(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 683 649**

(51) Int. Cl.:
A61F 13/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.07.2009** **E 16184498 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018** **EP 3115033**

(54) Título: **Apósito y procedimiento para su fabricación**

(30) Prioridad:

03.07.2008 DE 102008031183

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.09.2018

(73) Titular/es:

PAUL HARTMANN AG (100.0%)
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim, DE

(72) Inventor/es:

JUNGINGER, MARTIN

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 683 649 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 y procedimiento para su fabricación

La invención se refiere a apósitos, especialmente como medio para el tratamiento de heridas en la fase de granulación y epitelización. Estos apósitos se pueden utilizar en especial para al tratamiento húmedo de heridas.

La curación de las heridas de la piel se basa en la capacidad de la piel de regenerar el epitelio así como el tejido conectivo y el tejido de sostén. Las regeneración en sí se caracteriza por complejos procesos de actividades celulares solapadas que impulsan paulatinamente el proceso de curación. En la literatura se describen tres fases de curación esenciales de una herida, independientemente de la clase de herida. Se trata de la fase inflamatoria o exudativa para cortar la hemorragia y limpiar la herida (fase 1, fase de limpieza), la fase proliferativa para la estructuración del tejido de granulación (fase 2, fase de granulación) y la fase de diferenciación para la epitelización y cicatrización (fase 3, fase de epitelización).

Para apoyar las distintas fases de curación de las heridas, se describen en la literatura numerosas propuestas. Especialmente los apósitos con espumas de poliuretano son, desde hace algún tiempo, objeto de muchos artículos, tanto en las publicaciones profesionales, como en las memorias de patentes. En las patentes europeas EP 457 977 B1, EP 486 522 B1, EP 541 390 B1, EP 541 391 B1, EP 570 430 B1, EP 665 856 B1, EP 691 113 B1, EP 693 913 B1 o EP 1 082 146 B1 se describen, por ejemplo, apósitos con diferentes construcciones que, como capa absorbente, comprenden una espuma de poliuretano. Estas espumas de poliuretano tienden en ocasiones a pegarse a la herida a curar, al encarnarse las nuevas células/tejidos en los poros de las espumas.

Por las patentes europeas EP 855 921 B1 y EP 1 156 838 B1 se conocen además apósitos que comprenden una espuma de poliuretano recubierta de un gel de silicona hidrófobo. Se pretende que este gel de silicona evite que la herida y la espuma de poliuretano se peguen la una a la otra.

En las solicitudes internacionales WO 02/38 097 A1, WO 02/47 761 A1, WO 03/011 352 A1, WO 03/086 255 A1, WO 2004/052 415 A1 o EP 1 658 865 A1 se presentan además apósitos que comprenden un hidrogel y una espuma de poliuretano. Las espumas de poliuretano empleadas son secas.

El documento US 2004/0153040 comprende un apósito multicapa que comprende una capa de hidrogel como capa de contacto con la herida y una segunda capa como capa absorbente que comprende una espuma de poliuretano hidrófila.

Partiendo de estos apósitos descritos y disponibles en el mercado, la presente invención tiene por objeto proporcionar un apósito perfeccionado que se pueda emplear especialmente para la curación de heridas en las fases de granulación y/o epitelización. Por otra parte se pretende proporcionar un apósito que influya en el estado patológico de una herida de manera que se pueda producir un desarrollo de curación normal y natural de la herida. A estos efectos el apósito debe facilitar a la herida una cantidad suficiente de humedad y presentar al mismo tiempo una buena capacidad de absorción. Se trata además de poner a disposición un apósito que aplique a la herida a tratar fuerzas de corte lo más reducidas posible.

Para resolver esta tarea se propone un apósito de varias capas según la reivindicación 1.

La segunda capa de un apósito según la invención comprende en especial una espuma de poliuretano hidrófila que presenta un porcentaje de agua de al menos un 20 % en peso de agua, especialmente de al menos un 30 % en peso y, con especial preferencia, de al menos un 35 % en peso de agua. En este caso, está previsto preferiblemente, además, que la espuma de poliuretano comprenda un porcentaje de agua máximo de 80% en peso de agua, en particular como máximo de 70% en peso y de manera muy particularmente preferida, como máximo de 65% en peso de agua. Este porcentaje de agua se reparte especialmente de forma homogénea en la matriz de poliuretano. La espuma de poliuretano hidrófila comprende especialmente un porcentaje de agua mínimo del 10 % en peso y máximo del 80 % en peso de agua, distribuyéndose el agua de forma homogénea en la espuma de poliuretano.

Aquí y en lo que sigue, cada contenido de un ingrediente ha de entenderse en relación con la presente invención en por ciento en peso (% en peso) referido al peso del componente que comprende este ingrediente, a no ser que se indique lo contrario.

Para comprobar la cantidad de agua en el respectivo componente se emplea en relación con la presente invención la norma DIN EN 14079, calculándose la cantidad de agua como sigue:

$$W_w = \frac{W_g - W_t}{W_g} \bullet 100\% \qquad (1)$$

siendo

W_w = peso del agua en % referido al peso total del componente

W_g = peso del componente que contiene agua

W_t = peso del componente seco

Por lo tanto, en relación con la presente invención se debe entender por una espuma de poliuretano, con un porcentaje de agua de al menos un 10 % en peso, una espuma de poliuretano que comprende al menos un 10 % en peso de agua, pudiendo la espuma de poliuretano liberar el agua. Al contrario, no se bebe entender como tal el porcentaje de agua que se emplea eventualmente para la formación, por ejemplo en la polimerización de los productos de partida de la espuma de poliuretano. Ésta agua se liga de manera covalente y no está disponible para el tratamiento de la herida. Tampoco se ha de entender como tal un porcentaje de agua que se utiliza, debido al proceso de producción, en la fabricación de la espuma. Esta parte de agua se extrae de la espuma después o durante la formación de la espuma de poliuretano, en la mayoría de los casos por secado, por ejemplo, por secado en un horno, por lo que tampoco está disponible para el tratamiento de la herida. El apósito según la invención presenta, por lo tanto, una espuma de poliuretano que comprende un porcentaje de agua que rebasa claramente un contenido residual de agua debido eventualmente a la fabricación después del secado.

El apósito según la invención comprende además preferiblemente una espuma de poliuretano hidrófila que presenta un valor de retención R de al menos un 20 %. Se prevé también con preferencia que la espuma de poliuretano hidrófila presente un valor de retención R de al menos un 30 %, especialmente de al menos un 40 %, muy especialmente de al menos un 40 % y con especial preferencia de al menos un 50 %. Independientemente se puede prever además con preferencia que el apósito presente una espuma de poliuretano hidrófila con un valor de retención R máximo del 90 %, especialmente, como máximo, del 80 % y, con especial preferencia del, como máximo, 70 %. El valor de retención R se determina conforme a un método aquí descrito.

Con especial preferencia, el apósito según la invención comprende una espuma de poliuretano hidrófila con un porcentaje de agua de al menos un 10 % en peso, correspondiendo el porcentaje de agua al valor de retención R de la espuma de poliuretano.

De este modo se puede proporcionar un apósito de espuma de poliuretano perfectamente acondicionado para el tratamiento moderno de heridas, dado que el apósito proporciona a una herida a tratar, como consecuencia del agua contenida en la espuma de poliuretano, inmediatamente después de su aplicación un clima que favorece especialmente la curación de la herida. La herida recibe desde un principio humedad o agua, presentando el apósito al mismo tiempo, gracias a la espuma de poliuretano absorbente, una capacidad de absorción suficiente. Como consecuencia se eliminan de la superficie de la herida los factores que pudieran influir negativamente en la curación de la herida y se proporcionan a la vez humedad y líquido en cantidad suficiente. A causa de la capacidad de absorción algo menor frente a las espumas de poliuretano secas, que no contienen agua que puede ser liberada y que, en la mayoría de los casos, absorben con mucha rapidez una gran cantidad de secreciones de la herida, con lo que se obtiene una superficie de herida seca, este apósito está perfectamente indicado para el empleo en la fase de epitelización o granulación de la curación de la herida. Esto significa que el apósito según la invención puede fomentar en especial medida y de manera natural la granulación y/o la epitelización de la herida.

Se puede proporcionar además un apósito que, frente a los apósitos con espumas de poliuretano hidrófilas secas, aplica una carga de corte mucho menor a la herida. Gracias a una parte de agua de al menos un 10 % en peso de agua en la espuma de poliuretano se puede proporcionar un apósito con una espuma de poliuretano hidrófila preacondicionada que en la absorción de líquidos presenta, en comparación con un apósito con una espuma de poliuretano hidrófila seca, un grado de hinchamiento mucho menor. Debido al reducido grado de hinchamiento de la espuma de poliuretano preacondicionada, las fuerzas de corte dentro del apósito son menores, tanto en lo que se refiere a otras capas o materiales, como en lo que se refiere a una herida a tratar. Así se puede poner a disposición un apósito de espuma de poliuretano que favorece especialmente la curación de la herida.

De acuerdo con una idea más amplia, también es objeto de la invención un apósito que comprende una segunda capa con un primer lado y un segundo lado, presentando la capa una espuma de poliuretano hidrófila con una parte de agua de al menos un 10 % en peso y un grado de hinchamiento ΔV_1 máximo del 80 %. La espuma de poliuretano hidrófila presenta especialmente un grado de hinchamiento ΔV_1 máximo del 60 %, en especial del 40 %, sobre todo del 30 % y, con especial preferencia, un grado máximo del 20 %. Además se puede prever ventajosamente que la espuma de poliuretano presente un grado de hinchamiento restante ΔV_1 de al menos un 5 %. Este grado de hinchamiento restante se puede aprovechar para un contacto mejor entre el apósito y la base de la herida durante la absorción.

Por grado de hinchamiento ΔV_1 de una espuma de poliuretano ha de entenderse el aumento de volumen que experimenta una espuma de poliuretano que ha agotado por completo su capacidad de absorción, en comparación con una espuma de poliuretano con un contenido de agua de al menos un 10 % en peso de agua. El grado de hinchamiento debe determinarse según una prueba aquí descrita.

Como espuma de poliuretano se puede emplear, en relación con la presente invención, cualquier espuma de poliuretano hidrófila, hoy en día habitual en el tratamiento moderno de heridas, que contenga una parte de agua en su matriz de poliuretano y presente una absorción suficiente. Por lo tanto, por espuma de poliuretano hidrófila se

entiende en el sentido de la presente invención una espuma de poliuretano capaz de contener y almacenar y, por consiguiente, absorber un líquido en su matriz de poliuretano y en sus poros, y de volver a entregar al menos parte del líquido absorbido. Especialmente indicadas como espumas de polímeros hidrófilas son espumas de poliuretano hidrófilas de poros abiertos. Un apósito especialmente preferido comprende, por lo tanto, una segunda capa de una espuma de poliuretano hidrófila de poros abiertos.

Según la invención conviene emplear espumas de poliuretano que presentan una elevada capacidad de absorción. Esta capacidad de absorción debe existir a pesar de que la espuma de poliuretano recoja en su matriz de poliuretano agua correspondiente a una parte de de su propio peso. De acuerdo con una variante perfeccionada de la invención, un apósito según la invención comprende una espuma de poliuretano con una parte de agua de al menos un 10 % en peso y, como máximo, un 80 % en peso, y presenta una absorción libre A_2 de al menos 10 g/g, en especial de al menos 12 g/g y, con especial preferencia, de al menos 15 g/g, determinándose la absorción libre A_2 según DIN-EN 13726-1 (2002). En este caso la absorción libre A_2 es la absorción libre de la espuma de poliuretano que contiene agua.

El apósito según la invención comprende además preferiblemente una espuma de poliuretano con una parte de agua de al menos un 10 % en peso y, como máximo, un 80 % en peso de agua y presenta una absorción libre A_1 de al menos 10 g/g, especialmente de al menos 12 g/g y, con especial preferencia, de al menos 15 g/g, determinándose la absorción libre A_1 según DIN-EN 13726-1 (2002). En este caso la absorción libre A_1 es la absorción libre de la espuma de poliuretano seca.

El apósito según la invención comprende además con preferencia una espuma de poliuretano hidrófila con un tamaño medio de poro de menos de 1000 µm, especialmente de 100 a 1000 µm, sobre todo de 100 a 500 µm y con especial preferencia de 100 a 300 µm. Se puede prever especialmente que el tamaño medio de poro del primer lado de la segunda capa sea igual al tamaño de poro en el interior de la segunda capa y/o del segundo lado de la segunda capa. Otras espumas de poliuretano preferidas presentan una densidad de menos de 150 kg/m^3, especialmente menos de 140 kg/m^3, y muy especialmente de 50 a 120 kg/m^3.

Se ha podido comprobar que los apósitos especialmente ventajosos son los que comprenden una espuma de poliuretano con un grosor de capa de 0,1 a 5,0 mm. Por lo tanto, un apósito según la invención presenta especialmente una capa absorbente con un grosor de capa de 0,1 a 5,0 mm, especialmente de 0,5 a 5,0 mm y con especial preferencia de 0,5 a 3,0 mm. Los apósitos con estos grosores de capa presentan por una parte la capacidad de absorber el exudado de una herida y de proporcionar al mismo tiempo a la herida una cantidad suficiente de agua o de líquido. Estos grosores de capa pueden ser iguales en cada punto de la capa de contacto con la herida o adquirir valores distintos en las diferentes zonas de la capa de contacto con la herida. En especial se prevé también que la capa absorbente o la espuma de poliuretano presente bordes aplanados.

Como capa de contacto con la herida se puede emplear según la invención un material que no influya negativamente en la curación de la herida. Una capa en contacto con la herida utilizada en el apósito según la invención entra en contacto directo con la herida. Esta capa de contacto con la herida puede servir única y exclusivamente para distanciar la espuma de poliuretano de la herida a tratar, pero también puede ejercer esta capa de contacto con la herida otras funciones tanto en relación con el apósito como en relación con la herida a tratar. El apósito según la invención presenta una capa de contacto con la herida con un primer lado y un segundo lado, comprendiendo la capa de contacto con la herida una matriz de hidrogel.

De acuerdo con una variante perfeccionada del apósito según la invención se puede prever que la capa de contacto con la herida presente una pluralidad de canales, orificios o agujeros para el paso de los líquidos. Se prevé especialmente que la capa de contacto con la herida presente canales que formen una zona de paso para la secreción de la herida del primer lado al segundo lado. En esta variante de realización se prevé que el primer lado de la capa de contacto con la herida presente un contacto directo con la herida a tratar y el segundo lado de la capa de contacto con la herida un contacto directo con el primer lado de la capa absorbente.

Según una variante perfeccionada de la invención también se puede prever que la capa de contacto con la herida presente canales, orificios o agujeros con un diámetro de 0,5 a 5 mm. La capa de contacto con la herida presenta especialmente canales, orificios o agujeros con un diámetro de 1 a 3 mm. Con especial preferencia la capa de contacto con la herida presenta por el primer lado orientado en estado de aplicación del apósito hacia la herida, orificios con un diámetro de 1 a 3 mm, estando el segundo lado de la capa de contacto con la herida en contacto directo con la espuma de poliuretano.

Preferiblemente la capa de contacto con la herida puede presentar además una pluralidad de canales, orificios o agujeros para el paso de líquidos, ocupando los canales, orificios o agujeros en el primer lado de la capa de contacto con la herida una superficie máxima del 95% de la superficie del primer lado de la capa de contacto con la herida. Se prevé además de forma preferible que los canales, orificios o agujeros ocupen una superficie máxima del 70%, especialmente como máximo del 50%, muy especialmente como máximo del 40% y con especial preferencia como máximo del 30% de la superficie del primer lado de la capa de contacto con la herida. Con muy especial preferencia, la capa de contacto con la herida presenta canales, orificios o agujeros que ocupan en el primer lado de la capa una superficie de al menos un 5% y de como máximo un 30% de la superficie del primer lado de la capa de contacto con

la herida. El apósito presenta especialmente una capa de contacto con la herida con 2 a 8 agujeros por cm^2. En este caso se puede prever que la capa de contacto con la herida sea una película de polímero o una red de polímeros, especialmente una película de poliuretano o una red de polímeros.

Según otra variante de realización de la presente invención también se puede prever que un apósito conforme a la invención comprenda como capa de contacto con la herida una matriz de hidrogel que contenga agua. Esta matriz de hidrogel puede contener preferiblemente al menos un 20% en peso, especialmente al menos un 30% en peso, muy especialmente al menos un 40% en peso y con especial preferencia al menos un 50% en peso de agua, presentando la matriz de hidrogel preferiblemente como máximo un 90% en peso y muy preferiblemente como máximo un 80% en peso de agua. De este modo se puede proporcionar un apósito con una capa de contacto con la herida que además de la espuma de poliuretano que contiene agua comprende un segundo componente acuoso, proporcionando de esta manera una cantidad suficiente de humedad para una curación natural de la herida.

Como matrices de hidrogel que contienen agua se emplean en relación con la presente invención matrices de hidrogel que forman una capa discreta continua y que no liberan agua bajo presión. En relación con la presente invención se emplean las matrices de hidrogel que comprenden un copolímero de poliuretano-poliurea. Este copolímero de poliuretano-poliurea se obtiene a partir de un prepolímero con grupos de diisocianato alifáticos y de una poliamina a base de óxido de polietileno, formándose el copolímero de poliuretano-poliurea a partir de un prepolímero con extremos de diisocianato de isoforona, una poliamina a base de óxido de polietileno y agua. Estas matrices de hidrogel están especialmente indicadas para almacenar agua y para ceder el agua a una herida.

Con preferencia la matriz de hidrogel que contiene agua puede comprender además como mínimo un alcohol polivalente del grupo de los alcoholes bivalentes, trivalentes, tetravalentes, pentavalentes o hexavalentes. En especial el alcohol se puede seleccionar de entre el grupo de glicoles, especialmente etilenglicol o propilenglicol, así como sorbitol o glicerina o sus mezclas. Estos alcoholes sirven perfectamente como distribuidores de humedad, con lo que constituyen un componente que cuida la piel que rodea a la herida.

La matriz de hidrogel que contiene agua puede contener especialmente un 0 a 50% en peso de un alcohol polivalente. La matriz de hidrogel comprende especialmente un 5 a 40% en peso de un alcohol polivalente y con especial preferencia un 10 a 30% de un alcohol polivalente.

Se prevé además que la matriz de hidrogel que contiene agua comprenda al menos una sal. Las sales se seleccionan de entre el grupo de cloruro sódico, cloruro potásico, cloruro de magnesio, cloruro cálcico o sus mezclas. Estas sales simulan especialmente la mezcla de electrolito en un suero liberado por la herida. Como consecuencia, una matriz de hidrogel que contenga una de estas sales proporciona a una herida un clima que favorece especialmente la curación de la misma.

Se puede prever que la matriz de hidrogel comprenda un 0 a 5% en peso de al menos una de estas sales. La matriz de hidrogel comprende especialmente un 0,1 a 3% en peso de una sal y muy especialmente un 0,5 a 1,5% en peso de una sal.

Según la presente invención se puede prever en conjunto que la matriz de hidrogel que contiene agua contenga al menos un 20% en peso de agua y al menos un 10% en peso de copolímero de poliuretano-poliurea. Otra matriz de hidrogel preferida comprende al menos un 20% en peso de agua y al menos un 15% en peso de copolímero de poliuretano-poliurea. Se puede prever además que la matriz de hidrogel se componga de un 6 a 60% en peso de un prepolímero con grupos de diisocianato alifáticos, 4 a 40% en peso de poliamina a base de óxido de polietileno, 0 a 50% en peso de un alcohol polivalente, 0 a 5% en peso de al menos una de las sales seleccionadas del grupo de cloruro sódico, cloruro potásico, cloruro de magnesio, cloruro cálcico o sus mezclas y al menos un 20% en peso de agua.

Además se puede prever con preferencia que la matriz de hidrogel se componga de un 6 a 30% en peso de un prepolímero con grupos de diisocianato alifáticos, 4 a 20% en peso de diamina a base de óxido de polietileno, 10 a 30% en peso de un alcohol polivalente seleccionado de entre el grupo de polipropilenglicol y/o glicerina, 0,5-1,5% en peso de una sal seleccionada de entre el grupo de cloruro sódico, cloruro potásico, cloruro de magnesio, cloruro cálcico o sus mezclas y al menos un 30% en peso de agua.

La matriz de hidrogel se compone de un 6 a 20% en peso de un prepolímero con extremos de diisocianato de isoforona, 4 a 15% en peso de diamina a base de óxido de polietileno, 15 a 20% en peso de polipropilenglicol y/o glicerina, 0,5-1,5% en peso de una sal seleccionada de entre el grupo de cloruro sódico, cloruro potásico, cloruro de magnesio, cloruro cálcico o sus mezclas y al menos un 40% en peso de agua. Esta matriz de hidrogel presenta una absorción libre A_3 (medida según DIN EN 13723-1 (2002)) de al menos 1 g/g y de como máximo 5 g/g y proporciona un medio similar a la piel que no irrita, absorbe líquido, protege contra bacterias y contra golpes, por lo que resulta especialmente indicado como capa de contacto con la herida.

Como variantes de realización especialmente ventajosas se consideran además los apósitos que comprenden una matriz de hidrogel con un grosor de capa de 0,1 a 5,0 mm. Un apósito según la invención presenta así especialmente una capa de contacto con la herida con un grosor de 0,1 a 5,0 mm, especialmente de 0,5 a 5,0 mm y con especial preferencia de 0,5 a 3,0 mm. Los apósitos con estos grosores de capa no tienden, por una parte, a

adherirse a la herida y presentan, por otra parte, la capacidad de absorber un exudado de la herida para transmitirlo a la capa absorbente. Estos grosores de capa pueden ser iguales en cada punto de la capa de contacto con la herida o adquirir valores distintos en las diferentes zonas de la capa de contacto de la herida.

La matriz de hidrogel puede comprender además canales, especialmente canales cónicos, para el paso de líquidos del primer lado al segundo lado. De este modo se puede conseguir un mejor paso del exudado de la herida. Se puede prever especialmente que los canales presenten una sección transversal elíptica o circular, es decir, que los canales presenten un orificio circular o elíptico tanto por el primer como por el segundo lado de la matriz de hidrogel, teniendo el orificio circular o elíptico del primer y del segundo lado un tamaño distinto. Sin embargo, también se puede prever que los canales tengan una sección transversal triangular, rectangular, cuadrada, pentagonal, hexagonal u otra sección transversal poligonal. Se prevé con especial preferencia que el primer lado presente orificios más grandes en comparación con los orificios del segundo lado.

Según una variante de realización perfeccionada de la invención también se puede prever que la capa de contacto con la herida o la matriz de hidrogel presente orificios con un diámetro de 0,5 a 5 mm. La capa de contacto con la herida o la matriz de hidrogel presenta especialmente orificios con un diámetro de 1 a 3 mm. Con especial preferencia la capa de contacto con la herida o la matriz de hidrogel presenta por el primer lado orientado hacia la herida unos orificios con un diámetro de 1 a 3 mm, estando el segundo lado de la capa de contacto con la herida o la matriz de hidrogel en contacto directo con la espuma de poliuretano.

Se puede prever igualmente que entre la capa absorbente y la capa de contacto con la herida se disponga una capa de transición. En esta variante de realización el apósito según la invención presenta entre la matriz de hidrogel y la espuma de poliuretano una capa que comprende los dos materiales. Esta capa de transición puede presentar, al igual que la capa de contacto con la herida, canales, orificios o agujeros. En el supuesto de que la capa de transición presente canales, orificios o agujeros, estos canales, orificios o agujeros se rellenan, según otra variante de realización preferida, con espuma de poliuretano. Estos canales, orificios o agujeros coinciden preferiblemente con los canales, orificios o agujeros de la capa de contacto con la herida. Mediante la disposición de una capa de transición de estas características se puede proporcionar un apósito que comprende un laminado de una espuma de poliuretano y una matriz de hidrogel que presenta una cohesión especialmente firme entre la capa absorbente y la capa de contacto con la herida.

Conforme a otra idea perfeccionada de la presente invención, también es objeto de la misma un apósito que entre la matriz de hidrogel y la espuma de polímero hidrófila presente una capa de barrera. Esta capa puede comprender, por ejemplo, una película de polímero dotada de orificios.

El apósito según la invención además puede estar provisto de una capa de soporte. Esta capa de soporte puede estar formada por diferentes materiales. Habitualmente se emplean en apósitos materiales de soporte textiles, materiales no tejidos, películas de polímero o espumas de polímero. Esta capa de soporte puede estar en contacto directo o indirecto con el segundo lado de la capa absorbente o con la espuma de polímero hidrófila. En caso de contacto directo, la capa de soporte se lamina directamente sobre la capa absorbente o la espuma de poliuretano, mientras que en caso de contacto indirecto la capa de soporte se aplica por medio de un adhesivo sobre la capa absorbente o la espuma de poliuretano. El adhesivo se puede aplica por completo o solamente en zonas parciales entre la capa de soporte y la capa absorbente.

Como capa de soporte de un apósito según la invención se pueden utilizar especialmente películas de polímero o espumas de polímero. Se prefieren especialmente películas de polímero o espumas de polímero impermeables al agua y muy permeables al vapor de agua. A estos efectos resultan especialmente apropiadas las películas o espumas fabricadas de poliuretano, poliéteruretano, poliésteruretano, copolímeros de poliéter-poliamida, poliacrilato o polimetacrilato. Como capa de soporte se considera especialmente indicada una película de poliuretano impermeable al agua y permeable al vapor de agua, o una espuma de poliuretano impermeable al agua y permeable al vapor de agua. Como película de polímero se prefiere especialmente una película de poliuretano, poliésteruretano o poliéteruretano. Sin embargo, también se prefieren especialmente películas de polímero que presentan un grosor de 15 a 50 µm, especialmente de 20 a 40 µm y muy especialmente de 25 a 30 µm. La permeabilidad al vapor de agua de la película de polímero del apósito es preferiblemente de al menos 750 g/m^2/24 horas, especialmente de al menos 1000 g/m^2/24 horas y con especial preferencia de al menos 2000 g/m^2/24 horas (medida según DIN EN 13726). En variantes de realización especialmente preferidas, estas películas presentan un borde adhesivo impermeable a la humedad. Este borde garantiza que el apósito se puede aplicar y fijar en la zona prevista. Se garantiza además que el líquido no pueda pasar entre la lámina y la piel que rodea a la superficie a tratar. Se consideran especialmente preferibles los adhesivos que, en una aplicación fina de 20 a 35 g/m^2, presenten, junto con la película, una permeabilidad al vapor de agua de al menos 800 g/m^2/24 horas, y preferiblemente de al menos 1000 g/m^2/24 horas (medida según DIN EN 13726).

Según una idea adicional de la presente invención, también se considera como objeto de la invención un apósito de varias capas que comprende una capa de soporte, una capa absorbente, una capa hidrófila de contacto con la herida y una capa de distribución, presentando la capa de contacto con la herida un elastómero de poliuretano hidrófilo. En especial, la capa absorbente se une a la capa de contacto con la herida. Esta apósito presenta ventajosamente una capa de distribución entre la capa de soporte y la capa absorbente formada especialmente por

una espuma de poliuretano hidrófila. Mediante la capa de distribución se consigue una distribución de los líquidos absorbidos por toda la superficie del apósito, especialmente por encima de la capa absorbente, es decir, la absorción de los líquidos de la herida no se produce únicamente en dirección z (desde la herida en dirección a la capa de soporte), sino también en dirección x-y (a través de la superficie del apósito).

Un procedimiento para la fabricación de un apósito de varias capas comprende los pasos de

a) puesta a disposición de una espuma de poliuretano,

b) aplicación de la espuma de poliuretano de al menos un 10 % en peso de agua y

c) laminado de la espuma de poliuretano que contiene agua fabricado según b) para obtener una capa de contacto con la herida.

En este procedimiento se aplica a la espuma de poliuretano especialmente al menos un 10 % en peso y, como máximo, un 80 % en peso, produciéndose la aplicación de agua mediante pulverización o inmersión.

En este punto conviene destacar que las características aquí enumeradas de las variantes de realización preferidas o alternativas de la invención no se limitan a las distintas preferencias o alternativas. Ocurre más bien que la combinación de las variantes o la combinación de las características individuales de formas alternativas también forman parte de las realizaciones según la invención. La invención tampoco se debe entender como limitada a la siguiente descripción de los dibujos.

En los dibujos se puede ver en la

Figura 1 un primer apósito según la invención;

Figura 2 un segundo apósito según la invención en sección transversal;

Figura 3 un tercer apósito según la invención en sección transversal;

Figura 3a una sección parcial del tercer apósito según la invención en sección transversal.

En la figura 1 se muestra un primer apósito según la invención (10) con vista a la capa de contacto con la herida. El apósito (10) se ha fabricado a modo de un así llamado vendaje de isla y consta de una capa de soporte (11) de una película de poliuretano impermeable al agua y permeable al vapor de agua recubierta por completo de un adhesivo de acrilato (12). En el centro de la capa de soporte se aplica, por medio del adhesivo de acrilato (12), una capa de espuma de poliuretano hidrófila absorbente (aquí no representada), sobre la que se dispone una película de poliuretano (15) como capa de contacto con la herida. Esta capa de espuma de poliuretano hidrófila comprende una parte de agua del 40 % en peso. Por lo tanto, 100 g de una espuma de poliuretano empleada en este ejemplo contienen 40 g de agua y 60 g de matriz de poliuretano. La película de poliuretano (15) se une por adhesión a la espuma de poliuretano absorbente (aquí no representada). En la película de poliuretano se practica una pluralidad de agujeros circulares (16) para permitir el paso del exudado de la herida a la capa absorbente. Con ayuda de la película de poliuretano se evita que las nuevas células generadas se encarnen en los poros de la espuma de poliuretano.

En la figura 2 se muestra otra variante de realización de un apósito según la invención. El apósito (20) comprende una capa de soporte (21), que coincide con la capa absorbente (23), de una espuma de poliuretano impermeable al agua y permeable al vapor de agua que se une a la capa absorbente (23) por medio de una capa adhesiva discontinua (22) de un adhesivo de acrilato. Debido a la aplicación discontinua, las zonas (27) de la capa absorbente y de la capa de soporte no se unen. El apósito comprende una capa absorbente (23) con un grosor de capa de 4 mm y una capa de soporte (11) con un grosor de capa de 1,5 mm. La capa absorbente (23) consiste en una espuma de poliuretano hidrófila de poros abiertos que presenta un tamaño medio de poros de 220 µm. La espuma de poliuretano contiene un 70 % en peso de agua. Sobre el primer lado de la espuma de poliuretano se aplica un adhesivo de poliuretano como capa de contacto con la herida (25). El adhesivo de poliuretano, con un peso por metro cuadrado de 75 g/m^2, no se aplica de forma continua sobre la espuma de poliuretano, por lo que se prevén en la capa de contacto con la herida (25) agujeros circulares (26) para mejorar el paso del exudado de la herida. La espuma de poliuretano comprende un primer lado con una superficie de 25 cm^2, ocupando los agujeros (26) en total una superficie de 5 cm^2.

La figura 3 muestra una tercera variante de realización de un apósito según la invención. El apósito (30) comprende una capa de soporte (31) de una película de poliuretano impermeable al agua y permeable al vapor de agua, una capa absorbente (33) de una espuma de poliuretano hidrófila de poros abiertos con una parte de agua del 52,8 % en peso (referida a la espuma de poliuretano) y una capa de contacto con la herida (35) de una matriz de hidrogel con una parte de agua de aprox. 63,5 % en peso (referida al hidrogel). La capa de soporte (31) se lamina por completo sobre la espuma de poliuretano hidrófila por medio de un adhesivo de acrilato (32) aplicado sobre la película de polímero. Por el primer lado de la capa absorbente, que en el caso de aplicación está orientado hacia la herida, se aplica una matriz de hidrogel (35) que contiene agua y que comprende un copolímero de poliuretano-poliurea. La

matriz de hidrogel está dotada de canales cónicos (36) de sección transversal (paralela a la herida) circular, con lo que el exudado de la herida puede fluir mejor de la herida a la espuma hidrófila absorbente (compárese figura 3a). Durante la fabricación del apósito, la matriz de hidrogel aún viscosa penetra ligeramente en la espuma de poliuretano, formándose entre la matriz de hidrogel y la espuma de poliuretano hidrófila una capa de transición (34) compuesta por la matriz de hidrogel y la espuma de poliuretano hidrófila. La capa de transición presenta, por su parte, canales (37) que se llenan únicamente de espuma de poliuretano y que se disponen en concordancia con los canales de la matriz de hidrogel.

Ejemplo de realización

El apósito presenta la estructura descrita en la figura 3.

A) Fabricación del hidrogel

Para la fabricación del hidrogel se emplean las siguientes soluciones acuosas y componentes (componente A, B, C):

Componente A

Propilenglicol USP30 (99,8 %)	Cía. Hedinger Auq. GmbH; Stuttgart, Alemania	23,24 % en peso
Aqua purificata	Instalación de depuración de agua	75,41 % en peso
NaCl, muy puro, USP	Cía. HedingerAuq. GmbH; Stuttgart, Alemania	1,35 % en peso

Para la fabricación del componente A, los ingredientes se mezclan y agitan hasta que la sal se disuelva por completo. El componente A se enfría a 2 ºC.

Componente B

Jeffamin ED-2003	Cía. Huntsman; Everberg, Bélgica	52,5 % en peso
Aqua purificata	Instalación de depuración de agua	47,5 % en peso

Para la fabricación del componente acuoso B, el Jeffamin sólido se funde a 50 ºC y se añade al agua sin dejar de mover. El componente B se enfría a temperatura ambiente.

Componente C

Aquapol PI-13000-3	Cía. Carpenter; Richmond, EE.UU.	100,0 % en peso

El componente C se lleva a la temperatura ambiente.

Los componentes preparados A, B y C se mezclan homogéneamente en la proporción de 75,4:14,0:10,6 por homogeneización mediante un sistema de mezcla rotatorio y se introducen, a ser posible sin burbujas, en moldes previamente preparados.

B1) Espuma de poliuretano empleada

Se emplea una espuma de poliuretano hidrófila (espuma de poliuretano MCF.03R; Cía. Corpura, Etten Leur, Países Bajos). La espuma de poliuretano hidrófila seca presenta las siguientes características:

a) Densidad: 77,9 – 83,7 kg/m^3 (EN-ISO 845)

b) Tamaño medio de poros: Ø 208 µm (determinado por medio de microscopio)

c) Grosor de capa: 2,7 mm (medidor de espesores con plato de 25 cm^2, carga de 2 g/cm^2, medida según EN ISO 9073-2)

d) Permeabilidad al vapor de agua: MVTR (upright) = 3593 g/ m^2/ 24 h (medida según DIN EN 13726-2)

e) Absorción: libre absorción A_1 = 20,5 g/g (medida según DIN 13726-1)

f) Grado de hinchamiento: ΔV_0 = 89,7 %

El grado de hinchamiento ΔV_0 de una espuma de poliuretano describe la variación de columen que experimenta una espuma de poliuretano seca después de alcanzar su máxima absorción. Para la determinación del grado de hinchamiento ΔV_0 se determinan las dimensiones tridimensionales de una muestra de la espuma de poliuretano

seca y las dimensiones tridimensionales de esta muestra depués de la absorción total según la absorción libre conforme a DIN EN 13726-1. Para la determinación del grosor (altura) se emplea un medidor de grosores con un plato de 25 cm^2, ajustándose una carga de 2 g/cm^2 según EN ISO 9073-2. La expansión lateral (longitud, anchura) se determina con un pie de rey sin deformar la muestra. Para la determinación de la expansión la respectiva meustra se coloca sin tensión sobre una superficie lisa. La variación del volumen después de la absorción corresponde al grado de hinchamiento ΔV_0 de la espuma de poliuretano seca, considerándose las tres direcciones.

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Valor medio	Variación / mm (%)
Longitud (l_0)/mm	50,0	50,0	50,0	50,0	-
Anchura (b_0)/mm	50,0	50,0	50,0	50,0	-
Altura (h_0)/mm	2,80	2,81	2,81	2,81	-
Longitud (l_2)/mm	60,2	61,9	61,3	61,1	11,1 mm (22,2 %)
Anchura (b_2)/mm	61,7	63,5	62,8	62,7	12,7 mm (25,4 %)
Altura (h_2)/mm	3,47	3,47	3,49	3,48	0,67 mm (23,8 %)

$$\Delta V_0 = \frac{V_2 - V_0}{V_0} \bullet 100\% = \frac{(l_2 \bullet b_2 \bullet h_2) - (l_0 \bullet b_o \bullet h_0)}{(l_0 \bullet b_0 \bullet h_0)} \bullet 100\% = 89{,}7\ \%$$

siendo: V_0 = el volumen de la muestra antes de la absorción (medido en condiciones de clima normal (23 ºC, 50% de humedad relativa del aire), y

V_2 = el volumen de la muestra después de la absorción total.

g) Valor de retención: R = 52,8 %.

El valor de retención R describe la cantidad de agua que la espuma de poliuretano puede integrar como máximo en su matriz de poliuretano, no teniéndose en cuenta el agua que podría penetrar en los poros. El valor de retención se determina estampando una muestra de 5 cm x 5 cm (almacenada a temperatura normal) de una espuma de poliuretano hidrógfila con un grosor máximo de 5 mm, y midiendo su peso en condiciones de clima normal. La muestra se somete posteriormente a una libre absorción de agua según DIN EN 13726-1. El agua absorbida por los poros se exprime de la muestra con un rodillo (peso 5000 g, diámetro 10 cm, anchura 5 cm), para lo que la muestra se coloca varias veces entre paños de celulosa limpios pasando después el rodillo. Este proceso se repite hasta que ya no se pueda detectar ninguna absorción de agua en los paños de celulosa. Para la determinación del valor de retención R se mide el porcentaje de agua W_{ww} contenida después de la absorción y del exprimido en la espuma de poliuretano según DIN EN 14079, y se calcula como sigue:

	Muestra 1	Muestra 2	Valor medio
Peso seco (W_{tt})	0,57 g	0,58 g	0,58 g
Peso después de la absorción	11,44 g	11,75 g	11,60 g
Peso después del exprimido (W_{gg})	1,22 g	1,24 g	1,23 g

El grosor de las muestras medidas es de 2,80 mm.

$$R = W_{ww} = \frac{W_{gg} - W_{tt}}{W_{gg}} \bullet 100\% = 52{,}8\ \%$$

(medido según DIN EN 14079),

siendo: W_{ww} = el peso del agua contenida en la espuma de poliuretano después de la absorción y del exprimido

W_{tt} = el peso de la muestra después del secado y

W_{gg} = el peso de la muestra después de la absorción y del exprimido.

B2) Acondicionamiento de la espuma de poliuretano

La espuma de poliuretano hidrófila seca se corta con medidas de 20 x 30 cm y se sumerge durante 3 minutos en agua, de manera que la espuma de poliuretano alcance su máxima absorción. La espuma de poliuretano se saca del agua y se exprime cuidadosamente a mano. A continuación, la espuma de poliuretano se coloca varias veces entre paños de celulosa secos y se exprime con ayuda de un rodillo (comrpesión lineal 10 N/cm) hasta que ya no se detecte ninguna absorción de agua en los paños de celulosa. De este modo se puede excluir la existencia de agua en los poros de la espuma.

La espuma de poliuretano que contiene agua presenta las siguientes características:

a) Contenido de agua: La espuma de poliuretano hidrófila presenta una parte de agua W_w = 52,8 % en peso (medida según DIN EN 14079) que corresponde al valor de retención R de la espuma de poliuretano seca.

b) Absorción: libre absorción A_2 = 16,2 g/g (medida según DIN EN 13726-1)

c) Grado de hinchamiento: ΔV_1 = 4 %.

El grado de hinchamiento de la espuma de poliuretano que contiene agua se determina de forma análoga a la de la determinación de la espuma de poliuretano seca.

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Valor medio	Variación / mm (%)
Longitud (l_1) / mm	62,8	64,3	64,15	63,75	-
Anchura (b_1) / mm	63,4	64,45	64,3	64,05	-
Altura (h_1) / mm	3,4	3,38	3,39	3,39	-
Longitud (l_2) / mm	60,2	61,9	61,3	61,1	2,65 mm (4,3%)
Anchura (b_2) / mm	61,7	63,5	62,8	62,7	1,35 mm (2,2%)
Altura (h_2) / mm	3,47	3,47	3,49	3,48	-0,09 mm (-2,5%)

$$\Delta V_1 = \frac{V_2 - V_1}{V_1} \bullet 100\% = \frac{(l_2 \bullet b_2 \bullet h_2) - (l_1 \bullet b_1 \bullet h_1)}{(l_1 \bullet b_1 \bullet h_1)} \bullet 100\% = 4\ \%$$

siendo: V_1 = el columen de la muestra que contiene agua y

V_2 = el volumen de la muestra después de la absorción completa.

C) Otros materiales

Como capa de soporte se emplea una película de poliuretano impermeable al agua de 60 µm de grosor (Cía. Exopack-Wrexham, Reino Unido). Esta películase recubre en un grosor de 30 µm con un adhesivo “Pressure Sensitive Adhesive” a base de acrilato. La película presenta una permeabilidad al vapor de agua MVTR (upright) = 1100 g/ m^2/ 24 h (DIN EN 13726-1).

D) Fabricación de los apósitos

Los apósitos (muestras) se fabrican a mano como sigue:

1. La espuma de poliuretano se acondiciona y prepara según el punto B).

2. Para la preparación de una matriz de hidrogel con canales se proporciona un molde PTFE con estructura de botones. Los botones de la estructura son cónicos y tienen un diámetro medio de 1,38 mm (base 1,56 mm, punta 1,2 mm). Los botones tienen una altura de 1,35 mm y presentan en una retícula cuadrada una distancia de 5 mm.

3. El hidrogel se fabrica y prepara según el punto A), siendo necesario que el hidrogel se utilice inmediatamente después de la mezcla y homogeneización. Para la formación de la matriz de hidrogel, el hidrogel se vierte en moldes ya preparados evitando en lo posible la formación de burbujas.

4. El gel se reparte con una rasqueta PTFE de manera que la capa de gel presente la altura de los botones (1,35 mm). El gel sobrante se elimina del molde.

5. Después de unos 3 minutos la espuma de poliuretano previamente acondicionada se coloca sobre la superficie de gel. La espuma se aprieta contra el gel y se retiene a una presión de 200 N/m^2.

6. Después de otros 7 minutos, aproximadamente, el gel y la espuma se han unido, por lo que el laminado de espuma de poliuretano que contiene agua y la matriz de hidrogel que contiene agua se pueden desmoldar. Se ha formado una capa de transición de 0,3 mm de grosor compuesta por la amtriz de hidrogel que contiene agua y por la espuma de poliuretano que contiene agua.

7. El laminado se coloca con el lado de hidrogel sobre la lámina de liberación (el lado con silicona queda orientado hacia el gel), con lo que se protegte el lado orientado hacia la herida.

8. El compuesto se cubre por el lado de espuma con una película de poliuretano autoadhesiva (compárese D), apretando la película de poliuretano con una presión de 200 N/m^2.

9. A partir del material compuesto de varias capas se troquelan apósitos con una longitud de cantos de 10 x 10 cm.

El apósito así fabricado presenta la estructura descrita en la figura 3, no mostrándose en la figura 3 ningún soporte de liberación. Por consiguiente, el apósito está formado por un laminado de una matriz de hidrogel flexible que contiene agua como capa de contacto con la herida, que contiene un 63,5 % en peso de agua (referido a la matriz de hidrogel), y por una capa absorbente de una espuma de poliuretano hidrófila de poros abiertos con una parte de agua del 52,8 % en peso (referida a la espuma de poliuretano).

El apósito presenta además las siguienets características:

a) Peso: 1550 g/m^2 (medido según DIN EN 29073-1)

b) Absorción: libre absorción A_1 = 56 g/ 100 cm^2 (medida según DIN EN 13726-1)

c) Contenido de agua en total:

$$W_w = \frac{W_g - W_t}{W_g} \bullet 100\% = 58{,}8\%$$

d) Grado de hinchamiento: ΔV = 10 % (determinado de acuerdo con el método descrito)

El presente apósito presenta, por lo tanto, un porcentaje elevado de agua, una alta absorción y un grado de hinchamiento reducido. Por este motiovo el apósito está perfectamente indicado para ser utilizado en las fases de curación de heridas 2 y 3 (fase de granulación y fase de epitelización).

REIVINDICACIONES

1. Apósito de varias capas que comprende

a) una primera capa como capa de contacto con la herida con un primer lado y un segundo lado y

b) al menos una segunda capa como capa absorbente con un primer lado y un segundo lado, que comprende una espuma de poliuretano hidrófila, conteniendo la espuma de poliuretano una parte de agua de al menos un 10 % en peso y la capa de contacto con la herida comprende una matriz de hidrogel, caracterizado por que la matriz de hidrogel comprende un copolímero de poliuretano-poliurea y se forma a partir de 6 a 20% en peso de prepolímero con extremos de diisocianato de isoforona, 4 a 15% en peso de diamina a base de poli(óxido de etileno), 15-20% en peso de polipropilenglicol y/o glicerol, 0,5 a 1,5% en peso de una sal elegida del grupo cloruro sódico, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, cloruro de calcio o mezclas de las mismas y al menos 40% en peso de agua.

2. Apósito según la reivindicación 1, caracterizado por que la espuma de polimérica comprende al menos 10% en peso y como máximo 80% en peso de agua, estando el agua homogéneamente distribuida en la espuma de poliuretano.

3. Apósito según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la espuma de poliuretano presenta un tamaño de poros de 100 a 500 µm.

4. Apósito según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la espuma de poliuretano presenta un grado de hinchamiento ΔV_1 máximo del 80 %.

5. Apósito según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la capa de contacto con la herida presenta una pluralidaad de agujeros, canales u orificios.

6. Apósito según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la matriz de hidrogel presenta canales del primer al segundo lado para el paso de líquidos.

7. Apósito según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el apósito comprende además, como capa de soporte, una película de polímero impermeable al agua y permeable al vapor de agua o una espuma de poímero impermeable al agua y permeable al vapro de agua.

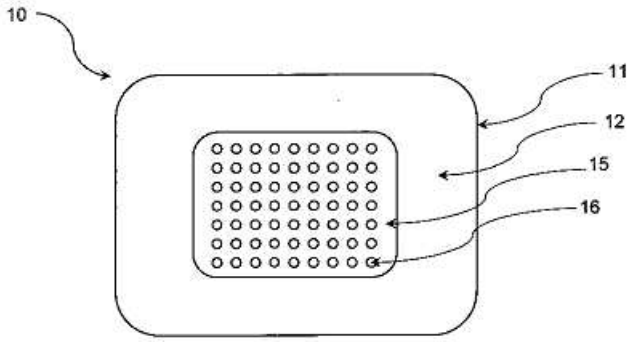

Figura 1

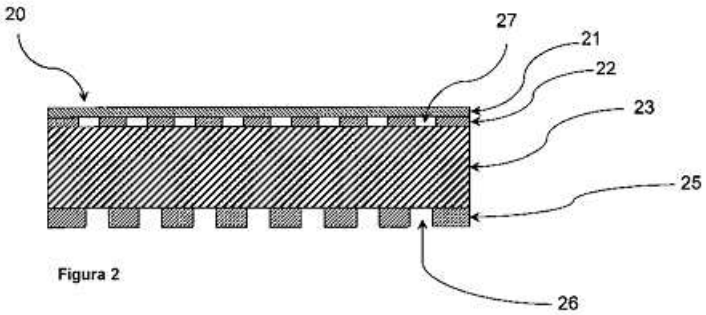

Figura 2

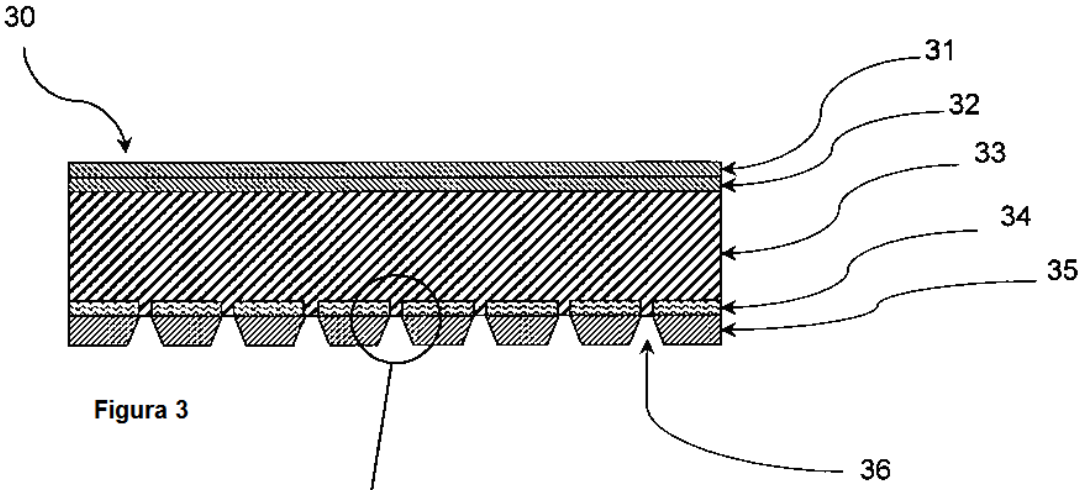

Figura 3

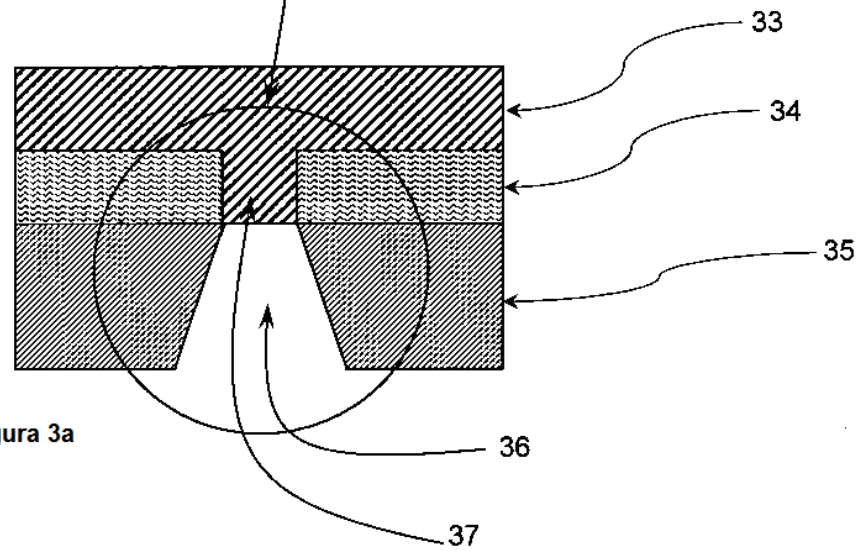

Figura 3a