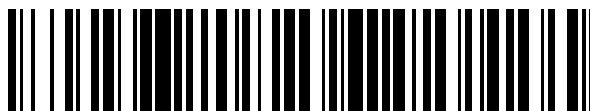


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 544 565**

51 Int. Cl.:

A61L 15/28 (2006.01)
A61L 15/46 (2006.01)
A61L 31/04 (2006.01)
A61L 31/16 (2006.01)
A61F 13/00 (2006.01)
A61L 15/60 (2006.01)
C08L 1/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2006 E 06744297 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2015 EP 1898968**

54 Título: **Prenda celulósica carboximetilada como apósito para heridas**

30 Prioridad:

01.07.2005 GB 0513555

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

01.09.2015

73 Titular/es:

**CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)
6100 Neil Road, Suite 500
Reno NV 89511, US**

72 Inventor/es:

**GRIFFITHS, BRYAN y
GLADMAN, JUNE MICHAELA**

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 544 565 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

Prenda celulósica carboximetilada como apósito para heridas

- 5 Esta invención se refiere a apósitos para heridas del tipo en los que la superficie de contacto con la herida se compone de un material celulósico que se ha sometido a la carboximetilación. En particular, la invención se refiere a apósitos carboximetilados usados en el tratamiento de quemaduras o de sitios con injerto de piel.
- 10 Se conoce cómo proporcionar apósitos para heridas compuestos por ciertos materiales en forma de una forma tridimensional complementaria a la forma de una parte del cuerpo. Por ejemplo GB 2357286 describe un proceso para preparar un artículo de poliuretano conformado para el uso como o en un apósito para heridas, por ejemplo, un apósito con forma de guante para una mano completa, en el que se proporciona una plantilla que tiene la forma tridimensional deseada, se aplica una capa acuosa sobre la plantilla, se aplica una capa de un prepolímero con remate de isocianato sobre la plantilla para hacerla reaccionar con la capa acuosa y formar una capa de espuma de poliuretano, la que se quita después de la plantilla.
- 15 El documento WO 03/092755 describe apósitos para heridas en forma de componentes que adopta la forma del cuerpo compuestos de tejido celulósico que adopta la forma del cuerpo que se ha carboximetilado en la superficie de contacto con la herida. El componente que adopta la forma del cuerpo compuesto de un tejido que comprende un material celulósico se somete a un proceso de carboximetilación para carboximetilar el material celulósico en la superficie de contacto con la herida. Antes de esta descripción no se ha sugerido proporcionar apósitos que adopta la forma del cuerpo para heridas que incorporan un tejido celulósico carboximetilado. Esto bien puede haberse debido a que puede ser difícil crear un apósito para heridas que adopta la forma del cuerpo a partir de fibra celulósica carboximetilada debido a la debilidad inherente de tal fibra lo que puede impedir el tejido normal en el formato que adopta la forma del cuerpo tal como guantes, y debido a la necesidad de mantener la fibra seca durante el proceso de detenerle la absorción de la humedad y hacerlo pegajoso.
- 20 El documento WO 03/092755 describe apósitos para heridas en forma de componentes que adopta la forma del cuerpo compuestos de tejido celulósico que adopta la forma del cuerpo que se ha carboximetilado en la superficie de contacto con la herida. El componente que adopta la forma del cuerpo compuesto de un tejido que comprende un material celulósico se somete a un proceso de carboximetilación para carboximetilar el material celulósico en la superficie de contacto con la herida. Antes de esta descripción no se ha sugerido proporcionar apósitos que adopta la forma del cuerpo para heridas que incorporan un tejido celulósico carboximetilado. Esto bien puede haberse debido a que puede ser difícil crear un apósito para heridas que adopta la forma del cuerpo a partir de fibra celulósica carboximetilada debido a la debilidad inherente de tal fibra lo que puede impedir el tejido normal en el formato que adopta la forma del cuerpo tal como guantes, y debido a la necesidad de mantener la fibra seca durante el proceso de detenerle la absorción de la humedad y hacerlo pegajoso.
- 25 Las quemaduras en áreas difíciles de vestir tales como la cara, las manos y el torso superior se tratan actualmente por una variedad de vías que no proporcionan una solución ideal a los problemas especiales presentados por tales heridas. Por ejemplo, una quemadura en la mano se trata generalmente al cubrir la mano en crema antibacteriana y ponerla en una bolsa plástica asegurada alrededor de la muñeca con un vendaje y una cinta. Tal tratamiento permite al paciente mover los dedos libremente pero tiene las desventajas de que el exudado de la herida se acumula en la bolsa lo que parece antiestético y puede volverse pesado, al arrastrarse a través de la superficie de la quemadura y al hacer difícil la movilidad. La piel de la mano también se vuelve muy blanda lo que hace difícil evaluar la herida.
- 30 Las quemaduras en áreas difíciles de vestir tales como la cara, las manos y el torso superior se tratan actualmente por una variedad de vías que no proporcionan una solución ideal a los problemas especiales presentados por tales heridas. Por ejemplo, una quemadura en la mano se trata generalmente al cubrir la mano en crema antibacteriana y ponerla en una bolsa plástica asegurada alrededor de la muñeca con un vendaje y una cinta. Tal tratamiento permite al paciente mover los dedos libremente pero tiene las desventajas de que el exudado de la herida se acumula en la bolsa lo que parece antiestético y puede volverse pesado, al arrastrarse a través de la superficie de la quemadura y al hacer difícil la movilidad. La piel de la mano también se vuelve muy blanda lo que hace difícil evaluar la herida.
- 35 Las quemaduras en la cara generalmente se tratan mediante el uso de apósitos que son planos pero flexibles. La dificultad surge en mantener el contacto entre la herida y el apósito en un área altamente contorneada tal como la nariz, la mejilla o la barbilla. Sujetar el apósito no siempre es posible especialmente donde la piel intacta es frágil y el apósito secundario con por ejemplo un vendaje no puede aumentar la conformidad con la herida. Puede ser muy difícil manejar el exudado producido por la herida en una área tal y puede ocurrir la acumulación o el traspaso.
- 40 Las quemaduras en la cara generalmente se tratan mediante el uso de apósitos que son planos pero flexibles. La dificultad surge en mantener el contacto entre la herida y el apósito en un área altamente contorneada tal como la nariz, la mejilla o la barbilla. Sujetar el apósito no siempre es posible especialmente donde la piel intacta es frágil y el apósito secundario con por ejemplo un vendaje no puede aumentar la conformidad con la herida. Puede ser muy difícil manejar el exudado producido por la herida en una área tal y puede ocurrir la acumulación o el traspaso.
- 45 Las heridas en un área extensa tal como el pecho se tratan actualmente mediante el uso de muchos apósitos de tipo parches superpuestos los que son difíciles de mantener en contacto con la herida debido a los problemas de fijación y contracción. Muchos apósitos para heridas se contraen con la absorción del exudado y por lo tanto cuando no es posible cubrir la herida con un apósito, es necesario permitir la contracción al superponer los apósitos. Entonces esto constituye un problema para fijar los apósitos y mantener contacto con la herida.
- 50 La presente invención por lo tanto busca proporcionar apósitos para heridas mejorados en forma de prendas que adopta la forma del cuerpo lo que mitiga los problemas asociados con los apósitos presentes y métodos de fabricarlos.
- 55 Ahora se encontró que es posible tejer prendas que adoptan la forma del cuerpo a partir de un hilo que comprende una fibra celulósica tal que las prendas puedan carboximetilarse al menos en la superficie de contacto con la herida después de tejerse.
- 60 En consecuencia, la invención proporciona un apósito para heridas que adopta la forma del cuerpo caracterizado porque el apósito es una prenda tejida que comprende un hilo celulósico y un hilo textil cuya prenda comprende una superficie de contacto con la herida tejida del hilo celulósico y una superficie exterior tejida del hilo textil y se ha carboximetilado al menos en partes de esta superficie de contacto con la herida.
- 60 Tales prendas son apósitos ideales para áreas altamente contorneadas tales como la cara y las manos y pueden colocarse fácilmente en contacto íntimo con la herida y la piel de alrededor. Como la prenda tejida puede dimensionarse de manera que la prenda esté en extensión suave cuando se coloque sobre el paciente, la prenda se mantiene en contacto con la herida. La flexibilidad de la estructura tejida permite al paciente la movilidad del área herida, por ejemplo la movilidad de los dedos.

- 5 Preferentemente el apósito para heridas comprende un hilo celulósico y un hilo textil que no es celulósico. Esto permite que el hilo celulósico se incorpore en las áreas de la prenda donde se requiere la absorbencia, mientras que el hilo no celulósico puede incorporarse en las áreas donde no se requiera la absorbencia. El hilo no celulósico no se carboximetilará cuando la prenda se someta a carboximetilación y puede ser, por ejemplo, cualquier hilo capaz de resistir el proceso de carboximetilación y la subsecuente irradiación gamma por ejemplo nailon o poliolefina o poliamida o licra. La carboximetilación se lleva a cabo preferentemente mediante el método descrito en el documento WO 03/092755.
- 10 Preferentemente la prenda tejida comprende una superficie de contacto con la herida tejida a partir de un hilo celulósico y una superficie exterior tejida de un hilo textil. De esta forma la prenda tiene una superficie interior que gelifica en contacto con el exudado y una superficie exterior que no gelifica pero permanece como una estructura tejida parecida a un apósito secundario convencional. Esto tiene la ventaja de que la prenda puede no requerir un apósito secundario para mantenerla en su lugar y la capa textil tejida exterior podría dar a la prenda suficiente integridad para ser retirada de la herida en una pieza sin porciones de la prenda que calen dentro de la herida.
- 15 La prenda puede comprender áreas de tejido liso, acanalado u otros patrones de puntos con el objetivo de proporcionar a la prenda la elasticidad, la flexibilidad o la tensión alta y baja. La prenda puede comprender por ejemplo licra en las regiones donde se requiera la movilidad, por ejemplo los dedos.
- 20 La prenda puede estar en forma de una máscara de cabeza, un guante con o sin dedos o un chaleco.
- 25 El hilo celulósico puede fabricarse de una mezcla de fibras celulósicas y no celulósicas, siempre y cuando se logre un grado adecuado de carboximetilación en las partes requeridas.
- 30 La prenda puede comprender uno o más medicamentos. Por ejemplo un agente antimicrobiano, o un antibiótico, o un anestésico o un agente antiinflamatorio o un agente protector de la piel o un agente absorbente de olores. Los agentes antimicrobianos adecuados pueden incluir plata o compuestos que contienen plata y pueden incorporarse en fibras carboximetilcelulósicas mediante el método del documento WO 02/43743. El método comprende preparar una solución de un solvente orgánico y una fuente de plata, colocar la prenda carboximetilada en la solución por un tiempo suficiente para incorporar plata en las fibras y colocar la prenda en una solución de un agente aglomerante, por ejemplo, cloruro amónico.
- 35 La carboximetilación puede lograrse, por ejemplo, mediante el tratamiento secuencial o simultáneo del material celulósico con un álcali fuerte, tal como hidróxido sódico acuoso, y ácido monocloraacético o sal de estos. Las condiciones de reacción adecuadas dependerán de la composición del tejido y del grado de carboximetilación requerido y será fácilmente evidente para la persona con experiencia en la materia. Ellas pueden ser idénticas o similares a las descritas en documento WO 93/12275, documento WO 94/16746 o documento WO 00/01425 a las que el lector puede dirigirse para detalles adicionales.
- 40 Deseablemente la carboximetilación se lleva a cabo en presencia de alcoholes metilados industriales (IMS), y preferentemente IMS se usa también en una etapa subsecuente de lavado, adecuadamente junto con agua, como un limpiador y esterilizador. El grado de carboximetilación es deseable tal que tras la absorción de exudado las fibras en la superficie de contacto con la piel del componente que adopta la forma del cuerpo formen un gel.
- 45 En un aspecto adicional la invención proporciona un método de fabricación de un apósito para heridas que adopta la forma del cuerpo caracterizado porque el apósito es una prenda tejida que comprende un hilo celulósico y se ha obtenido por:
- 50 (i) tejer una prenda que comprende un hilo celulósico y un hilo textil cuya prenda comprende una superficie de contacto con la herida tejida del hilo celulósico y una superficie exterior tejida a partir del hilo textil, y
(ii) carboximetilar la prenda para carboximetilar el hilo celulósico al menos en partes de su superficie de contacto con la herida.
- 55 Las modalidades preferidas de la invención se describirán ahora con referencia a las figuras acompañantes en las que:
La figura 1 es una vista frontal en perspectiva de una máscara de cabeza de acuerdo con la invención;
La figura 2 es una vista inferior en perspectiva de una máscara de cabeza de acuerdo con la invención;
La figura 3 es una vista lateral de un chaleco de acuerdo con la invención; y
La figura 4 es una vista lateral de un chaleco alternativo de acuerdo con la invención.
- 60 La figura 1 muestra una máscara de cabeza de acuerdo con un aspecto de la invención. La máscara de cabeza se ha tejido a partir de un hilo celulósico y un hilo textil (no celulósico) en una máquina de recubrimiento en particular mediante recubrimiento cruzado tal que el hilo celulósico (Lyocell) forme la hoja interior, en contacto con la herida de la máscara y el hilo no celulósico forme la hoja exterior de la máscara. Las hojas se unieron a intervalos regulares mediante puntadas
- 65

que cruzan desde una hoja hasta la otra de manera que la prenda sea un todo coherente. La máscara tiene ranuras formadas en los ojos, boca y orejas y tiene forma sustancial en la nariz, mandíbula, ojos, orejas y cráneo de manera que se mantenga la conformidad cercana con la herida y la piel. La figura 2 muestra la parte posterior de la máscara y particularmente el sujetador en forma de lazos. La máscara puede sujetarse mediante sujetadores de gancho y presilla o un cordón. Las ranuras de orejas y ojos permiten que estas áreas se traten adicionalmente si es necesario. Una vez que la prenda se ha tejido se carboximetila la prenda completa para carboximetilar el hilo celulósico en la superficie de contacto con la herida. La prenda se empaqueta después y se esteriliza por ejemplo mediante irradiación gamma. Debe preverse que la máscara esté disponible en varias tallas y generalmente extra grande para prevenir traumas por quemadura.

La figura 3 muestra un chaleco de acuerdo con la invención. El chaleco se ha tejido a partir de un hilo celulósico (Lyocell) y un hilo no celulósico (poliéster) en una máquina de recubrimiento en particular mediante recubrimiento cruzado tal que el Lyocell forme la hoja interior del chaleco y el poliéster forme la hoja exterior del chaleco. Las hojas se juntan a intervalos regulares mediante puntadas que cruzan las hojas de manera que la prenda sea un todo coherente. El chaleco tiene lazos en el hombro y los laterales de manera que la prenda puede mantenerse en conformidad cercana con la herida y la piel de alrededor. Alternativamente, el chaleco puede sujetarse mediante sujetadores de gancho y presilla. Una vez que la prenda se ha tejido la prenda completa se carboximetila para carboximetilar el hilo celulósico en la superficie de contacto con la herida. La prenda se empaqueta después y se esteriliza por ejemplo mediante irradiación gamma.

La figura 4 muestra una modalidad alternativa del chaleco de la figura 3 donde el chaleco se cose en el hombro y en los laterales mediante costuras orientadas hacia el exterior. Tales costuras reducen la irritación potencial al paciente. El lateral del chaleco se caracteriza por un área acanalada que confiere elasticidad en el chaleco y posibilita la conformidad cercana entre el chaleco y la herida y la piel.

Reivindicaciones

- 5
1. Un apósito para heridas que adopta la forma del cuerpo **caracterizado porque** el apósito es una prenda tejida que comprende un hilo celulósico y un hilo textil cuya prenda comprende una superficie de contacto con la herida tejida del hilo celulósico y una superficie exterior tejida del hilo textil y se ha carboximetilado al menos en partes de su superficie de contacto con la herida.
- 10
2. Un apósito para heridas que adopta la forma del cuerpo según se reivindica en cualquier reivindicación precedente **caracterizado porque** el hilo textil es nailon o poliolefina.
- 15
3. Un apósito para heridas que adopta la forma del cuerpo según se reivindica en cualquier reivindicación precedente **caracterizado porque** la prenda tiene áreas de tejido acanalado.
- 20
4. Un apósito para heridas que adopta la forma del cuerpo según se reivindica en cualquier reivindicación precedente **caracterizado porque** la prenda tiene áreas de tejido en diferentes tensiones.
- 25
5. Un apósito para heridas que adopta la forma del cuerpo según se reivindica en cualquier reivindicación precedente **caracterizado porque** la prenda es una máscara de cabeza con forma para ajustarse a la nariz del paciente y a las ranuras para los ojos, boca y orejas.
- 30
6. Un apósito para heridas que adopta la forma del cuerpo según se reivindica en cualquier reivindicación precedente **caracterizado porque** la prenda es un guante, con o sin dedos.
- 35
7. Un apósito para heridas que adopta la forma del cuerpo según se reivindica en cualquier reivindicación precedente **caracterizado porque** la prenda es un chaleco.
- 40
8. Un método para fabricar un apósito para heridas que adopta la forma del cuerpo **caracterizado porque** el apósito es una prenda tejida que comprende un hilo celulósico y se obtiene por:
(i) tejer una prenda que comprende un hilo celulósico y un hilo textil cuya prenda comprende una superficie de contacto con la herida tejida del hilo celulósico y una superficie exterior tejida a partir del hilo textil; y
(ii) carboximetilar la prenda para carboximetilar el hilo celulósico al menos en partes de la superficie de contacto con la herida de las prendas.
- 45
9. Un método según se reivindica en la Reivindicación 8 **caracterizado porque** la prenda se coloca en una solución de una fuente de plata en un solvente orgánico por el tiempo suficiente para incorporar plata en las fibras.
10. Un apósito para heridas que adopta la forma del cuerpo según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 **caracterizado porque** la prenda se dimensiona de manera que la prenda esté en extensión suave cuando se coloque sobre el paciente.

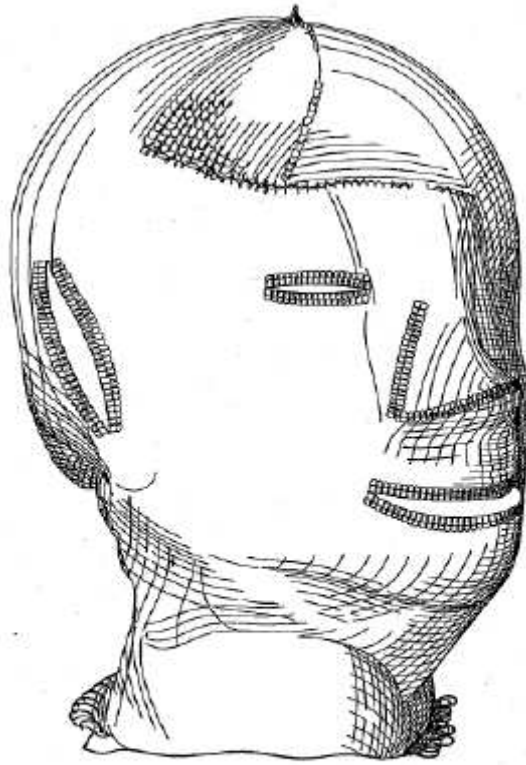


figura 1

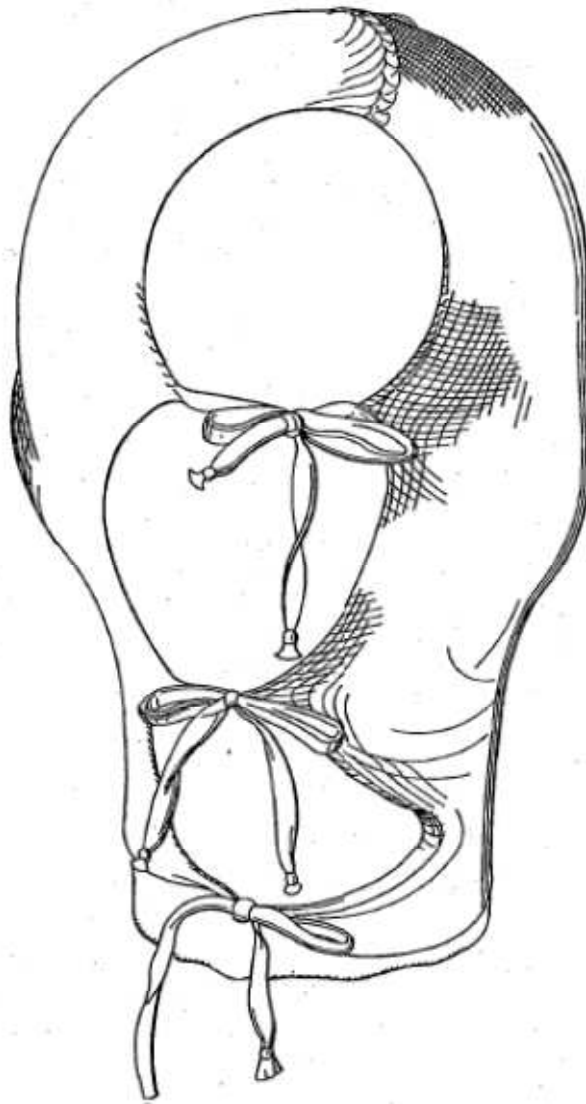


figura 2



figura 3

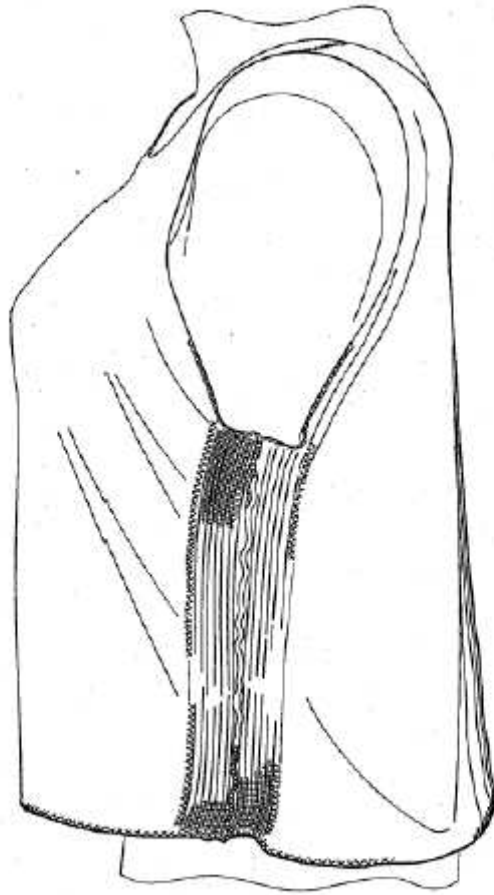


figura 4