(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 638 906**

(51) Int. CI.:

A61F 13/02 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.04.2012 PCT/FR2012/050811**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **18.10.2012 WO12140377**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.04.2012 E 12722416 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.05.2017 EP 2696827**

(54) Título: **Apósito absorbente hidrocelular, y usos del mismo para el tratamiento de heridas crónicas y agudas**

(30) Prioridad:

15.04.2011 FR 1153325

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.10.2017

(73) Titular/es:

URGO RECHERCHE INNOVATION ET DEVELOPPEMENT (100.0%)
42 rue de Longvic
21300 Chenôve, FR

(72) Inventor/es:

AUGUSTE, STÉPHANE;
PERNOT, JEAN MARC;
DANEROL, ANNE-SOPHIE y
CHARRE, AURÉLIE

(74) Agente/Representante:

GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro

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 absorbente hidrocelular, y usos del mismo para el tratamiento de heridas crónicas y agudas

La presente invención se refiere a un apósito que comprende un soporte de protección impermeable transpirable y una esponja absorbente, así como a su uso en el cuidado de heridas crónicas, tales como úlceras o escaras, o heridas agudas, tales como quemaduras.

Los apósitos absorbentes hidrocelulares utilizados para el tratamiento de heridas generalmente consisten en la combinación de una esponja absorbente y un soporte de protección impermeable y transpirable. Estos apósitos pueden comprender un reborde adhesivo que permite fijarlos a la piel sana que rodea la herida. También pueden comprender una capa de conexión colocada sobre la esponja absorbente, para evitar el contacto directo entre la esponja y la herida.

Por ejemplo, el apósito absorbente Cellosorb® Contact Adhésive comprende un soporte protector no tejido de poliuretano elástico altamente transpirable, una esponja de poliuretano absorbente colocada en el centro del soporte y una capa de conexión discontinua que recubre la esponja. La capa de conexión facilita la colocación y retirada no traumáticas del apósito gracias a sus propiedades de microadherencia. El producto Cellosorb® Contact Adhésive comprende una tira lateral recubierta con un adhesivo acrílico. Sin embargo, los adhesivos acrílicos aplicados al reborde de los apósitos presentan una tolerancia no óptima para la piel perilesional, que es particularmente frágil en el caso de heridas crónicas.

En el cuidado de heridas crónicas y agudas, es preferible usar apósitos en los que la tira lateral esté recubierta con un adhesivo de silicona, que es más respetuoso con la piel perilesional. Sin embargo, los adhesivos de silicona son totalmente oclusivos, de modo que es necesario aplicarlos de manera discontinua para asegurar la buena transpirabilidad del apósito. Ahora bien, la aplicación discontinua del adhesivo de silicona da como resultado una disminución demasiado grande de su capacidad para adherirse a los otros materiales que constituyen el apósito, en particular a los materiales absorbentes y más particularmente en un medio húmedo.

La producción de apósitos absorbentes que utilizan un adhesivo de silicona debe por lo tanto satisfacer especificaciones complejas y reconciliar características contradictorias. Los principales criterios que debe cumplir el apósito son esencialmente presentar una buena transpirabilidad, evitando al mismo tiempo los riesgos de fuga y de maceración, ser impermeable a líquidos y bacterias, ser transpirable (es decir, permeable al vapor de agua), conservar su cohesión cuando se retira, y ser fácil de fabricar.

El apósito también debe ser fácil de colocar y permanecer en su lugar durante el mayor tiempo posible sin alterar la piel perilesional, presentar una capacidad de absorción elevada y no alterar la cicatrización de la herida cuando se retira. El apósito también debe amoldarse a la morfología del paciente y ser compatible con el uso complementario de un sistema de contención. También debe ser lo más flexible posible, y no volverse rígido por la absorción de los exudados de la herida.

La selección de los materiales que constituyen el apósito, la disposición de los materiales entre sí y los medios de conexión de estos últimos son muy complejos para obtener todas estas propiedades al mismo tiempo.

La única solución propuesta hasta la fecha para obtener un apósito que comprende un adhesivo de silicona cohesivo, transpirable e impermeable ha consistido en reticular el gel de silicona adhesivo sobre una sola cara de una película de poliuretano perforada, manteniendo las perforaciones de la película abiertas. El soporte recubierto con adhesivo de silicona se fija al soporte del apósito con un adhesivo acrílico o mediante termosellado.

En el producto Mepilex® Border, por ejemplo, se usa una película de poliuretano perforada recubierta con el gel de silicona adhesivo como capa de conexión. Por lo tanto, la capa discontinua de gel de silicona adhesivo recubre tanto la esponja absorbente previamente colocada en el centro de la película de soporte como la tira lateral del soporte destinada a adherirse a la piel. De la misma manera, en la solicitud WO 2010/147533 una capa discontinua de adhesivo de silicona recubre una esponja de poliuretano absorbente y el soporte. Esta capa discontinua está constituida por una película de poliuretano perforada recubierta en un solo lado con gel de silicona. Esta estructura discontinua permite evitar que se tenga que fijar el gel de de silicona, una vez reticulado, a la capa absorbente del apósito. En efecto, el gel de silicona, una vez reticulado, no puede fijarse de forma duradera a la esponja absorbente comúnmente utilizada en la fabricación de un apósito.

Sin embargo, en esta estructura de apósito, el gel de silicona está en contacto directo con la herida. El hecho de que el adhesivo de silicona cubra toda la superficie del apósito no permite adaptar de manera específica la capa de conexión que puede recubrir la superficie de la esponja absorbente. Por consiguiente, se ha propuesto en el documento US 2010/0292626, un apósito en el que solo la tira lateral está cubierta con adhesivo de silicona, y la

esponja absorbente está en contacto directo con la herida. Para construir esta estructura, se recorta una película de poliuretano (que está) recubierta con el gel de silicona con la forma de la tira lateral y después se pega a la película de soporte con un adhesivo de acrilato. En este apósito, la película de poliuretano se recubre con una capa de gel de silicona continua mientras que el adhesivo de acrilato se recubre de manera discontinua. Sin embargo, la fabricación de este apósito es compleja, debido a las etapas de recorte y de centrado de los diferentes elementos constituyentes. Por lo tanto, existe la necesidad de fabricar un apósito que sea impermeable a los líquidos pero altamente permeable al vapor de agua y que utilice un adhesivo de silicona, siendo más fácil de fabricar que los apósitos de la técnica anterior de este tipo y manteniéndose cohesivo cuando se retira de la herida.

El solicitante ha encontrado un medio novedoso para fijar una esponja absorbente a un soporte (que está) recubierto con un gel de silicona que permite obtener un nivel de cohesión de los diferentes materiales combinados que es suficiente cuando el apósito está seco, pero también cuando está cargado con los exudados de la herida. El apósito es también más fácil de fabricar que los apósitos de la técnica anterior que utilizan adhesivos de silicona. Gracias a este apósito, no es obligatorio recubrir toda la superficie del apósito con el gel de silicona adhesivo para simplificar el proceso de fabricación del apósito, de manera que puede aplicarse eventualmente en la esponja otra capa de conexión más respetuosa con la herida.

Por lo tanto, la invención tiene por objeto un apósito que comprende una esponja absorbente y un soporte de protección impermeable a los fluidos y permeable al vapor de agua,

- estando formado dicho soporte por la combinación de una película continua y un armazón calado recubierto, al menos en una de sus caras, con un gel de silicona adhesivo sin obturar las aberturas del armazón, cubriendo dicho armazón toda la superficie de la película,
- comprendiendo además dicho apósito una banda no absorbente intercalada entre dicha esponja absorbente y dicho soporte, la cual se adhiere al gel de silicona adhesivo que recubre dicho armazón y está fijada a la esponja absorbente, preferiblemente sólo a lo largo de su periferia.

La banda no absorbente es un elemento esencial de la invención puesto que un soporte que está recubierto con un gel de silicona sobre toda la superficie de una de sus caras, y en particular de manera discontinua, no se adhiere a la esponja absorbente. La esponja tampoco puede ser unida usando un adhesivo de acrilato al soporte que está recubierto con gel de silicona.

Tales apósitos se describen, por ejemplo, mediante las vistas esquemáticas de las figuras 1 a 3 anexas. En estas figuras, el apósito está representado en sección transversal.

En la figura 1, una esponja absorbente 2 está recubierta, en el lado situado enfrente a la herida, con una capa de conexión discontinua 1 protegida por un protector desprendible 3.

El soporte 4 está constituido por la combinación de una película impermeable a los líquidos y permeable al vapor de agua 4a, y un armazón calado recubierto con un gel de silicona adhesivo 4b sin obturar las aberturas del armazón. El soporte 4 está fijado a la esponja absorbente 2 mediante la inserción de una banda no absorbente 5.

En las figuras 2 y 3, se inserta un no tejido absorbente 6 entre la banda 5 y la esponja absorbente 2. La banda 5 está fijada a lo largo de su periferia a la esponja absorbente 2, de tal manera que encaje el material no tejido absorbente 6 cuya dimensión es inferior a la de la esponja absorbente.

En la figura 2, el soporte tiene el mismo tamaño que la esponja absorbente, mientras que en las figuras 1 y 3, el soporte es más ancho que la esponja absorbente y la banda no absorbente para formar márgenes o rebordes adhesivos que pueden adherirse a la piel.

El soporte es preferiblemente impermeable a los fluidos y a los microorganismos patógenos externos, asegurando sin embargo una permeabilidad al vapor de agua, para evitar tanto el contacto de la herida con líquidos externos y bacterias como la maceración de la herida. Esto se conoce como “soporte transpirable impermeable”.

El soporte es preferiblemente delgado y flexible, para amoldarse mejor a la forma del cuerpo y seguir los movimientos sin riesgo de desprendimiento. El soporte es ventajosamente amoldable. Su grosor puede estar entre 100 y 600 µm, y preferiblemente entre 250 y 500 µm.

El soporte que forma parte del apósito de acuerdo con la invención está constituido por una película continua 4a y un armazón calado recubierto con un gel de silicona adhesivo 4b sin obturar las aberturas del armazón. La película es continua en el sentido de que no ha sido sometida a perforación.

La película puede reemplazarse por una combinación de esponja/película o una combinación textil/película. Entre las películas utilizables, se pueden citar, a modo de ejemplo, películas de polieteruretano, de polieteramida, o de polieteréster.

El grosor de la película está comprendido, por ejemplo, entre 5 y 200 micras, preferiblemente entre 10 y 75 micras y más preferiblemente entre 10 y 50 micras.

La película continua es impermeable a los líquidos y permeable al vapor de agua. La película continua puede ser una película o una combinación impermeable transpirable mencionado anteriormente tales como los que se usan habitualmente para fabricar apósitos absorbentes. La película presenta ventajosamente un índice de transmisión del vapor de agua (MVTR: Tasa de Transmisión de Humedad Vapor) superior a 3000 g/m^2/24 horas, preferiblemente mayor o igual a 7000 g/m^2/24 horas y más preferiblemente mayor o igual a 10000 g/m^2/24 horas. El armazón calado está recubierto por un compuesto de silicona sin obturar las aberturas del armazón. Este armazón así recubierto se selecciona ventajosamente de manera tal que el valor del índice de transmisión del vapor de agua del soporte permanezca satisfactorio, en particular mayor o igual a 4000 g/m^2/24 horas, preferiblemente mayor o igual a 5000 g/m^2/24 horas. En la norma NF-EN 13726-2 (Capítulo 3.3) se describe una técnica para medir el índice de transmisión del vapor de agua en contacto con líquidos.

Cuando el apósito comprende una tira lateral, el armazón permite endurecer el soporte, de tal manera que no se enrolla sobre sí mismo después de retirar el protector desprendible eventualmente utilizado para proteger la esponja o la capa de conexión, y/o el reborde adhesivo.

El armazón puede estar constituido por cualquier material calado, tal como una película perforada, una malla termoplástica, un textil como por ejemplo un tejido, un tricotado o un no tejido, que sea preferiblemente elástico para una mejor ajuste del apósito a la piel. La película perforada estará hecha, por ejemplo, de polietileno o de polipropileno. Un textil tejido será, por ejemplo, de polietilentereftalato o de poliamida. El gramaje del armazón está comprendido preferiblemente entre 10 y 500 g/m^2, por ejemplo entre 20 y 300 g/m^2. El armazón puede estar recubierto con gel de silicona en una de sus caras, en sus dos caras, o incluso en toda su superficie. El tamaño de las aberturas del armazón puede estar comprendido entre 0,1 y 5 mm, por ejemplo entre 0,5 y 3 mm. La superficie abierta del armazón representa preferiblemente del 1% al 99%, preferiblemente del 25% al 90%, y más preferiblemente del 30% al 80%, de la superficie de la película continua, y la superficie abierta del armazón una vez recubierta con gel de silicona representa preferiblemente del 10% al 99%, preferiblemente del 10% al 60%, y más preferiblemente del 25% al 75% de la superficie de la película continua.

De acuerdo con una realización, se usará un tejido tricotado, preferiblemente un tejido tricotado recubierto con gel de silicona en toda su superficie sin obturar las aberturas del tejido tricotado. La totalidad de la masa del tejido tricotado se recubre con gel de silicona, por ejemplo sumergiendo el tejido en una mezcla de precursores de gel de silicona.

De acuerdo con otra realización, el armazón es una película perforada recubierta con gel de silicona en una sola de sus caras sin obturar las perforaciones de la película, por ejemplo una película de poliuretano perforada, que podrá fijarse a la película continua mediante calor, ultrasonido, alta frecuencia o un adhesivo.

El gel de silicona adhesivo es un compuesto de silicona cuya estructura está reticulada. El gel de silicona presenta una cohesión tal que no deja residuos en la piel y permanece unido al armazón cuando se retira el apósito. Puede fabricarse a partir de precursores de silicona que se reticulan después de ponerse en contacto, a consecuencia de una reacción de hidrosililación o condensación. Tales sistemas son conocidos en el estado de la técnica, por ejemplo en los documentos EP-A-0 251 810, EP-A-0 300 620 o US-A-4 921 704. Las mezclas de precursores descritas en estos documentos comprenden esencialmente:

- un compuesto A que comprende al menos un polidimetilsiloxano sustituido con un grupo vinilo en cada uno de sus extremos, y un catalizador de platino, y
- un compuesto B de polidimetilsiloxano que comprende al menos dos grupos hidrogenosilanos.

La unión de los dos compuestos provoca una reacción de reticulación (reacción de entrelazamiento) de los dos polidimetilsiloxanos funcionalizados que se produce ventajosamente a temperatura ambiente y puede acelerarse por calor.

Se pueden incorporar aditivos tales como pigmentos, inhibidores o cargas de relleno al menos a uno de los dos compuestos.

Los precursores del gel de silicona adhesivo se pueden seleccionar de entre los siguientes productos: Silbione RT Gel® 4712 A&B y Silbione RT Gel® 4717 A&B de Bluestar Silicones, Wacker Silgel® 612 de Wacker Chemie GmbH, Nusil® MED-6340, Nusil® MED-6345, Nusil® MED3-6300 o Nusil® MED12-6300 de Nusil Technology y D-7-9800® de Dow Corning.

Preferiblemente, el gel de silicona se selecciona de tal manera que el soporte tenga un poder adhesivo sobre la piel, según el método EN 1939, superior a 40 cN/cm, y preferiblemente 45 cN/cm. Una muestra de soporte de 20 mm de

ancho y 150 mm de largo se coloca sobre el antebrazo. Al cabo de 10 minutos, se mide la potencia adhesiva con un dinamómetro a una velocidad de tracción de 900 mm/min con un ángulo de 90º.

Preferiblemente, el gel de silicona se aplica al armazón calado sin obturar las aberturas del armazón con un gramaje comprendido entre 100 y 500 g/m^2, preferiblemente entre 150 y 250 g/m^2, para asegurar un término medio entre un índice de transmisión de vapor de agua suficiente y una adhesión suficiente a la película continua o a la piel.

A modo de ejemplo, se puede utilizar un soporte que consiste en la combinación de una película de poliuretano de 30 µm de grosor que presenta un índice de transmisión de vapor de agua de aproximadamente 7000 g/m^2/24 horas y de un tejido de poliéster de 40 g/m^2 recubierto con un gel de silicona sobre toda su superficie en una proporción de 200 g/m^2. Este soporte tiene un grosor de aproximadamente 400 µm y un MVTR de aproximadamente 5000 g/m^2/24 horas.

En una realización, el tamaño del soporte es mayor que el de la esponja absorbente y la esponja está centrada sobre el soporte para crear rebordes adhesivos.

El apósito de acuerdo con la invención comprende una banda intercalada entre la esponja absorbente y el soporte, y que está destinada a unirlos. Este medio de fijación es necesario puesto que la superficie del soporte que está recubierta con un gel de silicona adhesivo no se adhiere suficientemente a la esponja absorbente, en particular en un medio húmedo.

La banda intercalada entre la esponja absorbente y el soporte es un material no tejido no absorbente de poco gramaje. El no tejido puede ser cualquier tipo de tela no tejida comúnmente utilizada en el campo de la higiene y de los apósitos, en particular un no tejido hilado (spun laid), cardado (carded) o hidroligado (spun lace). Su gramaje está comprendido preferiblemente entre 15 y 50 g/m^2, preferiblemente entre 20 y 40 g/m^2.

La banda es no absorbente en el sentido de que no contiene fibras absorbentes tales como rayón, viscosa o derivados de celulosa, y que no contiene partículas absorbentes.

Puede comprender fibras de poliamida, poliéster, poliuretano y/o poliolefinas. Según una realización, la banda comprende fibras de polietileno. Las fibras pueden ser fibras de un solo componente, o fibras bicompuestas de tipo núcleo/corteza o lado a lado. Se elegirá, por ejemplo, un material no tejido de hilatura, preferiblemente de tipo hilado por adhesión.

La banda no absorbente estará preferiblemente constituida por fibras hidrófobas, pero también podrá estar constituida por fibras hidrófilas y haber sido sometida a un tratamiento para volverla hidrófoba. La banda puede consistir en varias capas, en la medida en que su porosidad sea suficiente, siendo la capa que entra en contacto con el gel de silicona adhesivo no absorbente y preferiblemente hidrófoba.

La banda no absorbente está unida a la esponja absorbente sobre toda su superficie, o preferiblemente solamente en su periferia, por medio de técnicas de sujeción convencionales tales como calor, ultrasonidos, alta frecuencia o con adhesivos.

En el contexto de la presente invención, se usará, por ejemplo, un material no tejido de hilatura por adhesión constituido por fibras de polietileno con un gramaje comprendido entre 30 y 40 g/m^2, tal como el producto comercializado por la sociedad Freudenberg bajo la denominación Vilmed® LSO 1040 WEISS.

En el contexto de la presente invención, la esponja absorbente puede seleccionarse de entre esponjas absorbentes hidrófilas y esponjas absorbentes hidrófobas que se hacen absorbentes mediante la incorporación de partículas absorbentes.

Las esponjas absorbentes hidrófilas y su procedimiento de fabricación, bien conocido por el experto en la técnica, se describen en las solicitudes de patente WO 96/16099, WO 94/29361, WO 93/04101, EP 420 515, EP 392 788, EP 299 122 y WO 2004/074343. Tales esponjas corresponden, por ejemplo, a la referencia MCF03 comercializada por la sociedad AMS, o a la referencia 562-B comercializada por la sociedad RYNEL.

De acuerdo con una realización preferida de la presente invención, se utilizará una esponja de poliuretano hidrófilo cuyo grosor se seleccionará en función de la capacidad de absorción deseada. En el contexto de la presente invención, se preferirá muy particularmente una esponja de poliuretano de 1,5 a 5 mm de grosor.

Si se desea aumentar la capacidad de absorción del apósito, se podrá combinar con la esponja descrita anteriormente una segunda capa absorbente seleccionada de entre esponjas, textiles absorbentes como, por ejemplo, textiles tejidos o tricotados, o textiles no tejidos.

De acuerdo con una realización de la presente invención, se utilizará la combinación de una esponja 2, por ejemplo

una esponja de poliuretano hidrófila y de un material no tejido absorbente 6. El material no tejido absorbente se coloca preferiblemente entre la esponja absorbente y la banda, como se representa en las figuras 2 y 3. De acuerdo con esta variante, el material no tejido absorbente tiene preferiblemente dimensiones inferiores a las de la esponja con el fin de encajar el material no tejido absorbente en una carcasa constituida por la banda y la esponja cuyos bordes están pegados.

El material no tejido absorbente está constituido preferiblemente por fibras absorbentes tales como las fibras de celulosa, de rayón o de viscosa. El material no tejido se obtiene preferiblemente por el método de fabricación en seco conocido con el nombre de vía aerodinámica o “airlaid”.

Todos los modos de unión comúnmente utilizados en esta tecnología podrán emplearse para el material no tejido de la invención: unión por revestimiento de látex pulverizado, unión por incorporación de fibras o de polvos termoligantes después de tratamiento térmico, unión por combinación de estas dos técnicas, unión por simple compresión de las fibras. Este último modo de unión, que no requiere la incorporación de materiales termoligantes o de látex, será preferido.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el material no tejido incorpora partículas de polímeros superabsorbentes en una proporción comprendida entre 1 y 70% en peso, preferiblemente entre 25 a 55% en peso, del peso total del material no tejido. El polímero superabsorbente puede seleccionarse de entre polímeros acrílicos y sus sales tales como los poliacrilatos de sodio.

De acuerdo con una realización preferida de la presente invención, se utilizará un no tejido basado en partículas de polímeros superabsorbentes y fibras de celulosa sin la incorporación de materiales termoligantes o de látex, que será recubierto en cada una de sus caras por una capa celulósica. Según otra variante de la presente invención, también se puede emplear como material no absorbente un material no tejido que consta de dos bandas a base de celulosa, entre las que se incorporan partículas de polímeros superabsorbentes solas o en combinación con ligantes.

El material no tejido absorbente puede comprender también fibras superabsorbentes.

En el contexto de la presente invención, se prefiere utilizar un material no tejido que tiene un grosor comprendido entre 0,5 y 3 mm y/o un gramaje comprendido entre 200 y 500 g/m^2 y/o una absorción superior a 5000 g/m^2, más preferiblemente superior o igual a 7000 g/m^2. La absorción se puede medir de acuerdo con la norma EDANA 440.1.99.

Los materiales no tejidos absorbentes apropiados son comercializados, por ejemplo, por la sociedad EAM Corporation bajo la referencia Novathin®.

Se podrá disponer ventajosamente en la superficie de la esponja absorbente, frente a la herida, una capa de conexión discontinua 1 destinada a entrar en contacto con la herida. La capa de conexión es discontinua para permitir el acceso de los exudados a la esponja absorbente; no altera la herida después de que se retira el apósito.

Según una realización de la invenció, el apósito no comprende una tira lateral y la capa de interfaz es microadherente a la herida, es decir que permite fijar provisionalmente el apósito a la herida, y dicho apósito puede ser retirado sin que la estructura de la herida o de la piel perilesional se altere, de manera que este apósito es reposicionable y facilita los cuidados de enfermería. Esta fijación puede ayudar al personal sanitario o al usuario a recubrir el apósito con un medio de contención, con una cinta adhesiva, con una venda o con una malla de sujeción.

La composición de la capa de conexión puede ser hidrófoba, hidrófila o anfifílica.

Se pueden citar también composiciones a base de polímeros de silicona en particular geles de silicona, geles de poliuretano, composiciones a base de elastómeros que incluyen hidrocoloides, incluso hidrogeles como, por ejemplo, hidrogeles a base de poli(AMPS).

En el contexto de la presente invención, se preferirá muy particularmente utilizar una capa discontinua de composición que contiene un elastómero, un plastificante e hidrocoloides. Esta capa de contacto favorece el proceso de cicatrización manteniendo un entorno húmedo en la herida, y también hace posible transportar agentes activos, lo que no es el caso con las capas de contacto revestidas con silicona.

El elastómero puede seleccionarse entre los polímeros de secuencia tribloque de poli(estireno-olefina-estireno) opcionalmente combinados con copolímeros dibloque. Los copolímeros tribloque pueden ser copolímeros de secuencia poli(estireno-etileno-butileno-estireno) (abreviado SEBS) vendidos bajo la denominación KRATON® G1651, KRATON® G1654 o KRATON® G1652, o copolímeros de secuencia poli(estireno-etileno-propileno-estireno) (abreviado SEPS).

Entre los compuestos plastificantes susceptibles de ser utilizados, se pueden citar en particular los aceites minerales, los polibutenos o bien los derivados de ftalato. De manera particularmente preferida, se utilizará un aceite plastificante mineral seleccionado de entre los productos comercializados bajo las denominaciones ONDINA®933 y ONDINA®919.

Como hidrocoloides apropiados, se pueden citar, por ejemplo, la pectina, los alginatos, las gomas vegetales naturales tales como, en particular, la goma de Karaya, los derivados de la celulosa tales como las carboximetilcelulosas y sus sales de metal alcalino, tales como como sodio o calcio, conocidas bajo la referencia CMC Blanose® 7H4XF, así como los polímeros sintéticos superabsorbentes a base de sales de ácido acrílico, como por ejemplo los productos comercializados por la sociedad BASF bajo la denominación LUQUASORB® 1003 o por la sociedad CIBA Specialty Chemicals bajo la denominación SALCARE® SC91 así como las mezclas de estos compuestos.

La composición a base de elastómero que incluye hidrocoloides puede incluir, si es necesario, uno o más antioxidantes, así como el tensioactivo MONTANOX® 80 o el polímero SEPINOV® EMT 10, ambos comercializados por la sociedad SEPPIC, con el fin de optimizar la velocidad de gelificación, la humectabilidad o la liberación de agentes activos eventualmente presentes en la composición.

Si se desea que la capa de contacto sea microadherente o adherente, la composición a base de elastómero que incluye hidrocoloides contendrá un producto adherente que puede seleccionarse de entre las resinas adherentes, los poliisobutilenos de bajo peso molecular o mezclas de los mismos. Generalmente, se preferirá la utilización de resinas hidrogenadas tales como las resinas ESCO EZ® de la serie 5000 y muy particularmente la resina ESCOREZ® 5380.

La composición puede contener principios activos que tienen un papel favorable en el tratamiento de la herida. Entre las sustancias que pueden utilizarse en el contexto de la presente invención se pueden citar, a modo de ejemplo, las siguientes:

- agentes antibacterianos como por ejemplo los derivados de plata como las sales de plata o de otros metales (por ejemplo sulfato, cloruro o nitrato de plata y la sulfadiazina de plata), los complejos de plata o de otros metales (por ejemplo las zeolitas de plata tales como alfasan, o las cerámicas), metrodinazol, neomicina, Polimixina B, penicilinas (Amoxicilina), ácido clavulánico, tetraciclinas, Minociclina, clorotetraciclina, aminoglicósidos, Amicacina, Gentamicina o probióticos;
- antisépticos como clorexidina, triclosán, biguanida, hexamidina, timol, Lugol, Povidona yodada, Cloruro de Benzalconio y de Bencetonio;
- analgésicos tales como Paracetamol, Codeína, Dextropropoxifeno, Tramadol, Morfina y sus derivados, Corticoides y derivados;
- antiinflamatorios tales como Glucocorticoides, antiinflamatorios no esteroideos, Aspirina, Ibuprofeno, Ketoprofeno, Flurbiprofeno, Diclofenaco, Aceclofenaco, Ketorolaco, Meloxicam, Piroxicam, Tenoxicam, Naproxeno, Indometacina, Naproxcinod, Nimesulida, Celecoxib, Etoricoxib, Parecoxib, Rofecoxib, Valdecoxib, Fenilbutazona, ácido niflúmico, ácido mefenámico;
- agentes activos que favorecen la cicatrización tales como Retinol, Vitamina A, Vitamina E, N-acetil-hidroxiprolina, extractos de *Centella Asiática*, papaína, aceites esenciales de tomillo, de niaouli (malaleuca), de romero y de salvia, ácido hialurónico, oligosacáridos polisulfatados y sus sales (en particular los oligosacáridos sulfatados sintéticos que tienen de 1 a 4 unidades osas tales como la sal de potasio de sacarosa octasulfatada o la sal de plata de sacarosa octasulfatada), sucralfato, Alantoína, urea, lmetformina, enzimas (por ejemplo proteolíticas como estreptoquinasa, tripsina o colagenasa), péptidos o inhibidores de proteasas;
- anestésicos tales como benzocaína, lidocaína, dibucaína, clorhidrato de pramoxina, bupivacaína, mepivacaína, prilocaína, o etidocaína.

Preferiblemente se emplearán composiciones micro-adherentes a base de elastómeros que contienen hidrocoloides que, para un total de 100% en peso, comprenden:

de 0,05 a 1% en peso de antioxidante;
de 10 a 60% en peso de resina adherente;
de 2% a 20%, preferiblemente de 12% a 16%, en peso de carboximetilcelulosa de sodio;
de 10 a 65% en peso de un aceite mineral plastificante;
de 5 a 25% en peso de un polímero tribloque de poli(estireno-etileno-butileno-estireno) o poli(estireno-etileno-propileno-estireno); y
de 1 a 15% en peso de un copolímero constituido por una sal del ácido 2-metil-2-[(1-oxo-2-propenil)amino]-1-propan-sulfónico y del éster 2-hidroxietílico del ácido propenoico.

Otra composición de elastómero hidrocoloide podrá comprender, para un total de 100% en peso:

de 0,05 a 1% en peso de antioxidante;
de 2% a 20%, preferiblemente de 12% a 16%, en peso de carboximetilcelulosa de sodio;
de 20 a 65% en peso de un aceite mineral plastificante; y
de 3 a 25% en peso de un polímero tribloque de poli(estireno-etileno-butileno-estireno) o poli(estireno-etileno-propileno-estireno).

La esponja absorbente o la esponja absorbente cubierta con una capa de conexión podrá ser protegida, al menos en su cara destinada a entrar en contacto con la herida, con una película protectora de revestimiento que podrá ser retirada por desprendimiento antes de la utilización del apósito.

El protector retirable 3 puede consistir en una o más partes que pueden desprenderse antes de su uso. Este protector cubre toda la superficie de la esponja absorbente o toda la superficie del soporte, en el caso en que el apósito comprende una tira lateral recubierta de adhesivo

Este protector puede ser decualquier material comúnmente utilizado como protector por los expertos en la materia en el campo de los apósitos. Puede presentarse, por ejemplo, en forma de película, por ejemplo una película hecha de poliolefina, tal como polietileno o polipropileno, o una película de poliéster, pero también un papel. Esta película se trata ventajosamente, al menos en una de sus caras, con un compuesto de silicona tal como un silano, un compuesto de flúor o un compuesto de fluor y silicona

Este protector deberá adaptarse a la naturaleza micro-adherente de la capa de contacto. Este protector, cuando corresponda, también tendrá que adaptarse a la naturaleza del gel de silicona adhesivo utilizado para el soporte si comprende una tira lateral.

En el contexto de la presente invención, se preferirá en particular el uso de un protector de dos partes, como se indica en las figuras.

El protector retirablee tiene preferiblemente un grosor comprendido entre 10 y 100 µm, por ejemplo de aproximadamente 50 µm.

El producto comercializado bajo la referencia Silflu® M1R88001 por la sociedad Siliconature puede utilizarse ventajosamente como tal.

El apósito de la invención está indicado ventajosamente para el tratamiento de todas las heridas exudativas crónicas (escara, úlcera, como por ejemplo una úlcera de pie del diabético) y heridas agudas (quemadura de segundo grado, dermoabrasión, herida traumática, herida post-operatoria).

El apósito de la invención, cuando comprende una tira lateral adhesiva, está particularmente indicado para el tratamiento de heridas cuando la piel perilesional está debilitada.

En el contexto de la presente invención, se prefiere el uso de un apósito de esquinas redondeadas para evitar un desprendimiento prematuro.

El apósito de la invención puede presentarse en forma de apósitos individuales de pequeña dimensión o de mayor tamaño. Los apósitos se empaquetarán individualmente en un envase sellado asegurando la conservación en un ambiente estéril.

La presente invención tiene también por objeto un procedimiento de fabricación del apósito descrito anteriormente que consiste en fabricar el soporte y en combinar el soporte con la esponja absorbente. De acuerdo con una realización, la esponja absorbente se fija a la banda no absorbente y, a continuación, el conjunto se une al soporte poniendo en contacto la banda no absorbente y el lado del soporte recubierto con gel de silicona adhesivo. Por ejemplo, la esponja absorbente y la banda no absorbente se termosellan antes de ser calandradas al soporte.

En una primera etapa, el soporte se produce por revestimiento del armazón y unión del armazón recubierto a la película continua.

El gel de silicona será aplicado sobre el armazón utilizando una de las técnicas de revestimiento comúnmente empleadas por el experto en la materia.

De acuerdo con la realización preferida de la presente invención, el gel de silicona se aplica en las dos caras del armazón, que se une a la película continua cuando la reticulación del gel no se ha completado, para asegurar la cohesión entre la película y el armazón calado. En esta realización, no es necesario ningún adhesivo para hacer que el armazón se adhiera a la película impermeable a los líquidos y permeable al vapor de agua.

En esta realización, el soporte puede fabricarse de acuerdo con la sucesión de las etapas siguientes:

- el armazón se recubre en ambas caras con una mezcla de precursores del gel de silicona,
- el armazón se une a la película por ejemplo por calandrado, y
- la reticulación del gel de silicona se produce o acelera una vez que el armazón y la película han sido unidos, colocando, por ejemplo, el soporte en un horno.

El armazón se sumerge, por ejemplo, en la mezcla de precursores del gel de silicona, después se escurre en una estación de laminado entre dos rodillos. Un túnel de viento permite reconstituir las aberturas del armazón eliminando el exceso de gel de silicona.

En otra versión, el gel de silicona se aplica en una de las dos caras del armazón, y la otra cara se fija a la película continua mediante un adhesivo. También se puede fijar mediante calor, ultrasonido o alta frecuencia y, en este caso, el armazón y/o la película continua podrán ser termoplásticos, para termosellarlos.

El soporte podrá ser protegido recubriendo su cara adhesiva con una capa o película protectora. Esta capa protectora puede ser, por ejemplo, papel o una película de poliéster.

En una segunda etapa, la banda no absorbente se fija a la esponja absorbente. Una bobina de esponja y una bobina de banda no absorbente son desenrolladas, después destensadas, antes de ser superpuestas. La banda y la esponja se fijan solamente en su periferia mediante calor, ultrasonido, alta frecuencia o con un adhesivo. Se procede, por ejemplo, al sellado térmico en toda la periferia de las piezas de esponja, preferiblemente mediante calor o alta frecuencia. La temperatura de sellado estará, por ejemplo, comprendida entre 80 y 150°C, más preferiblemente entre 90 y 120°C, particularmente alrededor de 110°C. Se procede a la fijación de la banda y de la esponja, preferiblemente en la periferia de la esponja solamente, por ejemplo sobre una anchura de 1 a 3 mm. Entonces se lleva a cabo el decapado, que permite cortar selectivamente la esponja a lo largo de su grosor, sin cortarla banda, preferiblemente en forma de cuadrados.

La esponja fijada a la banda se une entonces al soporte fabricado anteriormente en una estación de laminación, aplicando una presión de ajuste que oscila entre 0 y 10 bar, preferiblemente entre 0 y 6 bar. La estación de laminación es ventajosamente una estación de impresión.

Antes de realizar el corte, se recubre el conjunto soporte/banda/esponja, en el lado de la esponja absorbente destinada a entrar en contacto con la herida, con una película protectora que podrá retirarse por despegado antes de la utilización del apósito.

Si la capa absorbente se ha recubierto previamente con una capa de conexión y con un protector desprendible provisional, dicho protector provisional será retirado para recubrir el conjunto soporte/banda/esponja/capa de conexión, en el lado de la capa de conexión destinada a entrar en contacto con la herida, con una película de protección que podrá retirarse por despegado antes de la utilización del apósito.

Cuando se desea fijar la banda no absorbente a la esponja con un adhesivo, la banda no absorbente desenrollada y destensada se recubre con adhesivo antes de ser calandrada con la capa de esponja. Después se lleva a cabo el decapado, seguido por la fijación del conjunto al soporte en las mismas condiciones que las descritas anteriormente.

Según una realización, cuando el apósito comprende un material no tejido absorbente, se procederá a la superposición de los materiales desenrollados y destensados procedentes de una bobina de esponja, de una bobinade banda no absorbente y de una bobina de material no tejido absorbente. La unión de las tres capas sufrirá dos etapas de decapado sucesivas con el fin de recortar el material no tejido absorbente a una dimensión más pequeña que la de la esponja. Si el material no tejido comprende partículas de polímero superabsorbente, es preferible termosellar la banda y la esponja absorbente por calor.

Una vez fijadas entre sí la banda y la esponja absorbente, el conjunto se monta preferiblemente con el soporte mediante el mismo procedimiento de laminación que el descrito anteriormente. La elección de una banda no absorbente de acuerdo con la presente invención permite ventajosamente montar el soporte y la banda sin que sea necesario tener que recurrir a un adhesivo acrílico como en la técnica anterior. El soporte y la banda no absorbente permanecen unidos cuando el apósito usado se retira, o despega de la piel cuando comprende una tira lateral adhesiva.

La banda y la esponja absorbente se fijan entre sí preferiblemente durante una etapa que precede a la fijación de la banda al soporte, con el fin de evitar el debilitamiento del gel de silicona.

De acuerdo con una realización, la banda no absorbente se somete ventajosamente a un tratamiento Corona, preferiblemente justo antes de fijarse a la esponja absorbente. El tratamiento Corona permite aumentar el agarre de

la banda sobre el soporte recubierto con gel de silicona adhesivo. En esta realización, la banda puede estar constituida por fibras de polietileno.

La esponja absorbente puede recubrirse con una capa de conexión, preferiblemente antes de ser fijada a la banda no absorbente.

Por ejemplo, la capa de conexión puede comprender una composición a base de elastómero y contener hidrocoloides, según se ha descrito anteriormente. Esta composición puede fabricarse siguiendo un procedimiento de fusión en caliente bien conocido por el experto en la materia, mediante mezcla en caliente de los diversos constituyentes a una temperatura comprendida entre 90 y 160°C y preferiblemente entre 110 y 140°C. Preferiblemente se sumerge un cilindro grabado en la composición previamente mezclada en caliente, después la composición aún caliente se desmoldea y se transfiere sobre la esponja absorbente. La aplicación de la composición aún caliente sobre la esponja permite optimizar el agarre de la capa de conexión. Después se coloca un protector provisional sobre la esponja recubierta con la capa de conexión antes de proceder a la etapa de decapado. El protector provisional se retira después de la fijación del conjunto esponja/banda sobre el soporte, con el fin de aplicar un protector despegable que será retirado antes de la aplicación del apósito en la herida.

La invención se ilustra mediante el siguiente ejemplo.

Ejemplo 1: Preparación de un apósito absorbente

Se fabrica un apósito que comprende una capa de conexión microadherente, una esponja absorbente, un material no tejido airlaid, una banda no absorbente de polietileno, un soporte recubierto con gel de silicona adhesivo y un protector despegable.

Se utilizan los siguientes materiales:

- El soporte es un tejido tricotado de poliéster de 40 g/m^2 que se recubre sobre sus caras y en toda su superficie con un gel de silicona adhesivo (200 g/m^2), que ha sido laminado sobre una película de poliuretano de 30 µm de grosor. Este soporte tiene un grosor de aproximadamente 300 µm y un MVTR de aproximadamente 5000 g/m^2/24 horas.
- La banda no absorbente es, por ejemplo, un material no tejido de polietileno de 40 g/m^2 vendido bajo la referencia Vilmed® LSO 1040 WEISS por/de Freudenberg.
- La esponja absorbente es una esponja de poliuretano hidrófilo de 3 mm vendida por CORPURA bajo la referencia MCF 03.
- Se inserta un material no tejido absorbente entre la banda y la esponja: este es un material no tejido airlaid (200 g/m^2) que contiene un polímero superabsorbente de EAM Corporation vendido bajo la referencia Novathin®.
- El protector desprendible de 50 micras de grosor de PET silico-fluorado está formado por dos aletas; es suministrado por SILICONATURE bajo la referencia SILFLU® M1R88001.

Preparación de la capa de conexión y revestimiento sobre la esponja absorbente:

Se prepara la siguiente composición, expresada en porcentaje de peso con respecto al peso total:

- Aceite mineral comercializado por la sociedad Shell bajo la denominación Ondina® 919: 39,7%.
- Sal de sodio de carboximetilcelulosa comercializada por la sociedad AQUALON bajo la denominación CMC Blanose® 7H4XF: 14,8%.
- Copolímero en bloque de poli(estireno-etileno-butileno) comercializado por la sociedad KRATON bajo la denominación KRATON® G 1651E: 4,7%
- Antioxidante comercializado bajo la denominación IRGANOX® 1010 por la sociedad GIBA SPECIALTY CHEMICALS: 0,2%.
- Copolímero de sal del ácido 2-metil-2[(1-oxo-2-propenil)amino]-1-propansulfónico y del éster 2-hidroxietílico del ácido propenoico (agente de liberación) comercializado por la sociedad SEPPIC bajo la denominación SEPINOV® EMT 10,5%.
- Resina adherente comercializada por la sociedad EXXON CHEMICALS bajo la denominación ESCOREZ® 5380: 35,6%.

Se introducen el aceite mineral, el hidrocoloide, y el elastómero, después el antioxidante y el agente de liberación y finalmente la resina adherente, que se llevan a una temperatura comprendida entre 100 y 110°C, en un mezclador MEL G-40, para obtener una mezcla homogénea.

Con la anterior mezcla se recubre de manera discontinua en una cantidad de 170 g/m^2 (± 40) la esponja de poliuretano hidrófilo.

Montaje de las capas:

- La banda de poliuretano se somete a un tratamiento Corona bajo las siguientes condiciones.
  - Potencia del generador: 570 vatios
  - Número de electrodos/ancho: 3/0,25 m
  - Ajuste de abertura: 2 mm
  - Velocidad de desplazamiento: 2 m/minuto
- Antes de que los efectos del tratamiento Corona hayan desaparecido, la banda y la esponja de poliuretano hidrófilo, se sellan en un solo lado, en un ancho de 2 mm, con una selladora manual AMIS; el material no tejido absorbente se inserta entonces entre la esponja y la banda.
- Las tres últimas operaciones de sellado se llevan a cabo en las mismas condiciones que anteriormente para formar un cuadrado de 8 x 8 cm, y luego se recortan los bordes del conjunto montado.
- El soporte se recorta en un cuadrado de 15 x 15 cm y luego se une con el anterior conjunto por calandrado con un rodillo de 10 kg, en dos direcciones perpendiculares.
- Se procede al recorte del apósito final de 13 x 13 cm, redondeando las esquinas.

REIVINDICACIONES

1. Apósito que comprende una esponja absorbente (2) y un soporte de protección impermeable a los fluidos y permeable al vapor de agua (4),

- estando dicho soporte (4) constituido por la conjunción de una película continua (4a) y de un armazón calado que está recubierto, al menos en una de sus caras, con un gel de silicona adhesivo (4b), sin obturar las aberturas del armazón, el cual armazón recubre la totalidad de la superficie de la película,
- comprendiendo dicho apósito además una banda no absorbente (5) intercalada entre dicha esponja absorbente (2) y dicho soporte, la cual banda se adhiere al gel de silicona adhesivo (4b) aplicado sobre dicho armazón, y que está fijada a la esponja absorbente (2).

2. Apósito según la anterior reivindicación, **caracterizado porque** la banda no absorbente (5) presenta un gramaje comprendido entre 15 y 50 g/m^2.

3. Apósito según cualquiera de las anteriores reivindicaciones, **caracterizado porque** la banda no absorbente (5) comprende fibras de polietileno.

4. Apósito según una de las anteriores reivindicaciones, **caracterizado porque** la esponja absorbente (2) está centrada en el soporte (4) cuya superficie es mayor, con el fin de crear rebordes adhesivos.

5. Apósito según una de las anteriores reivindicaciones, **caracterizado porque** la esponja absorbente (2) es una esponja de poliuretano hidrófilo.

6. Apósito según una de las anteriores reivindicaciones, **caracterizado porque** el gramaje del gel de silicona adhesivo está comprendido entre 100 y 500 g/m^2.

7. Apósito según una de las anteriores reivindicaciones, **caracterizado porque** la esponja absorbente (2) está recubierta, en la superficie enfrentada a la herida, con una capa de contacto discontinua (1) que comprende un elastómero, un plastificante e hidrocoloides.

8. Apósito según una de las anteriores reivindicaciones, **caracterizado porque** el armazón calado (4b) es un tejido tricotado recubierto con gel de silicona adhesivo en sus dos caras y por toda su superficie sin obturar las aberturas del tejido tricotado.

9. Apósito según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** el armazón calado (4b) es una película perforada recubierta con gel de silicona adhesivo en una de sus caras, sin obturar las perforaciones de la película.

10. Apósito según una de las anteriores reivindicaciones, para su aplicación en una herida tales como heridas exudativas crónicas, en particular una escara, una úlcera, como por ejemplo la úlcera del pie de diabético, y heridas agudas, tales como una quemadura de segunda grado, una dermoabrasión, una herida traumática o una herida postoperatoria.

11. Apósito según la reivindicación 1, **caracterizado porque** se coloca un no tejido absorbente entre la espuma absorbente (2) y la banda (5).

12. Procedimiento de fabricación de un apósito según una de las anteriores reivindicaciones, que consiste en fabricar el soporte (4), en fijar la banda no absorbente (5) y la esponja (2), y después unir el conjunto con el soporte (4).

13. Procedimiento según la reivindicación 12, **caracterizado porque** la banda (5) y la esponja (2) se unen solamente en su periferia por calor, ultrasonido, alta frecuencia o con un adhesivo.

14. Procedimiento según la reivindicación 11 o 13, **caracterizado porque** el soporte (4) se une al conjunto constituido por la banda (5) y la esponja (2) en una estación de laminación aplicando una presión comprendida entre 0 y 10 bar.

15. Procedimiento según una de las reivindicaciones 12 a 14, **caracterizado porque** la banda no absorbente (5) se somete a un tratamiento Corona, justo antes de su fijación a la esponja.

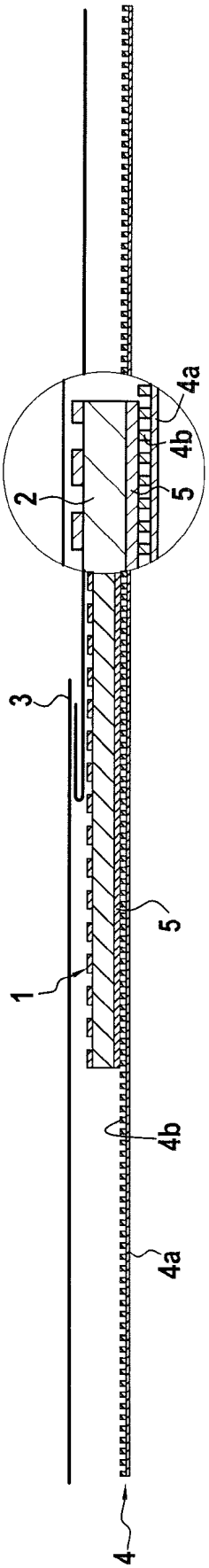

FIG.1

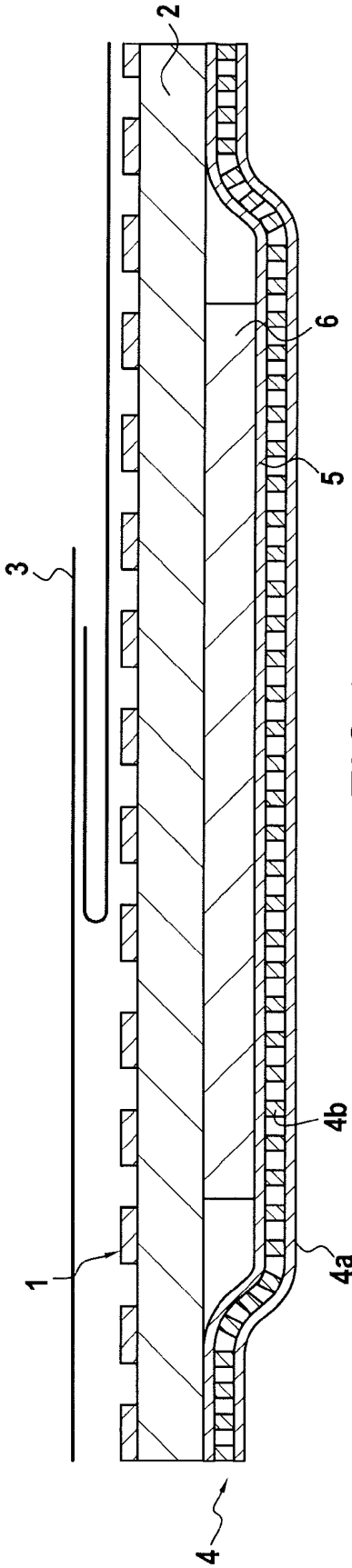

FIG.2

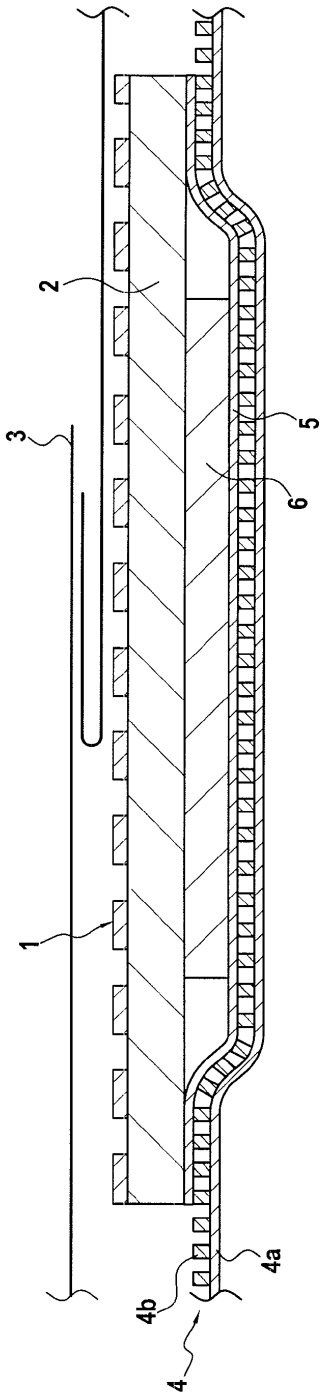

FIG.3