

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 607 708**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

A61L 15/46 (2006.01)

D06M 10/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.12.2010 PCT/NL2010/050893**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.07.2011 WO11081520**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.12.2010 E 10809094 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.10.2016 EP 2519200**

54 Título: **Apósito para heridas desinfectante y proceso para la preparación de esta**

30 Prioridad:

28.12.2009 EP 09180792

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.04.2017

73 Titular/es:

**NEDERLANDSE ORGANISATIE VOOR
TOEGEPAST- NATUURWETENSCHAPPELIJK
ONDERZOEK TNO (100.0%)
Anna van Buerenplein 1
2595 DA 's-Gravenhage, NL**

72 Inventor/es:

**SIMOR, MARCEL;
SCHILT, ANDRÉ;
ALKEMA, DUURT PIETER WILLEM y
HUIJSER, TIMO**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 607 708 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 desinfectante y proceso para la preparación de esta

La invención se refiere a un apósito para heridas desinfectante para la protección de heridas, tales como quemaduras, úlceras y cortes.

5 La mortalidad de los pacientes con quemaduras es del 5%, la mayoría de los cuales es causada por infecciones secundarias. Estas infecciones no sólo son causadas por el hecho de que la piel quemada pierde su capacidad de protección contra los microorganismos, sino también por el líquido de la herida producido por una herida de la quemadura, el exudado, que proporciona un excelente caldo de cultivo para los microorganismos. Los apósitos para
10 heridas existentes para quemaduras son complejos y su aplicación requiere personal médico especializado. Una de las desventajas de los apósitos para heridas conocidos es que tienden a pegarse a la herida, lo que provoca traumatismo de la herida tras la extracción, y que no permiten una evaporación suficiente del contenido de agua del exudado, lo que conduce a su saturación relativamente rápida, que resulta en un malestar del paciente. Además, los apósitos para heridas deben ser cambiados todos los días debido a esta rápida saturación y con el fin de prevenir la infección de la herida.

15 En la actualidad, no existe un concepto de apósitos para heridas que elimine suficientemente los exudados, proporcione protección sostenida contra la infección, no provoque traumatismos en la herida tras la extracción y se pueda usar sin cambiar durante varios días. Para las quemaduras hay varios procedimientos de tratamiento conocidos. Uno de ellos incluye la aplicación de una pomada de quemadura o una crema de quemadura como la crema de nitrato de cerio sulfadiazina directamente sobre la herida, seguido de una aplicación de apósitos para heridas. A pesar del potencial de
20 curación de la crema, el uso de la crema junto con un apósito para heridas no se aplica ampliamente, ya que no hay apósitos para heridas disponible que pueda transportar suficientemente un líquido, que pueda proteger la herida de infecciones externas y que no adsorba la crema antes de la aplicación de la crema ha dado lugar a la formación de una capa protectora sobre la herida. Por lo tanto, en la práctica, la crema no se usa junto con un apósito para heridas a menos que sea necesario, como en el caso de una lesión por quemadura en la cara.

25 Se conocen algunos apósitos para heridas que poseen actividad antimicrobiana. Los que están destinados a ser aplicados sobre una herida de quemadura se basan principalmente en la presencia de miel y plata. Los estándares fijados para la miel en dicha aplicación son muy altos y la vida de estantería de tales apósitos para heridas es limitada. La cantidad de iones de plata liberados - una de las sustancias más activas contra la infección - suele ser alta y aumenta aún más con el aumento de la producción de exudado. Además, como un inconveniente, la plata promueve la
30 adhesión del apósito para heridas a un lecho de herida.

Con el fin de proporcionar un textil, que es un candidato potencial para la producción de un apósito para heridas, con propiedades antimicrobianas (AM), las sustancias AM podrían introducirse bien en el material fibroso durante la producción de fibra o bien en la superficie de la fibra en los procesos de acabado. En el primer caso, los antimicrobianos sólo se incorporan físicamente dentro de la masa de polímero y necesitan migrar sobre la superficie y liberarse para ser
35 eficaces. La limitación de esta modificación es, pues, la eficacia a corto plazo. Además, la liberación de antimicrobianos al medio ambiente puede conducir al desarrollo de resistencia de microorganismos a los compuestos antimicrobianos usados y puede causar problemas de salud.

Los antimicrobianos aplicados por procesos de acabado se unen físicamente o covalentemente a la superficie de los textiles. Los compuestos físicamente unidos se liberan gradualmente de la superficie y por lo tanto se asocian con los
40 mismos problemas que los antimicrobianos incorporados dentro del volumen de fibra, es decir, se extraen del vendaje, lo que puede producir problemas ambientales, especialmente en entornos hospitalarios donde los compuestos antimicrobianos derramados pueden conducir a bacterias multirresistentes. Los antimicrobianos unidos covalentemente muestran una buena durabilidad y no se liberan, lo que disminuye los problemas ambientales.

45 No existe una solución estándar. Los apósitos para heridas que se utilizan en el centro de la quemadura se adhieren a la crema seca, no se puede aplicar inmediatamente después de la aplicación de crema (hay 1-2 horas de retraso), no proporcionan ninguna protección antimicrobiana y se saturan muy rápidamente. La crema generalmente necesita se aplique de nuevo cada 8 a 24 horas.

Es un objeto de la invención proporcionar un apósito para heridas desinfectante para la protección de heridas, en donde se reducen las desventajas identificadas anteriormente. En particular, la invención tiene por objeto obtener un proceso
50 para preparar un apósito para heridas desinfectante para la protección de heridas que sea más adecuado para evitar la colonización de microorganismos en las heridas. Según la invención, el proceso comprende las etapas de procesar mecánicamente un sustrato a base de hilo a partir de hilos compuestos de filamentos de forma "x", "v", "w", "y", hexacanal o tetra canal; y proporcionar características no lixivantes y biocidas a la superficie del sustrato exponiendo la superficie del sustrato a una reacción de un compuesto activo antimicrobiano, incluyendo una etapa de someter la
55 superficie del sustrato a un entorno que da como resultado la activación por transferencia de cadena, activación por radiación, activación fotoquímica y/o activación química, en donde dicho sustrato forma también una capa de contacto

con la herida que evita que dicho apósito para heridas se pegue a una herida y en el que dicho sustrato combinado y capa de contacto también comprende capacidades de absorción y evaporación de agua.

5 Mediante la aplicación de un plasma a un sustrato a base de hilo y el suministro de sustancias biocidas a la superficie del sustrato, el crecimiento y la reproducción de microorganismos no sólo se minimiza, sino que los microorganismos se matan muy eficazmente, obteniendo de este modo un apósito para heridas que tiene un recubrimiento antimicrobiano o biocida. Además, los compuestos antimicrobianos ya no se escapan del vendaje, es decir, no se liberan, sino que permanecen unidos al sustrato, minimizando así el riesgo de la inducción de múltiples resistencias.

10 El término "apósito para heridas" se aplica a todo el material, generalmente un tejido o textil, que se coloca directamente sobre una herida para proteger la herida contra la infección y el daño mecánico y para absorber el exudado y los desechos de la herida. También se consideran vendajes, u otros recubrimientos que tienen estas funciones como apósito para heridas en la presente invención.

El término "antimicrobiano" o "biocida" tal como se utiliza en esta solicitud se refiere a la capacidad de destruir al menos algunos tipos de microorganismos, inhibir el desarrollo, crecimiento o reproducción de al menos algunos tipos de microorganismos o inhibir su acción patógena. Por lo tanto, también incluye un efecto bioestático.

15 El término "plasma", tal como se utiliza en esta solicitud, se refiere a un gas parcialmente ionizado que representa un medio químicamente activo, que consiste en especies activas tales como electrones, iones, radicales, metastables y fotones. El término "superficie", tal como se utiliza en esta solicitud, se refiere a superficies externas de un sustrato, pero también a superficies externas de fibras en un sustrato, superficies internas de fibras porosas en un sustrato y superficies internas de poros en un sustrato. El término "textil", tal como se utiliza en esta solicitud, se refiere a un material delgado, flexible, hecho de cualquier combinación de tela, hilo, fibra o polímero. El término "tela", tal como se utiliza en esta solicitud, se refiere a un material delgado y flexible fabricado a partir de hilos.

20 El término hilo, tal como se utiliza en esta solicitud, se refiere a una hebra continua de fibras. El término "fibra" tal como se utiliza en esta solicitud se refiere a una unidad de materia, ya sea natural, tal como algodón, sintética, tal como poliéster, o una combinación de los mismos, que forma el elemento básico de, por ejemplo, tejidos, y estructuras textiles. Una fibra misma puede tener una estructura porosa con huecos.

La invención también se refiere a un apósito para heridas desinfectante como se define en las reivindicaciones.

30 El apósito para heridas incluye una capa de contacto con la herida que impide la penetración sustancial de la crema o ungüento en el apósito para heridas y que tiene la capacidad de no adherirse a una crema o un ungüento seco. Dado que el apósito para heridas no permite que la crema o ungüento penetre en el apósito para heridas, puede ponerse inmediatamente después de la aplicación de la crema o ungüento, de modo que se pueda obtener una mayor comodidad para el paciente. Además, el apósito para heridas puede sostener la crema o el ungüento bajo tal presión que el paciente puede acostarse sobre una parte lesionada del cuerpo, obteniendo así una mayor comodidad. Además, debido a la característica no pegajosa de la capa de contacto con la herida, no se pega a la crema seca, de modo que se evita el traumatismo de la herida en la retirada y el paciente no necesita ser, por ejemplo, duchado 15 minutos antes de la retirada de apósito para heridas como se practica actualmente. Hay menos presión en una enfermera(s) que no tiene que preocuparse tanto por dañar una piel en curación. Estas características se introducen preferiblemente en la capa de contacto de la herida por el tipo de estructura de tejido o tricotado que se utiliza. Una estructura de jersey es un ejemplo de esto. En términos generales, el tamaño de poro de la capa del apósito para heridas debe ser lo suficientemente pequeño para evitar la incorporación de la crema en la estructura de la tela. Sin embargo, el apósito para heridas también puede aplicarse sin aplicación de crema o ungüento, y tendrá la propiedad ventajosa de que tampoco se pegue a la propia herida.

45 En contraste con el apósito para heridas conocido, dicho apósito para heridas de acuerdo con la invención maneja de manera muy eficaz cantidades relativamente grandes de humedad producida por la herida y que pasa cualquier capa aplicada de crema. El fluido también puede ser absorbido en el caso de que no se haya aplicado crema o cuando el fluido de la herida haya pasado a través de la capa de crema debido, por ejemplo, al agrietamiento de la capa de crema seca, es decir, cuando el fluido de herida ha entrado en contacto directo con el apósito para heridas, el apósito para heridas puede absorber mucho más líquido de la herida antes de ponerse rígido y empapado en comparación con el apósito para heridas conocido. En particular, la capa absorbente puede estar dispuesta específicamente para absorber agua y/o exudado. De este modo, el apósito para heridas de acuerdo con la invención puede evitar muy bien la fuga potencial del fluido de la herida. De este modo, al tener capacidad de absorción, el apósito para heridas de la presente invención minimiza la humedad que estará presente en la interfase de la crema de la herida y de la herida y en la interfase con la capa de la herida del apósito para heridas.

50 Ventajosamente, el apósito para heridas tiende a transportar el agua o el fluido de la herida desde la zona de la herida hasta la superficie exterior del apósito para heridas que se encuentra alejado de la herida. La capacidad de evaporación del agua se puede implementar preferiblemente procesando mecánicamente el sustrato a base de hilo a partir de hilos compuestos de filamentos que tienen forma de "x", "v", "w", "y", hexacanal o tetra canal, mejorando así la evaporación del agua significativamente. Un ejemplo de esta tecnología para una mayor capacidad de evaporación de agua de los

textiles es dada por la tecnología que se designó como Coolmax®, donde tetra canales y hexa canales en el tejido se utilizan para proporcionar las características de evaporación (véase, por ejemplo, <http://www.coolmax-thermolite.com/coolmax.htm>). La etapa de procesamiento mecánico del sustrato puede realizarse ya sea antes o después de la etapa de someter la superficie del sustrato a un tratamiento con plasma.

5 Los aspectos descritos anteriormente para varias capas pueden combinarse en menos capas. Es posible hacer una capa que no se adhiera a la crema o ungüento (debido a la estructura del material tejido o tricotado) y que comprende simultáneamente el compuesto antimicrobiano. Además, la misma capa comprende también las características de absorción de fluidos y de evaporación. Por lo tanto, el apósito para heridas puede consistir en cuatro capas, tres capas, dos capas, o incluso una capa en la que todas estas funcionalidades se combinan.

10 De manera ventajosa, el apósito para heridas incluye una capa superior provista de una estructura que impide que los microorganismos entren en el apósito para heridas, de modo que se neutraliza la colonización de tales microorganismos en el lecho de la herida, también en circunstancias secas. Opcionalmente, la capa superior está provista de un recubrimiento anti-microbiano y no lixivante.

15 En combinación con las características antimicrobianas, el apósito para heridas se puede utilizar durante un período prolongado de tiempo. En general, de acuerdo con aspectos de la invención, el apósito para heridas reduce la mortalidad en pacientes heridos por quemaduras, reduce el malestar del paciente y el daño de la piel y reduce la carga de trabajo médico.

20 Actualmente, no hay crema que se aconseja para ser utilizado por un período más largo de 48 horas. En principio, un apósito para heridas de acuerdo con la invención puede utilizarse durante un período mayor de 48 horas, incluso con la crema o el ungüento aplicado sin necesidad de volver a aplicar con frecuencia, facilitando de este modo el tratamiento adecuado de la herida en situaciones en las que los sujetos lesionados están lejos (por ejemplo, en situaciones de campo de batalla) o cuando la capacidad del hospital es limitada, por ejemplo debido a una cantidad relativamente grande de personas heridas, como en caso de un desastre.

Otras realizaciones ventajosas de acuerdo con la invención se describen en las siguientes reivindicaciones.

25 A modo de ejemplo solamente, se describirá ahora una realización de la presente invención con referencia a las figuras adjuntas en las que

La figura 1 muestra una vista esquemática en sección transversal de un apósito para heridas de acuerdo con la invención;

La figura 2 muestra una vista esquemática detallada de una estructura de filamento de hilo;

30 La figura 3 muestra una vista esquemática en sección transversal de una descarga de barrera dieléctrica de superficie para generar un entorno de plasma;

La figura 4 muestra un diagrama de flujo de etapas del método de acuerdo con la invención.

Se observa que las figuras muestran realizaciones meramente preferidas de acuerdo con la invención. En las figuras, los mismos números de referencia se refieren a partes iguales o correspondientes.

35 La figura 1 muestra una vista esquemática en sección transversal de un apósito 1 para heridas de acuerdo con la invención. El apósito para heridas está destinado a cubrir heridas, tales como heridas por quemaduras, úlceras y heridas cortadas.

40 El apósito para heridas incluye una multicapa. En la realización mostrada, el apósito 1 para heridas incluye cuatro capas funcionales, una capa 2 de contacto con la herida, también llamada capa de contacto con la piel que, por ejemplo, impide la penetración de la crema, no se adhiere a la crema seca y asegura el transporte fácil del agua en caso de que se aplique una crema sobre una herida o transporte fácil del fluido de la herida en otros casos. La capa 2 de contacto con la herida forma la capa inferior que se aplica a una superficie 7 de herida de una herida 8. El apósito para heridas comprende además una capa 3 absorbente que absorbe agua procedente de la capa de crema a través de la capa 2 de contacto de herida o exudado procedente de una herida. La capa 3 absorbente se coloca en la parte superior de la capa 45 2 de contacto con la herida para absorber la humedad. A continuación, el apósito para heridas comprende una capa 4 de evaporación que promueve la evaporación del agua y/o el contenido en agua del fluido de la herida almacenado en la capa 3 absorbente. La capa 4 de evaporación se coloca encima de la capa 3 absorbente. Opcionalmente, además, para las heridas se incluye, como se muestra en la figura 1, encima de la capa 4 de evaporación, una capa 5 superior que impide que los microorganismos 9 entren en el apósito para heridas y que lleguen a una herida y por tanto la 50 colonización en el lecho de la herida. La capa 5 superior puede contener opcionalmente una capa de nanofibras. Más específicamente, la capa 5 superior puede estar compuesta por una malla de nanofibra. Por nanofibra se entiende una fibra o filamento que tiene el diámetro, en el caso de una sección transversal de forma circular, o al menos una dimensión, en el caso de una sección transversal distinta a la circular, en nanómetros o submicrómetros.

Opcionalmente, la capa 5 superior está provista de una superficie de sustrato que tiene características no lixivantes y biocidas. Se observa que, en principio, las capas se pueden integrar en una sola capa. Como ejemplo, la capa 3 absorbente y la capa 4 de evaporación pueden integrarse en una sola capa. Como otro ejemplo, todas las capas, excepto la capa superior, se pueden integrar en una capa.

5 La capa 2 de contacto con la herida, la capa 3 absorbente, la capa 4 de evaporación y la capa 5 superior impiden la colonización de microorganismos absorbiendo (y evaporando el contenido en agua) cualquier exudado de la herida, la acción biocida del revestimiento antimicrobiano adjunto y evitando la entrada de microorganismos desde el exterior.

10 Durante el uso del apósito 1 para heridas, la crema o ungüento 6 puede estar presente entre la superficie 7 de la herida y la capa 2 de contacto de la herida. La crema o el ungüento contiene al menos un agente antimicrobiano tópico tal como sulfadiazina de plata, sulfadiazina de zinc, acetato de mafenida, nitrato de cerio, mupirocina, nistatina, sulfato de gentamicina, povidona-yodo, bacitracina-polimixina o nitrofurantoína.

15 El material base de la capa 2 de contacto de herida, cuando está en combinación con la capa 4 de evaporación, está hecho de hilos que están hechos de filamentos que tienen un perfil específico (X, Y, etc.) por ejemplo, tricotado. Después de la producción de dicha capa de apósito, el rendimiento antimicrobiano se proporciona mediante un injerto asistido con plasma de productos químicos seleccionados como, por ejemplo, se han descrito en WO 2008/082293.

20 El apósito 1 para heridas de las capas múltiples contrarresta la penetración de crema en el apósito 1 para heridas inmediatamente después de la aplicación de la crema 6 sobre una herida 8, incluso cuando un paciente se encuentra sobre la parte del cuerpo lesionada. El apósito 1 para heridas no se adhiere tampoco a la crema seca, evita el trauma de la herida en la retirada, y puede manejar una eventual fuga de exudados a través de la crema, elimina suficientemente el vapor 11 de agua, proporciona protección sostenida contra la infección y puede aplicarse en una herida por un período prolongado de varios días. La estructura del apósito para heridas permite que el aire 10 fresco entre en el apósito 1 para heridas.

25 El material básico utilizado para la producción del apósito 1 para heridas está hecho de PP, PET u otros filamentos de hilo o una combinación de los mismos. Preferiblemente, los hilos se procesan mecánicamente, por ejemplo tejiendo o tricotando, para formar, por ejemplo, la capa 2 de contacto de la herida. La crema no penetra en el material básico debido a una estructura especial de tejido o tricotado del material básico como jersey etc. En una densidad que impide que la crema penetre en la capa. Los hilos están hechos de filamentos de un diseño especial que proporcionan un apósito para heridas con una mayor transmisión de vapor de agua, etc.

30 La figura 2 muestra una vista esquemática detallada de una estructura de filamento de hilo que se puede usar en el apósito para heridas de la figura 1, específicamente, "x" 30, "v" 31, "w" 32, "y" 33, hexacanal 34 o tetra canal 35 que formó filamentos conformados. Las telas adecuadamente diseñadas a partir de fibras compuestas por tales hilos, es decir, de acuerdo con la técnica de tricotado o de tejido descrita anteriormente, tienen la característica de impedir que la crema (quemada) penetre en el apósito 1 para heridas y tienen la característica de que el apósito para heridas no se adhiere o apenas se adhiere a la crema 6 seca sobre la superficie de la herida y puede manejar una eventual fuga de exudados a través de la crema 6. Aparentemente, también pueden identificarse otros filamentos de perfil proporcionando al sustrato características iguales o similares.

35 La funcionalidad de la actividad antimicrobiana se puede obtener y mejorar mediante la aplicación de una tecnología de plasma. En principio, también se pueden mejorar otras funciones tales como la transmisión de vapor, la absorción y/o la actividad antimicrobiana aplicando una tecnología de plasma.

40 La figura 3 muestra una vista esquemática en sección transversal de un ejemplo de una descarga 20 de barrera dieléctrica superficial (superficie DBD) para generar un entorno de plasma. La superficie DBD 20 incluye una serie de primeros electrodos 21 embebidos en una losa 24 dieléctrica y un segundo electrodo 22 de tierra que están interconectados a través de una fuente 23 de alimentación. Al aplicar un diferencial de potencial sobre los electrodos 21, 22, se puede generar un entorno de plasma superficial sobre la superficie de la losa 24 dieléctrica. En el entorno de plasma, se coloca un sustrato 25 para su tratamiento. Se observa que tanto la superficie como la superficie coplanar DBD pueden ser aplicadas.

45 De acuerdo con un aspecto de la invención, el método no se limita aplicar fuentes de plasma DBD de superficie y/o coplanar DBD. Pueden aplicarse otras fuentes y técnicas de plasma a presión baja y/o atmosférica. Una lista no exhaustiva incluye, por ejemplo, APGD (descarga de presión atmosférica), volumen DBD, descarga de microondas, descarga de cátodo microhueco y fuente de chorro de plasma.

50 La protección contra la infección es proporcionada por un recubrimiento antimicrobiano sobre la superficie de capas individuales de composición 2, 3, 4,5 o una o más capas que combinan las propiedades de estas capas y por la composición de la capa 5. Métodos de recubrimiento de compuestos antimicrobianos sobre tejidos son por ejemplo descritos en WO 2008/082293. En una realización particular, el revestimiento se aplica mediante injerto sometido a plasma. El recubrimiento antimicrobiano (AM) es permanente (es decir, ningún compuesto antimicrobiano se libera de la capa) y biocida. El injerto asistido por plasma es un proceso de dos etapas en el que la activación de plasma (una

exposición de la superficie de un material a un entorno de plasma) es seguida por la exposición a un precursor, por ejemplo, un monómero. El monómero se somete entonces a, por ejemplo, una polimerización de radicales libres convencional sobre la superficie activada. El precursor químico no unido se enjuaga.

5 En otra realización, el recubrimiento se aplica utilizando otras técnicas de recubrimiento tales como deposición química en fase de vapor u otras técnicas de injerto como injerto radical o iónico, o injerto inducido por luz UV. Como ejemplo, en el injerto de activación, la radiación gamma, la radiación ultravioleta, las descargas ya mencionadas, la radiación de haz de electrones u otra radiación de alta energía pueden utilizarse como fuente de energía. La activación puede llevarse a cabo como preirradiación del sustrato o como irradiación mutua del sustrato y del compuesto a injertar. El propósito de la activación de plasma es introducir grupos funcionales químicos deseables sobre la superficie tratada antes de la
10 segunda etapa del injerto asistido por plasma. Esos grupos funcionales permiten a) que el producto químico seleccionado esté bien unido a un material que inherentemente no tiene ninguna/suficiente cantidad de sitios de unión; b) mejorar las características funcionales del revestimiento AM en comparación con el caso en que el producto químico seleccionado se deposite mediante otra técnica.

15 Se observa que un sustrato basado en hilo puede estar provisto de grupos funcionales químicos deseables de varias maneras, por ejemplo, mediante activación por transferencia de cadena, radiación o activación fotoquímica, y/o activación química.

Preferiblemente, el compuesto activo antimicrobiano incluye al menos uno del grupo que consiste en triclosán, triclocarban, clorhexidina, cloroxilenol, acetato de quitosano, sulfadiazina de zinc, dicloroisocianurato de sodio y los compuestos activos antimicrobianos que comprenden una unidad estructural de amonio cuaternario.

20 El tratamiento con plasma se realiza preferiblemente a presión atmosférica, preferiblemente mediante DBD superficial (DBD superficial y/o coplanar y/o chorro superficial DBD). La sustancia química AM seleccionada proporciona el rendimiento deseado de no-lixiviación y AM biocida. En este contexto se observa que la característica no lixiviante de compuestos tales como triclosán, triclocarbano, clorhexidina y cloroxilenol es altamente inesperada.

25 Las características no lixiviables y biocidas de las capas individuales 2,3,4,5 proporcionan una protección contra una amplia variedad de microorganismos, tales como bacterias, hongos y virus. Como ejemplo, se obtiene protección contra bacterias grampositivas, tales como especies *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* negativas para coagulasa (por ejemplo *S. epidermis*) y especies de *Enterococcus* (por ejemplo, *E. faecalis*) contra bacterias gramnegativas tales como *Pseudomonas aeruginosa*, especies de *Acinetobacter* (por ejemplo, *A. baumannii*), especies de *Klebsiella* (por ejemplo, *K. pneumoniae*), *Escherichia coli*, *Serratia marcescens*, especies de *Proteus* (por ejemplo *Proteus mirabilis*), especie *Enterobacter*, especies de *Bacteriodes*, contra hongos: *Candida albicans* (por ejemplo *Candida albicans*), especies de *Aspergillus*, especies de *Fusarium*, *Alternaria* spp, *Rhizopus* spp, *Mucor* spp, y contra virus, tales como virus del herpes simple, citomegalovirus, virus *Varicella-zoster*.

35 La figura 4 muestra un diagrama de flujo de etapas del método de acuerdo con la invención. El método se refiere a un proceso para la preparación de un apósito para heridas desinfectante para la protección de heridas. El método comprende la etapa 100 de proporcionar un sustrato basado en hilo y la etapa 110 de proporcionar características no lixiviables y biocidas a la superficie del sustrato exponiendo la superficie del sustrato a una reacción de compuesto activo antimicrobiano.

40 Mediante la aplicación del apósito para heridas de acuerdo con la invención, se obtienen una serie de ventajas, a saber, para un paciente: una probabilidad mínima de infección, y por lo tanto sobre todos los efectos negativos que resultan de dicha infección, un confort mucho mayor (por ejemplo, menos cambios de apósito para heridas) y una posible curación más rápida. Para el personal médico las ventajas son: una mayor comodidad (en relación con el cambio de la técnica anterior de apósito para heridas - dos enfermeras podrían estar ocupadas con un paciente durante varias horas), menos trabajo estresante; y para un hospital: menor riesgo de propagación de compuestos antimicrobianos y, por lo tanto, menor riesgo de desarrollar bacterias multirresistentes, menor mortalidad y menores costes por paciente.

45 La invención no está restringida a las realizaciones descritas en el presente documento. Se entenderá que son posibles muchas realizaciones.

Otras realizaciones de este tipo serán evidentes para el experto en la técnica y se considerarán que están dentro del alcance de la invención como se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un proceso para la preparación de un apósito para heridas desinfectante para la protección de heridas, tales como quemaduras, úlceras y cortes, comprendiendo el proceso las etapas de:
- 5 - procesar mecánicamente un sustrato a base de hilo a partir de hilos compuestos por filamentos de forma "x", "v", "w", "y", hexacanal o tetracanal; y
- proporcionar características no lixiviables y biocidas a la superficie del sustrato exponiendo la superficie del sustrato a una reacción de un compuesto activo antimicrobiano, incluyendo una etapa de someter la superficie del sustrato a un entorno que da como resultado la activación por transferencia de cadena, activación por radiación, activación fotoquímica, y/o activación química,
- 10 donde dicho sustrato forma también una capa de contacto con la herida que impide que dicho apósito para heridas se pegue a una herida y en donde dicho sustrato combinado y capa de contacto también comprenden capacidades de absorción y evaporación de agua.
2. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la etapa de procesar mecánicamente el sustrato se realiza antes de exponer la superficie del sustrato a una reacción de compuesto activo antimicrobiano.
- 15 3. Un proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la superficie del sustrato se somete a un entorno de plasma que comprende una descarga de barrera dieléctrica de superficie, una descarga de barrera dieléctrica de volumen, APGD, una descarga de microondas o un chorro de plasma.
4. Un proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el compuesto activo antimicrobiano incluye una unidad estructural de amonio cuaternario.
- 20 5. Un proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 3, en donde el compuesto activo antimicrobiano incluye al menos uno del grupo que consiste en triclosán, triclocarban, clorhexidina, cloroxilenol, acetato de quitosano, sulfadiazina de zinc y dicloroisocianurato de sodio.
6. Un apósito para las heridas desinfectante para la protección de heridas, tales como heridas por quemaduras, úlceras, cortes, en donde el apósito para heridas incluye una capa de sustrato a base de hilo compuesta de filamentos de forma de "x", "v", "w", "y", hexacanal, o tetracanal, que tiene características no lixivantes y biocidas, proporcionadas exponiendo dicha capa de sustrato a una reacción de compuesto activo antimicrobiano que incluye una etapa en la que se somete la superficie del sustrato a un entorno que da como resultado una activación de transferencia de cadena, activación de la radiación, activación fotoquímica y/o activación química, incluyendo además una capa de contacto con la herida que evita que dicho apósito para heridas se pegue a una herida, en donde dicha capa de contacto se combina con o es idéntica a la capa de sustrato, y en donde dicho sustrato combinado y capa de contacto comprende también capacidades de absorción y evaporación de agua.
- 25 30 35 40 7. Un apósito para heridas desinfectante para la protección de heridas, tales como heridas por quemaduras, úlceras, cortes, en donde el apósito para heridas incluye una capa de sustrato a base de hilo compuesta de filamentos de forma "x", "v", "w" "y", hexacanal, o tetracanal, que tiene características no lixivantes y biocidas, proporcionadas exponiendo dicha capa de sustrato a una reacción de compuesto activo antimicrobiano que incluye una etapa en la que se somete la superficie del sustrato a un entorno que da como resultado una activación de transferencia de cadena, la activación de la radiación, la activación fotoquímica y/o la activación química, incluyendo además una capa de contacto con la herida que impide la penetración sustancial de la crema o ungüento en el apósito para heridas y que tiene una característica de no adherirse a una crema seca o un ungüento en el caso de crema o ungüento, en donde dicha capa de contacto se combina con o es idéntica a la capa de sustrato, y en donde dicho sustrato combinado y capa de contacto comprende también capacidades de absorción y evaporación de agua.
8. Un apósito para heridas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes 6-7, que incluye además una capa superior provista de una estructura que impide que los microorganismos entren en el apósito para heridas y que preferiblemente tenga características no lixivantes y biocidas.
- 45 9. Un apósito para heridas de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la capa superior contiene una capa de nanofibras.

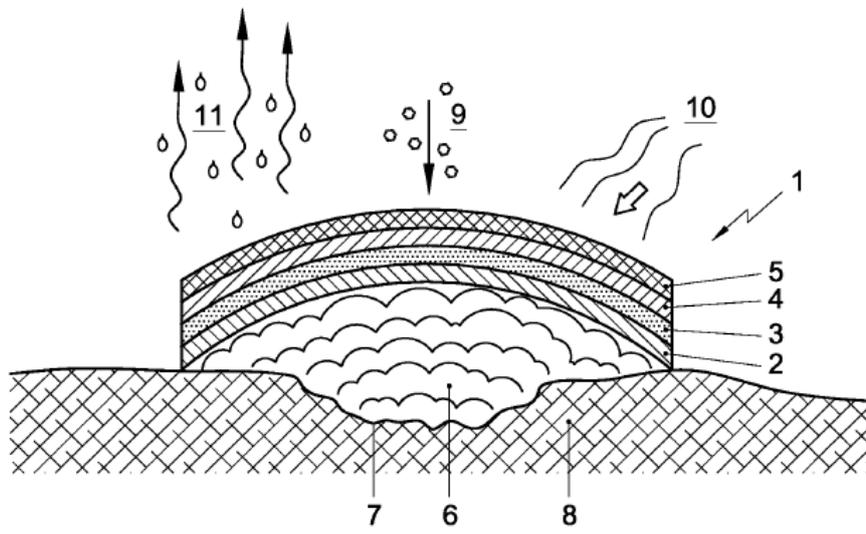


Fig. 1

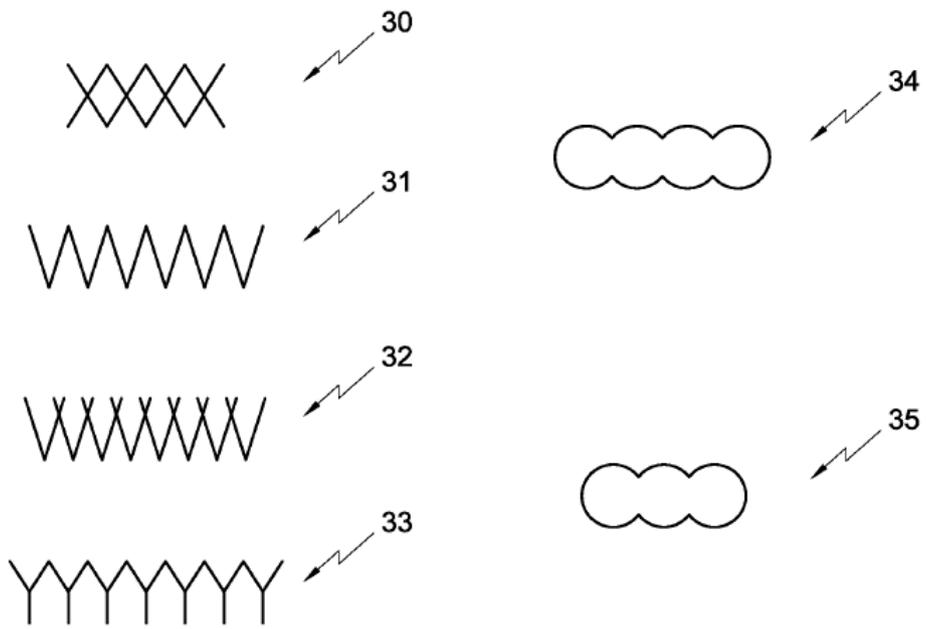


Fig. 2

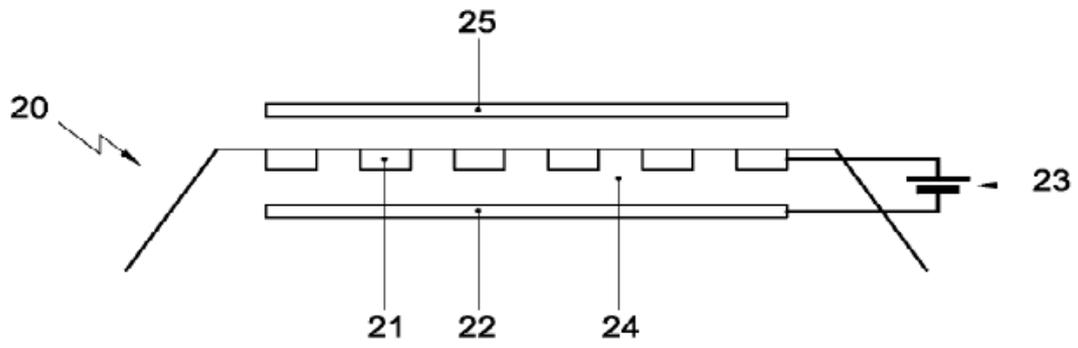


Fig. 3

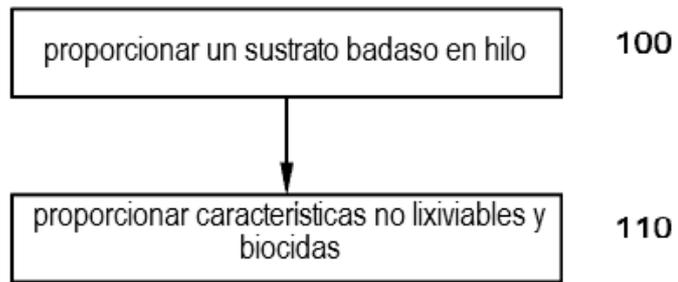


Fig. 4