(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 687 649**

(51) Int. CI.:

A61L 15/44 (2006.01)
A61F 13/00 (2006.01)
A61M 35/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.12.2007 PCT/EP2007/010912**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **10.07.2008 WO08080532**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.12.2007 E 07856658 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.06.2018 EP 2094210**

(54) Título: **Estructura planiforme medicinal**

(30) Prioridad:

27.12.2006 DE 102006061539

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.10.2018

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

MALOWANIEC, KRZYSZTOF, DANIEL

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

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

Estructura planiforme medicinal

La presente invención se refiere a un apósito para heridas que comprende una estructura planiforme medicinal en forma de una capa de contacto con la herida, que comprende una primera capa con un agente de promueve la curación de las heridas. Además, la invención se refiere a un apósito para heridas para el tratamiento de heridas con exudación de media a intensa, así como a su uso en el tratamiento moderno de heridas.

La curación de heridas cutáneas se basa en la capacidad de la piel para la regeneración de epitelios, así como de tejido conjuntivo y de soporte. Está caracterizada como un acontecimiento complejo de actividades celulares superpuestas entre sí, que impulsan el proceso de curación paso a paso. Así, independientemente del tipo de herida, en la bibliografía se describen tres fases de curación esenciales de una herida. A estas pertenecen la fase inflamatoria o exudativa para la hemostasia y limpieza de la herida (fase 1, fase de limpieza), la fase proliferativa para la regeneración de tejido de granulación (fase 2, fase de granulación) y la fase de diferenciación para la epitelización y cicatrización (fase 3, fase de epitelización).

Para respaldar las fases de curación de heridas individuales se han descrito numerosas propuestas en la bibliografía. Así, por ejemplo, el documento EP 297 828 describe un apósito para heridas, que comprende una sustancia bioactiva y un material de soporte. La sustancia bioactiva se encuentra en forma de partículas cerosas con un bajo punto de fusión, que se funden en contacto con la piel y liberan la sustancia.

Además, por el documento DE 26 50 306 se conoce un vendaje para heridas con efecto antimicrobiano, que comprende un antibiótico. El antibiótico se encuentra, para la emisión a lo largo de un tiempo prolongado, en forma de un granulado sintético dentro de un material de espuma de poro abierto.

Por el documento WO 2005/ 004 936 se conoce un apósito para heridas, que comprende partículas que contienen principios activos dentro de una matriz de poliuretano hidrófila. Esta matriz no comprende ninguna fibra ni materiales fibrosos.

Con el documento DE 10 2005 004 924 se describe un dispositivo para el tratamiento de alteraciones tróficas en una piel o en una herida por medio de dióxido de carbono. El dispositivo comprende, entre otros, agentes para generar dióxido de carbono, una fase acuosa para disolver el dióxido de carbono y un depósito para la fase acuosa. Con este derecho de protección se conoce también un dispositivo, que dentro de un depósito compuesto de un polímero superabsorbente comprende sales en forma de partículas, a partir de las que se libera el dióxido de carbono. Estas partículas no están unidas con un material fibroso.

Además, se conocen numerosos sistemas de emplasto que contienen principios activos como sistemas terapéuticos transdérmicos (STT), los principios activos forman parte de una matriz o película en la mayoría de los casos adhesiva, que a lo largo de un periodo de tiempo prolongado introduce los principios activos a través de la piel en el cuerpo de un usuario. Esta forma de administración representa una alternativa para la toma oral de un principio activo.

El objetivo de la presente invención es proporcionar un agente alternativo y mejorado para la emisión de principios activos a una herida o la piel que rodea la herida. Además, se pretende poner a disposición un apósito para heridas, que pueda cuidar la piel humana y/o respaldar de manera óptima el proceso de curación de una herida, empleando un principio activo. Además, se pretende poner a disposición un apósito para heridas, que proporcione un principio activo de cuidado de la piel y/o que fomenta la curación de heridas y un clima de curación de heridas húmedo y que se adapte especialmente bien a una herida que debe tratarse.

Estos objetivos se alcanzan mediante un apósito para heridas que comprende una estructura planiforme medicinal, en el que la estructura planiforme medicinal es una capa de contacto con la herida y la capa de contacto con la herida comprende al menos una primera capa de un material fibroso con un primer lado superior dirigido hacia el cuerpo durante su uso y un segundo lado superior dirigido en sentido opuesto al cuerpo durante su uso, y al menos una sustancia que fomenta la curación de heridas, que se encuentra en forma de partículas, estando unidas las partículas con el material fibroso y liberándose la sustancia que fomenta la curación de heridas en presencia de líquido acuoso, en particular exudado de herida, caracterizado porque sobre el segundo lado superior está dispuesta una capa absorbente, que comprende una espuma polimérica hidrófila.

A este respecto, la emisión de al menos una sustancia que fomenta la curación de heridas se controla entre otros mediante el líquido acuoso o exudado de herida que, en la aplicación prevista de la estructura planiforme, está presente en el entorno inmediato de las partículas. Cuanto más líquido o exudado de herida esté presente en el entorno directo de las partículas, más sustancia que fomenta la curación de heridas se emitirá. Por consiguiente, las partículas representan un depósito para una sustancia que fomenta la curación de heridas, que libera esta sustancia de manera controlada. Con ello, una sustancia que fomenta la curación de heridas está disponible según sea necesario, por ejemplo, para una herida que debe tratarse mediante la estructura planiforme. Sin embargo, también

puede estar previsto que la estructura planiforme se active antes de la aplicación por medio de un líquido acuoso y por consiguiente se proporcione una estructura planiforme, que libere inmediatamente una sustancia que fomenta la curación de heridas. En el primer caso se garantiza más bien una emisión retardada de sustancia a lo largo de un periodo de tiempo prolongado, mientras que en el segundo caso se pone a disposición una dosis única de una sustancia. Dado que las partículas están unidas con el material fibroso, se garantiza que en el caso del uso previsto de la estructura planiforme no llegue ninguna partícula a la herida. La sustancia que fomenta la curación de heridas no utilizada puede además retirarse completamente mediante una simple retirada de la estructura planiforme del sitio que debe tratarse, por ejemplo, una herida, sin que quede sustancia en exceso. Por consiguiente, se pone a disposición una estructura planiforme, que garantiza una seguridad terapéutica aumentada. En cualquier caso, en el contexto de la presente invención, como líquido acuoso deben entenderse agua, soluciones salinas, en particular suero fisiológico o solución de Ringer, o exudado de herida.

A este respecto, según la presente invención las partículas deben estar unidas con el material fibroso. Por esto debe entenderse que las partículas están con su superficie externa en contacto con el material fibroso, en particular las propias fibras, y unidas con el mismo. A este respecto, la unión puede estar realizada de manera firme o separable. En particular, el material fibroso comprende primeras fibras, con las que están unidas las partículas. A este respecto, las partículas unidas con las fibras liberan la sustancia que fomenta la curación de heridas en presencia de líquidos acuosos, en particular agua, suero fisiológico, solución de Ringer o exudado de herida. A este respecto, por suero fisiológico debe entenderse una disolución de cloruro de sodio al 0,9% en peso. Una solución de Ringer contiene según la presente invención una mezcla de diferentes sales en agua, estando presentes en 1000 ml de solución de Ringer 8,60 g de cloruro de sodio, 0,30 g de cloruro de potasio, 0,33 g de cloruro de calcio dihidratado disueltos en agua purificada y destilada.

Según una segunda realización de la presente invención, las partículas pueden estar introducidas o colocadas en o sobre las fibras. En particular, las partículas también pueden estar introducidas o colocadas en o sobre la capa que comprende el material fibroso, estando dispuestas además preferiblemente las partículas dentro de la capa. A este respecto, en particular también puede estar previsto que el material fibroso comprenda primeras fibras y segundas fibras, comprendiendo las primeras fibras una sustancia que fomenta la curación de heridas en forma de partículas, que está introducida o colocada en o sobre las fibras, y estando además preferiblemente las segundas fibras libres de sustancias que fomentan la curación de heridas. A este respecto, las segundas fibras pueden estar hechas de un mismo material o un material diferente al de las primeras fibras.

En particular, el material fibroso comprende primeras y segundas fibras, estando unidas las partículas con las primeras fibras y liberando la sustancia que fomenta la curación de heridas en presencia de líquido acuoso o exudado de herida.

Según una realización adicional de la invención, también puede estar previsto que las partículas estén distribuidas uniformemente en la primera capa. Esto puede garantizarse produciendo la estructura planiforme en un denominado procedimiento por vía aérea, juntándose las partículas y las fibras conjuntamente o por separado sucesivamente de manera uniforme para dar una capa. Sin embargo, también puede estar previsto colocar las partículas en procedimientos de recubrimiento uniformemente sobre el material fibroso o la capa.

Por lo demás, según la presente invención está previsto que la estructura planiforme pueda esterilizarse o que la estructura planiforme sea una estructura planiforme estéril. A este respecto, para la esterilización puede recurrirse en particular a la esterilización por vapor o la esterilización por radiación por medio de radiación β. Sin embargo, también es posible realizar una esterilización por medio de óxido de etileno.

Según la presente invención, una estructura planiforme debe comprender al menos una sustancia que fomenta la curación de heridas, que está presente en forma de partículas. Como sustancia que fomenta la curación de heridas en forma de partículas, una estructura planiforme comprende en particular una sustancia que fomenta la curación de heridas sólida o al menos semisólida en forma de partículas o polvos. En esta forma, la sustancia puede estar presente en forma pura o como mezcla con un material de soporte. Sin embargo, también puede estar previsto que la sustancia esté presente en forma de partículas de núcleo-envuelta o polvos de núcleo-envuelta. A este respecto, la sustancia que debe liberarse está rodeada por una envuelta, que en presencia de líquidos acuosos se vuelve permeable para la sustancia o se disuelve. Por consiguiente, la envuelta está disponible como material de soporte. Sin embargo, en el caso de que la sustancia que debe administrarse esté presente como líquido o como disolución, gel u otra forma más bien líquida, las partículas comprenden en cualquier caso la sustancia líquida y un material de soporte para la sustancia líquida. Este material de soporte puede estar presente a su vez como envuelta o transformar la sustancia que fomenta la curación de heridas a una forma sólida. Con ello, según una idea adicional, una estructura planiforme comprende también un material fibroso y una sustancia que fomenta la curación de heridas, estando presente la sustancia en forma de partículas, que comprenden la sustancia que fomenta la curación de heridas y un material de soporte para la sustancia. A este respecto, el material de soporte puede estar fabricado de un mismo material o un material distinto con respecto al material fibroso, es decir, que el material fibroso comprende fibras, que están fabricadas del mismo material que el material de soporte para la sustancia que debe liberarse. En particular, según la presente invención está previsto que el material fibroso comprenda fibras, que están compuesto del mismo material que el material de soporte de las partículas o la envuelta de partícula.

A este respecto, pueden usarse en particular partículas, que están presentes como microcápsulas o micropartículas. Según la presente invención, las partículas se consideran microcápsulas o micropartículas, cuando estas partículas o cápsulas presentan un diámetro medio de partícula de al menos 1 μm y como máximo 1000 μm. Con ello, también es un objeto de la presente invención una estructura planiforme que comprende al menos una sustancia que fomenta la curación de heridas en forma de partículas, que presentan un diámetro medio de partícula de desde 1 hasta 1000 μm, en particular desde 1 hasta 700 μm, en particular desde 10 hasta 500 μm y de manera muy especialmente preferible desde 50 hasta 500 μm.

En particular son adecuadas aquellas microcápsulas o micropartículas, que comprenden un material de soporte para la sustancia que fomenta la curación de heridas y la sustancia que fomenta la curación de heridas. Además, se prefieren aquellas estructuras planiformes, que presentan partículas, que están compuestas de una envuelta y un núcleo y las partículas están unidas por medio de la envuelta con el material fibroso o las fibras. A este respecto, la envuelta está realizada de tal manera que en presencia de líquido acuoso o exudado de herida se vuelve permeable para la sustancia, de modo que la sustancia se libera del núcleo.

Dado que la sustancia que fomenta la curación de heridas está encerrada por la envuelta de microcápsula, se consigue que en el caso del almacenamiento de un material planiforme no pueda tener lugar ninguna interacción entre el material fibroso u otros materiales presentes en el entorno próximo. La envuelta representa con respecto a la sustancia que forma la curación de heridas un entorno inerte, que no interacciona con la sustancia.

En una forma de realización adicional, la estructura planiforme presenta partículas, que comprenden un material de soporte, que está compuesto de un polímero formador de gel. Como polímero formador de gel, en relación con la presente invención son adecuados en particular polímeros seleccionados del grupo de los poliacrilatos, alginatos, quitina o sus derivados, celulosa o sus derivados o combinaciones de los mismos. Estos polímeros formadores de gel son especialmente adecuados como materiales de soporte, dado que forman una buena conformación con las fibras o el material fibroso.

Según una realización adicional de la presente invención, una estructura planiforme comprende una primera y una segunda sustancia que fomenta la curación de heridas distinta de la primera. A este respecto, puede estar previsto que la primera y la segunda sustancia se utilicen como mezcla en forma de partículas. A este respecto, cada primera sustancia puede estar presente en forma pura o conjuntamente con un primer material de soporte en forma de primeras partículas y la segunda sustancia que fomenta la curación de heridas en forma pura o conjuntamente con un material de soporte en forma de segundas partículas. Sin embargo, también puede estar previsto que la primera y la segunda sustancia que fomenta la curación de heridas estén presentes como mezcla o como mezcla conjuntamente con un material de soporte en forma de primeras partículas. Además, puede estar previsto que la primera sustancia que fomenta la curación de heridas esté presente en forma de partículas y la segunda sustancia que fomenta la curación de heridas se introduzca o se coloque en o sobre las fibras del material fibroso o esté presente de manera homogénea en o sobre las fibras.

Además, preferiblemente puede estar previsto que la estructura planiforme comprenda una primera y una segunda sustancia que fomenta la curación de heridas, teniendo lugar la liberación de la primera sustancia que fomenta la curación de heridas en presencia de líquido acuoso en particular exudado de herida, en un primer momento y/o a lo largo de un primer periodo de tiempo y teniendo lugar la liberación de la segunda sustancia que fomenta la curación de heridas en presencia de líquido acuoso, en particular exudado de herida, en un segundo momento, distinto del primero, y/o a lo largo de un segundo periodo de tiempo, distinto del primero. A este respecto, puede estar previsto que la primera y la segunda sustancia estén presentes en forma de partículas, estando presente la primera sustancia en forma de partículas, que presentan una envuelta y un núcleo, mientras que la segunda sustancia está presente en forma pura como partículas o polvo. En cualquier caso, al menos las primeras partículas están unidas con la primera sustancia con el material fibroso o las fibras.

Según la presente invención, la estructura planiforme comprende al menos una primera capa de un material fibroso, con el que está unida al menos una sustancia que fomenta la curación de heridas en forma de partículas. En particular, en el caso de esta estructura planiforme se trata de una estructura planiforme que no se adhiere y/o no se adhiere a la herida, en particular de una capa de contacto con la herida que no se adhiere y/o no se adhiere a la herida. A este respecto, en particular, el material fibroso comprende primeras fibras, que están unidas con las partículas, liberando las partículas la sustancia que fomenta la curación de heridas en presencia de líquido acuoso o exudado de herida. Además, el material fibroso comprende preferiblemente primeras y segundas fibras o una mezcla de diferentes fibras.

Según una forma de realización preferida, puede estar previsto que la propia primera capa sea de varias capas. En este caso puede estar previsto que únicamente una de las capas presente fibras, que están unidas con sustancia que fomenta la curación de heridas en forma de partículas. Alternativamente, también pueden estar alojadas sustancias que fomentan la curación de heridas en forma de partículas del mismo tipo o un tipo diferente en varias capas.

Además, una estructura planiforme también comprende preferiblemente una primera y al menos una segunda capa. Esta segunda capa está dispuesta sobre el lado superior de la primera capa dirigido hacia una herida en el estado correcto para la aplicación. En particular, en el caso de esta segunda capa se trata igualmente de una capa de un material fibroso. A este respecto, puede estar previsto que la primera capa comprenda primeras fibras y la segunda capa segundas fibras.

En una realización adicional de la invención está previsto que la primera capa, que comprende un material fibroso y una sustancia que fomenta la curación de heridas en forma de partículas, sea un tejido no tejido, un tejido de punto por trama, un tejido de punto por urdimbre o un tejido.

En particular, como tejido no tejido puede utilizarse un tejido no tejido de fibras cortadas. En particular, preferiblemente pueden utilizarse además aquellos tejidos no tejidos, que están estabilizados o consolidados por medio de chorros de agua y/o consolidación térmica. A este respecto, además deben utilizarse preferiblemente aquellas fibras cortadas, que presentan una longitud de fibra de desde 3 hasta 60 mm. Estas fibras cortadas pueden estar compuestas en particular de fibras orgánicas, que comprenden polímeros sintéticos y/o naturales. Se prefiere muy especialmente un material fibroso, que está compuesto de fibras de viscosa, fibras de celulosa, fibras de alginato, fibras de acetato, fibras de poliéster, fibras de poliamida, fibras de polietileno, fibras de polipropileno o combinaciones de las mismas. Además, de estos se prefiere un material fibroso, que está compuesto de fibras de viscosa y/o fibras de celulosa.

Para la producción de la estructura planiforme medicinal o de la capa de contacto con la herida han dado buen resultado las fibras cortadas de una longitud de desde 3 hasta 60 mm. Por fibras cortadas se entienden fibras de una longitud definida, que pueden ser fibras químicas, es decir fibras producidas industrialmente a partir de polímeros naturales o sintéticos, y fibras naturales. Cuando se usan fibras químicas como fibras cortadas, entonces estas en un perfeccionamiento ventajoso también pueden presentar longitudes de desde 15 hasta 40 mm, en particular desde 15 hasta 25 mm. La longitud de las fibras cortadas naturales, tal como por ejemplo fibras de algodón, asciende ventajosamente a 9 - 15 mm, en particular aproximadamente a 12 mm.

Las fibras químicas mencionadas anteriormente como fibras cortadas pueden comprender ventajosamente microfibras cortadas o ser microfibras cortadas. A este respecto, el término microfibras cortadas significa que estas fibras tienen un grosor de < 1 dtex.

Las microfibras cortadas pueden ser ventajosamente fibras de poliéster (PES) o fibras de viscosa (si bien las fibras de viscosa están compuestas de moléculas de celulosa naturales, estas pueden procesarse sintéticamente para la formación de fibras).

Cuando se usan microfibras cortadas, entonces estas están ventajosamente hidrofilizadas en su superficie, para proporcionar una buena capacidad de absorción de líquido. El porcentaje de microfibras cortadas asciende ventajosamente a del 15 al 85% en peso, en particular del 15 al 65% en peso y más en particular del 20 al 30% en peso dentro de la primera capa de la estructura planiforme o de la capa de contacto con la herida. La indicación de los porcentajes en peso de las fibras debe entenderse siempre con respecto a la estructura planiforme seca o la capa de contacto con la herida seca en cada caso con las partículas unidas.

Como ya se ha mencionado, puede resultar ventajoso que en la primera capa esté contenido hasta el 75% en peso, en particular del 15 al 65% en peso y más en particular del 50 al 65% en peso de fibras de algodón. A este respecto, se trata preferiblemente de borras de peinado de algodón. En un perfeccionamiento de la invención se propone que la estructura planiforme o la capa de contacto con la herida comprendan adicionalmente fibras aglutinantes termofusibles, igualmente como fibras cortadas, en particular en una proporción en porcentaje en peso de desde el 10 hasta el 20% en peso, en particular desde el 10 hasta el 18% en peso y más en particular desde el 10 hasta el 15% en peso.

En el caso de estas fibras aglutinantes puede tratarse ventajosamente de fibras de múltiples componentes, en particular fibras bicomponente, con en particular una disposición de camisa/núcleo de los dos componentes. Estas fibras de múltiples componentes tienen ventajosamente un grosor de fibra de 1,3 - 10 dtex, en particular desde 1,3 hasta 3,0 dtex, y una longitud de fibra de desde 3 hasta 60 mm, en particular desde 40 hasta 60 mm. En el caso de las fibras bicomponente que deben usarse preferiblemente puede tratarse de fibras bicomponente de poliéster (PES) / copoliéster (CO-PES).

En cualquier caso, resulta ser ventajoso que el punto de fusión de las fibras aglutinantes termofusibles o del componente de bajo punto de fusión de las fibras de múltiples componentes como fibras aglutinantes sea menor que el punto de fusión de fibras cortadas o microfibras cortadas usadas adicionalmente.

Un tejido no tejido preferido comprende una composición de diferentes fibras. Esta composición comprende del 20 al 30% en peso de microfibras cortadas, del 10 al 20% en peso de fibras aglutinantes y del 50 al 70% en peso de fibras de algodón.

La estructura planiforme o las capas de contacto con la herida pueden estar hidroenmarañadas para la consolidación, lo que puede abarcar en particular solo zonas próximas a la superficie de las fibras o también un enmarañamiento continuo de la estructura planiforme o de las capas de contacto con la herida. Sin embargo, la estructura planiforme o las capas de contacto con la herida también puede estar termoconsolidadas. Las etapas de consolidación del hidroenmarañamiento o la consolidación térmica pueden estar presentes individualmente o preferiblemente de manera combinada.

Como sustancia que fomenta la curación de heridas en forma de partículas, una estructura planiforme, en particular una capa de contacto con la herida o un apósito para heridas, comprende en particular una sustancia sólida o al menos semisólida. Sin embargo, en el caso de que la sustancia que fomenta la curación de heridas esté presente más bien en forma líquida, las partículas comprenden en cualquier caso un material de soporte y una sustancia líquida.

En relación con la presente invención, debe usarse en particular al menos una sustancia seleccionada del grupo de las vitaminas o provitaminas, carotenoides, analgésicos, antisépticos, hemostáticos, antihistamínicos, metales antimicrobianos o sus sales, sustancias o mezclas de sustancias vegetales que fomentan la curación de heridas, extractos vegetales, enzimas, factores de crecimiento, inhibidores enzimáticos, así como combinaciones de los mismos.

Como analgésicos son adecuados en particular los analgésicos no esteroideos, en particular ácido salicílico, ácido acetilsalicílico y sus derivados por ejemplo aspirina®, anilina y sus derivados, acetaminofeno, por ejemplo paracetamol®, ácido antranílico y sus derivados, por ejemplo ácido mefenámico, pirazol o sus derivados, por ejemplo metamizol, novalgina®, fenazona, antipirina®, isopropilfenazona y de manera muy especialmente preferible ácidos arilacéticos así como sus derivados, ácidos heteroarilacéticos así como sus derivados, ácidos arilpropiónicos así como sus derivados y ácidos heteroarilpropiónicos así como sus derivados por ejemplo indometacina®, diclofenaco®, ibuprofeno®, naxoprofeno®, indometacina®, cetoprofeno®, piroxicam®.

Como factores de crecimiento deben mencionarse en particular: aFGF (factor de crecimiento de fibroblastos ácido), EGF (factor de crecimiento epidérmico), PDGF (factor de crecimiento derivado de plaquetas), rhPDGF-BB (becaplermina), PDECGF (factor de crecimiento de células endoteliales derivado de plaquetas), bFGF (factor de crecimiento de fibroblastos básico), TGF α (factor de crecimiento transformante alfa), TGF β (factor de crecimiento transformante beta), KGF (factor de crecimiento de queratinocitos), IGF1/IGF2 (factor de crecimiento de tipo insulina) y TNF (factor de necrosis tumoral).

Como vitaminas o provitaminas son adecuadas en particular las vitaminas liposolubles o hidrosolubles vitamina A, el grupo de los retinoides, provitamina A, el grupo de los carotenoides, en particular β-caroteno, vitamina E, el grupo de los tocoferoles, en particular α-tocoferol, β-tocoferol, γ-tocoferol, δ-tocoferol y α-tocotrienol, β-tocotrienol, γ-tocotrienol y δ-tocotrienol, vitamina K, filoquinona en particular fitomenadiona o vitamina K vegetal, vitamina C, ácido L-ascórbico, vitamina B1, tiamina, vitamina B2, riboflavina, vitamina G, vitamina B3, niacina, ácido nicotínico y amida del ácido nicotínico, vitamina B5, ácido pantoténico, provitamina B5, pantenol o dexpantenol, vitamina B6, vitamina B7, vitamina H, biotina, vitamina B9, ácido fólico así como combinaciones de los mismos.

Como antiséptico debe usarse un agente tal, que actúe de manera germicida, bactericida, bacteriostática, fungicida, virucida, virustática y/o en general microbiocida. En particular, según la presente invención son adecuadas aquellas sustancias seleccionadas del grupo de resorcinol, yodo, yodopovidona, clorhexidina, cloruro de benzalconio, ácido benzoico, peróxido de benzoílo o cloruro de cetilpiridinio. Además, como antisépticos pueden usarse en particular también metales antimicrobianos. Como metales antimicrobianos pueden usarse en particular plata, cobre o cinc así como sus sales, óxidos o complejos en combinación o solos.

Como sustancias o mezclas de sustancias que fomentan la curación de heridas vegetales o extractos vegetales pueden usarse en relación con la presente invención en particular extractos de manzanilla, extractos de *Hamamelis*, por ejemplo *Hamamelis virgina*, extracto de *Calendula*, extracto de *Aloe*, por ejemplo *Aloe vera*, *Aloe barbadensis*, *Aloe ferox* o *Aloe vulgaris*, extractos de té verde, extracto de algas marinas, por ejemplo extracto de algas rojas o de algas verdes, extracto de aguacate, extracto de mirra, por ejemplo *Commophora molmol*, extractos de bambú así como combinaciones de los mismos. A este respecto, según la invención deben entenderse especialmente extractos de las hojas, flores, tallos o raíces de las plantas o combinaciones de los mismos.

En una realización adicional, también puede estar previsto que la estructura planiforme o la capa de contacto con la herida comprenda al menos una segunda sustancia que fomenta la curación de heridas distinta de la primera.

Las sustancias que fomentan la curación de heridas, que pueden utilizarse individualmente o como mezcla de diferentes sustancias que fomentan la curación de heridas, están contenidas en particular en hasta el 20% en peso, preferiblemente en el 10% en peso, en particular hasta el 5% en peso, en particular hasta el 3% en peso y muy especialmente preferible en más del 0,01% en peso con respecto al peso total de la estructura planiforme o de la capa de contacto con la herida, refiriéndose los datos de peso a la sustancia pura.

Como ya se ha expuesto anteriormente, en el caso de una estructura planiforme medicinal se trata de una capa de contacto con la herida. Por esto debe entenderse una capa, que en el estado correcto para la aplicación de la capa se encuentra en contacto directo con una herida y/o la piel que rodea una herida. A este respecto, una capa de contacto con la herida presenta todas las características de la estructura planiforme expuesta anteriormente, en particular del material fibroso, de las partículas y/o de la sustancia que fomenta la curación de heridas. Con ello es igualmente objeto de la presente invención una capa de contacto con la herida que comprende al menos una primera capa de un material fibroso con un primer lado superior dirigido hacia el cuerpo durante su uso y un segundo lado superior dirigido en sentido opuesto al cuerpo durante su uso, y al menos una sustancia que fomenta la curación de heridas, que se encuentra en forma de partículas, liberándose la sustancia que fomenta la curación de heridas en presencia de líquido acuoso y estando unidas las partículas con el material fibroso. En el caso de esta capa de contacto con la herida se trata en particular de una capa de contacto con la herida que no se adhiere y/o no se adhiere a la herida.

En una realización preferida de la capa de contacto con la herida puede estar previsto que la propia capa de contacto con la herida haya experimentado un tratamiento superficial, para que la capa de contacto con la herida no se adhiera a la herida. Sin embargo, también puede estar previsto que la capa de contacto con la herida no se adhiera a la herida mediante la elección del material fibroso o la elección de las fibras, es decir, que se utilicen fibras, que por sí mismas o interconectadas no muestren adhesión a la herida. A este respecto, ha demostrado ser especialmente ventajoso diseñar la capa de contacto con la herida en múltiples capas.

En el caso de que la capa de contacto con la herida sea de múltiples capas, ha demostrado ser especialmente ventajoso que en el lado superior que apunta hacia una superficie que debe tratarse de un paciente de la primera capa del material fibroso esté dispuesta una segunda capa de un material fibroso, que en particular no se adhiera a la herida. En particular, esta segunda capa comprende fibras, que por sí mismas o interconectadas no se adhieren a la herida.

Según una idea adicional, la invención comprende también un apósito para heridas de varias capas, que comprende al menos una estructura planiforme medicinal descrita anteriormente o una capa de contacto con la herida descrita anteriormente. Este apósito para heridas comprende al menos una estructura planiforme medicinal descrita anteriormente o una capa de contacto con la herida descrita anteriormente y una capa adicional, en particular una capa de soporte sobre el segundo lado superior dirigido en sentido opuesto al cuerpo durante su uso de la estructura planiforme o de la capa de contacto con la herida en particular para la sujeción sobre la piel de un paciente, y una capa absorbente para absorber líquidos de la herida. A este respecto, un apósito para heridas según la invención presenta todas las características de la estructura planiforme expuesta anteriormente o de la capa de contacto con la herida, en particular del material fibroso, de las partículas y/o de la sustancia que fomenta la curación de heridas. En el caso de este apósito para heridas se trata en particular de un apósito para heridas que no se adhiere y/o no se adhiere a la herida.

En una realización de la presente invención, un apósito para heridas de varias capas comprende una capa de contacto con la herida, que presenta al menos una primera capa de un material fibroso con un primer lado superior dirigido hacia el cuerpo durante su uso y un segundo lado superior dirigido en sentido opuesto al cuerpo durante su uso, y al menos una sustancia que fomenta la curación de heridas, que está presente en forma de partículas, liberándose la sustancia que fomenta la curación de heridas en presencia de líquido acuoso, en particular exudado de herida, y estando unidas las partículas con el material fibroso, y una capa absorbente dispuesta sobre el segundo lado superior, estando dispuesta además preferiblemente sobre el lado superior de la capa absorbente dirigido en sentido opuesto a la herida una capa de soporte. Un apósito para heridas de este tipo presenta también de manera especialmente ventajosa una capa de distribución entre la capa de soporte y la capa absorbente o entre la capa absorbente y la capa de soporte. En particular, el apósito para heridas comprende una capa absorbente de una espuma de poliuretano hidrófila. Mediante la capa de distribución se consigue que sea posible una distribución de los líquidos de herida absorbidos por toda la superficie del apósito para heridas, en particular por encima de la capa absorbente, es decir que la absorción de los líquidos de herida no solo tenga lugar en la dirección z (lejos de la herida en la dirección de la capa de soporte), sino también en la dirección x-y (por la superficie del apósito para heridas).

Como capa de soporte puede usarse cada material habitual hoy en día en el tratamiento moderno de heridas, que pueda utilizarse como capa de soporte. Como capa de soporte dispuesta como capa externa en el estado correcto para la aplicación del apósito para heridas puede usarse en particular una lámina impermeable a los líquidos, un tejido no tejido o un material de espuma elástico. Se prefieren especialmente láminas impermeables a los líquidos, que además son permeables al vapor de agua. Estas láminas pueden estar fabricadas de un gran número de materiales poliméricos. Han demostrado ser especialmente adecuadas en este caso láminas impermeables a los líquidos y permeables al valor de agua a partir de poliéster, copoliéster, poliuretano, poliéter-poliuretano, poliéster-poliuretano, polipropileno, polietileno o poliamida.

Han resultado ser especialmente ventajosas las láminas unilaminares con un grosor de desde 20 hasta 150 µm. Además, tales películas, que presentan una permeabilidad al vapor de agua de al menos 1000 g/m^2/24 h y preferiblemente de al menos 1200 g/m^2/24 h (medida según la norma DIN EN 13726), han resultado ser

especialmente compatibles con la piel. En formas de realización especialmente preferidas, estas películas presentan una sección de borde adhesiva, impermeable a la humedad. Esta sección de borde garantiza que el apósito para heridas puede aplicarse y fijarse sobre la piel. Además, se garantiza que no pueda salir nada de líquido entre la lámina y la piel que rodea la superficie que debe tratarse. A este respecto, pueden emplearse todos los adhesivos resistentes a la humedad conocidos. Deben considerarse especialmente preferibles aquellos adhesivos que, en una aplicación delgada de desde 20 hasta 35 g/m^2 conjuntamente con la película, presentan una permeabilidad al vapor de agua de al menos 800 g/m^2/24 h y preferiblemente de al menos 1000 g/m^2/24 h (medida según la norma DIN EN 13726).

Para la formación de una capa absorbente pueden utilizarse un gran número de materiales. A este respecto, pueden mencionarse en particular aquellos materiales, que pueden emplearse en la terapia de heridas húmedas. Sin embargo, se prefieren muy especialmente aquellas capas absorbentes, que tanto absorben secreción de la herida y por consiguiente actúan de manera absorbente como emiten humedad a la herida. Según una configuración de la presente invención, el apósito para heridas comprende como capa absorbente una espuma polimérica hidrófila.

Si como capa absorbente se usa una espuma polimérica hidrófila, entonces se ha demostrado que el apósito para heridas se adapta especialmente bien a una herida que debe tratarse. A este respecto, como espumas poliméricas son adecuadas en particular las espumas de poliuretano hidrófilas. Por tanto, un apósito para heridas especialmente preferido comprende una capa absorbente de una espuma de poliuretano hidrófila. Estas espumas de poliuretano presentan una absorción libre de al menos 10 g/g, en particular al menos 12 g/g y de manera muy especialmente preferible de al menos 15 g/g, determinándose la absorción libre según la norma DIN-EN 13726-1 (2002). Además, estas espumas presentan preferiblemente un tamaño de poro de en promedio menos de 1000 μm, en particular de 200 a 1000 μm y de manera muy especialmente preferible de 200 a 700 μm. A este respecto, puede estar previsto que el valor del tamaño de poro en una primera superficie de la capa absorbente sea diferente del valor del tamaño de poro de una segunda superficie de la capa absorbente. Además, las espumas de poliuretano hidrófilas preferidas presentan una densidad de menos de 150 kg/m^3, en particular menos de 140 kg/m^3 y de manera muy especialmente preferible de 70 a 120 kg/m^3.

En relación con una idea adicional, con ello también es objeto de la presente invención el uso de una estructura planiforme, que comprende al menos una primera capa de un material fibroso con un primer lado superior dirigido hacia el cuerpo durante su uso y un segundo lado superior dirigido en sentido opuesto al cuerpo durante su uso, y al menos una sustancia que fomenta la curación de heridas, que está presente en forma de partículas, liberándose la sustancia que fomenta la curación de heridas en presencia de líquido acuoso y estando unidas las partículas con el material fibroso, para la producción de un agente para el tratamiento de heridas, en particular para la producción de un apósito para heridas para el tratamiento de heridas, en particular heridas crónicas.

En una configuración especial de la invención está previsto además que una capa de contacto con la herida o un apósito para heridas esté dispuesta/o en un envase. A este respecto, en particular está previsto que el envase sea un envase estéril. En una configuración especial adicional de la invención está previsto que un kit que comprende una capa de contacto con la herida del tipo descrito y un apósito para heridas independiente estén dispuestos en un envase. A este respecto, en particular también está previsto que el envase sea un envase estéril. En una realización especialmente preferida de este sistema, en el envase o en el envase estéril, cada componente individual o cada grupo de componentes se encuentra en cada caso independientemente en envases secundarios. También puede estar previsto que cada envase secundario sea un envase secundario estéril.

En este punto debe destacarse que las características expuestas en este caso de las configuraciones alternativas o preferidas de las invenciones no deben limitarse a las alternativas individuales. En relación con la presente invención se da más bien el caso de que igualmente debe considerarse como objetivo según la invención una combinación de configuraciones o una combinación de cada característica individual de una forma alternativa con características de otra configuración alternativa. Igualmente, tampoco debe entenderse la invención de manera limitada debido la siguiente descripción de los dibujos.

A continuación se explicará la invención haciendo referencia a los dibujos. En los dibujos muestra:

la figura 1: una capa de contacto con la herida en sección transversal

las figuras 2a y 2b: fibras con partículas que fomentan la curación de heridas

la figura 3: apósito para heridas en sección transversal

Con la figura 1 se muestra una estructura planiforme (10) como capa de contacto con la herida que no se adhiere a la herida, que está compuesta por una primera capa (12), que está dispuesta entre una segunda capa adyacente (11a) y una tercera capa opuesta (11b). Las dos capas (11a, 11b) están compuestas de un vellón de poliéster hidrófobo, que no muestra ninguna adhesión a la herida. La capa central (12) está dispuesta simétricamente entre las dos capas externas (11a, 11b). La capa central (12) está compuesta de un vellón de fibras cortadas (12a) en el que están distribuidas uniformemente partículas sólidas (12b) de una sustancia que fomenta la curación de heridas.

El vellón compactado térmicamente en la superficie (12a) está compuesto de primeras fibras hidrófilas y segundas fibras, que sirven como fibras aglutinantes. Las partículas (12b) están dispuestas, tal como se representa esquemáticamente con la figura 2a, sobre las fibras individuales (17) y unidas con las fibras (se representa esquemáticamente la unión (16)). Por tanto, sobre las fibras individuales del vellón están contenidas partículas aplicadas por medio de un proceso térmico. Las partículas (12b) están realizadas como partículas de núcleo-envuelta y están compuestas por un núcleo (15) y una envuelta (14), a través de la que las partículas están unidas con las fibras. Además, con la figura 2b se representa el retardo temporal de la sustancia que fomenta la curación de heridas a partir de una partícula (12b). En un primer momento (12b'), en el que no hay exudado de herida en el entorno próximo de la partícula, la partícula (12b) se encuentra unida a la fibra tal como se describe. En un segundo momento (12b''), esto es en el uso previsto de la capa de contacto con la herida sobre una herida humectante poco después de la aplicación de la capa de contacto con la herida, la envuelta de las partículas (12b) se vuelve permeable para la sustancia que fomenta la curación de heridas, de modo que la sustancia se emite a la herida. En un momento posterior (12b'''), en presencia de abundante secreción de herida, se libera más sustancia que fomenta la curación de heridas a partir de las partículas.

Con la figura 3 se reproduce un apósito para heridas que no se adhiere a la herida (20) no según la invención como denominado vendaje semioclusivo. El apósito para heridas está compuesto por una primera capa (22), que está fabricada a partir de un vellón de fibras cortadas (22a) de fibras cortadas que comprenden partículas que fomentan la curación de heridas (22b). El vellón (22a) está fijado por medio de un agente adherente (24) a una capa de soporte (23). El lado del vellón dirigido en el estado correcto para la aplicación del apósito para heridas hacia una herida está cubierto con un vellón de poliéster hidrófobo, de modo que este apósito para heridas también puede denominarse apósito para heridas que no se adhiere a la herida. En general, el apósito para heridas está cubierto para su protección con un papel antiadherente (25).

REIVINDICACIONES

1.- Apósito para heridas de varias capas que comprende una estructura planiforme medicinal, en el que la estructura planiforme medicinal es una capa de contacto con la herida y la capa de contacto con la herida comprende al menos una primera capa de un material fibroso con un primer lado superior dirigido hacia el cuerpo durante su uso y un segundo lado superior dirigido en sentido opuesto al cuerpo durante su uso y al menos una sustancia que fomenta la curación de heridas, que está presente en forma de partículas, estando unidas las partículas con el material fibroso y liberándose la sustancia que fomenta la curación de heridas en presencia de líquido acuoso, caracterizado porque sobre el segundo lado superior está dispuesta una capa absorbente, que comprende una espuma polimérica hidrófila.

2.- Apósito para heridas de varias capas según la reivindicación 1, caracterizado porque la capa de contacto con la herida es una capa de contacto con la herida que no se adhiere y/o no se adhiere a la herida.

3.- Apósito para heridas de varias capas según la reivindicación 2, caracterizado porque la capa de contacto con la herida es una capa de contacto con la herida de varias capas y porque sobre la superficie que apunta hacia una superficie que debe tratarse de un paciente de la primera capa del material fibroso está dispuesta una segunda capa de un material fibroso, que no se adhiere a la herida.

4.- Apósito para heridas de varias capas según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la espuma polimérica hidrófila es una espuma de poliuretano hidrófila.

5.- Apósito para heridas de varias capas según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las partículas están compuestas de un material de soporte y la sustancia que fomenta la curación de heridas.

6.- Apósito para heridas de varias capas según al menos una de las reivindicaciones mencionadas anteriormente, caracterizado porque las partículas presentan un núcleo y una envuelta y las partículas están unidas por medio de la envuelta con el material fibroso.

7.- Apósito para heridas de varias capas según al menos una de las reivindicaciones mencionadas anteriormente, caracterizado porque el material de soporte o la envuelta está compuesto/a de un polímero formador de gel.

8.- Apósito para heridas de varias capas según al menos una de las reivindicaciones mencionadas anteriormente, caracterizado porque el polímero formador de gel se selecciona del grupo de los poliacrilatos, alginatos, quitina o sus derivados, celulosa o sus derivados.

9.- Apósito para heridas de varias capas según al menos una de las reivindicaciones mencionadas anteriormente, caracterizado porque la sustancia que fomenta la curación de heridas se selecciona del grupo de las vitaminas o provitaminas, carotenoides, analgésicos, antisépticos, hemostáticos, antihistamínicos, metales antimicrobianos o sus sales, sustancias o mezclas de sustancias vegetales que fomentan la curación de heridas, extractos vegetales, enzimas, factores de crecimiento, inhibidores enzimáticos así como combinaciones de los mismos.

10.- Apósito para heridas de varias capas según al menos una de las reivindicaciones mencionadas anteriormente, caracterizado porque la primera capa es un tejido no tejido, un tejido de punto por trama, un tejido de punto por urdimbre o un tejido.

11.- Apósito para heridas de varias capas según al menos una de las reivindicaciones mencionadas anteriormente, caracterizado porque el material fibroso contiene como primeras fibras fibras cortadas de polímeros sintéticos y/o naturales.

12.- Apósito para heridas de varias capas según al menos una de las reivindicaciones mencionadas anteriormente, caracterizado porque el material fibroso está compuesto de fibras de viscosa, fibras de celulosa, fibras de alginato, fibras de acetato, fibras de poliéster, fibras de poliamida, fibras de polietileno, fibras de polipropileno o combinaciones de los mismos.

13.- Apósito para heridas de varias capas según al menos una de las reivindicaciones mencionadas anteriormente, caracterizado porque el material fibroso está compuesto de fibras de viscosa y/o fibras de celulosa.

14.- Apósito para heridas de varias capas según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la estructura planiforme está hidroenmarañada y/o termoconsolidada.

15.- Apósito para heridas de varias capas según al menos una de las reivindicaciones mencionadas anteriormente, caracterizado porque la estructura planiforme comprende al menos una segunda sustancia que fomenta la curación de heridas distinta de la primera.

16.- Apósito para heridas de varias capas según al menos una de las reivindicaciones mencionadas anteriormente, caracterizado porque la primera y la segunda sustancia que fomenta la curación de heridas están presentes en partículas distintas entre sí.

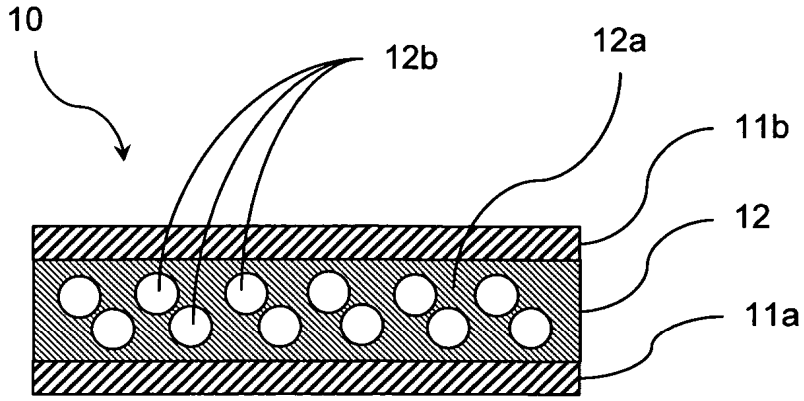

Figura 1

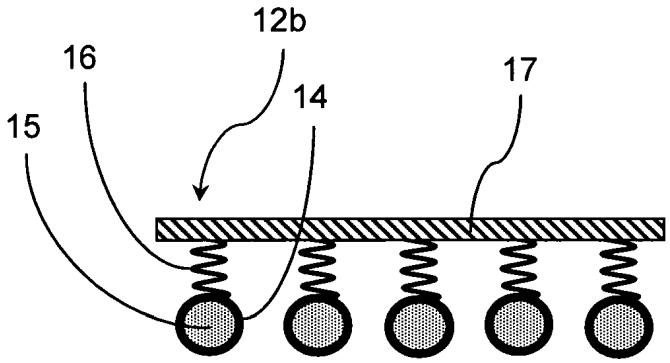

Figura 2a

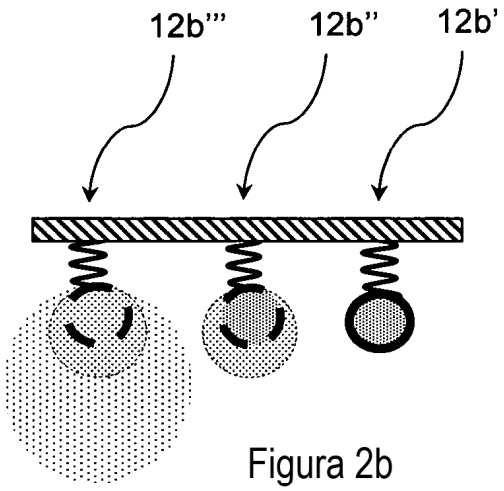

Figura 2b

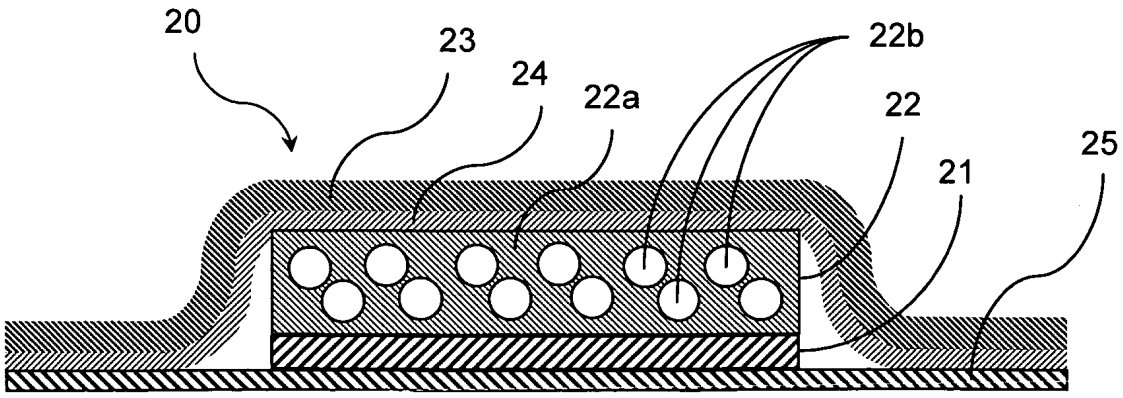

Figura 3