

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 827 839**

51 Int. Cl.:

A61F 13/511 (2006.01)
A61L 15/44 (2006.01)
A61L 15/46 (2006.01)
A61F 13/20 (2006.01)
A61F 13/472 (2006.01)
A61K 9/70 (2006.01)
A61L 15/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.11.2008** **E 18196339 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.08.2020** **EP 3441054**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de la infección vaginal por hongos**

30 Prioridad:

05.11.2007 US 1889 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.05.2021

73 Titular/es:

ABIGO MEDICAL AB (100.0%)
Ekonomivägen 5
436 33 Askim, SE

72 Inventor/es:

BJÖRNBERG, STEN y
SMITH, JAN

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 827 839 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

Dispositivo para el tratamiento de la infección vaginal por hongos

5 **Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere, generalmente, a los artículos absorbentes catameniales a modo de tampones higiénicos, compresas y protectores diarios, así como al proceso para su preparación. Más particularmente, la invención se refiere a la combinación de una capa hidrófoba, o capa hidrófoba y de catión activo, unida a una capa absorbente convencional, para la unión y eliminación de hongos asociados con infecciones vaginales por hongos, específicamente para tratar o aliviar o prevenir profilácticamente las infecciones vaginales por hongos, especialmente de *Candida albicans*.

15 **Descripción de la técnica anterior**

La llamada línea de productos SORBACT® consiste en tejido de acetato de celulosa, gasa de algodón o no tejido (lo que se denomina de aquí en adelante material SORBACT®) tratados con éster de ácidos grasos, por ejemplo, DACC (cloruro de dialquilcarbamil) y/o AKD (dímero de alquil ceteno). El tratamiento con ésteres de ácido graso otorga al material SORBACT® una fuerte propiedad hidrófoba. Numerosos estudios realizados en las últimas décadas han demostrado que los microorganismos patógenos, tales como *Staphylococcus aureus*, estreptococos del grupo A y el hongo levaduriforme *Candida albicans* expresan habitualmente una profunda hidrofobicidad de la superficie celular. Los microorganismos en los exudados de la herida que necesitan ser tratados acompañarán el flujo de líquido absorbido en el material absorbente y entrarán en contacto con el componente hidrófobo y se unirán. Otra propiedad antimicrobiana del producto SORBACT® es su actividad de catión, descrita en la solicitud de patente de Estados Unidos 2006/0163149. Las membranas exteriores de las membranas exteriores de las células de mamífero son generalmente neutras. Por lo tanto, el material SORBACT® cargado positivamente se une preferentemente a las membranas cargadas negativamente de las membranas de los microorganismos.

30 El llamado principio SORBACT® mencionado anteriormente es un método moderno y generalmente eficaz para la cicatrización antimicrobiana, el cual se describe en la patente US-4.617.326 y en la solicitud de patente US-2006/0129080. Los productos que utilizan el principio SORBACT® están disponibles en el mercado. Sin embargo, ningún estado de la técnica describe el principio SORBACT® en combinación con artículos de higiene protectores para la protección frente a las infecciones vaginales por hongos.

40 Las infecciones por hongos y su crecimiento pueden producirse en muchos lugares, entre ellos el cuerpo humano, p. ej., en la vagina o en la cavidad bucal. Cada vez se producen más infecciones por hongos invasivas debido al creciente número de pacientes inmunodeficientes (Jones, J. M. 1990. Laboratory diagnosis of invasive candidiasis. Clin Microbiol Rev 3:32-45). Muchas de estas infecciones se dan en pacientes enfermos que presentan una enfermedad previa. Durante las últimas décadas, el "crecimiento excesivo de *Candida*" se ha convertido en un problema cada vez mayor como consecuencia de varios factores, incluido el uso abundante de antibióticos en medicina.

45 La candidosis vaginal es una infección de la vagina. Genera un flujo vaginal de color amarillo grisáceo, pegajoso y maloliente que puede estar acompañado de picor, ardor e hinchamiento. Este tipo de infección también puede generar dolor al caminar, orinar o mantener relaciones sexuales. Generalmente, la cavidad vaginal presenta un entorno acuoso que contiene glándulas endocrinas cuyos fluidos crean un pH ácido en el intervalo de aproximadamente 4-5. En su estado normal, el revestimiento de la vagina segrega un fluido que se fermenta en un ácido mediante bacterias que normalmente están presentes. Muchas mujeres albergan el hongo levaduriforme *Candida albicans* en la vagina y las áreas periféricas alrededor de la abertura vaginal y los labios, pero la mayoría no presentan síntomas, siendo este benigno. Esta acidez de la vagina es un mecanismo protector que ayuda a proteger la vagina frente a la invasión de otros microorganismos.

55 Algunos tratamientos farmacológicos pueden alterar el equilibrio de los microorganismos naturales que están presentes en la vagina y promover así el crecimiento de *Candida albicans*. Los ejemplos incluyen el uso extendido de antibióticos, esteroides y anticonceptivos orales con alto contenido en estrógenos. Otros factores que pueden provocar una candidosis vaginal incluyen la diabetes, el embarazo, el uso de antihistamínicos, o una deficiencia de hierro, folato, vitamina B12 o cinc. Otros motivos que pueden provocar una candidosis vaginal son el uso de pantalones ajustados y las reacciones a ingredientes químicos presentes en jabones y detergentes.

60 El tratamiento con composiciones tópicas antifúngicas, tales como cremas o supositorios, suele ser la primera elección para el tratamiento de infecciones leves causadas por hongos levaduriformes. Sin embargo, las infecciones más graves requieren un periodo de tratamiento más prolongado. Los componentes de formulación que se liberan durante el proceso de tratamiento se salen de la vagina y crean condiciones antihigiénicas e incomodidad; y, además, sobre todo, provocan el suministro de una cantidad impredecible del fármaco.

Otro modo, aunque menos frecuente, de tratar infecciones vaginales por hongos consiste en usar artículos desechables, tales como tampones con el fin de reducir el pH. Existen diversas formas comunes de artículos desechables que están diseñados para absorber flujos menstruales procedentes del cuello uterino de una hembra, tampones vaginales, protectores diarios y compresas.

En la técnica, se conoce desde hace mucho tiempo una amplia variedad de tampones vaginales absorbentes. Los tampones más comercializados en la actualidad se fabrican a partir de un apósito de material absorbente que comprende fibras hidrófobas tales como algodón o viscosa, que ha sido comprimido en una forma sustancialmente cilíndrica. Los apósitos de una variedad de tipos y estructuras han sido descritos en la técnica. Antes de comprimirse, el apósito se puede laminar, enrollar en espiral, plegar o montar como una almohadilla rectangular de material absorbente. Los tampones fabricados a partir de un apósito generalmente rectangular de material absorbente han gozado de popularidad y éxito en el mercado, por ejemplo, el tampón descrito en la patente US-4.294.253. A medida que se absorbe el fluido, se espera que estos tampones comprimidos se vuelvan a expandir a su tamaño precomprimido original y que en última instancia se vuelvan lo suficientemente grandes como para cubrir eficazmente la cavidad vaginal y evitar fugas o desviaciones del fluido.

Para evitar la incomodidad de insertar el tampón en la vagina debido a la "sensación de sequedad"; se utiliza una capa de cubierta de tela no tejida permeable a los líquidos para inhibir el desprendimiento de las fibras del núcleo absorbente. Esto se conoce a partir de la divulgación de, por ejemplo, la patente US-4.816.100 y el documento GB-2.010.680. Lo anterior se debe a la naturaleza más suave de la tela no tejida. Pueden obtenerse ventajas similares utilizando plásticos como material de capa de cubierta sobre el núcleo absorbente de un tampón, tal y como se describe en la patente US-5.374.258. Otro método para hacer que el tampón resulte más cómodo consiste en utilizar agentes reductores de fricción, por ejemplo: ácidos hialurónicos de pectina, glicéridos, ceras como ceras de silicona, ceras vegetales o parafina, tal y como se describe en la solicitud de patente US-2006/074391A1.

Los tampones utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos ya se han descrito en la técnica. Por ejemplo, la patente US-6.416.779 describe tampones utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos intravaginales mediante la administración en la vagina de fármacos terapéuticos antifúngicos. A diferencia de la invención del presente documento, el tampón es solo una forma de administración de fármacos, y no un método para unir los hongos.

Otro modo de utilizar artículos higiénicos para el tratamiento de infecciones por hongos consiste en impregnar los tampones con compuestos de reducción de pH, tal y como se describe en la solicitud de patente US-2006/0264857 y en la patente US-6.964.949. Además, la solicitud 1992/013577 describe un tampón o compresa impregnado/a con un cultivo de bacterias productoras de ácido láctico vivas, con el objeto de aliviar infecciones vaginales o del tracto urinario. El mecanismo detrás del efecto antagonista no se conoce completamente, pero la creencia más extendida es que los *Lactobacillus* que tienen propiedades antagonistas presentan la capacidad de coagregarse con los patógenos, para producir inhibidores y para reducir el pH en el entorno urogenital mediante la producción de ácido láctico. Las bacterias de ácido láctico requieren una protección especial durante el almacenamiento y, por lo tanto, resulta preferible una solución más estable al problema.

En ninguna de las anteriores invenciones y patentes, individualmente o en combinación, se observa que aparezca descrita la presente invención, es decir, una forma de combatir infecciones vaginales por hongos utilizando el principio SORBACT®.

Una compresa o un protector diario típico incluye un lienzo superior permeable a los líquidos, un lienzo inferior impermeable a los líquidos unido al lienzo superior y un núcleo absorbente situado entre el lienzo superior y el lienzo inferior. A menudo se utilizan bandas no tejidas como el lienzo superior porque son impermeables a los líquidos y proporcionan una superficie agradable para la piel. El material absorbente del núcleo comprende normalmente un material hidrófilo, tal como fibras. Las fibras adecuadas incluyen fibras celulósicas hidrófilas convencionales, fibras de algodón, fibras de viscosa o fibras sintéticas, por ejemplo, poliéster, polipropeno o sus combinaciones, y luego se prensan en un núcleo.

El documento WO2007073246 describe un artículo absorbente para uso femenino, tal como una compresa para prevenir o reducir la migración de microorganismos desde la zona del ano hasta la zona urogenital. Esto se logra mediante un elemento o una sección de impedimento al microorganismo, para evitar o reducir la migración de los microorganismos desde la zona del ano hasta la zona urogenital en la dirección que va desde el borde posterior hasta el borde frontal del artículo. El elemento o la sección comprende un material seleccionado de uno o más de entre un material hidrófobo, un agente antimicrobiano y un material cargado positivamente. El material hidrófobo puede seleccionarse de entre ésteres de ácido graso, pero no como en la presente invención, que es de entre los ésteres de ácido graso AKD y DACC, altamente hidrófobos y específicos para productos SORBACT®. La sección de impedimento al microorganismo es solamente una parte limitada de la compresa a diferencia de la presente invención, donde la totalidad del lienzo superior está hecha a partir de material SORBACT®.

Existen varias invenciones conocidas relacionadas con la utilización de materiales y sustancias antimicrobianos/as. Un ejemplo de este tipo se encuentra en la patente US-5.700.742, que se refiere a un método para tratar un material textil para inhibir el crecimiento microbiano y que comprende la aplicación al material textil de una biguanida oligonucleótida o polimérica o su sal con un ácido orgánico que tiene un valor pK por encima de 4,5 seguido de un ácido orgánico resistente que tiene un valor pK por debajo de 4,5 y es libre de cualquier cadena alifática u oxialquilena que contiene 12 o más átomos de carbono. También se describe un material textil tratado según el método reivindicado.

La patente US-5.856.248 se refiere a fibras de celulosa y a productos que comprenden fibras de celulosa tratadas para absorber secreciones corporales a la vez que reduce sustancialmente el crecimiento microbiano, modificándose las fibras químicamente en un proceso de dos etapas que comprende un tratamiento de primera etapa con una sal soluble en agua de un metal de transición y un metal alcalino y un tratamiento de segunda etapa con una solución de un compuesto de bisbiguanida, formando así una unión entre las fibras de celulosa, el metal de transición y el compuesto. El proceso puede utilizar una etapa de aclarado hasta un pH neutro entre las dos etapas mencionadas anteriormente.

La patente US-5.817.325 se refiere a un artículo fabricado que tiene dispuesto sobre una superficie del mismo un revestimiento antimicrobiano de no lixiviación que destruye microorganismos al entrar en contacto con ellos. El revestimiento comprende una matriz de polímero policatiónico orgánico inmovilizada sobre la superficie que está unida o complejada a un material metálico antimicrobiano accesible de la superficie de modo que el material antimicrobiano no libere cantidades biocidas de eluyentes en el entorno circundante.

Además, la patente US-6.160.196 se refiere al mismo principio pero añade al mismo un compuesto activo antimicrobiano compuesto que está adaptado para prevenir infecciones desde el exterior de la almohadilla y el compuesto antimicrobiano no se libera en la herida. La patente US-4.211.227 describe un material de esponja quirúrgica no tejido que comprende una tela en capas que tiene un núcleo interior o un material sustancialmente hidrófilo dispuesto adyacente a al menos una capa exterior o superficial, o entre un par de capas exteriores, de un material sustancialmente hidrófobo. El material de esponja se une pasando el material a través de rodillos grabados en un patrón de partes planas y ranuras de modo que se impone un patrón repetitivo de tres grados de compresión sobre el material. Sin embargo, la esponja producida de este modo no utiliza un material hidrófobo de unión de material en gran medida.

La solicitud de patente de Estados Unidos 2006/0163149 se refiere a un producto para absorción, por el cual una entidad hidrófoba y una entidad cargada positivamente se conectan a una matriz de soporte. En este método, la entidad hidrófoba puede conectarse mediante DACC, y la entidad cargada positivamente puede conectarse mediante polietilenimina. Los campos de aplicación preferidos son filtros, mascarillas faciales, apósitos para heridas, pulverizadores nasales y paños quirúrgicos para uso durante las intervenciones quirúrgicas, etc. Sin embargo, los artículos de higiene protectores no se mencionan en esta solicitud ni son el tratamiento contra las infecciones vaginales por hongos.

El documento US-2003224034 describe artículos de higiene personal femenina (tampones, almohadillas higiénicas) que incluyen compuestos isoprenoides que inhiben la unión de hongos levaduriformes/hongos a las membranas cutáneas y mucosas.

El documento US-3902493 describe tampones catameniales que comprenden una envoltura hidrófoba permeable tratada con agentes fungicidas, que incluye el tinte catiónico violeta de genciana.

Aun cuando los productos de higiene protectores tradicionales solucionan un problema importante absorbiendo sangre, no tienen una propiedad antifúngica sin compuestos adicionales como fármacos, bacterias de ácido láctico y compuestos reductores del pH.

Por lo tanto, un objeto principal de la presente invención consiste en proporcionar un dispositivo, una composición y un método para la prevención de infecciones vaginales por hongos, especialmente las causadas por la *Candida albicans* proporcionando un tampón intravaginal o una compresa/un protector diario que comprende un absorbente convencional cubierto con una capa de cubierta tratada de acuerdo con el principio SORBACT®.

Sumario de la invención

El alcance de la invención aparece definido en las reivindicaciones.

Un objetivo principal de la presente invención es proporcionar artículos absorbentes desechables seleccionados del grupo que consiste en tampones, compresas y protectores diarios para el tratamiento de infecciones vaginales por hongos, especialmente causadas por *Candida albicans*. Un objetivo de la presente invención es usar un material hidrófobo, o material hidrófobo y de catión activo, como una capa de cubierta, unida a una capa absorbente convencional, para la unión de los hongos. La capa de cubierta se vuelve hidrófoba debido al principio de SORBACT®, es decir tratar el tejido con DACC y/o AKD. En ciertas realizaciones, el tejido se fabrica hidrófobo y catiónico.

Otros objetos y ventajas de la presente invención serán evidentes para el lector y se pretende que estos objetos y ventajas estén dentro del alcance de la presente invención, que se define en las reivindicaciones.

La presente invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento de la infección vaginal por hongos, para la unión y eliminación de hongos asociados con infecciones vaginales por hongos, que comprende:

- a) un núcleo de material absorbente que tiene una forma seleccionada del grupo que consiste en una forma plana y una forma cilíndrica; y
- b) una capa permeable a los líquidos que cubre el núcleo y que forma un lienzo superior que está en contacto directo con una usuaria del dispositivo, en donde el lienzo superior se vuelve hidrófobo por tratamiento con cloruro de dialquilcarbamil y/o dímero de alquil ceteno con el fin de adsorber el hongo levaduriforme

en donde el dispositivo se selecciona del grupo que consiste en tampones, compresas, y protectores diarios.

El núcleo absorbente puede fabricarse a partir de fibras seleccionadas del grupo que consiste en a) fibras naturales seleccionadas del grupo que consiste en celulosa, acetato de celulosa de viscosa y fibras de algodón; y b) fibras sintéticas seleccionadas del grupo que consiste en fibras de polipropileno, poliéster y polipropileno-poliéster.

El núcleo puede comprender además superabsorbentes dentro del núcleo o aplicados a este.

El lienzo superior puede estar cargado positivamente.

El lienzo superior puede fabricarse a partir de un material seleccionado del grupo que consiste en a) una tela no tejida o banda textil de fibras sintéticas; b) fibras naturales; y c) combinaciones de fibras naturales y sintéticas.

El lienzo superior puede fabricarse a partir de un material seleccionado del grupo que consiste en fibras de poliéster, polietileno, polipropileno y bicomponentes.

El lienzo superior puede fabricarse a partir de un material seleccionado del grupo que consiste en madera, algodón, rayón y acetato de celulosa.

El núcleo puede tener una forma plana, y el dispositivo puede comprender además un lienzo inferior impermeable en el lado opuesto del núcleo como el lienzo superior. El núcleo puede comprender tres capas de material.

La presente invención también se refiere a un método para fabricar un dispositivo para el tratamiento de infecciones vaginales por hongos que comprende proporcionar:

- a) un núcleo de material absorbente que tiene una forma seleccionada del grupo que consiste en una forma plana y una forma cilíndrica; y
- b) una capa permeable a los líquidos que cubre el núcleo y que forma un lienzo superior que está en contacto directo con una usuaria del dispositivo, en donde el lienzo superior se vuelve hidrófobo por tratamiento con cloruro de dialquilcarbamil y/o dímero de alquil ceteno con el fin de adsorber el hongo levaduriforme

en donde el dispositivo se selecciona del grupo que consiste en tampones, compresas, y protectores diarios.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista en planta de un dispositivo, que puede ser una compresa o un protector diario.

La Fig. 2 es una vista en sección transversal del dispositivo catamenial de la Figura 1.

La Fig. 3 es una vista en alzado de un tampón.

La Fig. 4 es una vista en sección transversal longitudinal del tampón de la Figura 3.

La Fig. 5 es una vista en sección transversal del tampón de la Figura 3, perpendicular al eje longitudinal del tampón.

La Fig. 6 es una vista en planta superior de un dispositivo catamenial de la Figura 1, en la que se incluyen las dimensiones.

La Fig. 7 es una vista en sección transversal detallada de un dispositivo catamenial, a lo largo de las flechas de la Figura 6.

Descripción detallada de la invención y realizaciones preferidas de la misma

La invención del presente documento se refiere a productos protectores de higiene absorbentes, seleccionados del grupo que consiste en tampones, compresas y protectores diarios. La invención es un material SORBACT® combinado con una capa permeable a los líquidos que cubre el núcleo de material absorbente y que forma un lienzo superior que está en contacto directo con una usuaria de un dispositivo seleccionado del grupo que consiste en tampones, compresas y protectores diarios. La invención es capaz de absorber sangre y fluidos y, al mismo tiempo, une y elimina selectivamente los hongos no deseados. Preferiblemente, los hongos son *Candida albicans*, pero podrían ser cualquier hongo que cause infecciones vaginales, por ejemplo, *Candida crusei* y *Candida parapsilosis*. Los hongos se unen al material SORBACT® en 30 segundos. La prueba en el ejemplo 1 muestra que el dispositivo es un buen adsorbedor de diferentes patógenos importantes y potenciales.

Compresas y protectores diarios

Con respecto a los dibujos, la Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo, que puede ser una compresa o un protector diario, que muestra el lienzo superior (1) con propiedades SORBACT®. El núcleo absorbente (2) se observa a través del lienzo superior (1). El borde (3) es donde el lienzo superior (1) se une al lienzo inferior (4) (no se muestra en esta figura). La Figura 2 es una vista en sección transversal de un dispositivo, que puede ser una compresa o protector diario, que tiene un lienzo superior que hace contacto con el cuerpo (1), que tiene propiedades SORBACT®. El lienzo superior (1) está unido al lienzo inferior (4) y a un núcleo (2), dispuesto entre el lienzo superior (1) y el lienzo inferior (4). El lienzo superior (1), el lienzo inferior (4) y el núcleo absorbente (2) se pueden ensamblar en una variedad de configuraciones sobradamente conocidas, las configuraciones de ensamblaje de contención ilustrativas se describen generalmente en la patente US-3.860.003.

El núcleo absorbente (2) puede ser cualquier elemento absorbente que sea generalmente compresible, adaptable, que no irrite la piel de la usuaria y que sea capaz de absorber y retener líquidos. El núcleo absorbente (2) puede fabricarse en una amplia variedad de tamaños y formas, por ejemplo, rectangular, en forma de reloj de arena, en forma de T, asimétrica, etc., y a partir de una amplia variedad de materiales absorbentes de líquidos usados comúnmente en artículos absorbentes desechables. El núcleo tiene una forma seleccionada del grupo que consiste en una forma plana y una forma cilíndrica. El material absorbente del núcleo usado en la invención normalmente comprenderá un material hidrófilo, tal como fibras. Las fibras adecuadas incluyen fibras celulósicas hidrófilas, fibras de algodón, fibras de viscosa, acetato de celulosa o fibras sintéticas convencionales, por ejemplo, poliéster, polipropeno o sus combinaciones, que luego se presionan para formar un núcleo. El núcleo absorbente puede contener materiales superabsorbentes, por ejemplo, polímeros de acrilato de sodio - ácido acrílico o dimetil celulosa reticulada.

El lienzo inferior (4) es preferiblemente impermeable a los líquidos y se fabrica preferiblemente a partir de una delgada película plástica, aunque también pueden utilizarse otros materiales flexibles impermeables a los líquidos conocidos en la técnica. Preferiblemente, el lienzo inferior (4) comprende una película polimérica, tal como películas termoplásticas de polietileno o polipropileno. El peso básico del lienzo inferior (4) puede variar entre 12-40 g/m². El lienzo superior (1) se coloca adyacente a la superficie orientada hacia el cuerpo del núcleo absorbente (3) y está preferiblemente unido al mismo y al lienzo inferior (4) formando un borde (3), mediante medios de unión (no mostrados) tales como los que son sobradamente conocidos en la técnica. El lienzo inferior también puede fabricarse a partir de tela no tejida impermeable a los líquidos pero permeable al aire o una película plástica permeable.

El lienzo superior (1) es, preferiblemente, amoldable, suave al tacto y no irrita la piel de la usuaria. Además, el lienzo superior (1) es permeable a líquidos y permite que los líquidos penetren fácilmente a través de su grosor. Un lienzo superior adecuado (1) se fabrica a partir de una tela no tejida o banda textil de fibras sintéticas (p. ej., fibras de poliéster, polietileno o polipropileno o fibras de bicomponentes). Otras fibras adecuadas incluyen fibras naturales tales como madera, algodón o rayón, o combinaciones de fibras naturales y sintéticas.

El lienzo superior (1) se vuelve hidrófobo mediante tratamiento con DACC y/o AKD para unir los hongos, de acuerdo con el principio SORBACT® descrito en la patente US-4.617.326 y la solicitud de patente de Estados Unidos 2006/0129080. El lienzo superior (1) se vuelve de catión activo, por medios descritos en la patente US-4.617.326 y en la solicitud de patente de Estados Unidos 2006/0129080 o mediante la aplicación de colorantes catiónicos conocidos en la técnica. El peso base del lienzo superior (1) puede variar entre 10-100 g/m². El lienzo inferior (4) se une al núcleo absorbente (3) por medios de unión tales como los que son sobradamente conocidos en la técnica. Por ejemplo, el lienzo inferior (4) puede fijarse al núcleo absorbente (3) mediante una capa continua y uniforme de adhesivo, una capa de adhesivo con patrón o una matriz de líneas, espirales o puntos de adhesivo independientes. El adhesivo podría ser cualquier adhesivo conocido sobradamente en la técnica.

Las dimensiones de un protector diario de la presente invención se describen, pero no se limitan a la Figura 6. La longitud del protector diario preferiblemente 155 mm. La longitud de su capa absorbente es preferiblemente 125 mm y la anchura es preferiblemente de 40 mm. El protector diario tiene preferiblemente 52 mm en su punto más estrecho (en el centro) y 68 mm en sus puntos más amplios (en los extremos).

La compresa o protector diario también puede estar provista/o de características adicionales comúnmente encontradas en compresas, que incluyen “alas” o “solapas” (no mostradas), tal y como se conoce en la técnica, y/o una capa de captación de fluidos entre el lienzo superior (1) y el núcleo (2). El lienzo superior (1) del dispositivo de la presente invención también puede tener una composición de loción dispuesta sobre al menos la superficie que hace contacto con el cuerpo.

Tampones

Con respecto a los dibujos, la Figura 3 muestra un tampón que tiene una forma generalmente cilíndrica. Rodeando al núcleo absorbente hay una cubierta permeable a los líquidos del material hidrófobo, o hidrófobo y de catión activo, SORBACT® (6). Un cordón (5) está fijado a la parte de extremo para retirar fácilmente el tampón. El extremo de introducción del tampón está diseñado como una constricción que se asemeja a una cúpula redonda. Como resultado de la presión aplicada, el tampón está provisto de muescas de prensa (ranuras) (7) dispuestas distribuidas en ángulos circunferenciales iguales.

La Figura 4 es una vista en sección transversal de un tampón en su dirección longitudinal, que tiene un núcleo absorbente (8) de forma generalmente cilíndrica. Rodeando al núcleo absorbente (8) hay una capa de cubierta permeable a los líquidos de material hidrófobo, o hidrófobo y de catión activo, SORBACT® (6).

La Figura 5 es una vista en sección transversal de un tampón perpendicular a su eje lineal. Rodeando al núcleo absorbente (8) hay una capa de cubierta permeable a los líquidos de material hidrófobo, o hidrófobo y de catión activo, SORBACT® (6). El tampón se presiona radialmente para proporcionar la forma final. Como resultado de la presión aplicada, el tampón está provisto de muescas de prensa (ranuras) (7) dispuestas distribuidas en ángulos circunferenciales iguales, tal y como se muestra en la Figura 5.

El tampón se puede presentar en una envoltura de cubierta convencional para su uso como tampón digital o en un envase aplicador para su inserción mediante un aplicador. El tampón dentro del envoltorio puede ser favorablemente estéril. Pueden utilizarse diversos métodos de esterilización, incluidos métodos de irradiación de rayos de electrones y gamma.

Tal y como se utiliza en el presente documento, la expresión “banda tejida” se refiere a una banda que tiene una estructura de fibras o hilos individuales que se unen de forma regular y repetitiva. Por el contrario, las fibras en la “banda no tejida” no se unen entre sí de ninguna forma regular ni repetitiva.

Con respecto a la descripción anterior, hay que tener en cuenta que las relaciones dimensionales óptimas para las partes de la invención, para incluir variaciones en tamaño, materiales, conformación, forma, función y modo de funcionamiento, ensamblaje y uso, se consideran fácilmente evidentes y obvias para el experto en la técnica. Por lo tanto, lo expuesto anteriormente se considera únicamente ilustrativo de los principios de la invención. Además, dado que muchas modificaciones y cambios serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica, no se desea limitar la invención a la construcción y funcionamiento exactos que se muestran y describen y, en consecuencia, todas las modificaciones y equivalentes adecuadas/os pueden alterarse, encontrándose dentro del alcance de la invención, que se define en las reivindicaciones.

Las características de la presente invención se comprenderán con mayor claridad con referencia a los siguientes ejemplos, que no deben interpretarse como limitantes de la invención.

Ejemplo 1

Implementación de tampones ejemplares

El tampón de las Figuras 3, 4 y 5 tiene una longitud de 50 mm y un diámetro de 12,5 mm y un peso total de 2,5 g con un núcleo absorbente (8) fabricado a partir de fibras 100 % de viscosa (Lenzing GmbH, Alemania). El tampón está rodeado de una capa de cubierta (6) compuesta por un no tejido termounido fabricado a partir de polietileno/poliéster con un peso superficial de 12 g/m² (Far eastern, Taiwán), este no tejido se vuelve hidrófobo con DACC (cloruro de dialquilcarbamilo) y catiónico coloreando con colorantes catiónicos (amarillo Terasil 4G y azul Teratop BGE, CIBA GmbH). El tampón está provisto de un cordón de algodón largo de 120 mm (5) para facilitar la retirada del tampón después del uso. La capa de cubierta se une al núcleo absorbente mediante compresión. El tampón se comprime hasta su diámetro exterior con 8 ranuras (7). El producto final se cubre con una película de celofán con un peso superficial de 20 g/m², para retirarse antes del uso.

Ejemplo 2Implementación de protectores diarios ejemplares

5 Un protector diario con dimensiones de acuerdo con las Figuras 6 y 7 muestra el lienzo superior **(1)** que está en contacto directo con el cuerpo, fabricado a partir de una fibra no tejida de viscosa/poliéster con un peso superficial de 40 g/m^2 (Aquadim VE 40, de Tharreau Industries, Francia). Este no tejido se hace hidrófobo con DACC (cloruro de dialquilcarbamoilo) y catiónico coloreando con colorantes catiónicos (amarillo Terasil 4G y azul Teratop BGE, CIBA GmbH). El lienzo superior **(1)** está sujeto a un núcleo absorbente **(2)**, con un adhesivo **(9)**, (Fuller D8370ZP, Fuller GmbH, Alemania). El núcleo absorbente **(2)** está fabricado de celulosa Air laid (Concert GmbH, Alemania) con un peso superficial de 60 g/m^2 que tiene un ancho desdoblado de 155 mm. El núcleo absorbente **(2)** se dobla en tres capas hasta un ancho final de 40 mm. La longitud de la capa absorbente es de 125 mm.

15 Entre las capas absorbentes hay 0,3 g de superabsorbente **(10)** (Figura 7) (SX Fam, Stockhausen, GmbH) disperso o mezclado uniformemente a lo largo de toda la longitud de la capa absorbente.

La capa absorbente está sujeta a un lienzo inferior **(4)** que funciona como un aislante de humedad, con el mismo tipo de adhesivo **(9)** que la capa superior (Fuller D8370ZP, Fuller GmbH, Alemania). El lienzo inferior **(4)** (aislante de humedad) está fabricado a partir de una película de polietileno con un grosor de 0,02 mm, (Trioplast AB, Suecia). El exterior del protector diario tiene un adhesivo autoadherente **(11)** (Fuller 3964, Fuller GmbH, Alemania) situado en el exterior del aislante de humedad.

La capa adherente **(11)** está protegida con un papel siliconizado **(12)** (RP40 Rosella RSL, Italia), que debe retirarse antes de su uso.

Ejemplo 3Prueba in vitro de los tampones y de las compresas/los protectores diarios para unir patógenos

Material: Los productos absorbentes descritos en el ejemplo 1 y 2
 Cepas bacterianas: *Staphylococcus aureus* Newman, *Pseudomonas aeruginosa* 510, *Enterococcus faecalis*, *Candida albicans*

30 Los aislados se cultivaron en agar con 5 % de eritrocitos de caballo en una atmósfera de 5 % de CO_2 a 37 °C. Las suspensiones se prepararon en solución salina tamponada con fosfato (PBS, 0,02 M de fosfato de sodio y 0,15 M de cloruro sódico, pH 7,2) a 10^9 células bacterianas/ml, 10^7 células fúngicas/ml o concentración indicada.

35 Los productos se cortaron en piezas de 1 cm^2 . La incubación se realizó en placas de polímero de 24 pocillos. Se añadió 1 ml de suspensión a cada pieza. Las placas se colocaron en un agitador giratorio a velocidad muy baja. La incubación se realizó a temperatura ambiente durante el tiempo indicado. Después de la incubación, los apósitos se aclararon en PBS varias veces, y luego se pusieron en 2,5 % de TCA (ácido tricarbóxico).

40 El contenido de ATP se midió en un luminómetro (LKB wallac). Controles: Varias bacterias adheridas (CFU/ATP) se normalizaron contra bacterias añadidas totales (CFU/ATP), y en blanco (sin bacterias, solo tampón de Tris-EDTA) fue el control de valor de ATP.

Resultados:

45 *S. aureus* (no forma parte de la invención)

> 10^5 células adheridas durante 30 s, 1, 5 y 10 minutos y, a continuación, aumentaron a 10^6 células después de 2 horas. Se produjo algo de multiplicación durante las siguientes 24 horas para alcanzar 5×10^6 células/ cm^2 .

50 *P. aeruginosa* (no forma parte de la invención)

Alrededor de 10^6 células adheridas durante 30 s, 1, 5 y 10 min y, a continuación, aumentaron durante 30 y 60 min de incubación para alcanzar 10^7 células/ cm^2 después de 2 horas de incubación. No se produjo multiplicación de bacterias adheridas durante las siguientes 24 horas.

55 No alcanzamos los puntos finales para la adsorción máxima. Cuando se añadieron 5×10^9 células de *S. aureus*, se adhirieron 10^8 células (no forma parte de la invención), para *P. aeruginosa* se adhirieron 10^8 células de $10^{9,5}$ añadidas (no forma parte de la invención), y para *E. faecalis* se adhirieron 8×10^6 de 5×10^{10} (no forma parte de la invención). Para *C. albicans* los niveles de pendiente son de 10^5 células adheridas de $10^{7,5}$ añadidas.

Los resultados no diferían entre los tampones y las compresas/los protectores diarios.

Ejemplo 4

Prueba in vivo del tampón para el tratamiento de infecciones vaginales por *Candida albicans*.

- 5 Para probar el efecto de los tampones de la presente invención, se realizó un estudio piloto. En el estudio, participaron ocho pacientes, y se administró el medicamento a siete de ellas. Las pacientes eran mujeres de entre 19-45 años de edad. La anamnesis de seis de las ocho pacientes mostró infecciones vaginales infrecuentes de origen fúngico. Para una de las pacientes, la anamnesis mostró una infección por hongos vaginales frecuente después del coito con la misma pareja.
- 10 Siete de las pacientes fueron tratadas con los tampones de la presente invención dos veces al día durante cinco días. Se les prescribió el uso del primer tampón antes de la hora de acostarse y el segundo al día siguiente, durante cuatro horas. Dos de las pacientes padecieron picor y ardor tanto en la vulva como la vagina, síntomas característicos de las infecciones vaginales por hongos. Sin embargo, no presentaron el típico flujo vaginal grisáceo. El tratamiento con el tampón de la presente invención no afectó a los síntomas de estas dos mujeres. En la siguiente
- 15 consulta, una de las dos pacientes dio negativo en *Candida albicans* (a la otra paciente no se le hizo la prueba). A la paciente que padecía picor y ardor después del coito se le recomendó introducir un tampón después del coito y mantenerlo durante la noche. Dio negativo satisfactoriamente en cuatro ocasiones. No se volvió a dar ninguno de los síntomas anteriores. Cuatro de las cinco pacientes restantes dejaron de presentar síntomas después del tratamiento recomendado. Los síntomas de la última de las cinco pacientes restantes fueron mejorados claramente. Con el
- 20 tratamiento fúngico por vía oral adicional, la paciente dejó de presentar síntomas. No se registraron efectos secundarios.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para el tratamiento de la infección vaginal por hongos para unir y eliminar hongos asociados con infecciones vaginales por hongos, que comprende:

- a) un núcleo de material absorbente que tiene una forma seleccionada del grupo que consiste en una forma plana y una forma cilíndrica; y
- b) una capa permeable a los líquidos que cubre el núcleo y que forma un lienzo superior que está en contacto directo con una usuaria del dispositivo, en donde el lienzo superior se vuelve hidrófobo por tratamiento con cloruro de dialquilcarbamilato y/o dímero de alquil ceteno con el fin de adsorber el hongo levaduriforme

en donde el dispositivo se selecciona del grupo que consiste en tampones, compresas, y protectores diarios.

2. El dispositivo de la reivindicación 1 en donde el núcleo absorbente está fabricado a partir de fibras seleccionadas del grupo que consiste en a) fibras naturales seleccionadas del grupo que consiste en fibras de celulosa, acetato de celulosa de viscosa y algodón; y b) fibras sintéticas seleccionadas del grupo que consiste en fibras de polipropileno, poliéster y polipropileno-poliéster.

3. El dispositivo de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el núcleo comprende además superabsorbentes dentro del núcleo o aplicados a este.

4. El dispositivo de la reivindicación 1 en donde el lienzo superior está cargado positivamente.

5. El dispositivo de la reivindicación 1 en donde el lienzo superior está fabricado a partir de un material seleccionado del grupo que consiste en a) una tela no tejida o banda textil de fibras sintéticas; b) fibras naturales; y c) combinaciones de fibras naturales y sintéticas.

6. El dispositivo de la reivindicación 5 en donde el lienzo superior está fabricado a partir de un material seleccionado del grupo que consiste en fibras de poliéster, polietileno, polipropileno y bicomponentes.

7. El dispositivo de la reivindicación 5 en donde el lienzo superior está fabricado a partir de un material seleccionado del grupo que consiste en madera, algodón, rayón, y acetato de celulosa.

8. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el núcleo tiene una forma plana, y en donde el dispositivo comprende además un lienzo inferior impermeable en el lado opuesto del núcleo como el lienzo superior.

9. El dispositivo de la reivindicación 8, en donde el núcleo comprende tres capas de material.

10. Un método para fabricar un dispositivo para el tratamiento de infecciones vaginales por hongos, que comprende proporcionar:

- a) un núcleo de material absorbente que tiene una forma seleccionada del grupo que consiste en una forma plana y una forma cilíndrica; y
- b) una capa permeable a los líquidos que cubre el núcleo y que forma un lienzo superior que está en contacto directo con una usuaria del dispositivo, en donde el lienzo superior se vuelve hidrófobo mediante tratamiento con cloruro de dialquilcarbamilato y/o dímero de alquilceteno con el fin de adsorber el hongo levaduriforme,

en donde el dispositivo se selecciona del grupo que consiste en tampones, compresas, y protectores diarios.

Fig.1

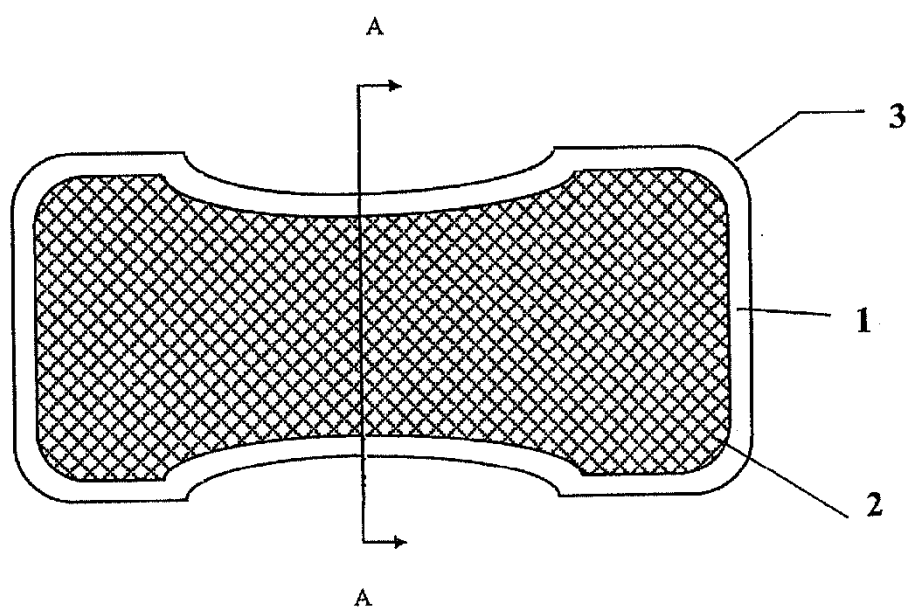


Fig.2

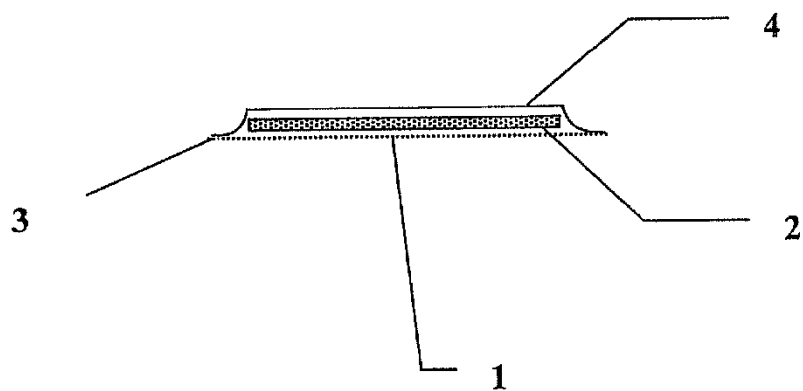


Fig 3

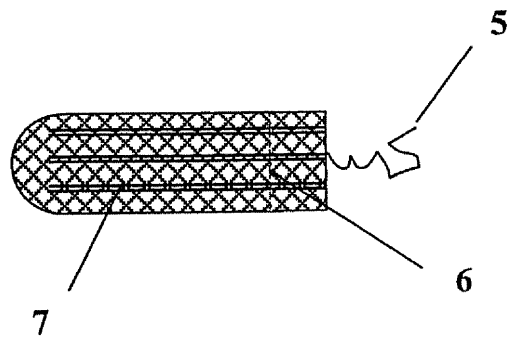


Fig.4

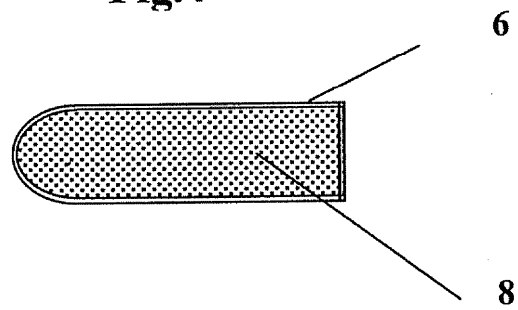


Fig.5

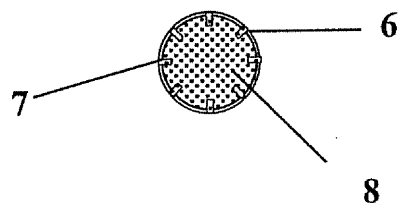


Fig.6

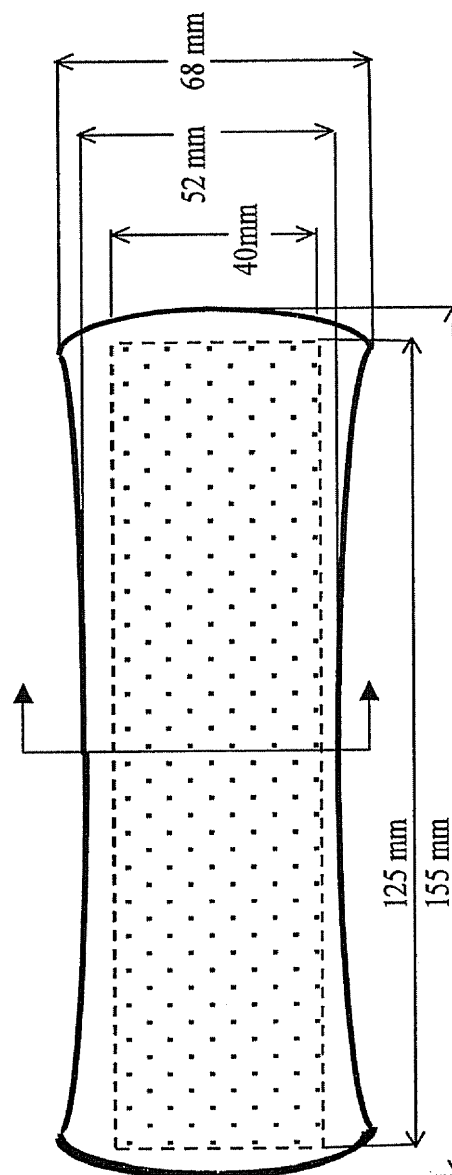


Fig. 7

