

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 568 204**

51 Int. Cl.:

A61L 15/26 (2006.01)

A61L 15/60 (2006.01)

C08L 75/04 (2006.01)

A61L 15/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.07.2009 E 09772150 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.01.2016 EP 2310057**

54 Título: **Apósito con matriz de hidrogel**

30 Prioridad:

03.07.2008 DE 102008031182

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

28.04.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

JUNGINGER, MARTIN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 568 204 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 con matriz de hidrogel

La invención se refiere a apósitos, en especial como agente de tratamiento de heridas en la fase de granulación y epitelización. Estos apósitos se pueden emplear en especial para el tratamiento de heridas en húmedo.

5 La cicatrización de heridas de la piel se basa en la capacidad de la piel de regenerar epitelio, así como tejido conjuntivo y de apoyo. La propia regeneración está caracterizada por un complejo devenir de actividades celulares solapantes entre sí, que fomentan gradualmente el proceso de curación. De este modo, en la literatura se describen tres fases de cicatrización esenciales de una herida, independientemente del tipo de herida. A éstas pertenece la fase inflamatoria o exudativa para la hemostasia y la limpieza de la herida (fase 1, fase de limpieza), la fase proliferativa para la formación de tejido de granulación (fase 2, fase de granulación), y la fase de diferenciación para la epitelización y cicatrización (fase 3, fase de epitelización).

15 Para apoyar las fases de curación aisladas se describen numerosas propuestas en la literatura. En especial, también apósitos con hidrogeles son objeto de numerosos artículos en la literatura especializada, así como en la literatura de patentes, desde hace bastante tiempo. A modo de ejemplo, con las patentes europeas EP 455 324 B1, EP 528 091 B1, EP 567 704 B1 o EP 630 629 B1, se describen apósitos de hidrogel transparentes con diversas construcciones. Estos apósitos, en parte de muchas capas, comprenden un hidrogel hidratado o deshidratado como capa de contacto con la herida para el tratamiento de quemaduras. Además, a modo de ejemplo con las patentes europeas EP 457 977 B1, EP 486 522 B1, EP 541 390 B1, EP 541 391 B1, EP 570 430 B1, EP 665 856 B1, EP 691 113 B1, EP 693 913 B1 o EP 1 082 146 B1, se describen apósitos con diversas construcciones, que comprenden como capa absorbente una espuma de poliuretano.

20 Además, con las patentes europeas EP 855 921 B1 y EP 1 156 838 B1 son conocidos apósitos que comprenden una espuma de poliuretano que está revestida con un gel de silicona hidrófobo. Este gel de silicona debe impedir la adherencia de la herida con la espuma de poliuretano. Además, con las solicitudes internacionales WO 02/38 097 A1, WO 02/45761 A1, WO 03/011 352 A1, WO 03/ 086 255 A1, WO 2004/052 415 A1 WO 2007/113 453 A1, WO 03/092 756 A1 o EP 1 658 865 A1, se describen apósitos que comprenden un hidrogel y una espuma de polímero.

25 Partiendo de estos apósitos descritos, y disponibles en el mercado, una tarea de la presente invención es poner a disposición un apósito mejorado, que se puede emplear en especial para la curación en la fase de granulación y/o epitelización. Además, se debe poner a disposición un apósito que influya sobre el estado patológico de una herida de tal manera que pueda tener lugar un desarrollo de curación normal, natural. A tal efecto, el apósito debe poner a disposición de la herida una cantidad suficiente de humedad, y presentar simultáneamente un buen poder de absorción. Por lo demás, se debe poner a disposición un apósito que ejerza la menor fuerza de corte posible sobre una herida a tratar.

30 Para la solución de estos problemas se propone un apósito de varias capas según la reivindicación 1. Por consiguiente, un apósito de varias capas según la invención comprende una primera capa con un primer y un segundo lado, que comprende por su parte una matriz de hidrogel hidratada. Por lo demás, el apósito comprende al menos una segunda capa con un primer y un segundo lado, que presenta por su parte una espuma de polímero hidrófila, comprendiendo la espuma de polímero una fracción de agua de al menos un 10 % en peso. En este caso, de modo especialmente preferente, la segunda capa comprende una espuma de poliuretano hidrófila, que presenta un contenido en agua de al menos un 10 % de agua.

35 La segunda capa de un apósito según la invención comprende en especial una espuma de polímero hidrófila, en especial una espuma de poliuretano hidrófila, que comprende una fracción de agua de al menos un 20 % en peso de agua, en especial al menos un 30 % en peso, y de modo muy especialmente preferente al menos un 35 % en peso de agua. En este caso, preferentemente está previsto además que la espuma de polímero hidrófila, en especial la espuma de poliuretano hidrófila, comprenda una fracción de agua de un máximo de un 80 % en peso, en especial un máximo de un 70 % en peso, y de modo muy especialmente preferente de un máximo de un 65 % en peso de agua. Esta fracción de agua está distribuida en especial de manera homogénea en la matriz de polímero o la matriz de poliuretano de la espuma. En este caso, la capa de espuma hidrófila, en especial la capa de poliuretano hidrófila, comprende en especial una fracción de agua de al menos un 10 % en peso y un máximo de un 80 % en peso de agua, estando distribuida el agua en especial de manera homogénea en la espuma de polímero o la espuma de poliuretano. En este caso y a continuación, en relación con la presente invención – si no se indica lo contrario –, cada contenido de una substancia de contenido se debe entender en porcentaje en peso (% en peso) referido al peso de los componentes que comprende la substancia de contenido.

40 Para verificar la cantidad de agua en el componente normal, en relación con la presente invención se debe recurrir a la norma DIN EN 14079, calculándose la cantidad de agua como sigue:

$$W_w = \frac{W_g - W_t}{W_g} \cdot 100\% \quad (1)$$

con W_w = peso de agua en %, referido al peso total de componente

W_g = peso de componente que contiene agua

W_t = peso de componente seco.

5 De este modo, en relación con la presente invención se debe entender por una espuma de polímero hidrófila con una fracción de agua de al menos un 10 % en peso, o una espuma de poliuretano hidrófila con una fracción de agua de al menos un 10 % en peso, tal espuma de polímero o espuma de poliuretano que comprende al menos un 10 % en peso de agua, pudiéndose liberar el agua de la espuma de polímero o de la espuma de poliuretano. A diferencia de ello, no se debe entender la fracción de agua que se emplea eventualmente para la formación, a modo de ejemplo, en la polimerización de productos de partida de la espuma de polímero o de la espuma de poliuretano. Este agua se une mediante enlace covalente, y no se encuentra disponible para el tratamiento de la herida. Además, tampoco se debe entender una fracción de agua que se emplea en la obtención de la espuma debido a la producción. Esta fracción de agua se extrae de la espuma tras o durante la formación de la espuma de polímero, en la mayor parte de los casos mediante secado, a modo de ejemplo mediante secado en un horno, y por consiguiente tampoco se encuentra disponible para el tratamiento de heridas. Por consiguiente, un apósito según la invención presenta una espuma de polímero o una espuma de poliuretano que comprende una fracción de agua, que sobrepasa claramente un contenido residual en agua debido eventualmente a la obtención tras secado.

Además, un apósito según la invención comprende preferentemente una espuma de poliuretano hidrófila, que presenta un valor de retención R de al menos un 20 %. En este caso, además está previsto preferentemente que la espuma de poliuretano hidrófila presente un valor de retención R de al menos un 30 %, en especial de al menos un 40 %, en especial al menos un 40 %, y de modo muy especialmente preferente de al menos un 50 %. Independientemente de ello, además puede estar previsto preferentemente que el apósito presente una espuma de poliuretano hidrófila, que presenta un valor de retención R de un máximo de un 90 %, en especial de un máximo de un 80 %, y muy especialmente de un máximo de un 70 %. En este caso, el valor de retención se determina según un método aquí descrito.

De modo muy especialmente preferente, un apósito según la invención comprende una espuma de poliuretano hidrófila, que comprende una fracción de agua de al menos un 10 % en peso, correspondiendo la fracción de agua al valor de retención R de la espuma de poliuretano.

Por consiguiente, se puede poner a disposición un apósito que presente una mayor capacidad de absorción, y simultáneamente un contenido en agua elevado, en comparación con apósitos de hidrogel conocidos. El apósito puede desprender este agua en el tratamiento de heridas, y absorber simultáneamente exudado de heridas presente eventualmente. En comparación con apósitos de espuma de poliuretano conocidos, se puede poner a disposición un apósito que abastezca la superficie de la herida suficientemente de humedad o agua, y presente simultáneamente una capacidad de absorción suficiente. De este modo se eliminan de la superficie de la herida factores que, de manera eventual, influyen negativamente en la curación, y simultáneamente se pone a disposición humedad y agua en una cantidad suficiente. Debido a la menor capacidad de absorción frente a espumas de polímero anhidras, que no contienen agua susceptible de liberación, y en la mayor parte de los casos absorben muy rápidamente demasiada secreción de la herida, debido a lo cual se forma una superficie de herida seca, este apósito es extraordinariamente apropiado para ser empleado en la fase de epitelización o granulación de la curación.

40 Como espuma de polímero hidrófila, en relación con la presente invención se puede emplear cualquier espuma de polímero hidrófila habitual en el moderno tratamiento de heridas, que absorba una fracción de agua en su esqueleto polímero, y sin embargo presente una absorción suficiente. De este modo, en relación con la presente invención se debe entender pur una espuma de polímero hidrófila una espuma que pueda absorber y almacenar líquidos, y pueda desprender de nuevo al menos una parte de estos líquidos. Como espuma de polímero se puede emplear en especial una espuma de poliuretano hidrófila, una espuma de poliéter hidrófila, una espuma de copolímero de poliuretano-poliéter hidrófila, una espuma de acetato de polivinilo hidrófila, una espuma de alcohol polivinílico hidrófila, una espuma de colágeno hidrófila, una espuma de quitosano hidrófila, o mezclas de estas espumas. Como espuma de polímero se puede emplear de modo especialmente preferente una espuma de poliuretano hidrófila.

Según la invención, se deben emplear aquellas espumas de polímero, en especial aquellas espumas de poliuretano que presentan una alta capacidad de absorción. Esta capacidad de absorción debe estar presente, aunque la espuma de polímero, en especial la espuma de poliuretano, ha absorbido una fracción de su peso propio en agua en su matriz de polímero, o bien su matriz de poliuretano. Por lo tanto, según un perfeccionamiento de la invención, un apósito según la invención comprende una espuma de polímero hidrófila, en especial una espuma de poliuretano

hidrófila, que presenta una fracción de agua de al menos un 10 % en peso, y un máximo de un 80 % en peso de agua, y una absorción libre A_2 de al menos 10 g/g, en especial al menos 12 g/g, y de modo muy especialmente preferente de al menos 15 g/g, determinándose la absorción libre A_2 según DIN-EN 13726-1 (2002). En este caso, la absorción libre A_2 es la absorción libre de la espuma de polímero que contiene agua, o de la espuma de poliuretano que contiene agua.

Además, un apósito según la invención comprende preferentemente una espuma de polímero hidrófila, en especial una espuma de poliuretano hidrófila, que comprende una fracción de agua de al menos un 10 % en peso y un máximo de un 80 % en peso de agua, y que presenta una absorción libre A_1 de al menos 10 g/g, en especial al menos 12 g/g, y de modo muy especialmente preferente de al menos 15 g/g, determinándose la absorción libre A_1 según DIN-EN 13726-1 (2002). En este caso, la absorción libre A_1 es la absorción libre de la espuma de polímero anhidra, o de la espuma de poliuretano anhidra.

Por lo tanto, según un perfeccionamiento de la presente invención, un apósito según la invención comprende también una segunda capa con un primer y un segundo lado como capa absorbente, comprendiendo la segunda capa la espuma de polímero hidrófila o la espuma de poliuretano hidrófila. En este caso, la primera capa presenta en especial un contacto directo con la segunda capa. No obstante, también puede estar previsto que en este caso la segunda capa presente como capa absorbente un contacto directo con una capa de contacto con la herida. En este caso, una capa de contacto con la herida presenta un cocontacto directo con la herida.

Si como espuma de polímero hidrófila se emplea una espuma de poliuretano hidrófila, se puede poner a disposición un apósito, que ejerce una carga de corte sobre la herida bastante más reducida frente a apósitos con capas de espuma de poliuretano hidrófilas anhidras. Mediante una fracción de agua de al menos un 10 % en peso en la espuma de polímero se puede poner a disposición un apósito con una espuma de polímero hidrófila acondicionada previamente, que presenta un poder de hinchamiento mucho más reducido frente a un apósito con una espuma de poliuretano hidrófila anhidra, con aproximadamente la misma absorción de líquidos. Por consiguiente, mediante el poder de hinchamiento más reducido de la espuma de poliuretano acondicionada previamente, dentro del apósito dominan fuerzas de corte menores en relación con otras capas o materiales, o en relación con una herida a tratar. De este modo se puede poner a disposición un apósito de espuma de poliuretano que favorece especialmente la curación de heridas.

De este modo, según una idea avanzada, también es objeto de la invención un apósito que comprende una segunda capa con un primer lado y un segundo lado, comprendiendo la capa una espuma de poliuretano hidrófila que comprende una fracción de agua de al menos un 10 % en peso, y presenta un poder de hinchamiento ΔV_1 de un máximo de un 80 %. En este caso, la espuma de poliuretano hidrófila presenta en especial un poder de hinchamiento ΔV_1 de un máximo de un máximo de un 60 %, en especial de un máximo de un 40 % en peso, en especial de un máximo de un 30 %, y de modo muy especialmente preferente de un máximo de un 20 %. En este caso, además puede estar previsto ventajosamente que la espuma de poliuretano presente un poder de hinchamiento residual ΔV_1 de un máximo de un 5 %. Este poder de hinchamiento residual se puede aprovechar para que el apósito pueda adoptar un mayor contacto con la base de la herida durante la absorción. En este caso se debe entender por poder de hinchamiento ΔV_1 de una espuma de poliuretano el aumento de volumen que experimenta una espuma de poliuretano que ha agotado completamente su capacidad de absorción, en comparación con una espuma de polímero con un contenido en agua de al menos un 10 % en peso. En este caso, el poder de hinchamiento se debe determinar según un ensayo descrito en este caso.

En relación con la presente invención, se puede emplear como espuma de poliuretano cualquier espuma de poliuretano hidrófila habitual en el moderno tratamiento de heridas, que absorba una fracción de agua en su matriz de poliuretano y presente una absorción suficiente. De este modo, en relación con la presente invención se debe entender por una espuma de poliuretano hidrófila una espuma de poliuretano que pueda alojar y almacenar, por consiguiente absorber un líquido en su matriz de polímero y en sus poros, y desprender de nuevo una parte del líquido absorbido. Como espumas de polímero hidrófilas, en este caso son apropiadas en especial espumas de poliuretano de poros abiertos, hidrófilas. Por consiguiente, un apósito especialmente preferente comprende una segunda capa, que comprende una espuma de poliuretano de poros abiertos, hidrófila.

Además, un apósito según la invención comprende preferentemente una espuma de polímero hidrófila, en especial una espuma de poliuretano hidrófila, que presenta un tamaño de poro promedio de menos de 1000 μm , en especial 100 a 1000 μm , en especial 100 a 500 μm , y de modo muy especialmente preferente 100 a 300 μm . En este caso, en especial puede estar previsto que el tamaño de poro promedio en el primer lado de la segunda capa sea igual que el tamaño de poro en el interior de la segunda capa y/o igual que en el segundo lado de la segunda capa. Además, las espumas de poliuretano hidrófilas preferentes presentan una densidad de menos de 150 kg/m^3 , en especial menos de 140 kg/m^3 , y de modo muy especialmente preferente 50 a 120 kg/m^3 .

Como realizaciones especialmente ventajosas se han mostrado además apósitos que comprenden una espuma de polímero hidrófila, en especial una espuma de poliuretano, cuyo grosor de capa presenta 0,1 a 5,0 mm. Por lo tanto,

un apósito según la invención presenta una capa absorbente con un grosor de capa de 0,1 a 5,0 mm, en especial de 0,5 a 5,0 mm, y de modo muy especialmente preferente de 0,5 a 3,0 mm. Apósitos para heridas con tales grosores de capa muestran por una parte la capacidad de absorber un exudado de herida desprendido por una herida, y simultáneamente poner a disposición de una herida una cantidad suficiente de agua o humedad. Estos grosores de capa pueden ser iguales en cualquier punto de la capa de contacto con la herida, o adoptar diversos valores en diferentes zonas de la capa de contacto con la herida. En especial también está previsto que la capa absorbente o la capa de poliuretano presente bordes aplanados.

En relación con la presente invención puede estar previsto además que el apósito según la invención comprenda una primera capa constituida por una matriz de hidrogel hidratada, que comprende al menos un 20 % en peso, en especial al menos un 30 % en peso, en especial al menos un 40 % en peso, y de modo muy especialmente preferente al menos un 50 % en peso de agua, comprendiendo la matriz de hidrogel además, de modo preferente, un máximo de un 90 % en peso, y de modo más preferente un máximo de un 80 % en peso de agua. Por consiguiente, se puede poner a disposición un apósito que pone a disposición una cantidad de humedad suficiente para una curación natural de la herida.

Como matrices de hidrogel hidratadas, en relación con la presente invención se pueden emplear en especial matrices de hidrogel que forman una capa discreta cohesiva y no desprenden agua bajo presión. En relación con la presente invención, en especial son apropiadas matrices de hidrogel que comprenden un copolímero de poliuretano-poliurea. En este caso, este copolímero de poliuretano-poliurea se pueden formar en especial a partir de un prepolímero con grupos diisocianato alifáticos y una poliamina a base de óxido de polietileno. En este caso, el copolímero de poliuretano-poliurea se puede formar a partir de un prepolímero con extremos de diisocianato de isoforona, una poliamina a base de óxido de polietileno y agua. Estas matrices de hidrogel son especialmente apropiadas para alojar agua y desprender este agua a una herida.

Además, la matriz de hidrogel hidratada puede comprender preferentemente al menos un alcohol polivalente del grupo de alcoholes divalentes, trivalentes, tetravalentes, pentavalente o hexavalentes. En especial se puede seleccionar el alcohol a partir del grupo de glicoles, en especial etilenglicol o propilenglicol, así como sorbitol o glicerina, o mezclas de los mismos. Estos alcoholes son extraordinariamente apropiados como donador de líquido, y por consiguiente representan un componente curativo para la piel que rodea la herida.

En este caso, la matriz de hidrogel hidratada puede comprender en especial un 0 a un 50 % en peso de un alcohol polivalente. La matriz de hidrogel comprende en especial un 5 a un 40 % en peso de un alcohol polivalente, y de modo muy especialmente preferente un 10 a un 30 % en peso de un alcohol polivalente.

Además puede estar previsto que la matriz de hidrogel hidratada comprenda en especial al menos una sal. En este caso está previsto especialmente que la matriz de hidrogel comprenda una sal inorgánica. En este contexto son especialmente apropiados cloruros, yoduros, sulfatos, hidrogenosulfatos, carbonatos, hidrogenocarbonatos, fosfatos, dihidrogenofosfatos o hidrogenofosfatos de metales alcalinos y alcalinotérreos. De modo muy especialmente preferente, la matriz de hidrogel comprende cloruro sódico, cloruro potásico, cloruro de magnesio, cloruro de calcio, o mezclas de los mismos. Estas sales simulan de modo especialmente conveniente la mezcla electrolítica en un suero de herida desprendido por una herida. Por consiguiente, una matriz de hidrogel que comprende estas sales pone a disposición de una herida un clima especialmente favorable para la curación.

En este caso puede estar previsto que la matriz de hidrogel comprenda un 0 a un 5 % en peso de al menos una sal. La matriz de hidrogel comprende en especial un 0,1 a un 3 % en peso de una sal, y de modo muy especialmente preferente un 0,5 a un 1,5 % en peso de una sal.

En suma, según la presente invención puede estar previsto que la matriz de hidrogel hidratada comprenda preferentemente al menos un 20 % en peso de agua y al menos un 10 % en peso de copolímero de poliuretano-poliurea. Una matriz de hidrogel más preferente comprende al menos un 20 % en peso de agua y al menos un 15 % en peso de copolímero de poliuretano-poliurea. En este caso, además puede estar previsto preferentemente que la matriz de hidrogel se forme a partir de un 6 a un 60 % en peso de un prepolímero con grupos diisocianato alifáticos, un 4 a un 40 % en peso de poliamina a base de óxido de polietileno, un 0 a un 50 % en peso de un alcohol polivalente, un 0 a un 5 % en peso de al menos una sal seleccionada a partir del grupo cloruro sódico, cloruro potásico, cloruro de magnesio, cloruro de calcio, o mezclas de las mismas, y al menos un 20 % en peso de agua.

Además, preferentemente puede estar previsto que la matriz de hidrogel se forme a partir de un 6 a un 30 % en peso de un prepolímero con grupos diisocianato alifáticos, un 4 a un 20 % en peso de diamina a base de óxido de polietileno, un 10 a un 30 % en peso de un alcohol polivalente seleccionado a partir del grupo constituido por propilenglicol y/o glicerina, un 0,5-1,5 % en peso de una sal seleccionada a partir del grupo cloruro sódico, cloruro potásico, cloruro de magnesio, cloruro de calcio, o mezclas de los mismos, y al menos un 30 % en peso de agua.

De modo muy especialmente preferente puede estar previsto que la matriz de hidrogel esté formada a partir de un 6

a un 20 % en peso de prepolímero con extremos diisocianato de isoforona, un 4 a un 15 % en peso de diamina a base de óxido de polietileno, un 15 a un 20 % en peso de polipropilenglicol y/o glicerina, un 0,5 a un 1,5 % en peso de una sal seleccionada a partir del grupo cloruro sódico, cloruro potásico, cloruro de magnesio, cloruro de calcio, o mezclas de los mismos, y al menos un 40 % en peso de agua. Esta matriz de hidrogel hidratada presenta una absorción libre A_3 (medida según DIN EN 13726-1 (2002)) de al menos 1 g/g y un máximo de 5 g/g, pone a disposición un medio no irritante, absorbente de líquido, protector ante bacterias, acolchado, similar a la piel, y por consiguiente es especialmente apropiado como capa de contacto para heridas.

Según un perfeccionamiento de la presente invención, la primera capa es la capa de contacto con la herida. En este caso, se debe entender por capa de contacto con la herida una capa que puede presentar un contacto directo con la herida.

Como realizaciones especialmente ventajosas se han mostrado además apósitos que comprenden una matriz de hidrogel, cuyo grosor de capa presenta 0,1 a 5,0 mm. Por consiguiente, un apósito según la invención presenta una matriz de hidrogel con un grosor de capa de 0,1 a 5,0 mm, en especial de 0,5 a 5,0 mm, y de modo muy especialmente preferente de 0,5 a 3,0 mm. En este caso, además está previsto preferentemente que la matriz de hidrogel se emplee como capa de contacto con la herida. Apósitos con tales grosores de capa como capa de contacto con la herida no muestran por una parte una adherencia con la herida, y por otra parte muestran la capacidad de absorber y conducir a una capa absorbente un exudado de herida desprendido por una herida. Estos grosores de capa pueden ser iguales en cualquier punto de la capa de contacto con la herida, o adoptar diversos valores en diferentes zonas de la capa de contacto con la herida.

Además, la matriz de hidrogel puede comprender preferentemente canales, en especial canales cónicos, para el paso de líquidos del primer al segundo lado. De este modo se puede poner a disposición en especial un paso mejorado para exudado de heridas. En este caso, de modo especialmente preferente está previsto que los canales presenten una sección transversal elíptica o circular, es decir, que los canales presenten un orificio circular o elíptico tanto en el primer, como también en el segundo lado de la matriz de hidrogel, presentando diferentes tamaños el orificio circular o elíptico en el primer y el segundo lado. No obstante, también puede estar previsto que los canales presenten una sección transversal triangular, rectangular, cuadrática, pentagonal, hexagonal, o poligonal de otro tipo. En este caso, de modo muy especialmente preferente está previsto que el primer lado presente orificios que son mayores en comparación con el orificio que se encuentra en el segundo lado.

Según un perfeccionamiento de la invención, también puede estar previsto que la capa de contacto con la herida o la matriz de hidrogel presente orificios que presentan un diámetro de 0,5 a 5 mm. La capa de contacto con la herida o la matriz de hidrogel presenta en especial orificios que presentan un diámetro de 1 a 3 mm. De modo muy especialmente preferente, la capa de contacto o la matriz de hidrogel, en el primer lado orientado a la herida, presenta orificios que presentan un diámetro de 1 a 3 mm, estando el segundo lado de la capa de contacto con la herida o de la matriz de hidrogel en contacto directo con la espuma de poliuretano.

No obstante, también puede estar previsto que entre la primera capa y la segunda capa, en especial entre la primera capa como capa de contacto con la herida y la segunda capa como capa absorbente, esté dispuesta una capa de transición. En esta forma de ejecución, un apósito según la invención presenta entre la matriz de hidrogel y la espuma de polímero, en especial entre la matriz de hidrogel y la espuma de poliuretano, una capa que presenta ambos materiales. Esta capa de transición puede presentar canales, aberturas u orificios, al igual que la capa de contacto con la herida. Si la capa de transición presenta canales, aberturas u orificios, según otra forma de ejecución preferente, estos canales, aberturas u orificios, están rellenos con espuma de poliuretano. Además, estos canales, aberturas u orificios son congruentes con los canales, aberturas u orificios de la capa de contacto con la herida. Mediante la disposición de tal capa de transición se puede poner a disposición un apósito que comprende un laminado constituido por una espuma de poliuretano y una matriz de hidrogel, que presenta una cohesión especialmente sólida entre la capa absorbente y la capa de contacto con la herida.

Según un perfeccionamiento de la presente invención, un apósito según la invención comprende adicionalmente una tercera capa con un primer y un segundo lado como capa de contacto con la herida. Tal capa de contacto con la herida presenta, en estado de apósito apropiado para aplicación, un contacto directo con con una herida. Si el apósito comprende una tercera capa como capa de contacto con la herida, además está previsto que la primera capa presente un contacto directo con la herida y/o con la segunda capa. No obstante, también puede estar previsto que la capa de contacto con la herida presente un contacto directo con la primera capa o la segunda capa. Un apósito según la invención presenta en especial una segunda capa como capa absorbente, que está dispuesta entre la capa de contacto con la herida y la segunda capa, que comprende una matriz de hidrogel hidratada. Por consiguiente, un apósito que presenta esta estructura comprende una capa de contacto con la herida, que impide que crezcan células recién desarrolladas en la espuma de polímero hidrófila, comprendiendo el apósito una matriz de hidrogel hidratada, que constituye un depósito de agua y, por consiguiente, puede emitir ya el agua desprendida en la herida a la espuma de polímero hidrófila, para que la espuma de polímero pueda emitir por su parte agua a la herida.

Como capa de contacto con la herida, según la presente invención se puede emplear un material que no ejerce influencia negativa sobre la curación. Esta capa de contacto con la herida puede servir únicamente para que la espuma de poliuretano o la matriz de hidrogel se distancie de la herida a tratar, como también para que esta capa de contacto con la herida ejerza otras funciones en relación con el apósito, así como sobre la herida a tratar. En especial, un apósito según la invención puede comprender una capa de contacto con la herida con un primer lado y un segundo lado, conteniendo la capa de contacto con la herida una matriz de hidrogel, una película de polímero, una matriz de hidrocoloide, un retículo polímero, un material no tejido o un adhesivo.

Según un perfeccionamiento del apósito según la invención puede estar previsto que la capa de contacto con la herida comprenda una pluralidad de canales, aberturas u orificios para el paso de líquidos. En especial, en este caso está previsto que la capa de contacto con la herida presente canales que formen un paso de la secreción de la herida del primer lado al segundo lado. En esta forma de ejecución está previsto que el primer lado de la capa de contacto con la herida presente un contacto directo con una herida a tratar y el segundo lado de la capa de contacto con la herida presente un contacto directo con el primer lado de la capa absorbente.

En especial, también puede estar previsto que la capa de contacto con la herida presente canales, aberturas u orificios que presentan un diámetro de 0,5 a 5 mm. En especial, la capa de contacto con la herida presenta canales, aberturas u orificios que presentan un diámetro de 1 a 3 mm. De modo muy especialmente preferente, la capa de contacto con la herida presenta, en el primer lado, orientado a la herida en estado de apósito apropiado para aplicación, orificios que presentan un diámetro de 1 a 3 mm, estando el segundo lado de la capa de contacto con la herida en contacto directo con la espuma de poliuretano. Además, la capa de contacto con la herida puede presentar preferentemente una pluralidad de canales, aberturas u orificios para el paso de líquidos, adoptando los canales, aberturas u orificios en el primer lado de la capa de contacto de la herida un área de un máximo de un 95 % del área del primer lado de la capa de contacto con la herida. En este caso, además está previsto preferentemente que los canales, aberturas u orificios presenten un área de un máximo de un 70 %, en especial un máximo de un 50 %, en especial un máximo de un 40 %, y de modo muy especialmente preferente de un máximo de un 30 % del área del primer lado de la capa de contacto con la herida. De modo muy especialmente preferente, la capa de contacto con la herida presenta canales, aberturas u orificios que adoptan en el primer lado de la capa un área de al menos un 5 %, y un máximo de un 30 % del área del primer lado de la capa de contacto con la herida. De modo muy especialmente preferente, el apósito presenta una capa de contacto con la herida que presenta 2 a 8 orificios por cm². En este caso puede estar previsto que la capa de contacto con la herida sea una película de polímero perforada o un retículo polímero, en especial una película de poliuretano o un retículo polímero.

Según otra forma de ejecución de la presente invención, además puede estar previsto que un apósito según la invención comprenda una matriz de hidrocoloide como capa de contacto con la herida. Esta matriz de hidrocoloide puede estar constituida por una matriz de polímero adhesiva, en la que las partículas de hidrocoloide están dispersadas. Según la presente invención, se debe entender por un hidrocoloide un material que es un material polímero hidrófilo sintético o natural, que es soluble o absorbente y/o se hincha en agua. Una capa de contacto con la herida comprende preferentemente un hidrocoloide constituido por un material polímero sintético o natural, que se selecciona a partir del grupo ácido algínico o sus sales, así como derivados, quitina o sus derivados, quitosano o sus derivados, pectina, celulosa o sus derivados, como éteres de celulosa o ésteres de celulosa, carboxialquilcelulosa reticulada o no reticulada, o hidroxialquilcelulosa, alcohol polivinílico, polivinilpirrolidona, agar, goma de guar, gelatina o mezclas de los mismos.

El hidrocoloide se puede presentar tanto en forma de fibras, como también en forma de partículas y/o fibras dentro de una matriz. El hidrocoloide se puede presentar en especial en forma de partículas en una matriz de polímero adhesiva. La matriz de polímero adhesiva comprende en este caso al menos un co-polímero en bloques seleccionado a partir del grupo de copolímeros dibloque AB y/o copolímeros tribloque ABA, que está constituido por los monómeros estireno, butadieno e isopreno. La fracción de partículas de hidrocoloide en la capa de contacto con la herida puede presentar preferentemente un 10 a un 70 % en peso, referido al peso total de la capa de contacto con la herida. Tal composición es conocida, por ejemplo, con el documento EP 1 007 597 B1.

Según otra idea avanzada de la presente invención, también es objeto de la presente invención un apósito que presenta entre la matriz de hidrogel y la espuma de polímero hidrófila una capa barrera. Tal capa barrera puede comprender, a modo de ejemplo, una película de polímero que está provista de orificios.

Además, un apósito según la invención puede comprender una capa soporte. Esta capa soporte puede estar constituida por diversos materiales. En apósitos se emplean habitualmente materiales soporte textiles, materiales no tejidos, películas de polímero o espumas de polímero. Esta capa soporte puede presentar contacto directo o contacto indirecto con el segundo lado de la capa absorbente o la espuma de polímero hidrófila. En el caso de un contacto directo, la capa soporte se aplica por laminación directamente sobre la capa absorbente o la espuma de poliuretano, mientras que en el caso de un contacto indirecto, la capa soporte es aplicada por medio de un adhesivo sobre la capa absorbente o la espuma de poliuretano. En este caso, el adhesivo se puede aplicar en toda la superficie, o únicamente en zonas parciales entre la capa soporte y la capa absorbente.

Como capa soporte de un apósito según la invención se pueden emplear en especial películas de polímero o espumas de polímero. Son muy especialmente preferentes películas de polímero o espumas de polímero que son impermeables al agua y presentan una alta permeabilidad a vapor de agua. A tal efecto son especialmente apropiadas películas o espumas que se elaboran a partir de poliuretano, polieteruretano, poliesteruretano, copolímeros de poliéter-poliamida, poliacrilato o polimetacrilato. Como capa soporte es apropiada en especial una película de poliuretano impermeable a agua y permeable a vapor de agua, o una espuma de poliuretano impermeable a agua y permeable a vapor de agua. Como película de polímero es preferente una película de poliuretano, una película de poliesteruretano o una película de polieteruretano. No obstante, también son muy especialmente preferentes aquellas películas de polímero que presentan un grosor de 15 a 50 μm , en especial 20 a 40 μm , y de modo muy especialmente preferente de 25 a 30 μm . La permeabilidad a vapor de agua de la película de polímero del apósito presenta preferentemente al menos 750 $\text{g/m}^2/24$ horas, en especial al menos 1000 $\text{g/m}^2/24$ horas, y de modo muy especialmente preferente al menos 2000 $\text{g/m}^2/24$ horas (medido según DIN EN 13726). En formas de ejecución especialmente preferente, estas películas presentan una sección marginal hermético a humedad, adhesivo. Esta sección marginal garantiza que el apósito se pueda aplicar y fijar en su lugar según determinación. Además se asegura que no pueda salir líquido entre la lámina y la piel que rodea el área a tratar. Se deben considerar especialmente preferentes aquellos pegamentos que presentan, en una aplicación delgada de 20 a 35 g/m^2 junto con la película, una permeabilidad al vapor de agua de al menos 800 $\text{g/m}^2/24$ horas, y preferentemente de al menos 1000 $\text{g/m}^2/24$ horas (medida según DIN EN 13726).

Según una idea avanzada de la presente invención, también es objeto de la presente invención un apósito multicapa que comprende una primera capa como capa de contacto con la herida, que comprende una matriz de hidrogel hidratada, una segunda capa como capa absorbente, que comprende una espuma de polímero hidrófila, una capa soporte y una capa distribuidora. En especial, la capa absorbente está unida a la capa de contacto con la herida. Tal apósito presenta de modo especialmente preferente una capa distribuidora entre la capa soporte y la capa absorbente, que está constituida por una espuma de poliuretano hidrófila. Mediante la capa distribuidora se consigue posibilitar una distribución de líquidos de la herida absorbidos sobre el área total del apósito, en especial por encima de la capa absorbente, es decir, que la absorción de líquidos de la herida se efectúe no solo en sentido z (de la herida en sentido de la capa soporte), sino también en sentido x-y (sobre el área del apósito).

Según otra idea avanzada de la presente invención, también es objeto de la presente invención un apósito multicapa que comprende una primera capa que comprende una matriz de hidrogel hidratada, una segunda capa como capa absorbente, que comprende una espuma de polímero hidrófila, una tercera capa como capa de contacto con la herida y una capa soporte. En este caso se pueden emplear como capa soporte todos los materiales mencionados anteriormente.

En este punto se debe poner de relieve que las características aquí indicadas de los acondicionamientos preferentes o alternativos de la invención no se deben limitar a las preferencias o alternativas aisladas. Más bien se da el caso de que la combinación de acondicionamientos, o bien la combinación de características aisladas de formas alternativas, se debe considerar igualmente un acondicionamiento según la invención. Del mismo modo, la invención no se debe entender reducida debido a la siguiente descripción de dibujos.

En los dibujos muestran:

- la figura 1: un primer apósito según la invención,
- la figura 2: un segundo apósito según la invención en sección transversal,
- la figura 2a: un corte parcial del segundo apósito según la invención en sección transversal,
- la figura 3: un tercer apósito según la invención en sección transversal,
- la figura 3a: un corte parcial del tercer apósito según la invención en sección transversal.

Con la figura 1 se muestra un primer apósito según la invención (10) con vista a la capa de contacto con la herida (15). El apósito (10) está elaborado como un denominado apósito aislado, y está constituido por una capa soporte (11) formado por una película de poliuretano impermeable al agua y permeable al vapor de agua, que está revestido en toda su superficie con un pegamento de acrilato (12). En el centro de la capa soporte (11) se ha aplicado una matriz de hidrogel hidratada (no representada en este caso), que está fijada por medio del pegamento de acrilato (12). Además, sobre esta matriz de hidrogel se ha aplicado una capa de espuma de poliuretano hidrófila absorbente (no representada en este caso), sobre la que se ha aplicado una película de poliuretano como capa de contacto con la herida (15). Esta capa de espuma de poliuretano hidrófila comprende una fracción de agua de un 40 % en peso de agua. Por consiguiente, 100 g de una espuma de poliuretano empleada en este ejemplo comprenden 40 g de agua y 60 g de matriz de poliuretano. La película de poliuretano (15) está unida por adhesión con la espuma de poliuretano absorbente (no representada en este caso). En la película de poliuretano se han introducido una

pluralidad de orificios circulares (16), para posibilitar el flujo de exudado de la herida de la herida a la capa absorbente. A través de la película de poliuretano se impide un crecimiento de células recién formadas en los poros de la espuma de poliuretano. No obstante, a través de los orificios (16) se puede desprender en la herida también el agua contenida en la espuma de poliuretano hidrófila.

5 Con la figura 2 se muestra otra forma de ejecución de un apósito según la invención. El apósito (20) comprende una capa soporte (21) congruente con una capa absorbente (23), constituida por una espuma de poliuretano impermeable al agua y permeable al vapor de agua. El apósito (20) presenta además una primera matriz de hidrogel hidratada (22) entre la capa absorbente (23) y la capa soporte (21). La matriz de hidrogel hidratada sirve tanto para la fijación de la capa absorbente a la capa soporte, como también como depósito de agua adicional para el apósito.
 10 El apósito comprende una capa absorbente (23) con un grosor de capa de 4 mm, una capa soporte (21) con un grosor de capa de 1,5 mm y una primera matriz de hidrogel (22) con un grosor de capa de 1,5 mm. La capa absorbente (23) está formada por una espuma de poliuretano hidrófila de poros abiertos, que presenta un tamaño de grano de un promedio de 220 µm. En este caso, la espuma de poliuretano comprende una fracción de agua de un 70 % en peso. En el primer lado de la espuma de poliuretano se ha aplicado una segunda matriz de hidrogel como capa de contacto con la herida (25). La matriz de hidrogel está equipada con canales cilíndricos, en sección transversal (paralelamente a la herida) canales circulares (26), de modo que se puede efectuar un flujo de exudado de la herida mejorado de la herida a la espuma absorbente hidrófila. En la obtención del apósito, la matriz de hidrogel aún viscosa penetra de manera insignificante en la espuma de poliuretano, de modo que entre la matriz de hidrogel y la espuma de poliuretano hidrófila está configurada una capa de transición (24), que está constituida por la matriz de hidrogel y la espuma de poliuretano hidrófila. La capa de transición presenta por su parte canales (27) que están cargados con espuma de poliuretano, y están dispuestos de manera congruente con los canales en la matriz de hidrogel. La espuma de poliuretano comprende un primer lado con un área de 25 cm², adoptando los canales (26) en suma un área de 5 cm².

25 Con la figura 3 se muestra una tercera ejecución de un apósito según la invención. El apósito (30) comprende una capa soporte (31) constituida por una película de poliuretano impermeable a agua y permeable a vapor de agua, una capa absorbente (33) constituida por una espuma de poliuretano hidrófila de poros abiertos, con una fracción de agua de un 52,8 % en peso (referido a la espuma de poliuretano) y una capa de contacto con la herida (35) constituida por una matriz de hidrogel hidratada con una fracción de agua de aproximadamente un 63,5 % en peso (referido al hidrogel). La capa soporte (31) está aplicada por laminación en toda su superficie sobre la espuma de polímero hidrófila por medio de un pegamento de acrilato (32) aplicado sobre la película de polímero. En el primer lado de la capa absorbente, que se dirige a la herida en el caso de aplicación, está aplicada una matriz de hidrogel hidratada (35), que comprende un copolímero de poliuretano-poliurea. La matriz de hidrogel está equipada con canales cónicos, circulares en sección transversal (paralelos a la herida) (36), de modo que se puede efectuar un flujo de exudado de la herida mejorado de la herida a la espuma absorbente hidrófila (véase la figura 3a). En la obtención del apósito, la matriz de hidrogel aún viscosa penetra de manera insignificante en la espuma de poliuretano, de modo que entre la matriz de hidrogel y la espuma de poliuretano hidrófila está configurada una capa de transición (34), que está constituida por la matriz de hidrogel y la espuma de poliuretano hidrófila. La capa de transición presenta por su parte canales (37) que están cargados con espuma de poliuretano, y están dispuestos de manera congruente con los canales en la matriz de hidrogel.

40 **Ejemplo de ejecución**

El apósito presenta la estructura descrita con la figura 3.

A) Obtención de hidrogel

Para la obtención de hidrogel se emplean las siguientes disoluciones y componentes (componente A, B, C).

Componente A

Propilenglicol USP30 (99,8 %)	Firma Hedinquer Aug. GmbH; Stuttgart, Alemania	23,24 % en peso
Agua purificada	Instalación de elaboración de agua	75,41 % en peso
NaCl, ultrapuro, USP	Firma Hedinquer Aug. GmbH; Stuttgart, Alemania	1,35 % en peso

45 Para la obtención del componente A se reúnen y se agitan las substancias de contenido hasta que la sal se ha disuelto completamente. El componente A se enfía a 2°C.

Componente B

ES 2 568 204 T3

Jeffamin ED-2003	Firma Huntsman; Everberg, Bélgica	52,5 % en peso
Agua purificada	Instalación de elaboración de agua	47,5 % en peso

Para la obtención del componente acuoso B se funde Jeffamin sólida a 50°C y se añade el agua dispuesta bajo agitación. El componente B se enfría a temperatura ambiente.

Componente C

Aquapol PI-13000-3	Firma Carpenter; Richmond, USA	100,0 % en peso
--------------------	--------------------------------	-----------------

5 El componente C se lleva a temperatura ambiente.

Los componentes elaborados A, B y C se mezclan entre sí en proporción 75,4 : 14,0 : 10,6 mediante homogeneización a través de un sistema mezclador rotatorio, y se vierten en los moldes dispuestos, en lo posible sin burbujas.

10 B1) Espuma de poliuretano empleada

Se emplea una espuma de poliuretano hidrófila (espuma de poliuretano MCF.03R; firma Corpura, -Etten Leur, Holanda). La espuma de poliuretano seca hidrófila presenta las siguientes características:

a) densidad: 77,9 – 83,7 kg/m³ (EN-ISO 845)

b) tamaño de poro medio: Ø 208 µm (determinado por medio de microscopía)

15 c) densidad de capa: 2,7 mm (aparato de medida de grosor con plato de 25 cm², 2 g/cm² de carga, medida según EN ISO 9073-2)

d) permeabilidad al vapor de agua: MVTR (verticalmente) = 3593 g/m²/24 h (medida según DIN EN 13726-2)

e) absorción: absorción libre A₁ = 20,5 g/g (medida según DIN EN 13726-1)

f) poder de hinchamiento: ΔV₀ = 89,7 %

20 El poder de hinchamiento ΔV₀ de una espuma de poliuretano describe la variación de volumen que experimenta una espuma de poliuretano seca, una vez ha alcanzado su absorción máxima. Para la determinación del poder de hinchamiento ΔV₀ se determinan las dimensiones espaciales de una pieza de muestra de espuma de polímero anhidra y las dimensiones espaciales de esta pieza de muestra tras absorción completa según la absorción libre conforme a DIN EN 13726-1. Para la determinación del grosor (altura) se emplea un aparato de medida de grosor con plato de 25 cm², ajustándose una carga de 2 g/cm² según EN ISO 9073-2. El alargamiento lateral (longitud, anchura) se determina por medio de un calibrador sin que se deforme la pieza de muestra. Para la determinación del alargamiento se coloca la respectiva pieza de muestra sin tensión sobre una superficie lisa. La variación de volumen tras absorción corresponde al poder de hinchamiento ΔV₀ de la espuma de poliuretano seca, considerándose las tres direcciones espaciales.

30

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Valor medio	Variación / mm (%)
Longitud (l ₀) / mm	50,0	50,0	50,0	50,0	-
Anchura (b ₀) / mm	50,0	50,0	50,0	50,0	-
Altura (h ₀) / mm	2,80	2,81	2,81	2,81	-
Longitud (l ₂) / mm	60,2	61,9	61,3	61,1	11,1 mm (22,2 %)
Anchura (b ₂) / mm	61,7	63,5	62,8	62,7	12,7 mm (25,4 %)
Altura (h ₂) / mm	3,47	3,47	3,49	3,48	0,67 mm (23,8 %)

$$\Delta V_0 = \frac{V_2 - V_0}{V_0} \cdot 100\% = \frac{(l_2 \cdot b_2 \cdot h_2) - (l_0 \cdot b_0 \cdot h_0)}{(l_0 \cdot b_0 \cdot h_0)} \cdot 100\% = 89,7 \%$$

siendo válido: V_0 = el volumen de la pieza de muestra antes de absorción (medida bajo condiciones de clima normalizado, 23°C, 50 % de humedad relativa de aire), y

V_2 = el volumen de la pieza de muestra tras absorción completa.

g) Valor de retención: $R = 52,8 \%$

- 5 El valor de retención R describe la cantidad de agua que puede enlazar como máximo la espuma de poliuretano en su matriz de poliuretano, quedando sin considerar el agua que se podría absorber en los poros. El valor de retención se determina recortándose una pieza de muestra de 5 cm x 5 cm (almacenada bajo clima normalizado) a partir de una espuma de poliuretano hidrófila con un grosor de un máximo de 5 mm, y midiéndose su peso bajo condiciones de clima normalizado. La pieza de muestra se somete a continuación a una absorción libre con agua análogamente a DIN EN 13726-1. El agua que se absorbió de los poros se exprime la pieza de muestra por medio de un rodillo (peso 5000 g, diámetro 10 cm, anchura 5 cm), colocándose la muestra varias veces entre pañuelos de celulosa frescos y haciéndose pasar el rodillo. Este proceso se repite hasta que ya no se puede identificar una absorción de agua en los pañuelos de celulosa. Para la determinación del valor de retención R se mide según DIN EN 14079 y se calcula como sigue la fracción de agua W_{ww} , que está contenida en la espuma de poliuretano tras la absorción y el prensado.
- 10
- 15

	Muestra 1	Muestra 2	Valor medio
Peso anhidro (W_{tt})	0,57 g	0,58 g	0,58 g
Peso tras absorción	11,44 g	11,75 g	11,60 g
Peso tras el prensado (W_{gg})	1,22 g	1,24 g	1,23 g

El grosor de las piezas de muestra medidas asciende a 2,80 mm.

$$R = W_{ww} = \frac{W_{gg} - W_{tt}}{W_{gg}} \cdot 100\% = 52,8 \%$$

(medido según DIN EN 14079)

- 20 siendo válido: W_{ww} = el peso de agua en porcentaje, que está contenido en la espuma de poliuretano tras la absorción y el prensado,
- W_{tt} = el peso de la pieza de muestra tras el secado, y
- W_{gg} = el peso de la pieza de muestra tras absorción y tras prensado.

B2) Acondicionamiento de la espuma de poliuretano

- 25 La espuma de poliuretano hidrófila anhidra se corta a las dimensiones 20 x 30 cm, y se sumerge en agua durante 3 minutos, de modo que la espuma de poliuretano alcanza su absorción máxima. La espuma de poliuretano se elimina del agua y se prensa cuidadosamente a mano. La espuma de poliuretano se coloca después varias veces entre pañuelos de celulosa secos, y se comprime por medio de un cilindro (presión lineal 10 N/cm), hasta que no se puede identificar una absorción de agua en los pañuelos de celulosa. Por consiguiente, se puede descartar que haya agua presente en los poros de la espuma.
- 30

La espuma de poliuretano hidratada presenta las siguientes características:

- a) Contenido en agua: la espuma de poliuretano hidrófila tiene una fracción de agua $W_w = 52,8 \%$ en peso (medida según DIN EN 14079), que corresponde al valor de retención R de la espuma de poliuretano anhidra.
- b) Absorción: absorción libre $A_2 = 16,2 \text{ g/g}$ (medida según DIN EN 13726-1)
- 35 c) Poder de hinchamiento: $\Delta V_1 = 4 \%$.

El poder de hinchamiento de la espuma de poliuretano hidratada se determina de modo análogo a la espuma de polímero anhidra.

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Valor medio	Variación / mm (%)
Longitud (l ₁)/mm	62,8	64,3	64,15	63,75	-
Anchura (b ₁)/mm	63,4	64,45	64,3	64,05	-
Altura (h ₁)/mm	3,4	3,38	3,39	3,39	-
Longitud (l ₂)/mm	60,2	61,9	61,3	61,1	2,65 mm (4,3%)
Anchura (b ₂)/mm	61,7	63,5	62,8	62,7	1,35 mm (2,2%)
Altura (h ₂)/mm	3,47	3,47	3,49	3,48	-0,09 mm (-2,5%)

$$\Delta V_1 = \frac{V_2 - V_1}{V_1} \cdot 100\% = \frac{(l_2 \cdot b_2 \cdot h_2) - (l_1 \cdot b_1 \cdot h_1)}{(l_1 \cdot b_1 \cdot h_1)} \cdot 100\% = 4\%$$

siendo válido: V₁ = el volumen de pieza de muestra hidratada, y

5 V₂ = el volumen de la pieza de muestra tras absorción completa.

C) Otros materiales empleados

10 Como capa soporte se emplea una película de poliuretano de 60 µm de grosor, impermeable a agua (firma Exopack-Wrexham, United Kingdom). Esta película está revestida con un adhesivo sensible a presión a base de acrilato con un grosor de capa de 30 µm. La película presenta una permeabilidad al vapor de agua MVTR (verticalmente) de 1100 g/m²/24 h (DIN EN 13726-1).

D) Obtención de apósitos

Los apósitos (muestra) se elaboran a mano según el siguiente desarrollo.

1. La espuma de poliuretano se acondiciona previamente y se pone a disposición según B).
- 15 2. Para la obtención de una matriz de hidrogel con canales se pone a disposición un molde de PTFE con estructura de nudos. Los nudos de la estructura de puntos son cónicos y tienen un diámetro medio de 1,38 mm (zócalo 1,56 mm, punta 1,2 mm). Los nudos tienen una altura de 1,35 mm y están a una distancia de 5 mm en una trama rectangular.
- 20 3. El hidrogel se obtiene según A) y se pone a disposición, debiéndose elaborar el hidrogel inmediatamente tras el mezclado y el homogeneizado. A tal efecto, el hidrogel se vierte en lo posible sin burbujas en los moldes dispuestos para la formación de la matriz de hidrogel.
4. El gel se distribuye con una rasqueta de PTFE de modo que la capa de gel presenta la altura de nudos (1,35 mm). El gel excedente se elimina del molde.
- 25 5. Tras aproximadamente 3 minutos se coloca la espuma de poliuretano acondicionada previamente sobre la superficie de gel. La espuma se comprime y se mantiene con una presión de 200 N/m².
6. Después de aproximadamente otros 7 minutos, el gel se ha unido con la espuma, de modo que el laminado de espuma de poliuretano hidratada y matriz de hidrogel hidratada se puede eliminar del molde. Se formó una capa de transición de 0,3 mm de grosor, que está constituida por matriz de hidrogel hidratada y espuma de poliuretano hidratada.
- 30 7. El laminado se coloca con el lado de hidrogel sobre la lámina eliminable elaborada previamente (el lado siliconizado está orientado al gel), de modo que el lado orientado a la herida está protegido.
8. La unión se cubre del lado de la espuma con una película de poliuretano autoadhesiva (véase D), presionándose firmemente la película de poliuretano con una presión de 200 N/m².
9. A partir del material compuesto de varias capas se recortan apósitos con una longitud de canto de 10 x 10 cm.

35 El apósito obtenido de este modo presenta la estructura descrita con la figura 3, no mostrándose con la figura 3 ningún protector antiadherente. Por consiguiente, el apósito está constituido por un laminado de una matriz de hidrogel flexible, hidratada, como capa de contacto con la herida, que contiene un 63,5 % en peso de agua (referido a la matriz de hidrogel), y una capa absorbente constituida por una espuma de poliuretano hidrófila de poros abiertos, con una fracción de agua de un 52,8 % en peso (referido a la espuma de poliuretano).

40 Por lo demás, el apósito presenta las siguientes características:

- a) peso por superficie 1550 g/m² (medido según DIN EN 29073-1)

ES 2 568 204 T3

b) absorción: absorción libre $A_1 = 56 \text{ g}/100 \text{ cm}^2$ (medida según DIN EN 13726-1)

c) contenido en agua total:
$$Ww = \frac{Wg - Wt}{Wg} * 100 \% = 58,8 \% \text{ en peso}$$

5

d) poder de hinchamiento: $\Delta V = 10 \%$ (determinado según métodos descritos anteriormente).

Por consiguiente, el presente apósito presenta una fracción de agua elevada y una absorción elevada, y un hinchamiento reducido. Por lo tanto, el apósito es apropiado de manera óptima para ser empleado en las fases de curación 2 y 3 (fase de granulación y fase de epitelización).

REIVINDICACIONES

- 1.- Apósito multicapa que comprende
- a) una primera capa con un primer lado y un segundo lado, que comprende una matriz de hidrogel hidratada, y
- 5 b) al menos una segunda capa con un primer lado y un segundo lado que comprende una espuma de polímero hidrófila,
- donde la espuma de polímero es una espuma de poliuretano hidrófila,
- caracterizado por que la espuma de polímero comprende una fracción de agua de al menos un 10 % en peso de agua, el apósito comprende la primera capa como capa de contacto con la herida y la primera capa comprende una
- 10 matriz de hidrogel hidratada, que presenta canales, aberturas u orificios para el paso de líquidos del primer al segundo lado, por que el apósito comprende una capa de transición, que está dispuesta entre la primera capa y la segunda capa, y comprende tanto la espuma de polímero, como también la matriz de hidrogel, y por que la capa de transición presenta canales, aberturas u orificios, que son congruentes con los canales, aberturas u orificios de la capa de contacto con la herida, y están rellenos con espuma de poliuretano.
- 2.- Apósito según la reivindicación 1, caracterizado por que la espuma de polímero comprende al menos un 10 % en peso y un máximo de un 80 % en peso de agua, estando distribuida el agua de manera homogénea en la espuma de polímero.
- 15 3.- Apósito según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la espuma de polímero presenta un tamaño de poro de 100 a 500 μm .
- 4.- Apósito según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la espuma de polímero
- 20 presenta un poder de hinchamiento ΔV de un máximo de un 80 %.
- 5.- Apósito según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la matriz de hidrogel hidratada presenta al menos un 20 % en peso de agua.
- 6.- Apósito según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la matriz de hidrogel hidratada comprende un copolímero de poliuretano-poliurea.
- 25 7.- Apósito según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el apósito comprende la segunda capa como capa absorbente, estando la segunda capa en contacto directo con la primera capa.
- 8.- Apósito según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el apósito comprende una tercera capa con un primer lado y un segundo lado como capa de contacto con la herida.
- 30 9.- Apósito según al menos una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el apósito presenta además una capa soporte, que comprende una película de poliuretano impermeable al agua y permeable al vapor de agua.

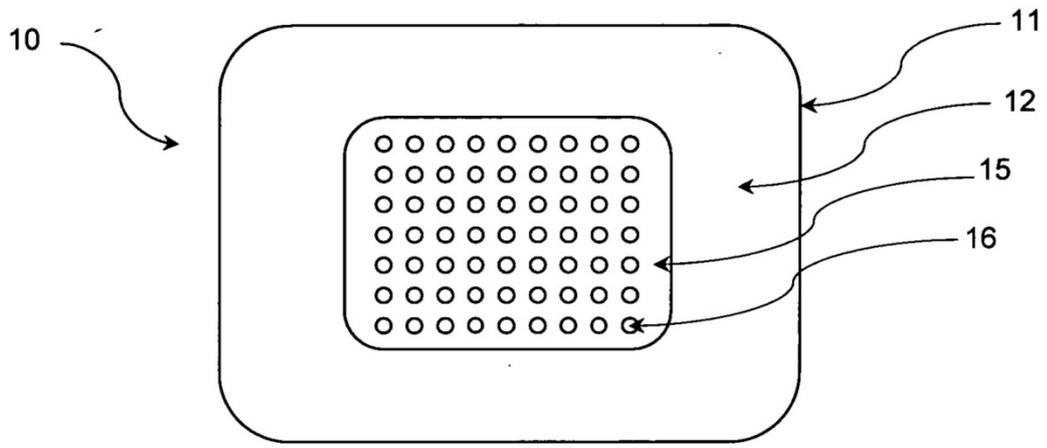


Figura 1

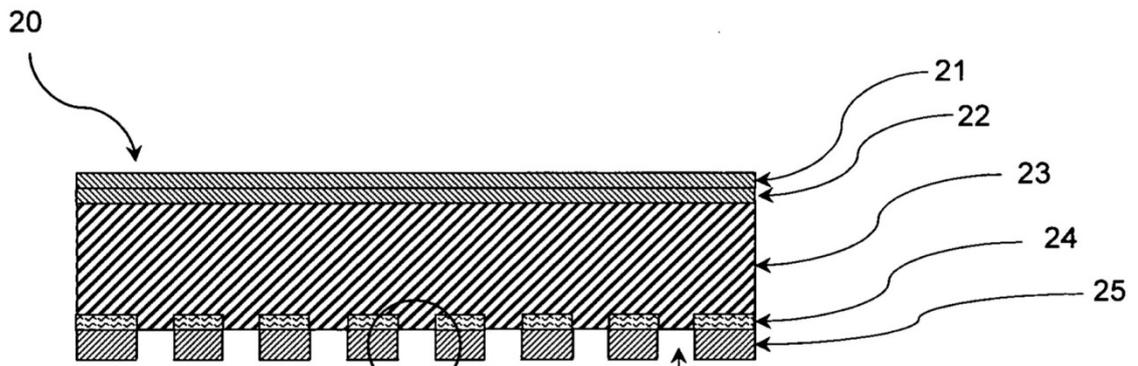


Figura 2

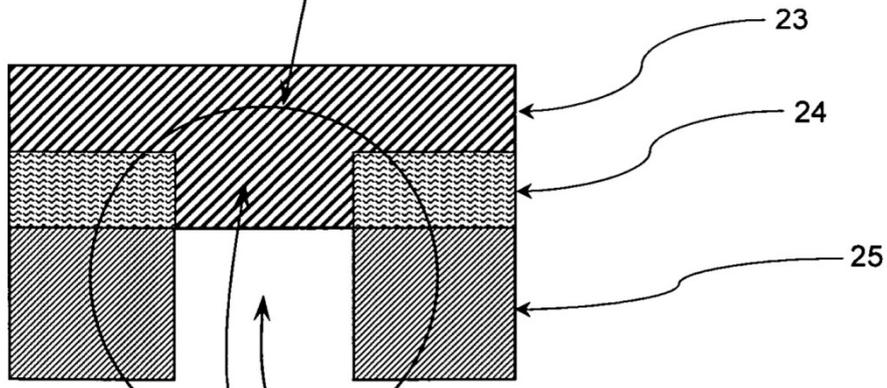


Figura 2a

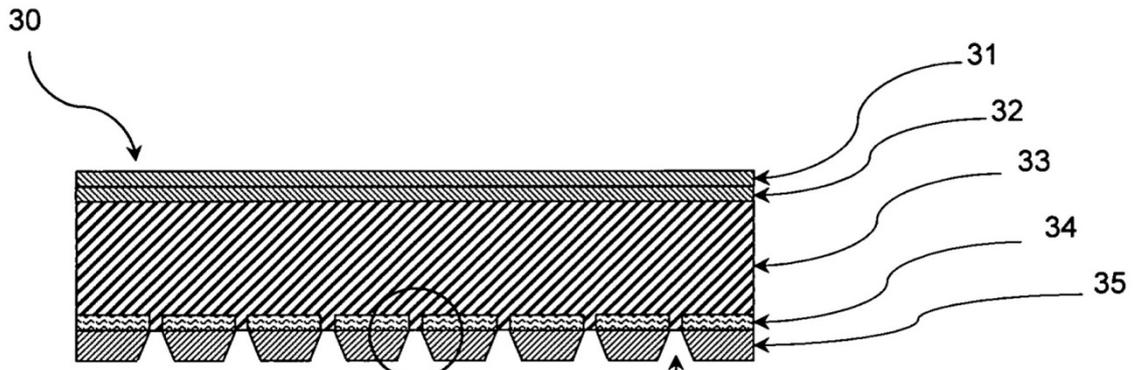


Figura 3

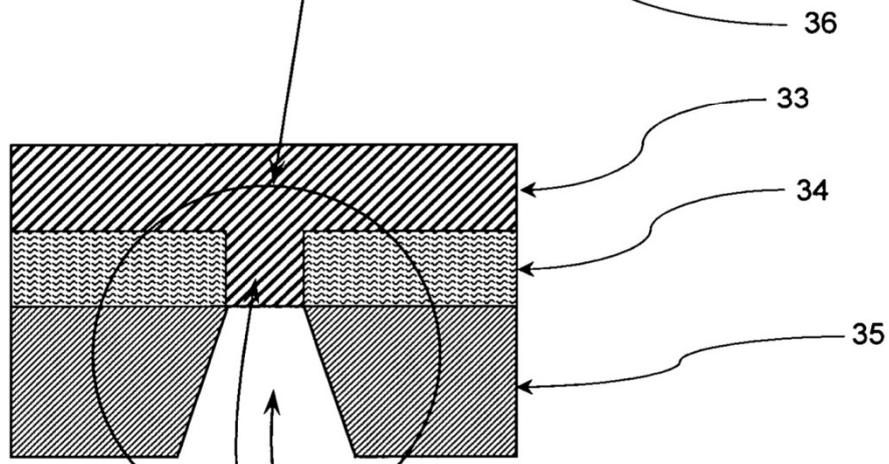


Figura 3a