

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 784**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2012 E 12778602 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016 EP 2760403**

54 Título: **Apósito adhesivo**

30 Prioridad:

30.09.2011 DK 201100752

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

10.06.2016

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)
Holtedam 1
3050 Humlebæk, DK**

72 Inventor/es:

**IGWEBUIKE, HENNING;
HANSEN, GRAZYNA y
MARCUSSEN, JAN**

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 573 784 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 adhesivo

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un apósito adhesivo para aplicar a la piel o una herida.

5 Antecedentes

Los apósitos para heridas que comprenden una capa de respaldo y una capa de adhesivo hidrocoloide son bien conocidos, dichos apósitos pueden ser conocidos como apósitos hidrocoloides. Aunque estos apósitos son excelentes para aplicar a ampollas o heridas que exudan lentamente, pueden ser difíciles de fijar a heridas que exudan rápidamente, como heridas o rasguños que sangran. El adhesivo hidrocoloide es capaz de absorber grandes cantidades de humedad, pero no instantáneamente, ya que su absorción inicial es baja.

Generalmente, los apósitos hidrocoloides tienen una superficie continua contra la piel o la herida que no absorbe el líquido instantáneamente. Esto lleva al problema de pequeñas gotas de líquido que escurren a través de la superficie del apósito durante la aplicación del mismo a la herida y este líquido puede escurrir hasta el borde del apósito resultando en una mala adhesión y un desprendimiento prematuro.

15 Ha habido diferentes intentos de solucionar este problema:

Un método es optimizar el adhesivo para una absorción inicial más rápida, por ejemplo, aumentando la cantidad de hidrocoloide. Sin embargo, el aumento de hidrocoloide puede llevar a una disminución en el poder de adhesión y por lo tanto acortar el tiempo de uso del apósito. Por consiguiente, el aumento en la velocidad de absorción necesario para hacer frente a la velocidad de producción de líquido no es compatible con un apósito hidrocoloide muy adherente.

Otra manera es proporcionar el apósito con una zona central absorbente, como una almohadilla de un material absorbente, por ejemplo una gasa o espuma o material celulósico. Esto agregará un paso adicional en la producción y el producto resultante puede ser más visible y menos flexible. Además, agregar una almohadilla absorbente cambia fundamentalmente la naturaleza del apósito hidrocoloide puesto que los beneficios de tener el adhesivo hidrocoloide sobre el lecho de la herida ya no estarán presentes.

Una tercera manera puede ser aumentar la permeabilidad del apósito, por ejemplo proporcionando zonas sin adhesivo, recubriendo por patrón la capa de respaldo con la capa de adhesivo. El patrón puede ser un patrón en forma de puntos que recubre la película de respaldo lo que permite una mayor permeabilidad al vapor en las áreas sin recubrir. Sin embargo, es posible la infiltración de agua o la fuga a través de las zonas o canales interconectados sin recubrir, que están definidos entre los puntos discretos del adhesivo.

EP 806 210 da a conocer una oblea adhesiva, en la que la capa de adhesivo de la oblea está compuesta por un material de barrera cutánea que contiene hidrocoloide. La capa de adhesivo se abollona para proporcionar un patrón de depresiones discretas que no se conectan, separadas y aisladas entre sí. La estructura facilita menos despellejado de la piel durante los múltiples reemplazos de la oblea así como la estructura no conectada de depresiones reduce el riesgo de fuga.

Resumen de la invención

Un aspecto de la presente invención es proporcionar un apósito para heridas que sea capaz de manejar heridas que exudan rápidamente.

Divulgación detallada

40 La invención se refiere a un apósito para heridas compuesto por una capa de adhesivo, con una superficie enfrentada a la piel y una superficie no enfrentada a la piel, la superficie que no enfrenta la piel está provista de una capa de respaldo, el apósito comprende una porción central compuesta por un adhesivo absorbente y una porción de borde de capa de adhesivo que rodea la porción central, donde la superficie que enfrenta la piel de la porción de borde de la capa de adhesivo es continua y la superficie que enfrenta la piel de la porción central comprende zonas de adhesivo discretas en contacto con la piel, separadas por cavidades interconectadas que no están en contacto con la piel.

El apósito para heridas de la invención facilita una mayor capacidad de manejo de líquidos:

- a) aumentando la velocidad de absorción del apósito para heridas mediante diseminación del líquido en un área más grande de la superficie del adhesivo absorbente = una absorción más rápida
- 50 b) proporcionando un depósito para que el líquido se almacene en el apósito para heridas hasta que pueda ser absorbido.

5 Las soluciones anteriores se enfocan habitualmente en conducir el líquido lejos de la herida en dirección vertical, hacia la capa de respaldo, evitando así que el líquido se disemine y macere la piel. En la presente invención, el líquido se distribuye horizontalmente en la red interconectada de cavidades, facilitando una absorción más rápida debido a la exposición sobre una superficie mayor del adhesivo absorbente y los exudados pueden ser absorbidos antes de que se produzca la maceración.

Los exudados que van a ser absorbidos por el apósito pueden ser líquidos o fluidos como sangre, exudados de heridas u otros fluidos de una herida/la piel como el líquido de una ampolla.

10 Por adhesivo absorbente se quiere dar a entender que la capa de adhesivo de la porción central puede contener partículas de hidrocoloide o partículas súper absorbentes o fibras. La presencia de hidrocoloide en el adhesivo proporciona un buen ambiente para la cicatrización de heridas húmedas así como para otras afecciones de la piel. Mediante la incorporación de una cantidad de hidrocoloide en el adhesivo, el apósito para heridas es capaz de manejar la humedad en la mayoría de las afecciones.

15 La capa de adhesivo de la porción de borde puede ser cualquier adhesivo adecuado inocuo para la piel. El adhesivo puede no ser absorbente o puede contener partículas absorbentes. En una realización, el adhesivo de la porción de borde es el mismo adhesivo que el adhesivo de la porción central, es decir el adhesivo de la porción central y el adhesivo de la porción de borde son una unidad integral.

20 Los hidrocoloides adecuados para los apósitos de la presente invención incluyen polímeros sintéticos preparados a partir de monómeros simples o múltiples, polímeros hidrófilos naturales o polímeros hidrófilos naturales modificados químicamente. Los polímeros de hidrocoloide pueden ser lineales o reticulados. Esto incluye polímeros naturales o polímeros naturales modificados químicamente como celulósicos, por ejemplo, CMC, quitosano, pectina, goma guar, almidones o dextrinas, colágenos y gelatina y polímeros sintéticos como ácido poliacrílico, acetato de alcohol polivinílico, acrilatos y metacrilatos de polihidroxialquilo, poliacrilamidas, sulfonatos de poliestireno, polivinilpirrolidona, poliglicoles, copolímeros, injertos de los mismos, copolímeros o composiciones de los mismos.

El adhesivo de la porción central del apósito puede ser cualquier adhesivo adecuado inocuo para la piel.

25 El adhesivo inocuo para la piel puede ser cualquier adhesivo inocuo para la piel conocido en sí mismo para la producción de artículos médicos, que sean para adherir a la piel humana, preferentemente un adhesivo compuesto de hidrocoloides u otros constituyentes que absorban la humedad para prolongar el tiempo de uso. El adhesivo puede ser adecuadamente del tipo dado a conocer en las patentes de Estados Unidos N° 4,231,369, 4,367,732, 4,867,748 y 5,714,225. Son especialmente preferidos los adhesivos dados a conocer en las patentes de Estados Unidos N° 4,367,732 y 5,714,225.

30 El apósito de la presente invención puede estar, en una realización de la invención, en forma de un adhesivo monofásico, es decir hecho de un componente adhesivo o, de conformidad con otra realización de la invención, estar en forma de un adhesivo de dos zonas, por ejemplo del tipo general dado a conocer en la patente de Estados Unidos N° 5,714,225, es decir una parte o todas las zonas de adhesivo del apósito que tienen el máximo espesor están constituidas por más de un tipo de adhesivo.

35 El apósito de la presente invención puede constar de una capa de respaldo y una capa de adhesivo. Dicho apósito consta solamente de una capa de respaldo y una capa de adhesivo, cualquier otra capa absorbente no adhesiva como una almohadilla de esponja, gasa o similares está ausente. Las propiedades absorbentes del apósito se refieren a la presencia de un adhesivo absorbente en el apósito. La capa de adhesivo puede comprender un adhesivo o puede estar en forma de dos o más adhesivos, como un adhesivo para la porción de borde y otro adhesivo para la porción central.

40 Las cavidades interconectadas de la porción central pueden facilitar un efecto de distribución del líquido, permitiendo que el líquido de una zona se disemine a otra zona de la porción central. La diseminación del líquido en la red de cavidades se puede llevar a cabo por simple flujo del líquido, un efecto capilar o mediante la aplicación de presión externa por ejemplo cuando el usuario frota un dedo sobre el apósito durante la aplicación, o una combinación de éstos. Por la presente, el exudado se distribuye sobre un área mayor del adhesivo y aumenta la zona de contacto entre el adhesivo y el exudado. La capacidad absorbente inicial de los adhesivos absorbentes es una función del área superficial y así se consigue una absorción más rápida cuando se obtiene una mayor superficie en contacto con el líquido. Teóricamente, la diseminación del líquido puede aumentar el riesgo de maceración de la piel subyacente, pero sorprendentemente se ha demostrado que la mayor absorción junto con las zonas de las cavidades que no entran en contacto con la piel minimiza el riesgo de maceración y proporcionarán condiciones de cicatrización de la herida húmeda.

45 Cuando el apósito de la invención se aplica por ejemplo a una herida sangrante, la gota de sangre que está encima de la herida se distribuirá en las cavidades. La superficie de contacto del apósito con la herida, que es la porción de borde y los puntos de adhesivo que se encuentran entre las cavidades, se pondrá en contacto y se adherirá a la piel, sin ser perturbada por la sangre.

Por lo tanto, las cavidades pueden ser capaces de almacenar el líquido en exceso hasta que el adhesivo sea capaz de absorberlo, sin que el líquido en exceso comprometa la unión del apósito para heridas humedeciendo la superficie de adhesivo en contacto con la piel.

5 Las cavidades interconectadas de la porción central están en forma de depresiones o abolladuras en la superficie del adhesivo enfrentada a la piel formando un patrón de zonas del adhesivo en contacto con la piel, por ejemplo puntos, separados por las cavidades abollonadas. Las zonas del adhesivo en contacto con la piel pueden estar en forma de zonas discretas, rodeadas por las cavidades. Las zonas del adhesivo pueden tener configuraciones geométricas como círculos, triángulos, polígonos etc. o pueden tener una configuración más aleatoria. Por lo tanto, la superficie enfrentada a la piel de la porción central comprende zonas discretas del adhesivo en contacto con la piel, separadas por cavidades interconectadas que no están en contacto con la piel. Las zonas del adhesivo en contacto con la piel proporcionan capacidad de absorción para la absorción de los exudados de las heridas así como sirven de espaciadores, impidiendo que las cavidades se derrumben.

15 Por cavidades se quiere dar a entender en el presente documento, depresiones o zonas abollonadas en la capa de adhesivo en forma de una o más zonas en la que la capa de adhesivo es más delgada que la capa de adhesivo o donde no existe capa de adhesivo, proporcionando así un vacío tridimensional de volumen. La superficie de adhesivo enfrentada a la piel del apósito para heridas está interrumpida en las cavidades, por lo tanto no hay contacto directo entre el adhesivo y la piel/la herida en estas cavidades. Las cavidades pueden estar abollonadas en la superficie de adhesivo enfrentada a la piel del apósito para heridas. Estas cavidades pueden actuar como cámaras de depósito para el líquido de la herida y pueden distribuir el líquido a través de una zona más amplia.

20 Las cavidades pueden estar en forma de depósitos o canales interconectados. Las cavidades se pueden disponer en un patrón geométrico interconectado o pueden estar en forma de un patrón aleatorio.

25 La porción central del apósito para heridas está rodeada por una porción de borde sin cavidades, por lo tanto es una capa continua en contacto con la piel. La porción de borde, que no tiene cavidades ni otras interrupciones, puede servir como una línea sellante que impide fugas desde la porción central y por lo tanto sirve como capa de detención así como asegura un buen poder de adhesión a la piel. Dichas capas continuas no proporcionan ningún canal para el escape del líquido desde la porción central del apósito para heridas. La porción de borde puede constituir 10-50%, tal como 15-45%, tal como 17-40%, por ejemplo 20-40% del área del apósito. La porción de borde podrá tener un ancho de 2.5-25 mm; más preferentemente de 3-20 mm.

30 La capa de respaldo puede ser cualquier capa o película impermeable al agua pero permeable al vapor. La capa de respaldo puede ser de cualquier material adecuado conocido en sí mismo para usar en la preparación de apósitos para heridas, por ejemplo una espuma, una capa no tejida o una película de poliuretano, polietileno, poliéster o poliamida.

Un material especialmente adecuado para usar como capa de respaldo es una película de poliuretano. Un material de película de baja fricción preferido se da a conocer en la patente de Estados Unidos N° 5,643,187.

35 La porción de borde continua puede ser biselada por tener la periferia del apósito con un menor espesor. La porción biselada puede proporcionar una transición más suave entre el apósito y la piel y reducir el riesgo de "enrollamiento" del borde del apósito reduciendo en consecuencia el tiempo de uso. La periferia del apósito puede ser preferentemente biselada en analogía con la divulgación de la patente de Estados Unidos N° 4,867,748 o la patente de Estados Unidos N° 5,133,821. El borde es preferentemente biselado para que el espesor adyacente al borde no supere el 30% del espesor máximo del apósito; más preferentemente no supere el 25% del espesor máximo.

40 El espesor de la capa de adhesivo de la porción central puede ser preferentemente de al menos 0.5 mm, más preferentemente de 0.5-2 mm e incluso más preferentemente de 0.6-1.6 mm. El espesor de la capa de adhesivo se mide en el punto en el que la capa de adhesivo es más gruesa y sin cavidades, por lo tanto el espesor es la distancia desde la superficie en contacto con la piel hasta la capa de respaldo, medida perpendicularmente hasta la capa de respaldo. La capa de adhesivo puede tener preferentemente el mismo espesor en toda la porción central, aparte de las depresiones/cavidades.

45 El espesor del adhesivo de la porción de borde puede ser el mismo que el espesor de la porción central o puede ser menor. La interfase entre la porción central y la porción de borde puede ser biselada para facilitar una transición suave. En una realización, el espesor de la porción de borde es de 0.05 mm-0.4 mm, más preferentemente de 0.05-0.2 mm, incluso más preferentemente de 0.05-0.1 mm.

En una realización, el área de las cavidades constituye al menos el 20% del área de la superficie enfrentada a la piel de la porción central. En una realización las cavidades constituyen como mínimo el 25%, como mínimo el 30%, como mínimo el 40%, como mínimo el 50%, como mínimo el 60%, como mínimo el 70% de la superficie enfrentada a la piel de la porción central.

55 La profundidad de las cavidades, medida desde la superficie enfrentada a la piel hasta la parte inferior de la cavidad, puede ser prácticamente la misma que el espesor de la capa de adhesivo, dejando la capa de respaldo por encima de la cavidad sin adhesivo o con sólo una fina capa de adhesivo. En una realización, la profundidad de las cavidades

es menor que el espesor de la capa de adhesivo, dejando una capa más delgada de adhesivo sobre la capa de respaldo en las cavidades. La profundidad de las cavidades puede ser como mínimo el 75%, como mínimo el 50%, como mínimo el 40%, como mínimo el 30%, como mínimo el 20% de la capa de adhesivo. En una realización la profundidad de las cavidades es de 0.3-0.5 mm.

- 5 Las cavidades se pueden considerar como estructuras tridimensionales definidas por la piel como pared inferior, la capa de respaldo como pared superior, la capa de respaldo opcionalmente recubierta con una fina capa de adhesivo como pared superior y porciones de borde del adhesivo como paredes laterales. Las cavidades pueden tener un ancho de 0.1-1 mm, tal como de 0.1-2 mm, tal como de 0.1-0.5 mm, tal como de 0.5-1 mm, tal como de 0.5-2 mm, tal como de 0.5-3 mm, tal como de 0.5-4 mm, tal como de 1-3 mm, tal como de 1-4 mm, midiéndose el ancho en el punto más estrecho entre las zonas del adhesivo en contacto con la piel de la porción central.

La línea de transición entre la porción central y la porción de borde puede estar en forma de un canal abollonado interconectado a las cavidades. El canal puede servir como una protección extra contra fugas. El canal puede circunvalar la porción central.

- 15 Aparte de manejar los exudados, las cavidades pueden proporcionar propiedades de choque absorbente, proveyendo alivio de la presión debido a un efecto de "airbag" de las cavidades llenas de aire.

Además, si bien un apósito adhesivo hidrocoloide continuo tradicional puede aumentar el espesor en las áreas donde se absorbe la humedad, debido a la absorción vertical por los hidrocoloideos, el apósito de la invención puede mostrar menos aumento del espesor puesto que el adhesivo hidrocoloide puede ser capaz de expandirse horizontalmente.

20 **Parte experimental**

Se realizó una prueba con el fin de mostrar las propiedades de manejo de los exudados del apósito de la invención en comparación con un apósito del estado de la técnica con una superficie de adhesivo continua en contacto con la piel.

- 25 La muestra A fue un apósito en forma de una capa de respaldo de poliuretano recubierta con una capa continua de adhesivo hidrocoloide, que representa el estado de la técnica. El apósito tenía 9.6 x 9.6 cm y un espesor de 1.0 mm.

- 30 La muestra B fue un apósito según la invención, en forma de una capa de respaldo de poliuretano recubierta con una capa de adhesivo hidrocoloide, donde el apósito comprende una porción central y una porción de borde que rodea la porción central, la superficie enfrentada a la piel de la porción de borde de la capa de adhesivo es continua y la superficie enfrentada a la piel de la porción central está interrumpida por cavidades interconectadas como se muestra en la figura 1. El apósito tenía 9.6 x 9.6 cm y un espesor de 1.0 mm y las cavidades tenían 0.25 mm de profundidad. Las cavidades constituían el 57% de la superficie enfrentada a la piel de la porción central. La porción de borde tenía un ancho de 10 mm.

- 35 Las muestras se aplicaron a una placa de vidrio siliconado, que imitaba la superficie de la piel, y se inyectaron 0.9 ml de exudados de heridas artificiales (agua coloreada) a través de un orificio en la placa de vidrio bajo el apósito, para simular un sangrado o la exudación de una herida. Después se pasó un rodillo sobre las muestras para ejercer presión al apósito.

Resultados:

- 40 Muestra A: los exudados inyectados formaron una burbuja de líquido debajo de la porción central del apósito, y cuando se aplicó presión al apósito con el rodillo, el líquido salpicó la superficie en contacto con la piel del apósito y se escapó por debajo de la porción de borde del apósito.

Muestra B: los exudados inyectados se distribuyeron en las cavidades alrededor del punto de inyección del apósito y cuando se aplicó presión, el líquido se diseminó aún más en las cavidades del apósito. No escapó líquido por debajo del borde del apósito, la cantidad total de exudado quedó atrapada en las cavidades.

45 **Breve descripción de las figuras**

La figura 1 muestra una realización de la invención vista en perspectiva,

La figura 2 muestra un corte transversal del apósito.

Descripción detallada de las figuras

5 La invención se describirá ahora en mayor detalle con referencia a las figuras. La figura 1 da a conocer una realización preferida de la invención en forma de un apósito adhesivo para heridas (1) que comprende una porción central (2) rodeada por una porción de borde (3). La porción central comprende una red de cavidades interconectadas (4) entre puntos (5) del adhesivo. A lo largo de la zona de transición entre la porción central (2) y la porción de borde (3) hay un canal (6), conectado a las cavidades (4).

En la figura 2 se muestra un corte transversal del apósito a lo largo de la línea A-A de la figura 1, que da a conocer una capa de respaldo (7), que mira hacia el lado opuesto a la superficie de la piel (9) y recubierta en la superficie enfrentada a la piel con una capa de adhesivo (8). En la superficie enfrentada a la piel hay cavidades abollonadas (4) con zonas de adhesivo discretas (5).

10

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un apósito para heridas compuesto por una capa de adhesivo que tiene una superficie enfrentada a la piel y una superficie no enfrentada a la piel, la superficie que no enfrenta la piel está provista de una capa de respaldo, el apósito comprende una porción central compuesta por un adhesivo absorbente y una porción de borde del adhesivo que rodea la porción central, donde la superficie que enfrenta la piel de la porción de borde de la capa de adhesivo es continua y donde la superficie que enfrenta la piel de la porción central comprende zonas discretas de adhesivo en contacto con la piel separadas por cavidades interconectadas que no están en contacto con la piel.
2. Un apósito de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la capa de adhesivo absorbente consiste en hidrocoloides.
- 10 3. Un apósito de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la porción de borde continua tiene 2.5-20 mm de ancho.
4. Un apósito de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la capa de respaldo es una película de poliuretano.
- 15 5. Un apósito de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el la porción de borde continua es biselada.
6. Un apósito de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el espesor de la capa de adhesivo de la porción central es de al menos 0.5 mm.
7. Un apósito de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el área de las cavidades constituye al menos 20% del área de la superficie enfrentada a la piel de la porción central.
- 20 8. Un apósito de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la profundidad de las cavidades es de al menos 20% del espesor de la capa de adhesivo.
9. Un apósito de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la profundidad de las cavidades es prácticamente la misma que el espesor de la capa de adhesivo.
- 25 10. Un apósito de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las cavidades están en forma de un patrón geométrico interconectado.
11. Un apósito de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que las cavidades están en forma de un patrón aleatorio interconectado.
12. Un apósito de acuerdo con las reivindicaciones, en el que las cavidades están definidas por la piel como pared inferior, la capa de respaldo como pared superior y las porciones de borde del adhesivo como paredes laterales.
- 30 13. Un apósito de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el adhesivo de la porción de borde es el mismo adhesivo que el adhesivo de la porción central.

Fig. 1

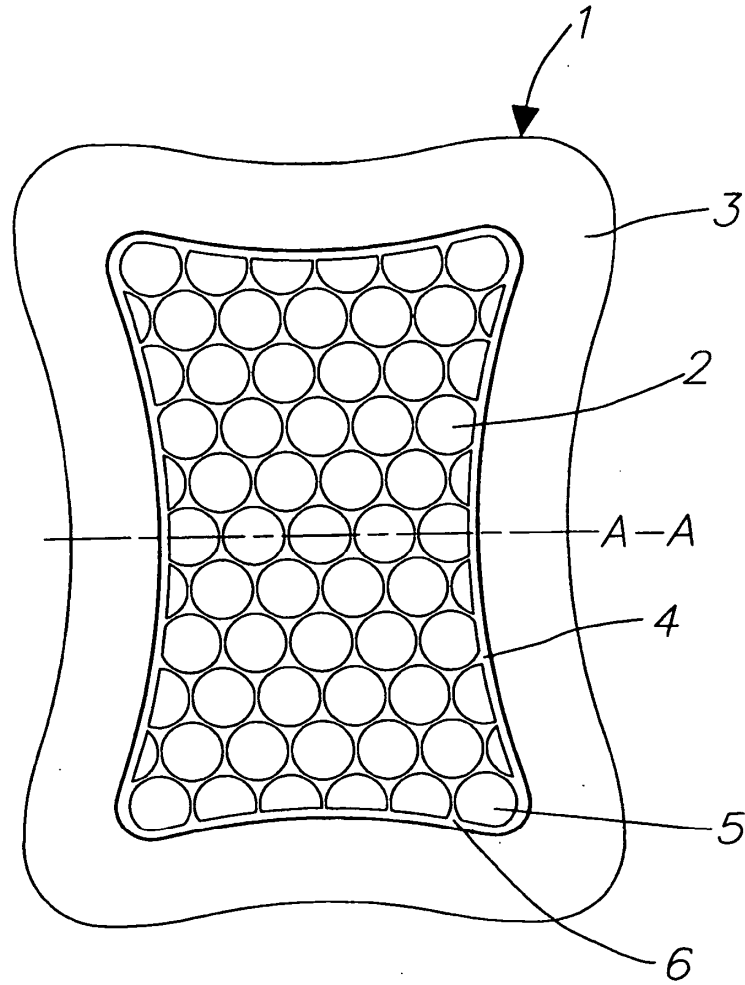


Fig. 2

