

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 728**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2006** **E 06744302 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2015** **EP 1904011**

54 Título: **Material de apósito para heridas**

30 Prioridad:

01.07.2005 GB 0513552

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

15.09.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

GRIFFITHS, BRYAN y
GLADMAN, JUNE MICHAELA

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 545 728 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

Material de apósito para heridas

La presente invención se refiere a un material según la reivindicación 1 adecuado para ser conformado en un apósito para heridas, en particular, a vendas del tipo en el que la superficie de contacto con la herida se compone de fibras formadoras de gel en la forma de una capa no tejida. En particular, la invención se refiere a vendas que comprenden fibras formadoras de gel usadas en el tratamiento de quemaduras o sitios de injerto de piel. El documento US 5 807 295 se refiere a un material de venda que comprende dos capas separadas por hebras. El espacio intersticial puede ser llenado con una resina endurecible y/o un agente farmacológicamente activo. El documento WO 98 468 18 se refiere a un apósito para heridas que comprende un tejido de punto de hilo de soporte e hilo embutido, en el que el hilo de soporte está sustancialmente lleno de fibras formadoras de gel.

Es conocido el uso de materiales celulósicos carboximetilados en situaciones en las que se requiere un alto grado de absorción de exudado. Por ejemplo, el documento WO 93/12275 describe la producción de diversos productos absorbentes capaces de absorber muchas veces su propio peso de agua. Esto hace que las fibras carboximetiladas formen un gel. Los documentos WO 94/16746 y WO 00/01425 describen el uso de materiales Lyocell carboximetilados en apósitos para heridas, donde se describen las ventajas de la formación de gel en la prevención de la adherencia y, por lo tanto, en la reducción de daños a la herida y de dolor durante su retirada.

Los apósitos para heridas conocidos que comprenden fibras formadoras de gel son esencialmente planos, rectangulares y bastante pequeños, típicamente de 20 cm X 15 cm. La utilidad de dichos apósitos es limitada con respecto a heridas de gran escala, tal como puede ocurrir en el pecho o en las extremidades, debido en parte a la contracción del apósito tras la formación de gel y, en parte, a la dificultad de mantener un contacto estrecho con la herida.

Por ejemplo, las heridas en una zona extensa, tal como el pecho o las extremidades, son tratadas actualmente usando muchos apósitos de tipo parche, superpuestos. La contracción tras la absorción del exudado es acomodada superponiendo los apósitos. Entonces, esto presenta un problema en la fijación de los apósitos y en el mantenimiento del contacto con la herida. Incluso si los apósitos se realizaran en tamaños más grandes, se mantendría el problema de la contracción.

Sin embargo, sería deseable proporcionar las ventajas de los apósitos formadores de gel a dichas quemaduras haciendo que los apósitos estén en forma de venda. Sin embargo, esto no es una cuestión sencilla. Si los apósitos formadores de gel actuales se presentaran en forma de tira se contraerían, lo cual, si se permite que ocurra sin control, podría aplicar compresión a la quemadura. La respuesta aguda natural de la herida del paciente es causar que una zona quemada se hinche. La contracción del apósito trabaja en contra de esta respuesta y, de esta manera, es poco deseable.

Además, la mayoría de los apósitos formadores de gel comprenden tejidos no tejidos. Dichos tejidos presentan una mala integridad cuando son sometidos a tracción. Durante la aplicación de una venda, frecuentemente es deseable aplicar una ligera tracción con el fin de obtener una conformidad entre la venda y la piel. Esto no sería posible con una venda realizada en un tejido no tejido según la tecnología existente. Cuando se gelifica, es posible además que la venda no tenga suficiente integridad para mantener el contacto con la herida y puede ser difícil de retirar en una única pieza.

Por lo tanto, la presente invención pretende proporcionar un material mejorado para su uso en apósitos para heridas que mitigue los problemas asociados con los apósitos de tipo parche sobre heridas extensas.

Los presentes inventores han encontrado ahora que es posible restringir la contracción de los apósitos que comprenden fibras formadoras de gel y mejorar su resistencia a la tracción en estado seco y gelificado.

Por consiguiente, la invención proporciona un material para su uso como un apósito para heridas, en el que el material está en forma de un rollo y comprende fibras formadoras de gel, caracterizado por que las fibras generadoras de gel están en la forma de una estera no tejida y el material tiene líneas de costura longitudinales realizadas en hilo de nylon o de poliolefina.

La costura es longitudinal en el sentido de que es generalmente paralela a la dimensión larga del rollo. El material es particularmente adecuado para formar vendas.

Dichas vendas son adecuadas para vendar zonas extensas ya que la venda puede ser colocada fácilmente en contacto íntimo con la herida y la piel circundante. Debido a que la venda puede ser aplicada bajo tracción leve, la venda se mantiene en contacto con la herida. Tras la absorción del exudado, la venda gelificada es soportada por las líneas de costura que están realizadas preferiblemente en hilo de nylon o de poliolefina o cualquier hilo capaz de soportar irradiación gamma.

Preferiblemente, el material comprende una superficie de contacto con la herida realizada en fibras formadoras de gel y una superficie exterior realizada en fibras textiles. De esta manera, la venda tiene una capa interna que se gelifica en contacto con el exudado y una capa exterior que no se gelifica sino que permanece como un tejido muy similar a un apósito secundario convencional. La costura pasa preferiblemente a través de todo el espesor del material. Esto tiene la ventaja de que el apósito puede no requerir un apósito secundario para mantenerlo en su lugar y la capa textil exterior proporciona a la prenda suficiente integridad para ser retirada de la herida en una única pieza sin que se desprendan partes del apósito en la herida.

Por fibras formadoras de gel se entiende fibras higroscópicas que, tras la absorción de exudado de la herida, se vuelven húmedas resbaladizas o gelatinosas y, de esta manera, reducen la tendencia a que las fibras circundantes se adhieran a la herida. Las fibras formadoras de gel pueden ser del tipo que retiene su integridad estructural tras la absorción de exudado o pueden ser del tipo que pierde su forma fibrosa y se convierten en un gel sin estructura. Preferiblemente, las fibras formadoras de gel son fibras hiladas de carboximetilcelulosa sódica, fibras celulósicas modificadas químicamente, fibras de pectina, fibras de alginato, fibras de quitosano, fibras de ácido hialurónico u otras fibras de polisacáridos o fibras derivadas de gomas. Preferiblemente, las fibras celulósicas tienen un grado de sustitución de al menos 0,05 grupos carboximetilo por unidad de glucosa. Preferiblemente, las fibras formadoras de gel tienen una absorbencia de al menos 2 gramos de solución salina al 0,9% por gramo de fibra (tal como se mide mediante el procedimiento de hinchamiento libre).

Preferiblemente, las fibras formadoras de gel tienen una absorbencia de al menos 10 g/g según se mide en el procedimiento de absorbencia libre, más preferiblemente entre 15 g/g y 25 g/g.

El material comprende, por ejemplo, fibras no formadoras de gel y, en particular, puede comprender lycra u otra fibra elástica.

El material puede estar en forma de 1, 2 o más longitudes de metros y puede ser de aproximadamente 30 cm de ancho. Las líneas de costura pueden estar separadas entre 1 mm y 10 mm y preferiblemente entre 2 mm y 5 mm. Típicamente, las líneas de costura están realizadas a punto y pueden tener el aspecto de una puntada de cadena pero pueden usarse también otros patrones de costura. Preferiblemente, las líneas de costura se realizan con el tejido bajo una ligera tracción de manera que sea posible una pequeña cantidad de alargamiento del material. Más preferiblemente, las líneas de costura se realizan en un hilo que se contrae tras la aplicación de calor. De esta manera, la venda puede ser unida por costura y, a continuación, puede ser calentada para contraer la costura. De esta manera, la venda se convierte en ligeramente fruncida, lo cual permite que la venda se alargue tras la aplicación al paciente, proporcionando la ventaja de una conformidad estrecha con la herida. En general, el alargamiento se limita a aproximadamente el 30%, ya que no se pretende aplicar compresión con la venda.

La venda puede comprender uno o más medicamentos. Por ejemplo, un agente antimicrobiano, o un antibiótico, o un anestésico en un agente antiinflamatorio o un agente protector de la piel o un agente de absorción de olores.

La carboximetilación puede ser conseguida, por ejemplo, mediante un tratamiento secuencial o simultáneo del material celulósico con un álcali fuerte, tal como hidróxido de sodio acuoso, y ácido monoclóricoacético o una sal del mismo. Las condiciones de reacción apropiadas dependerán de la composición del tejido y el grado de carboximetilación requerido y serán fácilmente evidentes para la persona con conocimientos en la materia. Pueden ser idénticas o similares a las descritas en los documentos WO 93/12275, WO 94/16746 o WO 00/01425 a los que puede referirse el lector para más detalles.

Idealmente, la carboximetilación es llevada a cabo en presencia de alcoholes metilados industriales (IMS), y los IMS se usan también preferiblemente en una etapa de lavado posterior, de manera adecuada junto con agua, como un limpiador y esterilizador. Idealmente, el grado de carboximetilación es tal que, tras la absorción del exudado, las fibras en la superficie de contacto con la piel de la venda forman un gel.

En un aspecto adicional, la invención proporciona un procedimiento de fabricación de un material según se define en la reivindicación 1 para su uso como un apósito para heridas caracterizado por que el procedimiento comprende las etapas de:

(i) formar un rollo de tela que comprende fibras formadoras de gel y

(ii) coser el rollo con líneas de costura longitudinales.

Dicho material es adecuado para formar tres prendas tridimensionales, preferiblemente para su uso en el tratamiento de quemaduras. Los presentes inventores han encontrado que es posible cortar formas a partir del material y unir esas formas entre sí mediante una costura para formar una prenda tridimensional, tal como un guante para quemaduras en la mano. Una ventaja de dichas prendas es que no sufren contracción tras gelificarse en la medida de los materiales conocidos y, de esta manera, no constriñen la zona quemada. Debido a que es

posible cortar la prenda, puede ser adaptada a las necesidades del paciente. Por ejemplo, con un guante, algunos de los dedos pueden ser eliminados para permitir la inspección visual de los dedos del paciente.

En un aspecto adicional, la invención proporciona una prenda tridimensional formada a partir de un material en forma de un rollo, en el que el rollo comprende fibras formadoras de gel, en el que el material tiene líneas de costura longitudinales.

Los presentes inventores han encontrado también que es posible cortar longitudes del material de rollo y unir a esas longitudes entre sí a lo largo de sus bordes longitudinales, por ejemplo, mediante costura, para aumentar la anchura del material. Preferiblemente las longitudes se solapan ligeramente a lo largo de su borde largo y se unen mediante costura. De esta manera, se realiza una costura plana que no irrita la herida. La unión de las longitudes entre sí permite el corte de formas relativamente grandes a partir del material, por ejemplo, las partes necesarias para hacer un chaleco para cubrir el torso de un paciente con quemaduras en el pecho.

Las realizaciones preferidas de la invención se describirán ahora con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La Figura 1, que no es parte de la invención, es una vista de una venda realizada en fibras formadoras de gel de punto; y

La Figura 2 es una vista de una venda realizada a partir de fibras formadoras de gel no tejidas.

La Figura 1 muestra una venda de punto que incorpora lycra en el punto para proporcionar elongación. La unión por costura puede verse en la forma de líneas de costura a lo largo de la longitud de la venda.

La Figura 2 muestra una venda no tejida realizada mediante la formación de una banda de Lyocell que, a continuación, es hidroentrelazada o enfurtida con punzón. A continuación, la banda es carboximetilada mediante un tratamiento secuencial o simultáneo del material celulósico con un álcali fuerte, ácido monocloroacético o una sal del mismo y, a continuación, es unida por costura para proporcionar elongación y resistencia a la venda. Opcionalmente, puede incorporarse un material antimicrobiano a la venda y, en particular plata, mediante el procedimiento descrito en el documento WO 02/43743.

Las realizaciones preferidas de la invención se describirán ahora con referencia a los ejemplos siguientes:

Ejemplo 1

Se preparó un material en forma de rollo tal como se ha descrito para la venda de la Figura 2. Se preparó también un rollo de la misma manera excepto que se omitió la unión por costura. Se cortó una venda de cada rollo de tamaño 8cm X 8cm y cada uno se humedeció con 7,5 ml de agua. A continuación, se tomaron medidas en los apósitos gelificados para dar los resultados siguientes.

	Apósito con costura cm ²	Apósito sin costura cm ²
Seco	64	64
Mojado	56,2	46,9

Estos resultados muestran la contracción de un apósito realizado a partir de una pequeña cantidad de material sin costuras. El apósito realizado en material con costuras sufrió una contracción mucho menor.

Ejemplo 2

Se preparó un rollo de material mediante el procedimiento descrito para el material de la Figura 2 anterior. El rollo de material era de 20 cm de ancho y se cortó en longitudes de 40 cm de largo. Esas longitudes se unieron entre sí en sus bordes largos solapando los bordes y cosiendo a través de ambos espesores. A continuación, se cortaron las formas adecuadas para la fabricación de prendas a partir del material y se cosieron entre sí para preparar tres prendas tridimensionales, tales como guantes, chalecos y máscaras faciales, particularmente para su uso en quemaduras.

REIVINDICACIONES

1. Un material para su uso como un apósito para heridas, en el que el material está en la forma de un rollo y comprende fibras formadoras de gel, **caracterizado por que** las fibras formadoras de gel están en la forma de una estera no tejida y el material tiene líneas de costura longitudinales realizadas en hilo de nylon o de poliolefina.
- 5 2. Material de apósito para heridas según la reivindicación 1 en forma de una venda que comprende fibras formadoras de gel, **caracterizado por que** la venda tiene líneas de costura longitudinales realizadas en hilo de nylon o de poliolefina.
3. Material según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, **caracterizado por que** las líneas de costura están separadas entre 1 mm y 10 mm y son paralelas a un borde largo del material.
- 10 4. Material según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** las fibras formadoras de gel se seleccionan de entre el grupo de fibras hiladas de celulosa, fibras celulósicas modificadas químicamente, fibras de pectina, fibras de alginato, fibras de quitosano, fibras de ácido hialurónico, otras fibras de polisacáridos y fibras derivadas de gomas.
- 15 5. Material según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el material tiene un alargamiento máximo del 30%, medido según la norma ISO 9073-3.
6. Material según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el material comprende más de una capa, en el que la capa de contacto con la herida comprende fibras formadoras de gel.
7. Material según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el cosido se realiza a través de todo el espesor del material.
- 20 8. Un procedimiento de fabricación del material según la reivindicación 1 para su uso como un apósito para heridas, **caracterizado por que** el procedimiento comprende las etapas de:
 - (i) formar un rollo de tejido que comprende fibras formadoras de gel;
 - (ii) coser el rollo con líneas de costura longitudinales.
- 25 9. Procedimiento según la reivindicación 8, **caracterizado por que** la banda no tejida es realizada hidroentrelazando una banda de fibras de Lyocell y carboximetilando la banda formada de esta manera.
10. Procedimiento según la reivindicación 9, **caracterizado por que** el procedimiento comprende la etapa adicional de tratar la venda con una fuente de plata para proporcionar propiedades antimicrobianas a la venda.
11. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el cosido es realizado en un hilo sensible al calor y la venda es calentada después del cosido.
- 30 12. Procedimiento según la reivindicación 8, **caracterizado por que** el procedimiento comprende las etapas adicionales de:
 - (iii) cortar longitudes a partir del rollo; y
 - (iv) unir las longitudes entre sí a lo largo de sus bordes largos para aumentar la anchura del material.
- 35 13. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el procedimiento comprende la etapa adicional de cortar las formas a partir del rollo.
14. Procedimiento según la reivindicación 13, **caracterizado por que** el procedimiento comprende la etapa adicional de unir las formas entre sí para formar una prenda tridimensional.
15. Uso de un material según la reivindicación 1 en la fabricación de una prenda tridimensional, en el que el material es para su uso en el tratamiento de quemaduras.
- 40 16. Uso de un material según la reivindicación 1 en la fabricación de un apósito para heridas, para su uso en el tratamiento de quemaduras.

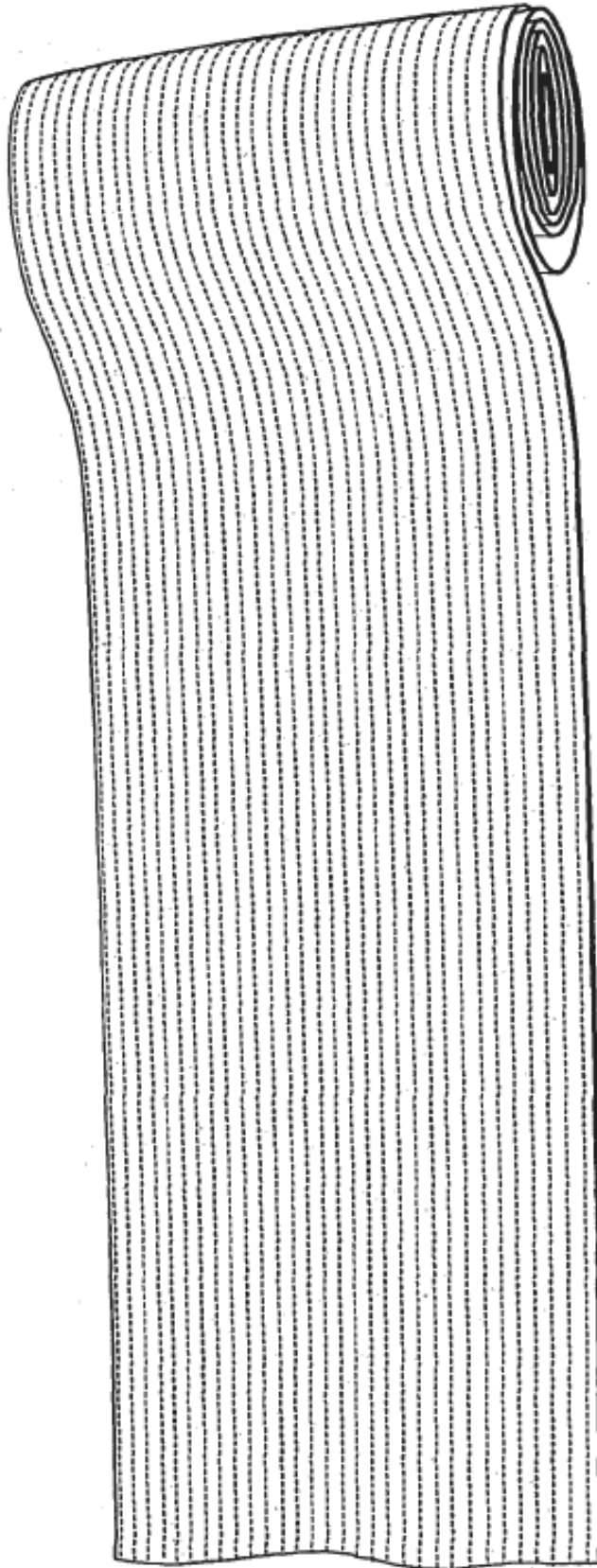


Fig. 1

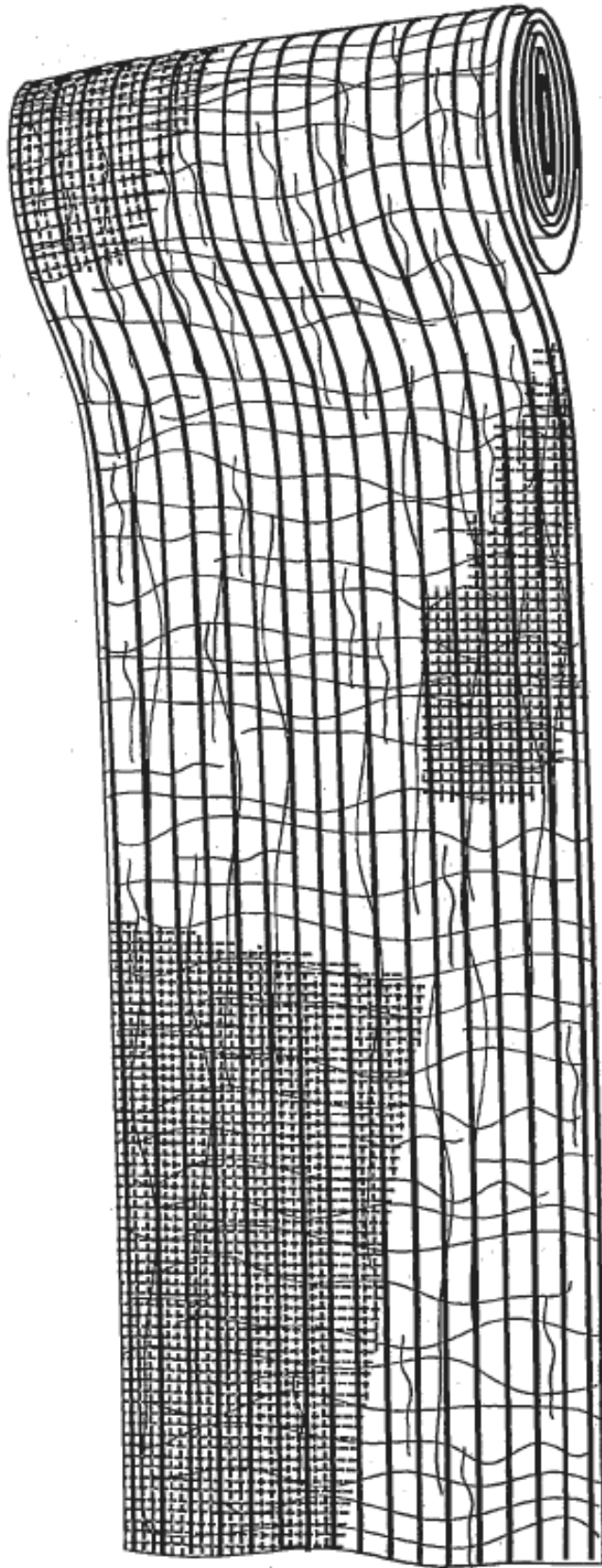


Fig. 2