

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 584 182**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.05.2009** **E 09742356 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.06.2016** **EP 2293752**

54 Título: **Apósito para heridas**

30 Prioridad:

08.05.2008 GB 0808376

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

26.09.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

COTTON, STEPHEN, MICHAEL y
LEE, BRYONY, JAYNE

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 584 182 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 para heridas

Esta invención se refiere a un apósito para heridas, en particular, a la cinta o apósito de tira del tipo compuesto de fibras formadoras de gel en forma de una capa o capas de tela tejida o no tejida. En particular, la invención se refiere a apósitos que comprenden fibras formadoras de gel utilizados en el tratamiento de heridas de cavidades o de los senos nasales o heridas postoperatorias.

Se conoce el uso de materiales celulósicos carboximetilados en situaciones en las que se requiere un alto grado de absorción de exudado. Por ejemplo, WO 93/12275 describe la producción de diversos productos absorbentes capaces de absorber muchas veces su propio peso de agua. Esto hace que las fibras carboximetiladas formen un gel. WO 94/16746 y WO 00/01425 describen el uso de materiales de Liocel carboximetilado en apósitos para heridas donde se debaten las ventajas de la formación de gel en la prevención de la adherencia y por lo tanto la reducción de los daños en la herida y el dolor en la eliminación. US 5 807 295 A revela un material de vendaje médico, por ejemplo, para su uso como un apósito para heridas, vendaje de soporte de tejidos blandos, vendaje de aparato ortopédico o férula ortopédica, comprende dos capas superpuestas de, por ejemplo, una tela tejida, material de punto o no tejido separados por hebras de capas mono-filamentosas o fibrosas. Los espacios intersticiales se pueden rellenar con una resina endurecible y/o el agente farmacológicamente activo. WO 93/11805 A1 revela biomateriales compuestos de membranas de material compuesto biodegradables, biocompatibles, bioabsorbibles y para uso en cirugía para la regeneración guiada de tejidos. Las membranas de material compuesto se componen de hilos embebidos en una matriz, en donde la matriz y los hilos pueden estar compuestos de ésteres del ácido hialurónico, utilizados solos o en combinación, o ésteres de ácido hialurónico en combinación con ésteres de ácido algínico u otros polímeros. US 2007042024 A1 revela un material para su uso como un apósito para heridas, siendo en forma de un rollo y que comprende fibras formadoras de gel y el material que tiene líneas de costura longitudinales.

Apósitos para heridas conocidos que comprenden fibras formadoras de gel son esencialmente planos, rectangulares y bastante pequeños, por lo general de 20 cm X 15 cm. La utilidad de tales apósitos se limita en relación con las heridas de los senos paranasales o de las cavidades debido a la dificultad en retirar el apósito de dicha herida. El gel de fibras formadoras de gel en la absorción del exudado y en consecuencia pierden resistencia a la tracción una vez están en un estado gelificado. Esto presenta un problema cuando el apósito debe ser removido ya que la remoción generalmente se realiza tirando de la cinta de la herida desde un extremo de ella. La pérdida de resistencia a la tracción implica que queden fragmentos de apósito de la remoción y tengan que ser removidos en muchos pedazos o por lavado.

Sin embargo, sería deseable traer las ventajas de gel que forma apósitos de fibras para heridas de cavidad teniendo los apósitos disponibles en una forma de tira con la suficiente resistencia a la tracción para permitir que el apósito pueda ser removido en una sola pieza de la herida una vez que se ha gelificado y que pueda ser removido en una sola pieza, independientemente de la parte que el apósito se agarre en la remoción.

Es conocida para la formación de apósitos de cinta con una malla de refuerzo con el fin de mejorar la resistencia a la tracción del apósito. Sin embargo, existen inconvenientes en hacerlo. La malla resta valor a la capacidad de absorción del apósito y puede crear una barrera física para la absorción. La malla también hace que el apósito sea opaco lo que significa que la herida y la piel circundante no se puedan observar una vez que el apósito está in situ.

Es conocido que para aumentar la resistencia a la tracción de los vendajes por costura del vendaje a lo largo de su longitud con una o más líneas de costura. Sin embargo, cuando la costura longitudinal se aplica a una tira delgada da fuerza sólo en la dirección de la costura y restringe la manera como el apósito se puede remover.

Por consiguiente, la presente invención pretende proporcionar un mejor apósito para heridas que mitigue los problemas asociados con los apósitos de cinta en las heridas de cavidades o senos paranasales.

Se ha encontrado ahora que es posible mejorar la resistencia a la tracción de los apósitos de la tira en un estado (gelificado) seco o húmedo.

De acuerdo con lo anterior, la invención proporciona un apósito para heridas que comprende una capa en forma de una tira caracterizado porque la tira comprende fibras formadoras de gel, la tira tiene líneas longitudinales de costura formadas a partir de un hilo y líneas transversales de costura formadas a partir de un hilo, donde el hilo es de nylon, Tencel, poliolefina, poliuretano, poliéster o celulósico y el apósito para heridas es para su uso en heridas de cavidades o heridas de los senos paranasales.

La costura longitudinal es longitudinal en la medida en que es generalmente paralela a la dimensión larga de la tira.

La costura transversal es transversal en que se une a las líneas longitudinales de costura juntos y en algunas realizaciones es generalmente perpendicular a la dimensión larga de la tira.

El hilo puede ser un solo filamento o hilo de filamento múltiple o un hilo de fibra cortada. El hilo es de nylon, Tencel, poliolefina, poliuretano, poliéster o celulosa. El hilo se puede impregnar con un agente activo, por ejemplo, con un agente antimicrobiano.

5 Tales apósitos son adecuados para el tratamiento de heridas de cavidades o de los senos nasales, heridas postoperatorias o quirúrgicas o cualquier herida que necesite ser cubierta.

La costura longitudinal pasa preferiblemente a través de todo el espesor de la tira y puede ser visible en ambos lados de la tira. La costura transversal también puede pasar a través de todo el espesor de la tira o puede estar presente en un solo lado de la tira o en ambos.

10 Por fibras formadoras de gel se entiende fibras higroscópicas que, después de la absorción de exudado de la herida se hacen húmedas resbaladizas o gelatinosas y por lo tanto reducen la tendencia de las fibras circundantes a adherirse a la herida. Las fibras formadoras de gel pueden ser del tipo que retiene su integridad estructural en la absorción de exudado o pueden ser del tipo que pierde su forma fibrosa y se convierten en un gel sin estructura. Las fibras formadoras de gel se hilan preferiblemente fibras de carboximetilcelulosa sódica, fibras celulósicas modificadas químicamente, fibras de pectina, fibras de alginato, fibras de quitosano, fibras de ácido hialurónico u otras fibras de polisacáridos o fibras derivadas de gomas. Las fibras celulósicas tienen preferiblemente un grado de sustitución de al menos 0.05 grupos de carboximetilo por unidad de glucosa. Las fibras formadoras de gel preferiblemente tienen una absorbancia de al menos 2 gramos 0.9% de solución salina por gramo de fibra (tal como se mide por el método de hinchamiento libre).

20 Preferiblemente, las fibras formadoras de gel tienen una absorbancia de al menos 10 g/g como se mide en el método de absorbancia de libre elección, más preferiblemente entre 15 g/g y 25 g/g.

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

25 El apósito puede tener una forma de 0.5, 1, 2 o más metros de longitud y ser de aproximadamente 0.5 cm a 10 cm de ancho, preferiblemente de 0.5 cm a 5 cm de ancho. Las líneas longitudinales de costura pueden ser de 1 mm a 10 mm de distancia y ser paralelas a un borde longitudinal de la tira. Preferiblemente, las líneas longitudinales de costura son de 2 mm a 5 mm de separación. Las líneas de costura longitudinal pueden ser un punto de bloqueo y por lo general pueden ser de ganchillo o de puntada de cadena, pero también pueden ser utilizados otros patrones de punto. Las filas de la costura transversal pueden ser de 1 a 10 mm de distancia y preferiblemente de 2 a 5 mm de distancia. Las líneas transversales de puntos de sutura pueden ser un modelo de la puntada y pueden ser de punto o pueden ser de una costura de hilvanada entre dos capas superpuestas de fibras formadoras de gel. Preferiblemente, las líneas de costura se hacen con un hilo tal como Tencel. Las costuras transversales sirven para enlazar las líneas longitudinales adyacentes de costura juntas para añadir resistencia al apósito en una dirección transversal. Las líneas transversales de puntos de sutura se hacen preferiblemente en columnas entre pares de líneas longitudinales adyacentes de puntos de sutura con espacios libres de puntada entre las columnas para permitir que un rollo de tela de gelificación cosida que se corta en los huecos. Esto permite que las tiras se formen sin crear extremos sueltos de la costura transversal en los bordes de la tira. Las líneas transversales de costura se pueden acabar en los bordes de la tira para reducir el deshilachado.

40 Preferiblemente, la costura transversal se realiza en un continuo zig zag entre las líneas longitudinales de la costura. Las líneas de costura transversal pueden estar en forma de zig zag continuo que se extiende en las columnas entre las líneas longitudinales de la costura. Las líneas transversales de la costura pueden ser perpendiculares a la costura longitudinal como en el caso de un patrón de zig zag reforzado o en un ángulo a él como en un patrón en zig zag en ángulo continuo. Las líneas transversales de puntos de sutura pueden ser cosidas a través de la tira. Las líneas transversales de puntos de sutura pueden extenderse entre las líneas longitudinales de puntos de sutura y unirlos juntos.

45 Preferiblemente, el apósito comprende al menos dos líneas longitudinales de costura unidas por una línea transversal de la costura que se ejecuta en una columna entre las líneas longitudinales. Esto permite que el apósito pueda ser cortado a partir de un rollo con un mínimo de cabos sueltos de hilo. Más preferiblemente, el apósito comprende al menos cuatro líneas longitudinales de costura dispuestas como dos o más pares de líneas donde las líneas longitudinales de la costura de cada par están unidas por una línea transversal de la costura en forma de una columna. Esta disposición permite al usuario cortar además el apósito en el hueco libre de puntada entre los pares de líneas longitudinales de costura para crear una cinta más estrecha. El apósito comprende una segunda tira, superpuesta sobre la primera tira en donde las líneas longitudinales de costura unen las dos tiras juntas.

55 El apósito puede comprender uno o más medicamentos. Por ejemplo, un agente antimicrobiano, o un antibiótico, o un anestésico en un agente antiinflamatorio, o un agente protector de la piel, o un agente de absorción de olor. El apósito puede ser tratado con una fuente de plata para dar propiedades antimicrobianas al apósito.

- La carboximetilación se puede alcanzar, por ejemplo, por el tratamiento secuencial o simultáneo del material celulósico con un álcali fuerte, tal como hidróxido de sodio acuoso, y ácido monocloroacético o una sal del mismo. Las condiciones de reacción apropiadas dependerán de la composición del tejido y el grado de carboximetilación requerido y resultarán fácilmente evidentes para el experto en el arte. Ellos pueden ser idénticos o similares a los descritos en WO 93/12275, WO 94/16746 o WO 00/01425 a las que se remite al lector para más detalles.
- 5 Deseablemente, la carboximetilación se lleva a cabo en presencia de alcoholes industriales metilados (IMS), e IMS preferiblemente también se utiliza en una etapa de lavado posterior, de manera adecuada junto con agua, como un limpiador y esterilizador. El grado de carboximetilación es de manera deseable de tal manera que tras la absorción de exudado de las fibras en la superficie de contacto con la piel del vendaje formen un gel.
- 10 El apósito puede ser usado como parte de un apósito de material compuesto.
- En un aspecto adicional la invención proporciona un método de fabricación de un apósito para heridas para su uso en heridas en cavidades o senos paranasales, caracterizado porque el método comprende las etapas de:
- (i) formar un rollo de tela que comprende fibras formadoras de gel;
 - (ii) coser el rollo con las líneas de costura longitudinal;
 - 15 (iii) coser el rollo con la costura transversal; y
 - (iv) cortar el rollo en una dirección longitudinal para formar tiras.
- El rollo de tela puede formarse haciendo una red no tejida de fibras formadoras de gel. El rollo de tela puede estar formado por tejido de un rollo de fibras formadoras de gel. La red no tejida puede estar hecha por hidroenmarañado de una red de fibras de Liocel y carboximetilado de la res así formada. El método comprende la etapa adicional de la superposición de una segunda tira en la primera tira antes de que las tiras se cosan juntas.
- 20 Preferiblemente, la costura transversal se realiza en columnas uniendo las líneas longitudinales de costura de modo que se crean huecos libres de puntada entre las columnas. De esta manera una cinta puede ser cortada del rollo por los huecos de modo que se producen cabos sueltos mínimos en los bordes de la tira que de otro modo se podrían perder en la herida. Preferiblemente, las columnas de puntos de sutura transversales están aseguradas de manera que no hay hilos sueltos en los espacios entre las columnas y los bordes de la cinta o banda no tienen ningún cabo suelto. Preferiblemente, las columnas de puntos de sutura transversales son una línea continua de la costura en zig zag entre las líneas longitudinales de puntos de sutura. De esta forma las columnas tienen huecos libres de costura en el espacio entre las columnas que permiten que el rollo se corte en tiras sin extremos sueltos en los bordes.
- 25 Las líneas de costura transversal se pueden hacer en columnas menores que la anchura del rollo. El rollo puede estar hendido entre las columnas de la costura transversal, de modo que la tira no tiene ningún hilo suelto en sus bordes. El apósito puede comprender al menos dos líneas longitudinales de costura. Preferiblemente, el apósito tiene varios pares de líneas de costura longitudinal con las líneas en cada par unido por costuras transversales en un patrón acanalado para crear huecos libres de costura entre pares adyacentes de líneas longitudinales unidas de puntos de sutura. Esto permite que el apósito se corte en cintas más delgadas por el usuario.
- 30 El uso de una tela de tira en la fabricación de un apósito para heridas, la tira que comprende fibras formadoras de gel y que tiene líneas de costura longitudinal y líneas de costura transversal para su uso en el tratamiento de heridas de las cavidades o de los senos paranasales.
- Las realizaciones preferidas de la invención se describirán ahora con referencia a los dibujos adjuntos en los que:
- 40 La figura 1 es una vista de una capa de fibras formadoras de gel en forma de un rollo con líneas longitudinales de costura unidas por líneas transversales de costura en zig zag en forma angular antes del corte.
- La figura 2 es una vista de una capa de fibras formadoras de gel en forma de un rollo con las líneas longitudinales de la costura y líneas transversales de costura en forma de un patrón acanalado antes del corte.
- La figura 1 muestra un rollo no tejido de fibras formadoras de gel hechas por una técnica de aguja de fieltro de cardado para formar una red. Opcionalmente, el rollo puede tener un material antimicrobiano incorporado en él y, en particular plata por el método descrito en WO 02/43743. El rollo se cose en la dirección longitudinal con las líneas de costura en hilo Tencel. Las líneas longitudinales de puntos de sutura se complementan con líneas transversales de costura en forma de zig zag continuos angulares que se extienden entre las líneas longitudinales adyacentes de puntos de sutura. De esta manera huecos libres de puntada se dejan entre las columnas de costura longitudinal. El rollo se corta en la dirección longitudinal en los huecos libres de puntada para formar las cintas.
- 45

La figura 2 muestra un rollo no tejido similar al mostrado en la figura 1, excepto que el zig zag continuo de puntos de sutura transversales se realiza en un patrón acanalado entre las líneas longitudinales de puntos de sutura y uniéndolos juntos. El rollo se corta en la dirección longitudinal en los huecos libres de puntada para formar las cintas.

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

5 Ejemplo 1

Apósito A

Un apósito para heridas se hace de un rollo de fibras formadoras de gel como se describe para el apósito de la figura 1. El rollo tenía líneas de costura longitudinales separadas 5 mm. El ancho de la columna era de 2.5 cm. Las cintas fueron cortadas de cada rollo por un corte longitudinal en una dirección longitudinal en los huecos entre las columnas de la costura transversal.

Apósito B

Un apósito para heridas alternativo fue hecho mediante la superposición de dos rollos de fibras formadoras de gel como se describe para el Apósito A y una costura como se ha descrito para el apósito A.

Apósito C

15 Un apósito para heridas alternativo se hizo mediante la eliminación de la costura transversal del Apósito A.

Apósito D

Se formó a partir 100gsm de Aquacel un apósito no tejido hecho de fibras de carboxi metil celulosa ex ConvaTec.

20 Las muestras de ensayo se cortaron de los rollos cosidos para tener las dimensiones de 25 mm de ancho por 100 mm de largo para las muestras húmedas y 25 mm de ancho por 75 mm de largo para las muestras secas. La resistencia a la tracción de las muestras gelificadas secas se midió en la dirección longitudinal y transversal de la siguiente manera.

Ensayo de tracción en seco

Las muestras se acondicionaron a $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y 65% 4RH durante un período mínimo de 24 horas. Las muestras fueron fijadas en las mordazas neumáticas de un Zwick U.T.M. equipado con una celda de carga de 100N. La muestra se alarga a una velocidad de 100 mm/min hasta que se midió una reducción del 75% de la fuerza máxima de las muestras.

25 Ensayo de tracción en húmedo

Las muestras se acondicionaron a $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y 65% $\pm$ 4RH durante un período mínimo de 24 horas. 2 ml de una solución de sodio y cloruro de calcio BP se dispensó a través de una pipeta en el centro de la muestra y se dejó durante un período de 1 minuto. La muestra se sujeta dentro de las mordazas neumáticas de un Zwick U.T.M. equipado con una celda de carga de 100N. La muestra se alargó a una velocidad de 100 mm/min hasta que se midió una reducción del 75% de la fuerza máxima de las muestras.

Los resultados se dan a continuación.

Propiedad	Tracción en seco		Tracción en húmedo	
Medición	MD N/cm	TD N/cm	MD N/cm	TD N/cm
Apósito D	5.33	16.19	0.16	0.42
Apósito B	8.04	20.82	4.51	4.39
Apósito C	13.51	15.75	8.00	0.44
Apósito A	12.19	30.78	8.05	4.45

Estos resultados muestran la mejora en la resistencia a la tracción en muestras cosidas transversales.

Ejemplo 2

El apósito A se utilizó para cubrir una herida de seguimiento. Al remover el vendaje de la herida, el apósito de cinta estaba completamente hidratado con fluido de la herida, sin embargo, había mantenido su estructura. El apósito se retiró fácilmente de la herida en una sola pieza.

Reivindicaciones

1. Un apósito para heridas que comprende una capa en forma de tira, caracterizado porque la tira comprende fibras formadoras de gel, la tira que tiene líneas longitudinales de costura formadas a partir de un hilo y líneas transversales de costura formadas a partir de un hilo, donde el hilo es nylon, Tencel, poliolefina, poliuretano, poliéster o celulósico y el apósito para heridas es para su uso en heridas de cavidades o heridas de los senos paranasales.
2. El apósito para heridas como se reivindica en la reivindicación 1, caracterizado porque las líneas longitudinales de la costura son de 1 mm a 10 mm de distancia y son paralelas a un borde largo de la tira.
3. El apósito para heridas como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, caracterizado porque el apósito comprende una segunda tira, superpuesta sobre la primera tira en donde las líneas longitudinales de costura unen las dos tiras juntas.
4. El apósito para heridas como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, caracterizado porque las líneas transversales de costura se cosen a través de la tira.
5. El apósito para heridas como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, caracterizado porque las líneas transversales de costura se extienden entre las líneas longitudinales de costura y se unen juntas.
6. El apósito para heridas como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, caracterizado porque las fibras formadoras de gel se seleccionan del grupo de: fibras hiladas de celulosa, fibras celulósicas modificadas químicamente, fibras de pectina, fibras de alginato, fibras de quitosano, fibras de ácido hialurónico, otras fibras de polisacáridos y fibras derivadas de gomas.
7. Un apósito para heridas como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, caracterizado porque las líneas transversales de costura se terminan en los bordes de la tira para reducir el deshilachado.
8. Un apósito para heridas como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, caracterizado porque las líneas de costura transversal están en la forma de un zig-zag continuo que se extiende en las columnas entre las líneas longitudinales de la costura.
9. Un apósito para heridas como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, caracterizado porque el apósito se usa como parte de un apósito de material compuesto.
10. Un apósito para heridas como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, caracterizado porque el apósito comprende al menos dos líneas longitudinales de costura.
11. Un método de fabricación de un apósito para heridas según la reivindicación 1, para uso en heridas de cavidades o de los senos paranasales, caracterizado porque el método comprende las etapas de:
 - (i) formar un rollo de tela que comprende fibras formadoras de gel;
 - (ii) coser el rollo con líneas longitudinales de costura;
 - (iii) coser el rollo con líneas transversales de la costura; y
 - (iv) cortar longitudinalmente el rollo en una dirección longitudinal para formar tiras.
12. Un método como el reivindicado en la reivindicación 11, caracterizado porque el rollo de tela se forma haciendo una red no tejida de fibras formadoras de gel.
13. Un método como el reivindicado en la reivindicación 11, caracterizado porque el rollo de tela se forma tejiendo un rollo de fibras formadoras de gel.
14. Un método como el reivindicado en la reivindicación 12, caracterizado porque la red no tejida se hace por hidroenmarañado de una red de fibras de Liocel y carboximetilando la red así formada.
15. Un método como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, caracterizado porque el método comprende la etapa adicional de tratar el apósito con una fuente de plata para dar propiedades antimicrobianas al apósito.
16. Un método como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, caracterizado porque las líneas de costura transversales se realizan en columnas menores que el ancho del rollo.
17. Un método como el reivindicado en la reivindicación 16, caracterizado porque el rollo se corta entre las columnas de la costura transversal, de modo que las tiras no dejan hilos sueltos en sus bordes.

18. Un método como el reivindicado en la reivindicación 13, caracterizado porque el método comprende la etapa adicional de:

superponer una segunda tira a la primera tira antes de que las tiras se cosan juntas.

- 5 19. Uso de una tela de tira en la fabricación de un apósito para heridas según la reivindicación 1, la tira que comprende fibras formadoras de gel y que tiene líneas de costura longitudinal y líneas de costura transversal para uso en el tratamiento de heridas en cavidad o de los senos paranasales.

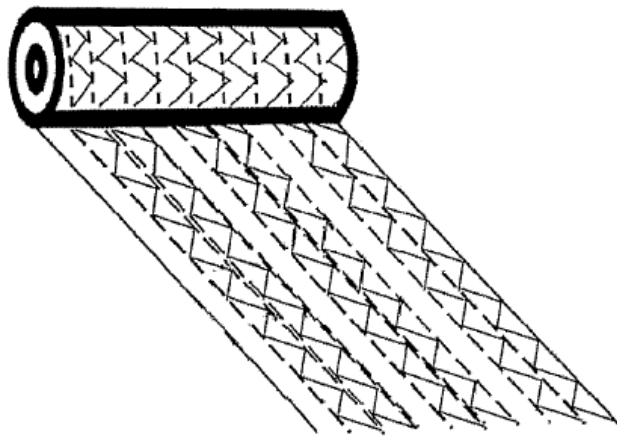


FIGURA 1

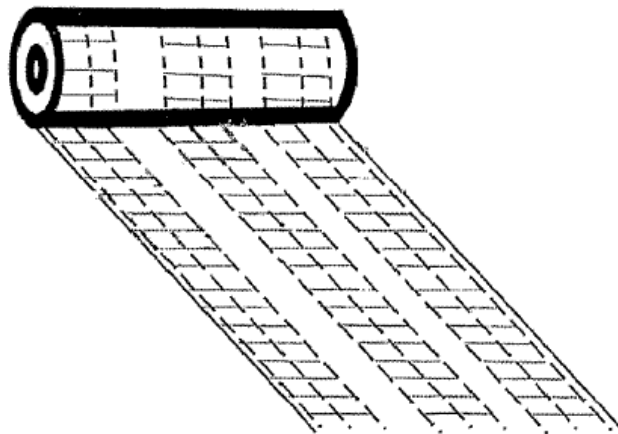


FIGURA 2