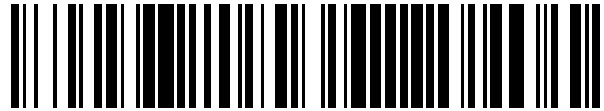


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 547 677**

51 Int. Cl.:

A61L 15/24 (2006.01)

A61L 15/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.05.2012 E 12726066 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2015 EP 2714105**

54 Título: **Apósito funcionalizado**

30 Prioridad:

26.05.2011 EP 11167735

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.10.2015

73 Titular/es:

**BIOCELL GESELLSCHAFT FÜR
BIOTECHNOLOGIE MBH (100.0%)
Oberstaat 6
51766 Engelskirchen, DE**

72 Inventor/es:

**VOGLER, ELISABETH y
GLOCK, WOLFRAM**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 547 677 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 funcionalizado

Son objeto de la presente invención apósitos funcionalizados y su uso

5 En el estado de la técnica se conocen una pluralidad de apósitos de distintas construcciones que sirven principalmente para evitar la penetración de cuerpos extraños en una herida y para absorber sangre o secreción de la herida.

10 El documento WO 2008/000720 A2 se refiere a un apósito con una capa absorbente de primeros y segundos filamentos, en el que los primeros filamentos son poli(tereftalatos de etileno) con una cubierta de poliolefinas y en la cubierta está incorporada una fuente de plata y los segundos filamentos son filamentos absorbentes de un núcleo de poliacrilonitrilo y una cubierta de poliacrilo.

15 El objetivo de la presente invención era poner a disposición apósitos para incorporar funciones avanzadas en el apósito. De manera sorprendente, el objetivo puede resolverse mediante un apósito con una capa absorbente de un material no tejido funcional que comprende al menos primeros y segundos filamentos, en el que los primeros filamentos comprenden un núcleo de poliacrilonitrilo y una cubierta de poliacrilo, en el que los segundos filamentos son fibras de alginato, formando los filamentos de la capa absorbente en conjunto una hélice.

Preferentemente, el apósito es capaz de absorber de 15 a 40 g de agua por gramo de apósito.

20 De manera sorprendente, los primeros filamentos (junto con su capacidad de absorción de humedad) también son capaces de ligar sustancias indeseadas como, por ejemplo, proteasas o radicales libres de oxígeno y favorecer por tanto la cicatrización.

En el cuidado de heridas moderno se demostró recientemente (*The journal of clinical investigation*, Vol. 121, 3, marzo de 2011) que los iones de hierro muestran en su efecto sobre macrófagos un papel extremadamente importante en la cadena para la cicatrización y en la contribución para la cronificación y la descronificación. La sobrecarga de hierro de los macrófagos impide el cambio al proceso saludable de curación.

25 De manera sorprendente, los primeros filamentos que están formados por poliacrilonitrilo y poliacrilo, además de su poder de absorción, también son capaces de absorber cada vez más iones de hierro de los alrededores de la herida y de complejar y de actuar, por tanto en dirección biorgánicamente positiva hacia la descronificación.

Se usan como segundo filamento fibras de origen natural, es decir, fibras de polímeros naturales, es decir, fibras de alginato.

30 Estas se caracterizan por una elevada tolerancia cutánea, buena descomponibilidad, costes de producción económicos así como una elevada biocompatibilidad.

35 Los segundos filamentos son fibras de alginato. Las fibras de alginato ya son conocidas para el uso en apósitos, por ejemplo compresas de alginato. Cuentan con propiedades absorbentes y sirven para estabilizar frente a la humedad. Si entran en contacto alginatos de calcio con sales de sodio, las fibras se hinchan y se convierten en un gel que actúa como hidratante o regulador de la humedad. La producción de fibras de alginato está descrita, por ejemplo, en el documento US 2011/0027344. Las fibras correspondientes están disponibles en el mercado, por ejemplo, de la empresa Smartfiber AG con el nombre comercial "Smartcel/SeaCell".

40 De manera sorprendente, la combinación de acuerdo con la invención de filamentos de poliacrilonitrilo/poliacrilo con fibras de alginato muestra, además del aumento considerable de la absorción de humedad, sorprendentemente una tendencia notablemente disminuida a adherirse a la herida, lo cual reduce el efecto traumático durante los cambios de vendaje. Además, los alginatos reducen los efectos tóxicos debido a su buena tolerancia.

Un grosor de hilo adecuado está en el intervalo de 2,3 a 2,9 dtex.

45 Las fibras de celulosa cuentan con propiedades absorbentes. Muestran una velocidad de absorción elevada para líquidos y una buena capacidad de absorción. Sirven para mejorar la estabilidad frente a la humedad a través de efectos gelificantes. Además, son capaces de ligar productos de disociación de proteínas. No plantean problemas de seguridad para la salud y están autorizadas como aditivos alimentarios.

50 Las fibras huecas de celulosa pueden llenarse con distintos componentes. Durante la aplicación, se degrada la envoltura de celulosa y libera el contenido. Dichas fibras se conocen por el documento DE 30 44 435 C2. Están disponibles en el mercado de la empresa Cordia Dow y, por ejemplo, por el Instituto de Investigación Textil y de Plásticos de Turingia con la denominación SpV 574. El peso es, a este respecto, por ejemplo de aproximadamente 300 dtex.

Las fibras de carboximetilcelulosa están disponibles, por ejemplo, con el nombre comercial OASIS de la empresa Akzo Nobel o de la empresa Acordis.

5 En el cuidado de heridas húmedo moderno se conoce que tanto un clima húmedo como uno cálido son importantes para la cicatrización y aceleración de la cicatrización. La combinación con acetato de celulosa muestra, de manera sorprendente, un considerable efecto de calor que está por encima de las combinaciones anteriormente conocidas y, sobre todo en el caso de heridas con una incrementada necesidad de calor, por ejemplo en un entorno de mala circulación (insuficiencia venosa crónica), muestra una influencia positiva.

10 Las fibras de carbono sirven especialmente para neutralizar el olor de los productos de degradación bacterianos. Están disponibles en el mercado con el nombre comercial SPC711 de la empresa Carbon-Werke. Grosos de hilo adecuados son de 500 a 900 tex.

15 Las fibras de carbono son adecuadas especialmente para apósitos grandes, puesto que contribuyen a una elevada resistencia a la rotura. Esto hace posible apósitos con un tamaño superior a 10 cm x 30 cm, incluso aumentar hasta 60 o 90 cm de longitud, con el fin de que durante la eliminación del revestimiento humedecido y/o mojado quede muy poco o ningún residuo sobre la herida. El revestimiento puede, al contrario que otros apósitos, eliminarse en una sola pieza sin residuos sobre la herida, lo cual acorta considerablemente la duración de intervención y tratamiento durante la eliminación para el paciente.

Un refuerzo con fibras de carbono resuelve además el problema de que no aumente el grosor del recubrimiento en caso de formatos más grandes, de manera que se mejora la comodidad de uso.

20 Las fibras de quitosano tienen un efecto antimicrobiano, fungicida y virucida. Tales fibras están disponibles, por ejemplo, de la empresa Medovent con la denominación "Chitosan filament". Los diámetros típicos están en de 0,05 a 0,5 mm. De manera sorprendente, la combinación de fibras de poliacrilonitrilo/poliacrilo en combinación con fibras de quitosano muestra no solo propiedades considerablemente hemostáticas, sino también antipruríticas.

25 En una forma de realización, la capa absorbente está laminada con otra capa. "Laminada" comprende todos los procedimientos para unir dos capas, especialmente el pegado y soldado de capas, en los que la unión puede realizarse parcial o totalmente.

Para la laminación puede usarse, por ejemplo, una capa próxima a la herida de un material hidrófobo. Para ello son adecuadas, por ejemplo, poliolefinas tal como polietileno. Sin embargo, también puede laminarse con un material a base de silicona. Tales materiales se conocen, por ejemplo, por el documento US 5.635.201.

30 Otras capas posibles para la laminación son redes cubiertas de carbón. Tales redes están descritas, por ejemplo, en el documento US 2006/0211972.

También pueden estar presentes otras capas, que se encuentran en el lado alejado de la herida.

35 En una forma de realización, el material no tejido funcional en el lado alejado de la herida está provisto de una película que solapa o no solapa al material no tejido, en la que se usa preferentemente una película de poliuretano. Esta película puede servir para reducir la tasa de vaporización y por tanto para obtener un entorno húmedo en la herida y fijar el material no tejido funcional. Los apósitos con películas de poliuretano alejadas de la herida son conocidos en el mercado y se comercializan, por ejemplo, por la empresa Smith & Nephew con el nombre comercial Allelyv.

40 En algunas formas de realización de la invención, el material no tejido funcional comprende además una carga de al menos una sustancia, por ejemplo de un principio activo. La carga puede realizarse, por ejemplo, a través del empapado del apósito o de las capas del apósito. Otros procedimientos son impregnación, pulverización, etc. Sustancias adecuadas para la carga son, especialmente:

- Polihexanida, tal como está disponible con el nombre comercial Prontosan de la empresa B Braun.
- Miel médica, tal como está disponible de la empresa Advancis Medical como miel Activon.
- Secreción de gusanos, tal como está disponible de la empresa Biomonde en forma de larvas de mosca (por ejemplo, *Lucilia sericata*).
- hialurón, tal como está disponible de la empresa Biocell con el nombre comercial [TEXTUS]heal.
- principios activos que liberan oxígeno naciente, tal como están disponibles con el nombre comercial Biosept por la empresa GlucoMetrix AG.
- hidrogel, tal como está disponible de la empresa Johnson & Johnson con el nombre comercial NU-GEL.

50 Otra forma de realización de la invención se refiere a la integración de una pieza de carbono en la estructura del material no tejido. Tales materiales están descritos, por ejemplo, en el documento US 2002/0128579.

El material no tejido funcional de acuerdo con la invención contiene al menos dos filamentos, pero también pueden estar contenidos tres, cuatro o más filamentos. Un ejemplo para un tercer filamento son filamentos que comprenden un núcleo de un poli(tereftalato de etileno) y una cubierta de poliolefina y han incluido una fuente de plata en la

cubierta.

Los filamentos de la capa absorbente forman en conjunto hélices.

5 Pueden estar contenidos también otros filamentos como terceros o cuartos filamentos, por ejemplo una combinación de fibras de alginato y fibras de celulosa. En cuanto a los materiales que están dopados con plata, son adecuados junto a las fibras Trevira, se funden en los iones de plata, especialmente en material de nano-plata, lo cual se comercializa con la denominación Hygentic 9000.

Como peso de la capa absorbente han demostrado ser especialmente adecuados pesos de 120 a 300, preferentemente de 120 a 250 o de 130 a 270 o de 130 a 210 g/m².

10 Como peso de los primeros filamentos han demostrado ser especialmente adecuados pesos de 20 a 170, preferentemente de 50 a 150 g/m².

Preferentemente, en el caso de los filamentos se trata de fibras cortadas con una longitud de hasta 100 mm, preferentemente de 38 a 51 mm, preferentemente por debajo de 45 mm.

15 Los apósitos de acuerdo con la invención son especialmente adecuados para el tratamiento de úlceras por presión (decúbito), úlceras arteriales, úlceras venosas, úlceras neuropáticas, quemaduras, especialmente quemaduras de grado II/IIb, heridas posoperatorias, heridas radiológicas (úlceras por radiación), heridas causadas por bacterias o heridas causadas químicamente.

Ejemplo 1

(Ejemplo comparativo que no está incluido en el alcance de la invención) *Combinación de filamentos de poliacrilonitrilo/poliacrilo con fibras de alginato*

20 Un apósito de filamentos de poliacrilonitrilo/poliacrilo y un segundo filamento de fibras de alginato pudieron extraerse después de la aplicación sobre heridas con exudado abundante tras 48 horas sin pegarse o desgarrar la herida, lo cual normalmente no es posible sin, por ejemplo, una red separadora.

REIVINDICACIONES

1. Apósito con una capa absorbente de un material no tejido funcional que comprende al menos primeros y segundos filamentos,
5 en el que los primeros filamentos comprenden un núcleo de poliacrilonitrilo y una cubierta de poliacrilo, en el que los segundos filamentos son fibras de alginato, formando los filamentos de la capa absorbente en conjunto una hélice.
2. Apósito de acuerdo con la reivindicación 1, en el que están presentes terceros filamentos que comprenden un núcleo de un poli(tereftalato de etileno) y una cubierta de poliolefina y en la cubierta está incluida una fuente de plata.
- 10 3. Apósito de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque** el apósito comprende al menos dos capas, en las que está comprendida una capa próxima a la herida de un material hidrófobo con un ancho de abertura interior de 10 a 25 μm .
4. Apósito de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado porque** la capa próxima a la herida está formada por una poliolefina, especialmente polietileno.
- 15 5. Apósito de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** los filamentos de la capa absorbente presentan, independientemente entre sí, un diámetro de 5 a 40 μm o de 30 a 500, preferentemente de 40 a 500 μm .
6. Apósito de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** al menos el 50 % de la capacidad de absorción puede alcanzarse en 30 segundos.
- 20 7. Apósito de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** existe la capacidad de retener al menos el 50 % de la capacidad de absorción a una presión de compresión de 20 mm de Hg.
8. Apósito de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** las fibras de alginato contienen plata.
- 25 9. Apósito de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** el apósito es capaz de absorber de 10 a 40 g de agua por gramo de apósito.
10. Apósito de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** están contenidos al menos tres filamentos distintos.
11. Apósito de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** los primeros filamentos constituyen una proporción en peso de 20 a 170 g/m^2 .
- 30 12. Apósito de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado porque** el material no tejido funcional está laminado con otra capa, especialmente una capa de silicona o una capa recubierta de carbono.
13. Apósito de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado porque** el material no tejido funcional está cargado de una sustancia, especialmente seleccionada de polihexanida, miel médica, secreciones de gusanos, hialurón, hidrogel o sustancias que liberan oxígeno naciente.
- 35 14. Apósito de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado porque** una o varias piezas de carbono están incluidas en la estructura del material no tejido.
- 40 15. Apósito de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 14 para el tratamiento de úlceras por presión (decúbito), úlceras arteriales, úlceras venosas, úlceras neuropáticas, quemaduras, especialmente quemaduras de grado IIa/IIb, heridas posoperatorias, heridas radiológicas (úlceras por radiación), heridas causadas por bacterias o heridas causadas químicamente.