecuados para facilitar el paso a través del apósito de un objeto que sobresale de la piel. En dicho apósito, se impide que el líquido filtrado a través de la abertura se extienda por la piel, por medio de la película adherida a la piel de forma que sigue sustancialmente todas las irregularidades de la misma. Por lo tanto, el fluido filtrado seguirá el objeto y será absorbido por el material absorbente que estará en contacto con el fluido filtrado alrededor de la periferia del objeto. Dado que el material absorbente está cubierto por una película tanto en su cara inferior como superior, ni la piel ni el entorno pueden entrar en contacto con material absorbente húmedo. Una característica de un adhesivo respetuoso con la piel es que puede ser despegado sin dañar la piel, por lo que el apósito de acuerdo con la invención se puede cambiar sin riesgo de daño o irritación de la piel.

En una primera forma de realización preferida, dichos medios para facilitar el paso a través del apósito de un objeto que sobresale de la piel incluyen un orificio que se extiende a través de la primera y segunda capas de película y del cuerpo de material absorbente dispuesto entre ellas.

En una segunda forma de realización preferida, dichos medios para facilitar el paso a través del apósito de un objeto que sobresale de la piel comprende al menos dos hendiduras secundarias que empiezan en el centro del apósito y están distanciadas entre sí en una dirección circunferencial con respecto a dicho punto de inicio, cada hendidura secundaria termina antes de llegar a un borde exterior del cuerpo absorbente.

En la primera forma de realización, al menos dos hendiduras secundarias pueden extenderse desde el perímetro del orificio del apósito, estando dichas hendiduras secundarias distanciadas entre sí en una dirección circunferencial, cada hendidura secundaria termina antes de llegar a un borde exterior del cuerpo absorbente.

En ambas formas de realización, una hendidura primaria puede extenderse a través del apósito desde un borde del mismo hacia una porción central del cuerpo absorbente. Si no, dicha hendidura debe ser hecha por la persona que utiliza el apósito antes de su aplicación.

Una capa de refuerzo está preferiblemente pegada de forma liberable a la cara superior del apósito.

Dicha capa de refuerzo tiene ventajosamente la forma de un marco que rodea una parte central del apósito.

Preferiblemente, unas lengüetas de agarre se extienden hacia fuera de dicho marco a ambos lados de dicha hendidura primaria y dicho marco puede comprender una o más porciones que se proyectan hacia el centro del cuerpo absorbente a ambos lados de dicha hendidura primaria.

Los bordes de la primera y segunda capas de película a lo largo de la hendidura primaria pueden estar pegados entre sí con el fin de garantizar que el fluido filtrado sólo pueda llegar a la cara del cuerpo absorbente que está encarada con la periferia del objeto. Dichos bordes de la primera y segunda capas de película, están preferiblemente pegados entre sí por medio de una costura de soldadura (*welding seam*).

Dicho cuerpo de material absorbente puede estar hecho total o parcialmente de material de espuma absorbente. Además, puede incluir material fibroso dispuesto en una región o regiones distanciadas de dicho orificio y/o de dichas hendiduras secundarias.

Por último, dicha hendidura primaria puede ser discontinua en la parte de la misma que se extiende fuera del cuerpo absorbente.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá ahora con referencia a las figuras adjuntas, de las cuales;

La figura 1 divulga esquemáticamente una vista en planta de un apósito de acuerdo con una primera realización preferida de la invención,

La figura 2 muestra una vista en sección a lo largo de la línea II-II de la figura 1,

La figura 3 muestra una vista en sección a lo largo de la línea III-III de la figura 1,

La figura 4 ilustra esquemáticamente la medición de la fuerza de adherencia a la piel,

La figura 5 muestra un cono utilizado para medir la blandura,

La figura 6 ilustra un procedimiento de medir la blandura, y

Las figuras 7 - 13 muestran vistas en planta de apósitos de acuerdo con otras realizaciones de la invención.

Descripción de las realizaciones

En las figuras 1 - 3, se divulga esquemáticamente una primera forma de realización preferida de un apósito 1 según la presente invención. El apósito incluye una primera película de plástico 2 que está recubierta con una capa adhesiva 3 en una cara de la misma. En la cara superior de la película 2, es decir, la cara opuesta a la cara recubierta con la capa adhesiva 3, un cuerpo 4 de material absorbente está dispuesto en una región central del apósito. Dicho cuerpo 4 de material absorbente está cubierto por una segunda película de plástico 5 que se extiende más allá de la circunferencia del cuerpo 4 y está fijada a la primera película 2 en las partes de las mismas que se extienden hacia fuera del cuerpo 4 por cualquier medio adecuado, como por ejemplo un pegamento o costura de soldadura. El cuerpo 4 de material absorbente puede estar pegado a una o ambas de las películas 2 y 5, pero también se puede dejar despegado de las mismas.

Un marco 6 de material de refuerzo está pegado de forma liberable a la primera película 2 en la cara superior de la misma con el fin de facilitar la manipulación y la aplicación del apósito. Este marco es retirado durante la aplicación del apósito. El apósito 1 está provisto también de una capa de liberación 7 que protege la capa adhesiva durante el almacenamiento y transporte del apósito y que es retirada antes de la aplicación del apósito.

Un orificio 8 que pasa a través de todas las capas del apósito está presente en la parte central del apósito 1. Una hendidura pasante (*through-going*) 9 que se extiende desde un borde del apósito hasta la periferia de dicho orificio 8 está también presente en la forma de realización mostrada en las figuras 1 - 3. En la realización mostrada, las películas 2 y 5 están fijadas entre sí a lo largo de los bordes de la hendidura 9, por ejemplo, mediante una costura de soldadura.

El apósito 1 según la presente invención se utiliza para proteger la piel de alrededor de las aberturas en la piel para la penetración de objetos, tales como tubos, instrumentos y otros artículos médicos. Dichos objetos penetran a través de la piel y en el tejido o cavidades del cuerpo de un paciente como resultado de muchas de las intervenciones médicas o quirúrgicas, y en ciertos casos se dejan en el cuerpo durante períodos más cortos y más largos. Ejemplos de dichos objetos son tubos PEG, traqueotomías, tubos, cánulas, catéteres y clavos para la fijación externa de huesos.

Cuando se aplica el apósito 1 alrededor de una abertura en la piel de la que sobresale un objeto hacia fuera, la hendidura 9 se abre para que se pueda disponer el orificio 8 rodeando el objeto, tal como un tubo. La capa de liberación se retira en primer lugar antes de abrir la hendidura 9 y una de las partes del apósito a la derecha o la izquierda de la hendidura 9 y la prolongación de la misma es pegada a la piel de manera que la periferia de la parte derecha o izquierda del orificio 8 coincida con la periferia de la abertura en la piel. A partir de entonces, la otra parte del apósito, a la izquierda o la derecha de la hendidura 9, es pegada a la piel de modo que los bordes de la hendidura 9 colindan entre sí. A continuación se retira la capa de refuerzo del apósito aplicado.

Las películas de plástico 2 y 5 son preferiblemente de poliuretano y tienen un espesor de 5 - 100 μm , preferiblemente de 10 - 50 μm . También se podrían utilizar películas de otros materiales plásticos tales como polietileno, polipropileno o poliéster.

El material del cuerpo 4 es total o parcialmente de espuma, por ejemplo espuma de poliuretano. Sin embargo, en la presente invención se pueden usar materiales fibrosos absorbentes, tales como algodón hidrófilo, fieltro, no tejido (*nonwoven*), textiles. Preferiblemente, se utilizan entonces fibras absorbentes, tales como algodón o fibras viscosas o fibras que se hinchan y forman un gel, por ejemplo, carboximetilcelulosa, alginatos o similares. Se pueden añadir al cuerpo partículas de lo que se conoce como superabsorbentes, preferentemente mezcladas junto con materiales fibrosos. Con el fin de evitar que las partículas superabsorbentes abandonen el cuerpo 4, tales partículas no están presentes en la parte central del cuerpo que rodea la abertura en la piel cuando se aplica el apósito 1. Es más, si hay partículas superabsorbentes presentes en el cuerpo absorbente 4, es altamente preferido que las películas 2 y 5 estén selladas entre sí a lo largo de los bordes de la hendidura 9. Si las películas 2 y 5 no están selladas entre sí a lo

largo de los bordes de la hendidura 9, no debería haber partículas superabsorbentes presentes en regiones dispuestas a lo largo de la hendidura 9. Es posible usar material de espuma en la parte central del cuerpo y en las regiones a lo largo de los bordes de la hendidura 9 y material fibroso con partículas superabsorbentes mezcladas en el mismo en otras partes del cuerpo absorbente.

Una función principal de la capa de adhesivo 3 es pegar el apósito 1 firmemente a la piel del paciente, con el fin de evitar el transporte por un fluido de bacterias entre la piel y la capa de adhesivo, y pegar el apósito de forma segura a la piel, con el fin de que el producto permanezca en su lugar durante todas las cargas normales a las que se someten los apósitos.

El adhesivo del recubrimiento debe ser también respetuoso con la piel y debe permitir la retirada de los apósitos de película sin causar daño a la piel o dolor al paciente. Este requisito presenta un problema importante en el caso de los tipos de adhesivos sensibles a la presión que se utilizan actualmente como recubrimientos adhesivos para apósitos de película. Dichos adhesivos a menudo se adhieren a la piel tan fuertemente que unas partes de la capa córnea, es decir la capa superior de la piel, quedan pegadas al adhesivo y son arrancadas de la piel cuando se retira el apósito de película. Esto puede causar irritación y daño en la piel.

Un ejemplo de adhesivo respetuoso con la piel que puede cumplir estos requisitos es el gel de silicona. El gel de silicona es muy blando y posee una baja energía superficial, y se adapta muy bien a la piel, es decir, fluye uniformemente por cualquier irregularidad de la piel y crea una gran superficie de contacto entre la piel y el gel de silicona. Esta gran superficie de contacto ayuda a que el gel de silicona se pegue firmemente a la piel, a pesar del hecho de que la fuerza de la unión adhesiva del gel de silicona a la piel no es en sí misma tan fuerte. La fuerza adhesiva constituye una medida de la energía requerida para separar/arrancar la capa adhesiva de la piel. Un factor que contribuye al hecho de que se requiere una alta energía, y por lo tanto una alta fuerza de tracción, para retirar el gel de silicona de la piel, a pesar de la fuerza relativamente débil de la unión adhesiva, es que se consume una gran cantidad de energía tirando del gel de silicona blando antes de su liberación de la piel. Cuanto más blando y más gruesa sea la capa de gel de silicona, mayor será la fuerza/energía requerida para retirar el gel de la piel.

El uso de un adhesivo más duro requerirá una mayor fuerza de unión adhesiva para que la fuerza de tracción sea tan alta como en el caso de un adhesivo más blando. Una unión adhesiva fuerte entre la piel y el adhesivo puede provocar fácilmente que se arranquen células de la piel cuando se retira el adhesivo.

Adhesivos blandos, respetuosos con la piel adecuados para la capa adhesiva 3 son, por ejemplo, los sistemas de silicona que vulcaniza a temperatura ambiente de curado por adición (*addition curing RTV (Room Temperature Vulcanizing) silicone systems*), que después de la mezcla se reticulan y forman un gel auto-adherente. Ejemplos de tales sistemas de silicona RTV se proveen en el documento EP 0 300 620 A1 que describe las denominadas "composiciones formadoras de gel" constituidas de un poliorganosiloxano sustituido con alqueno (*alkenylsubstituted polyorganosiloxane*) que contiene átomos de hidrógeno pegados a algunos de los átomos de silicio y un catalizador de platino.

Wacker SilGel 612 es un sistema de silicona-RTV disponible en el mercado. Se trata de un sistema de dos componentes. Con la variación de las proporciones entre los dos componentes A:B desde 1,0:0,7 hasta 1,0:1,3, se pueden variar la blandura y el nivel de adherencia del material formado.

Ejemplos de otros geles de silicona blandos respetuosos con la piel que se pueden utilizar son *NuSil MED-6340*, *NuSil MED3-6300*, *NuSil MED12-6300* de *NuSil Technology, Carpinteria, GA, USA* y *Dow Corning 7-9800* de *Dow Corning Corporation, Midland, USA*.

Se pueden utilizar también en la presente invención otros adhesivos blandos respetuosos con la piel, por ejemplo adhesivos de fusión en caliente (*hot-melts*) similares a *Dispomelt® 70-4647* de *National Starch and Chemical Company, Bridgewater, NJ, USA*.

Debido a que las características de la piel varían de una persona a otra, la capacidad adhesiva del recubrimiento adhesivo a la piel también varía naturalmente para distintos pacientes. La fuerza adhesiva depende también del espesor del adhesivo blando y las características mecánicas de la capa de barrera. Los procedimientos estándar para la medición de la adherencia que están disponibles hoy en día utilizan placas de diferentes tipos, por ejemplo hechas de acero o de vidrio, y no producen valores relevantes para la medición de la adherencia a la piel. Los valores de la fuerza de la unión adhesiva de un adhesivo a la piel, como se indica a continuación, deben ser medidos por medio de un procedimiento del tipo ilustrado esquemáticamente en la Figura 4 y desarrollado por los solicitantes.

Unas tiras de un apósito auto-adhesivo, para el cual se va a medir la fuerza de la unión adhesiva a la piel, son perforadas con unas dimensiones de 25 x 125 mm. Cabe señalar que todas las tiras también se proporcionan con una capa de soporte (*carrier layer*) en la cara posterior del apósito de película. (La función de esta capa de soporte es reforzar las tiras cuando se aplican a la piel). Las tiras se aplican entonces a la piel de la espalda de voluntarios sanos. Las tiras son cuidadosamente alisadas en su lugar con un dedo, y entonces se retira la capa de soporte de la

cara posterior de las tiras. Por último, las tiras se presionan firmemente contra la piel durante 3 segundos con la ayuda de una esponja hecha de plástico espumoso (42 x 182 mm, espesor = 48 mm) pegada firmemente a una lámina de acero (50 x 200 mm, espesor = 1 mm). La presión aplicada se estima que es de 6 kN/m^2 . Las tiras se dejan en su lugar sobre la piel durante 2 minutos. Las tiras son entonces arrancadas a una velocidad de 25 mm/s, y se mide la fuerza de extracción (*removal force*) F1. El ángulo de extracción (*angle of removal*), es decir el ángulo obtuso que se forma entre la superficie de la piel y la parte retirada de la tira, debe ser de 135° . La fuerza de la unión adhesiva de la tira a la piel está constituida por el valor medio de la fuerza F1.

Los adhesivos que son adecuados para su uso en los apósitos de película de acuerdo con la invención deben presentar una fuerza de unión adhesiva de al menos 0,2 N/25 mm de acuerdo con este procedimiento. La fuerza de la unión adhesiva es preferiblemente de 1 - 2,5 N / 25 mm.

Los adhesivos de acuerdo con la presente invención deben presentar una blandura por encima de 10 mm medida por medio de un procedimiento basado en ASTM D 937 y DIN 51580. Se han realizado ciertas desviaciones, según se puede apreciar a continuación. Las figuras 5 y 6 ilustran este procedimiento modificado de medir la blandura de un adhesivo haciendo que un cono B con un peso de 62,5 g penetre hacia abajo por el efecto de la gravedad en una pieza C de prueba de 30 mm de espesor del adhesivo para el cual se va a determinar su blandura. La pieza de prueba se obtiene llenando un recipiente de vidrio cilíndrico que tiene un diámetro interno de 60 mm y una altura interna de 35 - 40 mm, con adhesivo a una profundidad de 30 mm. En el caso de un gel de silicona, es necesario llenar el recipiente con un pre-polímero de silicona no curado (*non-cured silicone prepolymer*), y luego reticularlo para obtener un gel en el cilindro de vidrio. El cono utilizado se ilustra en la Figura 5 y tiene las siguientes dimensiones: a = 65 mm, b = 30 mm, c = 15 mm y d = 8,5 mm. En la realización del procedimiento para medir la blandura, el cono B primero se mueve hacia abajo en una posición I, según se ilustra con líneas discontinuas en la figura 6, y en la que la punta del cono sólo toca la superficie de la pieza de prueba C. Luego se suelta el cono B, de manera que sea capaz de penetrar hacia abajo en la pieza de prueba C por el efecto de la gravedad. Se mide el número de milímetros que la punta del cono B ha penetrado en la pieza de prueba C después de 5 segundos y dicho número de milímetros constituye el valor de penetración P, el valor del cual es mayor en proporción que la blandura de la pieza de prueba. El valor de penetración P representa el índice de blandura utilizado en la presente invención. En la realización del procedimiento se utiliza un penetrómetro PNR 10 suministrado por Sommer & Runge KG, Alemania.

También se ha detectado que el riesgo de filtraciones debidas a irregularidades en la piel será menor cuanto más blando sea el adhesivo y mayor sea el peso base. Se prefiere por lo tanto que la blandura del adhesivo sea mayor que 10 mm y el peso base sea de al menos 50 g/m^2 .

Con el fin de garantizar que sólo se requiere una pequeña fuerza de aplicación en relación a la aplicación de apósitos de película de acuerdo con la presente invención, se recomienda que la blandura del adhesivo blando y respetuoso con la piel que se utilice debe ser mayor que 10 mm, y debe estar preferiblemente entre 12 y 17 mm. Cuanto más blando sea un adhesivo, más rápidamente fluirá en cualesquiera irregularidades del sustrato, lo que significa que los apósitos que incluyen dichos adhesivos son a prueba de filtraciones inmediatamente después de su aplicación a la piel normal. A un valor de blandura superior a 17 mm, existe el riesgo de que la cohesión interna del adhesivo sea demasiado baja, de manera puedan quedarse en la piel residuos del adhesivo al retirar un apósito aplicado.

Por otra parte, no se arrancan pelos al retirar apósitos de película provistos de adhesivo blando y respetuoso con la piel.

Los productos propuestos en la presente invención normalmente se suministran envasados en condiciones estériles, lo que significa que los adhesivos utilizados deben ser capaces de ser esterilizados, al igual que por supuesto otros componentes de estos artículos.

El marco de refuerzo 6 está hecho preferiblemente de papel recubierto de silicona. También es posible utilizar papel recubierto de polietileno u otro material de refuerzo, tal como una película de plástico de un espesor adecuado. Ejemplos de materiales plásticos que se pueden utilizar para el marco de refuerzo 6 son el polietileno, polipropileno, poliéster, poliestireno, y dimetil siloxano.

La capa de liberación 7 está constituida preferentemente por una película de plástico, por ejemplo de polietileno, que tiene unas protuberancias en la cara de la misma que está encarada con la capa de adhesivo 3.

La primera película 2 podría tener unas pequeñas perforaciones en la parte de la misma que está situada debajo del cuerpo absorbente 4. Estas perforaciones permiten que el cuerpo absorbente absorba la posible humedad en la piel. Sin embargo, es preferible que no haya tales perforaciones en la proximidad inmediata del orificio 8. Además, dichas perforaciones se podrían formar de modo que promuevan el flujo del fluido en una sola dirección, en concreto, la dirección hacia el cuerpo absorbente.

Puesto que el cuerpo absorbente es una parte integrante del mismo, el apósito 1 es fácil de aplicar alrededor de una abertura en la piel. Además, al tener un adhesivo respetuoso con la piel revestido en una película de plástico delgada, la capa adhesiva y la película pueden seguir las irregularidades de la piel garantizando de este modo una zona estanca a fluidos alrededor de una abertura de penetración. Esto garantiza que un posible fluido filtrado por la
 5 abertura de penetración deberá seguir la superficie periférica del objeto que sobresale de la abertura. Por lo tanto, el fluido filtrado entrará en contacto con el cuerpo absorbente y será absorbido por este cuerpo. Dado que este cuerpo está encerrado entre las películas de plástico, no se presenta ninguna superficie mojada contra la piel o el entorno. De este modo se elimina el riesgo de infecciones y de contaminación ambiental si se cambia el apósito antes de que
 10 esté totalmente saturado. Dado que se utiliza un adhesivo respetuoso con la piel, dicho cambio de apósito no provoca ningún pelado ni daño de la piel.

Por lo tanto, el apósito que se muestra en las figuras 1 - 3 elimina todos los inconvenientes de la técnica anterior discutidos en la parte introductoria de la presente descripción.

15 En las figuras 7 - 13 se muestran vistas en planta de realizaciones adicionales de apósitos de acuerdo con la presente invención. Todas están compuestas de componentes esencialmente similares a los componentes del apósito que se muestra en las figuras 1 - 3 y los apósitos y componentes de las realizaciones según las figuras 4 - 10 se proveen con los mismos números de referencia con la adición de 10, 100, 200, 300, 400, 500, y 600, respectivamente.

20 El apósito 11 según la forma de realización mostrada en la figura 7 difiere del apósito mostrado en las figuras 1 - 3 por tener hendiduras secundarias 20 que se extienden radialmente desde el orificio 18, además de la hendidura primaria 19. En el ejemplo mostrado hay cinco hendiduras secundarias 20 junto con la hendidura primaria 19 distribuidas uniformemente alrededor de la periferia del orificio 18. La ventaja de dicha construcción del apósito es
 25 que el apósito 11 puede ser acomodado alrededor de objetos que sobresalen de diferentes tamaños y con diferentes secciones transversales. Las hendiduras secundarias 20 no alcanzan el borde exterior del cuerpo absorbente, sino que terminan antes de llegar a dicho borde. Más o menos de cinco hendiduras secundarias pueden estar dispuestas alrededor del orificio 18, pero habrá preferiblemente al menos dos hendiduras secundarias.

30 Por supuesto, es posible dejar que las hendiduras secundarias sean hechas por el usuario antes de su uso y por lo tanto que sólo tenga un orificio 18 y no haya hendiduras secundarias. Con el fin de facilitar el corte de hendiduras secundarias con la ayuda de tijeras, el diámetro del orificio 18 debería entonces ser de al menos 5 mm.

35 En la figura 8, el apósito 101 tiene una forma circular y también el cuerpo absorbente 104 y la segunda capa de película 105 es circular. Una diferencia adicional con respecto al apósito 1 según la realización descrita con referencia a las figuras 1 - 3 es que la capa de refuerzo 106 está provista de unas lengüetas de agarre 110 que sobresalen desde el borde de la capa de película 102 y que se extienden a lo largo de la hendidura 109. Preferiblemente se proporcionan en la capa de liberación unas lengüetas de agarre similares con la misma extensión
 40 horizontal que la lengüetas 110.

45 En la figura 9, el apósito 201 tiene una forma circular y está provisto de unas lengüetas de agarre 210 como el apósito de acuerdo con el apósito descrito con referencia a la figura 8. Además, no hay ningún orificio en el centro del apósito sino que una hendidura 212 cruza la hendidura 209 a una distancia del extremo interior de la misma. Aunque la hendidura 212 en la realización mostrada es perpendicular a la hendidura 209, esto no es necesario, sino
 50 que la hendidura 212 puede formar otros ángulos con respecto a la hendidura 209. Es de señalar que, en analogía con la forma de realización según la figura 7, la parte de la hendidura 209 que se extiende desde el borde del apósito hasta el punto de cruce de las hendiduras 209 y 212 se define como una hendidura primaria mientras que las partes de las hendiduras 209 y 212 que se extienden radialmente hacia fuera desde el punto de cruce se definen como hendiduras secundarias. Otra diferencia con respecto a los apósitos 1, 11, 101 de las figuras 1 - 3, 7 y 8, respectivamente, es que la capa de refuerzo 206 está provista de una porción que sobresale hacia dentro 211 que se extiende a ambos lados de la hendidura primaria 209 hacia el centro del cuerpo absorbente pero que termina antes de llegar a la parte central del cuerpo absorbente. La porción sobresaliente 211 hará que sea más fácil de abrir la hendidura 209 con el fin de aplicar el apósito alrededor de un objeto que sobresale de la piel.

55 En la figura 10 se muestra un apósito 301 de acuerdo con una realización adicional. Este apósito 301 difiere del apósito 201 mostrado en la figura 9 en que no hay una porción que sobresale de la periferia interior de la capa de refuerzo y que en lugar de una hendidura secundaria que cruza la hendidura 309, hay dos hendiduras 313 que cruzan la hendidura 309. Es de señalar que, de acuerdo con la definición anterior, se crean de este modo cinco hendiduras secundarias. También en esta forma de realización se puede variar el número de hendiduras
 60 secundarias.

En la figura 11 se muestra un apósito 401 que tiene una forma generalmente rectangular. El cuerpo absorbente 404 y la capa de película secundaria 405 son sin embargo circulares. La hendidura 409 termina en el centro del cuerpo absorbente 404 y constituye de este modo una hendidura primaria. Dos hendiduras secundarias 414 se extienden desde el extremo de la hendidura primaria 409 formando una Y junto con la hendidura primaria 409. Dos lengüetas de agarre 415 y 416 se extienden hacia fuera desde los bordes de la capa de refuerzo 406 en paralelo a la

hendidura primaria 409. Cada una de las lengüetas 415, 416 es dividida en dos pestañas por las hendiduras 417, 418 de la capa de refuerzo 406. Las prolongaciones de las dos hendiduras 417, 418 de la capa de refuerzo 406 no se encuentran entre sí.

- 5 En la figura 12 se muestra un apósito 501. Este apósito se diferencia del apósito mostrado en la figura 11 en que se ha hecho un orificio 508 en el centro del apósito en lugar de las hendiduras secundarias 414 de acuerdo con el apósito de la figura 11. Además, las lengüetas 515, 516 no son divididas en dos partes por las hendiduras de la capa de refuerzo 506. Por último, la capa de refuerzo 506 está provista de una porción que sobresale hacia dentro 511 que se extiende a ambos lados de la hendidura primaria 509 hacia el centro del cuerpo absorbente pero que termina antes de llegar al centro del cuerpo absorbente, siendo dicha porción similar a la porción sobresaliente 211 del apósito de la figura 9.

- 15 En la figura 13, se muestra un apósito 601 que difiere del apósito de acuerdo con las figuras 1 - 3 principalmente en que carece de una hendidura primaria. Sin embargo, está claro que debería haber una hendidura primaria en el apósito antes de su uso, por lo que la intención es que el usuario haga una hendidura primaria en el apósito 601 antes de su uso. El apósito 601 tampoco tiene un orificio en el centro del mismo, sino que en su lugar tiene unas hendiduras secundarias 613 similares a las hendiduras 313 del apósito según la figura 10. Además, las hendiduras 617 y 618 se proporcionan en la capa de refuerzo 606.

- 20 La ausencia de una hendidura primaria en un apósito según la invención durante su almacenamiento y transporte puede ser considerada ventajosa por algunos usuarios. Por consiguiente, se prevé que todas las formas de realización mostradas y comentadas de un apósito de acuerdo con la invención pueden no tener una hendidura primaria después de la fabricación y por lo tanto antes de su uso.

- 25 Los apósitos de acuerdo con la presente invención evitan que el exudado procedente de las aberturas en la piel se filtre hacia la piel que envuelve dicha abertura forzando que el exudado se dirija hacia un cuerpo absorbente incorporado entre dos películas impermeables al líquido, en el que la película inferior encarada con la piel está recubierta con un adhesivo respetuoso con la piel. Por lo tanto, el exudado es inmovilizado en el cuerpo absorbente, lo que reduce el riesgo de causar una lesión en la piel y el crecimiento de bacterias en la piel. Gracias a la película de refuerzo, en la parte superior del cuerpo absorbente, este apósito también reduce el riesgo de manchar telas o ropas de cama.

- 35 Los apósitos de acuerdo con la presente invención también son apósitos listos para utilizar en por ejemplo traqueotomías. El apósito tiene un recubrimiento adhesivo respetuoso con la piel y un patrón de distribución optimizado de materiales absorbentes, lo que hace que se adhiera firmemente a la piel que rodea el estoma sin dar lugar a filtraciones, y proporciona una buena capacidad de retención de fluido. Además, el apósito es una solución todo-en-uno, que es fácil de poner y quitar y por lo tanto permite ahorrar tiempo y, además alivia la necesidad de dispositivos aplicadores específicos.

- 40 El apósito presentado en este documento, por supuesto no está limitado al uso en traqueotomías y por lo tanto se puede aplicar en otras áreas de la piel de penetración médica, tales como junto con clavos en ortopedia o para la colocación y evitación de filtraciones con tubos de alimentación de gastrostomía endoscópica percutánea (PEG - *percutaneous endoscopic gastrostomy*).

- 45 Las realizaciones descritas pueden, por supuesto, ser modificadas de varias maneras sin salirse del alcance de invención. Por lo tanto pueden mezclarse todas las diferentes características de las diferentes formas de realización, por ejemplo, en ciertas realizaciones los orificios pueden ser sustituidos por las hendiduras secundarias de otras formas de realización. También se pueden variar las formas de los apósitos y los componentes de los mismos. Una manera de satisfacer posibles demandas de facilidad de manejo antes de su uso sería hacer que la hendidura primaria sea discontinua en su porción que se extiende fuera del cuerpo absorbente, por ejemplo mediante la formación de una línea de perforación en esta región. Esta característica puede, por supuesto, estar presente en todas las formas de realización en las que hay una hendidura primaria. Por otra parte, la segunda capa de película puede tener la misma extensión que la primera capa de película. Por lo tanto, el alcance de la protección sólo estará limitado por el contenido de las reivindicaciones de patente que se adjuntan.

REIVINDICACIONES

1. Un apósito (1; 11; 101; 201; 301; 401; 501; 601) para proteger la piel de alrededor de objetos que sobresalen de la piel, comprendiendo dicho apósito una primera capa de película impermeable al líquido (2; 12; 102; 202; 302 ; 402; 502; 602) recubierta con un adhesivo respetuoso con la piel (3) en la cara inferior de la misma, es decir, la cara destinada a adherirse a la piel cuando se utiliza el apósito, **caracterizado por** un cuerpo (4; 14; 104; 204; 304; 404; 504; 604) de material absorbente encerrado entre la primera capa de película (2; 12; 102; 202; 302; 402; 502; 602) y una segunda capa de película impermeable al líquido (5; 15; 105; 205; 305; 405; 505; 605), estando dicha segunda capa de película fijada a la primera capa de película en unas partes que se extienden más allá de la periferia del cuerpo de material absorbente, y por unos medios (8; 18, 19, 20; 108; 209, 212; 309, 313; 409, 414; 508; 613) para facilitar el paso a través del apósito de un objeto que sobresale de la piel.
2. El apósito de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos medios para facilitar el paso a través del apósito (1; 11; 101; 501) de un objeto que sobresale de la piel incluyen un orificio (8; 18; 108; 508) que se extiende a través de la primera y segunda capas de película (2, 5; 12, 15; 102, 105; 502, 505) y el cuerpo (4; 14; 104; 504) de material absorbente dispuesto entre ellas.
3. El apósito de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos medios para facilitar el paso a través del apósito (201; 301; 401; 601) de un objeto que sobresale de la piel comprenden al menos dos hendiduras secundarias (212; 313; 414; 613) que empiezan en el centro del apósito y están distanciadas entre sí en una dirección circunferencial con respecto a dicho punto de inicio, cada hendidura secundaria termina antes de llegar a un borde exterior del cuerpo absorbente (204;304; 404; 604).
4. El apósito de acuerdo con la reivindicación 2, en el que al menos dos hendiduras secundarias (20) se extienden desde el perímetro del orificio (18) del apósito (11), estando dichas hendiduras secundarias distanciadas entre sí en una dirección circunferencial, cada hendidura secundaria termina antes de llegar a un borde exterior del cuerpo absorbente.
5. El apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 4, en el que una hendidura primaria (9; 19; 109; 209; 309; 409; 509) se extiende a través del apósito (1; 11; 101; 201; 301; 401; 501) desde un borde del mismo hacia una porción central del cuerpo absorbente (4; 14; 104; 204; 304; 404; 504).
6. El apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 5, en el que una capa de refuerzo (6; 16; 106; 206; 306; 406; 506; 606) está pegada de forma liberable a la cara superior del apósito (1; 11; 101; 201; 301; 401; 501; 601).
7. El apósito de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicha capa de refuerzo (6; 16; 106; 206; 306; 406; 506; 606) tiene la forma de un marco que rodea una porción central del apósito (1; 11; 101; 201; 301; 401; 501; 601).
8. El apósito de acuerdo con la reivindicación 7, en el que unas lengüetas de agarre (110; 210; 310) se extienden hacia fuera de dicho marco (106; 206; 306) a ambos lados de dicha hendidura primaria (109; 209; 309) adyacentes entre sí.
9. El apósito de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, en el que dicho marco (206) comprende una o más porción(es) (211) que se proyectan hacia el centro del cuerpo absorbente a ambos lados de dicha hendidura primaria (209).
10. El apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 - 9, en el que los bordes de la primera y segunda capas de película (2, 5) a lo largo de la hendidura primaria (9) están pegados entre sí.
11. El apósito de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dichos bordes de la primera y segunda capas de película (2, 5) están pegados entre sí por una costura de soldadura.
12. El apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 11, en el que dicho cuerpo (4; 14; 104; 204; 304; 404; 504; 604) de material absorbente está hecho de material de espuma absorbente.
13. El apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 12, en el que dicho cuerpo (4; 14; 104; 204; 304; 404; 504; 604) de material absorbente incluye un material fibroso dispuesto en una región o regiones distanciadas de dicho orificio (8 ; 18; 108; 508) y/o de dichas hendiduras secundarias (20; 212; 313; 414; 613).
14. El apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 - 13, en el que dicha hendidura primaria es discontinua en la parte de la misma que se extiende fuera del cuerpo absorbente.
15. El apósito de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 14, en el que dicho adhesivo respetuoso con la piel (3) es un gel de silicona blando.

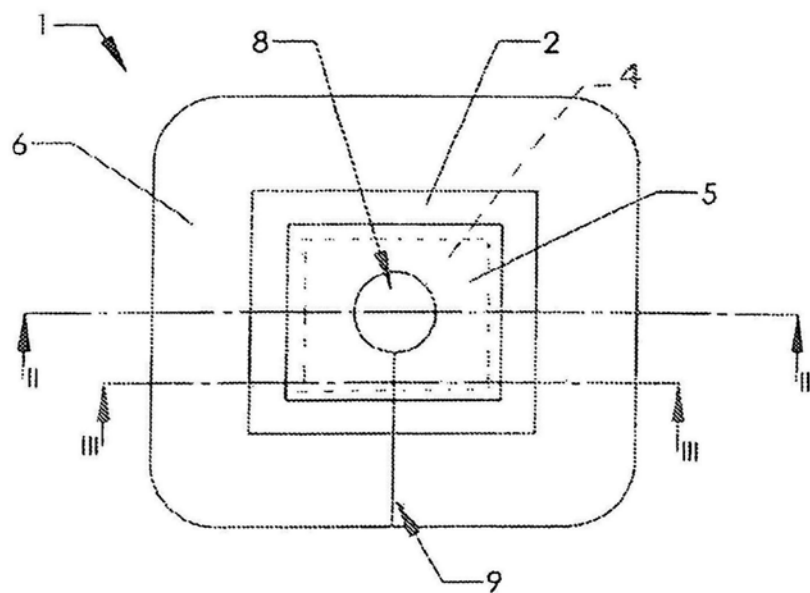


Fig 1

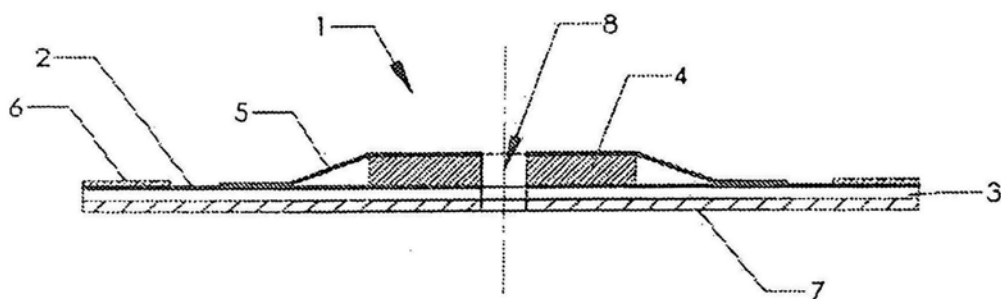


Fig 2

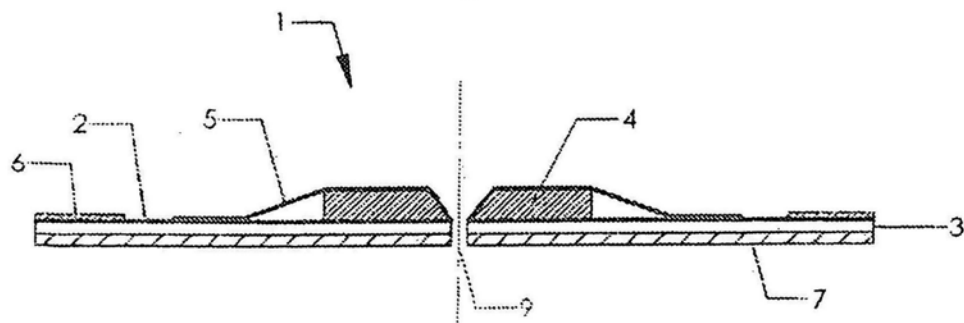


Fig 3

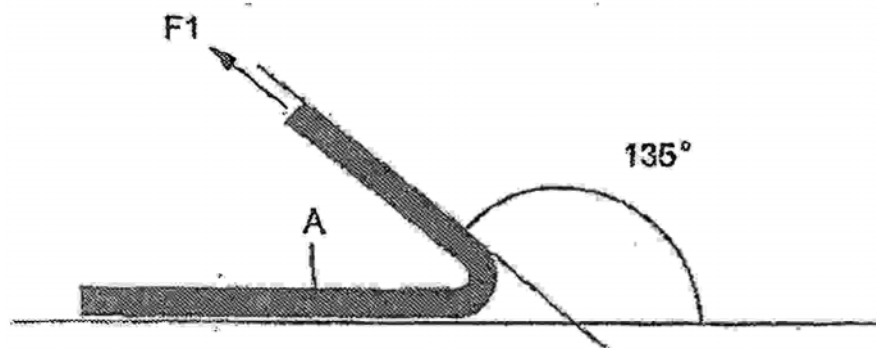


Fig 4

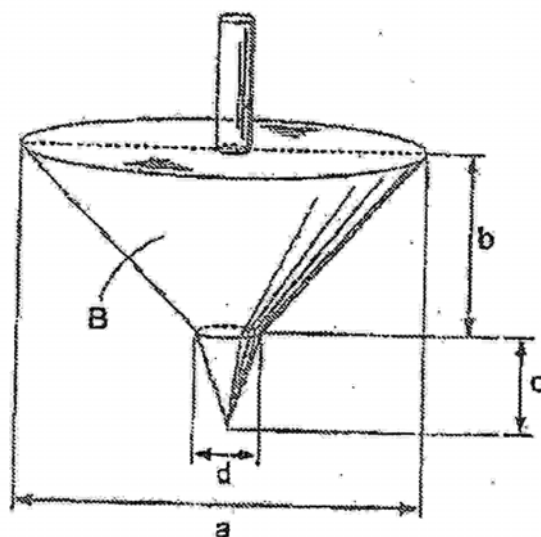


Fig 5

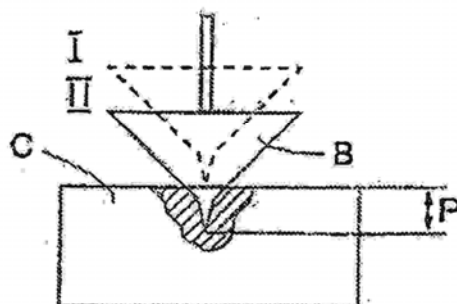


Fig 6

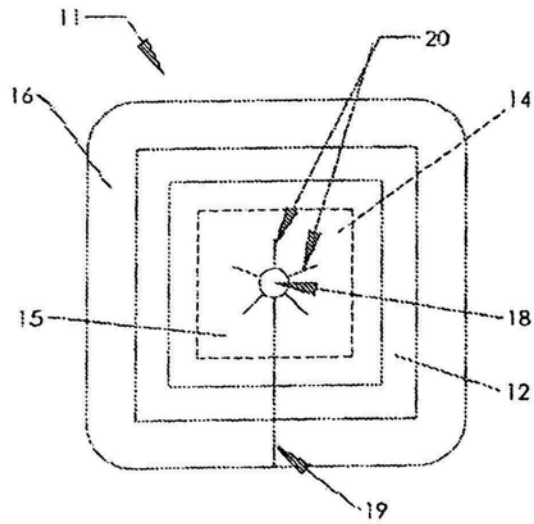


Fig 7

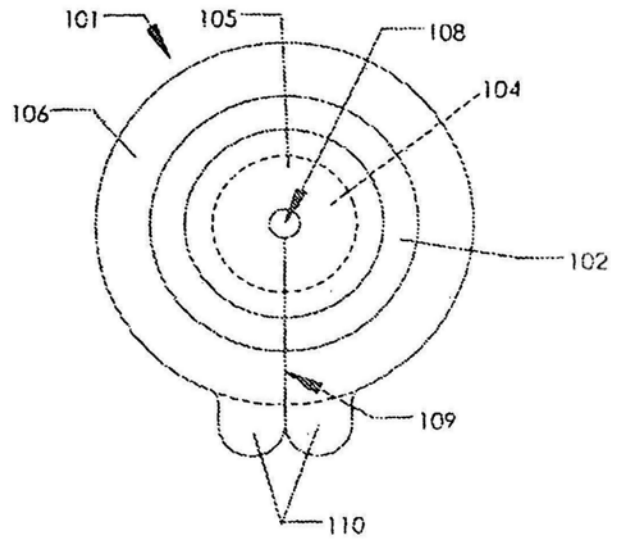


Fig 8

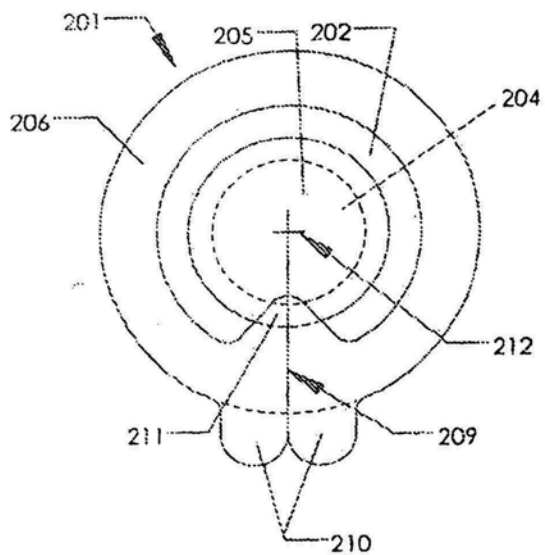


Fig 9

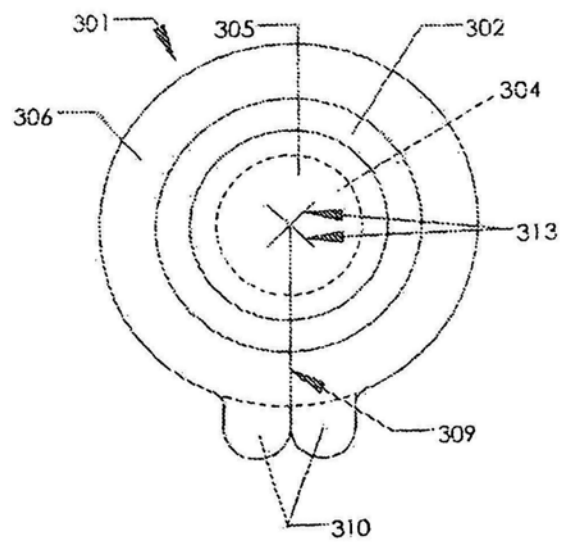


Fig 10

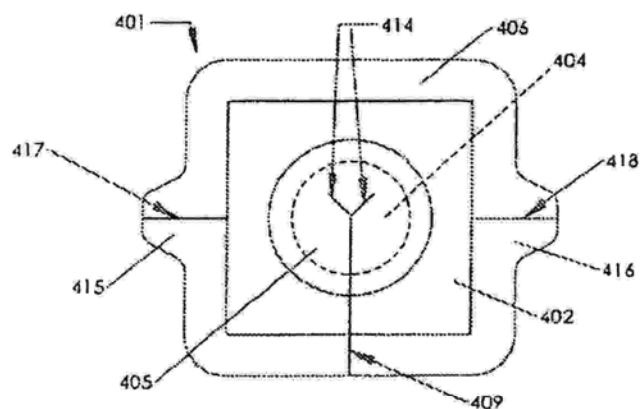


Fig 11

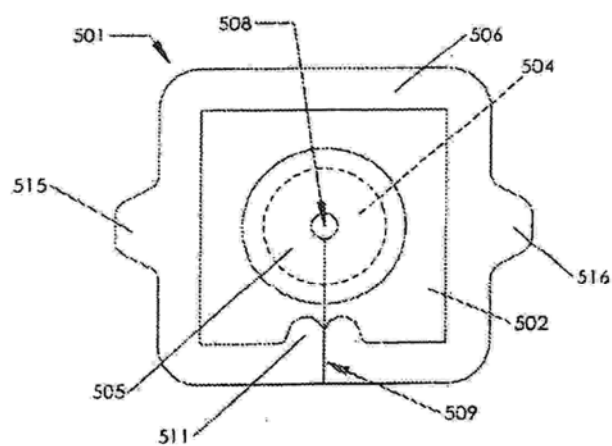


Fig 12

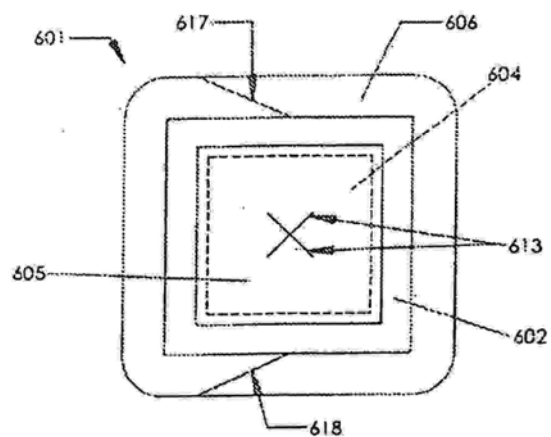


Fig 13