

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 713 328**

51 Int. Cl.:

A61L 15/26 (2006.01)

A61F 13/06 (2006.01)

A01F 13/00 (2006.01)

A61K 8/72 (2006.01)

A61Q 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.02.2010** **PCT/FR2010/000116**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.08.2010** **WO10092259**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.02.2010** **E 10707095 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.01.2019** **EP 2396044**

54 Título: **Material para la prevención de las escaras**

30 Prioridad:

13.02.2009 FR 0900664

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.05.2019

73 Titular/es:

MILLET INNOVATION (100.0%)
ZA Champgrand BP 64
26270 Loriol sur Drome, FR

72 Inventor/es:

MILLET, DAMIEN y
JOURDAN, ERIC

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 713 328 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

Material para la prevención de las escaras

La presente invención se refiere a un material, principalmente para la prevención de las escaras.

Se han empleado varios medios, tales como cremas, cojines y materiales suaves, para intentar prevenir la formación de escaras. Sin embargo, ninguno de estos medios ha demostrado ser verdaderamente eficaz.

También se conoce la utilización de plaquetas a base de gel polimérico, tal como gel de silicona o a base de hidrogel, para asegurar una función de protección de la piel o de reparto de la carga. Por ejemplo, para asegurar una función de reparto de carga se conoce la utilización de una plaqueta de un gel de silicona de tipo PDMS (polidimetilsiloxano) relativamente duro. La patente FR2712487 describe un gel de silicona que tiene propiedades que se aproximan a las del acolchado plantar para la prevención de patologías de hiperapoyo que aparecen esencialmente sobre o bajo los pies.

Sin embargo, la formación de escaras se produce por fuerzas que se ejercen sobre los tejidos que se diferencian del hiperapoyo. Las figuras 1 y 2 representan esquemáticamente en corte transversal una de la piel y de los tejidos 1 alrededor de un hueso 2 apoyado sobre una superficie rígida 10. En la figura 1, el hueso 2 se encuentra separado de la superficie rígida 10 por una capa de tejidos de espesor mínimo 1. La presión ejercida sobre la superficie rígida lleva a la formación de un campo de fuerza representado en las zonas agrisadas 3, cuyo nivel de gris es representativo de la intensidad de las fuerzas. La zona más oscura situada entre el hueso 2 y la superficie rígida delimita la zona en la que las fuerzas de apoyo son más intensas.

Los tejidos se encuentran por lo tanto más comprimidos en el eje del hueso 2 y cada vez menos comprimidos a medida que se alejan del hueso.

En realidad, el apoyo de un hueso no es necesariamente perpendicular a la superficie de apoyo. Los fenómenos que se producen en esta situación se muestran en la figura 2. La fuerza F ejercida por el hueso consta de una componente vertical F_v y de una componente horizontal F_h . La componente vertical puede crear un hiperapoyo y formar una zona 5 de estrechamiento del espesor de la piel en un lado del hueso. El estrechamiento induce una mala irrigación de los tejidos en esta zona. La componente horizontal F_h induce una fuerza de cizallamiento F_a y una fuerza de compresión F_c en los tejidos de una y otra parte del hueso 2 que tienen tendencia a fatigar los tejidos principalmente debido a los movimientos de frotamiento sobre la superficie de apoyo 10. Los vasos experimentan igualmente estas tensiones. La piel y los tejidos más profundos están, por lo tanto, mal irrigados debido a la compresión y experimentan tensiones alternativas paralelas a la superficie de apoyo que tienen efectos tanto más nocivos cuanto menos elásticos sean los tejidos, como en el caso de personas mayores o mal nutridas. En la superficie de la piel, estos movimientos de frotamiento pueden igualmente llevar a la formación de lesiones. Las fuerzas de compresión, cizallamiento y frotamiento tienen, por lo tanto, tendencia a formar una escara.

Por lo tanto, es deseable poner a punto un material para interponerlo entre la piel y la superficie de apoyo que permita suprimir, o en su defecto aminorar, los efectos nocivos de los apoyos y los frotamientos sobre la piel.

La solicitud de patente WO 02/17840 describe un apósito destinado principalmente al tratamiento de escaras. El apósito está constituido por un material textil flexible extensible, que mantiene colocado sobre la zona herida del cuerpo un tampón de gel polimérico de silicona moldeado y que presenta una dureza Shore A de 6 a 8. Se demuestra que este tampón no permite prevenir la formación de escaras.

Modos de realización se pueden referir a un procedimiento de fabricación de una capa de protección contra las escaras que comprende las etapas de formación de una mezcla, de polimerización al menos parcial de la mezcla para obtener un gel polimérico, y de formación de una capa de protección a partir del gel polimérico, comprendiendo la mezcla:

- 15% de polidimetilsiloxano con terminaciones dimetil-vinilo que tiene una viscosidad superior a 20.000 mPa·s,
- 25% de polidimetilsiloxano con terminaciones dimetil-vinilo que tiene una viscosidad comprendida entre 200 y 20.000 mPa·s,
- 45% de polidimetilsiloxano con terminaciones trimetilo,
- 12% de sílice pirogénica tratada con trimetilsiloxi, y
- 3% de co-polidimetilsiloxano-polimetilhidrógenosiloxano con terminaciones dimetil-hidrógeno, presentando el gel polimérico a 35°C, cuando la frecuencia de sollicitación varía entre 0 y 100 rd/s, una rigidez o componente elástica que varía de 11.000 a 20.000 Pa, una viscosidad o componente amortiguadora que varía de 700 a 8.000 Pa y un factor de amortiguamiento o Tan Delta que varía de 0,06 a 0,38.

Según un modo de realización, la capa de protección presenta un espesor comprendido entre 1 y 4 mm.

Según un modo de realización, una cara de la capa de protección presenta un estado de superficie obtenido mediante

una polimerización libre de cualquier presión contra una superficie lisa.

Según un modo de realización, el 45% de polidimetilsiloxano con terminaciones trimetilo presenta una viscosidad inferior a 100 mPa·s.

- 5 Según un modo de realización, el 45% de polidimetilsiloxano con terminaciones trimetilo comprende aproximadamente 5/9 partes de polidimetilsiloxano que tiene una viscosidad inferior a 100 mPa·s y aproximadamente 4/9 partes de polidimetilsiloxano que tiene una viscosidad superior a 20.000 mPa·s.

Según un modo de realización, la polimerización se realiza en presencia de platino complejado con vinilsiloxanos.

Los modos de realización se pueden referir igualmente a una capa de protección contra las escaras, que comprende un gel polimérico obtenido por polimerización al menos parcial de una mezcla que comprende:

- 10 - 15% de polidimetilsiloxano con terminaciones dimetil-vinilo que tiene una viscosidad superior a 20.000 mPa·s,
 - 25% de polidimetilsiloxano con terminaciones dimetil-vinilo que tiene una viscosidad comprendida entre 200 y 20.000 mPa·s,
 - 45% de polidimetilsiloxano con terminaciones trimetilo,
 - 12% de sílice pirogénica tratada con trimetilsiloxi, y
 15 - 3% de co-polidimetilsiloxano-polimetilhidrógenosiloxano con terminaciones dimetil-hidrógeno, presentando el gel polimérico a 35°C, cuando la frecuencia de sollicitación varía entre 0 y 100 rd/s, una rigidez o componente elástica que varía de 11.000 a 20.000 Pa, una viscosidad o componente amortiguadora que varía de 700 a 8.000 Pa y un factor de amortiguamiento o Tan Delta que varía de 0,06 a 0,38.

Según un modo de realización, la capa de protección presenta un espesor comprendido entre 2 y 3 mm.

- 20 Según un modo de realización, la capa de protección comprende una cara que presenta un estado de superficie obtenido mediante una polimerización libre de cualquier presión contra una superficie lisa.

Según un modo de realización, el aproximadamente 45% de polidimetilsiloxano con terminaciones trimetilo presenta una viscosidad inferior a 100 mPa·s.

- 25 Según un modo de realización, el aproximadamente 45% de polidimetilsiloxano con terminaciones trimetilo comprende aproximadamente 5/9 partes de polidimetilsiloxano que tiene una viscosidad inferior a 100 mPa·s y aproximadamente 4/9 partes de polidimetilsiloxano que tiene una viscosidad superior a 20.000 mPa·s.

Según un modo de realización, la polimerización se realiza en presencia de platino complejado con vinilsiloxanos.

Modos de realización pueden referirse igualmente a un producto para restaurar o reforzar el reflejo de vasodilatación de los capilares sanguíneos cutáneos, inducido por la aplicación de una presión local, que comprende una capa de protección tal como se ha definido anteriormente.

- 30

Ejemplos de realización de la invención se describirán a continuación, de modo no limitante con respecto a las figuras adjuntas, entre las cuales:

- las figuras 1 y 2 descritas anteriormente representan esquemáticamente en corte transversal una zona de piel y de tejidos alrededor de un hueso,
 35 - la figura 3 representa esquemáticamente en corte transversal una zona de piel y de tejidos alrededor de un hueso, recubierta por una capa de protección realizada en un material según un modo de realización,
 - las figuras 4 a 6 son curvas de variaciones de propiedades de una capa de protección según un modo de realización.

- 40 La figura 3 representa una zona de piel y de tejidos próxima a un hueso protegida por una capa de protección 20 según un modo de realización. La capa de protección 20 comprende un gel de silicona obtenido por polimerización al menos parcial de una u otra de las dos mezclas cuya composición se describe en la tabla 1 siguiente:

Tabla 1

Componente	Mezcla 1	Mezcla 2
Polidimetilsiloxano con terminaciones dimetil-vinilo de viscosidad superior a 20.000 mPa·s	Aproximadamente 15%	Aproximadamente 15%
Polidimetilsiloxano con terminaciones dimetil-vinilo de viscosidad entre 200 y 20.000 mPa·s	Aproximadamente 25%	Aproximadamente 25%
Polidimetilsiloxano con terminaciones trimetilo de viscosidad inferior a 100 mPa·s	Aproximadamente 45%	Aproximadamente 25%
Polidimetilsiloxano con terminaciones trimetilo de viscosidad superior a 20.000 mPa·s	0	Aproximadamente 20%
Sílice pirogénica tratada con trimetilsiloxi	Aproximadamente 12%	Aproximadamente 12%
Co-polidimetilsiloxano-polimetil-hidrógeno-siloxano con terminaciones dimetil-hidrógeno	Aproximadamente 3%	Aproximadamente 3%

La polimerización parcial de las mezclas 1 y 2 se obtiene por medio de un sistema catalítico a base de platino complejoado con vinilsiloxanos.

- 5 La figura 4 representa una curva C1 de variación de la rigidez o componente elástico G' de la capa 20 a 35°C en función de la frecuencia de sollicitación. En la curva C1, la rigidez de la capa 20 aumenta de aproximadamente 11.000 a 20.000 Pa cuando la frecuencia de sollicitación pasa de 0 a 100 rd/s.

- 10 La figura 5 representa una curva C2 de variación de la viscosidad o componente amortiguador G'' de la capa 20 a 35°C en función de la frecuencia de sollicitación. En la curva C2, la viscosidad de la capa 20 aumenta de aproximadamente 700 a 8.000 Pa cuando la frecuencia de sollicitación pasa de 0 a 100 rd/s.

La figura 6 representa una curva C3 de variación del factor de amortiguamiento (relación entre la energía disipada y la energía restituida) o Tan Delta de la capa 20 a 35°C en función de la frecuencia de sollicitación. En la curva C3, el Tan Delta de la capa 20 aumenta de aproximadamente 0,06 a 0,38 cuando la frecuencia de sollicitación pasa de 0 a 100 rd/s.

- 15 Las propiedades de la capa de protección 20 se resumen en la tabla 2 siguiente:

Tabla 2

Rigidez o componente elástico a 35° para una frecuencia de sollicitación comprendida entre 0 y 100 rd/s	Aproximadamente 11.000 a 20.000 Pa
Viscosidad o componente amortiguador a 35° para una frecuencia de sollicitación comprendida entre 0 y 100 rd/s	Aproximadamente 700 a 8.000 Pa
Factor de amortiguamiento a 35° para una frecuencia de sollicitación comprendida entre 0 y 100 rd/s	Aproximadamente 0,06 a 0,38 Pa
Adhesividad (<i>tack</i>) (g/cm ²)	Aproximadamente 100 a 115

- 20 La capa de protección 20 permite obtener un buen compromiso entre un material blando para asegurar un amortiguamiento máximo y, a la inversa, un material duro para asegurar una buena resistencia a los esfuerzos de cizallamiento y un buen reparto de las fuerzas de apoyo. A este respecto, el espesor de la capa 20 puede estar comprendido entre 1 y 4 mm.

La superficie de la capa de protección puesta en contacto con la piel puede no ser lisa para una mejor adhesividad con la piel, con asperezas comprendidas entre 2 y 20 μm de diámetro. Dicho estado de superficie puede obtenerse mediante una polimerización libre de cualquier presión contra una superficie lisa.

- 25 Se puede constatar, como se representa en la figura 3, que una parte de las fuerzas de compresión es absorbida por la capa de protección 20. En efecto, si se comparan las figuras 2 y 3, la capa de protección 20 se deforma y el espesor de los tejidos bajo el hueso es mayor en la figura 3. De ello resulta que las fuerzas de compresión 6 son en parte

absorbidas por la capa de protección 20. Además, una parte de los esfuerzos de cizallamiento 7 es igualmente absorbida por la capa 20. De ello resulta una disminución de la sollicitación dinámica repetida de la piel y de los tejidos más profundos que induce una fatiga y puede dar lugar a lesiones. De ello resulta igualmente una conservación de los vasos y, por lo tanto, el mantenimiento de la irrigación de los tejidos. La adhesividad significativa de la capa 20 permite limitar de una forma importante los frotamientos entre la piel y su entorno.

La capa de protección 20 puede estar asociada a un medio que permite asegurar su mantenimiento sobre la zona de la piel que se debe proteger. Este medio puede ser una pieza de tejido u otro gel de silicona más adhesivo fijado a lo largo de la capa 20.

La epidermis está dotada de una gran cantidad de receptores mecanosensibles (mecanorreceptores) especializados para tres tipos de sensaciones: la presión, la vibración y la sensibilidad fina denominada "tacto", que están orientados mayoritariamente a una finalidad de protección. Existe un reflejo que pone en juego los mecanorreceptores de la epidermis, sensibles a la presión, el sistema nervioso y la vasodilatación de los capilares sanguíneos cutáneos. Se comprueba que la aparición de lesiones cutáneas y, en particular, de escaras se produce por un desajuste de este reflejo. En efecto, en ausencia de vasodilatación de los capilares sanguíneos cutáneos, que compensa una presión ejercida sobre la piel, los capilares se encuentran comprimidos. Los tejidos cutáneos se encuentran entonces insuficientemente irrigados, lo que puede provocar la aparición de una llaga denominada "de dentro hacia afuera", que corresponde a una escara o una úlcera de presión.

Se comprueba que la capa de protección 20 descrita anteriormente, cuando se aplica directamente sobre la piel en un emplazamiento que sufre una presión local, permite restaurar el reflejo de vasodilatación de los capilares sanguíneos cutáneos, inducido por la aplicación de una presión local, incluso mejorar esta vasodilatación, principalmente en las personas que padecen diabetes. De ello resulta una buena circulación sanguínea cutánea, incluso en presencia de una presión, lo que previene la formación de escaras.

La capa de protección limita igualmente los riesgos de inhibición de este reflejo de vasodilatación por el dolor. Mejora el reparto de carga y participa en la absorción de los esfuerzos de cizallamiento. Permite un restablecimiento de la calidad de la piel haciéndola menos sensible a los efectos nocivos de los frotamientos y/o de los apoyos, gracias a su gran capacidad para hidratar la piel.

Será evidente para el experto en la técnica que la presente invención es susceptible de diversas variantes de realización y diversas aplicaciones. A este respecto, conviene señalar que la capa de protección puede presentar una adhesividad inferior a la mencionada en la tabla 2, pudiendo asegurarse el mantenimiento sobre la piel de la capa de protección por otros medios. La capa de protección puede presentar igualmente una adhesividad superior, mientras que se evite que sea excesiva para evitar el riesgo de formación de lesiones cuando se retira de la piel la capa de protección.

REIVINDICACIONES

1.- Procedimiento de fabricación de una capa de protección (20) contra las escaras, caracterizado por que comprende etapas de formación de una mezcla, de polimerización al menos parcial de la mezcla para obtener un gel polimérico, y de formación de una capa de protección (20) a partir del gel polimérico, comprendiendo la mezcla:

- 5 - 15% de polidimetilsiloxano con terminaciones dimetil-vinilo que tiene una viscosidad superior a 20.000 mPa·s,
- 25% de polidimetilsiloxano con terminaciones dimetil-vinilo que tiene una viscosidad comprendida entre 200 y 20.000 mPa·s,
- 45% de polidimetilsiloxano con terminaciones trimetilo,
- 12% de sílice pirogénica tratada con trimetilsiloxi, y
- 10 - 3% de co-polidimetilsiloxano-polimetilhidrógenosiloxano con terminaciones dimetil-hidrógeno,
- presentando el gel polimérico a 35°C, cuando la frecuencia de sollicitación varía entre 0 y 100 rd/s, una rigidez o componente elástica que varía de 11.000 a 20.000 Pa, una viscosidad o componente amortiguadora que varía de 700 a 8.000 Pa y un factor de amortiguamiento o Tan Delta que varía de 0,06 a 0,38.
- 15 2.- Procedimiento según la reivindicación 1, en la que la capa de protección (20) presenta un espesor comprendido entre 1 y 4 mm.
- 3.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 y 2, en el que la capa de protección comprende una cara que presenta un estado de superficie obtenido mediante una polimerización libre de cualquier presión contra una superficie lisa.
- 20 4.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el 45% de polidimetilsiloxano con terminaciones trimetilo presenta una viscosidad inferior a 100 mPa·s.
- 5.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el 45% de polidimetilsiloxano con terminaciones trimetilo comprende aproximadamente 5/9 partes de polidimetilsiloxano con terminaciones trimetilo que tiene una viscosidad inferior a 100 mPa·s y aproximadamente 4/9 partes de polidimetilsiloxano con terminaciones trimetilo que tiene una viscosidad superior a 20.000 mPa·s.
- 25 6.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 4 y 5, en el que la polimerización se realiza en presencia de platino complejoado con vinilsiloxanos.
- 7.- Capa de protección contra las escaras, caracterizada por que se obtiene por polimerización al menos parcial de una mezcla que comprende:
- 15% de polidimetilsiloxano con terminaciones dimetil-vinilo que tiene una viscosidad superior a 20.000 mPa·s,
- 30 - 25% de polidimetilsiloxano con terminaciones dimetil-vinilo que tiene una viscosidad comprendida entre 200 y 20.000 mPa·s,
- 45% de polidimetilsiloxano con terminaciones trimetilo,
- 12% de sílice pirogénica tratada con trimetilsiloxi, y
- 3% de co-polidimetilsiloxano-polimetilhidrógeno-siloxano con terminaciones dimetil-hidrógeno,
- 35 presentando el gel polimérico a 35°C, cuando la frecuencia de sollicitación varía entre 0 y 100 rd/s, una rigidez o componente elástica que varía de 11.000 a 20.000 Pa, una viscosidad o componente amortiguadora que varía de 700 a 8.000 Pa y un factor de amortiguamiento o Tan Delta que varía de 0,06 a 0,38.
- 8.- Capa de protección según la reivindicación 7, que presenta un espesor comprendido entre 2 y 3 mm.
- 40 9.- Capa de protección según una de las reivindicaciones 7 y 8, que comprende una cara que presenta un estado de superficie obtenido mediante una polimerización libre de cualquier presión contra una superficie lisa.
- 10.- Capa de protección según una de las reivindicaciones 7 a 9, en la que el 45% de polidimetilsiloxano con terminaciones trimetilo presenta una viscosidad inferior a 100 mPa·s.
- 11.- Capa de protección según una de las reivindicaciones 7 a 9, en el que el 45% de polidimetilsiloxano con terminaciones trimetilo comprende:
- 45 - aproximadamente 5/9 partes de polidimetilsiloxano con terminaciones trimetilo que tiene una viscosidad inferior a 100 mPa·s y

- aproximadamente 4/9 partes de polidimetilsiloxano con terminaciones trimetilo que tiene una viscosidad superior a 20.000 mPa·s.

12.- Capa de protección según una de las reivindicaciones 10 y 11, en la que la polimerización se realiza en presencia de platino complejoado con vinilsiloxano.

- 5 13.- Producto para restaurar o reforzar el reflejo de vasodilatación de los capilares sanguíneos cutáneos, inducido por la aplicación de una presión local, caracterizado por que comprende una capa de protección (20) según una de las reivindicaciones 7 a 12.

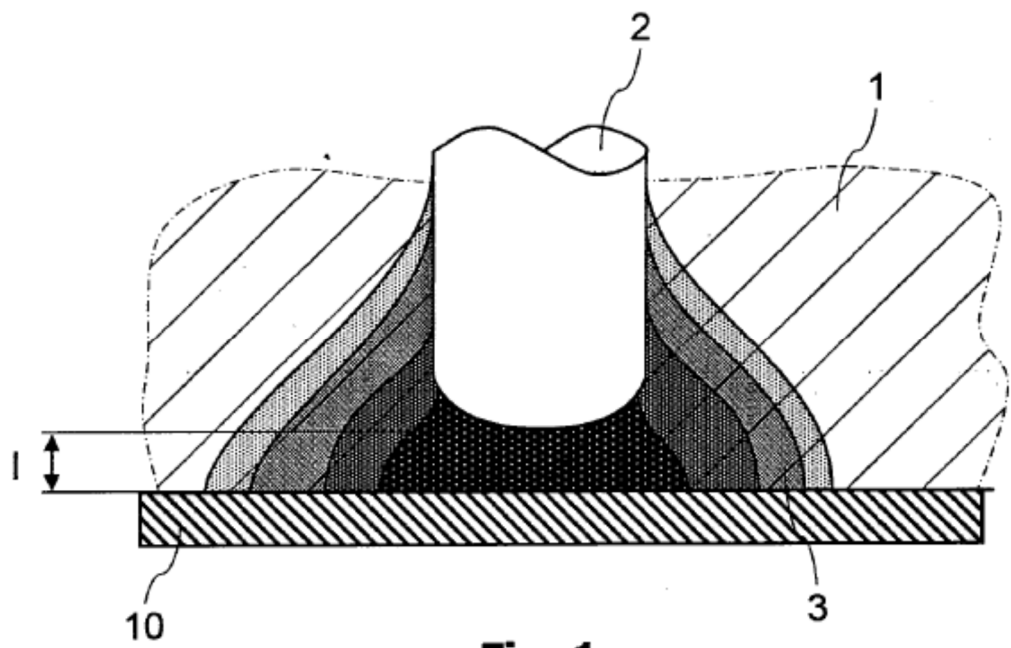


Fig. 1

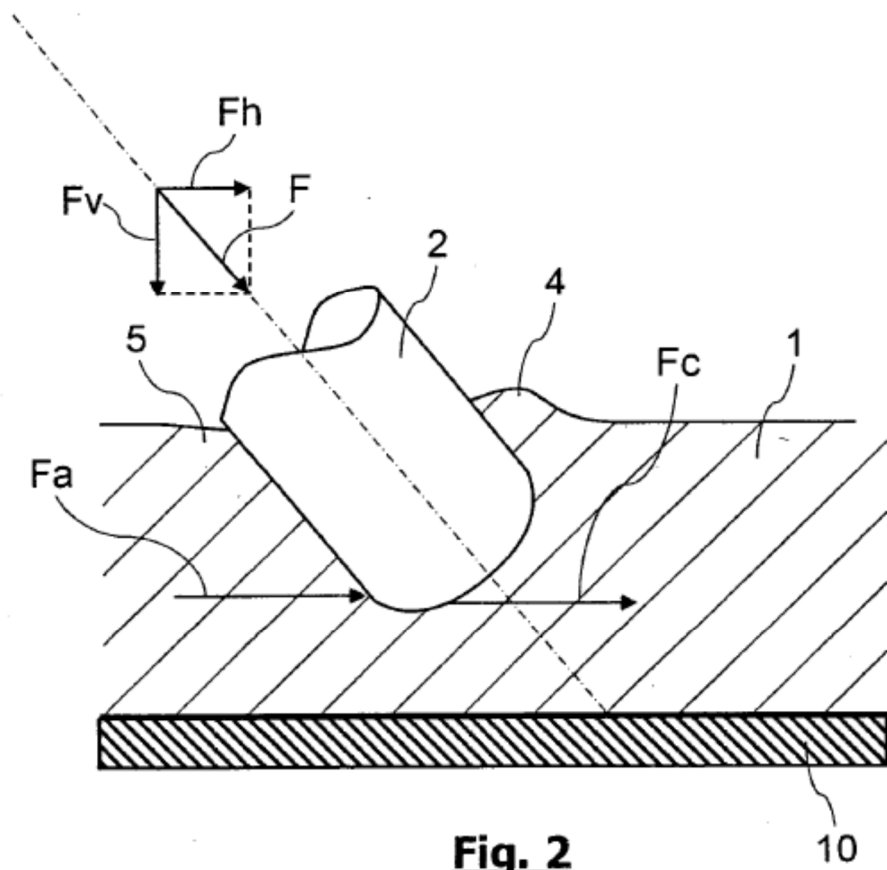
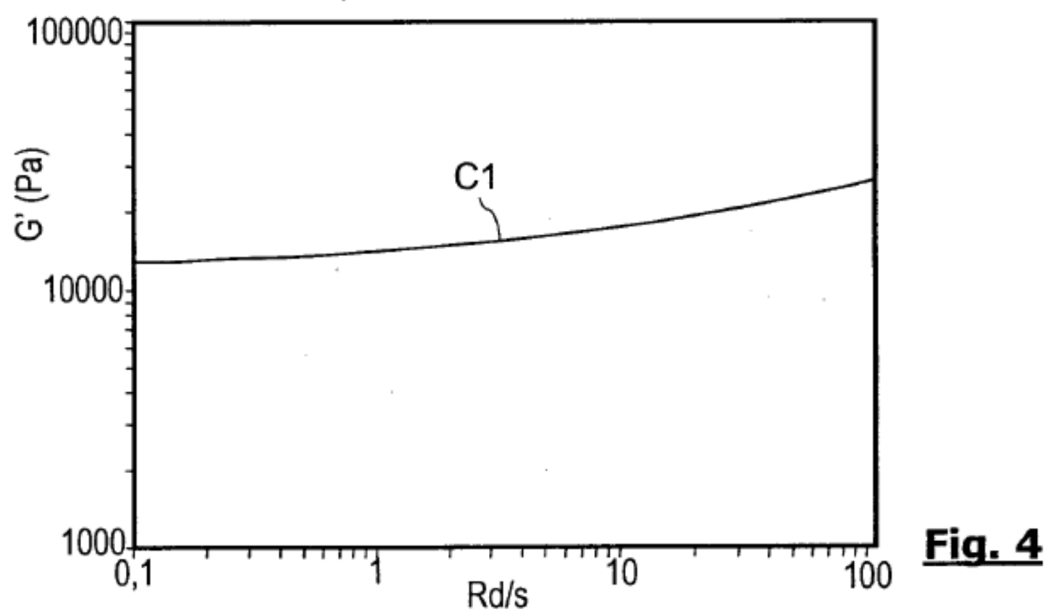
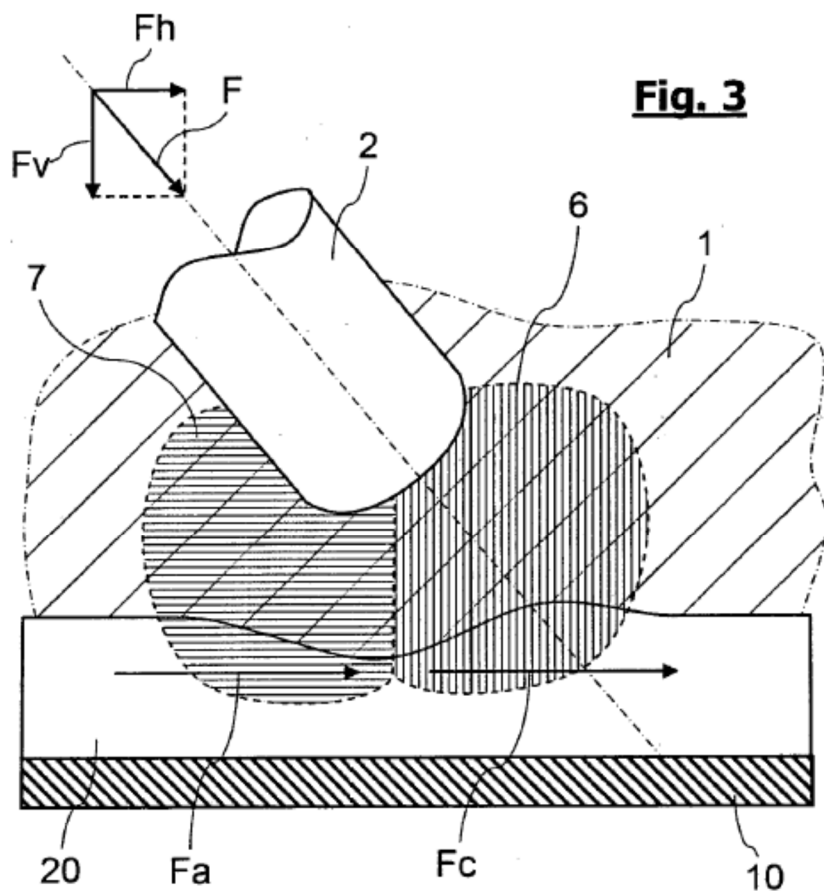


Fig. 2



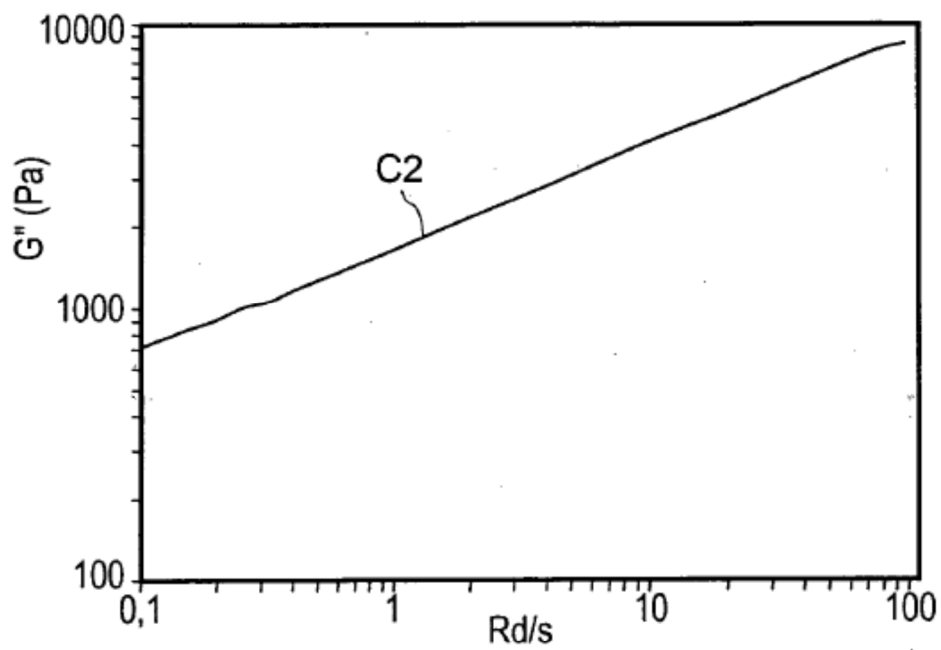


Fig. 5

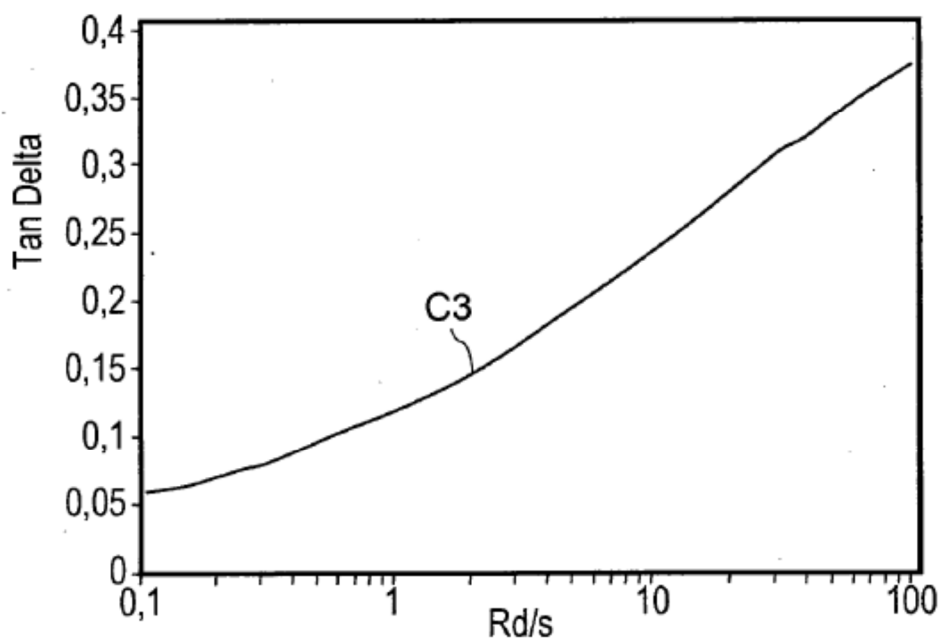


Fig. 6