

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 511**

51 Int. Cl.:

**A61L 15/42** (2006.01)

**A61L 15/26** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2010** E 10000102 (3)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.12.2017** EP 2210619

54 Título: **Cobertura de cicatriz con protección UV**

30 Prioridad:

**15.01.2009 DE 102009005143**

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

**02.04.2018**

73 Titular/es:

**BEIERSDORF AG (100.0%)  
Unnastrasse 48  
20245 Hamburg, DE**

72 Inventor/es:

**HARTKOPF, CARSTEN;  
KIRSTEN, JUANA;  
MEYER, CHRISTIANE y  
BLOHM, ALEXANDRA**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 661 511 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

Cobertura de cicatriz con protección UV

5 La invención se refiere a coberturas de cicatriz con protección UV integrada.

La cobertura de cicatriz comprende un revestimiento de cicatriz con una matriz de poliuretano transpirable y preferentemente adhesiva y dado el caso una lámina o un barniz de soporte de una capa de polímero preferentemente permeable a vapor de agua e impermeable a agua. Para proteger las cicatrices frente a radiación UV, en el revestimiento de cicatriz y/o en la lámina o el barniz de soporte están contenidas una o varias sustancias de filtro UV orgánicas.

En el documento EP 782457 A1 se describen coberturas de cicatriz basadas en gel de silicona. En el documento DE 10212866 A1 se describen parches de reducción de cicatrices a base de poliuretano. En el mismo se describe exhaustivamente la formación y el cuidado de heridas y de las cicatrices que se forman con ello.

Las cicatrices hipertróficas están elevadas con respecto a la piel circundante y muestran una pluralidad de variaciones en cuanto a tamaño, forma, color y consistencia. Estas características dependen, por un lado, del lugar y del tamaño de la lesión y, por otro lado, de la evolución en el tiempo y de la vulnerabilidad personal.

A diferencia de los vendajes para el tratamiento de heridas y los parches conocidos, los vendajes para cicatrices se dejan durante un periodo de tiempo prolongado sobre la piel para garantizar un efecto deseado de reducción. Las coberturas de cicatriz conocidas en parte están diseñadas de forma transparente o translúcida para satisfacer las demandas estéticas.

El efecto dañino de la parte ultravioleta de la radiación solar sobre la piel es en general conocido. Dependiendo de su respectiva longitud de onda, los rayos tienen diferentes efectos sobre el órgano de la piel. Erróneamente, durante mucho se ha asumido que la radiación UV-A de longitud de onda larga con una longitud de onda entre 320 nm y 400 nm presenta solo un efecto biológico insignificante. No obstante, entre tanto se ha demostrado mediante numerosos estudios que la radiación UV-A en relación con el desencadenamiento de reacciones fotodinámicas, en especial fototóxicas y cambios crónicos de la piel es bastante más peligrosa que la radiación UV-B. Además se puede continuar intensificando la influencia dañina de la radiación UV-B por la radiación UV-A. Así, se ha demostrado entre otras cosas que incluso la radiación UV-A en condiciones cotidianas completamente normales es suficiente para dañar, en un intervalo de tiempo corto, las fibras de colágeno y de elastina que son de importancia esencial para la estructura y la firmeza de la piel. Por ello se producen cambios crónicos en la piel debidos a la luz, la piel "envejece" prematuramente. Al cuadro clínico de la piel envejecida por la luz pertenecen por ejemplo pliegues y arrugas así como un relieve irregular con surcos. Además, las partes afectadas por el envejecimiento de la piel debido a la luz pueden presentar una pigmentación irregular. También es posible la formación de manchas marrones, queratosis e incluso carcinomas o melanomas malignos. Además, una piel envejecida prematuramente debido a la exposición diaria a UV se caracteriza por una menor actividad de las células de Langerhans y una ligera inflamación crónica.

Como en todas lesiones y daños de la piel, se aplica también a los tejidos cicatriciales que pueden reaccionar de forma particularmente sensible a la radiación UV. En particular las cicatrices hipertróficas y queloides recientes no están protegidos, o solo escasamente, por los revestimientos de cicatriz conocidos. En particular, las cicatrices no están protegidas suficientemente frente a la radiación UV-A. Por ello se pueden producir más fácilmente lesiones de tejido cicatricial por la irradiación solar. Como consecuencia, la piel y la cicatriz pueden reaccionar entonces con cambios de color, tales como un enrojecimiento más intenso o una decoloración marronácea, una denominada hiperpigmentación.

Por tanto, es deseable proteger las cicatrices en general, pero sobre todo cuando se trata de cicatrices recientes, frente a la radiación UV. El anterior consejo, por tanto, tenía como objetivo que el usuario no se expusiera a una irradiación solar intensa y/o solarío o se cubriera con una correspondiente protección UV o vestimenta protectora. Esto también debido a que los parches para cicatrices aplicados se llevan a lo largo de un periodo de tiempo prolongado y la piel y la cicatriz situada por debajo no se protegen por la crema solar.

Ya que los parches para cicatrices conocidos no deben ser visibles y, por tanto, con frecuencia están diseñados de forma transparente, los mismos no ofrecen una protección eficaz frente a UV. Los actuales parches para cicatrices presentan solo debido a su efecto de cobertura un factor de fotoprotección de como máximo SPF 7. Sin embargo, este no es un factor de protección suficiente. Médicamente está indicado un factor de fotoprotección de SPF mayor de 25.

El documento WO 2005027859 describe parches compuestos de dos estratos, estando configurado un estrato de forma adhesiva y uno de los dos estratos, impermeable a luz frente a los rayos UV.

65

El documento US 5811108 describe tatuajes autoadhesivos sobre la piel que están diseñados de forma impermeable a luz UV. En los documentos no se mencionan matrices de poliuretano que comprendan filtros UV.

5 En el documento WO 2005/004936 A1 se describen revestimientos para piel o heridas que contienen sustancias que favorecen la cicatrización o para el cuidado de la piel. A este respecto, las sustancias para el cuidado de la piel o que favorecen la cicatrización no están contenidas en una matriz de poliuretano, sino que están incorporadas en su totalidad en un polímero absorbente de agua. Además, las sustancias se deben ceder a la piel para poder desplegar su cuidado de la piel o cicatrización.

10 El documento US 2005/0137272 A1 describe biopolímeros en forma de espuma gelificados. Estos polímeros se pueden emplear como revestimientos de heridas, en la higiene oral, en pedicura, cosmética o para ceder principios activos.

15 El documento US 2003/0175333 A1 describe revestimientos para la piel para la liberación tópica controlada de principios activos.

20 Además, por las coberturas de parches conocidas o la vestimenta se absorbe solo la radiación UV-B. Sin embargo, la radiación UV-A tiene una influencia sustancialmente más perjudicial sobre el tejido cicatricial reciente (hiperpigmentación), de tal modo que también es objetivo de la presente invención garantizar la protección UV de cicatrices en el intervalo tanto UV-B como UV-A.

25 Por tanto, un objetivo de la presente invención es eliminar las desventajas del estado de la técnica. En particular, el objetivo de la presente invención es facilitar una cobertura de cicatriz que posibilite una regresión de cicatrices hipertróficas, que garantice una adhesión respetuosa con la piel, de larga duración, que se pueda desprender de forma indolora y sin residuos y garantizar en particular una protección UV para la cicatriz o la piel cubierta.

30 Se conoce una pomada para cicatrices (Mederma, empresa Merz) con SPF 30 que está disponible en el mercado. Además se conocen objetos de plástico u otros materiales poliméricos que por motivos de la estabilización cromática contienen sustancias de protección UV. Es desventajoso que en el caso de objetos de plástico que están expuestos a la radiación solar, los mismos con el tiempo amarillean. Para solucionar este problema se añaden sustancias fotoprotectoras a los plásticos.

35 Sin embargo, las sustancias de protección UV contenidas en objetos cotidianos no están autorizadas en parte para productos cosméticos o médicos, de tal manera que las mismas no son adecuadas para la aplicación de acuerdo con la invención.

A partir de todas estas informaciones del estado de la técnica, el camino hasta la presente invención no estaba sugerido.

40 Los objetivos se consiguen con una cobertura de cicatriz correspondiente a las reivindicaciones principales. El objeto de las reivindicaciones dependientes son formas de realización ventajosas de la cobertura de acuerdo con la invención.

45 La invención comprende coberturas de cicatriz que comprenden un revestimiento de cicatriz de una matriz transpirable de poliuretano y dado el caso una lámina de soporte de poliuretano. En el revestimiento de cicatriz y/o la lámina de soporte están contenidas una o varias sustancias de filtro UV orgánicas.

50 El revestimiento de cicatriz se compone ventajosamente de poliuretano y puede presentar un espesor de 0,2 a 2 mm, en particular de 0,5 a 1,5 mm.

55 El revestimiento de poliuretano está configurado preferentemente de forma adhesiva. En el documento DE 10212866 están representadas formas de realización, diseño y tamaño preferentes del revestimiento de poliuretano. Son objeto del documento DE 19618825, en el que se desvelan geles de poliuretano autoadhesivos hidrófilos, xerogeles de poliuretano adecuados como matriz. Además, preferentemente se emplean xerogeles de poliuretano, como se desvelan en el documento EP 0 665 856 B1. La matriz de poliuretano se puede preparar también a partir de los compuestos de partida conocidos en sí por la química de poliuretanos según procedimientos en sí conocidos, tal como están descritos por ejemplo en los documentos DE 31 03 499 A1, DE 31 03 500 A1 y EP 0 147 588 A1.

60 Para la modificación de las propiedades de adherencia del revestimiento de cicatriz se pueden añadir dado el caso adiciones de compuestos de vinilo poliméricos, poliacrilatos y otros copolímeros habituales de la técnica de los adhesivos o incluso agentes adhesivos a base de sustancias naturales hasta un contenido del 10 % en peso con respecto al peso de la masa de matriz. Con ello sigue siendo acertada la expresión revestimiento de cicatriz compuesto de poliuretano.

65 La capa de poliuretano de la matriz de revestimiento de cicatriz en particular es transparente, permeable a vapor de agua y adhesiva. Esto representa una diferencia ventajosa significativa con respecto a los revestimientos de cicatriz

basados en gel de silicona. La transparencia aumenta además la aceptación por parte del usuario, ya que un parche de reducción de cicatrices se lleva habitualmente a lo largo de un periodo de tiempo prolongado sobre la piel.

5 En la forma de realización transparente, además, el usuario considera que es necesaria de forma obligada la protección frente a UV.

Para el almacenamiento de líquido de la piel se puede incorporar preferentemente un polímero superabsorbente como polvo en la matriz.

10 Por tanto, es ventajoso incorporar en el revestimiento de cicatriz superabsorbentes o polímero superabsorbente en una cantidad del 0,01 al 30 % en peso, en particular del 0,5 al 25 % en peso, en particular del 10 % en peso, con respecto a la masa total de la matriz.

15 Los poliuretanos resultan extremadamente ventajosos frente a otros materiales adhesivos, tales como poliácridatos, caucho, etc., debido a que no incluyen potencial alérgeno conocido. Además, no se han presentado las desventajas esperables en la incorporación de filtros UV en las matrices de poliuretano en la formación de la matriz, tal como muestran los siguientes ejemplos de preparación.

20 Se prefiere una autoadhesividad de la cobertura, ya que con ello se puede diseñar una forma de realización sencilla y se satisface de forma eficaz el fin de la reducción de cicatrices. Es decir, una capa de matriz de PU autoadhesiva que comprende filtro UV satisface los objetivos de acuerdo con la invención.

25 Si el revestimiento no está formulado de forma autoadhesiva, la cobertura se puede usar como paño o compresa como una cobertura de fotoprotección de cicatrices igualmente eficaz. Evidentemente, el usuario puede fijar la variante no autoadhesiva de la cobertura de acuerdo con la invención con tiras de esparadro adhesivas adicionales sobre la piel.

30 Ventajosamente, el espesor de la lámina de soporte asciende aproximadamente a de 10 a 100 µm. La lámina de soporte flexible en ciertas circunstancias se compone de polímeros de poliuretano. La lámina de soporte se puede producir mediante moldeo, extrusión y soplado. Los proveedores de láminas de soporte conocidas son fabricantes establecidos de láminas, tales como por ejemplo las empresas SNEF o Epurex. La lámina de soporte se puede formular de acuerdo con la invención también como capa de barniz. Esta capa de barniz se aplica sobre la capa de PU. Como barnices adecuados se emplean preferentemente los barnices conocidos por la cosmética y dermatología, en particular barnices transparentes. Se conocen por ejemplo los barnices de poliuretano.

35 Como forma de realización ventajosa, la cobertura de cicatriz comprende un revestimiento de cicatriz de poliuretano autoadhesivo sin filtro UV y una lámina de soporte de poliuretano colocada sobre el mismo, en la que están incluidos el o los filtros UV. La Figura 1 aclara esquemáticamente esta cobertura de cicatriz ventajosa. La lámina de soporte de poliuretano (1) comprende uno o varios filtros UV. La lámina de soporte está aplicada sobre una matriz de poliuretano (2) autoadhesiva. Para el transporte y el almacenamiento, el lado adhesivo de la cobertura está cubierto con una lámina protectora (3) (*Release Liner*), que se retira antes de la aplicación sobre la piel/cicatriz. Así se garantiza a lo largo de un periodo de tiempo prolongado tanto la reducción de cicatriz con una protección frente a UV simultánea.

45 Como sustancias de filtro UV se pueden emplear uno o varios de los filtros UV conocidos, tal como se conocen por ejemplo por el documento DE 10155963. Las formas de realización ventajosas de acuerdo con la invención están caracterizadas por que la cobertura comprende uno o varios filtros UV seleccionados del grupo de los compuestos 2-(2*H*-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-[2-metil-3-[1,3,3,3-tetrametil-1-[(trimetilsilil)oxi]disiloxanil]propil]-fenol; 3-(4-metilbenciliden)alcanfor; etilhexilsalicilato; (2-etilhexil)éster de ácido 4-(dimetilamino)-benzoico; amiléster de ácido 4-(dimetilamino)benzoico; di(2-etilhexil)éster de ácido 4-metoxibenzalmonónico; (2-etilhexil)éster de ácido 4-metoxicinámico; isoamiléster de ácido 4-metoxicinámico; 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona, 2-hidroxi-4-metoxi-4'-metilbenzofenona; 2,2'-dihidroxi-4-metoxibenzofenona; hexiléster de ácido 2-(4'-dietilamino-2'-hidroxibenzoil)-benzoico, 4-(*terc*-butil)-4'-metoxidibenzoilmetano; homomentilsalicilato; 2-etilhexil-2-hidroxibenzoato; 2-etilhexil-2-ciano-3,3-difenil-acrilato; dimeticodietilbenzalmalonato; copolímero de 3-(4-(2,2-bis etoxicarbonilvinil)-fenoxi)propenil)-metoxisiloxano / dimetilsiloxano; dioctilbutilamidotriazona (INCI: dietilhexil-butamidotriazona); 2,4-bis-[5-1 (dimetilpropil)benzoxazol-2-il-(4-fenil)-imino]-6-(2-etilhexil)-imino-1,3,5-triazina con el (N.º de CAS 288254-16-0); tris(2-etilhexiléster) de ácido 4,4',4''-(1,3,5-triazin-2,4,6-triiltriimino)-tris-benzoico (también: 2,4,6-tris-[anilino-(*p*-carbo-2'-etil-1'-hexiloxi)]-1,3,5-triazina (INCI: etilhexil triazona); 2,4-bis-[[4-(2-etil-hexiloxi)-2-hidroxil]-fenil]-6-(4-metoxifenil)-1,3,5-triazina (INCI: bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazona), merocianina.

60 Preferentemente se emplean uno o varios filtros que están indicados en el anexo 7 del Reglamento de Cosmética de filtros fotoprotectores orgánicos, tal como se indican en la siguiente tabla.

Denominación química	Denominación INCI	Nombre comercial® (Ejemplos)	Espectro de acción
ácido 4-aminobenzoico	PABA	PABA	UVB
3-(4-trimetilamonio)-bencilidenborman-2-on-metilsulfato	alcantor benzalconio metosulfato	Mexoryl SK	UVB
3,3,5-trimetil-ciclohexilalcalato	homosalato	Eusolex, HMS Neo Heliopan	UVB
2-hidroxi-4-metoxibenzofenona	benzofenona-3	Eusolex 4360 Neo Heliopan BB Uvinul M40 Escalol 567 UVA-sorb MET/C	UVA/UVB
ácido 2-fenilbencimidazol-5-sulfónico y sus sales de potasio, sodio y trietanolamina	ácido fenilbencimidazol sulfónico (PBASA)	Eusolex 232 Neo Heliopan Hydro Parsol HS	UVB
ácido 3,3'-(1,4-fenilendiaetina)-bis-(7,7-dimetil-2-oxobicyclo-[2.2.1]-heptan-1-metansulfónico) y sus sales	ácido tereftaliden dialcanfor sulfónico (TDSA)	Mexoryl SX	UVA
1-(4-fero-butifenil)-3-(4-metoxifenil)propan-1,3-diona	butil metoxidibenzoilmetano (BMDM)	Eusolex 9020 Parsol 1789	UVA
3-(4'-sulfo)-bencilidenborman-2-ona y sus sales	ácido benciliden alcanfor sulfónico	Mexoryl SL	UVB
(2-etilhexiléster) de ácido 2-cian-3,3-difenilacrilico	octocrileno (OC)	Eusolex OCR Neo Heliopan 303 Uvinul N-539	UVB
polímero de N-[2(y4)-(2-oxoborn-3-ilidenmetil)bencil]-acrilamida	poliacril-amidometil alcanfor	Mexoryl SW	UVB
2-etilhexiléster de ácido 4-metoxi-cinámico	octil metoxicinamato (EHMC)	Escalol 557 Eusolex 2292 Neo Heliopan AV Parsol MCX	UVB
etil-4-aminobenzoato etoxilado	PEG-25-PABA	Uvinul P 25 Unipabol U 17	UVB
isoamiléster de ácido 4-metoxi-cinámico	isoamil-metoxicinamato (IMC)	Neo Heliopan E 1000	UVB
2,4,6-tris[ $\beta$ -(etilhexiloxiacarbonil) anilino]-1,3,5-triazina	octil triazona	Uvinul T 150	UVB
2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-(2-metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-1-(trimetilsililo)-disiloxanil)propil)fenol	drometrizol trisiloxano (DTS)	Mexoryl XL	UVA/UVB
2-etilhexiléster de ácido 4,4'-[6-[4-(1,1-dimetil)etil]-aminocarbonil]fenilamino]-1,3,5-triazin-2,4-il]dimino]bis-(benzoico)	diocil butamido triazona (DEBT)	UVA-sorb HEB	UVA
3-(4'-metilbenciliden)-DL-alcanfor	4-metilbenciliden alcanfor (MBC)	Eusolex 6300 Neo Heliopan MBC Parsol 500	UVB
3-benciliden-alcanfor	3-benciliden alcanfor	Mexoryl SD-20 Unisol-S-22	
2-etilhexiléster de ácido salicílico	octilsalicilato (EHS)	Escalol 587 Neo Heliopan OS	UVB
2-etilhexiléster de ácido 4-dimetilaminobenzoico	octil dimetil PABA	Escalol 507 Eusolex 6007	UVB
ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenon-5-sulfónico y la sal de sodio	benzofenona-4	UVA-sorb S 5 Escalol 577 Uvinul MS 40	UVA/UVB
2,2'-metileno-bis(6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(1,3,3,3-tetrametilbutil)fenol)	metileno bis-benzotriazolil tetrametilbutifenol (MBBT)	Tinosorb M	UVA/UVB
ácido 2,2'-(1,4-fenileno)bis(1H-bencimidazol-4,6-disulfónico, sal monosódica)	fenil dibencimidazol tetrasulfonato disódico (DPDT)	Neo Heliopan AP	UVA/UVB
2,4-bis[4-(2-etilhexiloxi)-2-hidroxifenil]-6-(4-metoxifenil)-1,3,5-triazeno	bis-etilhexiloxifenol metoxifeniltriazina (BEMT)	Tinosorb S	UVA/UVB

Los filtros UV, dado el caso como sólido disuelto en un disolvente, se añaden mediante mezcla preferentemente en la correspondiente concentración permitida de acuerdo con Cosmetic Directive, Annex VII/I, 25(S81) al respectivo granulado de polímero, se calientan y la masa producida se expande como lámina o se añade en la extrusora al granulado de polímero y se procesa posteriormente hasta dar una lámina.

5

La matriz formulada como revestimiento de cicatriz se puede producir así mismo como lámina.

En el sentido de la presente invención es ventajoso que los filtros UV solubles en aceite se lleven a solución por lípidos. Los lípidos se seleccionan ventajosamente del grupo de los compuestos dicaprilato/dicaprato de butilenglicol, octildodecanol, benzoato de alquilo C12-15, triglicérido de caprílico/cáprico, diisopropil sebacato, dicaprilil éter, aceite mineral y/o aceite de silicona. Además, los filtros UV sólidos se pueden disolver por disolventes tales como etanol. Los filtros UV solubles en agua, tales como ácido fenilbencimidazol sulfónico, se pueden llevar a solución como sales. En el sentido de la presente invención es ventajoso que los filtros UV solubles en aceite se lleven a solución por los siguientes lípidos. Los lípidos se seleccionan ventajosamente del grupo de los compuestos dicaprilato/dicaprato de butilenglicol, octildodecanol, benzoato de alquilo C12-15, triglicérido de caprílico/cáprico, diisopropil sebacato, dicaprilil éter, aceite mineral y/o aceite de silicona. Además, los filtros UV sólidos se pueden disolver por disolventes tales como etanol. Los filtros UV solubles en agua, tales como ácido fenilbencimidazol sulfónico, se pueden llevar a solución como sales. Los filtros UV que se encuentran en solución se añaden del mismo modo a la matriz o lámina.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Son filtros UV que se pueden emplear preferentemente butil metoxidibenzoilmetano (Parsol 1789), fenil dibencimidazol tetrasulfonato disódico (Neo Heliopan AP), octocrileno (Neo Heliopan 303), etilhexil triazona (Uvinul T 150), etilhexil salicilato (Neo Heliopan OS), ácido fenilbencimidazol sulfónico (Eusolex 232), etilhexil metoxicinamato + BHT (Uvinul MC 80), homosalato (Eusolex HMS), benzofenona-3 y/o bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazina (Tinosorb S), (2-etilhexil)éster de ácido 4-(dimetilamino)-benzoico (Uvinul A Plus).

Ya que ventajosamente se debe abarcar tanto el intervalo UV-A como UV-B, preferentemente se emplea de acuerdo con la invención una mezcla de dos filtros UV o un filtro de banda de ancha. Ventajosamente, de los siguientes filtros se emplea al menos un filtro UV-A y al menos un filtro UV-B como mezcla:

UV A: butil metoxidibenzoilmetano (0,1 - 5 %), fenil dibencimidazol tetrasulfonato disódico (0,1 - 10 %), octocrileno (0,1 - 10 %)

UV B: etilhexil triazona (0,1 - 5 %), etilhexil salicilato, ácido fenilbencimidazol sulfónico (0,1 - 8 %), etilhexil metoxicinamato + BHT (0,1 - 10 %), homosalato (0,1 - 10 %). Se prefieren también los denominados filtros de banda ancha (UV A + B) tales como benzofenona-3 (0,1 - 10 %), benzofenona-3 y/o bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazina (0,1 - 10 %). Entre paréntesis están las proporciones en peso preferentes de las sustancias de filtro con respecto a la masa total de la matriz o lámina que contiene las mismas.

La coloración propia de algunos filtros UV es una propiedad específica de la sustancia que no se puede adaptar. Por micronización se puede reprimir la visibilidad de la coloración en la matriz o la lámina. Por micronización se entiende la reducción del tamaño de partícula a menos de 10 µm, en particular mediante procesos de molienda. Por ello, los filtros UV por un lado se convierten en más potentes e interesantes para sus aplicaciones especiales y, al mismo tiempo, se reprime la coloración propia.

El rendimiento de protección frente a UV de la cobertura o de los filtros UV en los que se basa se determina por norma general en exámenes de eficacia biológica en condiciones normalizadas. Con "rendimiento de protección frente a UV" se quiere decir, en el sentido de la presente invención, tanto el rendimiento de protección frente a radiación UV-A como frente a radiación UV-B.

El factor de fotoprotección (FPS o SPF) o incluso valores IPD y similares representan por ejemplo una medida del rendimiento de protección frente a UV en el sentido de la presente invención.

El factor de fotoprotección (FPS, denominado con frecuencia también SPF (*sun protection factor*)) indica la prolongación de la radiación solar, que se posibilita gracias al uso del protector solar. Es el cociente del tiempo de umbral de eritema con protectores solares y el tiempo de umbral de eritema sin protectores solares.

Para comprobar el rendimiento de protección frente a UV-A se usa habitualmente el método de IPD (IPD = *immediate pigment darkening*, oscurecimiento inmediato del pigmento). En este caso se establece, de forma similar a la determinación del factor de fotoprotección, un valor que indica cuánto tiempo más se puede irradiar la piel protegida con el fotoprotector con radiación UV-A hasta que se presenta la misma pigmentación que con la piel sin proteger.

Otro método de ensayo establecido a nivel europeo es el estándar australiano AS/NZS 2604:1997. A este respecto se mide la absorción de la preparación en el intervalo UV-A. Para cumplir el estándar, la preparación debe absorber al menos el 90 % de la radiación UV-A en el intervalo de 320 a 360 nm.

La cobertura de cicatriz de acuerdo con la invención protege de forma fiable y universal el tejido cicatricial reciente frente a influencias externas dañinas, sin que el usuario tenga que reflexionar acerca de los peligros que debería tener en cuenta con respecto a su cicatriz reciente. Al mismo tiempo mejorará el efecto como parche para cicatrices con respecto a la reducción del enrojecimiento, ya que de acuerdo con la invención ya no puede dañar el tejido cicatricial ninguna radiación UV que favorezca la hiperpigmentación.

Además, la cobertura de cicatriz de acuerdo con la invención, formulada preferentemente como parche para cicatrices autoadhesivo, con elevado SPF ofrece de forma cómoda y eficaz un efecto reductor de cicatrices y al mismo tiempo una protección frente a UV en un único producto. Gracias a la combinación de acuerdo con la invención de matriz de poliuretano, que de forma comprobada tiene un efecto de reducción de cicatrices, y filtros UV se añan dos efectos ventajosos esenciales para el tratamiento de las cicatrices.

Es cierto que existen parches para cicatrices con un efecto comprobado de reducción de cicatrices, pero sin protección UV médicamente aceptable (SPF > 25). Además, existen cremas de protección solar, pero que no tienen ningún efecto reductor de cicatrices. Hasta ahora no ha sido posible una aplicación simultánea de ambos tipos de producto, ya que un parche para cicatrices no se adhiere sobre la piel a la que se ha aplicado crema. En la crema para cicatrices con SPF 30 conocida es desventajoso que la aplicación de una crema no se prefiere por muchos consumidores, ya que después las manos están grasientas. Además, una crema para cicatrices se debe aplicar varias veces al día, mientras que un parche para cicatrices se puede llevar desde un día a varios días. Además, la cobertura de cicatriz de acuerdo con la invención con elevado SPF ofrece una protección UV que dura a lo largo de todo el tiempo de uso, mientras que en el caso de una crema se tiene que volver aplicar crema después de algún tiempo.

Ventajosamente, la cobertura de cicatriz preferente de acuerdo con la invención está formulada de tal manera que están incorporados el o los filtros UV en la lámina de soporte. La lámina de soporte puede estar formulada como barniz en una forma de realización preferente. En otra forma de realización preferente, la lámina de soporte se compone preferentemente de poliuretano (lámina de PU).

Así, la cobertura de cicatriz de acuerdo con la invención posibilita una regresión de cicatrices hipertróficas. Como parche de PU autoadhesivo está garantizada una adhesión respetuosa con la piel, de larga duración, que se puede desprender de forma indolora y sin residuos. Gracias a los filtros UV integrados está garantizada una protección frente a UV para la cicatriz o la piel cubierta. El SPF de la cobertura de acuerdo con la invención se puede encontrar por encima de 25, cuando por ejemplo los filtros UV mencionados preferentemente se emplean en cada caso hasta una proporción de hasta el 10 % en peso con respecto a la masa total de la matriz o la lámina. Preferentemente se emplean mezclas de dos o tres filtros UV.

En una forma de realización preferente, la capa de borde del revestimiento de cicatriz está biselada hacia el borde hasta un espesor de como máximo 5 a 150 µm, en particular de 30 a 90 µm, tal como se describe en el documento DE 10212866. Esto tiene la ventaja de que, en formulación como parche, la tendencia a enrollarse, tal como la presentan los parches habituales, causada por vestimenta, ropa de cama, contacto con la piel o durante el lavado, se reduce mucho. Esto posibilita a su vez por primera vez la larga duración de uso para el tratamiento de la cicatriz del parche para cicatrices sin fijaciones adicionales.

La cobertura de cicatriz de acuerdo con la invención puede poseer una forma alargada, enrollable y que se puede cortar de forma discrecional. Esto tiene la ventaja de que el usuario puede recortar del rollo una cobertura de una sola pieza adaptada de forma correspondiente a la longitud individual de la cicatriz.

La cobertura, para un mejor transporte y almacenamiento estéril, puede estar dotada de una cobertura de protección (lámina protectora) en el lado preferentemente adhesivo, que se retira antes de la aplicación de la cobertura sobre la piel. Esta puede ser por ejemplo papel siliconizado o en particular una lámina siliconizada, de tal manera que el lado adhesivo queda protegido durante el almacenamiento.

La cobertura de acuerdo con la invención se debe usar preferentemente como parche de reducción de cicatrices con protección frente a UV integrada.

Otra ventaja de los parches de acuerdo con la invención es la producción del revestimiento de cicatriz con/sin capa de borde de una pieza. Resultan transiciones continuas que permiten una forma y tamaño variables de los parches durante la producción. Con ello mejora tanto el anclaje de la matriz de PU sobre la lámina de soporte como la adherencia sobre la piel.

Así, el revestimiento de cicatriz se sitúa en el centro y se convierte de forma continua en la capa de borde.

El procedimiento para la producción de la cobertura de cicatriz formulada preferentemente de forma adhesiva de poliuretano transcurre de forma simplificada a través de las siguientes etapas de procedimiento.

El o los filtros UV, tal como se ha indicado anteriormente, se añaden mediante mezcla al respectivo granulado de

polímero y se extruyen. Ya que se trata de una matriz de PU, preferentemente se desarrollarán los siguientes tres pasos:

- 5 a) aplicación de una capa de un gel de poliuretano sobre un soporte (sustrato),
- b) unión por laminación del gel de poliuretano no endurecido sobre el soporte (sustrato) y una lámina de soporte en particular por una rasqueta y
- c) agrupación posterior del laminado en una abertura entre cilindros, donde el poliuretano se lamina hasta la forma definitiva de parche con la capa de borde deseada.

10 La hendidura de cilindro se puede formar por un cilindro liso y un cilindro con contorno. O el contorneado se realiza después de la laminación mediante un cilindro con contorno pospuesto.

El cilindro con contorno presenta escotaduras que garantizan una producción de formas de parche abombadas que se adelgazan de forma continua hacia el borde.

15 Gracias al procedimiento de producción se posibilita la producción de acuerdo con la invención de productos contorneados de forma tridimensional de forma natural de una o varias capas. A este respecto, la zona de revestimiento de cicatriz se puede corresponder con una forma convencional (un revestimiento de herida por ejemplo rectangular elevado aplicado sobre el material de soporte) o estar curvada por ejemplo en forma lenticular, con forma convexa hacia el exterior, o de elementos convexos y cóncavos combinados, siendo plana la superficie dirigida hacia la cicatriz.

20 En el cilindro con contorno pueden estar presentes distintos grabados, escotaduras para conseguir una conformación de la capa de poliuretano. Por ejemplo, los mismos pueden presentar la forma de una lente semicóncava. Esto conduce en la capa de poliuretano a centros elevados que se biselan hacia el borde. Son posibles también elipsoides, ortoedros, cubos u otras formas geométricas para generar formas especiales en la capa de poliuretano.

25 El recorrido del contorneado desde el centro hacia el borde se establece por la forma seleccionada, es decir, el cilindro de contorno determina el diseño del contorno.

Las geometrías de los cuerpos conformados contorneados que se pueden producir son diversas (redonda, elíptica, cuadrada, triangular, etc.).

35 De acuerdo con la invención, el procedimiento permite un proceso de producción continuo. Con ello se pueden generar también potenciales de ahorro en la energía del proceso y en las inversiones en la instalación.

40 A diferencia de los protectores solares conocidos en forma de pulverizadores cosméticos o una preparación que se puede aplicar de forma tópica en forma de emulsiones, geles o fluidos, las coberturas de acuerdo con la invención son altamente viscosas, es decir, no se pueden extender o no son fluidas. Las coberturas de cicatriz de acuerdo con la invención son formaciones planas con estabilidad dimensional que, sin cambio de la forma, se aplican y se vuelven a retirar. Las formas planas con estabilidad dimensional son las características distintivas con respecto a los protectores solares conocidos. No se retiran por influencias externas tales como la acción del agua, rozamiento con otras superficies (vestimenta, piel...). Por lo tanto, la cobertura de acuerdo con la invención ofrece una protección fiable de larga duración.

Los siguientes ejemplos muestran ventajosamente parches de reducción de cicatrices de poliuretano autoadhesivos con elevada protección frente a UV.

50 Para esto se extiende preferentemente la matriz de PU autoadhesiva sobre la lámina protectora, a continuación se aplica la lámina de PU, que se produjo del siguiente modo, el granulado de poliuretano se mezcla homogéneamente con las siguientes variantes de ejemplo de formulación de filtro UV (véase tabla) y a continuación se extruye hasta dar una lámina, y se enrolla hasta dar un rollo madre. Este se puede cortar en otra etapa de procesamiento hasta las formas deseadas de parche (por ejemplo 7,5 x 4,5 cm) y se envasa en papel de sellado.

55

Ejemplo	1	2	3	4	5
ácido fenilbencimidazol sulfónico	x	x	x		
fenil dibencimidazol tetrasulfonato disódico	x				
butil metoxidibenzoilmetano		x		x	
benzofenona-3 y/o bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazina		x	x	x	x
octocrileno				x	x
(2-etilhexil)éster de ácido 4-(dimetilamino)-benzoico			x		x

Las concentraciones de los filtros UV empleados se encuentran en cada caso en el intervalo del 0,1 – máx. 10 % en peso con respecto a la masa total de la lámina.

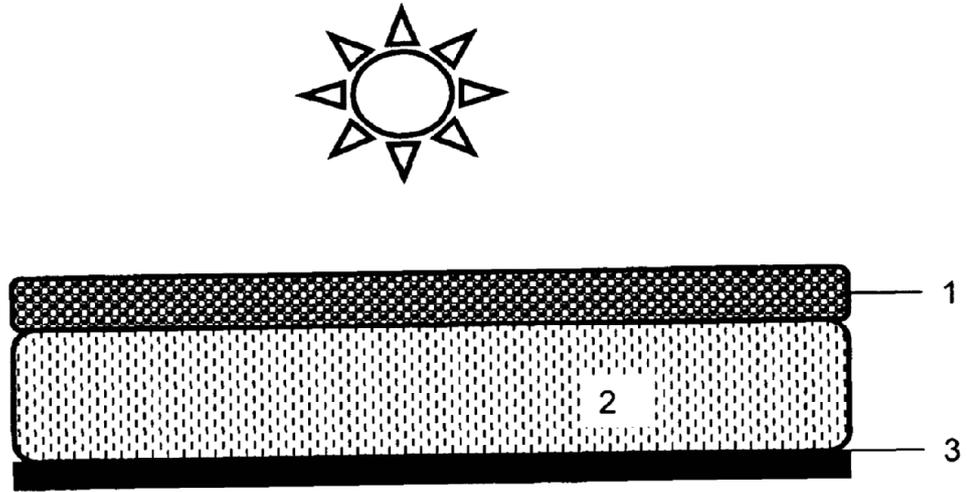
## ES 2 661 511 T3

Como filtros UV se pueden seleccionar los representados en los ejemplos.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Cobertura de cicatriz plana con estabilidad dimensional con protección UV integrada, que comprende un revestimiento de cicatriz de una matriz transpirable y, dado el caso, una lámina de soporte de una capa de polímero, **caracterizada por que** el revestimiento de cicatriz y la lámina de soporte son de poliuretano y en el revestimiento de cicatriz y/o en la lámina de soporte están contenidas una o varias sustancias de filtro orgánicas.
- 10 2. Cobertura de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un revestimiento de cicatriz y una lámina de soporte.
3. Cobertura de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el revestimiento de cicatriz es autoadhesivo.
- 15 4. Cobertura de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la lámina de soporte es permeable a vapor de agua e impermeable al agua.
5. Cobertura de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la cobertura posee una forma alargada, enrollable y que se puede cortar de forma discrecional.
- 20 6. Cobertura de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** toda la cobertura es transparente.
- 25 7. Cobertura de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, que comprende uno o varios filtros UV seleccionados del grupo de butil metoxidibenzoilmetano, fenil dibencimidazol tetrasulfonato disódico, octocrileno, etilhexil triazona, etilhexil salicilato, ácido fenilbencimidazol sulfónico, etilhexil metoxicinamato + BHT, homosalato, benzofenona-3 y/o bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazina, (2-etilhexil)éster de ácido 4-(dimetilamino)-benzoico.
- 30 8. Cobertura de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el o los filtros UV están contenidos en cada caso en una proporción de hasta el 10 % en peso con respecto a la masa total de la matriz o de la lámina.
9. Cobertura de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** se seleccionan mezclas de dos o tres filtros UV.
- 35 10. Cobertura de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9 para la fabricación de un parche de reducción de cicatrices con protección UV simultánea.

Figura 1



Cicatriz/piel