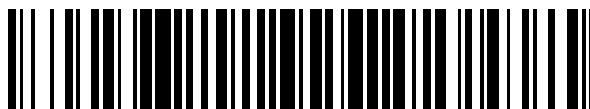


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 489 165**

51 Int. Cl.:

A61L 15/42 (2006.01)

A61L 15/60 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.11.2010** **E 10781979 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014** **EP 2498829**

54 Título: **Un componente para un apósito para heridas**

30 Prioridad:

10.11.2009 GB 0919659

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

01.09.2014

73 Titular/es:

**CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250
Las Vegas, NV 89169-6754, US**

72 Inventor/es:

**SHAW, HELEN;
PRITCHARD, DAVID;
LEE, BRYONY JANE y
BISHOP, STEPHEN M.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 489 165 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

Un componente para un apósito para heridas

La presente invención se refiere a un componente para un apósito para heridas y, en particular, a un componente absorbente para un apósito para heridas, usándose el componente en contacto directo con la herida. La presente invención se refiere también a un apósito para heridas que comprende el componente como un componente absorbente.

Se sabe cómo preparar apósitos para heridas para su uso sobre heridas exudativas. Tales apósitos manipulan el exudado producido por la herida de una diversidad de maneras. Por ejemplo, algunos apósitos, principalmente aquellos basados en espuma, manipulan el exudado absorbiendo el exudado y permitiendo que la humedad captada por el apósito se evapore a través del refuerzo o de la parte superior del apósito. Tales apósitos no están diseñados para absorber y retener el exudado sino para absorber y expeler el exudado mediante la transmisión de vapor húmedo, de manera que maximizan el nivel de exudado manipulado dentro de las limitaciones de su diseño. Una desventaja de tales apósitos es que la dispersión lateral del exudado a través del apósito no está contenida debido a la naturaleza de la estructura abierta de la espuma y esto puede provocar que la piel normal que rodea a la herida se vaya macerando a medida que se satura la totalidad de la superficie del apósito.

Una desventaja adicional de la estructura abierta de la espuma es que, cuando el apósito se somete a presión, por ejemplo cuando se aplica compresión o cuando se aplica fuerza al apósito debido al que el paciente está sentado, acostado o tumbado boca arriba, el exudado puede filtrarse por la estructura de espuma abierta porosa y entrar en contacto con la herida y/o las superficies de la piel circundante, creando el potencial para una maceración alrededor de la herida y, en el caso de heridas crónicas, una degradación adicional de la herida debido al daño causado por ciertos componentes del exudado crónico de la herida.

Una desventaja adicional de tales apósitos es que la rápida pérdida de exudado por evaporación puede provocar que la superficie de la herida se deseeque con el tiempo, lo que impide el curado.

Otros apósitos, principalmente aquellos basados en absorbentes que gelifican, manipulan el exudado absorbiéndolo y reteniéndolo dentro del apósito. La humedad en el absorbente aún puede perderse por transmisión de vapor desde el apósito, pero menos fácilmente que con un absorbente de espuma, porque el exudado queda retenido y mantenido dentro del absorbente gelificado. Como el absorbente está actuando como un depósito para el exudado, necesita tener suficiente capacidad para retener el exudado durante el tiempo durante el que se lleva puesto el apósito. Esto afecta a la cantidad de absorbente necesario en el apósito para heridas que, por supuesto, afecta al espesor y adaptabilidad global del apósito. Además, en general con absorbentes gelificantes, particularmente absorbentes gelificantes fibrosos, la relación entre el espesor de la capa absorbente gelificante o su peso por área unitaria y su absorbencia no es lineal. Esto significa que es necesario conseguir un equilibrio cuidadoso entre absorbencia, adaptabilidad y transmisión de vapor húmedo.

Hay una necesidad de un componente absorbente para su uso en apósitos para heridas que sea capaz de absorber el exudado a la velocidad a la que lo produce la herida, que tampoco cause maceración a la herida y la piel que rodea la herida, que de un tiempo de uso razonable antes de necesitar ser reemplazado y que sea adaptable.

Los inventores han desarrollado ahora un componente absorbente para un apósito para heridas que mitiga los problemas anteriores y, mediante una primera realización de la presente invención, se proporciona un componente absorbente para un apósito para heridas, comprendiendo el componente una capa en contacto con la herida que comprende fibras formadoras de gel unidas a una capa de espuma.

Los inventores han descubierto que los componentes absorbentes de acuerdo con la invención pueden mitigar los problemas asociados con la manipulación del exudado. Esto se consigue mediante el uso combinado de una capa en contacto con la herida que absorbe el exudado por gelificación, de manera que se contiene la dispersión lateral del exudado, con una capa de espuma que absorbe el exudado pero que lo libera fácilmente mediante transmisión de vapor húmedo.

Sorprendentemente, los inventores han descubierto que la capa absorbente en contacto con la herida parece controlar las propiedades de manipulación de fluido de la espuma. Los inventores creen que la presencia de una capa en contacto con la herida formadora de gel limita la dispersión lateral del exudado en la espuma y aumenta su retención de exudado, en comparación con el uso de la espuma en solitario. A su vez, pueden mejorarse las propiedades de transmisión de vapor húmedo de la capa en contacto con la herida.

La capa en contacto con la herida está presente para transportar el fluido de la herida lejos de la herida y absorberlo, mientras contiene la dispersión lateral del exudado. El componente absorbente preferentemente tiene una absorbencia de al menos 10 g/g, preferentemente de 15 g/g a 50 g/g y más preferentemente una absorbencia de 20 g/g a 50 g/g. La capa en contacto con la herida es fibrosa y comprende fibras formadoras de gel. Se ha descubierto que las capas fibrosas, al contrario que las capas poliméricas, tienen la ventaja de que son especialmente capaces de bloquear el gel que resiste la dispersión lateral del exudado. Además, el exudado se absorbe rápidamente y queda retenido a presión.

Las fibras adecuadas para su uso en la capa absorbente de la presente invención incluyen fibras hidrófilas, que tras la captación del exudado de la herida quedan húmedas, deslizantes y gelatinosas y, de esta manera, reducen la tendencia de las fibras circundantes a adherirse a la herida. Las fibras pueden ser del tipo que retiene su integridad estructural tras la absorción del exudado o pueden ser del tipo que pierde su forma fibrosa y se convierten en un gel desestructurado o una solución tras la absorción del exudado.

Las fibras son preferentemente fibras de celulosa modificadas químicamente y, en particular, fibras de carboximetilcelulosa sódica hiladas o fibras de etil sulfonato celulosa. Las fibras de carboximetilcelulosa son preferentemente como se describe en los documentos PCT WO/9312275 o GB93/01258. Las fibras pueden ser también fibras de pectina, fibras de alginato y particularmente aquellas como se describe en los documentos WO94/17227 o EP433354 o EP476756 o fibras compuestas de alginato y polisacárido tales como aquellas descritas en el documento EP 0892863, fibras de quitosano, fibras de ácido hialurónico u otras fibras de polisacárido o fibras derivadas de gomas. Las fibras celulósicas preferentemente tienen un grado de sustitución de al menos 0,05 grupos carboximetilo por unidad celulosa.

Preferentemente, las fibras formadoras de gel para su uso en la presente invención tienen una absorbencia, ya sea de agua o solución salina, de al menos 15 g/g, medida por el procedimiento de absorbencia de hinchamiento libre, más preferentemente de al menos 25 g/g o 50 g/g. El grado de sustitución de las fibras formadoras de gel de celulosa carboximetilada es preferentemente de al menos 0,2 grupos carboximetilo por unidad celulosa, más particularmente entre 0,3 y 0,5.

Las fibras formadoras de gel se mezclan preferentemente para dar una capa en contacto con la herida que comprende fibras de diferentes absorbencias o propiedades.

La capa en contacto con la herida puede comprender otras fibras, tales como fibras textiles que pueden ser naturales o sintéticas, pero que son preferentemente fibras celulósicas, por ejemplo, viscosa rayón, viscosa multibrazo, algodón o celulosa regenerada que tiene una mayor absorbencia que la mayoría de las fibras textiles. Las fibras textiles típicamente tienen una absorbencia de menos de 1 g/g cuando se mide por el ensayo de absorbencia de hinchamiento libre.

La capa en contacto con la herida puede fabricarse a partir de una banda fibrosa no tejida formada por cualquiera de los siguientes procedimientos: perforada con aguja, hilada, tendida en húmedo, tendida en seco, soplada en estado fundido o afieltrado. La banda puede después coserse con fibras o hilos de refuerzo para proporcionar una resistencia adicional a la capa, de manera que retenga su estructura cuando se satura con exudado. Adicionalmente, la estructura cosida puede dar una mayor absorbencia o grado de extensibilidad al apósito, dependiendo de la naturaleza de las fibras de refuerzo e hilos usados y su diseño de cosido. La capa en contacto con la herida preferentemente tiene un espesor entre 20 µm y 5 mm, más preferentemente un espesor de 2 mm a 3 mm y aún más preferentemente un espesor de 1 mm a 2 mm.

La capa de espuma de la presente invención es preferentemente una espuma hidrófila, tal como poliuretano, y más preferentemente es una espuma de células abiertas hidrófila tal como aquellas disponibles en Polymer Health Technologies, Rynel o Filtrona y en particular Filtrona 30W. La espuma típicamente tiene un espesor de 0,25 mm a 5 mm, preferentemente de 1 mm a 4,0 mm y, lo más preferentemente, de 1,5 mm a 3 mm. La capa de espuma preferentemente tiene una absorbencia de 10 a 20 g/g cuando se mide mediante el procedimiento de absorbencia de hinchamiento libre (BS EN 13726-1:2002).

La capa de espuma se une a la capa en contacto con la herida preferentemente mediante una capa de fusión basada en polímero mediante un adhesivo, por laminado a la llama o por ultrasonidos. La capa de espuma puede unirse directamente a la capa en contacto con la herida para fabricar una estructura laminada, donde las capas se extienden conjuntamente y se separan mediante la línea de unión, o la capa de espuma puede formar una isla en la superficie superior del componente rodeado por la capa en contacto con la herida. Al formar una isla de espuma en la superficie superior del componente absorbente de esta manera, se limita físicamente la tendencia de la espuma a dispersar lateralmente el exudado en la capa de espuma y rehumedecer la capa en contacto con la herida.

Un aspecto adicional de la invención se refiere a un apósito para heridas que comprende el componente absorbente. En cualquier configuración de apósito para heridas, el componente absorbente entra en contacto con la herida de manera que las fibras formadoras de gel absorben y retienen el exudado de la herida y controlan la dispersión lateral del exudado adyacente a la herida. Preferentemente, el componente absorbente forma una isla en contacto directo con la herida rodeada por una periferia de adhesivo que adhiere el apósito a la herida. El adhesivo mantiene el componente absorbente en contacto directo con la herida y puede sellar el apósito a la piel que rodea la herida.

El adhesivo es preferentemente un adhesivo de silicona y, más preferentemente, un adhesivo de silicona sensible a la presión tal como Dow Corning MD7-4502 o M67-9900. El adhesivo puede ser un adhesivo de hidrocoloide, de poliuretano basado en caucho o un adhesivo acrílico.

El apósito puede comprender también una capa de película que forma la superficie externa del apósito. Preferentemente, la capa de película tiene una MVTR de al menos 1500/m²/24 h. La capa de película está presente para proporcionar una barrera bacteriana y viral, controlar la transmisión de vapor húmedo y proporcionar un bajo

coeficiente de fricción al apósito.

El apósito puede comprender también capas opcionales adicionales.

Las realizaciones preferidas de la invención se describen ahora a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

5 La Figura 1 es una vista en sección transversal de una realización del apósito para heridas de acuerdo con la invención;

La Figura 2 es una vista en sección transversal de una realización adicional del apósito para heridas de acuerdo con la invención que muestra la espuma como una isla en la capa en contacto con la herida;

10 Haciendo referencia ahora a la figura 1 de los dibujos, el apósito para heridas comprende un componente absorbente 2 que comprende una capa en contacto con la herida 4 unida a una capa de espuma 6 mediante un adhesivo 8. El componente 2 está rodeado por un adhesivo 10, de manera que la capa en contacto con la herida 4 forma una isla en el adhesivo 10. El apósito tiene un refuerzo de película fina 12 unido al componente 2 y al adhesivo 10 mediante un adhesivo 14.

15 Análogamente, la figura 2 muestra un apósito para heridas que comprende un componente absorbente 2 que comprende una capa en contacto con la herida 4 unida a una capa de espuma 6 con un adhesivo. El componente 2 está rodeado por el adhesivo 10, de manera que la capa en contacto con la herida forma una isla en el adhesivo 10. El apósito tiene un refuerzo de película fina 12 unido al componente 2 y al adhesivo 10 mediante un adhesivo 14. La capa de espuma 6 del componente 2 está rodeada por la capa en contacto con la herida 4, de manera que la espuma es una isla en la superficie superior del componente 2. La Figura 2 muestra la espuma 6 rodeada por una periferia 16 de la capa en contacto con la herida 4.

Ejemplo 1

El espesor, la absorbencia, la retención y la dispersión lateral de las diversas capas del componente de apósito para heridas se midieron en solitario y en combinación.

Materiales usados

25 Vilmed (44262) de 20 gsm
Hydrofiber® Aquacel®™ de ConvaTec de 100 gsm
Hydrofiber® Aquacel®™ de ConvaTec de 210 gsm
Espuma Polymer Health Technology (PHT) (RM0056/10)
Espuma Polymer Health Technology (PHT) (RM0057/10)

30 Componente del apósito para heridas

Se construyeron cuatro prototipos. La construcción de prototipos comenzó uniendo entre sí el Hydrofiber® y la espuma pertinentes usando una capa de Vilmed de 20 gsm y el conjunto Prestex PFC 320 a 200 °C y una velocidad del motor de 1. Las láminas completadas se cortaron después a la forma final usando una cortadora y una Prensa de Corte Wallace. Las diversas combinaciones de materiales se detallan a continuación.

35 **Tabla 1: Detalles del componente**

Espuma	Hydrofiber®
PHT 2,5 mm	Hydrofiber® de 100 gsm
PHT 5 mm	Hydrofiber® de 100 gsm
PHT 2,5 mm	Hydrofiber® de 210 gsm
PHT 5 mm	Hydrofiber® de 210 gsm
Hydrofiber® es una fibra formadora de gel comercializada como el producto Aquacel® de ConvaTec.	

Ensayo

La absorbencia se midió como para los procedimientos de Ensayo BS EN 13726-1:2002 para apósitos para herida primaria - Parte 1: Aspectos de Absorbencia, Sección 3.2.2 a 3.2.5. Después del ensayo de absorbencia, la muestra húmeda se retiró de la balanza y se puso en plano sobre una placa de acero inoxidable perforada y se cubrió inmediatamente mediante un peso equivalente a 40 mm de mercurio (para una muestra de 5 cm x 5 cm, peso 1358 g). El peso se dejó en su sitio durante 1 minuto antes de retirarlo y la muestra se volvió a pesar.

Para determinar el % de Dispersión Lateral, el material a ensayar se puso sobre una superficie plana y un tubo rígido con un diámetro interno de 29 mm se colocó en el centro y se mantuvo en su sitio. Se inyectaron 20 ml de suero de caballo en el tubo y se dejaron durante 60 segundos. Una vez transcurridos 60 segundos, se retiró cualquier fluido no absorbido de la superficie del material con una jeringa antes de retirar el vial. Se puso una regla por debajo del apósito y se tomó una fotografía con una cámara digital. El área de la dispersión de fluido lateral se midió mediante el análisis de la fotografía con el paquete de software Image Analyses. El porcentaje de dispersión lateral se calculó de la siguiente manera:

$$[(\text{Área de dispersión lateral} / \text{área del vial}) \times 100] - 100$$

Resultados

Tabla 2: Fluido absorbido/retenido por el apósito

Detalles de la muestra	Fluido Absorbido por área unitaria (g/cm ²)	Porcentaje Retenido (%)
Vilmed	0,011	43,87
Hydrofiber de 100 gsm	0,167	80,04
Hydrofiber de 210 gsm	0,274	91,50
Espuma PHT de 2,5 mm	0,479	63,19
Espuma PHT de 5 mm	0,779	68,88
Hydrofiber [®] de 100 gsm Laminado a Espuma PHT de 2,5 mm	0,507	77,63
Hydroriber [®] de 100 gsm Laminado a Espuma PHT de 5 mm	0,517	80,86
Hydrofiber [®] de 210 gsm Laminado a Espuma PHT de 2,5 mm	0,747	74,81
Hydrofiber [®] de 210 gsm Laminado a Espuma PHT de 5 mm	0,780	77,12
Los resultados presentados son la media de n = 3		

Puede verse a partir de los resultados que duplicando el peso de Hydrofiber o el espesor de espuma no se aumentan las propiedades absorbentes de fluido de los materiales en un factor de 2. Por lo tanto, el aumento del espesor de cualquiera de estos materiales no proporciona una solución óptima para aumentar la absorbencia de los apósitos puesto que se ve comprometida la adaptabilidad. La combinación de las tecnologías produce una sinergia entre absorbencia y retención. Puede verse también que la capacidad de las espumas de PHT para retener fluido es menor que las de Hydrofiber.

Tabla 3 Dispersión lateral

Detalles de muestra	% de Dispersión Lateral	Dispersión Lateral después de 60 segundos a una presión de 40 mm de Hg
Hydrofiber de 100 gsm	12,20	216,69
Hydrofiber de 210 gsm	22,27	51,67
Espuma PHT de 2,5 mm	64,99	748,58
Espuma PHT de 5 mm	88,40	420,49
Hydroriber [®] de 100 gsm Laminado a Espuma PHT de 2,5 mm	28,56	205,04
Hydrofiber [®] de 100 gsm Laminado a Espuma PHT de 5 mm	30,03	147,29
Hydrofiber [®] de 210 gsm Laminado a Espuma PHT de 2,5 mm	15,59	41,18
Hydrofiber [®] de 210 gsm Laminado a Espuma PHT de 5 mm	29,18	45,13
Los resultados presentados son la media de n = 3		

Estos resultados muestran que la capa en contacto con la herida controla la dispersión lateral en un mayor grado que la espuma. Combinar la capa en contacto con la herida y la espuma reduce significativamente el drenaje lateral en comparación con la espuma en solitario.

5

REIVINDICACIONES

1. Un componente absorbente para un apósito para heridas, comprendiendo el componente una capa en contacto con la herida que comprende fibras formadoras de gel unidas a una capa de espuma, en el que la capa de espuma está unida directamente a la capa en contacto con la herida mediante un adhesivo, una capa fundida basada en polímero, por laminado a la llama o por ultrasonidos.
5
2. Un componente absorbente para un apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el componente absorbente está en forma de lámina.
3. Un componente absorbente para un apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la capa en contacto con la herida comprende una capa de fibras formadoras de gel tejidas o no tejidas o tricotadas.
10
4. Un componente absorbente para un apósito para heridas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa de espuma es una espuma de células abiertas.
5. Un componente absorbente para un apósito para heridas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa de espuma es una espuma hidrófila.
- 15 6. Un apósito para heridas que comprende el componente de cualquier reivindicación anterior.
7. Un apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 6 en el que el componente forma una isla en contacto directo con la herida rodeada por una periferia de adhesivo que adhiere el apósito a la herida.
8. Un apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 6 o la reivindicación 7 en el que el adhesivo es un adhesivo de silicona.
- 20 9. Un apósito para heridas de acuerdo con las reivindicaciones 6 a 8 en el que el apósito está cubierto por una capa de película sobre la superficie del apósito más alejada de la herida.

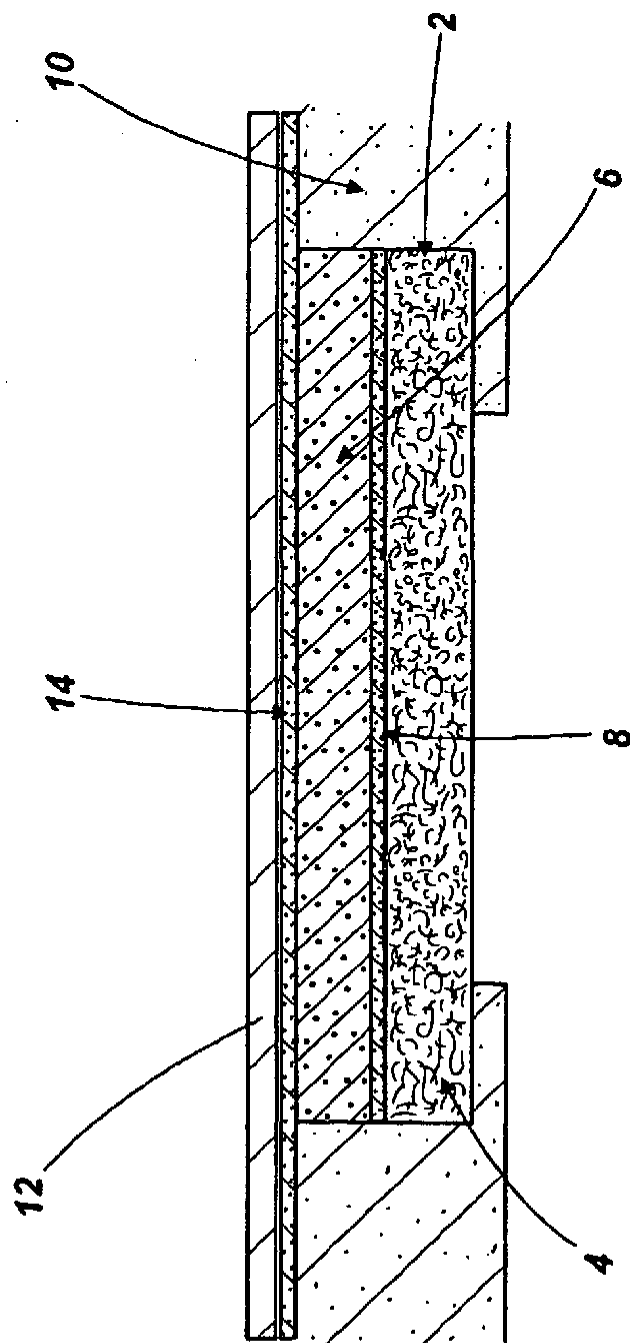


Fig. 1

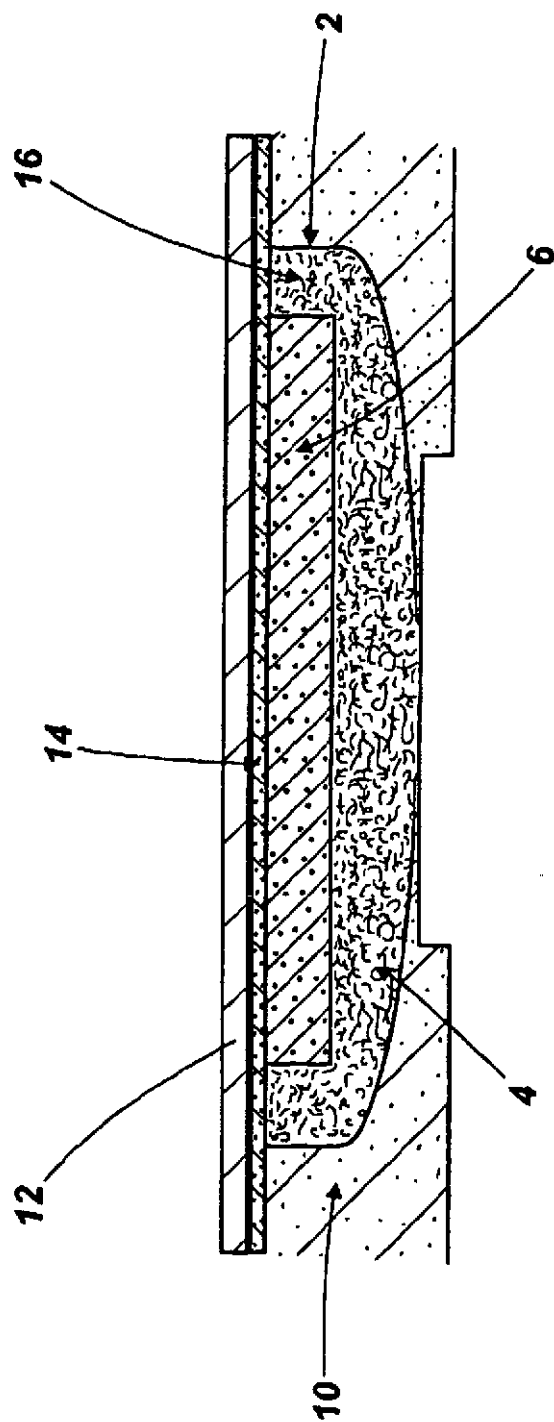


Fig. 2