

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 437 613**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2009 E 09796970 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2013 EP 2379033**

54 Título: **Apósito para heridas**

30 Prioridad:

23.12.2008 DE 102008062824

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

13.01.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HOFSTETTER, JÜRGEN y
MANES, ALBERT**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 437 613 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 heridas

5 El presente invento se refiere a unos apósitos para heridas y a su utilización en el moderno tratamiento de las heridas. En este contexto, el presente invento se refiere a unos apósitos para heridas, que comprenden dos capas absorbentes diferentes una de otra, en particular dos capas que absorben con diversa intensidad, para el tratamiento de unas heridas que exudan desde moderada hasta fuertemente.

10 En conexión con la curación de las heridas, en particular de unas heridas que han sido causadas por intervenciones quirúrgicas, en el pasado se ha puesto a disposición del mercado un gran número de productos. Para ello, de la bibliografía especializada así como también de la bibliografía de patentes se puede tomar un gran número de propuestas, acerca de cómo y con qué se puede llevar a la curación una herida.

15 Así, por ejemplo, con el documento de solicitud de patente alemana DE-19727032-A1 se describe un vendaje para heridas, destinado a un uso postoperatorio, que tiene dos capas que se adhieren con diversa fuerza en torno a un cojín absorbente. Como cojín absorbente se puede utilizar en este caso en particular unos velos fibrosos. Las zonas de pegamiento que se adhieren con diversa intensidad hacen posible una retirada más fácil desde la piel, no teniendo lugar ningún daño para una piel previamente dañada.

20 Con los dos documentos de patentes norteamericanas US-5.465.735-A y US-5.632.731-A se describen unos apósitos para heridas que no se pegan con las heridas, los cuales comprenden una capa de soporte y un cojín absorbente. Los cojines absorbentes están estructurados con varios estratos, comprendiendo cada cojín dos diferentes velos fibrosos con una diferente densidad de las fibras, que están cubiertos por el lado de la herida con una lámina perforada que no se pega con la herida. Mediante la utilización de una lámina que no se pega con la herida, se evita una retirada traumática desde la herida.

25 Con el documento de solicitud de patente internacional WO-98/41095-A1 se describe un apósito antimicrobiano para heridas, de múltiples estratos, que tiene una capa destinada a entrar en contacto con la piel, una capa absorbente y una capa de cubrimiento. En este caso, como capa destinada a entrar en contacto con la piel se utiliza una lámina polimérica que tiene un revestimiento de plata, que contiene plata con un desorden atómico.

En este caso, puede estar previsto adicionalmente que otras capas estén asimismo revestidas con plata. Mediante la utilización de plata con un desorden atómico, en presencia de electrólitos se debe de poner en libertad plata en una cantidad multiplicada en comparación con la de plata sin ningún desorden atómico.

30 Por lo demás, con los documentos de solicitudes de patentes internacionales WO-01/60599-A1 se describen unos apósitos antimicrobianos para heridas, de múltiples capas, que comprenden una capa destinada a entrar en contacto con la herida, constituida a base de un material textil revestido con plata, tal como p.ej. una tela tejida en telar o no tejida revestida con plata, que está revestida con un gel. Es esencial en este contexto que la plata en forma de iones sea entregada por el apósito para heridas a la herida, para su empleo contra gérmenes en una herida.

35 Además de ello, con el documento de solicitud de patente internacional WO-2004/112852-A1 se describe un apósito antimicrobiano para heridas, que comprende una lámina destinada a entrar en contacto con la herida, que está revestida por un lado con plata. El lado revestido con plata se sitúa en este caso orientado hacia una capa absorbente. Mediante esta disposición, se debe poner a punto un apósito antimicrobiano para heridas, que entregue plata en una cantidad suficiente para la aniquilación de gérmenes a una herida, no apareciendo ninguna descoloración por abrasión de la plata.

40 Por lo demás, con el documento de solicitud de patente alemana DE-10108083-A1 se describe un apósito para heridas que adsorbe los olores, el cual contiene plata como agente antimicrobiano. El agente antimicrobiano está en tal caso incorporado o aplicado forzosamente en una capa diferente de la capa que adsorbe los olores. De esta manera se debe poner a disposición un apósito para heridas con una mejorada neutralización de los olores, realizándose que el apósito para heridas puede entregar al mismo tiempo plata y por consiguiente aniquilar los gérmenes en una herida.

50 Los apósitos para heridas descritos de este modo tienen en conjunto la desventaja de que los apósitos para heridas, en su utilización conforme a las estipulaciones, entregan una concentración muy alta de plata a la herida.

Por lo tanto, el presente invento está basado en la misión de poner a disposición un apósito para heridas con unas mejoradas propiedades de absorción, que incluso en el caso de una prolongada utilización sobre una herida que exuda desde moderada hasta fuertemente, contrarresta a una contaminación con gérmenes, realizándose que el apósito para heridas no carga a la herida que se ha de tratar con sustancias activas en exceso. Además de ello, se

debe poner a disposición un apósito para heridas que contrarresta la maceración de la herida y de la zona de la piel situada en torno a ella. De acuerdo con otro aspecto, se debe también poner a disposición un apósito para heridas, que en el caso de una utilización prolongada reduzca el peligro del pegamiento con la herida y que al mismo tiempo contrarreste a la maceración.

5 Los problemas planteados por estas misiones se resuelven mediante un apósito para heridas de acuerdo con las características de la reivindicación 1. Por consiguiente, un apósito para heridas conforme al invento comprende una capa de soporte y un cojín absorbente, comprendiendo el cojín absorbente una primera capa absorbente que comprende un primer material absorbente y una segunda capa absorbente diferente de la primera capa, que
10 comprende un segundo material absorbente diferente del primer material, y estando la primera capa distanciada con respecto de la segunda capa por al menos una tercera capa, comprendiendo esta tercera capa por lo menos un agente antimicrobiano, comprendiendo el segundo material absorbente unas fibras superabsorbentes y comprendiendo el cojín absorbente además una capa destinada a entrar en contacto con la piel, que está en contacto directo con la primera capa, siendo la capa destinada a entrar en contacto con la piel una red polimérica o una lámina polimérica perforada.

15 En este caso, en conexión con el presente invento, por el concepto de "absorción" se ha de entender siempre y exclusivamente la recogida o admisión de líquidos. Por lo demás, en conexión con el presente invento, por el concepto de "un distanciamiento" se ha de entender la separación en el espacio de dos componentes, pudiendo esta separación en el espacio haberse efectuado de modo completo o solamente en algunas partes, es decir, de tal manera que los dos componentes distanciados puedan estar distanciados en unas zonas parciales y puedan estar
20 en contacto directo en otras zonas.

Por consiguiente, se puede poner a disposición un apósito para heridas, que comprenda un agente antimicrobiano, que en el caso del uso del apósito para heridas no entre directamente en contacto con una herida, con lo que no tiene lugar una sobrecarga excesiva con un agente antimicrobiano en una herida. Además de esto, con la
25 disposición conforme al invento de las capas se pone a disposición un apósito para heridas, cuyo agente antimicrobiano desarrolla su efecto casi exclusivamente dentro del cojín absorbente. Por lo demás, se pone a disposición un apósito para heridas que, de un modo dependiente del flujo emergente de material exudado de la herida, recoge y por consiguiente absorbe una cantidad multiplicada del material exudado de la herida y lo mantiene alejado de la herida. De esta manera se substraen desde el medio nutritivo las bacterias eventualmente presentes.

30 La segunda capa absorbente está dispuesta entre la primera capa absorbente y la capa de soporte. Al mismo tiempo o de una manera independiente de esto, puede estar previsto en este caso que la primera capa absorbente esté estructurada como una capa distribuidora de líquidos y la segunda capa absorbente esté estructurada como una capa de depósito de líquido. Ambas capas absorbentes tienen sin embargo propiedades absorbentes. En particular, un apósito para heridas conforme al invento tiene, sin embargo, unas capas absorbentes primera y segunda, que antes de la utilización conforme a las estipulaciones no comprenden ningún agente antimicrobiano.

35 Como materiales absorbentes se puede utilizar de acuerdo con el presente invento un gran número de materiales conocidos en el cuidado de las heridas. En particular, está previsto en este contexto producir tanto la primera como también la segunda capa absorbente a base de unos materiales fibrosos. En este contexto se ha manifestado por lo demás como ventajoso que el cojín absorbente comprenda una primera capa absorbente y una segunda capa absorbente, teniendo la segunda capa absorbente una absorción libre más grande que la de la primera capa
40 absorbente, siendo determinada la absorción libre de acuerdo con la norma DIN EN 13726-1 (2002). Al mismo tiempo o de una manera independiente de esto, está previsto en este caso además, de una manera ventajosa, que la primera capa absorbente, en el estado ajustado al uso del apósito para heridas, esté orientada hacia la herida. En la utilización conforme a las estipulaciones del apósito para heridas, por consiguiente, el material exudado de la herida es mantenido apartado de la herida, transportando la primera capa absorbente al material exudado de la herida unidireccionalmente hacia la segunda capa y almacenando esta segunda capa absorbente el material exudado de la herida. Por consiguiente, se puede poner a disposición también un apósito para heridas, que absorba especialmente bien al material exudado de la herida, siendo la superficie de la herida mantenida amplísimamente
45 seca y reprimiéndose una maceración. Mediante el transporte unidireccional del material exudado de la herida, este material exudado de la herida entra también en contacto directo con el agente antimicrobiano de la tercera capa, desarrollando éste su efecto antimicrobiano. Así, el apósito para heridas puede permanecer también sobre una herida a lo largo de un prologando período de tiempo, sin que se efectúe una contaminación renovada con gérmenes por medio del apósito para heridas.

50 En particular, está previsto en este caso también que la primera capa absorbente tenga una absorción libre A_1 de por lo menos 0,5 g/ g, en particular de por lo menos 2 g/ g y de manera especialmente preferida de por lo menos 4 g/ g, siendo determinada la absorción libre A_1 de acuerdo con la norma DIN-EN 13726-1 (2002). En este caso, está previsto de una manera muy especialmente preferida que la primera capa absorbente tenga una absorción libre A_1 de a lo sumo 10 g/ g. Muy especialmente preferido es en este contexto el hecho de que la primera capa absorbente tenga una absorción libre A_1 de desde por lo menos 1 g/ g hasta 10 g/ g, en particular de desde por lo menos 2 g/ g hasta 10 g/ g y de manera muy especialmente preferida desde 5 g/ g hasta 10 g/ g.

5 Por lo demás, al mismo tiempo o de una manera independiente de esto, está previsto de manera preferida que la segunda capa absorbente tenga una absorción libre A_2 de por lo menos 12 g/ g, en particular de por lo menos 15 g/ g y de manera muy especialmente preferida de por lo menos 20 g/ g, siendo determinada la absorción libre A_2 de acuerdo con la norma DIN-EN 13726-1 (2002). En este contexto, está previsto de manera muy especialmente preferida que la segunda capa absorbente tenga una absorción libre A_2 de a lo sumo 50 g/ g. Es muy especialmente preferido en este contexto que la segunda capa absorbente tenga una absorción libre A_2 de desde por lo menos 12 g/ g hasta 50 g/ g, en particular de desde por lo menos 15 g/ g hasta 50 g/ g y de manera muy especialmente preferida de desde por lo menos 20 g/ g hasta 50 g/ g.

10 Al mismo tiempo o de una manera independiente de esto, un apósito para heridas conforme al invento tiene un cojín absorbente, que presenta una absorción libre A_T de por lo menos 8 g/ g, en particular de por lo menos 12 g/ g y de manera muy especialmente preferida de por lo menos 20 g/ g, siendo determinada la absorción libre A_T de acuerdo con la norma DIN-EN 13726-1 (2002). En este contexto, está previsto además, de manera preferida, que el cojín absorbente tenga una absorción libre A_T de a lo sumo 50 g/ g. Es muy especialmente preferido en este contexto que el cojín absorbente tenga una absorción libre A_T de desde por lo menos 8 g/ g hasta 50 g/ g, en particular de desde por lo menos 12 g/ g hasta 50 g/ g y de manera muy especialmente preferida de desde por lo menos 20 g/ g hasta 50 g/ g.

15 Por lo demás, al mismo tiempo o independientemente entre sí, un apósito para heridas conforme al invento tiene una primera capa absorbente y una segunda capa absorbente diferente de la de la primera capa absorbente, cuyas absorciones libres A_1 y A_2 han sido ajustadas de tal manera que la relación $A_1 : A_2$ corresponde a la relación de desde 1 : 2 hasta 1 : 10. De manera especialmente preferida, la relación de A_1 a A_2 corresponde a la relación de desde 1 : 3 hasta 1 : 10 y de manera muy especialmente preferida a la de desde 1 : 5 hasta 1 : 10.

20 De acuerdo con otra forma de realización del presente invento, está previsto en este caso. en particular, que el primer material absorbente comprenda unas fibras de celulosa o unas fibras de viscosa. En particular puede también estar previsto en este caso que el primer material absorbente comprenda un velo fibroso, que comprenda 25 unas fibras de viscosa y unas fibras termoplásticas, que se componga de ellas de modo especialmente preferente, pudiéndose utilizar como fibras termoplásticas por lo demás, de manera preferida, unas fibras de polipropileno o de polietileno. Estas fibras termoplásticas pueden presentarse también como las denominadas fibras bicomponentes en forma de fibras de envoltura y núcleo.

30 El segundo material absorbente comprende unas fibras superabsorbentes. Estas fibras tienen una absorción libre especialmente alta y, a diferencia de los materiales superabsorbentes en forma de partículas, tienen la ventaja de que ellas se pueden mezclar y retener firmemente de modo especialmente bueno con otras fibras. Por consiguiente, en el caso de la utilización de fibras absorbentes, se puede prescindir de un envolvimiento de la segunda capa absorbente.

35 En particular, está previsto en este caso que la segunda capa absorbente comprenda como material absorbente un velo fibroso, que comprenda una mezcla de fibras a base de unas fibras superabsorbentes y unas fibras de sustentación. En este caso, sin embargo, puede estar previsto también que el velo fibroso comprenda unas fibras superabsorbentes y unas fibras de sustentación y que las fibras de sustentación se seleccionen entre el conjunto de 40 las fibras termoplásticas y/o de las fibras de celulosa y/o de las fibras de viscosa. De manera muy especialmente preferida, la mezcla de fibras comprende unas fibras superabsorbentes, unas fibras de viscosa y unas fibras termoplásticas, pudiéndose utilizar como fibras termoplásticas, por lo demás de manera preferida, unas fibras de polipropileno o de polietileno. Estas fibras termoplásticas pueden presentarse también como las denominadas fibras bicomponentes en forma de fibras de envoltura y núcleo.

45 En este caso, el segundo material absorbente contiene de manera preferida una mezcla de fibras, que comprende más de 20 % en peso, en particular más de 30 % en peso, de manera preferida más de 40 % en peso, de manera más preferida más de 50 % en peso y de manera especialmente preferida más de 60 % en peso de unas fibras superabsorbentes. De esta manera se puede poner a disposición un cojín absorbente, que tenga una absorción libre especialmente alta. Un apósito para heridas, aprestado de una manera correspondiente, puede permanecer sobre una herida durante hasta tres y más días.

50 La designación de "superabsorbente" se refiere en este contexto a un material hinchable en agua, esencialmente insoluble en agua, en forma de fibras, que está en situación de absorber por lo menos aproximadamente un múltiplo de 10 veces, de manera preferida por lo menos aproximadamente un múltiplo de 20 veces y de manera especialmente preferida por lo menos aproximadamente un múltiplo de 50 veces o más de su peso de agua. El material superabsorbente puede estar formado en este caso a base de un material orgánico, que puede comprender un material sintético y/o natural, tal como por ejemplo un agar, una pectina y goma guar o también unos materiales 55 sintéticos, tales como unos polímeros en forma de hidrogeles sintéticos. Los polímeros en forma de hidrogeles sintéticos comprenden, por ejemplo, una carboximetilcelulosa, unas sales de metales alcalinos de poli(ácidos acrílicos), unas sales de metales alcalinos de poli(ácidos metacrílicos), unas poli(acrilamidas), un poli(alcohol vinílico), unos copolímeros de etileno y anhídrido de ácido maleico, unos poli(vinil-éteres), una hidroxipropil-celulosa,

unos polímeros y copolímeros de ácido vinil-sulfónico, unos poli(acrilatos), unos poli(metacrilatos), unos copolímeros de poli(acrilatos) y poli(metacrilatos), unas poli(acrilamidas) y otros similares. Son muy especialmente preferidas como fibras superabsorbentes aquellas fibras que se han producido a partir de sales de metales alcalinos de poli(ácidos acrílicos), de sales de metales alcalinos de poli(ácidos metacrílicos), poli(acrilatos), polimetacrilatos o copolímeros de poli(acrilatos) y polimetacrilatos. Los polímeros en forma de hidrogeles están de manera preferida ligeramente reticulados con el fin de hacer a los materiales esencialmente insolubles en agua. La reticulación puede efectuarse por irradiación o mediante unión por enlaces covalentes, iónica, por fuerzas de van der Waals o por puentes de hidrógeno. Unos materiales apropiados son obtenibles de diferentes fabricantes tales como BASF y Stockhausen Inc.

Por lo demás, está previsto de manera preferida en este caso que la segunda capa absorbente comprenda como material absorbente un velo fibroso, que comprenda una mezcla de fibras a base de por lo menos 20 % en peso de unas fibras superabsorbentes, por lo menos 10 % en peso de unas fibras de viscosa o celulosa y por lo menos 5 % en peso de unas fibras termoplásticas. De modo muy especialmente preferido, está previsto que la segunda capa absorbente comprenda como material absorbente un velo fibroso, que comprenda una mezcla de fibras a base de por lo menos 40 % en peso de unas fibras superabsorbentes, por lo menos 20 % en peso de unas fibras de viscosa o celulosa y por lo menos 5 % en peso de unas fibras termoplásticas. Mediante la porción de fibras de sustentación en el velo fibroso se efectúa, al comienzo de la absorción, una distribución uniforme de la cantidad de líquido que se ha de recoger.

Como formas de realización especialmente ventajosas se han manifestado por lo demás unos apósitos para heridas que comprenden un cojín absorbente, cuyo espesor de capa presenta un espesor de capa S de 0,1 a 10,0 mm. En particular un apósito para heridas conforme al invento tiene un cojín absorbente que presenta un espesor de capa S de 0,1 a 8,0 mm, en particular de 0,1 a 7,0 mm y de manera muy especialmente preferida de 0,5 a 5,0 mm. Unos apósitos para heridas con tales espesores de capa muestran, por un lado, la capacidad de poder recoger persistentemente un material exudado de herida entregado por una herida y al mismo tiempo garantizar una buena capacidad de drapeado. Estos espesores de capa pueden ser iguales en cualquier lugar del cojín absorbente o pueden adoptar diferentes valores en diferentes zonas del cojín absorbente.

De acuerdo con el presente invento, las capas absorbentes primera y segunda están distanciadas mediante una tercera capa, comprendiendo la tercera capa un agente antimicrobiano. Esta tercera capa pone por consiguiente a disposición un agente antimicrobiano, que desarrolla su efecto dentro del apósito para heridas y que aniquila los gérmenes dentro del apósito para heridas. En este caso, se ha manifestado como ventajoso que como tercera capa se utilice una tercera capa comparativamente más delgada en comparación con la capa absorbente primera o segunda.

En un perfeccionamiento de la idea del invento, se ha manifestado como ventajoso que el apósito para heridas comprenda como tercera etapa una red polimérica, una lámina polimérica perforada, un velo fibroso o un material textil tal como un tejido de punto, un tejido tricotado o un tejido de telar. En este caso, en particular puede estar previsto también que la tercera capa se componga de una red polimérica o de una lámina polimérica perforada, que tenga un gran número de agujeros, orificios o perforaciones o unos canales con un diámetro promedio de 0,01 mm a 1 mm, de manera preferida de 0,1 mm a 1 mm para el paso a su través de unos líquidos, en particular de un material exudado de herida.

Por lo demás de manera preferida, la tercera capa puede tener un gran número de agujeros, orificios, perforaciones o canales para el paso a su través de líquidos, pudiendo ocupar estos/as agujeros, orificios, perforaciones o canales un área de superficie de por lo menos 20 % del área de la superficie de la tercera capa. En este caso está previsto de manera preferida, además, que los agujeros, los orificios, las perforaciones o los canales ocupen un área de superficie de por lo menos 25 %, en particular de por lo menos 30 % y de manera muy especialmente preferida de por lo menos 35 % del área de superficie de la tercera capa. De manera muy especialmente preferida, la tercera capa tiene unos agujeros, unos orificios, unas perforaciones o unos canales que ocupan un área de superficie de por lo menos 20 % y de a lo sumo 80 % del área de superficie de la tercera capa. De manera muy especialmente preferida, el apósito para heridas tiene una tercera capa, que presenta desde 10 hasta 100 agujeros por cm^2 . La tercera capa es una red polimérica o una lámina polimérica perforada, en particular a base de un polietileno o polipropileno. Por consiguiente, la primera capa absorbente es distanciada de la segunda capa absorbente en una medida suficiente y al mismo tiempo pone a disposición una cantidad suficiente de agentes microbianos dentro del apósito para heridas.

En este caso, está previsto en particular que el agente antimicrobiano sea aplicado o revestido directamente sobre la tercera capa. Sin embargo, puede también estar previsto que la tercera capa esté impregnada con el agente antimicrobiano o que el agente antimicrobiano sea incorporado en la tercera capa.

De una manera especialmente ventajosa, en otra forma de realización se utiliza como tercera capa una red polimérica o una lámina polimérica perforada, una tela no tejida o un material textil tal como un tejido de punto, un

tejido tricotado o un tejido de telar, que está revestido/a o impregnado/a con plata. Sin embargo, puede estar previsto también que la plata sea incorporada en la tercera capa.

Al mismo tiempo o de una manera independiente de esto, puede estar previsto en este caso en particular que la plata se utilice en la forma de plata elemental, de un óxido de plata, de una sal de plata o de un compuesto complejo de plata, o de unas mezclas de los/las mismos/as. Por consiguiente, un apósito para heridas conforme al invento comprende como agente antimicrobiano en particular plata elemental, un óxido de plata o plata en forma de compuestos complejos de plata o sales de plata. De manera muy especialmente preferida, está previsto en este caso utilizar plata elemental como agente antimicrobiano. La plata tiene, en particular en su forma elemental, un producto de solubilidad muy bajo, con lo cual, en comparación con otras sustancias activas antimicrobianas, se pone en libertad una concentración muy baja de la sustancia activa en presencia de un material exudado de herida. Esta concentración es, sin embargo, suficiente como para poner a disposición un efecto antimicrobiano dentro del apósito para heridas. Sin estar vinculado a ninguna teoría, la plata desarrolla su efecto dentro de un apósito para heridas conforme al invento, unida en forma elemental sobre la tercera capa y desarrolla su efecto en forma de iones de plata o iones complejos de plata desprendidos por el material exudado de la herida desde el conjunto elemental. Estos iones tienen, sin embargo, la tendencia de entrar en interacción con unos iones cargados con cargas de signo opuesto. En el caso de unos iones de plata cargados con cargas positivas y del empleo de unas fibras superabsorbentes a base de unas sales de un poli(ácido acrílico) o de unos poliacrilatos que, tal como es conocido, tienen unos regiones cargadas negativamente, incluso los iones de plata puestos en libertad por el material exudado de la herida o los iones de compuestos complejos de plata son mantenidos por estas fibras dentro del apósito para heridas. Por consiguiente, la plata, excepto una concentración muy pequeña, puede actuar solamente dentro del apósito para heridas, con lo que se impide también una contaminación con unas cantidades demasiado altas de plata sobre la herida.

De acuerdo con una idea más amplia, el cojín absorbente pone en libertad menos que 25 µg de plata por 1 g de cojín absorbente en 24 horas a 25 °C en 100 ml de agua o de una solución fisiológica de cloruro de sodio, en particular menos que 15 µg de plata por 1 g de cojín absorbente en 24 horas a 25 °C en 100 ml de agua o de una solución fisiológica de cloruro de sodio y en particular menos que 5 µg de plata por 1 g de cojín absorbente en 24 horas a 25 °C en 100 ml de agua o de una solución fisiológica de cloruro de sodio, en cuanto a plata en forma elemental o en forma de sales o compuestos complejos. Para la determinación de la cantidad entregada de plata, se hace uso de la espectroscopia de absorción atómica.

De acuerdo con otra forma de realización del presente invento, un apósito para heridas de acuerdo con el invento puede comprender por lo menos una o varias capas adicionales, que cumplen diferentes funciones en el sistema global del apósito para heridas.

Está previsto que el cojín absorbente comprenda además una capa destinada a entrar en contacto con la herida, que esté en contacto directo con la primera capa. De manera muy especialmente preferida, está previsto en este caso que esta capa destinada a entrar en contacto con la herida, antes de la utilización conforme al invento del apósito para heridas, no comprenda ningún agente antimicrobiano. Por consiguiente, se puede poner a disposición un apósito antimicrobiano para heridas, que comprenda un agente antimicrobiano, que actúe solamente en el interior del apósito para heridas.

De acuerdo con otra forma de realización del presente invento, puede estar previsto también que el apósito para heridas comprenda una capa destinada a entrar en contacto con la herida, que tenga la misma área de superficie de apósito que la capa de soporte. En este caso puede estar previsto que la capa destinada a entrar en contacto con la herida esté en la zona del cojín absorbente en contacto directo con la capa primera o segunda y que la zona de borde del apósito para heridas esté unida con la capa de soporte. En esta forma de realización, la capa destinada a entrar en contacto con la herida forma en común con la capa de soporte una envoltura para el cojín absorbente.

La capa destinada a entrar en contacto con la herida es una red polimérica o una lámina polimérica perforada. Estas redes poliméricas o láminas perforadas presentan la ventaja de que ellas no se pegan con una herida. Por consiguiente, mediante la utilización de una de tales láminas o de una de tales redes se pone a disposición también un apósito para heridas que no se pega con la herida.

En este caso, en particular puede estar previsto también que la capa destinada a entrar en contacto con la herida se componga de una red polimérica o de una lámina polimérica perforada, que tenga un gran número de agujeros, orificios o perforaciones o canales con un diámetro promedio de desde 0,01 mm hasta 1 mm, de manera preferida de desde 0,1 mm hasta 1 mm, para el paso a su través de líquidos, en particular de un material exudado de herida.

Por lo demás de manera preferida, la capa destinada a entrar en contacto con la herida puede tener un gran número de agujeros, orificios, perforaciones o canales para el paso a su través de líquidos, ocupando estos/as agujeros, orificios, perforaciones o canales un área de superficie de a lo sumo 30 % del área de superficie de la capa destinada a entrar en contacto con la herida. En este caso, está previsto además de manera preferida que los orificios, las perforaciones o los canales ocupen un área de superficie de a lo sumo 25 %, en particular de a lo sumo

20 %, más en particular de a lo sumo 15 % y de manera muy especialmente preferida de a lo sumo 10 % de la superficie de la capa destinada a entrar en contacto con la herida. De manera muy especialmente preferida, la capa destinada a entrar en contacto con la herida puede tener unos/as agujeros, orificios, perforaciones o canales que ocupen un área de superficie de por lo menos 10 % y de a lo sumo 20 % del área de superficie de un primer lado de la capa destinada a entrar en contacto con la herida. De manera muy especialmente preferida, el apósito para heridas tiene una capa destinada a entrar en contacto con la herida que posee desde 10 hasta 100 agujeros por cm^2 . En este caso, puede estar previsto que la capa destinada a entrar en contacto con la herida sea una película polimérica perforada o una red polimérica, en particular a base de un polietileno o polipropileno.

De acuerdo con otra forma de realización preferida del invento, el apósito para heridas comprende, como capa destinada a entrar en contacto con la herida, una red polimérica o una lámina polimérica perforada a base de un polietileno o polipropileno, y una primera capa absorbente con un primer material absorbente que comprende un velo fibroso. En este caso, el velo fibroso comprende de 80 a 99 % en peso de unas fibras de viscosa y de 1 a 20 % en peso de unas fibras termoplásticas, siendo las fibras termoplásticas de manera preferida unas fibras de polipropileno o polietileno, que se presentan como unas denominadas fibras bicomponentes en forma de fibras de envoltura y núcleo. De manera especialmente preferida, el velo fibroso, de acuerdo con esta forma de realización del invento, contiene 85 % en peso de unas fibras de viscosa y 15 % en peso de unas fibras bicomponentes en forma de fibras de envoltura y núcleo. La proporción de fibras bicomponentes en el velo fibroso puede reforzar la adhesión entre la primera capa absorbente y la capa destinada a entrar en contacto con la herida.

Como capa de soporte de acuerdo con el presente invento, se puede emplear cualquier material de soporte conocido hoy en día, que tenga una suficiente resistencia a la rotura y que sea amplísimamente impermeable para los líquidos. Como capa de soporte de un apósito para heridas conforme al invento, se pueden emplear en tal caso en particular unos velos fibrosos o unas películas poliméricas. Por lo demás de manera preferida, se pueden emplear como capa de soporte de un apósito para heridas conforme al invento, en particular unas películas poliméricas que sean impermeables al agua y que presenten una elevada permeabilidad al vapor de agua. Para esto son apropiadas en especial unas películas que se producen a base de un poliuretano, un poli(éter-uretano) un poli(éster-uretano), o de unos copolímeros de poliéteres y poliamidas. En particular, se prefiere como capa de soporte una película de poliuretano, una película de poli(éster-uretano) o una película de poli(éter-uretano) impermeable al agua y permeable al vapor de agua. Son preferidas muy especialmente también aquellas películas poliméricas que tienen un espesor de 15 a 50 μm , en particular de 20 a 40 μm y de manera muy especialmente preferida de 25 a 30 μm . La permeabilidad al vapor de agua de la película polimérica del apósito para heridas tiene de manera preferida por lo menos 750 $\text{g}/\text{m}^2/24$ horas, en particular por lo menos 1.000 $\text{g}/\text{m}^2/24$ horas y de manera muy especialmente preferida por lo menos 2.000 $\text{g}/\text{m}^2/24$ horas (medido de acuerdo con la norma DIN EN 13726-2). En unas formas de realización especialmente preferidas, estas películas tienen un tramo de borde pegajoso, estanco a la humedad. Este tramo de borde garantiza que el apósito para heridas pueda ser aplicado y fijado en su sitio de acuerdo con las estipulaciones. Se han de considerar como especialmente preferidos aquellos pegamentos que en una delgada capa aplicada de 20 a 35 g/m^2 tengan en común con la película una permeabilidad al vapor de agua de por lo menos 800 $\text{g}/\text{m}^2/24$ horas y de manera preferida de por lo menos 1.000 $\text{g}/\text{m}^2/24$ horas (medido de acuerdo con la norma DIN EN 13726-2 (2002)).

De acuerdo con otra forma de realización es posible sin embargo también emplear, como capa de soporte de un apósito para heridas de acuerdo con el invento, unos velos fibrosos. Estos velos fibrosos se producen en particular a base de unas fibras hidrófobas y se consolidan mediante chorros de agua.

Sin embargo también está previsto utilizar como capa de soporte un velo de fibras formadas por soplado de masas fundidas (en inglés meltblown), un velo de fibras enlazadas por hilatura (en inglés spunlaced) o un velo de fibras extendidas en aire (en inglés airlaid), siendo producidos estos velos de fibras de manera preferida a base de un poliuretano, de unos copolímeros de bloques de poliestireno e isopreno, de unos copolímeros de bloques de poliestireno y butadieno, de unos poliésteres, de unas poliolefinas o de unos poli(ésteres ftalatos).

A continuación, el invento debe de ser explicado con ayuda de un dibujo, sin que este dibujo deba de tener un efecto restrictivo en lo que se refiere al invento. En este caso muestran:

La Figura 1 una forma de realización de un apósito para heridas conforme al invento en una vista desde arriba.

La Figura 2 un apósito para heridas conforme al invento en una sección transversal.

Con la Figura 1 se ha reproducido en una vista desde arriba un apósito para heridas 10 conforme al invento. El apósito para heridas tiene una capa de soporte 11 y un cojín absorbente 15. La capa de soporte 11 está revestida por una cara en el lado trasero por toda su superficie con un pegamento adhesivo por contacto favorable para la piel (no representado). El cojín absorbente 15 está dispuesto en el centro de la capa de soporte, de manera tal que un borde pegajoso destinado a la fijación sobre la piel de un paciente rodea por todos los lados al cojín absorbente. El apósito para heridas 10 es producido como un denominado vendaje de isla.

Con la Figura 2 se muestra en sección transversal un apósito para heridas 20 conforme al invento. El apósito para heridas se compone de una capa de soporte 21 a base de un velo fibroso repelente del agua, que está revestido por toda su superficie con un pegamento adhesivo por contacto 22. El estratificado, que se compone del pegamento adhesivo por contacto 22 y de la capa de soporte 21, es permeable para el vapor de agua, de manera tal que se pone a disposición un apósito para heridas transpirable. De un modo simétrico con respecto al centro está fijado sobre la capa de soporte un cojín absorbente de múltiples capas 25, quedando un borde pegajoso 29 para la fijación sobre un cuerpo. El cojín absorbente 25 se compone de una primera capa absorbente 28 constituida sobre la base de un primer material fibroso absorbente, de una segunda capa absorbente 24 constituida sobre la base de un segundo material fibroso absorbente diferente del primero y una tercera capa 26 dispuesta entre las capas primera y segunda, que distancia a las capas primera y segunda. La tercera capa 26 se compone de una lámina de polietileno a modo de una red, que está revestida por ambos lados con plata elemental. La primera capa absorbente 28 comprende como material absorbente un velo fibroso agujado, que comprende unas fibras de viscosa. La segunda capa absorbente 24 comprende como material fibroso absorbente una mezcla de fibras a base de unas fibras de poliacrilato superabsorbentes y unas fibras de viscosa. Mediante la porción de las fibras de poliacrilato superabsorbentes, la segunda capa absorbente 24 tiene, en comparación con la primera capa absorbente 28, una absorción libre esencialmente más grande que la de la primera capa absorbente. Por lo demás, el cojín absorbente tiene una capa 27 destinada a entrar en contacto con la herida, que es permeable para el material exudado de la herida, que no se pega con la herida, constituida sobre la base de una lámina polimérica hecha de un polietileno. Mediante la estructura estratificada escogida, el material exudado de la herida es mantenido apartado de la herida e impide una maceración de la herida y de los bordes circundantes de la herida. Mediante la disposición de la lámina polimérica revestida con plata entre las dos capas absorbentes, el apósito para heridas puede ser mantenido ampliamente exento de gérmenes también en el caso de un prolongado período de tiempo de permanencia de tres a cinco días sobre una herida, de manera tal que se reprime una contaminación renovada con gérmenes de la herida. El estado ajustado al uso del apósito para heridas por el lado orientado hacia el cuerpo del paciente está cubierto con un papel de liberación 23 desprendible.

Ejemplo de realización

I) Métodos de ensayo

1) Absorción libre de una solución de cloruro de sodio – Ensayo 1.

La absorción libre de una solución fisiológica de cloruro de sodio (al 0,9 % en peso, NaCl en agua) se determina apoyándose en la norma EN 13726-1 (2002). La única diferencia con respecto a la norma DIN EN 13726-1 (2002) es la utilización de una solución de NaCl en lugar de una solución de NaCl y de CaCl₂ siendo válido lo siguiente:

$$\text{Absorción de líquido} = \frac{M_2 - M_1}{M_1} [g / g]$$

M2 = peso en húmedo de la muestra en g

M1 = peso en seco de la muestra en g

2) Liberación de plata - Ensayo 2

Para la determinación de la liberación de plata a partir del apósito para heridas se añade una muestra del cojín absorbente (sin la capa de soporte) de 5 x 5 cm en un matraz de Erlenmeier cerrable, relleno con 100 ml de agua destilada, de manera tal que el cojín absorbente está totalmente cubierto por agua. La muestra se deja en el matraz cerrado durante 24 horas a 25 °C. Después de 24 horas, la muestra es retirada del matraz, el líquido remanente es filtrado y el contenido de plata en el líquido filtrado es determinado mediante una espectroscopia de absorción atómica.

II) Estructura del apósito para heridas

El apósito para heridas tiene esencialmente la estructura reproducida con la Figura 2, utilizándose en lo sucesivo los mismos conceptos para la designación de los componentes individuales del apósito para heridas. El apósito para heridas se compone de un material de soporte a base de un velo fibroso impermeable al agua, agujado con chorros de agua, constituido a base de unas fibras de poliéster con un peso por unidad de superficie de 70 g/ m² (Sontara 8010, de Du Pont). Sobre el material de soporte está aplicado por toda la superficie en una cantidad de 35 g/ m² un pegamento fusible en caliente, basado en un caucho sintético. El apósito para heridas tiene un tamaño de 10 x 8 cm, siendo aplicado el cojín absorbente (del tipo P 2007/123/7/3; de la entidad Kemex - AL Almelo, Holanda) con un tamaño de 6 x 4 cm en una forma simétrica con respecto al centro sobre el pegamento adhesivo por contacto, de manera tal que un borde pegajoso de 2 cm rodea por todos los lados al cojín absorbente. Cada capa del cojín absorbente es de igual tamaño, en lo que se refiere a su periferia exterior, que una segunda capa del cojín absorbente. El cojín absorbente tiene una capa destinada a entrar en contacto con la herida, que no se pega con la herida, sobre la que está estratificada una primera capa absorbente a base de un velo fibroso agujado, que se compone de una mezcla de fibras a base de unas fibras de viscosa, unas fibras de polietileno y unas fibras de polipropileno. La capa destinada a entrar en contacto con la herida se compone de una red microporosa de

5 polietileno con un peso por unidad de superficie de 32 g/ m^2 . La capa destinada a entrar en contacto con la herida tiene un gran número de orificios o perforaciones para el paso a su través de líquidos, ocupando estos orificios o estas perforaciones un área de superficie de aproximadamente 20 % del área de superficie de la capa destinada a entrar en contacto con la herida. El velo fibroso de la primera capa absorbente tiene un peso por unidad de superficie de 275 g/ m^2 y una absorción libre de 1.965 g/ m^2 (medida de acuerdo con la norma DIN EN 13726-1 (2002) - Ensayo 1). Por consiguiente, la absorción libre de la primera capa absorbente A_1 es = $7,1 \text{ g/ g}$. Por lo demás, el cojín absorbente tiene un velo fibroso extendido con aire como segunda capa absorbente. El velo fibroso extendido con aire se compone de una mezcla de fibras a base de 20 % en peso (referido al velo fibroso extendido con aire) de unas fibras de poliacrilato superabsorbentes a base de un copolímero de poliacrilato y polimetacrilato, de 10 75 % en peso de unas fibras de viscosa y 5 % en peso de unas fibras bicomponentes a base de un polietileno y un polipropileno. El velo fibroso extendido con aire tiene un peso por unidad de superficie de 85 g/ m^2 y una absorción libre de 1.800 g/ m^2 (medida de acuerdo con la norma DIN EN 13726-1 (2002) – Ensayo 1). Por consiguiente, la absorción libre de la segunda capa absorbente A_2 es = $21,2 \text{ g/ g}$. La relación de A_1 a A_2 es por consiguiente de 1 : 3. Entre las capas absorbentes primera y segunda está dispuesta por un solo lado una red polimérica a base de un polietileno, que está revestida con plata elemental, de tal manera que la capa de plata está orientada hacia la 15 primera capa absorbente. La red polimérica revestida tiene un peso por unidad de superficie de 20 g/ m^2 , siendo la cantidad de plata elemental situada sobre la red polimérica de 150 a 300 mg/ m^2 . La red polimérica tiene un gran número de orificios o perforaciones para el paso de líquidos a su través, ocupando estos orificios o estas perforaciones un área de superficie de aproximadamente 50 % del área de superficie de la red polimérica. El peso total del cojín absorbente es de 412 g/ m^2 , teniendo el cojín absorbente una absorción libre de 3.765 g/ m^2 (medida de acuerdo con la norma DIN EN 13726-1 (2002) - Ensayo 1). Por consiguiente, el cojín absorbente tiene una absorción libre A_T de $9,1 \text{ g/ g}$.

25 El apósito para heridas no se puede designar como un apósito antimicrobiano para heridas, puesto que la tasa de liberación de plata del apósito para heridas pone en libertad solamente $11,3 \mu\text{g}$ de plata por 1 g del cojín absorbente en 24 horas a $25 \text{ }^\circ\text{C}$ en 100 ml de agua, en cuanto a plata en forma elemental o en forma de sales o compuestos complejos, habiéndose aprovechado la espectroscopia de absorción atómica para la determinación de la cantidad entregada de plata. Por consiguiente, el agente antimicrobiano actúa casi exclusivamente dentro del apósito para heridas. En el caso de la utilización conforme a las estipulaciones de este apósito para heridas no se lleva a cabo por consiguiente ninguna carga con sustancias activas adicionales sobre y dentro de la herida.

30

REIVINDICACIONES

1. Apósito para heridas (20) destinado al tratamiento de heridas que exudan desde moderada hasta fuertemente, que comprende una capa de soporte (21) y un cojín absorbente (25), comprendiendo el cojín absorbente (25) una primera capa absorbente (28) que comprende un primer material absorbente y una segunda capa absorbente (24) diferente de la primera capa, que comprende un segundo material absorbente diferente del primer material, y estando la primera capa (28) distanciada de la segunda capa (24) por al menos una tercera capa (26) comprendiendo esta tercera capa (26) por lo menos un agente antimicrobiano, caracterizado por que el segundo material absorbente tiene unas fibras superabsorbentes y porque el cojín absorbente (25) comprende además una capa (27) destinada a entrar en contacto con la herida que está en contacto directo con la primera capa (28), siendo la capa (27) destinada a entrar en contacto con la herida una red polimérica o una lámina polimérica perforada.
2. Apósito para heridas (20) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el primer material absorbente es un material fibroso.
3. Apósito para heridas (20) de acuerdo con por lo menos una de las reivindicaciones antes mencionadas, caracterizado por que la segunda capa absorbente (24) tiene una absorción libre más grande que la de la primera capa absorbente (28), medida de acuerdo con la norma DIN EN 13726-1 (2002).
4. Apósito para heridas (20) de acuerdo con por lo menos una de las reivindicaciones antes mencionadas, caracterizado por que la relación de la absorción libre A_1 de la primera capa absorbente a la absorción libre A_2 de la segunda capa absorbente está ajustada de tal manera que la relación de $A_1 : A_2$ corresponde a la relación de desde 1 : 2 hasta 1 : 10, medida de acuerdo con la norma DIN EN 13726-1 (2002).
5. Apósito para heridas (20) de acuerdo con por lo menos una de las reivindicaciones antes mencionadas, caracterizado por que la tercera capa (26) es una red polimérica o una lámina polimérica perforada, que está revestida con un agente antimicrobiano.
6. Apósito para heridas (20) de acuerdo con por lo menos una de las reivindicaciones antes mencionadas, caracterizado por que el agente antimicrobiano es plata elemental, un óxido de plata, un compuesto complejo de plata o una sal de plata o unas mezclas de los/las mismos/as .
7. Apósito para heridas (20) de acuerdo con por lo menos una de las reivindicaciones antes mencionadas, caracterizado por que la capa (27) destinada a entrar en contacto con la herida y/o con la primera capa absorbente (28) no comprende ningún agente antimicrobiano.
8. Apósito para heridas (20) de acuerdo con por lo menos una de las reivindicaciones antes mencionadas, caracterizado por que la capa de soporte (21) se compone de un velo fibroso o de una película polimérica.

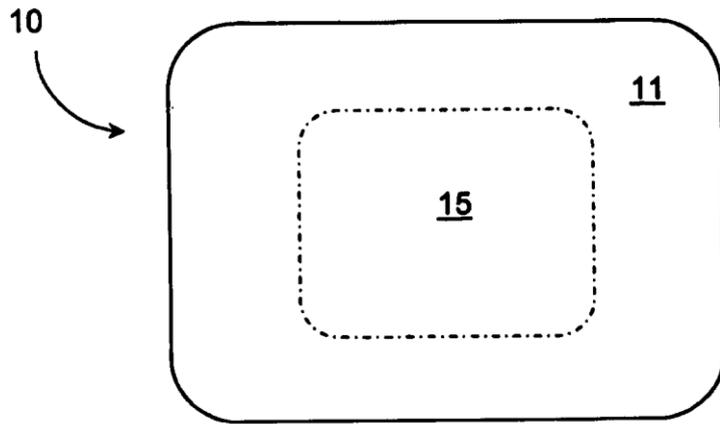


Figura 1

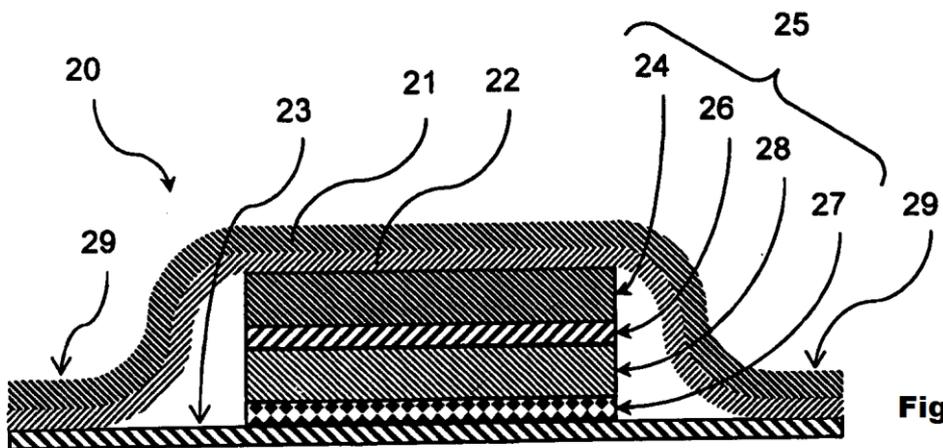


Figura 2