RZECZPOSPOLITA POLSKA

Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **238962**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **427010**

(22) Data zgłoszenia: **14.09.2018**

(51) Int.Cl.
A61L 15/20 (2006.01)
A61L 15/28 (2006.01)
A61L 15/58 (2006.01)
A61L 15/60 (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)

(54) **Plaster do zastosowania jako opatrunek medyczny i sposób otrzymywania plastrów do zastosowania jako opatrunki medyczne**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:
23.03.2020 BUP 07/20

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:
25.10.2021 WUP 30/21

(73) Uprawniony z patentu:
ZACHODNIOPOMORSKI UNIWERSYTET TECHNOLOGICZNY W SZCZECINIE, Szczecin, PL

(72) Twórca(y) wynalazku:
AGNIESZKA WRÓBLEWSKA, Szczecin, PL
KAROL MIĄDLICKI, Szczecin, PL
ADRIAN KRZYSZTOF ANTOSIK, Tanowo, PL
ZBIGNIEW CZECH, Dobra Szczecińska, PL
MAGDALENA ZDANOWICZ, Strzelce Krajeńskie, PL

(74) Pełnomocnik:
rzecz. pat. Renata Zawadzka

PL 238962 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest plaster do zastosowania jako opatrunek medyczny o właściwościach antyseptycznych i sposób otrzymywania plastrów do zastosowania jako opatrunki medyczne o właściwościach antyseptycznych, nawilżająco-dezynfekujących lub nawilżająco-chłodzących.

Polisacharydy to grupa biopolimerów, których jednym z głównych przedstawicieli jest skrobia (biopolimer składający się z merów glukozy połączonych wiązaniami α-glikozydowymi). Ponadto do grupy tej zalicza się polimery takie jak: celuloza, chityna, heparyna, glikogen, czy ich pochodne np. karboksymetyloskrobia oraz karboksymetyloceluloza. Polisacharydy są wykorzystywane do otrzymywania biodegradowalnych foli, które charakteryzują się częściową przepuszczalnością dwutlenku węgla, a także są nieprzepuszczalne dla tlenu, nie posiadają barwy, smaku oraz zapachu. Wykazują one ponadto dobre właściwości mechaniczne. Dzięki doborowi odpowiedniego plastyfikatora zostaje poprawiona elastyczność i rozciągliwość folii, a kruchość powłoki ulega zmniejszeniu. Folie po zużyciu można poddać procesowi kompostowania, dzięki czemu mogą służyć jako nawóz. Zwykle folie są przygotowywane z biopolimerów, w środowisku wodnym i przy udziale plastyfikatora. Po powstaniu hydrożelu następuje proces sieciowania, w wyniku którego otrzymuje się folię.

Hydrożel to żel, w którym fazą rozproszoną jest woda. Jako fazę formującą (substancję żelującą) stosuje się rozmaite polimery – zarówno naturalne, jak i modyfikowane oraz sztuczne. Hydrożele stosuje się do produkcji leków i kosmetyków, mydeł, soczewek kontaktowych, implantów chirurgicznych (m.in. implantów piersi), cewników, membran do sztucznych nerek, wchodzą one również w skład opatrunków na rany.

W patentach WO2004087857A1, EP0729709, US6635275 i WO2006002565A1 przedstawiono otrzymywanie folii ze skrobi eteryfikowanej, które zastały zastosowane do przygotowania kapsułek do sproszkowanego leku oraz otrzymywanie i metodę stosowania jadalnej powłoki mającej po upieczeniu symulować prawdziwą skórę kurczaka. Ponadto, przedstawiono użycie folii skrobiowych m.in. ze związkami zapachowymi, jako ulegających rozpadowi w wodzie nośników zapachu, wykorzystywanych w paskach folii używanych do prania oraz otrzymywanie folii zapachowych na bazie polisacharydów stosowanych jako środki do dezynfekcji i utrzymywania czystości. Ponadto otrzymywanie folii do celów medycznych przedstawiono w koreańskim opisie patentowym KR20110125026. W innym chińskim opisie patentowym CN1481907 przedstawiono metodę otrzymywania folii z CMC i karboksymetylochitozanu sieciowanej jonami wapnia lub glinu albo żelaza, do zastosowań medycznych. W literaturze patentowej istnieje wiele odniesień odnośnie wykorzystania hydrożelów w medycynie, zwłaszcza jako plastrów i bandaży (US5160328A, EP610056A1, US5674346A, WO2017196287A1, JP2004536898A, CN202875603U).

Z opisu patentowego PL 165270 znany jest sposób wytwarzania plastra z substancją czynną do kontrolowanego oddawania substancji czynnych do skóry, za pomocą operacji takich jak homogenizowanie, odgazowanie, nanoszenie powłok, suszenie i podzielenie na jednostki, przy czym plaster ma warstwę grzbietową i połączoną z nią rozpuszczalną w wodzie warstwę klejącą z kleju przylepcowego, która zawiera pęczniejące w wodzie polimery, i w której substancja czynna jest przynajmniej częściowo rozpuszczalna, jak również dająca się odłączyć warstwę ochronną pokrywającą warstwę klejącą, który charakteryzuje się tym, że warstwę klejącą wytwarza się z pęczniejącego w wodzie homo- albo kopolimeru, który homogenizuje się z przynajmniej jedną pochodną kwasu akrylowego albo metakrylowego i z dodanym jako substancją czynną estrogenem albo jego farmaceutycznie nie budzącymi zastrzeżeń pochodnymi samymi albo w kombinacji z gestagenami, następnie tak wytworzoną masę nanosi się na dającą się ponownie odłączyć warstwę ochronną, albo dającą się odłączyć warstwę przejściową albo na nieprzepuszczalną dla substancji czynnej warstwę grzbietową, po czym odparowuje się rozpuszczalnik i zawierającą substancję czynną warstwę klejącą pokrywa się nierozpuszczalną dla substancji czynnej warstwą grzbietową albo warstwę ochronną.

Z opisu patentowego PL 174806 znany jest plaster zawierający substancję biologicznie czynną do kontrolowanego podawania nitrogliceryny na skórę, który składa się z nieprzepuszczalnej warstwy tylnej, połączonego z nią zasobnika zawierającego topliwy klej przylepcowy i substancję biologicznie czynną oraz usuwalnej warstwy ochronnej, przy czym zasobnik zawiera w jednorodnej mieszaninie: a) miękkie i/lub twarde żywice nadające kleistość, b) zmiękczacz, c) preparat nitroglicerynowy. Z opisu patentowego PL 185805 znany jest też plaster, zawierający substancje biologicznie czynne do kontrolowanego podawania estradiolu lub jego farmaceutycznie tolerowanych pochodnych, indywidualnie lub

w połączeniu z hormonami ciałka żółtego, składający się z warstwy tylnej, z połączonego z nią zasobnika zawierającego substancje biologicznie czynne, który wytwarza się z zastosowaniem klejów przylepcowych i przynajmniej jednego środka polepszającego przenikanie oraz z usuwalnej warstwy ochronnej jest znamienny tym, że środek polepszający przenikanie wybiera się spośród substancji na bazie kwasów karboksylowych. Przedmiotem wynalazku jest też sposób wytwarzania plastra.

W opisie patentowym 185586 opisany jest płaski samoprzylepny plaster z lekiem, zawierający folię przykrywającą i samoprzylepną warstwę lepiszcza, zawierającą przynajmniej jeden środek czynny, który charakteryzuje się tym, że plaster dodatkowo zawiera usuwalny materiał nośnikowy (folię odkrywaną), przy czym materiał nośnikowy wystaje poza plaster z folią przykrywającą i warstwą samoprzylepną, tworząc obramowanie, zaś to obramowanie wyposażone jest w dwa wybrania oddalone od siebie, a odpowiednie punkty końcowe linii przerywania wystają od wybrań, przy czym linia przerywania utworzona jest w materiale nośnikowym i przechodzi nad warstwą samoprzylepną. Przedmiotem zgłoszenia jest też sposób wytwarzania plastrów.

Plaster do zastosowania jako opatrunek medyczny o właściwościach antyseptycznych, według wynalazku zawierający ochronną warstwę nieprzepuszczalną, warstwę zawierająca substancję czynną charakteryzuje się tym, że plaster stanowi osadzony na siatce medycznej hydrożel otrzymany metodą wylewania wodnego roztworu polisacharydowego z gliceryną w ilości od 60 do 200 części wagowych na 100 części wagowych suchego polisacharydu, zabezpieczony od góry elastyczną warstwą ochronną przyklejoną za pomocą samoprzylepnego kleju akrylowego, zaś od spodu papierem dehezyjnym. Polisacharyd stanowi skrobia ziemniaczana i/lub karboksymetyloskrobia i/lub karboksymetyloceluloza. Korzystnie plaster zawiera eugenol lub mentol w ilości od 0 do 60 części wagowych na 100 części wagowych suchego polisacharydu. Elastyczną warstwę ochronną stanowi papier lub tkanina nieprzepuszczalna. Samoprzylepny klej akrylowy ma gramaturę 30 g/m^3.

Sposób otrzymywania plastrów do zastosowania jako opatrunków medycznych o właściwościach antyseptycznych, według wynalazku, charakteryzuje się tym, że do wodnego roztworu polisacharydu dodaje się glicerynę w ilości od 60 do 200 części wagowych na 100 części wagowych suchego polisacharydu i tak otrzymany hydrożel osadza się na siatce medycznej stosowanej do otrzymywania opatrunków medycznych, przy czym od góry zabezpiecza się go elastyczną warstwą ochronną przyklejoną za pomocą samoprzylepnego kleju akrylowego, zaś od spodu papierem dehezyjnym. Jako polisacharyd stosuje się skrobię ziemniaczaną i/lub karboksymetyloskrobię i/lub karboksymetylocelulozę. Korzystnie do wodnego roztworu polisacharydu i gliceryny dodaje się eugenol lub mentol w ilości od 0 do 60 części wagowych na 100 części wagowych suchego polisacharydu. Jako elastyczną warstwę ochronną stosuje się papier lub tkaninę nieprzepuszczalną. Korzystnie stosuje się samoprzylepny klej akrylowy o gramaturze 30 g/m^3.

Eugenol jest związkiem należącym do grupy terpenów, jest bezbarwną, oleistą cieczą o przyjemnym, ostrym zapachu goździków. Jest stosowany w syntezach organicznych, m.in. można z niego otrzymać wanilinę, poza tym jest stosowany plastyfikator niektórych tworzyw sztucznych. Eugenol znalazł zastosowanie w medycynie, gdyż posiada właściwości antyseptyczne (odkażające) i znieczulające. Jest miedzy innymi wykorzystywany w dentystyce do odkażania kanałów zębowych oraz w mieszaninie z tlenkiem cynku jako cement dentystyczny.

Mentol jest alkoholem terpenowym, o ostrym, przenikliwym zapachu miętowym. Związek ten jest szeroko stosowany w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym. Ma on właściwości znieczulające i zmniejszające podrażnienie błon śluzowych, a jego wdychanie lub spożywanie daje szybko odczuwalne wrażenie chłodu i świeżości. Jest on stosowany przy leczeniu przeziębień i kataru, a także jest dodawany do maści na bóle mięśni.

Plaster według opisanego wyżej wynalazku został otrzymany w wyniku zastosowania nietoksycznych materiałów, nie wpływających drażniąco na skórę człowieka. Użycie biodegradowalnych, usieciowanych hydrożeli jako część składowej plastra pozwala uzyskać delikatniejsze opatrunki o znikomej możliwości przyklejenia się do wrażliwej skóry w porównaniu do konwencjonalnych plastrów.

Rozwiązanie według wynalazku przedstawiono w przykładach wykonania. Otrzymany plaster poddano testom organoleptycznym (miękkość materiału), pęcznieniu, stabilności wilgotnej folii (napełnionego usieciowanego hydrożelu) oraz rozpuszczalności w wodzie.

Przykład 1

Do reaktora wprowadzono 300 ml wody destylowanej, 5 g mieszaniny skrobi ziemniaczanej i karboksymetyloskrobi (mieszanina 50/50%) oraz 3 g gliceryny. Stosunek polisacharydów do gliceryny wynosił 5:3. Układ mieszano utrzymując temperaturę 90°C, aż do całkowitego rozklejenia polisacharydów

i uzyskania homogenicznego hydrożelu 2. Hydrożel 2 wylano na siatkę medyczną 1 stosowaną do opatrunków medycznych i umieszczono na 24 h w suszarce (temperatura 60°C), gdzie poprzez odparowanie i usieciowanie hydrożelu nastąpiło zespolenie go z siatką medyczną 1. Od góry otrzymany hydrożel 2 został zabezpieczony papierem 3 przyklejonym za pomocą samoprzylepnego kleju akrylanowego 4 o gramaturze 30 g/m^3, natomiast od spodu został zabezpieczony silikonowym papierem dehezyjnym 5. Wyniki badań rozpuszczalności w wodzie hydrożelu zastosowanego w plastrze, stabilności napełnionego usieciowanego hydrożelu oraz organoleptycznych (miękkość materiału) przedstawiono w tabeli 1, zaś pęcznienia w roztworze soli fizjologicznej przedstawiono w tabeli 2.

Przykład 2

Plaster otrzymano jak w przykładzie pierwszym, z tym, że do roztworu polisacharydów – mieszaniny skrobi ziemniaczanej i karboksymetyloskrobi 50/50%, dodano oprócz gliceryny eugenol w ilości 3 g, tak, że stosunek polisacharydów do gliceryny i eugenolu wynosił odpowiednio 5:3:3, a jako elastyczną warstwę ochronną zastosowano tkaninę nierozpuszczalną w postaci tkaniny bawełnianej silikonowanej na powierzchni.

Wyniki badań rozpuszczalności w wodzie hydrożelu zastosowanego w plastrze, stabilności napełnionego usieciowanego hydrożelu oraz organoleptycznych (miękkość materiału) przedstawiono w tabeli 1, zaś pęcznienia w roztworze soli fizjologicznej przedstawiono w tabeli 2.

Przykład 3

Plaster otrzymano jak w przykładzie pierwszym, z tym, że do roztworu polisacharydów – mieszanina skrobi ziemniaczanej i karboksymetyloskrobi 50/50%, dodano oprócz gliceryny mentol w ilości 3 g, tak, że stosunek polisacharydów do gliceryny i metanolu wynosił odpowiednio 5:3:3.

Wyniki badań rozpuszczalności w wodzie hydrożelu zastosowanego w plastrze, stabilności napełnionego usieciowanego hydrożelu oraz organoleptycznych (miękkość materiału) przedstawiono w tabeli 1, zaś pęcznienia w roztworze soli fizjologicznej przedstawiono w tabeli 2.

Przykład 4

Plaster otrzymano jak w przykładzie pierwszym, z tym, że do roztworu polisacharydów zamiast skrobi ziemniaczanej wprowadzono karboksymetylocelulozę (CMS/CMC 50/50%). Stosunek polisacharydów do gliceryny wynosił odpowiednio 5:3.

Wyniki badań rozpuszczalności w wodzie hydrożelu zastosowanego w plastrze, stabilności napełnionego usieciowanego hydrożelu oraz organoleptycznych (miękkość materiału przedstawiono w tabeli 1, zaś pęcznienia w roztworze soli fizjologicznej przedstawiono w tabeli 2.

Przykład 5

Plaster otrzymano jak w przykładzie czwartym, z tym, że do roztworu polisacharydów mieszanina karboksymetylocelulozy i karboksymetyloskrobi 50/50%) dodano oprócz gliceryny eugenol w ilości 3 g, tak, że stosunek polisacharydów do gliceryny i eugenolu wynosił odpowiednio 5:3:3.

Wyniki badań rozpuszczalności w wodzie hydrożelu zastosowanego w plastrze, stabilności napełnionego usieciowanego hydrożelu oraz organoleptycznych (miękkość materiału) przedstawiono w tabeli 1, zaś pęcznienia w roztworze soli fizjologicznej przedstawiono w tabeli 2.

Przykład 6

Plaster otrzymano jak w przykładzie czwartym, z tym, że do roztworu polisacharydów (mieszanina karboksymetylocelulozy i karboksymetyloskrobi 50/50%) dodano oprócz gliceryny mentol w ilości 3 g, tak, że stosunek polisacharydów do gliceryny i metanolu wynosił odpowiednio 5:3:3.

Wyniki badań rozpuszczalności w wodzie hydrożelu zastosowanego w plastrze, stabilności napełnionego usieciowanego hydrożelu oraz organoleptycznych (miękkość materiału) przedstawiono w tabeli 1, zaś pęcznienia w roztworze soli fizjologicznej przedstawiono w tabeli 2.

Tabela 1

Próbka wg. przykładu	Rozpuszczalność [%]	Stabilność hydrożelu	Miękkość materiału	Podsumowanie
1	27	Stabilny	Miękki	Badanie porównawcze
2	20	Stabilny	Miękki	Nadaje się do zastosowania
3	21	Stabilny	Miękki	
4	37	Stabilny	Bardzo miękki	Badanie porównawcze
5	29	Niestabilny	Miękki	Nie nadaje się
6	57	Stabilny	Bardzo miękki	Nadaje się do zastosowania

Tabela 2

Próbka wg. przykładu	Masa przed [g]	Masa po [g]	Przyrost masy [%]	Rozmiar przed [cm]	Rozmiar po [cm]	Przyrost rozmiaru [%]	Rozpad
1	0,549	1,46	265,94	4	N/A	N/A	+
2	0,650	2,216	340,92	4	N/A	N/A	+
3	1,275	2,548	199,84	4	4,7	117,5	-
4	0,667	1,215	182,16	4	4,4	110	-
5	1,424	2,392	167,98	4	5	125	-
6	1,275	2,548	199,84	4	4,7	117,5	-

Zastrzeżenia patentowe

1. Plaster do zastosowania jako opatrunek medyczny o właściwościach antyseptycznych zawierający ochronną warstwę nieprzepuszczalną, warstwę zawierającą substancję czynną **znamienny tym**, że plaster stanowi osadzony na siatce medycznej (1) hydrożel (2) otrzymany metodą wylewania wodnego roztworu polisacharydowego z gliceryną w ilości od 70 do 200 części wagowych na 100 części wagowych suchego polisacharydu, zabezpieczony od góry elastyczną warstwą ochronną (3) przyklejoną za pomocą samoprzylepnego kleju akrylowego (4), zaś od spodu papierem dehezyjnym (5).
2. Plaster według zastrz. 1, **znamienny tym**, że polisacharyd stanowi skrobia ziemniaczana i/lub karboksymetyloskrobia i/lub karboksymetyloceluloza.
3. Plaster według zastrz. 1, **znamienny tym**, że zawiera eugenol lub mentol w ilości od 0 do 60 części wagowych na 100 części wagowych suchego polisacharydu.
4. Plaster według zastrz. 1, **znamienny tym**, że elastyczną warstwę ochronną stanowi papier lub tkanina nieprzepuszczalna.
5. Plaster według zastrz. 1, **znamienny tym**, że samoprzylepny klej akrylowy (4) ma gramaturę 30 g/m^3.
6. Sposób otrzymywania plastrów do zastosowania jako opatrunki medyczne o właściwościach antyseptycznych, **znamienny tym**, że do wodnego roztworu polisacharydu dodaje się glicerynę w ilości od 60 do 200 części wagowych na 100 części wagowych suchego polisacharydu i tak otrzymany hydrożel (2) osadza się na siatce medycznej (1) stosowanej do otrzymywania opatrunków medycznych, przy czym od góry zabezpiecza się go elastyczną warstwą ochronną (3)

przyklejoną za pomocą samoprzylepnego kleju akrylowego (4), zaś od spodu papierem dehezyjnym (5).

7. Sposób według zastrz. 1, **znamienny tym**, że jako polisacharyd stosuje się skrobię ziemniaczaną i/lub karboksymetyloskrobię i/lub karboksymetylocelulozę.
8. Sposób według zastrz. 1, **znamienny tym**, że do wodnego roztworu polisacharydu i gliceryny dodaje się eugenol lub mentol w ilości od 0 do 60 części wagowych na 100 części wagowych suchego polisacharydu.
9. Sposób według zastrz. 1, **znamienny tym**, że jako elastyczną warstwę ochronną (3) stosuje się papier lub tkaninę nieprzepuszczalną.
10. Sposób według zastrz. 1, **znamienny tym**, że stosuje się samoprzylepny klej akrylowy (4) o gramaturze 30 g/m^3.

Rysunek

