



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 348 306**

51 Int. Cl.:
A61F 13/00 (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05708336 .2**
96 Fecha de presentación : **11.02.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1718257**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.11.2006**

54 Título: **Apósito de múltiples capas para heridas.**

30 Prioridad: **13.02.2004 GB 0403245**
15.03.2004 GB 0405769

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.12.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.12.2010

73 Titular/es: **CONVATEC TECHNOLOGIES Inc.**
3993 Howard Hughes Parkway, Suite 250
Las Vegas, Nevada 89169, US

72 Inventor/es: **Linnane, Patrick Gerard;**
Shaw, Helen;
Bishop, Stephen M.;
Lydon, Michael J. y
Griffiths, Bryan

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 348 306 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

La presente invención versa acerca de un apósito de múltiples capas para heridas y, en particular, pero no exclusivamente, acerca de un apósito para heridas con una gran capacidad para gestionar fluidos para ser usado como un apósito para heridas muy exudantes.

Es conocida la fabricación de apósitos para heridas para ser usados en heridas sumamente exudantes a partir de materiales con una tasa elevada de transmisión de vapor de humedad (MVTR). Tales apósitos gestionan el exudado basándose en que el exudado sea absorbido por un lado del apósito y transpirado a través del otro lado del apósito. Por lo tanto, el propio apósito no requiere retener grandes volúmenes de exudado.

Son ejemplos de tales apósitos ALLEVYN™, comercializado en versiones adhesiva y no adhesiva por Smith and Nephew, o TIELLE PLUS™, comercializado por Johnson and Johnson. Tales apósitos no están diseñados para absorber y retener el exudado sino para gestionar el exudado permitiendo que la humedad presente en el exudado se evapore.

En el documento EP 304 536A se describe un apósito del que se dice que tiene una tasa elevada de evaporación de la humedad. El apósito dado a conocer en este documento tiene una capa hidrófila flexible que absorbe el exudado, intercalada entre dos capas de adhesivo. Además, la capa absorbente contiene una capa de tejido que se pretende que mejore la integridad estructural del apósito una vez está expuesta al exudado. Una desventaja de tales apósitos es que no se contiene el drenaje lateral de exudado y puede provocar que la piel “normal” que rodea la herida se macere.

Una desventaja adicional de tales apósitos con una MVTR elevada es que la pérdida rápida de exudado puede provocar que se reseque la herida.

Una desventaja adicional de los apósitos conocidos, en particular de los apósitos de espuma tales como ALLEVYN™, es que si se aplica presión al apósito en uso, tal como bajo un sistema de vendaje de compresión, entonces el exudado absorbido por el apósito se exprime a menudo del apósito. Además, se reduce la capacidad del apósito para absorber exudado una vez se aplica la compresión. Por lo tanto, tales apósitos no son adecuados para ser utilizados en heridas en las que se requiere o se experimenta una compresión.

El documento US-A-5968001 describe un apósito para heridas con una junta que define una región absorbente. El documento US 2002/0038099 describe un apósito para heridas de múltiples capas con un grado elevado de flexibilidad. El documento GB-A-2 382 305 describe un apósito para heridas que comprende una capa de hidrogel y el documento US-A-4 649 909 describe un apósito quirúrgico con dos componentes, uno de los cuales puede ser extraído sin levantar el otro de la herida.

Por lo tanto, existe la necesidad de un apósito para heridas que sea capaz de gestionar grandes niveles de exudado de fluido, por ejemplo al menos 6 g de exudado por 10 cm² de apósito en 24 horas, que tampoco provoque una maceración apreciable de la piel que rodea la herida, que no permita que la herida se reseque, y que pueda ser utilizada, si fuese necesario, bajo compresión. Según un primer aspecto la invención proporciona un apósito de múltiples capas para heridas para ser utilizada en heridas que producen niveles elevados de exudado, comprendiendo el apósito: una capa de transmisión que tiene una MVTR elevada, un núcleo absorbente capaz de absorber y retener exudado, una capa que está en contacto con la herida que transmite exudado al núcleo absorbente, limitando el núcleo absorbente y la capa que está en contacto con la herida la propagación lateral de exudado a la región de la herida. Según un segundo aspecto la invención proporciona un apósito de múltiples capas para heridas con una capacidad elevada de gestión de fluidos que comprende: (a) una capa de transmisión que tiene una MVTR elevada; (b) un adhesivo; (c) un núcleo absorbente que tiene una capacidad elevada de absorción y un drenaje lateral reducido; y una capa que está en contacto con la herida.

Preferentemente, el adhesivo está dispuesto como una capa de adhesivo.

Preferentemente, la capa de transmisión cubre el adhesivo, que a su vez cubre el núcleo absorbente, que, a su vez, cubre la capa que está en contacto con la herida.

Se puede incluir adicionalmente una capa de agarre, ya sea en el lado que da a la herida del núcleo absorbente, o en el lado que no da a la herida del núcleo absorbente, o tanto en el lado que da a la herida y en el lado que no da a la herida del núcleo absorbente. Preferentemente, hay ubicada una capa de agarre entre el núcleo absorbente y la capa que está en contacto con la herida. Los inventores han descubierto que esto también puede proporcionar las ventajas de unir la capa que está en contacto con la herida al núcleo absorbente, lo que mejora la tasa de transporte de exudado al núcleo absorbente mientras reduce el drenaje lateral. La capa de agarre también reduce los huecos entre la capa que está en contacto con la herida y la capa absorbente, que reduce el potencial de crecimiento bacteriano.

Los apósitos para heridas según la invención son capaces de gestionar al menos 6 g de exudado por 10 cm² de apósito en 24 horas. Preferentemente, el apósito para heridas puede gestionar al menos 8 g de exudado por 10 cm² de apósito en 24 horas. Preferentemente, el apósito para heridas puede gestionar entre aproximadamente 8 g y aproximadamente 20 g de exudado por 10 cm² de apósito en 24 horas.

El apósito para heridas puede ser autoadhesivo o no autoadhesivo.

Preferentemente, la capa que está en contacto con la herida es no adhesiva y está configurada para transmitir exudado al núcleo absorbente. Preferentemente, la capa que está

en contacto con la herida crea un entorno húmedo en la superficie de la herida, lo que contribuye a la curación de la herida y reduce el riesgo de que se reseque la herida. Además, las propiedades de absorción de la capa que está en contacto con la herida no se ven comprometidas significativamente, preferentemente, bajo la compresión aplicada típicamente por un vendaje o un dispositivo equivalente de compresión. Se puede disponer un vendaje para aplicar una presión de aproximadamente 5332,9 Pa.

Preferentemente, la capa que está en contacto con la herida también absorbe exudado de la herida. Preferentemente, la capa que está en contacto con la herida tiene una capacidad de absorción de al menos 10 g de disolución de cloruro sódico y cloruro cálcico (*BP 1995 Apéndice 1A*) por gramo de capa absorbente medido por la prueba de capacidad de absorción para apósitos de alginato *BP 1195*. Preferentemente, la capa que está en contacto con la herida es fibrosa y más preferentemente comprende fibras que forman gel.

Preferentemente, las fibras que forman gel son fibras celulósicas modificadas químicamente en forma de un tejido y en particular fibras de celulosa carboximetilada como se describe en el documento PCT WO00/01425 otorgado a Azko Nobel UK Ltd. Preferentemente, los tejidos celulósicos carboximetilados tienen un grado de sustitución entre 0,12 y 0,35 según es medido por espectroscopia IR (según se define en el documento WO00/01425), más preferentemente un grado de sustitución de entre 0,20 y 0,30 y están fabricados al carboximetilar un material textil celulósico tejido o no, de forma que se aumente la capacidad de absorción. Los tejidos preferidos en particular tienen una capacidad de absorción de entre 10 g/g de cloruro sódico/cálcico como se ha definido anteriormente y 30 g/g de cloruro sódico/cálcico según se mide por medio del procedimiento definido anteriormente. Los tejidos preferidos particularmente tienen una capacidad de absorción de 15 g/g hasta 25 g/g y más preferentemente de 15 g/g hasta 20 g/g de cloruro sódico/cálcico según se mide por medio del procedimiento definido anteriormente.

Preferentemente, el género textil celulósico consiste únicamente en fibra celulósica pero puede contener una proporción de fibra textil no celulósica o de fibra que forma gel. La fibra celulósica es de un tipo conocido y puede comprender una hilada continua de filamentos y/o fibra cortada. La carboximetilación se lleva a cabo generalmente al hacer que el textil haga contacto con un álcali y un agente de carboximetilación tal como un ácido cloracético en un sistema acuoso. Preferentemente, el textil es de un tipo no tejido para reducir el deshilachado en la herida al cortar el apósito. Preferentemente, el textil está hidrogenado y, por lo tanto, comprende una serie de aberturas de escala microscópica.

Preferentemente, la capa que está en contacto con la herida y la absorbente limitan la propagación lateral de exudado al área inmediata a la herida, de forma que el exudado no se

propaga por la extensión lateral de la capa, sino que en cambio permanece esencialmente en la región de la herida. Preferentemente, la capa que está en contacto con la herida tiene una tasa reducida de drenaje lateral para limitar la propagación de exudado. Al tener una tasa reducida de drenaje lateral se reduce la maceración de la piel que rodea la herida.

5 Preferentemente, la tasa de drenaje lateral es desde 5 mm por minuto hasta 40 mm por minuto, más preferentemente desde 5 hasta 15 mm por minuto.

Preferentemente, la densidad de fibras en la capa que está en contacto con la herida es entre 25 gm^2 y 55 gm^2 , más preferentemente la densidad es de aproximadamente 35 gm^2 .

10 Preferentemente, la capa que está en contacto con la herida proporciona una integridad estructural al apósito y limita físicamente el núcleo absorbente. Durante su uso, la capa que está en contacto con la herida puede ayudar a limitar físicamente la capa absorbente gelificada que podría tener, si no, una tendencia a deslaminarse y deslizarse del apósito.

15 El núcleo absorbente está presente para transportar fluido de la herida alejándolo de la herida y absorber exudado mientras que se limita la propagación lateral. La reducción en la propagación lateral proporcionada por un apósito para heridas de la presente invención reduce la maceración de la piel que rodea la herida. Preferentemente, las propiedades de capacidad de absorción y de gestión de fluidos del núcleo absorbente no se reducen significativamente cuando se coloca el apósito bajo el tipo de presión experimentada normalmente por apósitos para heridas tal como una media de compresión. Las medias de compresión se aplican
20 normalmente a aproximadamente 5332,9 Pa. Preferentemente el núcleo absorbente muestra una capacidad de absorción elevada de exudado de al menos 10 g/g, preferentemente entre 15 g/g y 50 g/g y lo más preferentemente una capacidad de absorción entre 20 g/g y 50 g/g. La capacidad de absorción se mide según se ha descrito con referencia a la capa que está en contacto con la herida.

25 Preferentemente, el drenaje lateral del núcleo absorbente es reducido, preferentemente menor que 20 mm por minuto. Preferentemente desde 1 mm por minuto hasta 15 mm por minuto, más preferentemente desde 1 mm por minuto hasta 10 mm por minuto.

30 Preferentemente, el núcleo absorbente es fibroso y más preferentemente comprende fibras que forman gel. Preferentemente, el núcleo absorbente es material no tejido. Los inventores han descubierto que las capas fibrosas en comparación con las capas absorbentes poliméricas tienen la ventaja de que son especialmente capaces de bloquear por gel, lo que resiste la propagación lateral de exudado. Además, el exudado se absorbe rápidamente y se retiene bajo presión.

35 Las fibras adecuadas para ser usadas en el núcleo absorbente de la presente invención incluyen fibras hidrófilas que, tras la absorción de exudado de la herida, se vuelven húmedas y

resbaladizas o gelatinosas y reducen, de esta manera, la tendencia de que las fibras circundantes se adhieran a la herida. Las fibras pueden ser del tipo que retiene su integridad estructural tras la absorción de exudado o pueden ser del tipo que pierden su forma fibrosa y se vuelven un gel sin estructura o una disolución tras la absorción de exudado.

5 Preferentemente, las fibras que forman gel son fibras hiladas de carboximetilcelulosa de sodio, fibras celulósicas modificadas químicamente, en particular fibras carboximetiladas según se describe en el documento PCT WO93/12275 otorgado a Courtaulds PLC o en el documento GB 93/01258 otorgado a Courtaulds PLC, fibras de pectina, fibras de alginato y particularmente las descritas en el documento WO 94/17227 otorgado a E. R. Squibb and Sons o en el
10 documento EP 433354 otorgado a CV Laboratories Ltd o en el documento EP 476756 otorgado a CV Laboratories Ltd, o fibras de material compuesto de alginato y polisacárido, tales como las descritas en el documento EP 0892863 otorgado a Bristol-Myers Squibb Company, fibras de quitosán, fibras de ácido hialurónico, u otras fibras de polisacárido o fibras derivadas de gomas. Preferentemente, las fibras celulósicas tienen un grado de sustitución de al menos 0,05 grupos
15 de carboximetilo por unidad de glucosa. La producción de fibras celulósicas hiladas en disolvente se describe, por ejemplo, en el documento US-A-4246221 y en el documento US-A-4196281, al igual que en el documento PCT WO93/12275 mencionado anteriormente.

Preferentemente, las fibras que forman gel para ser utilizadas en la presente invención tienen una capacidad de absorción bien de agua o bien de solución salina de al menos 15 g/g
20 según se mide en el procedimiento de absorbencia de hinchamiento libre, más preferentemente al menos 25 g/g o 50 g/g. Preferentemente, el grado de sustitución de la fibra que forma gel es de al menos 0,2 grupos de carboximetilo por unidad de glucosa, más preferentemente entre 0,3 y 0,5. Preferentemente, la tenacidad de la fibra se encuentra en el intervalo de 25-15 cN/tex.

La capa absorbente puede comprender también, además de las fibras que forman gel, otras
25 fibras tales como fibras textiles que pueden ser natural o sintéticas pero son, preferentemente, fibras celulósicas, por ejemplo, rayón de viscosa, viscosa de ramas múltiples, algodón, o celulosa o fibras regeneradas que tienen una capacidad de absorción mayor que la mayoría de fibras textiles, tales como las fibras celulósicas de ramas múltiples como se describen en el documento EP-A-301874. En general, las fibras textiles absorben líquidos por medio de una
30 acción capilar y no son higroscópicas, esto significa que sus capacidades de absorción son bajas según son medidas por la prueba de absorbencia de hinchamiento libre, tal como inferior a 1 gramo de líquido por gramo de fibra.

Más preferentemente, el apósito comprende una mezcla íntima de fibras que forman gel y
fibras celulósicas. Preferentemente, la mezcla se encuentra en el intervalo de hasta el 25% en
35 peso de fibras celulósicas y entre el 75% y el 100% en peso de fibras que forman gel. Más

preferentemente, la mezcla se encuentra en el intervalo de hasta el 50% en peso de fibras celulósicas y entre el 50% y el 100% en peso de fibras que forman gel. La mezcla puede ser de aproximadamente el 50% en peso de fibras celulósicas y aproximadamente el 50% en peso de fibras que forman gel.

5 El uso de una mezcla de fibras que forman gel y de fibras celulósicas tiene el beneficio de reducir el encogimiento del apósito cuando se moja, reduciendo de ese modo la deformación del apósito que puede provocar una molestia para el paciente. Preferentemente, se reduce el encogimiento del apósito a menos del 25%. Si se optimiza la mezcla se puede reducir el encogimiento a menos del 15%. El encogimiento se mide como la reducción en el área
10 superficial de la capa que está en contacto con la herida. Se cree que la estructura y la composición de las fibras que no se gelifican mantiene la forma del núcleo absorbente del apósito para heridas, reduciendo el encogimiento del apósito durante su uso.

Las propiedades de absorción de un apósito según la invención pueden evitar durante su uso la propagación lateral del apósito, y la expansión del apósito más allá del borde de un vendaje que sujeta el apósito en su lugar.
15

Las fibras adecuadas para ser utilizadas en la presente invención pueden ser procesadas utilizando maquinaria textil convencional, por ejemplo, por medio de la vía habitual, que incluye el corte, el cardado y el punzonado, y si se desea, el rizado, el estiraje y el hilado.

Preferentemente, la densidad de la fibra en el núcleo absorbente es de entre 150 gm² y 250 gm², más preferentemente la densidad es de aproximadamente 200 gm².
20

El adhesivo cuando está presente sirve para sujetar las capas del apósito entre sí y puede, en una realización de apósito adhesivo, ser utilizado para adherir el apósito a la piel. Preferentemente, la composición del adhesivo comprende una mezcla homogénea de uno o más hidrocoloides solubles en agua y uno o más poliisobutilenos de bajo peso molecular, tal como los descritos en el documento EP-B-92999 incorporado en el presente documento por referencia. Los hidrocoloides solubles en agua pueden estar seleccionados de entre carboximetilcelulosa de sodio, pectina, gelatina, goma guar, goma de algarrobilla, goma karaya, y mezclas de las mismas. Los poliisobutilenos pueden estar seleccionados de entre poliisobutilenos de bajo peso molecular que tengan un peso molecular medio, con viscosidad de entre 36.000 y 58.000 (Florey). La capa adhesiva es capaz de absorber exudado mientras que mantiene la adhesión del apósito a la piel.
25
30

De forma alternativa, la composición de adhesivo puede comprender una mezcla homogénea de uno o más hidrocoloides, de uno o más poliisobutilenos de bajo peso molecular, de uno o más copolímeros de bloque de estireno, de aceite mineral, de caucho de butilo, de un engomador y de pequeñas cantidades de componentes opcionales. Mediante la selección de
35

intervalos específicos de las cantidades de los componentes enumerados anteriormente, se puede preparar una composición adhesiva que tenga una adhesión a la piel y una estirabilidad buenas. En el documento EP-B-130061 se dan a conocer tales composiciones y la preparación de las mismas.

5 Preferentemente, el adhesivo es tal que la retirada de un apósito adhesivo para heridas no es traumática para el paciente. Preferentemente, el adhesivo garantiza una aplicación segura del apósito mientras que sigue permitiendo una retirada no traumática. Se puede facilitar la retirada no traumática del apósito utilizando adhesivo que se gelifica ligeramente tras la interacción con un fluido. La formación de gel ayuda en la retirada del apósito.

10 De forma alternativa, el adhesivo puede ser una banda de poliamida.

Preferentemente, la capa de transmisión de la presente invención es una capa que tiene una MVTR de al menos $300 \text{ gm}^2/24 \text{ horas}$ medida mediante el procedimiento descrito en *1993 BP Apéndice XX J1* o en el intervalo desde $100 \text{ gm}^2/24 \text{ horas}$ hasta $10000 \text{ gm}^2/24 \text{ horas}$. La capa de transmisión puede tener la forma de un material laminar de película/espuma, por ejemplo, espuma de poliuretano expandido laminada sobre una película de poliuretano.

15 Preferentemente, la capa de transmisión permite que el apósito se lleve puesto mientras que el paciente se baña o se ducha sin que la herida se moje.

Preferentemente, la capa de transmisión tiene una superficie externa que tiene un coeficiente reducido de fricción, reduciendo el riesgo de que se tuerza, es decir, de fricción lateral provocando que el apósito para la herida se doble, y proporcionando una superficie que pueda ser limpiada fácilmente.

Preferentemente, la capa de transmisión es una barrera para las bacterias, los virus y contaminantes externos, protegiendo de ese modo a la herida de una infección.

25 El apósito también puede comprender capas opcionales adicionales, tales como una película medicada soluble, por ejemplo, aplicada a la capa de contacto o una capa de absorción del olor, tal como una capa de carbón activado.

30 El apósito también puede comprender una capa de propagación. El papel de la capa de propagación es propagar de forma lateral el fluido absorbido por el apósito a través de la capa de transmisión de MVTR elevada. Esta capa puede estar ubicada en el lado que no da a la herida del núcleo absorbente. La capa de propagación puede comprender 100% viscosa, fibras de tipo poliolefina o mezclas de viscosa/poliéster. Más preferentemente, la capa de propagación es una capa no tejida hidroenredada de viscosa/poliéster.

35 La capa de propagación puede estar ubicada entre el núcleo absorbente y la capa adhesiva. Puede haber colocada una capa de agarre adicional entre la capa de propagación y el núcleo absorbente o la capa que está en contacto con la herida y el núcleo absorbente.

La capa de agarre puede comprender una capa fina de banda de poliamida. La capa de agarre puede unir el núcleo absorbente a las capas colindantes, por ejemplo, a la capa que está en contacto con la herida, la capa adhesiva o de propagación, de forma que se mejore la integridad estructural del apósito. Esta capa también puede actuar durante su uso para reducir el riesgo de que se desprenda la capa absorbente del apósito cuando está húmeda. La capa de agarre puede reducir la deslaminación del apósito durante su uso.

El apósito también puede comprender una capa adhesiva adicional en la cara del apósito que está en contacto con la herida. Preferentemente, esta capa está dispuesta en torno al borde externo de la capa que está en contacto con la herida y el apósito para heridas en su conjunto, y proporciona un adhesivo para permitir que se adhiera el apósito a un paciente durante su uso mientras que deja expuesta suficiente área de la capa que está en contacto con la herida para que el apósito sea eficaz cuando se utiliza. Preferentemente, el adhesivo en esta capa adhesiva adicional es como se ha descrito anteriormente.

Preferentemente, un apósito para heridas según la presente invención tiene una estructura cortable, permitiendo de ese modo una versatilidad de uso en una gama de estructuras anatómicas.

Preferentemente, el grosor total del apósito es de entre 2 mm y 4 mm, más preferentemente entre 2,2 mm y 3,7 mm. Esto permite que el apósito sea más ajustable y más discreto durante su uso.

Preferentemente, un apósito según la presente invención se puede llevar puesto durante al menos 7 días, más preferentemente el apósito se puede llevar puesto durante 10 o más días. La capacidad elevada de gestión de fluidos significa que se puede cambiar el apósito menos frecuentemente que los apósitos que son capaces de gestionar menos fluido. Cuanto menos frecuentemente se cambie el apósito mayor oportunidad tiene la herida para curarse.

Según un segundo aspecto la invención proporciona un apósito para heridas que tiene un núcleo absorbente y una capacidad de gestión de fluidos de al menos 6 g de fluido por 10 cm² de apósito en 24 horas. Preferentemente, el apósito puede gestionar al menos 8 g de fluido por 10 cm² de apósito en 24 horas. Preferentemente, el apósito para heridas puede gestionar al menos entre aproximadamente 8 g y 15 g de fluido por 10 cm² de apósito en 24 horas. La capacidad de gestión de fluidos está basada en la capacidad del apósito para gestionar una disolución de cloruro sódico y cloruro cálcico (*BP 1995 Apéndice 1A*), que se entiende que será gestionada por el apósito de forma similar a la que el apósito gestiona el exudado de heridas.

Según un tercer aspecto la invención proporciona un material absorbente que comprende aproximadamente un 50% de fibras que forman gel, tales como HYDROCEL™, y aproximadamente un 50% de fibras celulósicas, tales como LYOCCELL™, que tiene menos de

un 20% de encogimiento del área superficial durante su uso.

Se describirán ahora realizaciones preferentes de la presente invención a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

5 La **Figura 1** es un diagrama esquemático de una realización no autoadherente de un apósito de múltiples capas para heridas según la invención;

la **Figura 2** es una vista esquemática en corte transversal del apósito de la Figura 1;

10 la **Figura 3** es un diagrama esquemático de una realización autoadherente de un apósito de múltiples capas para heridas según la invención;

la **Figura 4** es una vista esquemática en corte transversal del apósito de la Figura 3;

15 la **Figura 5** es una vista esquemática en corte transversal del apósito de la Figura 2, que incluye una capa de agarre adicional entre la capa que está en contacto con la herida y el núcleo absorbente;

20 la **Figura 6** es una vista esquemática en corte transversal del apósito de la Figura 2, que incluye una capa de agarre adicional entre la capa adhesiva y el núcleo absorbente;

la **Figura 7** es una vista esquemática en corte transversal del apósito de la Figura 2, que incluye una capa de agarre adicional entre la capa que está en contacto con la herida y el núcleo absorbente y entre el núcleo absorbente y la capa adhesiva;

25 la **Figura 8** es una vista esquemática en corte transversal del apósito de la Figura 5, que incluye una capa de propagación adicional;

30 la **Figura 9** es una vista esquemática en corte transversal del apósito de la Figura 7, que incluye una capa de propagación adicional;

la **Figura 10** es una vista esquemática en corte transversal del apósito de la Figura 4, que incluye una capa de agarre adicional entre la capa que está en contacto con la herida y el núcleo absorbente;

35

la **Figura 11** es una vista esquemática en corte transversal del apósito de la Figura 4, que incluye una capa de agarre adicional entre el núcleo absorbente y la capa adhesiva;

5 la **Figura 12** es una vista esquemática en corte transversal del apósito de la Figura 4, que incluye una capa de agarre adicional entre la capa que está en contacto con la herida y el núcleo absorbente y entre el núcleo absorbente y la capa adhesiva;

10 la **Figura 13** es una vista esquemática en corte transversal del apósito de la Figura 10, que incluye una capa de propagación adicional;

la **Figura 14** es una vista esquemática en corte transversal del apósito de la Figura 12, que incluye una capa de propagación adicional;

15 la **Figura 15** es una vista esquemática en corte transversal del apósito de la Figura 9, que incluye una capa adhesiva adicional;

la **Figura 16** es una vista esquemática en corte transversal del apósito de la Figura 14, que incluye una capa adhesiva adicional.

20 Con referencia ahora a las Figuras 1 y 2, un apósito no adhesivo de múltiples capas para heridas según la invención comprende una capa (2) de transmisión, una capa adhesiva (4), un núcleo absorbente (6) y una capa (8) que está en contacto con la herida.

La capa que está en contacto con la herida está fabricada de 35 gm² de un material textil hidrogenredado no tejido que comprende fibras que forman gel.

25 El núcleo absorbente está fabricado de 200 gm² de una mezcla de 80/20 de fibras celulósicas del tipo rayón de viscosa con fibras que forman gel tales como las descritas en el documento WO93/12275 y vendidas como el producto Hydrocel™ (Acordis). En una realización alternativa el núcleo absorbente es una mezcla de 75/25 de Hydrocel™ y de Lyocell™. En otra realización más el núcleo absorbente es una mezcla de 50/50 de Hydrocel™ y de Lyocell™.

30 La capa adhesiva es una mezcla de uno o más hidrocoloides solubles en agua y de uno o más poliisobutilenos de bajo peso molecular. En una realización alternativa la capa adhesiva puede ser una banda de poliamida.

La capa de transmisión es un material laminar de espuma/película de poliuretano.

35 Con referencia ahora a las Figuras 3 y 4, un apósito adhesivo de múltiples capas para heridas según la invención comprende una capa (12) de transmisión, una capa adhesiva (14),

un núcleo absorbente (16) y una capa (18) que está en contacto con la herida. Las capas están fabricadas de los mismos materiales presentados anteriormente con referencia a las Figuras 1 y 2. En el apósito adhesivo para heridas de las Figuras 3 y 4, el núcleo absorbente es menor que la capa de transmisión y la capa adhesiva y está colocado en el centro de la capa adhesiva. El adhesivo mantiene al núcleo absorbente en su posición. La capa que está en contacto con la herida es mayor que el núcleo absorbente pero es menor que la capa adhesiva y de transmisión y está colocada sobre el núcleo absorbente en contacto con el núcleo absorbente y con la capa adhesiva. Se deja expuesto un borde periférico (15) de la capa adhesiva y se puede utilizar para adherir el apósito a la piel de un paciente.

10 Las Figuras 5 y 6 son apósitos no adhesivos para heridas, similares a las de las Figuras 1 y 2, con una capa adicional (9; 9') de agarre entre la capa (8) que está en contacto con la herida y el núcleo absorbente (6), y la capa (8) que está en contacto con la herida y la capa adhesiva (4), respectivamente. La capa de agarre comprende una banda de poliamida.

15 La Figura 7 es un apósito no adhesivo para heridas similar a los de las Figuras 1 y 2, con capas (9, 9') de agarre entre la capa (8) que está en contacto con la herida y el núcleo absorbente (6) y entre la capa (8) que está en contacto con la herida y la capa adhesiva (4).

20 La Figura 8 es un apósito no adhesivo para heridas que incluye una capa (9) de agarre entre la capa (8) que está en contacto con la herida y el núcleo absorbente (6), y una capa (10) de propagación entre el núcleo absorbente (6) y la capa adhesiva (4). La capa de propagación está configurada para tener la misma área superficial que la cara que no da a la herida del núcleo absorbente. La capa de propagación comprende un material textil no tejido hidroenredado de viscosa/poliéster.

La Figura 9 es un apósito no adhesivo para heridas que incluye dos capas (9, 9') de agarre y una capa (10) de propagación entre la capa (9') de agarre y la capa adhesiva (4).

25 Las Figuras 10 y 11 son apósitos adhesivos para heridas, similares a las de las Figuras 3 y 4, con una capa (19; 19') de agarre entre la capa (18) que está en contacto con la herida y el núcleo absorbente (16), y la capa (18) que está en contacto con la herida y la capa adhesiva (14), respectivamente. La capa de agarre comprende una banda de poliamida.

30 La Figura 12 es un apósito adhesivo para heridas con capas (19, 19') de agarre entre la capa (18) que está en contacto con la herida y el núcleo absorbente (16) y entre la capa (18) que está en contacto con la herida y la capa adhesiva (14).

35 La Figura 13 es un apósito adhesivo para heridas que incluye una capa (19) de agarre entre una capa (18) que está en contacto con la herida y el núcleo absorbente (18), y una capa (20) de propagación entre el núcleo absorbente (16) y la capa adhesiva (14). La capa de propagación está configurada para tener la misma área superficial que la cara que no da a la

herida del núcleo absorbente. La capa de propagación comprende un material textil no tejido hidroenredado de viscosa/poliéster.

La Figura 14 es un apósito adhesivo para heridas que incluye dos capas (19, 19') de agarre y una capa (20) de propagación entre la capa (19') de agarre y la capa adhesiva (14).

5 La Figura 15 es una versión adhesiva del apósito no adhesivo mostrado en la Figura 9. Una capa adhesiva (1) adicional en la superficie que da a la herida de la capa (8) que está en contacto con la herida permite que se adhiera el apósito a un paciente. La capa adhesiva (1) forma una banda en torno a la periferia de la superficie del apósito que da a la herida. El área central (3) del apósito está libre del adhesivo y permite que la capa (8) que está en contacto
10 con la herida contacte con una herida durante su uso.

La Figura 16 es una versión modificada del apósito adhesivo para heridas de la Figura 14. La capa (18) que está en contacto con la herida tiene la misma área superficial que cada núcleo absorbente (16), las dos capas (19, 19') de agarre y la capa (20) de propagación, todas las cuales son menores que el área superficial de la capa adhesiva (14) y de la capa (12) de
15 transmisión. Una capa adhesiva adicional (21) en torno a la periferia del apósito sirve para proporcionar el adhesivo para adherir el apósito a la piel de un paciente y ayuda a mantener la integridad estructural del apósito.

La capa adhesiva adicional (1; 21) es una mezcla de uno o más hidrocoloides solubles en agua y uno o más poliisobutilenos de bajo peso molecular. En una realización alternativa la
20 capa adhesiva puede ser una banda de poliamida. La capa adhesiva adicional (1; 21) es más delgada que la capa adhesiva (4, 14).

Normalmente, el apósito estará fabricado en una gama de tamaños. Por ejemplo, la versión no adhesiva puede estar fabricada en los siguientes tamaños, 7,5 mm por 7,5 mm, 10 mm por 10 mm, 15 mm por 15 mm y 15 mm por 20 mm. La versión adhesiva puede estar fabricada en
25 los siguientes tamaños: 9 mm por 9 mm, 14 mm por 14 mm, 19 mm por 19 mm, 10 mm por 19 mm ovalado y formas para incluir diseños de talón y de sacro.

Se coloca el apósito sobre una herida, por ejemplo una úlcera, con la capa que está en contacto con la herida en contacto con la herida.

Los apósitos para heridas según la invención tienen una mayor capacidad de gestión de
30 fluidos, incluso bajo compresión, que los apósitos conocidos. Normalmente, se aplica compresión a aproximadamente 5332,9 Pa.

Los apósitos para heridas según la invención con una capacidad mejorada de gestión de fluidos, un drenaje reducido y una MVTR elevada también reducen la maceración de la piel circundante, ayudan a evitar que la herida se reseque y pueden llevarse puestos más tiempo
35 que los apósitos conocidos.

El material utilizado en los apósitos, y el grosor de los apósitos les permite ser más ajustables y discretos durante su uso que otros apósitos conocidos.

Es sorprendente haber conseguido tal combinación de mejoras sobre las marcas líderes conocidas.

5 Experimentos comparativos han demostrado que las versiones adhesivas y no adhesivas de la presente invención tienen ventajas significativas.

Los estudios de retención de fluidos han demostrado que las versiones adhesivas y no adhesivas de los apósitos para heridas según la presente invención tienen propiedades mejoradas de retención de fluidos. Un apósito para heridas de la presente invención que
10 comprendía un núcleo absorbente del 100% de Hydrocel™ mostró una retención de fluido de entre 0,13 y 0,18 g/cm², en comparación con solo 0,11 g/cm² de ALLEVYN™. Se llevaron a cabo estudios de retención de fluido bajo condiciones experimentales que imitan una compresión de 5332,9 Pa.

Los estudios de gestión de fluidos han demostrado que las versiones adhesivas y no
15 adhesivas de los apósitos para heridas según la presente invención tienen propiedades mejoradas de gestión de fluidos. Un apósito para heridas de la presente invención que comprendía un núcleo absorbente del 100% de Hydrocel™ pudo gestionar 8 g de fluido por 10 cm² en un periodo de 24 h, que es significativamente mayor que los productos contra los que compete, tales como ALLEVYN™, que solo pueden gestionar 4,5 g de fluido por 10 cm² en un
20 periodo de 24 h.

Al ajustar la mezcla de fibras utilizada en el núcleo absorbente se observó un encogimiento reducido del apósito para heridas tras una absorción de fluido. En un apósito en el que el núcleo absorbente comprende un 100% de Hydrocel™ de 200 gsm se observó un 40% de encogimiento en el área superficial del apósito tras la sumersión en una disolución de cloruro
25 sódico y cloruro cálcico (*BP 1995 Apéndice 1A*). El nivel de encogimiento se redujo al 21% cuando se utilizó una mezcla del 75% de Hydrocel™ de 200 gsm y 25% de Lyocell™, y al 13% cuando se utilizó la mezcla del 50% de Hydrocel™ de 200 gsm y 50% de Lyocell™. No se observó ningún cambio significativo en las propiedades de absorción del apósito cuando se utilizó una mezcla.

30

Reivindicaciones

1. Un apósito de múltiples capas para heridas para su uso en heridas que producen niveles elevados de exudado, **caracterizado porque** el apósito comprende:
5 una capa de transmisión que tiene una MVTR de al menos 300 gm²/24 horas,
un núcleo absorbente que comprende fibras que forman gel capaces de absorber y retener exudado,
una capa que está en contacto con la herida que comprende fibras que forman gel
10 que transmite exudado al núcleo absorbente y una capa de agarre situada sobre el núcleo absorbente, limitando el núcleo absorbente y la capa que está en contacto con la herida la propagación lateral del exudado en el apósito a la región de la herida.
- 15 2. Un apósito según la reivindicación 1, capaz de gestionar al menos 6 g de fluido por 10 cm² de apósito en 24 horas.
3. Un apósito según la reivindicación 1 o 2, capaz de gestionar al menos entre 8 g y 15 g de fluido por 10 cm² de apósito en 24 horas.
- 20 4. Un apósito según cualquier reivindicación precedente, siendo el propio apósito autoadhesivo.
5. Un apósito según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, no siendo el apósito autoadhesivo.
25
6. Un apósito según la reivindicación 1, en el que las fibras que forman gel son fibras celulósicas modificadas químicamente en forma de un tejido.
- 30 7. Un apósito según la reivindicación 1, en el que las fibras son fibras de celulosa carboximetilada.
8. Un apósito según cualquier reivindicación precedente, en el que la capa que está en contacto con la herida tiene una tasa de drenaje lateral entre 5 mm por minuto y 40 mm por minuto.
35

9. Un apósito según cualquier reivindicación precedente, en el que la capa que está en contacto con la herida tiene una densidad de fibras de entre 25 gm^2 y 55 gm^2 .
- 5 10. Un apósito según la reivindicación 10, en el que la capa que está en contacto con la herida tiene una densidad de fibras de 35 gm^2 .
11. Un apósito según cualquier reivindicación precedente, **caracterizado porque** el núcleo absorbente tiene una capacidad de absorción de exudado de al menos 10 g/g .
- 10 12. Un apósito según cualquier reivindicación precedente, **caracterizado porque** el núcleo absorbente tiene una tasa de drenaje lateral inferior a 20 mm por minuto.
13. Un apósito según la reivindicación 1, **caracterizado porque** las fibras que forman gel son preferentemente fibras de carboximetilcelulosa de sodio.
- 15 14. Un apósito según cualquier reivindicación precedente, **caracterizado porque** el núcleo absorbente es una mezcla de fibras que forman gel y fibras celulósicas.
- 20 15. Un apósito según la reivindicación 14, **caracterizado porque** el núcleo absorbente es una mezcla en el intervalo de hasta un 25% en peso de fibras celulósicas y un 75% hasta un 100% en peso de fibras que forman gel.
- 25 16. Un apósito según la reivindicación 14, **caracterizado porque** la mezcla se encuentra en el intervalo de hasta un 50% en peso de fibras celulósicas y un 50% hasta un 100% en peso de fibras que forman gel.
- 30 17. Un apósito según la reivindicación 14, **caracterizado porque** la mezcla se encuentra en el intervalo de un 50% en peso de fibras celulósicas y un 50% en peso de fibras que forman gel.
18. Un apósito según cualquier reivindicación precedente, **caracterizado porque** la densidad de fibras en el núcleo absorbente es de entre 150 gm^2 y 250 gm^2 .
- 35 19. Un apósito según la reivindicación 18, **caracterizado porque** la densidad es de 200 gm^2 .

20. Un apósito según cualquier reivindicación precedente, **caracterizado porque** el encogimiento del apósito cuando se moja es inferior al 25%.
- 5 21. Un apósito según cualquier reivindicación precedente, **caracterizado porque** el encogimiento del apósito cuando se moja es inferior al 15%.
22. Un apósito según cualquier reivindicación precedente, **caracterizado porque** la capa de transmisión es una espuma.
- 10 23. Un apósito según cualquier reivindicación precedente, **caracterizado porque** la capa de transmisión es una espuma de poliuretano laminada sobre una película de poliuretano.
- 15 24. Un apósito según cualquier reivindicación precedente, que incluye una o más capas seleccionadas de entre el grupo constituido por una capa de película medicada soluble; una capa de absorción del olor; una capa de propagación y una capa adhesiva adicional.
- 20 25. Un apósito según cualquier reivindicación precedente, que tiene un grosor entre 2 mm y 4 mm.
26. Un apósito según cualquier reivindicación precedente, **caracterizado porque** la capa de agarre une el núcleo absorbente a una capa colindante.
- 25 27. Un apósito según cualquier reivindicación precedente, **caracterizado porque** la capa de agarre está situada bien en el lado que da a la herida del núcleo absorbente o bien en el lado que no da a la herida del núcleo absorbente.
- 30 28. Un apósito según cualquier reivindicación precedente, **caracterizado porque** la capa de agarre está situada entre el núcleo absorbente y la capa que está en contacto con la herida.
- 35 29. Un apósito según cualquier reivindicación precedente, **caracterizado porque** la capa de agarre es una banda de poliamida.

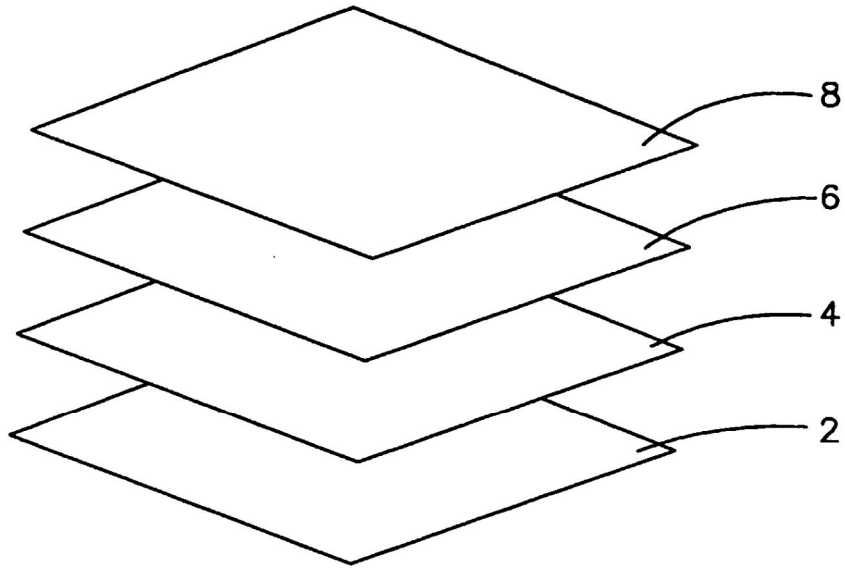


FIG. 1

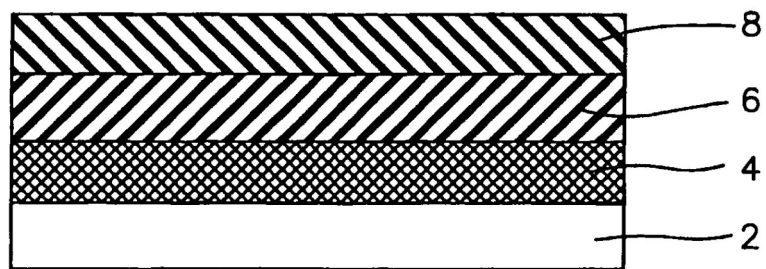


FIG. 2

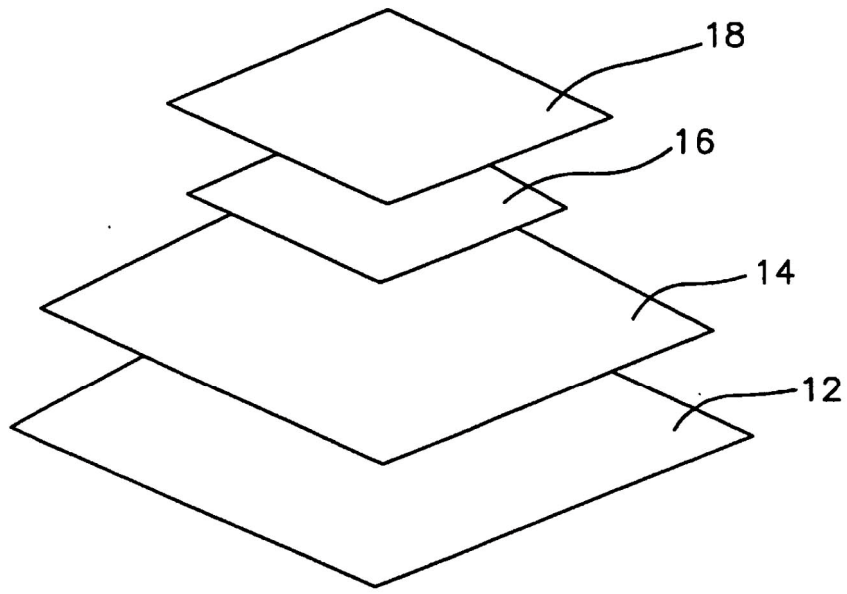


FIG. 3

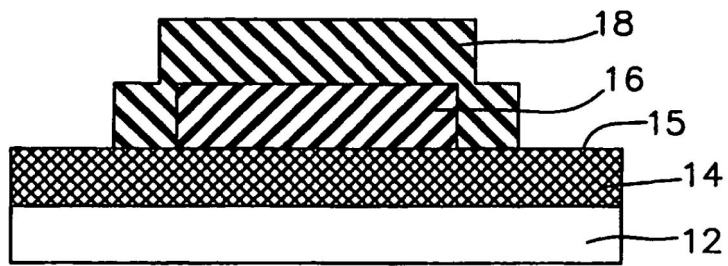


FIG. 4

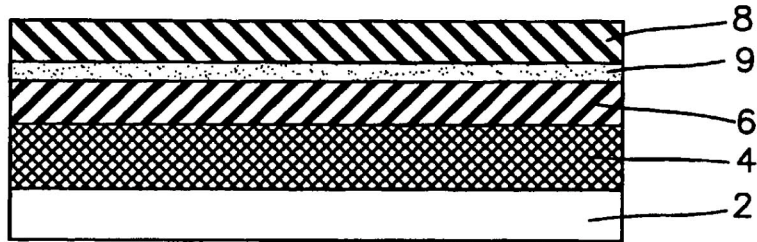


FIG. 5

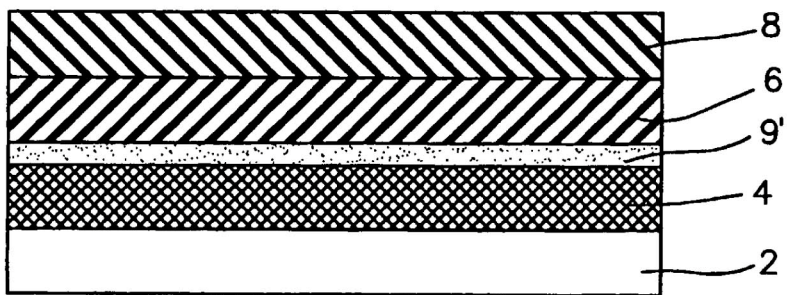


FIG. 6

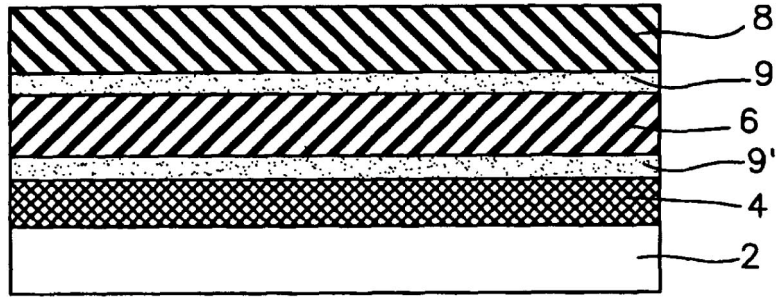


FIG. 7

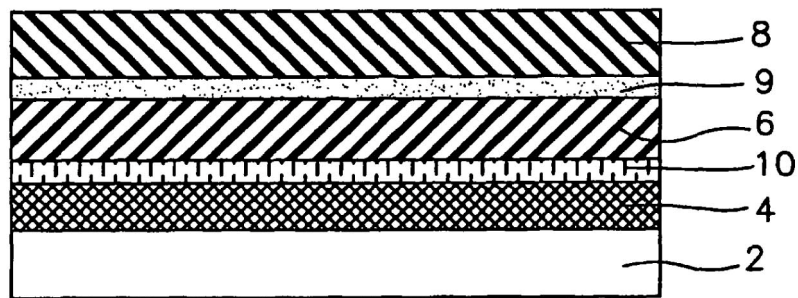


FIG. 8

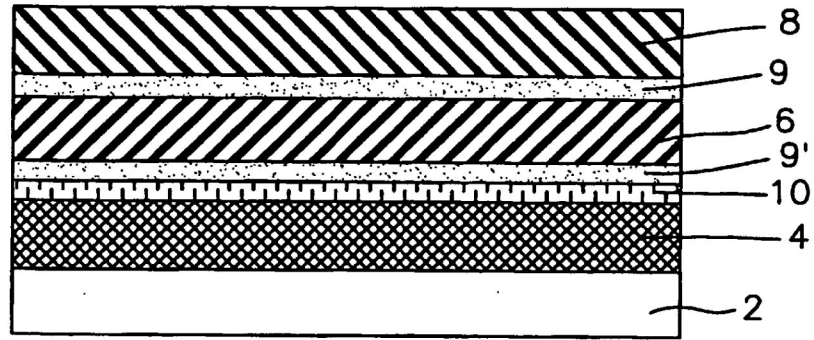


FIG. 9

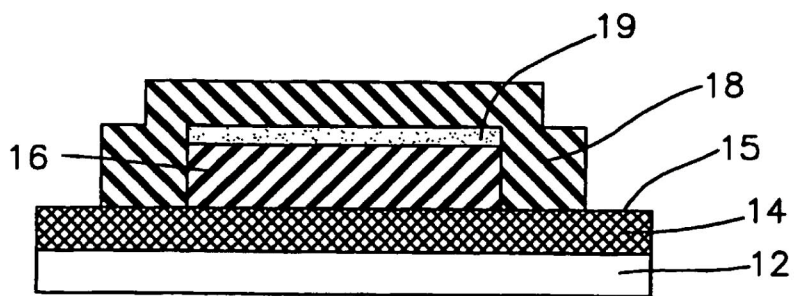


FIG. 10

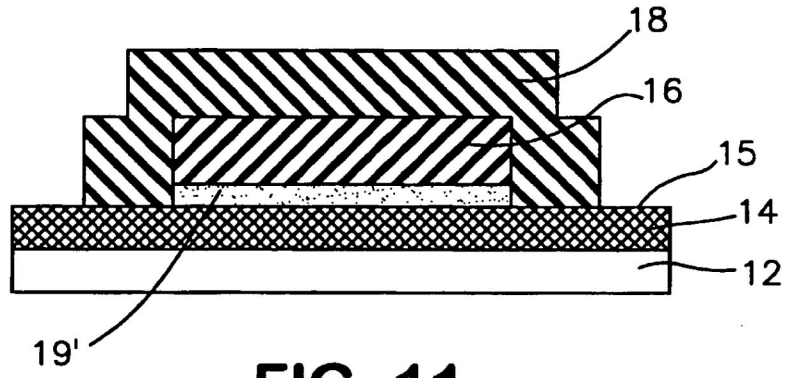


FIG. 11

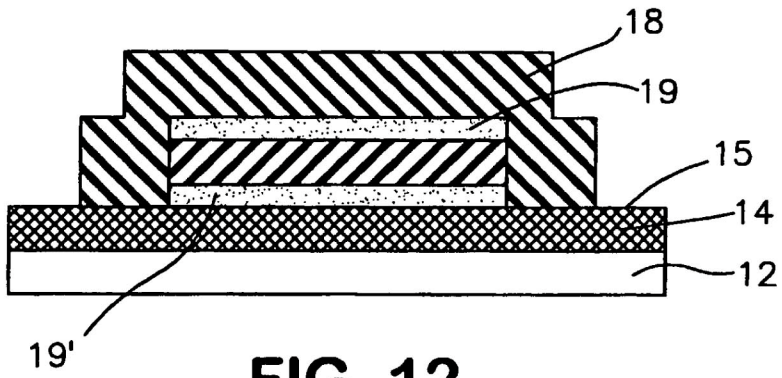


FIG. 12

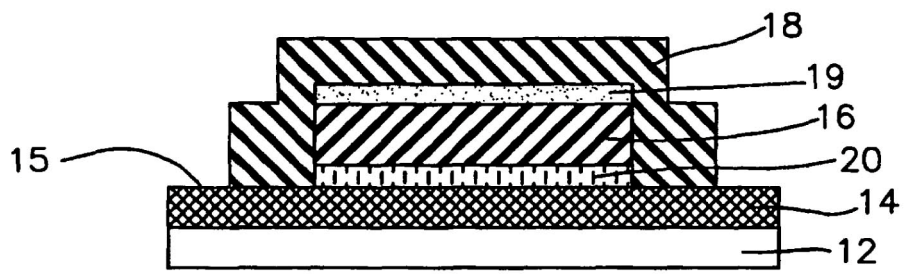


FIG. 13

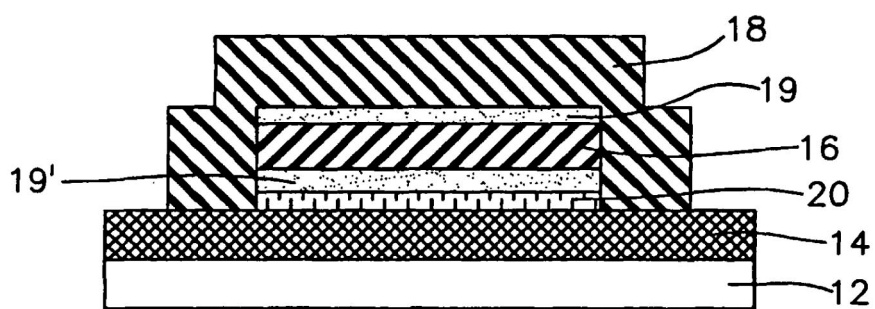


FIG. 14

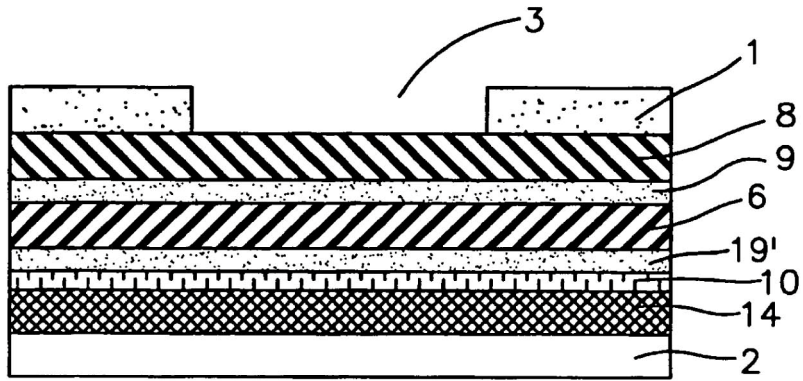


FIG. 15

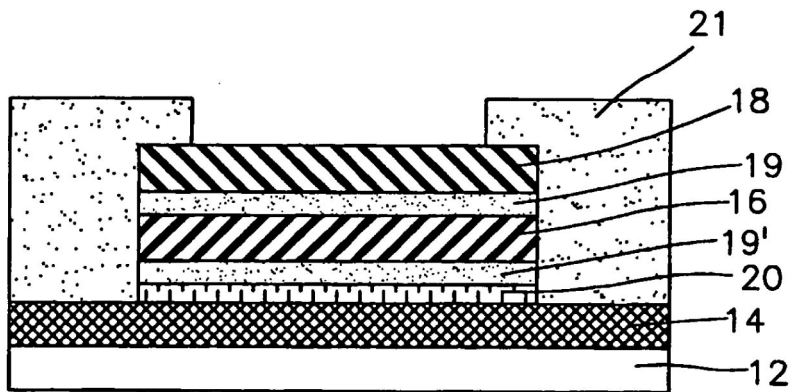


FIG. 16