



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 305 458**

51 Int. Cl.:
A61L 15/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03722823 .6**

86 Fecha de presentación : **02.05.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1501557**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.02.2005**

54 Título: **Apósitos para heridas celulósicos carboximetilados.**

30 Prioridad: **03.05.2002 GB 0210233**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.11.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.11.2008

73 Titular/es: **ConvaTec Limited**
GDC First Avenue Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire CH5 2NU, GB

72 Inventor/es: **Bray, Roger**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 305 458 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

Apósitos para heridas celulósicos carboximetilados.

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere a apósitos de heridas del tipo en el que la superficie que está en contacto con la herida está compuesta por un material celulósico que se ha sometido a carboximetilación.

10 Técnica anterior

Es conocido el uso de materiales celulósicos carboximetilados en situaciones en las que es necesario un alto nivel de capacidad de absorción de la humedad. Por ejemplo, el documento WO93/12275 describe la producción de diversos productos absorbentes tales como pañales desechables, tampones, toallas higiénicas, almohadillas para la incontinencia y similares. La ventaja de los materiales celulósicos carboximetilados, por ejemplo el material carboximetilado de celulosa obtenido por hilatura con disolventes (lyocell) al que está particularmente dirigido el documento WO93/12275, es que son capaces de absorber muchas veces su propio peso de agua o de líquido acuoso. Esto causa que las fibras carboximetiladas formen un gel, que sirve eficazmente para atrapar la humedad absorbida.

Una aplicación en la que la absorción de la humedad es muy importante son los apósitos de heridas, particularmente de heridas que exudan. Se han utilizado los materiales carboximetilados de lyocell con éxito en materiales de apósitos de heridas, y su uso para este objeto se describe, por ejemplo, en los documentos WO94/16746 y WO00/01425. La característica de formación de gel de tales materiales resulta particularmente ventajosa en el tratamiento de las heridas, puesto que el gel tiende a impedir la adherencia y por consiguiente reduce al mínimo el daño y el dolor de la herida que puede presentarse frecuentemente cuando se retiran los apósitos de las heridas. La atención del lector está dirigida a las descripciones completas de estos documentos para generar una discusión más completa del nivel de preferencia de carboximetilación para alcanzar resultados óptimos, y de las condiciones de reacción por medio de las que la carboximetilación puede alcanzarse de manera ventajosa en la práctica.

Las técnicas descritas en este documento han dado lugar a apósitos de heridas comercialmente exitosos, que son esencialmente planos pero flexibles, por ejemplo rectangulares, circulares o de una cierta otra forma planar y que comprenden una porción que contacta con la herida compuesta por fibras o tela de lyocell carboximetilado, que se usa frecuentemente junto con una capa adhesiva de soporte para proporcionar la adhesión a una zona de la piel adyacente o que rodea la herida. Tales apósitos han demostrado ser muy eficaces en el tratamiento de heridas localizadas y son particularmente superiores a los apósitos convencionales compuestos por gasas fibrosas y de guatas para uso con las heridas húmedas o que exudan. Sin embargo, su utilidad es limitada en lo que se refiere a heridas grandes (tales como las quemaduras extensas) y en áreas frágiles (tales como las que pueden estar asociadas con las heridas cancerosas o producidas por hongos), donde es difícil el uso de medios adhesivos de unión. La retención de los apósitos también puede ser un problema en las partes con formas muy incómodas del cuerpo tales como las axilas.

También se conoce la provisión de apósitos de heridas compuestos por determinados materiales en la forma de una prenda o de forma tridimensional inflexible complementaria a la forma del cuerpo. Por ejemplo, el documento GB 2.357.286 describe un procedimiento para elaborar un artículo formado de poliuretano para uso como o en apósitos de heridas, por ejemplo un apósito con forma de guante para una mano entera, en el que se proporciona el último con la forma tridimensional deseada, se aplica una capa acuosa sobre el último, se aplica una capa de un prepolímero rematado con isocianato sobre el último para que reaccione con la capa acuosa y forme la capa de espuma de poliuretano, que a continuación se retira de la última. También, el documento US 5.437.621 describe un apósito médico para cubrir una herida, por ejemplo en la forma de un guante, que comprende un material que tiene al menos tres capas, a saber una capa más íntima que comprende una película porosa de polietileno que hace posible que la humedad escape de la herida, una capa media que comprende un material absorbente para absorber la humedad de la capa íntima, y una capa externa que comprende un material flexible, impermeable y respirable. En los documentos EP 0.769.283 y WO 86/04811 se describen otros apósitos con forma del cuerpo.

Según nuestro leal saber y entender, sin embargo, no se ha sugerido previamente proporcionar apósitos de heridas con forma del cuerpo que incorporen una tela celulósica carboximetilada. Esto puede ser porque puede resultar difícil crear un apósito de heridas con forma del cuerpo formado por fibra celulósica carboximetilada por la debilidad inherente de tal fibra, que puede imposibilitar el tejido normal con la forma del cuerpo tales como guantes, y por la necesidad de mantener la fibra seca durante el proceso para detener la absorción de la humedad y evitar que se vuelva pegajoso.

La presente invención busca por consiguiente proporcionar apósitos de heridas mejorados en la forma de componentes con forma del cuerpo que tengan una superficie que contacte con la herida y los procedimientos para fabricarlos.

Descripción de la invención

Los inventores han encontrado que los apósitos de heridas mejorados en la forma de un componente con la forma del cuerpo, tales como una prenda o una parte de una prenda, que tienen una superficie que se pone en contacto con la herida están compuestos por tela de celulosa carboximetilada, especialmente tela que ha sido carboximetilada al

ES 2 305 458 T3

menos en la superficie que está en contacto con la herida tras proporcionarlos en la forma del cuerpo. Tales apósitos son particularmente adecuados para uso en heridas húmedas o que exudan ya sea extensas o difíciles de tratar con los apósitos convencionales. Los apósitos con forma del cuerpo tienen una forma tridimensional en lugar de ser planos, no obstante son flexibles o deformables. Su forma es tal que cuando se coloca en una parte del cuerpo es capaz de permanecer en esa posición espontáneamente y no caerse sin la ayuda de una capa adhesiva, aunque no es necesario que tengan un ajuste apretado con la parte de cuerpo para la que fueron diseñados.

La invención proporciona un procedimiento de fabricación de apósitos de heridas en la forma de componente con la forma del cuerpo, caracterizado por que el apósito de heridas está compuesto por tela celulósica carboximetilada y se ha obtenido por un procedimiento que comprende las etapas de formar un componente con la forma del cuerpo que comprende un material celulósico y someter dicho componente con la forma del cuerpo a un proceso de carboximetilación para carboximetilar el material celulósico en la superficie del apósito que durante el uso está en contacto con la herida.

Las telas celulósicas que no se han carboximetilado son más fuerte que las telas celulósicas correspondientes carboximetiladas. Por consiguiente, se les puede dar la forma de los componentes del cuerpo por medio de una diversidad de procedimientos de cualquier manera conveniente.

Un número de ventajas provienen de la provisión de apósitos de heridas de celulosa carboximetilada en la forma de una prenda u otro componente con la forma del cuerpo. De mayor importancia, los apósitos pueden fabricarse a medida para adecuarlos al tamaño y la forma particulares de la parte de cuerpo herida a tratar. Por ejemplo, un apósito para una mano extensamente herida o un dedo herido puede proporcionarse en la forma de un guante o un dedil; un apósito para las quemaduras extensas de un niño puede proporcionarse en la forma de una prenda que se ajuste al cuerpo del bebé; y un apósito para las heridas del torso superior puede proporcionarse en la forma de un chaleco o una camiseta. Otros numerosos ejemplos de apósitos adecuadamente formados para los propósitos específicos (por ejemplo tubos, calcetines, pasamontañas, máscaras para la cabeza entera o para la cara, calzoncillos, etc.) se sugerirán por sí mismos inmediatamente a los expertos en la técnica. Los apósitos pueden por consiguiente tener la flexibilidad y otras ventajas deseables del material textil celulósico.

La característica gelificante inherente de los materiales celulósicos carboximetilados puede transformarse en una ventaja particular en los apósitos según la invención, puesto que la formación de gel en la superficie del componente de la forma del cuerpo que está destinado a entrar en contacto con la piel del paciente en la vecindad de la herida facilitará en gran medida la manera en que el componente con la forma del cuerpo pueda deslizarse sobre el área herida del cuerpo y reducirá al mínimo el dolor asociado con esta operación. Por consiguiente, por ejemplo, la superficie interna de un apósito según la invención (por ejemplo un guante) puede rociarse con agua o solución salina antes de aplicarse al paciente.

Por la inherente debilidad y la sensibilidad a la humedad de la celulosa carboximetilada puede resultar muy difícil construir un componente con la forma del cuerpo a partir de tela carboximetilada o a partir de tela producida a partir de fibras carboximetiladas. Según el procedimiento de la invención, los apósitos de heridas se fabrican sometiendo las prendas terminadas u otros componentes con la forma del cuerpo del material celulósico que no están carboximetilados a un procedimiento de carboximetilación tras la elaboración de la prenda u otro componente con la forma del cuerpo. De hecho, otra ventaja significativa de la invención es que hay una fuente lista de prendas u otros componentes de la forma del cuerpo adecuada para convertirlos en apósitos según la invención, puesto que puede utilizarse virtualmente cualquier componente con la forma del cuerpo hecho de tela celulósica (por ejemplo algodón, o una sustancia celulósica artificial tal como el lyocell). Tales materiales pueden esencialmente adquirirse "sin prescripción".

El componente con la forma del cuerpo no necesita estar compuesto exclusivamente por material celulósico sino se puede elaborarse de una mezcla de diferentes fibras celulósicas y/o de mezclas de fibras celulósicas con fibras no celulósicas, a condición de que se consiga un nivel adecuado de carboximetilación. Si se va a someter a una mezcla de fibras celulósicas y fibras no celulósicas a carboximetilación, todas las fibras no celulósicas deben ser capaces de soportar las condiciones de la carboximetilación. El componente con la forma del cuerpo incluye opcionalmente un hilado con propiedades elásticas tales como Lycra u otro hilado de spándex. Esto ayudará a asumir la forma del portador una vez aplicado.

El componente con la forma del cuerpo puede incorporar uno o más medicamentos. Por ejemplo, puede incorporarse un agente antimicrobiano, o un antibiótico, o un anestésico, o un agente antiinflamatorio, o un agente protector de la piel, o una sustancia diseñada para anular los malos olores. Los agentes antimicrobianos adecuados incluyen la plata o compuestos que contienen plata, yodo povidona y formulaciones que liberan peróxido de hidrógeno.

La incorporación de un medicamento puede conseguirse en una diversidad de maneras. Por ejemplo, la plata u otros iones metálicos pueden unirse químicamente por medio de reacciones de intercambio iónico. Pueden añadirse otros medicamentos durante la última etapa del proceso de carboximetilación, o en una etapa posterior, poniendo en contacto una solución del medicamento con el componente con la forma del cuerpo que a continuación se seca, dejando un depósito del medicamento en la superficie del componente con la forma del cuerpo.

En algunas formas de realización de preferencia, el componente con la forma del cuerpo es una pieza única de la tela, por ejemplo fabricada por un procedimiento de tejido continuo. Como alternativa, el componente con la forma del

ES 2 305 458 T3

cuerpo puede construirse a partir de dos o más trozos de tela cosidos o sujetos juntos de otra manera, en cuyo caso debe tenerse el cuidado de asegurar que los trozos están unidos juntos por medios, tales como un hilado de costura adecuada (por ejemplo hilado del nylon), que no se degrada por el proceso de carboximetilación.

5 Cuando la prenda es tubular o compresiva, puede proporcionarse con una zona de debilidad o un conector removible tal como un hilo extraíble que actúe como un cordón de rasgón, para abrir y retirar la prenda. También pueden formarse con conectores adecuados, tales como conectores de gancho y de lazo, por ejemplo Velcro^(TM); para ayudar a retirar los apósitos de heridas.

10 La carboximetilación puede alcanzarse, por ejemplo, por el tratamiento secuencial o simultáneo del material celulósico con una base fuerte, tal como hidróxido de sodio acuoso, y ácido monocloroacético o una sal del mismo. Las condiciones de reacción adecuadas dependerán de la composición de la tela y del nivel de carboximetilación requerido y resultarán fácilmente evidentes para el experto en la técnica; estas condiciones pueden, por ejemplo, ser idénticas o similares a las descritas en los documentos WO93/12275, WO94/16746 o WO00/01425, a las que se dirige al lector para más detalle.

15 De manera deseable, la carboximetilación se realiza en presencia de alcoholes industriales metilados (IMS), y los IMS se utilizan de preferencia también en una etapa posterior de lavado, de manera adecuada junto con agua, como un limpiador y esterilizador. Tal procedimiento de someter el componente con la forma del cuerpo terminado al proceso de carboximetilación tiene la ventaja añadida de producir un producto estéril o casi estéril como resultado de la limpieza con la mezcla de IMS/agua. Por consiguiente, puede resultar innecesario proporcionar otra etapa de esterilización que sería inevitable si intentase producir el componente con la forma del cuerpo a partir del material celulósico ya carboximetilado. Los contaminantes tales como la grasa, suciedad y los gérmenes recogidos durante la formación se eliminan y/o esterilizan durante la etapa de limpieza con IMS. El componente carboximetilado con la forma del cuerpo puede a continuación empaquetarse y además esterilizarse en un paquete sellado por medio de diversos procedimientos tales como irradiación gamma.

20 El grado de carboximetilación es de manera deseable tal que, tras la absorción de la humedad, las fibras en la superficie que entra en contacto con la piel del componente con la forma del cuerpo forman un gel pero de preferencia la tela conserva suficientes características fibrosas que el componente con la forma del cuerpo conserva su integridad durante la aplicación, el uso y al retirarlo del paciente. El material celulósico puede carboximetilarse solamente en la superficie que entra en contacto con la herida, o puede también carboximetilarse el material celulósico más alejado de esa superficie; por ejemplo el material celulósico puede carboximetilarse en su totalidad.

25 La invención se describe a continuación en más detalle, sólo a modo de ejemplo, con referencia al siguiente Ejemplo realizado usando una prenda que se ajusta al cuerpo disponible comercialmente compuesta por 100% de algodón y con un peso de 62 g para un bebé.

Ejemplo

40 Se añadieron 23,7 g de NaOH a 64,0 g de agua y se agitó con una varilla de vidrio para obtener una disolución homogénea. En un vaso de precipitados separado, se añadieron 35,6 g de monocloroacetato de sodio (SMCA) a 79,9 g de agua y se agitó para obtener una disolución homogénea. A continuación se mezclaron las disoluciones y se añadieron 162,1 g de alcohol industrial metilado (IMS). Los reactantes se agitaron rápidamente y se sumergió la prenda que se ajusta al cuerpo en la mezcla. A continuación se selló el recipiente de la reacción y se colocó en un baño de agua a 73°C durante 95 minutos. Durante la reacción, se abrió el matraz cada 10 minutos para agitar físicamente los licores y voltear la prenda para asegurar el constante contacto con los licores.

45 Tras el tratamiento, se neutralizó la mezcla de reacción con 43 ml de ácido acético glacial durante 10 minutos a 73°C. A continuación se realizaron dos etapas de lavado, cada una a 70°C durante 10 minutos. Los licores de lavado estaban compuestos por 189,3 g de IMS, 145 g de agua y 2,0 g de ácido cítrico. Posteriormente se aplicó Tween 20 (un agente suavizante) como el final a 73°C usando 301 g de IMS, 34,2 g de agua y 2,0 g de Tween 20 (polisorbato 20). Durante las etapas de lavado y neutralización, la agitación se realizó usando una varilla de vidrio. Finalmente, se exprimieron a mano los licores en exceso y se secó la prenda que se ajusta al cuerpo en un horno a 50°C durante 2 horas.

50 Cuando se probó, se sometió la prenda que se ajusta al cuerpo a una prueba subjetiva de “sensación de gel”. Se detectó un nivel satisfactorio de deslizamiento, que indica la carboximetilación exitosa.

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un procedimiento para fabricar un apósito de heridas en la forma de un componente con la forma del cuerpo, **caracterizado** porque el apósito de heridas está compuesto por tela celulósica carboximetilada y se ha obtenido por un procedimiento que comprende las etapas de formar un componente con la forma del cuerpo que comprende un material celulósico y someter dicho componente con la forma del cuerpo a un proceso de carboximetilación para carboximetilar el material celulósico en la superficie del apósito que durante el uso está en contacto con la herida, teniendo el componente con la forma del cuerpo una forma tridimensional en lugar de ser plano, siendo su forma tal que cuando se coloca en una parte del cuerpo es capaz de permanecer en esa posición espontáneamente y no caerse sin la ayuda de una capa adhesiva.

15 2. Un procedimiento según la Reivindicación 1, **caracterizado** porque la tela que comprende un material celulósico es una tela tejida, no tejida o de punto compuesta por fibras de una sustancia celulósica natural o de una sustancia celulósica artificial o por una mezcla de tales sustancias.

20 3. Un procedimiento según la Reivindicación 2, **caracterizado** porque la tela que comprende un material celulósico está compuesta por algodón o por lyocell o una mezcla de los mismos.

25 4. Un procedimiento según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque el procedimiento de carboximetilación comprende las etapas de tratar la tela, secuencial o simultáneamente, con hidróxido de sodio y ácido monocloroacético o una sal del mismo en presencia de alcoholes industriales metilados y someter el material resultante a una etapa de lavado con los alcoholes industriales metilados.

30 5. Un procedimiento según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque el componente con la forma del cuerpo está en la forma de una prenda o parte de la misma.

35 6. Un procedimiento según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque el procedimiento de carboximetilación se lleva a cabo para proporcionar un grado de sustitución tal que, tras la absorción de la humedad, las fibras en la superficie del componente con la forma del cuerpo que durante el uso del apósito están en contacto con la herida forman un gel pero de preferencia la tela conserva suficientes características fibrosas que el componente con la forma del cuerpo conserva su integridad durante la aplicación, el uso y al retirarlo de la herida.

40 7. Un procedimiento según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque el procedimiento de carboximetilación se lleva a cabo para carboximetilar el material celulósico no sólo en la superficie que durante el uso del apósito está en contacto con la herida sino también para carboximetilar el material celulósico alejado de esa superficie.

45 8. Un procedimiento según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque el componente con la forma del cuerpo está compuesto por un trozo único de tela.

50 9. Un procedimiento según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque el componente con la forma del cuerpo está compuesto por al menos dos trozos de tela cosidos juntos con un hilado compuesto por un material que no se degrada por el procedimiento de carboximetilación.

55 10. Un procedimiento según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque la tela que comprende un material celulósico también contiene fibra no celulósica.

60 11. Un procedimiento según la Reivindicación 10, **caracterizado** porque la tela incluye un hilado no celulósico con propiedades elásticas.

65 12. Un procedimiento según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado** porque incluye la etapa de proporcionar el apósito con un conector removible.

13. Un procedimiento según la Reivindicación 12, **caracterizado** porque el conector removible es un hilo extraíble.

14. Un apósito de heridas en la forma de un componente con la forma del cuerpo que tiene una superficie que entra en contacto con la herida, **caracterizado** porque está compuesto por tela celulósica con la forma del cuerpo que se ha carboximetilado al menos en la superficie que entra en contacto con la herida, teniendo el componente con la forma del cuerpo una forma tridimensional en lugar de ser plano, siendo su forma tal que cuando se coloca en una parte del cuerpo es capaz de permanecer en esa posición espontáneamente y no caerse sin la ayuda de una capa adhesiva.