

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 752 465**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/142** (2006.01)

**A61M 5/145** (2006.01)

**A61M 37/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.08.2014 PCT/EP2014/067238**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.02.2015 WO15024816**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.08.2014 E 14750723 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2019 EP 3035977**

54 Título: **Sistema terapéutico transdérmico con dispositivo generador de presión**

30 Prioridad:

**23.08.2013 EP 13181516**

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

**06.04.2020**

73 Titular/es:

**LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG  
(100.0%)**

**Lohmannstrasse 2  
56626 Andernach, DE**

72 Inventor/es:

**MOHR, PATRICK**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 752 465 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**

Sistema terapéutico transdérmico con dispositivo generador de presión

5 El invento se refiere a un sistema terapéutico transdérmico con un portador de sistema, con como mínimo un elemento de avance incrustado en el portador de sistema y como mínimo un depósito de reserva de producto que como mínimo puede deformarse como mínimo por zonas, en donde sobre el lado de aplicación del sistema terapéutico transdérmico el portador de sistema rodea al elemento de avance y éste rodea al depósito de producto y donde el elemento de avance comprende un cuerpo absorbente expandible por medio de absorción de líquido.

Por el documento publicado EP 12 158 740.6 se conoce un sistema de este tipo. Un sistema terapéutico transdérmico según el preámbulo de la reivindicación 1 es conocido por el documento US 5.848.991.

10 El presente invento tiene como base la problemática de reforzar la acción del elemento de avance.

Esta problemática será resuelta con las características de la reivindicación principal. Para ello, el sistema portador está construido, como mínimo por zonas, rígido a la deformación.

Otros detalles del invento se desprenden de las reivindicaciones secundarias y de las siguientes descripciones de ejemplos de realización representados esquemáticamente.

15 Figura 1: sistema terapéutico transdérmico,

Figura 2: sistema después de aplicarlo sobre la piel,

Figura 3: sistema al entregar el producto en la piel,

Figura 4: sistema con aguja hueca en el elemento de avance,

Figura 5: sistema con placa de presión rígida al doblado y a la torsión.

20 Figura 6: sistema con agujas huecas penetrando en el depósito de producto,

Figura 7: sistema como el de la figura 6 con agujas huecas y membrana semipermeable,

Figura 8: sistema con depósito de agua integrado,

Figura 9: sistema según la figura 8 después de la apertura del depósito de agua.

25 Las figuras 1 - 3 presentan un sistema terapéutico transdérmico (10). Este tipo de sistemas (10) son utilizados para introducir productos fluidos o que se pueden fluidizar en la piel (2) de un paciente. Tiene una cara de aplicación (11) que puede estar orientada hacia la piel (2) del paciente y una cara de manejo (12) opuesta a ésta.

30 El sistema terapéutico transdérmico (10) comprende un sistema portador (21) que puede ser fijado a la piel (2) del paciente, por ejemplo mediante una capa adhesiva (22). Esta capa adhesiva (22) puede estar libre de productos. En la superficie (24) de apoyo sobre la piel (2) del paciente ella puede estar aplicada sobre una parte de soporte (23) del sistema portador (21). Pero también se puede pensar en construir todo el sistema portador (21) sobre el material de la capa adhesiva (22).

En el ejemplo de realización el lado del sistema portador (21) opuesto a la piel (2) lleva una capa de cubierta (81). En una realización del sistema portador (21), la capa de cubierta (81) está pegada con el sistema portador (21) a partir del producto de la capa (22) adhesiva.

35 El sistema portador (21) está construido como un cuerpo cóncavo. Comprende una parte de tapa (26) así como partes de pared (27) que limitan con ella. En el ejemplo de realización las partes de pared (27) son el doble de gruesas que la parte de tapa (26). En el ejemplo de realización el espesor de la parte de tapa (26) es más de un tercio de la altura de sistema terapéutico transdérmico (10) por encima de la superficie de apoyo (24). El sistema portador (21) tiene con esto un gran momento resistente contra el pandeo de la parte de tapa (26). En el ejemplo de realización, en la cara interior de la parte de tapa (26) hay situada una capa de protección (82) adicional. La altura de la partes de pared (27) en una dirección normal a la superficie de apoyo (24) es más grande de dos tercios de la altura total del sistema terapéutico transdérmico (10) por encima de la superficie de apoyo (24). Con esto el sistema portador (21) tiene un gran momento resistente tanto contra doblado como también contra torsión. Con esto, el sistema portador (21) está construido rígido a la deformación, teniendo en cuenta la flexibilidad necesaria para el confort de llevarlo.

45 Las partes de pared (27) y la parte de tapa (26) forman una envolvente (25) y limitan por cinco lados un espacio interior (28) del sistema portador (21). La unión de las partes de pared (27) y la parte de tapa (26) puede ser en ángulo recto. En la zona de esta unión se pueden formar cavernas huecas. Sin embargo el espacio interior (28) puede estar abierto en forma de embudo en dirección de la cara de aplicación (11). El ángulo incluido entre una parte de pared (27) y un plano vertical es, por ejemplo, menor o igual de 45 grados.

- En el espacio interior (28) hay situado un elemento de avance (31). En estado montado éste está unido con la superficie de apoyo (24) o sobresale de la superficie de apoyo (24) en dirección de la piel (2). El elemento de avance (31) está compuesto, en el ejemplo de realización, de un material elástico y/o plásticamente deformable. Los materiales básicos del elemento de avance (31) son por ejemplo, polímeros reticulados que contienen la sal sódica del ácido acrílico.
- 5 También se puede pensar en utilizar poliacrilato de sodio o poliacrilamidas reticuladas. Estos materiales son hidrófilos. Dependiendo de la composición y tipo del líquido, pueden absorber entre 30 hasta 800 veces su masa en líquido. Por ejemplo, la capacidad de absorción está determinada por la diferencia de potencial eléctrico de material y del líquido que hay que absorber. En el ejemplo de realización, como líquido se utiliza agua. Esta puede ser destilada o desmineralizada.
- 10 Con la absorción de líquido aumenta el volumen del elemento de avance (31). Por ejemplo, el incremento de volumen es proporcional al volumen del líquido absorbido. Por ello, el elemento de avance (31) es denominado en lo que sigue como cuerpo absorbente (31).
- En el elemento de avance (31) hay incrustado un depósito de producto (41). Sobresale de él por encima de la superficie de apoyo (24). El depósito de producto (41) está construido del tipo bolsa y contiene una o varias preparaciones de
- 15 producto. Está construido de un material elástico deformable.
- En lugar de un único depósito de producto (41), en el elemento de avance (31) también pueden estar incrustados varios depósitos de producto (41). Pueden estar situados uno junto a otro o uno sobre otro. Por ejemplo, las paredes (42) del depósito de producto (41) son semipermeables o están equipadas de manera que por ejemplo, varios productos sueltos pueden ser mezclados unos con otros directamente antes de su utilización.
- 20 Entre el elemento de avance (31) y el depósito de producto (41) puede estar colocada una capa intermedia (61). Esta puede estar construida, por ejemplo, como placa de presión (61) y/o como capa absorbente de agua (61) o la capa de producto adhesivo (41) está separada del elemento de avance (31) mediante una lámina (por ejemplo de PET).
- Además al depósito de producto (41) está sujeto un porta agujas (43) con numerosas agujas (45). El porta agujas (43) y las agujas (45) salen desde la superficie de apoyo (24) sobre la parte opuesta del sistema portador (21). El porta
- 25 agujas (43) comprende por ejemplo, un canal de distribución (48) y une el espacio interior (46) del depósito de producto (41) lleno con producto (44) con las agujas (45). El depósito de producto (41) puede estar realizado también sin el canal de distribución (48). El porta agujas (43) forma entonces un límite del espacio interior (46) del depósito de producto (41).
- Cada una de las agujas (45) tiene una longitud en 10 micras y un milímetro. El diámetro exterior es entre diez micras
- 30 y 500 micras. En el ejemplo de realización todas las agujas (45) están construidas como agujas huecas. El diámetro del taladro de paso (47) está entre 3 micras y 80 micras. Las agujas (45) sujetas al porta agujas (43) por la cara de utilización (11) pueden estar construidas como agujas porosas (45) o también como agujas solubles (45). Las agujas (45) representadas en las figuras con forma de cono pueden presentar también un eje cilíndrico y una punta en forma cónica. Con esto las agujas (45) unen el espacio interior (46) del depósito de producto (41) con el ambiente (1).
- 35 También se puede pensar en situar agujas (33) en el elemento de avance (31), véase la figura 4. Estas tienen por ejemplo, las mismas dimensiones interiores y exteriores que las microagujas (45). Las agujas (33) pueden estar situadas también sobre porta agujas (43) por fuera del canal de distribución (48).
- En la utilización del sistema terapéutico transdérmico (10), este con las agujas (45) es asentado sobre la piel (2) del
- 40 paciente y presionadas tanto hasta que la superficie de apoyo (24) se apoya sobre la piel (2) del paciente, véase la figura 2. La capa adhesiva (22) pega entonces la piel (2) con el sistema terapéutico transdérmico (10). El elemento de avance (31) puede entonces hacer contacto con la piel (2) del paciente. Las agujas (45) han penetrado en la piel (2) del paciente. Debido a su muy pequeña longitud en esencia penetran la capa de piel exterior (Stratum Corneum) y terminan por fuera de las terminaciones nerviosas de las capas de piel más profundas de manera que en la aplicación el paciente no sufre ningún dolor.
- 45 El elemento de avance (31) absorbe humedad de la piel (2) del paciente. El volumen del cuerpo absorbente (31) aumenta, véase la figura 3. En su caso, como está representado en la figura 4, se puede absorber líquido de la zona por debajo de la córnea. Puesto que, debido a su gran rigidez el sistema portador (21) impide o como mínimo reduce fuertemente la deformación libre del cuerpo absorbente (31), el cuerpo absorbente (31) solo puede expandirse esencialmente en dirección del depósito de producto (41). El depósito de producto (41) elásticamente deformable es
- 50 deformado y comprimido. Entonces el producto (44) puede penetrar desde el espacio interior (46) del depósito de producto (41) en el porta agujas (43) y en las agujas (45). Desde las agujas (45) el producto (44) es transportado hasta la piel (2) del paciente. Con más absorción de humedad el depósito de producto (41) se deforma más. Con ello se comprime cada vez más producto (44) en la piel (2) del paciente. Durante la absorción de líquido, el líquido es almacenado en el cuerpo absorbente (31) y no se pierde.
- 55 La entrega de producto termina cuando, o el cuerpo absorbente (31) se ha expandido hasta su máximo volumen o cuando todo el producto (44) ha sido transportado desde el depósito de producto (41) en dirección de la piel (2).

5 En la forma de realización de la figura 5 el sistema portador (21) penetra con un punzón (29) en el espacio interior (28). Este punzón tiene por ejemplo una sección transversal de forma cuadrada y limita el elemento de avance (31) que está situado lateralmente junto a él. El elemento de avance (31), por ejemplo en forma de estar, tiene en este ejemplo de realización un vaciado (32) central que rodea al punzón (29). En la representación de la figura 5, la placa de presión (61) está situada por encima del depósito de producto (41). La placa de presión (61) comprende una placa (62) con un borde de refuerzo (63). En el ejemplo de realización, en la cara superior de la placa (62) hay situadas además costillas (64) diagonales que se cortan en el centro de la cara superior de la placa de presión (61). Con esto la placa de presión (61) está construida rígida al pandeo y rígida al doblado. En algún caso, la placa de presión (61) puede estar guiada adicionalmente en por ejemplo, un perno de guía situado vertical.

10 En la utilización del sistema terapéutico transdérmico (10), en este ejemplo de realización también se absorbe líquido de la superficie de la piel o de la piel (2) mediante el elemento de avance (31). En la representación de la figura 5, el cuerpo absorbente (31) que se expande mediante la absorción de líquido presiona la placa de presión (61) hacia abajo. El cuerpo absorbente (31) es guiado sobre el sistema portador (21) y sobre el punzón (29). La placa de presión (61) es desplazada como mínimo casi paralela y comprime el depósito de producto (41). En el caso de, por ejemplo, una  
15 placa de presión (61) guiada mediante un pivote de guía, la guía impide un descuadre. El producto (44) es transportado uniformemente a tope desde el espacio interior (46) y penetra en las agujas (45) y en la piel (2).

20 La figura 6 muestra un sistema terapéutico transdérmico (10) con agujas (34) huecas adicionales. Estas agujas (34) huecas adicionales están situadas paralelas a las agujas (45) que transportan el producto (44) a la piel (2). Por ejemplo, el número de agujas (34) huecas es un quinto del número de agujas (45) que transportan el producto. Las agujas (34) huecas, cuya punta (39) tiene las mismas dimensiones que las de las agujas (45) que transportan el producto, penetran en el depósito de producto (41) por ejemplo por pasos (49) sellados. Las agujas (34) huecas penetran en el elemento de avance (31) y en la representación de la figura 6, se apoyan en la capa de protección (82) del sistema portador (21). En la zona del elemento de avance (31), las agujas (34) huecas tienen pasos (35) que penetran en su superficie periférica. Con esto la zona central del elemento de avance (31) está unido con el ambiente (1) por medio de las agujas (34) huecas. La distancia del paso (35) a la punta (39) de las agujas es menor que el valor inverso del diámetro del espacio (37) hueco en milímetros, multiplicado por una superficie de 25 milímetros cuadrados. Por ejemplo, con un diámetro del espacio (37) hueco de 0,5 milímetros se obtiene la distancia máxima de 50 milímetros.

25 En el servicio del sistema terapéutico transdérmico (10) el líquido asciende desde la piel (2), por ejemplo debido al efecto capilar, a través de las agujas huecas (34) y alcanza el elemento de avance (31). El líquido que aquí penetra provoca un regado adicional del cuerpo absorbente (31) en las zonas que limitan con las agujas huecas (34). Por ejemplo, la zona central del depósito de producto (41) puede ser comprimida antes que la de forma de realización según las figuras 1 - 3.

30 En la representación de la figura 7 la aguja hueca (34) penetra el sistema portador (21). Por ejemplo en la cara exterior de la capa de cubierta (81) hay situada una membrana semipermeable (36) que cierra el espacio hueco (37) de la aguja hueca (34) por la cara de manejo (12). Esta membrana semipermeable (36) permite ser atravesada por gas y/o líquido desde el espacio hueco (37) hacia el ambiente (1). Sin embargo, la entrada de estos productos desde el ambiente (1) al espacio hueco (37) está bloqueada. En lugar de una membrana semipermeable (36) puede estar prevista también una válvula antirretorno, etc.

35 La función del sistema terapéutico transdérmico (10) representado en la figura 7 es similar a la función del sistema (10) representado en la figura 6. El aire penetrante al ascender el líquido desde los capilares (37) puede escaparse al ambiente (1) a través de la membrana semipermeable (36).

40 Las figuras 8 y 9 muestran sistema terapéutico transdérmico (10) con un depósito de líquido (71) integrado, por ejemplo un depósito de agua (71). El depósito de agua (71) está situado en el espacio interior (28) del sistema portador (21) entre el elemento de avance (31) y el sistema portador (21). Comprende una envolvente (72) que se puede rasgar. En las representaciones de las figuras 8 y 9, entre el depósito de agua (71) y el elemento de avance (31) hay situada una rejilla (73). Esta rejilla (73) está, por ejemplo, anclada en el sistema portador (21).

45 Sobre la cara orientada hacia el depósito de agua (71) el elemento de avance (31) lleva espinas de rasgado (38) que primeramente están separadas por ejemplo algunas décimas de milímetro del depósito de agua (71).

50 Al asentar el sistema terapéutico transdérmico (10) sobre la piel (2) las agujas (45) y el depósito de producto (41) se desplazan hacia el sistema portador (21). El depósito de producto (41) desplaza el elemento de avance (31) guiado en el sistema portador (21) en dirección del depósito de agua (71). Al hacerlo, las espinas de rasgado (38) entran en contacto con la envolvente (72) del depósito de agua (71) y rasgan la envolvente (72) del depósito de agua (71), véase la figura 9. El agua (75) que sale del depósito de agua (71) penetra en el elemento de avance (31) y ocasiona que se hinche. En algún caso el agua (75) puede salpicar el elemento de avance (31). La rejilla (73) impide una expansión  
55 del cuerpo absorbente (31) en la dirección del sistema portador (21). El cuerpo absorbente (31) comprime el depósito de producto (41). El producto (44) es presionado desde el depósito de producto (41) a través de las agujas (45) a la piel (2).

También se puede pensar en situar capilares en el elemento de avance (31). Con esto además de la acción de transporte del material del elemento de avance (31), se puede transportar líquido en la zona central del elemento de avance (31). También se puede pensar en guiar líquido mediante una capa intermedia (61). En su caso se puede controlar el inflado del cuerpo absorbente (31).

5 Lógicamente también se puede pensar en combinar unas con otras las diferentes formas de realización mencionadas.

**Lista de símbolos de denominación.**

|    |    |  |
|----|----|--|
|    | 1  | ambiente                                     |
|    | 2  | piel   |
|    | 10 | sistema terapéutico transdérmico             |
| 10 | 11 | cara de aplicación                           |
|    | 12 | cara de manejo                               |
|    | 21 | sistema portador                             |
|    | 22 | portador adhesivo                            |
| 15 | 23 | parte de soporte                             |
|    | 24 | superficie de apoyo                          |
|    | 25 | envolvente                                   |
|    | 26 | parte de tapa                                |
|    | 27 | parte de pared                               |
| 20 | 28 | espacio interior                             |
|    | 29 | punzón                                       |
|    | 31 | elemento de avance, cuerpo absorbente        |
|    | 32 | vaciado                                      |
| 25 | 33 | agujas, aguja hueca                          |
|    | 34 | agujas huecas                                |
|    | 35 | pasos  |
|    | 36 | membrana semipermeable, válvula antirretorno |
|    | 37 | espacio hueco, capilares                     |
| 30 | 38 | espina de rasgado                            |
|    | 39 | punta de aguja                               |
|    | 41 | depósito de producto                         |
|    | 42 | paredes                                      |
| 35 | 43 | portaagujas                                  |
|    | 44 | producto, preparación de producto            |
|    | 45 | agujas, microagujas                          |
|    | 46 | espacio interior                             |

## ES 2 752 465 T3

|    |    |  |
|----|----|--|
|    | 47 | taladro pasante  |
|    | 48 | canal vertical   |
|    | 49 | roturas  |
| 5  | 61 | placa de presión, capa intermedia, capa absorbente de agua |
|    | 62 | placa  |
|    | 63 | borde de refuerzo  |
|    | 64 | costillas diagonales                                       |
| 10 | 71 | depósito de líquido  |
|    | 72 | envolvente   |
|    | 73 | rejilla  |
|    | 75 | agua   |
| 15 | 81 | capa de cubierta   |
|    | 82 | capa de protección   |

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema terapéutico transdérmico (10) con un sistema portador (21), con como mínimo un elemento de avance (31) incrustado en el sistema portador (21) y con como mínimo un depósito de producto (41) elásticamente deformable como mínimo por zonas, incrustado en el elemento de avance (31), en donde sobre la cara de aplicación (11) del sistema terapéutico transdérmico (10) orientada hacia la piel del paciente, el sistema portador (21) presenta una superficie de apoyo (24), caracterizado por que el sistema portador (21) está construido como cuerpo cóncavo que por cinco lados limita un espacio interior (28) del sistema portador (21), en donde en el espacio interior (28) está situado el elemento de avance (31) que puede hacer contacto con la piel (2) del paciente, en donde el depósito de producto (41) sobresale del elemento de avance (31) sobre la superficie de apoyo (24) y donde el elemento de avance (31) comprende un cuerpo absorbente (31) expandible por medio de la absorción de líquido, donde el sistema portador (21) está construido rígido a la deformación, como mínimo por zonas.
2. Sistema terapéutico transdérmico (10) según la reivindicación 1, caracterizado por que el depósito de producto (41) presenta microagujas huecas (45) que unen el espacio interior (46) del depósito de producto (41) sobre la cara de aplicación (11), con el ambiente (1).
3. Sistema terapéutico transdérmico (10) según la reivindicación 2, caracterizado por que las microagujas (45) están construidas porosas y/o pudiendo absorber.
4. Sistema terapéutico transdérmico (10) según la reivindicación 1, caracterizado por que el sistema portador (21) comprende, como mínimo por la cara de aplicación (11), una capa adhesiva (22).
5. Sistema terapéutico transdérmico (10) según la reivindicación 1, caracterizado por que el depósito de producto (41) comprende un preparación de producto (44) líquida o que puede licuarse.
6. Sistema terapéutico transdérmico (10) según la reivindicación 1, caracterizado por que entre el cuerpo absorbente (31) y el depósito de producto (41) hay situada una capa intermedia (61).
7. Sistema terapéutico transdérmico (10) según la reivindicación 1, caracterizado por que una aguja (33, 34) une el cuerpo absorbente (31) con el ambiente (1) por la cara de aplicación (11).
8. Sistema terapéutico transdérmico (10) según la reivindicación 7, caracterizado por que sobre la cara de manejo (12) opuesta a la cara de aplicación (11) una membrana semipermeable (36) cierra la aguja hueca (34).

35

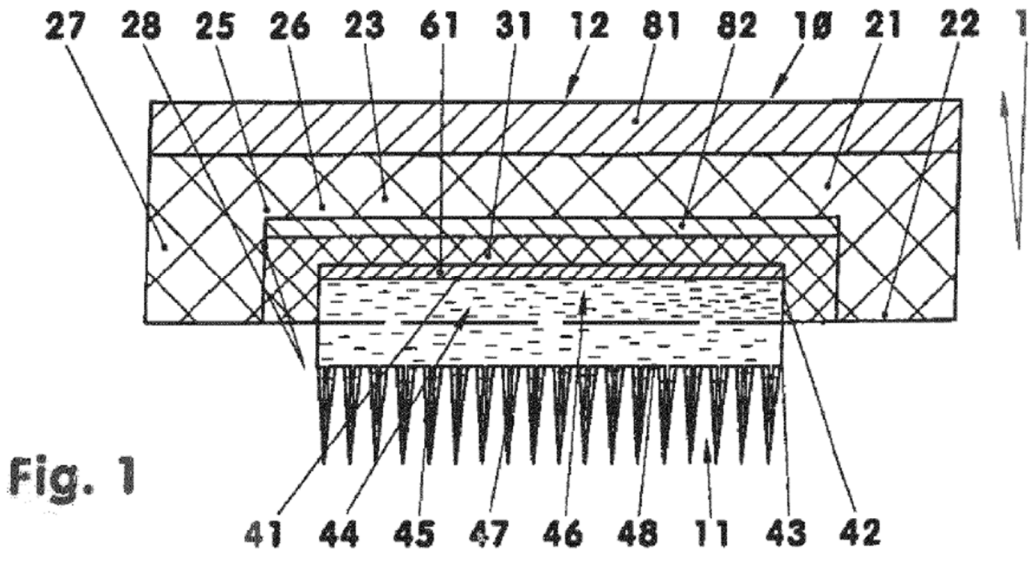


Fig. 1

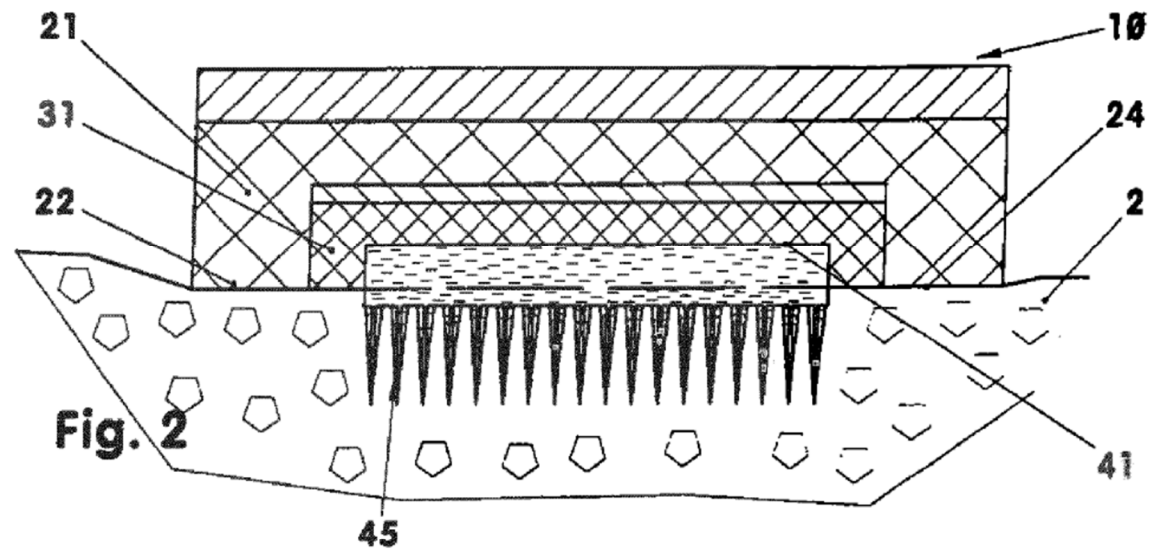


Fig. 2

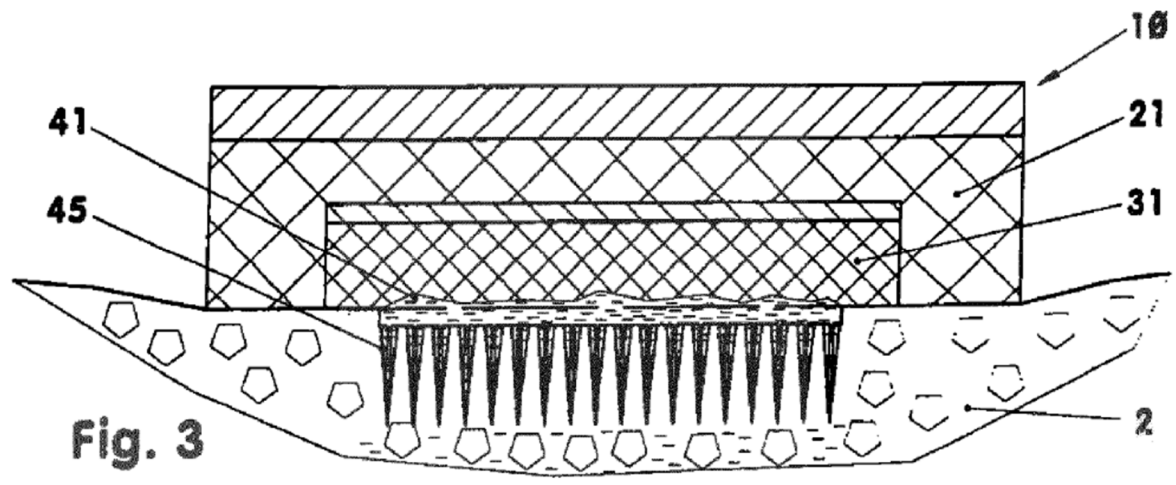


Fig. 3



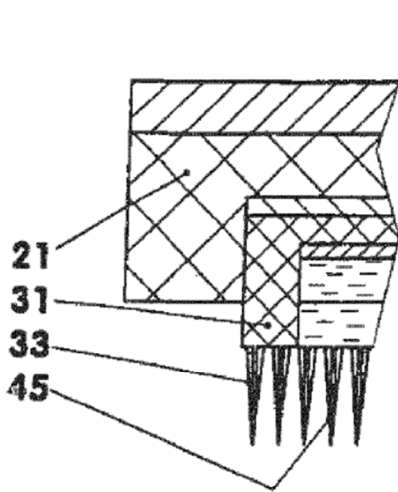


Fig. 4

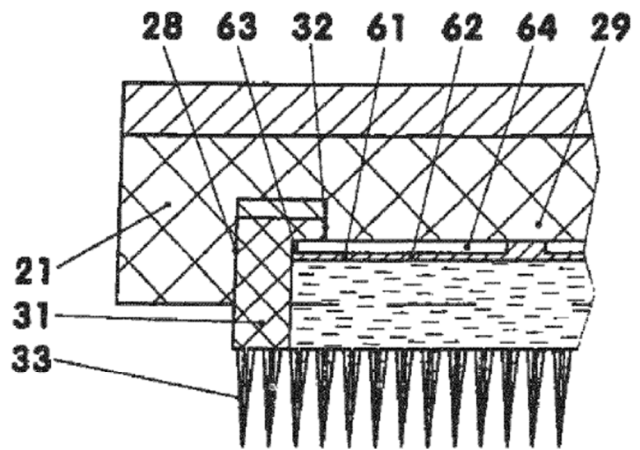


Fig. 5

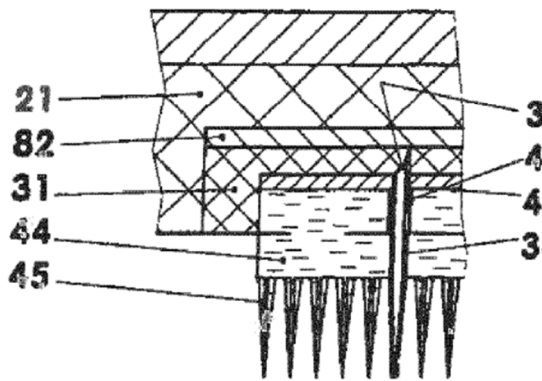


Fig. 6

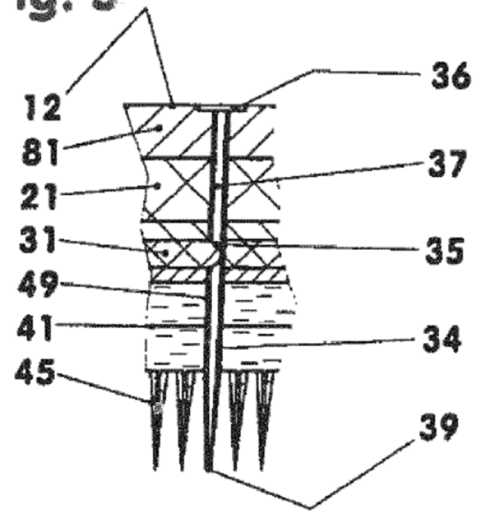


Fig. 7

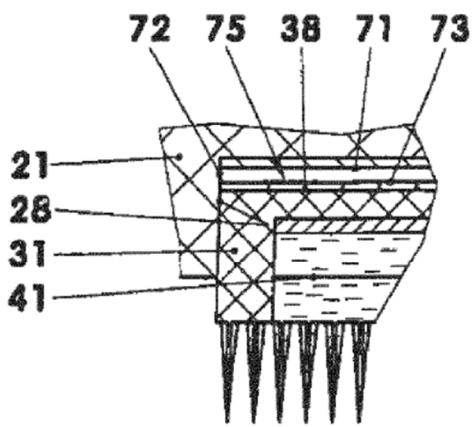


Fig. 8

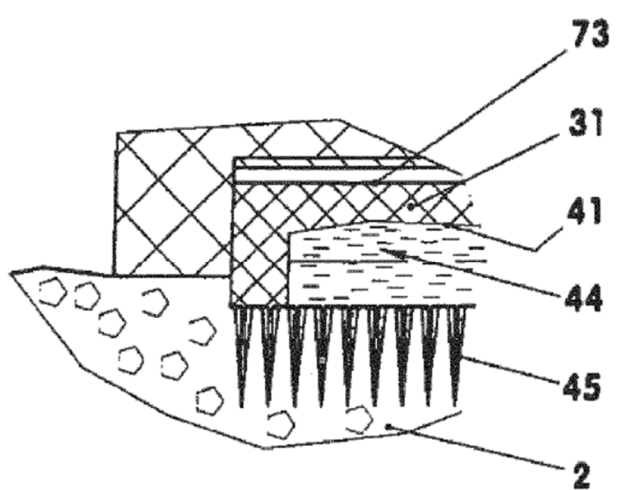


Fig. 9