

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 671 705**

51 Int. Cl.:

**A61L 15/60** (2006.01)  
**A61L 15/28** (2006.01)  
**A61F 13/02** (2006.01)  
**A61F 13/00** (2006.01)  
**A61F 13/06** (2006.01)  
**A61L 15/42** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.01.2008 PCT/SE2008/050027**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.07.2008 WO08088281**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.01.2008 E 08705300 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.03.2018 EP 2114470**

54 Título: **Apósito para heridas con una composición adsorbente bacteriana y sistema de retención de humedad**

30 Prioridad:  
**18.01.2007 US 654854**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**08.06.2018**

73 Titular/es:  
**ABIGO MEDICAL AB (100.0%)  
EKONOMIVAGEN 5  
436 33 ASKIM, SE**

72 Inventor/es:  
**ROBERTSSON, PETER y  
SMITH, JAN, G.**

74 Agente/Representante:  
**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

ES 2 671 705 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 con una composición adsorbente bacteriana y sistema de retención de humedad

### 5 Antecedentes de la invención

#### Campo de la invención

10 La invención en el presente documento se refiere a un producto de apósito para heridas, que combina un material textil hidrófobo, orientado hacia la herida y que puede unir microorganismos no deseados, junto con un material de retención de humedad tal como un gel o una espuma o similar. El producto es ideal para el tratamiento de heridas más secas.

#### 15 Descripción de la técnica relacionada

El problema en la cicatrización de heridas asociadas con altas cargas bacterianas es, por ejemplo, daño tisular por la liberación de toxinas y enzimas y posible propagación de infecciones al torrente circulatorio. Varios estudios también han demostrado que altos recuentos de microorganismos en tejidos así como heridas secas, retrasan la cicatrización de heridas.

20 Numerosos estudios durante las últimas décadas también han demostrado que bacterias, tales como *Staphylococcus aureus* y estreptococos del grupo A, ambos patógenos comunes de las heridas, y la levadura *Candida albicans*, expresan comúnmente hidrofobicidad de superficie celular profunda. Se han definido varias estructuras que vuelven la superficie celular hidrófoba, tales como las fimbrias de *E. coli* que median en la adhesión a la pared intestinal, proteínas en *C. albicans* que se han denominado "hidrofobinas", y ácido lipoteicoico en la pared celular de bacterias Gram positivas.

30 Según el principio hidrófobo de las leyes de la naturaleza, un sistema siempre se esforzará por el menor consumo de energía posible. Cuando dos moléculas hidrófugas entran en colisión entre sí, aumentarán la entropía y crearán desorden. Las moléculas de agua que rodean las dos moléculas hidrófobas las forzarán a unirse mediante enlaces de hidrógeno entre las moléculas de agua, aunque no hay fuerza de atracción entre las interacciones hidrófobas, y expulsarán las moléculas de agua.

35 La etapa inicial de las infecciones de las superficies de la piel y la mucosa es la adhesión microbiana a tejidos heridos. Se han identificado varios componentes microbianos que se unen de manera adhesiva a receptores específicos, tales como fimbrias de bacterias entéricas Gram negativas. La adhesión inicial puede estar mediada por interacciones hidrófobas entre microbios y estructuras tisulares del huésped, y también por interacciones de carga. La unión de la matriz extracelular y proteínas séricas, como fibronectina, colágeno y fibrinógeno pueden potenciar además la colonización de tejido de herida más profundo.

40 En el tratamiento de heridas, tras la colonización del tejido, los microbios de la herida se multiplican provocando daño tisular por la liberación de toxinas y enzimas, y pueden incluso propagarse al torrente circulatorio. El cuerpo humano tiene múltiples mecanismos de defensa, por ejemplo, el sistema de defensa innato. Además, anticuerpos específicos dirigidos contra el microorganismo colonizante pueden estar activos para disminuir el número de microorganismos. Numerosos estudios han demostrado que altos recuentos tisulares de microorganismos retrasan la cicatrización de heridas. Por otro lado, se demostró que números pequeños de bacterias potencian el proceso de cicatrización de heridas en roedores estimulando la producción de colágeno-hidroxiprolina.

50 El tratamiento convencional de heridas consiste en limpieza mecánica con agua, disoluciones tampón o desinfectantes para eliminar bacterias y residuos. Esto es de importancia puesto que el residuo dificulta la cicatrización de heridas. El uso de agentes oxidantes (por ejemplo, tintura de yodo) o antisépticos (por ejemplo, pomadas que comprenden sulfadiazina de plata) se ha conocido durante mucho tiempo. Pueden mencionarse varias desventajas de estos métodos. Por ejemplo, las bacterias que han muerto permanecen en la herida, y las heridas no pueden limpiarse para eliminar el compuesto activo de manera fiable tras la aplicación, puesto que se propaga en toda la herida. Si estos compuestos activos se producen libremente en la herida, también pueden atacar células y sustancias en el líquido de la herida que promueven la cicatrización de heridas.

60 Otro método de tratamiento de heridas es el uso de antibióticos locales. Los microbiólogos desapruaban el uso de antibióticos locales puesto que se sabe que esto induce resistencia a los antibióticos. Además, con el fin de proteger una herida ya limpiada, incluyendo heridas de cortes quirúrgicos, se han usado diversos tipos de tiritas, esparadrapos y apósitos y similares. Se han añadido o sugerido diversos tipos de compuestos de limpieza y antimicrobianos añadidos a tales productos para efectos más a largo plazo.

65 Un método más moderno, y en general, eficaz (el denominado principio Sorbact) es el uso de un producto que combina tanto un apósito tradicional con un material absorbente montado más un material textil hidrófobo que puede unir microorganismos no deseados y se une al material absorbente y se coloca hacia la herida, describiéndose esto

en la patente estadounidense 4.617.326 y la solicitud de patente WO2006/062470A1. Ya existen en el mercado productos que contienen compresas de material textil de unión a bacterias y material textil absorbente, para mantenerse juntos y sobre una herida mediante una venda o esparadrapo. Sin embargo, el problema con tales soluciones que se basan en la hidrofobicidad de microorganismos no deseados en la herida y su capacidad de unión al material textil hidrófobo integrado del apósito, es que requieren una determinada cantidad de humedad para que se produzca la unión hidrófoba. Esto no es un problema en la mayoría de los casos, puesto que están disponibles los líquidos de la herida, pero en algunos casos especiales, por ejemplo, heridas en los pies de diabéticos u otras heridas secas existe la necesidad de humedad adicional.

Una úlcera del pie diabético es una herida o llaga abierta que se produce lo más comúnmente en la parte inferior del pie en aproximadamente el 15 por ciento de pacientes con diabetes. De aquellos que desarrollan una úlcera del pie, el seis por ciento será hospitalizado debido a infección u otra complicación relacionada con la úlcera.

La diabetes es la causa principal de amputaciones de extremidades inferiores no traumáticas en los Estados Unidos, y aproximadamente del 14 al 24 por ciento de los pacientes con diabetes que desarrollan una úlcera del pie tienen una amputación. Cualquiera que tenga diabetes puede desarrollar una úlcera del pie. Es más probable que los indios americanos, afroamericanos, hispanos y hombres de edad más avanzada desarrollen úlceras. Las personas que usan insulina corren un mayor riesgo de desarrollar una úlcera del pie, como también los pacientes con cardiopatía, enfermedad ocular o nefropatía relacionadas con diabetes. Tener sobrepeso y consumir alcohol y tabaco también desempeñan un papel en el desarrollo de úlceras de los pies.

Las úlceras se forman debido a una combinación de factores, tales como falta de sensibilidad en el pie, mala circulación, deformidades de los pies, irritación (tal como fricción o presión), y traumatismo, así como duración de la diabetes. Los pacientes que tienen diabetes durante muchos años pueden desarrollar neuropatía, una falta de sensibilidad reducida o completa en los pies debido a daño neural provocado por niveles de glucosa en sangre elevados a lo largo del tiempo. El daño neural a menudo puede producirse sin dolor y uno puede incluso no darse cuenta del problema. El podólogo puede examinar los pies para determinar neuropatía con una herramienta sencilla e indolora denominada monofilamento.

La enfermedad vascular puede complicar una úlcera del pie, reduciendo la capacidad del cuerpo para la cicatrización y aumentando el riesgo de una infección. Las elevaciones en la glucosa en sangre pueden reducir la capacidad del cuerpo a combatir una posible infección y también retrasar la cicatrización.

Las úlceras de los pies en pacientes con diabetes deben tratarse por varios motivos tales como, reducir el riesgo de infección y amputación, mejorar la función y calidad de vida, y reducir los costes sanitarios. El objetivo principal en el tratamiento de úlceras de los pies es obtener cicatrización lo antes posible. Cuanto más rápida sea la cicatrización, y el número reducido de microorganismos no deseados en la herida, menor será la probabilidad de una infección problemática. Para una cicatrización óptima, las úlceras, especialmente aquellas en la parte inferior del pie, deben "descargarse." Puede pedirse a los pacientes que usen calzado especial, o un dispositivo ortopédico, escayolas especializadas, o que usen una silla de ruedas o muletas. Estos dispositivos reducirán la presión y la irritación en la zona de úlcera y ayudarán a acelerar el proceso de cicatrización.

La ciencia del cuidado de heridas ha avanzado significativamente a lo largo de los últimos diez años. El viejo pensamiento de "dejar que le dé el aire" se sabe ahora que es perjudicial para la cicatrización. Se sabe que las heridas y úlceras cicatrizan más rápido, con un menor riesgo de infección, si se mantienen cubiertas y húmedas. No se recomienda el uso de povidona yodada sin diluir, agua oxigenada, hidromasajes y remojo, puesto que esto podría conducir a complicaciones adicionales.

Hay varias invenciones conocidas que se refieren al uso de materiales y sustancias antimicrobianos. Un ejemplo de este tipo es la patente estadounidense n.º 6.369.289, que da a conocer el uso de una venda celulósica en un método para cubrir una herida abierta poniendo en contacto la herida con la venda que tiene una cantidad calculada de agente antimicrobiano. La patente estadounidense n.º 4.655.756, se refiere a un material no tejido tratado con una biguanida polimérica lineal que tiene una fórmula definida, o una mezcla de, por ejemplo, polihexametilen-biguanida (PHMB).

También se conocen otros tipos de agentes antimicrobianos. Por ejemplo, la patente estadounidense n.º 5.707.736 da a conocer un producto polimérico seco y desechable que tiene actividad antimicrobiana de liberación prolongada que se forma a partir de un material polimérico que tiene un agente antimicrobiano de sal de amina incorporado en el mismo. El material polimérico puede estar en forma de fibras, láminas, películas, y otros materiales tejidos, no tejidos y tricotados estables. Los agentes antimicrobianos incluyen, por ejemplo, gluconato de clorhexidina y clorhidrato de clorhexidina. Se conocen varios usos similares de apósitos que combinan compuestos antimicrobianos.

La patente estadounidense n.º 4.678.704 describe un material textil impregnado que comprende un sustrato de material textil al que se le ha aplicado un impregnante catiónico activo junto con un colorante indicador aniónico en combinación con un componente catiónico adicional, en el que el colorante se une al componente catiónico adicional más fácilmente que al sustrato y el componente catiónico adicional compite con el impregnante por la unión al

colorante. El impregnante catiónico puede ser una biguanida polimérica.

La patente estadounidense n.º 5.098.417 se refiere a un apósito para heridas para la administración sistémica de un agente fisiológica o biológicamente activo mediante la liberación controlada del agente en tal herida. El apósito para heridas comprende un sustrato en forma de un material textil o una tela, siendo al menos una parte del mismo celulósica, que se ha modificado químicamente para convertir grupos hidroxilo en la parte celulósica en sitios de absorción iónicos, una forma iónica de un agente fisiológica o biológicamente activo (que incluye agentes antibacterianos) adsorbido en el sustrato. Los enlaces iónicos mantienen el agente temporalmente con el sustrato para la liberación controlada del mismo en proporción a la cantidad de exudado en contacto con el sustrato y se forman adsorbiendo el agente sobre el sustrato a temperatura ambiente. Los enlaces iónicos se disocian tras contacto con el exudado corporal de heridas para liberar de ese modo el agente fisiológica o biológicamente activo en una cantidad en proporción a la cantidad de exudado en contacto con el sustrato.

La patente estadounidense n.º 5.700.742 se refiere a un método de tratamiento de un material textil para inhibir el crecimiento bacteriano, que comprende aplicar al material textil una biguanida oligomérica o polimérica o sal de la misma con un ácido inorgánico o un ácido orgánico que tiene un valor de pK por encima de 4,5 seguido por un ácido orgánico fuerte que tiene un valor de pK por debajo de 4,5 y libre de cualquier cadena alifática o de oxialquileno que contiene 12 o más átomos de carbono. También se da a conocer un material textil tratado según el método reivindicado.

La patente estadounidense n.º 5.856.248 se refiere a productos y fibras de celulosa que comprenden fibras de celulosa tratadas para absorber secreciones corporales mientras disminuyen sustancialmente el crecimiento bacteriano, modificándose químicamente las fibras en un proceso de dos fases que comprende un tratamiento de primera fase con una sal soluble en agua de un metal de transición y un álcali y un tratamiento de segunda fase con una disolución de un compuesto bisbiguanida, formando de ese modo un enlace entre las fibras de celulosa, el metal de transición y el compuesto. El procedimiento puede usar una etapa de aclarado hasta pH neutro entre las dos fases mencionadas anteriormente.

La patente estadounidense n.º 5.817.325 se refiere a un artículo de fabricación que tiene dispuesto sobre una superficie del mismo un recubrimiento antimicrobiano no lixivante de eliminación por contacto, que elimina los microorganismos tras el contacto. El recubrimiento comprende una matriz de polímero policatiónico orgánico inmovilizada sobre la superficie que tiene unido o complejado a la misma un material metálico antimicrobiano accesible en la superficie de manera que el material antimicrobiano no libera cantidades biocidas de sustancias que pueden eluirse en el entorno circundante.

Otras patentes se refieren a los denominados productos SORBACT®, que son composiciones para apósitos plegados que incluyen un material textil hidrófobo y un material hidrófilo absorbente de líquidos. La patente estadounidense n.º 4.617.326 describe este principio. Además, la patente estadounidense n.º 6.160.196 se refiere al mismo principio pero añade al mismo un compuesto activo antimicrobiano que está adaptado para prevenir infecciones desde fuera de la compresa, el compuesto antimicrobiano no ha de liberarse en la herida. La patente estadounidense n.º 4.211.227 da a conocer un material de esponja quirúrgica no tejido que comprende un material textil estratificado que tiene un núcleo interior o un material sustancialmente hidrófilo dispuesto adyacente a al menos una capa de superficie o exterior, o entre un par de capas exteriores, de un material sustancialmente hidrófobo. El material de esponja se une haciendo pasar el material a través de rodillos grabados con un patrón de tierras y surcos de manera que se impone un patrón repetitivo de tres grados de compresión sobre el material. Sin embargo, la esponja así producida usa fibras de poliéster como material hidrófobo, por consiguiente, las propiedades hidrófobas para unir microbios no son tan eficaces como en la invención en el presente documento. Tampoco tiene la invención las propiedades de hidratación como en la invención en el presente documento.

Puesto que todos microbios así como virus están cargados negativamente, la solicitud de patente estadounidense 2006/0163149 se refiere a un método electrostático con fines de absorción. Esta solicitud da a conocer una matriz de soporte insoluble en agua en la que la matriz de soporte se reemplaza por una entidad hidrófoba que a su vez está conectada a una entidad cargada positivamente. La invención también se refiere a un producto con fines de absorción que comprende una primera matriz de soporte conectada a una entidad hidrófoba y una segunda matriz de soporte conectada a una entidad cargada positivamente. Además, la invención también se refiere a un producto con fines de absorción que comprende una matriz de soporte en el que la matriz de soporte se reemplaza por una entidad hidrófoba y una entidad cargada positivamente. Sin embargo, los inventores no dan a conocer el efecto hidratante de la presente invención.

La solicitud de patente estadounidense 20040082925 describe un apósito médico que contiene un agente antimicrobiano. El apósito médico comprende un material textil estratificado que comprende una capa interior de material sustancialmente hidrófilo, una capa exterior de material sustancialmente hidrófobo sobre ambos lados de la capa interior. A diferencia de la invención en el presente documento, los solicitantes usan un agente antimicrobiano. Además, no mencionan el efecto hidratante de la presente invención.

Usando el denominado principio SORBACT® comentado anteriormente, productos tales como la compresa

SORBACT® consisten en gasa de acetato y gasa de algodón tratadas con el éster de ácido graso, por ejemplo, DACC (cloruro de dialquilcarbamoilo) o un AKD (dímero de alquilceteno). Esto dota a las compresas Sorbact de una fuerte propiedad hidrófoba. Cuando la compresa Sorbact entra en contacto con microorganismos patógenos en la superficie de la herida, los microorganismos se adhieren a la compresa a través de interacción hidrófoba. El método se basa en el principio de que dos superficies hidrófobas se unen entre sí, cuando se ponen en contacto físico. La compresa SORBACT® consiste en dos componentes. El primer componente tiene una o más capas permeables a los líquidos de un material fisiológicamente inocuo, hidrófobo, de adsorción de bacterias que contiene un material textil hidrófilo tejido o no tejido. El material textil se ha vuelto hidrófobo mediante tratamiento químico con un compuesto que contiene grupos hidrófobos. El segundo componente consiste en una o más capas de un material fisiológicamente inocuo, hidrófilo, de adsorción de líquidos. El material hidrófilo de adsorción de líquidos efectúa un flujo de líquido mediante succión del exudado de la herida. Si los microorganismos presentan estructuras de superficie hidrófoba, acompañarán este flujo de líquido y entrarán en contacto con el componente hidrófobo y se unirán.

Aunque el producto de compresa SORBACT® tradicional resuelve un problema importante de reducción del número de microorganismos en una herida sin usar productos químicos o antibióticos, sin embargo el problema con que tales soluciones que se basan en las disoluciones de hidrofobicidad y/o electroestáticas, (tal como se describe en la solicitud de patente estadounidense 2006/0163149) de microorganismos no deseados en la herida y su capacidad de unión al material textil hidrófobo y/o electroestático integrado del apósito, es que requieren una determinada cantidad de humedad para que se produzca la unión hidrófoba. Esto no es un problema en la mayoría de los casos, puesto que están disponibles los líquidos de la herida, pero en algunos casos especiales, por ejemplo heridas en los pies de diabéticos u otras heridas secas existe la necesidad de humedad adicional.

Otras publicaciones incluyen los documentos US 2006/129080 y US 5941840.

Ahora, por tanto, la invención en el presente documento se realizó para abordar los problemas anteriores. Es un objeto de la invención en el presente documento proporcionar un producto integrado ideal para el tratamiento de heridas, especialmente heridas más secas, y un método de producir este producto. Es un objeto adicional de la invención proporcionar, de manera integrada, un producto que protege la herida, absorbe el exudado y reduce el número de microorganismos patógenos, sin usar sustancias antimicrobianas ni añadir humedad a la herida apoyando tanto el funcionamiento hidrófobo del apósito como la cicatrización en general manteniendo la herida húmeda.

### Sumario de la invención

La presente invención se establece en las reivindicaciones adjuntas. Cualquier realización, aspecto o ejemplo de la presente descripción/divulgación que no se encuentre dentro del alcance de dichas reivindicaciones se proporcionan con fines ilustrativos únicamente y no forman parte de la presente invención.

La invención en el presente documento se refiere a un producto de compresa para heridas, con un material textil hidrófobo y/o electroestático, que va a colocarse hacia la herida, y que puede unir microorganismos no deseados, integrado con una matriz de retención de humedad tal como un gel o espuma. El producto de la invención es ideal para el tratamiento de heridas más secas. Protege la herida y reduce el número de microorganismos patógenos, sin usar sustancias antimicrobianas y al mismo tiempo añade o atrapa humedad a la herida apoyando tanto el funcionamiento hidrófobo de la compresa como la cicatrización en general manteniendo la herida húmeda. La invención consiste básicamente en dos capas: una matriz que porta humedad, tal como un gel o una matriz que atrapa humedad tal como una espuma y un material textil de acetato de celulosa hidrófobo que se une a microorganismos.

Otros objetos y características de las invenciones serán más evidentes a partir de la siguiente divulgación y las reivindicaciones adjuntas.

### Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1a-1c muestran el producto basado en gel. Las figuras son dibujos esquemáticos de una vista lateral de sección transversal de la invención tal como puede usarse. En la figura 1a, el producto se muestra por encima de una superficie de la herida, sobre la que se muestran bacterias de manera esquemática, antes de la colocación del producto sobre la herida. En la figura 1b, el producto se muestra sobre la superficie de la herida. En la figura 1c, el producto se muestra tras su retirada de la herida.

Las figuras 2a-2c muestran el producto basado en espuma. Las figuras son dibujos esquemáticos de una vista lateral de sección transversal de la invención tal como puede usarse. En la figura 2a, el producto se muestra por encima de una superficie de la herida, sobre la que se muestran bacterias de manera esquemática, antes de la colocación del producto sobre la herida. En la figura 2b, el producto se muestra sobre la superficie de la herida. En la figura 2c, el producto se muestra tras su retirada de la herida.

**Descripción detallada de la invención y realizaciones preferidas de la misma**

El producto de la invención es ideal para el tratamiento de heridas más secas. Protege la herida, absorbe el exudado y reduce el número de microorganismos patógenos, sin usar sustancias antimicrobianas y añade humedad a la herida apoyando tanto el funcionamiento hidrófobo de la compresa como la cicatrización en general manteniendo la herida húmeda. El producto de la invención consiste básicamente en dos capas: una matriz que porta humedad, tal como un gel o una matriz que atrapa humedad tal como una espuma y un material textil de acetato de celulosa hidrófobo que se une a microorganismos.

El método SORBACT® se basa en el efecto de que los microorganismos patógenos presentan una hidrofobicidad de superficie celular. Usando un material textil o estructura similar tratada para volverse hidrófobo, esta superficie se unirá entonces a los microorganismos no deseados, haciendo posible eliminarlos de una herida cuando se retira la compresa con el material textil tratado. Esta eliminación de microorganismos no deseados se realizará sin ningún desarrollo de resistencia u otros efectos secundarios tales como alergias o citotoxicidad.

Además, las heridas con baja secreción de líquidos de la herida y heridas secas tienen en muchas ocasiones un nivel demasiado alto de microorganismos no deseados para una cicatrización de heridas adecuada y también hay una preocupación de diversas infecciones. Para poder usar el medio seguro y eficaz del método SORBACT® para eliminar microorganismos de superficies tales como heridas también en estados más secos, se ha incorporado en la invención en el presente documento una compresa SORBACT® con hidrogeles o espumas o similares desarrollados específicamente. El gel contiene agua que se dona a la superficie de la herida cuando se aplica el producto de la invención. La espuma no contiene agua o sólo en pequeña medida, pero la espuma ayuda a atrapar las pequeñas cantidades de humedad secretada de la piel, ayudando en la interacción hidrófoba entre la compresa SORBACT® y la superficie de la herida. El gel o la espuma, cuando añade o atrapa humedad en la superficie también ayuda en la cicatrización de la herida y reduce además el riesgo de que la compresa se adhiera a la superficie de la herida y ayuda de ese modo en su retirada.

El producto basado en gel

En referencia a las figuras, las figuras 1a-1c son una representación esquemática del uso de la invención para unir microorganismos, que muestra el material 10 de soporte, la capa 14 hidrófoba y una capa 16 de gel, por encima de una zona 18 de herida, sobre la cual se representan bacterias 20, mostrando secuencialmente antes, durante y después de la aplicación a una herida, respectivamente.

La capa 14 hidrófoba está recubierta con una capa 16 de gel que porta humedad. Puesto que la capa 16 de gel es fluida, se integra con la capa 14 hidrófoba. El producto se mantiene en su sitio sobre la herida mediante el material 10 de soporte, que es gasa de algodón, diversas tiritas, apósitos para heridas o similares.

El material hidrófobo puede comprender, por ejemplo, un material textil hidrófobo o material textil no tejido hidrófobo, o un material textil hidrófilo o material textil no tejido que se ha vuelto hidrófobo mediante un tratamiento especial, o una lámina hidrófoba perforada. Los materiales textiles hidrófobos tejidos y no tejidos pueden producirse a partir de fibras sintéticas o las fibras de tipo poliamida, polipropileno y politetrafluoroetileno, o a partir de fibras de carbono. Con el fin de obtener un material hidrófobo a partir de un material textil hidrófilo tejido o no tejido, tal como material textil de algodón tejido o no tejido, el material textil puede tratarse químicamente por ejemplo, de manera conocida, con un compuesto que contiene grupos hidrófobos, por ejemplo con un DACC tal como cloruro de dihexadecilcarbamoilo o cloruro de dioctadecilcarbamoilo o un AKD.

Una capa hidrófoba preferida de la invención está compuesta por acetato de celulosa verde al que se aplica cloruro de dioctadecilcarbamoilo tal como se comenta en los ejemplos.

El gel puede basarse en, por ejemplo, carboximetilcelulosa, polisacáridos, polímeros, NaCl y glicerina.

El producto basado en espuma

Las figuras 2a-2c son una representación esquemática del uso de la invención para unir microorganismos, que muestra el material 10 de soporte, la capa 12 de espuma y una capa 14 hidrófoba, por encima de una zona 18 de herida, sobre la cual se representan bacterias 20, mostrando secuencialmente antes, durante y después de la aplicación a una herida, respectivamente.

En el producto de espuma, la capa 14 hidrófoba está colocada entre la capa 12 de espuma y el sitio 18 de herida. El producto se mantiene en su sitio sobre la herida mediante el material 10 de soporte, que es gasa de algodón, diversas tiritas, apósitos para heridas o similares. El material hidrófobo puede comprender, por ejemplo, un material textil hidrófobo o material textil no tejido hidrófobo, o un material textil hidrófilo o material textil no tejido que se ha vuelto hidrófobo mediante un tratamiento especial, o una lámina hidrófoba perforada. Pueden producirse materiales textiles hidrófobos tejidos y no tejidos a partir de fibras sintéticas o las fibras de tipo poliamida, polipropileno y politetrafluoroetileno, o a partir de fibras de carbono. Con el fin de obtener un material hidrófobo a partir de un

material textil hidrófilo tejido o no tejido, tal como material textil de algodón tejido o no tejido, el material textil puede tratarse químicamente por ejemplo, de manera conocida, con un compuesto que contiene grupos hidrófobos, por ejemplo con un DACC tal como cloruro de dihexadecilcarbamoilo o cloruro de dioctadecilcarbamoilo o un AKD.

5 Una capa hidrófoba preferida de la invención está compuesta por acetato de celulosa verde al que se aplica cloruro de dioctadecilcarbamoilo tal como se comenta en los ejemplos.

El material hidrófobo se une a la capa de espuma con la ayuda de un adhesivo adecuado, por ejemplo Disponal 70 (Limgrossisten AB, Norrköping, Suecia). También pueden usarse otros adhesivos conocidos en la técnica.

10 La capa hidrófoba unida del acetato de celulosa está fijada a una capa de espuma que atrapa humedad. La espuma puede basarse en, por ejemplo, poliéter, poliéster y celulosa.

15 Los microorganismos se eliminarán de la herida cuando se cambie el apósito. Por tanto, el número de microorganismos disminuye a lo largo del tiempo hasta un número que el cuerpo puede controlar y la herida puede cicatrizar. Puesto que los microbios se adhieren al apósito mediante interacciones hidrófobas, la propagación de microorganismos al entorno durante el cambio de apósitos está limitada. La capacidad de unión a bacterias combinada y la absorción de residuos, pus y secreción de la herida proporcionan una limpieza óptima de la herida. Con este método, la carga bacteriana en la superficie de la herida se reduce rápida y eficazmente. El propio mecanismo de defensa del cuerpo puede entonces hacerse cargo, y el proceso de cicatrización natural puede continuar. El uso de una capa hidrófoba, incluso sin terapia sistémica con antibióticos, disminuye el número de microorganismos infecciosos pero no elimina todas las bacterias, lo que es una ventaja puesto que un pequeño número de microorganismos estimula la cicatrización de heridas. La invención reemplaza el uso de antibióticos tópicos, y por tanto reduce la propagación de organismos resistentes a antibióticos.

25 Puesto que los productos de la invención tienen una matriz de retención de humedad integrada tal como un gel o espuma, los productos de la invención son ideales para el tratamiento de heridas más secas. Los productos protegen la herida, absorben el exudado y reducen el número de microorganismos patógenos, sin usar sustancias antimicrobianas y añaden humedad a la herida apoyando tanto el funcionamiento hidrófobo de la compresa como la cicatrización en general manteniendo la herida húmeda.

30 Un método alternativo para quitar los microbios de la herida y aún mantener la herida húmeda es la disolución electrostática (tal como se describe en la solicitud de patente estadounidense 2006/0163149) usada en la capa 14 junto con una espuma o gel. Un método adicional para quitar los microbios y aún mantener la humedad, es usar el método hidrófobo en combinación con el método electrostático junto con el gel o la espuma.

Otros objetos y características de la invención serán más evidentes a partir de los siguientes ejemplos y reivindicaciones adjuntas.

40 Ejemplo 1. Fabricación de producto de apósito para heridas con gel como matriz hidratante

En este ejemplo, se fabrica un apósito para heridas basado en gel basándose en la invención de la siguiente manera:

45 Materiales: (de adentro hacia afuera, véase la figura 1a)

Capa	Nombre del producto comercial	Proveedor
1. Gel hidratante	Syntalen K	Vendiko Chemical AB Malmö
2. Capa hidrófoba	Material tejido de acetato de celulosa verde preparado según el documento US 4.617.326	ABIGO Medical AB Suecia

50 La capa hidrófoba se produce preferiblemente según la patente estadounidense 4.617.326 aplicando a un material textil de acetato de celulosa una cantidad de cloruro de dioctadecilcarbamoilo tal como se da a conocer en esta patente produciendo un enlace covalente entre los materiales. El material textil de acetato está en rollos a una anchura de 1 m, y se toma como tal para la siguiente etapa.

55 Se usa una película de acondicionamiento que también sirve como película portadora durante la producción. Esta película está compuesta preferiblemente por una lámina de aluminio, y lo más preferiblemente por una lámina que tiene una capa de plástico sobre ambos lados, tal como una lámina de aluminio laminada de tereftalato de polietileno y con una superficie de polietileno en el interior para soldar el acondicionamiento, por ejemplo, PET70/ALU6.35/PE70 (por Stenqvist AB, SE-260 50 Billesholm, Suecia). Una opción adicional es tener una lámina de tipo que se abre por pelado, tal como se conoce en la industria, para un uso más sencillo por parte del usuario final.

60 1. La lámina se coloca en una máquina de ensamblaje donde la lámina inferior del acondicionamiento se alimenta en

una línea continua sobre una superficie para el ensamblaje.

5 2. Sobre la lámina se coloca en primer lugar el gel bombeando y distribuyendo el gel de manera uniforme sobre un área de 75 x 150 mm sobre la lámina. La cantidad de gel usada es preferiblemente de 11-17 gramos para este tamaño del producto, pero puede variarse entre 3-30 gramos.

10 3. La capa hidrófoba de material textil de acetato se corta para dar trozos de tamaño adecuado para el producto final, que en este ejemplo es de 75 x 150 mm. Los trozos cortados se colocan en la parte superior de la zona del sobre la lámina.

4. Sobre el producto ahora ensamblado con una lámina de acondicionamiento inferior, capa de gel y el material textil de acetato, hay ahora una lámina superior colocada del mismo tipo que la lámina inferior. Entonces la lámina de acondicionamiento se suelda para crear el producto terminado y acondicionado.

15 El apósito ahora completamente ensamblado se esteriliza finalmente (Isotron Gamma Irradiation, Países Bajos) y luego se acondiciona.

Ejemplo 2. Fabricación de producto de apósito para heridas con espuma como matriz hidratante

20 En este ejemplo, se fabrica un apósito para heridas basado en espuma basándose en la invención de la siguiente manera:

Materiales: (de adentro hacia afuera, véase la figura 2a)

Capa	Nombre del producto comercial	Fabricante
1. Capa hidrófoba	Material tejido de acetato de celulosa verde preparado según el documento US 4.617.326	ABIGO Medical AB Suecia
2. Adhesivo	Disponal 70	Limgrossisten AB, Norrköping, Suecia
3. Espuma hidratante	Bulpren S 31062, aproximadamente 75 ppi (poro por pulgada)	ABC Eurosoft AB, Bjuv, Suecia

25 La capa hidrófoba se produce preferiblemente según la patente estadounidense n.º 4.617.326 aplicando a un material textil de acetato de celulosa una cantidad de cloruro de dioctadecilcarbamoilo tal como se da a conocer en esta patente produciendo un enlace covalente entre los materiales. El material textil de acetato está en rollos a una anchura de 1 m, y se toma como tal para la siguiente etapa.

30 El componente adhesivo, Disponal 70 (Limgrossisten AB, Norrköping, Suecia), se aplica al material de espuma usando un aplicador de ranuras, pulverización o recubrimiento con rodillo, tal como recubrimiento con rodillo inverso, rodillo directo, rodillo múltiple de 5 rodillos, 3 rodillos offset, huecograbado offset, boquilla, presión, saturadores, varilla y varilla de Meyer como capa muy fina a una cantidad de < 10 g/m<sup>2</sup>, preferiblemente < 8 g/m<sup>2</sup> y luego se lamina con la capa de espuma, (Bulpren S 31062), entre dos rodillos para la unión final.

35 La capa hidrófoba y la capa de espuma ahora unidas se cortan para dar trozos de tamaño adecuado para el producto final, en este caso 30 mm x 30 mm. El apósito completamente ensamblado, se esteriliza finalmente (Isotron Gamma Irradiation, Países Bajos) y luego se acondiciona en cajas

40

**REIVINDICACIONES**

1. Apósito para una herida, que comprende:
- 5 a) una capa (14) hidrófoba que puede unir microorganismos, en el que la capa (14) hidrófoba está compuesta por un material que comprende un material textil hidrófilo o material textil no tejido que se ha vuelto hidrófobo mediante tratamiento con un compuesto que contiene grupos hidrófobos; y
- 10 b) una segunda capa (16) que comprende una matriz de retención de humedad integrada, en el que la segunda capa (16) es un gel, en el que la segunda capa (16) está colocada entre la capa (14) hidrófoba y la herida (18), y el gel es un gel que porta humedad que está integrado con la capa (14) hidrófoba y que contiene agua que se dona a la herida (18) cuando se aplica el apósito a la herida.
- 15 2. Apósito para una herida según la reivindicación 1, en el que el compuesto que contiene grupos hidrófobos se selecciona del grupo que consiste en cloruro de dialquilcarbamoilo (DACC) y un dímero de alquilceteno (AKD).
- 20 3. Apósito para una herida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el gel contiene agua y está basado en carboximetilcelulosa, polisacáridos, polímeros, NaCl o glicerina.
4. Apósito para una herida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa (14) hidrófoba está compuesta por material textil de acetato de celulosa.
- 25 5. Apósito para una herida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa (14) hidrófoba está compuesta por acetato de celulosa verde al que se aplica cloruro de dioctadecilcarbamoilo.
6. Apósito para una herida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que no se usan compuestos antimicrobianos en el apósito.
- 30 7. Apósito para una herida según la reivindicación 1, en el que:
- a. la capa (14) hidrófoba está compuesta por un material que comprende un material textil hidrófilo o material textil no tejido tratado con un compuesto seleccionado del grupo que consiste en cloruro de dialquilcarbamoilo (DACC) y un dímero de alquilceteno (AKD); y
- 35 b. la segunda capa comprende una capa (16) de hidrogel situada sobre la parte superior de la capa (14) hidrófoba de modo que se colocará entre el producto y el sitio (18) de herida cuando se usa, proporcionando humedad a la herida.
- 40 8. Apósito para una herida, que comprende:
- a) una capa (14) hidrófoba que puede unir microorganismos en el que la capa (14) hidrófoba está compuesta por un material que comprende un material textil hidrófilo o material textil no tejido tratado con un compuesto seleccionado del grupo que consiste en cloruro de dialquilcarbamoilo (DACC) y un dímero de alquilceteno (AKD); y
- 45 b) una capa (12) de espuma situada de modo que la capa hidrófoba se coloca entre la capa (12) de espuma y la herida (18), atrapando humedad de la piel y la herida (18).
9. Apósito para una herida según las reivindicaciones 7 u 8, en el que la capa (14) hidrófoba está compuesta por material textil de acetato de celulosa.
- 50 10. Apósito para una herida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la herida (18) se selecciona del grupo que consiste en heridas secas o heridas con baja secreción de líquidos de la herida.

55

Fig 1A

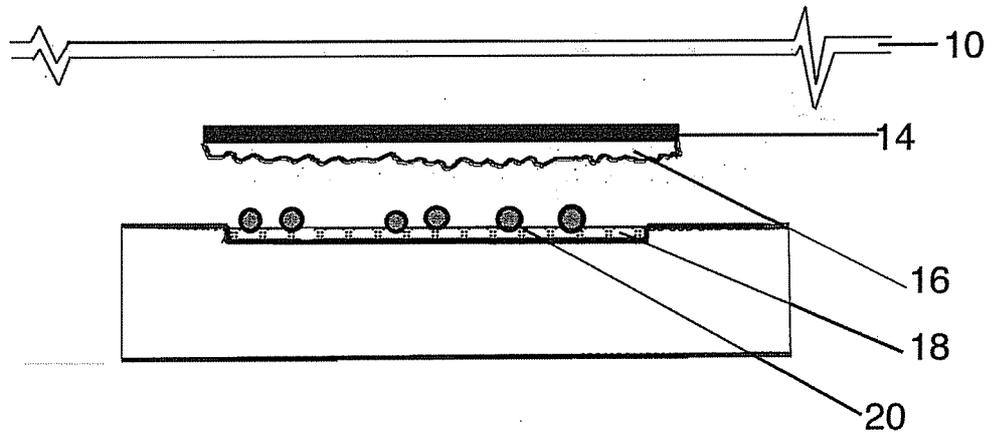


Fig 1B

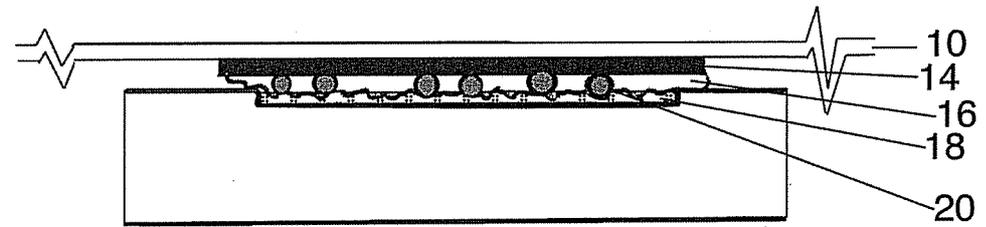


Fig 1C

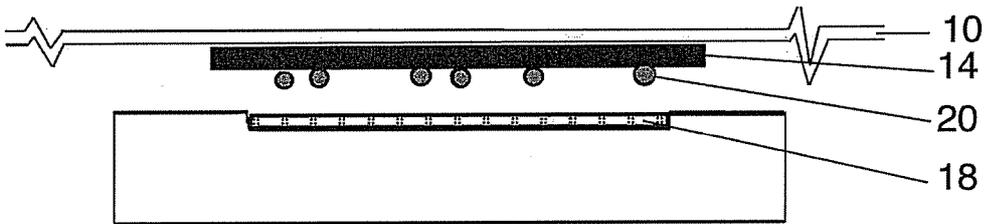


Fig 2A

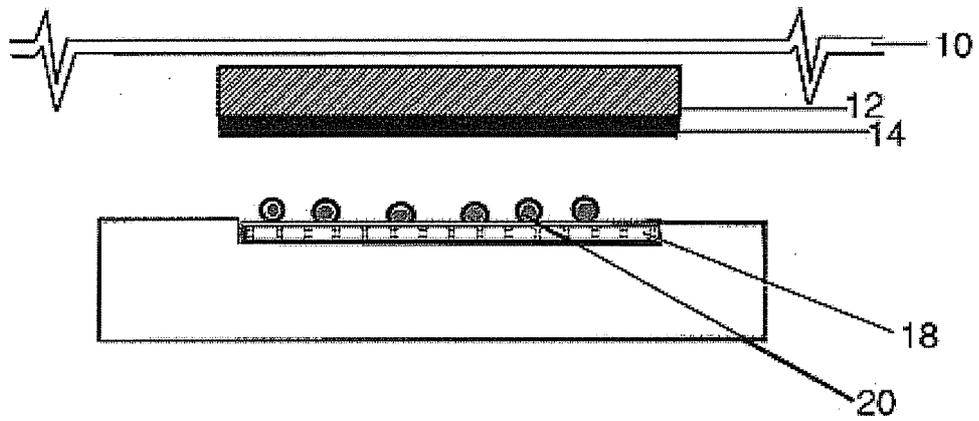


Fig 2B

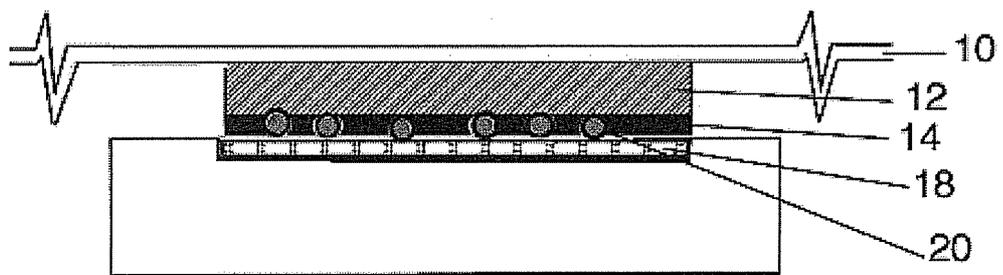


Fig 2C

