

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 919 786**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

A61L 15/44 (2006.01)

A61L 15/32 (2006.01)

A61L 15/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.08.2015 PCT/GB2015/052299**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.02.2016 WO16020703**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.08.2015 E 15763066 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2022 EP 3177244**

54 Título: **Apósito para heridas**

30 Prioridad:

08.08.2014 GB 201414147

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

28.07.2022

73 Titular/es:

**MEDTRADE PRODUCTS LIMITED (100.0%)
Electra House Crewe Business Park
Crewe, Cheshire CW1 6GL, GB**

72 Inventor/es:

**HOGGARTH, ANDREW;
HARDY, CRAIG y
ALBIZURI, ANDER**

74 Agente/Representante:

MARTÍN SANTOS, Victoria Sofia

ES 2 919 786 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

Apósito para heridas

5 La presente invención se trata de apósitos para heridas. En particular, la invención se refiere a apósitos para heridas antimicrobianos, los procedimientos para fabricarlos y el uso de los mismos.

10 Los apósitos para heridas tópicos para su uso en el tratamiento de heridas u otras aberturas en un sitio objetivo fisiológico en un cuerpo humano o animal que exudan sangre y otros fluidos corporales se conocen desde hace algún tiempo.

15 Los materiales usados para hacer los apósitos para heridas actúan para absorber la sangre y otros fluidos corporales, y también para detener el flujo de tales fluidos desde el cuerpo. Los materiales para apósitos para heridas se describen, por ejemplo, en el documento WO2010031995 de MedTrade Products Limited, y están disponibles comercialmente.

20 Por supuesto, el manejo del exudado es esencial y crítico durante el cuidado de heridas y los procedimientos quirúrgicos. El objetivo de gestionar el exudado es esencialmente proporcionar un ambiente húmedo en el lecho de la herida para minimizar el riesgo de maceración, lo que a su vez puede reducir el impacto negativo sobre el cuerpo humano o animal y también acortar el tiempo que el paciente necesitará para recuperarse.

25 Otra consideración importante, y un enfoque de la presente invención, es el manejo de microorganismos tales como bacterias en el sitio de la herida para reducir y prevenir el riesgo de infección. Sin un tratamiento adecuado o medidas preventivas, las bacterias en la piel y en el sitio de la herida pueden repoblarse y migrar al torrente sanguíneo, poniendo al paciente en riesgo de infección.

30 Se conocen apósitos para heridas que contienen agentes antimicrobianos. Dichos apósitos para heridas pueden comprender fibras y polímeros y estar en forma de textiles, geles, etc. Los apósitos pueden contener un agente antimicrobiano dentro de una capa de material absorbente, mientras que se sabe que algunos incluyen un agente antimicrobiano en una capa más externa.

Surge un problema al incorporar un agente antimicrobiano en un apósito para heridas en una concentración suficientemente alta para que sea eficaz.

35 El Biopatch® [Bioparche] es un apósito para heridas, generalmente utilizado para asegurar catéteres, para administrar un agente antimicrobiano en el sitio de inserción del catéter en el cuerpo. El apósito contiene gluconato de clorhexidina (CHG) unido al colágeno dentro del apósito. Sin embargo, tal apósito para heridas requiere la presencia de un biopolímero reticulado de colágeno que tenga una afinidad con el agente antimicrobiano que permita que el agente antimicrobiano se una de forma reversible al mismo.

40 Un biopolímero reticulado de colágeno ofrece una liberación controlada de agente antimicrobiano a lo largo del tiempo. Sin embargo, esto no es conveniente en los casos en los que sea necesario administrar con mayor rapidez, una gran cantidad de agente antimicrobiano con el objetivo de eliminar el microorganismo con más rápidamente.

45 Hay un problema con los apósitos para heridas existentes ya que las capas de contacto con la herida tienden a distorsionarse cuando se humedecen con el exudado de la herida. La distorsión del apósito para heridas se produce normalmente cuando la capa de contacto con la herida se hincha y se expande hacia el exterior. El efecto es un rizado u ondulación de la capa de contacto con la herida alejándola de la piel.

50 Esto no se desea ya que hay secciones del apósito para heridas que se separan de la piel, reduciendo así la fuerza del contacto entre la piel y el apósito para heridas. Tal ondulación en el apósito para heridas también puede dejarlo vulnerable para que sea atrapado y arrancado durante actividades rutinarias, tales como el movimiento de un paciente o su tratamiento. Esto puede provocar molestias y, en algunos casos, la necesidad de reemplazar el apósito. Por lo tanto, es muy conveniente proporcionar un apósito para heridas que evite y remedie este problema.

55 Por lo tanto, existe la necesidad de desarrollar procedimientos mejorados para incorporar agentes antimicrobianos en los apósitos para heridas para evitar la repoblación y migración de microorganismos tales como bacterias en el sitio de la herida y en el torrente sanguíneo.

60 La presente invención se ha realizado a partir de una consideración de las limitaciones y problemas antes mencionados.

65 De acuerdo con la realización preferida, se proporciona un apósito para heridas que comprende una capa de contacto con la herida en forma de un tejido, una película o una espuma y una capa de absorción, estando la capa de absorción unida a la capa de contacto con la herida mediante un adhesivo, en el que la herida la capa de contacto comprende al menos un agente antimicrobiano disperso a través de la capa de contacto con la herida y en el que la capa de contacto con la herida se haya comprimida.

Se ha descubierto que comprimir la capa de contacto con la herida hasta un ancho menor que su ancho original y/o tener una capa de contacto con la herida con una densidad superior a $0,06 \text{ g/cm}^3$ proporciona una capa de contacto con la herida que reduce o evita la distorsión cuando se humedece o se moja con el exudado de la herida.

La capa de contacto con la herida no se riza [ondula] ni se levanta de la piel ni pierde su forma cuando se hincha y se humedece. La capa de contacto con la herida no tiende a expandirse hacia el exterior pero sí que se puede expandir verticalmente.

También se ha descubierto que las espumas existentes que no tienen una capa de contacto con la herida comprimida y/o una capa de contacto con la herida que tiene una densidad superior a $0,06 \text{ g/cm}^3$ puede tener desventajas tales como que el tejido sano de la herida migre a la espuma. Esto puede provocar traumatismos e incomodidad al retirar el apósito.

El apósito para heridas de la presente invención proporciona un dispositivo médico absorbente, adaptable y antimicrobiano que se puede usar en una variedad de situaciones médicas, incluidas las post y/o preoperatorias.

El apósito para heridas es absorbente y se puede usar para absorber exudado y minimizar la infección en el sitio de la herida al cubrir el área alrededor de la herida causada por dispositivos médicos percutáneos vasculares y no vasculares, como catéteres intravenosos, vías venosas centrales, catéteres arteriales, catéteres de diálisis, catéteres de línea media, drenajes, tubos torácicos, clavos ortopédicos colocados externamente y catéteres epidurales.

El apósito para heridas también se puede utilizar para el tratamiento de heridas crónicas infectadas y aquellas heridas con riesgo de infección.

Los términos "proximal" y "distal" se utilizan en relación con el sitio de la herida. Por ejemplo, el término "proximal" se usa aquí para referirse a una superficie de una capa que mira hacia el sitio de la herida y el término "distal" se usa aquí para referirse a una superficie de una capa que mira hacia afuera del sitio de la herida.

La capa de contacto con la herida está destinada al contacto directo con la herida. La capa de contacto con la herida puede tener una superficie próxima al sitio de la herida que contacta con la herida y una superficie distal al sitio de la herida que está unida a la capa de absorción. En uso, la cara de la superficie proximal se aplicará directamente al sitio de la herida y al tejido circundante.

La capa de contacto con la herida se puede operar para transmitir el exudado de la herida desde el sitio de la herida a la capa de absorción.

La capa de contacto con la herida puede tener una densidad superior a $0,06 \text{ g/cm}^3$.

La capa de contacto con la herida se puede comprimir a la densidad deseada o, alternativamente, la capa de contacto con la herida se puede fabricar a la densidad deseada utilizando técnicas de fabricación estándar para los materiales que forman dicha capa.

En algunas realizaciones, la capa de contacto con la herida puede tener una densidad superior a $0,10 \text{ g/cm}^3$, preferentemente superior a $0,15 \text{ g/cm}^3$ y más preferentemente superior a $0,2 \text{ g/cm}^3$. En algunas realizaciones, la capa de contacto con la herida puede tener una densidad superior a $0,3 \text{ g/cm}^3$. Así, densidades superiores a $0,07$, $0,08$, $0,09$, $0,10$, $0,11$, $0,12$, $0,13$, $0,14$, $0,15$, $0,16$, $0,17$, $0,18$, $0,19$, $0,20$, $0,21$, $0,22$, $0,23$, $0,24$, $0,26$, $0,28$, $0,28$, $0,29$, $0,30$, $0,31$, $0,32$, $0,33$, $0,34$, $0,35$, $0,36$, $0,37$, $0,38$, $0,39$, $0,40$ están previstos.

La capa de contacto con la herida en el apósito para heridas se puede comprimir hasta una anchura menor que la de su anchura original.

La compresión de la capa de contacto con la herida aumenta su densidad al mismo tiempo que permite el flujo del exudado de la herida a su través. Sin embargo, si la capa de contacto con la herida se comprime demasiado, será demasiado densa para que el exudado de la herida fluya a través de ella.

La capa de contacto con la herida se puede comprimir hasta una anchura del 20 al 90 % de su anchura original, más preferentemente del 30 al 60 % de su anchura original y lo más preferentemente del 40 al 55 % de su anchura original.

Se han observado buenos resultados cuando la capa de contacto con la herida se ha comprimido hasta un ancho de alrededor del 50 % de su ancho original. Por ejemplo, la capa de contacto con la herida puede comprender una espuma de poliuretano de celdas abiertas que tiene una anchura original de 3 mm, comprimida hasta un espesor de 1,5 mm.

Una consideración adicional al tratar heridas es que es conveniente que un apósito para heridas absorba el exudado de la herida y lo transfiera fuera del sitio de la herida mientras mantiene también un ambiente húmedo para

promover la cicatrización de la herida. Cuando se gestionan microorganismos, es importante que la mayor cantidad posible de exudado de la herida se exponga al agente antimicrobiano y en la etapa más temprana posible.

Es conveniente que la capa de contacto con la herida tenga una alta tasa de absorción/transpiración lateral para permitir que el exudado de la herida se absorba y se disperse rápidamente lateralmente a través de la capa y luego pase rápidamente a la capa de absorción. También es conveniente que la capa de contacto con la herida tenga una absorbencia menor que la capa de absorción para facilitar el paso del exudado de la herida a través de la capa de absorción.

Así, la tasa de absorción/transpiración lateral de la capa de contacto con la herida puede ser igual o mayor que la tasa de absorción/transpiración lateral de la capa de absorción.

Tales apósitos para heridas son capaces de absorber y esparcir rápidamente el exudado de la herida desde el sitio de la herida en la capa de contacto con la herida. La capa de contacto con la herida comprende un agente antimicrobiano.

El exudado de la herida que se esparce rápidamente en la capa de contacto con la herida queda expuesto a una mayor cantidad del agente antimicrobiano antes de pasar a la capa de absorción. Beneficiosamente, esto reduce el nivel de microorganismos en el exudado de la herida. También significa que el agente antimicrobiano está expuesto tanto al sitio de la herida como al tejido sano circundante, lo que reduce significativamente el riesgo de infección.

Además, la capa de absorción permite la transmisión del exudado de la herida lejos del sitio de la herida, lo que permite que el sitio de la herida permanezca húmedo sin estar demasiado mojado. Beneficiosamente, esto promueve la curación y minimiza el riesgo de maceración.

Una alta tasa de absorción/transpiración lateral se refiere a la rápida velocidad a la que la capa de contacto con la herida absorberá el exudado de la herida y permitirá que se disperse por toda la capa. Habitualmente, la tasa de absorción/transpiración lateral de la capa de contacto con la herida será de 0,1 a 20 segundos, preferiblemente de 0,5 a 10 segundos y más preferiblemente de 1 a 5 segundos, medida por el procedimiento de ensayo descrito en este documento.

La rápida dispersión del exudado de la herida en la capa de contacto con la herida activa más agente antimicrobiano en esa capa. Esto tiene el efecto beneficioso de mejorar la actividad antimicrobiana en la interfaz de la herida y en todo el apósito.

La tasa de absorción/transpiración lateral es preferentemente uniforme a lo largo de la capa de contacto con la herida. Una tasa de absorción/transpiración lateral uniforme proporciona una distribución más uniforme del exudado de la herida en toda la capa de contacto con la herida.

La capa de contacto con la herida puede tener una absorbencia menor que la absorbencia de la capa de absorción. La absorbencia se mide habitualmente como gramos de líquido que se pueden absorber por gramo de absorbente. La absorbencia de la capa de contacto con la herida puede ser inferior a 20 g/g, preferentemente inferior a 15 g/g y lo más preferentemente inferior a 10 g/g. La absorbencia se basa en los procedimientos de prueba o ensayos descritos en este documento.

La capa de contacto con la herida puede comprender un material polimérico biológicamente aceptable que tenga una tasa de absorción/transpiración igual o igual a la de la capa de absorción. Los materiales poliméricos biológicamente aceptables adecuados pueden seleccionarse del grupo que consiste en poliuretano, cloruro de polivinilo, espuma de poliestireno, poliimida y silicona.

Preferiblemente, el polímero biológicamente aceptable es poliuretano.

La capa de contacto con la herida puede estar en forma de un textil, una película o una espuma. Preferiblemente, la capa de contacto con la herida tiene forma de espuma, preferiblemente aún una espuma de celdas abiertas. Por lo tanto, los materiales poliméricos biológicamente aceptables pueden seleccionarse del grupo que consiste en espuma de poliuretano, espuma de cloruro de polivinilo, espuma de poliestireno, espuma de poliimida y espuma de silicona.

Se han observado buenos resultados cuando la capa de contacto con la herida comprende espuma de poliuretano. La espuma de poliuretano tiene celdas abiertas para permitir el paso del exudado de la herida a través de la espuma y hacia la capa de absorción. Las espumas de celdas cerradas no son apropiadas para la capa de contacto con la herida ya que no permiten el paso de fluidos a través de la espuma.

La capa de contacto con la herida puede tener un espesor de 0,5 a 4 mm, preferiblemente de 1 a 3 mm y más preferiblemente de 1,5 a 2 mm. Se han observado buenos resultados con una capa de contacto con la herida que tiene un espesor de alrededor de 3 mm.

La capa de contacto con la herida puede tener cualquier forma adecuada común en el campo de los apósitos para heridas. Habitualmente, la capa de contacto con la herida tendrá una forma rectangular, elíptica o circular.

La capa de contacto con la herida puede tener un área superficial igual o menor que la de la capa de absorción.

La capa de contacto con la herida puede ser dimensionalmente estable. El término dimensionalmente estable se usa aquí para referirse a un material que no se expande más allá del 10% de su dimensión original cuando está húmedo.

La capa de contacto con la herida comprende al menos un agente antimicrobiano.

Los agentes antimicrobianos se utilizan principalmente para eliminar [matar] microorganismos o inhibir su crecimiento. Es importante en el tratamiento de heridas eliminar o reducir el riesgo de infección en el sitio de la herida o en el torrente sanguíneo. En los apósitos para heridas de la presente invención, el agente antimicrobiano puede operar para eliminar o inhibir el crecimiento de microorganismos en y alrededor del sitio de la herida y en el exudado de la herida.

El agente antimicrobiano puede actuar como antibacteriano, antifúngico o ambos. Preferiblemente, el agente antimicrobiano es antibacteriano.

La capa de contacto con la herida puede comprender uno o más agentes antimicrobianos. Por ejemplo, la capa de contacto con la herida puede comprender dos, tres, cuatro o cinco agentes antimicrobianos diferentes.

Los agentes antimicrobianos para uso en apósitos para heridas serán conocidos para un experto en la materia. Los agentes antimicrobianos adecuados para usar en los apósitos para heridas de la presente invención se pueden seleccionar del grupo que consiste en plata, polihexametileno biguanida (PHMB), gluconato de clorhexidina (GCH o CHG por sus siglas en inglés de "*chlorhexidine gluconate*"), quitosano, derivados de quitosano, octenidina, yodo y combinaciones de dos o más de los mismos.

Preferiblemente, el agente antimicrobiano se selecciona de CHG, plata o una combinación de los mismos. Más preferiblemente, el agente antimicrobiano es CHG, ya que CHG tiene un rango de actividad más amplio que otros antimicrobianos.

El CHG se aplica preferentemente en forma de solución. La solución comprende CHG en agua. La solución es preferiblemente de calidad de la Farmacopea Británica (BP). Preferiblemente, la solución de CHG es una solución de CHG al 20%. Otras concentraciones son adecuadas para usar en la presente invención. Sin embargo, cuanto más concentrada es la solución, más espesa es. Esto afecta la absorción de la solución. Además, cuanto más diluida es la concentración, más líquido hay que aplicar. Se esta manera, se requiere un mayor secado.

El agente antimicrobiano se aplica habitualmente a la capa de contacto con la herida en forma de solución. Si el agente antimicrobiano está en forma sólida, como polvo o forma de partículas, puede mezclarse con una solución antes de la aplicación a la capa de contacto con la herida. Preferiblemente, el agente antimicrobiano se disuelve en el fluido.

El agente antimicrobiano en solución se puede aplicar a la capa de contacto con la herida mediante cualquier proceso de aplicación de líquido conocido en la técnica. Dichos procedimientos pueden incluir rociar la solución sobre la superficie de la capa de contacto con la herida, pipetear la solución sobre la superficie de la capa de contacto con la herida, recubrir por inmersión la capa de contacto con la herida en la solución y similares.

Antes de la aplicación, el apósito para heridas está preferiblemente seco. Por lo tanto, es conveniente secar la capa de contacto con la herida después de la aplicación del agente antimicrobiano. El proceso de secado puede comprender eliminar cualquier exceso de fluido de la capa de contacto con la herida después de que se haya aplicado la solución que contiene el agente antimicrobiano. Esto se realiza normalmente mediante tratamiento térmico de la capa de contacto con la herida. Las técnicas adecuadas de tratamiento térmico serán familiares para un experto en la materia. Pueden incluir tratamiento en horno o tratamiento infrarrojo.

En algunas realizaciones, la capa de contacto con la herida y la capa absorbente se conforman en el apósito para heridas antes de la aplicación del agente antimicrobiano. En tales realizaciones, las técnicas para aplicar el agente antimicrobiano son las mismas que se describen en este documento.

En algunas realizaciones, el agente antimicrobiano se introduce como aditivo en el proceso para preparar el polímero biológicamente aceptable.

La cantidad de agente antimicrobiano requerida en la capa de contacto con la herida puede variar según el agente antimicrobiano específico o la combinación de agentes aplicados. Por ejemplo, ciertos agentes antimicrobianos, como octenidina, pueden requerirse en menor cantidad que CHG.

La capa de contacto con la herida puede comprender alrededor del 0,1 al 2% en peso del agente antimicrobiano.

Cuando el agente antimicrobiano es CHG, la capa de contacto con la herida puede comprender alrededor de 25 a 150 mg de CHG, preferiblemente alrededor de 50 a 100 mg. Se han observado buenos resultados cuando la capa de contacto con la herida comprende alrededor de 85 a 95 mg de CHG.

5 Normalmente, el agente antimicrobiano se une a la superficie de la capa de contacto con la herida.

El agente antimicrobiano se puede dispersar a través y/o por toda la capa de contacto con la herida. Preferiblemente, el agente antimicrobiano se dispersa uniformemente a través y/o por toda la capa de contacto con la herida. Esto mejora la eficacia de la acción antimicrobiana ya que una mayor proporción del exudado de la herida queda expuesta al agente antimicrobiano.

Además, se libera más agente antimicrobiano en la interfaz de la herida. Es beneficioso administrar también el agente antimicrobiano al tejido que rodea la herida para evitar que bacterias o microbios entren en la herida a través del canal entre el apósito y la piel.

15 Al menos una parte del agente antimicrobiano puede migrar a la capa de absorción. Esto puede ocurrir durante la aplicación del agente antimicrobiano a la capa de contacto con la herida y/o durante el uso cuando el exudado de la herida pasa a través de la capa de contacto con la herida a la capa de absorción. Es beneficioso tener un agente antimicrobiano en la capa de absorción, ya que esto permite que el agente antimicrobiano actúe sobre el exudado de la herida en una mayor proporción del apósito, así como en la interfaz de la herida.

El agente antimicrobiano en la capa de contacto con la herida puede actuar sobre los microbios, como las bacterias, en la interfaz de la herida, mientras que el agente antimicrobiano en la capa de absorción puede actuar sobre los microbios que han entrado en el apósito para heridas para eliminar o inhibir el crecimiento bacteriano dentro del apósito.

Por lo tanto, el apósito para heridas de la presente invención puede comprender una capa de contacto con la herida y una capa de absorción, donde la capa de contacto con la herida y la capa de absorción comprenden al menos un agente antimicrobiano y donde la tasa de absorción/transpiración lateral de la capa de contacto con la herida es la misma o mayor que la tasa de absorción/transpiración lateral de la capa de absorción.

La concentración de agente antimicrobiano es habitualmente mayor en la capa de contacto con la herida que en la capa de absorción.

35 La capa de absorción es operativa para absorber el exudado de la herida que pasa a través de la capa de contacto con la herida. La capa de absorción se hincha a medida que absorbe el exudado de la herida. Habitualmente, la capa de absorción puede hincharse en más del 5 %, preferiblemente en más del 10 % y más preferiblemente en más del 15 % cuando está totalmente saturada.

40 La capa de absorción puede tener una superficie próxima al sitio de la herida que contacta con la capa de contacto con la herida y una superficie distal al sitio de la herida que se aleja de la herida.

La capa de absorción tiene una tasa de absorción/transpiración lateral igual o menor que la capa de contacto con la herida. Normalmente, la tasa de absorción/transpiración lateral de la capa de absorción será de alrededor de 15 a 60 segundos o más, medida por el procedimiento de ensayo descrito en este documento.

Es conveniente que la capa de absorción tenga una mayor absorbencia que la capa de contacto con la herida para facilitar el paso del exudado de la herida a través del apósito para heridas. La absorbencia de la capa de absorción puede ser superior a 5 g/g, preferentemente superior a 8 g/g y más preferentemente superior a 12 g/g. En algunos casos, la absorbencia de la capa de absorción puede ser superior a 20 g/g.

La capa de absorción puede comprender un material polimérico biológicamente aceptable que tenga una tasa de absorción/transpiración igual o menor que la capa de contacto con la herida. Preferiblemente, el material polimérico biológicamente aceptable también tendrá una absorbencia mayor que la de la capa de contacto con la herida. Los materiales poliméricos biológicamente aceptables adecuados pueden seleccionarse del grupo que consiste en poliuretano y un material superabsorbente seleccionado entre materiales poliméricos tales como poli(vinil) alcohol (PVA), poli(óxido de etileno) (PEO) y poli(ácido acrílico).

Preferiblemente, el polímero biológicamente aceptable es poliuretano. El poliuretano de la capa de absorción puede tener un tamaño de poro mayor que el de la capa de contacto con la herida.

La capa de absorción puede estar en forma de espuma.

Se han observado buenos resultados en los que la capa de absorción comprende espuma de poliuretano. La espuma de poliuretano habitualmente es de celdas abiertas.

La capa de absorción normalmente tiene un grosor mayor que el de la capa de contacto con la herida. La capa de

absorción puede tener un espesor de 1 a 6 mm, preferiblemente de 2 a 5 mm y más preferiblemente de 3 a 4 mm. Se han observado buenos resultados con una capa de absorción que tiene un espesor de alrededor de 4 mm.

5 La capa de absorción puede tener cualquier forma adecuada común en el campo de los apósitos para heridas. La capa de absorción puede tener la misma forma que la capa de contacto con la herida. Preferiblemente, la capa de absorción seguirá la misma forma y contorno que la capa de contacto con la herida.

La capa de absorción puede comprender otro agente antimicrobiano.

10 El agente antimicrobiano adicional puede ser igual o diferente al agente antimicrobiano en la capa de contacto con la herida.

15 El agente antimicrobiano adicional se puede seleccionar del grupo que consiste en plata, polihexametileno biguanida (PHMB), gluconato de clorhexidina (CHG), quitosano, derivados de quitosano, octenidina, yodo y combinaciones de dos o más de los mismos. Preferiblemente, el agente antimicrobiano adicional en la capa de absorción es plata.

20 Es beneficioso tener un agente antimicrobiano adicional en la capa de absorción, ya que actuará sobre los microbios que han entrado en el apósito y/o han pasado desde la capa de contacto con la herida. Tal acción inhibirá el crecimiento de microorganismos, tales como bacterias, dentro del apósito.

25 Las capas de absorción y/o de contacto con la herida pueden comprender uno o más agentes antimicrobianos adicionales.

Una superficie proximal de la capa de absorción se puede unir a una superficie distal de la capa de contacto con la herida. Las capas respectivas se pueden unir usando unión por calor [*termofijación*] o al menos un adhesivo. Cuando la capa de absorción y la capa de contacto con la herida son ambas a base de poliuretano, pueden unirse físicamente entre sí uniendo las dos capas con calor y presión.

30 Preferiblemente, la capa de absorción se une a la capa de contacto con la herida usando un adhesivo.

El adhesivo se puede aplicar a una o ambas superficies que estarán en contacto entre sí. El adhesivo se puede aplicar a través de sustancialmente la totalidad de una o ambas superficies o, alternativamente, a través de una parte o partes de la misma.

35 El adhesivo puede estar en forma de polvo, líquido, de un tejido [entramado o web] o una red. El tejido puede ser un tejido acrílico.

40 El adhesivo puede comprender un adhesivo fundible y/o un adhesivo sensible a la presión, o similar. El adhesivo fundible puede ser un adhesivo de unión por calor [*termofijación*]. El adhesivo sensible a la presión puede ser de base acrílica.

45 El adhesivo puede estar en forma de una capa entre la capa de absorción y la capa de contacto con la herida. Preferiblemente, la capa es porosa para permitir la transmisión del exudado de la herida desde la capa de contacto hasta la capa absorbente. Si el adhesivo cubre toda la superficie de la capa de absorción o de la capa de contacto con la herida, no será factible que el exudado de la herida pase de la capa de contacto con la herida a la capa de absorción.

50 Preferiblemente, el adhesivo es un adhesivo en polvo. El polvo seco se puede esparcir sobre una superficie para unirlos y luego pasar a través de un túnel de calor para laminar la capa de absorción y la capa de contacto con la herida.

El apósito para heridas de la presente invención puede comprender además una capa de refuerzo.

55 Una superficie proximal de la capa de refuerzo habitualmente se une a la superficie distal de la capa de absorción. Las capas se pueden unir por cualquiera de los medios mencionados en este documento. Preferiblemente, la capa de refuerzo se une a la capa de absorción usando un adhesivo. El adhesivo es preferiblemente un adhesivo sensible a la presión de base acrílica pero puede comprender cualquiera de los adhesivos y aplicarse mediante cualquiera de los procedimientos mencionados en el presente documento.

60 La capa de refuerzo sirve como barrera y puede funcionar para evitar que microorganismos, tales como bacterias, entren en el apósito para heridas desde una fuente externa, tal como ropa, etc. La capa de refuerzo también puede ser impermeable. Además, la capa de refuerzo también sirve para retener el exudado de la herida dentro del apósito para heridas y evitar que se filtre fuera del apósito para heridas.

65 La capa de refuerzo puede tener un área superficial mayor que la de la capa de absorción y/o la capa de contacto con la herida.

En tales casos, puede haber una sección de superposición en la que la capa de refuerzo se extienda más allá del borde de las capas de absorción y de contacto con la herida.

5 La capa de refuerzo puede ser permeable al aire y la humedad pero impermeable a las gotitas de agua y bacterias. En este sentido, ninguna gotita de agua o bacteria puede penetrar la capa de refuerzo y entrar en el apósito para heridas.

10 La capa de refuerzo puede ser permeable a la humedad. La capa de refuerzo puede ser oclusiva. La permeabilidad de la capa de refuerzo se puede medir utilizando prácticas industriales establecidas, como por ejemplo el procedimiento de estandarización Paddington Cup (BS:EN 13726) [*Vaso de Paddington*].

Por lo tanto, la capa de refuerzo puede comprender un material que sea poroso al aire y al vapor de humedad pero no poroso al agua, como las gotitas de agua, y los microorganismos, como las bacterias.

15 La capa de refuerzo puede tener la forma de una película, una espuma o una combinación de las mismas. Preferiblemente, la capa de refuerzo tiene forma de película.

20 La capa de refuerzo puede comprender cualquier material polimérico biológicamente aceptable que sea impermeable a las gotitas de agua ya los microorganismos pero permeable al aire y la humedad. Los materiales poliméricos biológicamente aceptables adecuados para la capa de refuerzo se pueden seleccionar del grupo que consiste en poliuretano y polietileno.

25 La capa de refuerzo puede comprender una película de poliuretano, una espuma de poliuretano, una combinación de los dos o una película de polietileno. Los materiales de refuerzo son preferiblemente de celdas cerradas.

Preferiblemente, la capa de refuerzo comprende una película de poliuretano.

El grosor de la película varía según el material de la capa de refuerzo.

30 Por ejemplo, las películas de poliuretano y polietileno pueden tener un espesor de 10 a 100 micras; las combinaciones de espuma/película de poliuretano suelen tener un espesor en el rango de 200-600 micras. Un ejemplo particularmente preferido de una película de poliuretano adecuada prevista por la presente invención es el poliuretano en el que el espesor de la película es de 30 micras. Otras opciones incluyen, por ejemplo, poliuretano con un espesor de película de 15 micras.

35 Por lo tanto, el apósito para heridas de la presente invención puede comprender una capa de contacto con la herida, una capa de absorción y una capa de refuerzo, donde la capa de contacto con la herida comprende al menos un agente antimicrobiano y donde la tasa de absorción/transpiración lateral de la capa de contacto con la herida es la misma o mayor que la tasa de absorción/transpiración lateral de la capa de absorción.

40 El apósito para heridas de la presente invención puede comprender capas adicionales según sea conveniente y apropiado. Por ejemplo, el apósito para heridas puede comprender una segunda o más capas de absorción. La segunda capa de absorción puede ubicarse junto a la primera capa de absorción.

45 La segunda capa de absorción puede funcionar para absorber el exudado de la herida que pasa a través de la primera capa de absorción. Esto puede ser beneficioso cuando se tratan heridas que exudan una gran cantidad de líquido, como hemorragias intensas. La segunda y posteriores capas de absorción pueden comprender cualquiera de las características descritas en este documento en relación con la capa de absorción.

50 La segunda o posterior capa de absorción puede comprender o consistir en un material superabsorbente.

55 El término "material superabsorbente" se utiliza aquí para referirse a un material hidrofílico que es hinchable en agua, pero no soluble en agua, y que es capaz de absorber fluidos en más del 2000 % con una retención de fluidos superior al 85 %. Preferiblemente, el material superabsorbente es capaz de absorber fluidos en más del 2500 % con una retención de fluidos superior al 90 %.

60 El término "hinchable en agua" se usa en el presente para referirse a un material que, cuando entra en contacto con agua o fluido que contiene agua, absorberá el fluido y se hinchará, pero no se disolverá sustancialmente en ese fluido.

El término 'soluble en agua' se usa aquí para referirse a un material que, cuando se pone en contacto con agua o un fluido que contiene agua, se disolverá en ese fluido.

65 El material superabsorbente puede seleccionarse entre materiales poliméricos tales como poli(vinil) alcohol (PVA), poli(óxido de etileno) (PEO) y poli(ácido acrílico).

El material superabsorbente puede modificarse químicamente. Por ejemplo, el material superabsorbente puede ser

un material polimérico obtenido por polimerización por injerto de ácido acrílico sobre una cadena de carboximetilcelulosa.

5 El material superabsorbente puede comprender un material químicamente modificado seleccionado entre almidón, celulosa y materiales poliméricos como poli(alcohol vinílico) (PVA), poli(óxido de etileno) (PEO) y poli(ácido acrílico). El poli(ácido acrílico) puede ser un poli(ácido acrílico) ligeramente reticulado, parcialmente neutralizado.

10 Los términos "reticulación" y "reticulado" se utilizan en el presente documento para referirse a dos o más cadenas poliméricas unidas por un enlace primario, tal como un enlace covalente.

El término "ligeramente reticulado" se usa en el presente documento para referirse a realizaciones en las que el número de enlaces primarios entrecruzados en el material superabsorbente es menor que el número total de posibles enlaces entrecruzados.

15 En algunas realizaciones, el material superabsorbente se selecciona de materiales poliméricos tales como PVA, PEO y poli(ácido acrílico), preferiblemente un poli(ácido acrílico) ligeramente reticulado, parcialmente neutralizado.

20 Normalmente, el material superabsorbente es un poli(ácido acrílico) parcialmente neutralizado y ligeramente reticulado.

El material superabsorbente puede estar en forma de fibras. Habitualmente, el material superabsorbente está en forma de fibras no tejidas. La longitud de las fibras puede ser de hasta 100 mm, y normalmente es de 20 a 75 mm, más normalmente de 32 a 51 mm.

25 El apósito para heridas de la presente invención puede comprender además medios de adhesión para adherir el apósito para heridas al cuerpo de un usuario. Los medios de adhesión pueden comprender un material adhesivo de contacto con la piel.

30 Por ejemplo, los medios de adhesión pueden comprender un material adhesivo en contacto con la piel que se puede aplicar sobre una parte de la capa más exterior del apósito para heridas y una parte de la piel del paciente. El material adhesivo, tal como una cinta de calidad médica, se puede aplicar después de colocar el apósito para heridas. Alternativamente, el material adhesivo se puede unir al apósito para heridas antes de aplicar el apósito para heridas al paciente.

35 Adicional o alternativamente, los medios de adhesión pueden comprender un material adhesivo de contacto con la piel sobre la superficie proximal de la capa de contacto con la herida. Preferiblemente, dicho material adhesivo puede estar diseñado para extenderse alrededor de una parte o la totalidad de una parte periférica de la capa de contacto con la herida.

40 Tal disposición asegura que el material adhesivo de contacto con la piel no entre en contacto directo con la herida y evite la absorción/transpiración del exudado de la herida a través del apósito para heridas, es decir, dejará una parte central de la capa de contacto con la herida expuesta al sitio de la herida.

45 Alternativamente, un material adhesivo de contacto con la piel perforado puede extenderse a través de la superficie de la capa de contacto con la herida. Las perforaciones son adecuadas para permitir el paso del exudado de la herida a través del material adhesivo y dentro de la capa de contacto con la herida.

50 Los adhesivos de contacto con la piel adecuados pueden incluir, entre otros, adhesivos basados en acrilato, silicona, poliéster o poliuretano. Pueden basarse en hidrogeles y pueden ser porosos a la humedad con una alta tasa de transmisión de vapor de humedad. Se pueden aplicar a partir de emulsiones acuosas, disolventes o mediante sistemas de termofusión [*hot melt systems*]. Los adhesivos deben tener una buena adherencia a la piel pero provocar un traumatismo mínimo en la piel al retirarlos. Pueden constituir una cobertura del 100% de la capa de contacto con la herida, o una cobertura parcial de la misma en forma de un patrón o malla.

55 Preferiblemente, el material adhesivo de contacto con la piel se selecciona del grupo que consiste en adhesivos sensibles a la presión, adhesivos de poliuretano, adhesivos de silicona. Preferiblemente, el adhesivo sensible a la presión es de base acrílica. Los adhesivos de silicona se pueden seleccionar de adhesivos comunes conocidos en la técnica, como los suministrados por las comerciales Dow Corning, Bluestar, Wacker y Nusil.

60 El material adhesivo de contacto con la piel puede comprender un adhesivo, como los mencionados en el presente, unido a una capa portadora. La capa portadora se puede recubrir con el adhesivo de contacto con la piel. La capa portadora puede tener cualquiera de las características de la capa de refuerzo descrita en este documento.

65 La capa portadora puede constituir una cobertura del 100% de la capa de contacto con la herida, o una cobertura parcial de la misma en forma de patrón o malla. Para un funcionamiento adecuado, la capa portadora debe perforarse para permitir el paso del exudado de la herida a través de la capa portadora y hacia la capa de contacto con la herida.

Se han observado buenos resultados utilizando una película de poliuretano recubierta de silicona perforada. En tales realizaciones, una película de poliuretano, que actúa como capa portadora, puede recubrirse con un adhesivo, tal como un adhesivo de silicona, y perforarse. A continuación, la película perforada se une a la superficie proximal de la capa de contacto con la herida. La capa recubierta de silicona puede adherirse a la herida y al tejido sano circundante. Preferiblemente, el adhesivo de silicona tiene una buena adherencia a la piel y produce un trauma mínimo en la piel al retirarlo.

El apósito para heridas de la presente invención también puede comprender componentes adicionales en la capa de contacto con la herida, la(s) capa(s) de absorción y la capa de refuerzo. Dichos componentes adicionales incluyen, pero no se limitan a, agentes farmacéuticos; agentes humectantes tales como tensioactivos; factores de crecimiento; citoquinas; agentes que absorben agentes que retrasan la cicatrización tales como las MPM (metaloproteinasas de matriz) y elastasa; y/u otros componentes del apósito para heridas, como calcio, vitamina K, fibrinógeno, trombina, factor VII, factor VIII, arcillas como caolín, celulosa regenerada oxidada, gelatina o colágeno, etc.

Los niveles típicos de cualquiera de estos componentes adicionales podrían ser de alrededor de 50 ppm hasta alrededor del 50% en peso del apósito para heridas. Los niveles más habituales serían inferiores al 10%, aún más habitualmente inferiores al 5% en peso del apósito para heridas. La presente invención también contempla componentes adicionales que comprenden menos de aproximadamente el 1% en peso del apósito para heridas.

El apósito para heridas de la presente invención normalmente se esteriliza antes del envasado. Esto permite al médico o al personal de emergencia utilizar el apósito para heridas directamente del envase, ahorrando así más tiempo.

La esterilización se puede realizar por cualquiera de los procedimientos convencionalmente conocidos en la técnica, tales como radiación gamma, tratamiento con haz de electrones, tratamiento térmico, rayos x, etc., o alternativamente se puede realizar por tratamiento con óxido de etileno.

Uno de tales usos para el apósito para heridas de la presente invención es como apósito para heridas para aplicación en el sitio de un catéter.

En dichas realizaciones, el apósito para heridas puede comprender una hendidura radial que se extiende desde un borde del apósito para heridas hasta un punto central del mismo. El punto central no tiene que ser necesariamente el centro exacto del apósito para heridas, pero preferiblemente debería estar cerca o en el centro. La hendidura permite aplicar el apósito para heridas alrededor del catéter.

El apósito para heridas puede comprender además una abertura central adecuada para recibir un catéter a su través.

El apósito para heridas puede tener forma de disco rectangular, elíptico o circular.

El apósito para heridas de la presente invención habitualmente no comprende colágeno y/o un biopolímero reticulado. Además, el apósito para heridas de la presente invención normalmente tiene el agente antimicrobiano aplicado directamente a la capa de contacto con la herida y luego se seca para eliminar el exceso de agua.

Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona un procedimiento para fabricar un apósito para heridas, comprendiendo el procedimiento las etapas según la reivindicación 12.

El adhesivo se puede aplicar a una superficie de la capa de contacto con la herida y/o la capa de absorción. El adhesivo puede comprender un polvo que se esparce sobre una superficie de la capa de contacto con la herida y/o la capa de absorción. Es importante asegurarse de que el adhesivo no dé como resultado una película continua que cubra el 100 % de la capa de contacto con la herida y/o la capa adhesiva, ya que esto evitará el paso del exudado de la herida a través del apósito. En tales casos, el adhesivo puede perforarse para asegurar que el exudado de la herida pueda pasar a través del apósito.

La capa de contacto con la herida y la capa de absorción pueden estar laminadas. La laminación se puede realizar por medios conocidos en la técnica, como un proceso de laminación con calor seco que usa un túnel de calor.

El agente antimicrobiano se aplica preferiblemente a la capa de contacto con la herida después de la etapa (a). Sin embargo, en algunos casos, el agente antimicrobiano se puede aplicar a la capa de contacto con la herida como primera la etapa y la capa de contacto con la herida se une luego a la capa de absorción utilizando un adhesivo.

El agente antimicrobiano se puede aplicar mediante revestimiento por pulverización o pipeteo de una solución que contiene agente antimicrobiano sobre la superficie proximal de la capa de contacto con la herida. Alternativamente, la capa de contacto con la herida se puede sumergir en una solución que contiene el agente antimicrobiano.

El procedimiento puede comprender la etapa adicional de secar el apósito para heridas. Tal etapa elimina cualquier

humedad resultante de la aplicación del agente antimicrobiano.

La etapa de secado se puede realizar mediante cualquier medio de secado adecuado para apósito para heridas, como un horno.

5 El procedimiento puede comprender además la etapa de unir una capa de refuerzo a la superficie distal de la capa de absorción. Preferiblemente, la capa de refuerzo se une a la capa de contacto con la herida usando un adhesivo como se describe en este documento.

10 El procedimiento puede comprender además la etapa de unir un medio de adhesión al apósito para heridas. Los medios de adhesión pueden comprender cualquiera de las características descritas en este documento. Los medios de adhesión se pueden unir a una superficie distal de la capa de absorción o, si está presente, a la capa de refuerzo. Adicional o alternativamente, los medios de adhesión se pueden unir a la superficie proximal de la capa de contacto con la herida.

15 El procedimiento de unir los medios de adhesión puede comprender primero la etapa de aplicar un adhesivo a un material de soporte. El adhesivo se puede aplicar al material portador por cualquier medio adecuado conocido en la técnica, como por ejemplo, recubrimiento por pulverización, pipeteo, recubrimiento por inmersión y similares.

20 El procedimiento puede comprender una etapa adicional de esterilización del apósito para heridas. La esterilización puede comprender la esterilización de los componentes individuales del apósito para heridas antes de la formación del apósito para heridas o, adicional o alternativamente, la esterilización del apósito para heridas preparado.

25 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un apósito para heridas como se describe en este documento para uso como medicamento.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un apósito para heridas como se describe en el presente documento para su uso para eliminar o inhibir el crecimiento de microorganismos.

30 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un apósito para heridas tal y como se describe en este documento para su uso para absorber fluido descargado de un objetivo fisiológico, o para usar para detener un flujo de fluido descargado de un sitio objetivo fisiológico.

35 Los aspectos adicionales de la presente invención pueden incorporar cualquiera de las características descritas con respecto al primer aspecto de la presente invención según se desee o sea apropiado.

Las realizaciones de la presente invención se describirán ahora con más detalle con referencia a los siguientes ejemplos no limitativos y figuras adjuntas en los que:

40 La figura 1: es una representación de un apósito para heridas de la presente invención.

La figura 2: es una representación de una realización de un apósito para heridas de la presente invención.

45 La figura 3: es una representación de una realización de un apósito para heridas de la presente invención.

La figura 4: es una representación de una realización de un apósito para heridas de la presente invención.

La figura 5: es un gráfico que muestra los resultados de un ensayo de elución.

50 Haciendo referencia a la figura 1, se muestra un apósito para heridas (1) que comprende una capa de contacto con la herida (2) y una capa de absorción (3). La capa de contacto con la herida comprende un agente antimicrobiano (no mostrado).

55 Habitualmente, la capa de contacto con la herida (2) es una espuma de poliuretano de celdas abiertas que tiene un espesor de alrededor de 3 mm. La espuma de poliuretano se puede comprimir hasta un espesor de 1,5 mm y/o puede tener una densidad superior a 0,06 g/cm³. La capa de absorción (3) habitualmente es una espuma de poliuretano que tiene un espesor de alrededor de 4 mm.

60 Una superficie distal de la capa de contacto con la herida (2) y una superficie proximal de la capa de absorción (3) se unen entre sí utilizando un adhesivo (no mostrado).

Haciendo referencia a la figura 2, se muestra un apósito para heridas (11) que comprende una capa de contacto con la herida (12), una capa de absorción (13) y una capa de refuerzo (14). La capa de contacto con la herida (12) y la capa de absorción (13) pueden ser las mismas que se muestran en la figura 1.

65 La capa de refuerzo (14) habitualmente comprende una película de poliuretano. La película de poliuretano normalmente tiene un espesor de alrededor de 30 micras. La capa de refuerzo (14) es permeable al aire y al vapor

de humedad, pero es impermeable a los microorganismos, como las bacterias, ya las gotitas de líquido, como el agua. Una superficie distal de la capa de absorción (13) y una superficie proximal de la capa de refuerzo (14) se unen entre sí utilizando un adhesivo (no mostrado).

5 Haciendo referencia a la figura 3, se muestra un apósito para heridas (21) que comprende una capa de contacto con la herida (22), una capa de absorción (23), una capa de refuerzo (24) y una capa superabsorbente (25). La capa de contacto con la herida (22), la capa de absorción (23) y la capa de refuerzo (24) pueden ser las mismas que se describen en la figura 2.

10 La capa superabsorbente (25) generalmente comprende material fibroso no tejido. La capa superabsorbente (25) se une a la capa de absorción (23) ya la capa de refuerzo (24) usando un adhesivo (no mostrado). El adhesivo puede ser una red unida mediante calor.

15 Haciendo referencia a la figura 4, se muestra un apósito para heridas (31) que comprende una capa de contacto con la herida (32), una capa de absorción (33), una capa de refuerzo (34) y una capa adhesiva de contacto con la piel (35). La capa de contacto con la herida (32), la capa de absorción (33) y la capa de refuerzo (34) pueden ser las mismas que se describen en la figura 2.

20 La capa adhesiva de contacto con la piel (35) comprende una película de poliuretano recubierta con un adhesivo de silicona. La película está perforada para permitir la etapa del exudado de la herida a la capa de contacto con la herida (32).

25 La capa adhesiva de contacto con la piel (35) está unida a una superficie proximal de la capa de contacto con la herida (32).

La tabla 1 muestra los valores de densidad cambiantes para una espuma de polietileno de 5 mm de espesor comprimida en tres espesores diferentes.

Tabla 1

Densidad (g/cm ³)		Espesor (mm)
mínimo	máximo	
0,07	0,09	4,5
0,22	0,28	1,5
0,33	0,43	1,0

Ejemplos

Ejemplo 1:

35 Se comprimió una capa de contacto con la herida de espuma de poliuretano de celda abierta de 3mm de espesor hasta 1,5 mm y se unió con adhesivo a una capa absorbente de espuma de poliuretano de 4 mm de espesor utilizando un adhesivo acrílico sensible a la presión. A continuación, la capa absorbente de espuma de poliuretano se unió con adhesivo a una película de poliuretano de 30 micras. Se dosificó una solución de CHG BP al 20 % sobre la capa de contacto con la herida y el apósito se trató térmicamente para dejar aproximadamente 92 mg de CHG dentro de la capa de contacto con la herida.

Ejemplo 2:

45 Se comprimió una capa de contacto con la herida de espuma de poliuretano de celda abierta de 3mm de espesor hasta 1,5 mm y se unió con adhesivo a una capa absorbente de espuma de poliuretano de 3,25 mm de espesor utilizando un adhesivo acrílico sensible a la presión. A continuación, la capa absorbente de espuma de poliuretano se unió con adhesivo a una película de poliuretano de 30 micras. Se dosificó una solución de CHG BP al 20 % sobre la capa de contacto con la herida y el apósito se trató térmicamente para dejar aproximadamente 92 mg de CHG dentro de la capa de contacto con la herida.

Ejemplo 3:

55 Se comprimió la capa de contacto con la herida de espuma de poliuretano de celda abierta de 3mm de espesor hasta 1,5 mm y se unió con adhesivo a espuma de poliuretano de 4 mm de espesor que contenía aproximadamente 0,13% de Ag usando un adhesivo acrílico sensible a la presión. A continuación, la capa absorbente de espuma de poliuretano se unió con adhesivo a una película de poliuretano de 30 micras. Se dosificó una solución de CHG BP al 20 % sobre la capa de contacto con la herida y el apósito se trató térmicamente para dejar aproximadamente 92 mg

de CHG dentro de la capa de contacto con la herida.

Ejemplo 4:

- 5 Se comprimió la capa de contacto con la herida de espuma de poliuretano de celda abierta de 3mm de espesor hasta 1,5 mm y se unió con adhesivo a espuma de poliuretano de 4 mm de espesor que contenía aproximadamente 0,13% de Ag usando un adhesivo acrílico sensible a la presión. A continuación, la capa absorbente de espuma de poliuretano se unió con adhesivo a una película de poliuretano de 30 micras. Se dosificó una solución de CHG BP al 20 % sobre la capa de contacto con la herida y el apósito se trató térmicamente para dejar aproximadamente 50 mg de CHG dentro de la capa de contacto con la herida.

Ejemplo 5:

- 15 Se comprimió una capa de contacto con la herida de espuma de poliuretano de celda abierta de 3mm de espesor hasta 1,5 mm y se unió con adhesivo a una capa absorbente de espuma de poliuretano de 4 mm de espesor utilizando un adhesivo acrílico sensible a la presión. A continuación, la capa absorbente de espuma de poliuretano se unió con adhesivo a una película de poliuretano de 30 micras. Se dosificó una solución de lactato de quitosano sobre la capa de contacto con la herida y el apósito se trató térmicamente para dejar aproximadamente 50 mg de derivado de quitosano dentro de la capa de contacto con la herida.

Ejemplo 6:

- 20 Se comprimió una capa de contacto con la herida de espuma de poliuretano de celda abierta de 3mm de espesor hasta 1,5 mm y se unió con adhesivo a una capa absorbente de espuma de poliuretano de 2,5 mm de espesor usando un adhesivo acrílico sensible a la presión. A continuación, la capa absorbente de espuma de poliuretano se unió con adhesivo a un material no tejido superabsorbente de poliacrilato con una red unida por calor en el lado distal a la superficie de la herida. A continuación, el material superabsorbente se unió con adhesivo a una película de poliuretano de 30 micras. Se dosificó una solución de lactato de quitosano sobre la capa de contacto con la herida y el apósito se trató térmicamente para dejar aproximadamente 92 mg de lactato de quitosano dentro de la capa de contacto con la herida.

Ejemplo 7:

- 35 Se comprimió una capa de contacto con la herida de espuma de poliuretano de celda abierta de mm de espesor hasta 1,5 mm y se unió con adhesivo a una capa absorbente de espuma de poliuretano de 3,25 mm de espesor utilizando un adhesivo acrílico sensible a la presión. En un lado proximal de la capa de contacto con la herida de espuma de poliuretano se unió una película de poliuretano recubierta de silicona perforada. La capa absorbente de espuma de poliuretano se unió con adhesivo a una película de poliuretano de 30 micras. Se dosificó una solución de CHG BP al 20 % sobre la capa de contacto con la herida y el apósito se trató térmicamente para dejar aproximadamente 92 mg de CHG dentro de la capa de contacto con la herida.

Procedimientos de prueba o ensayo

Absorbencia:

- 45 Se corta un área de un apósito para heridas para el ensayo a un tamaño de 50x50 mm y se pesa. A continuación, el apósito para heridas para el ensayo se sumerge completamente en solución salina durante 30 minutos. Después de 30 minutos, el apósito para heridas para el ensayo se retira por una esquina del apósito y se deja escurrir durante 15 segundos. A continuación, se vuelve a pesar el apósito para heridas para el ensayo y se calcula el aumento de líquido en g/g.

Tasa de absorción/transpiración:

- 55 Se corta un área de un apósito para heridas para el ensayo a un tamaño de 50 x 50 mm. Se miden 2 g de solución salina y se pipetea sobre la superficie del artículo para el ensayo. Se registra el tiempo que tardan los 2 g de solución salina en ser absorbidos por el artículo para el ensayo.

Ensayos comparativos

- 60 El apósito para heridas de la presente invención se probó en comparación con Biopatch®, un apósito antimicrobiano actualmente disponible en el mercado. Los resultados se explican a continuación.

Se preparó un apósito para heridas de la presente invención de acuerdo con el ejemplo 2.

- 65 El apósito para heridas de la presente invención comprendía un disco de 25 mm de diámetro que comprendía un orificio central de 4 mm y una hendidura radial que se extendía desde el orificio central hasta el borde del disco.

A efectos de comparación, se obtuvo un disco de un Biopatch® que tenía un diámetro de 25 mm y que comprendía un orificio central de 4 mm y una hendidura radial que se extendía desde el orificio central hasta el borde del disco.

Tabla 2 - Absorbencia:

Ejemplo 2 apósito de ensayo	>10,0 g/g
Biopatch®	>8,0 g/g

Tabla 3 - Contenido antimicrobiano:

Ejemplo 2 apósito de ensayo	87 +/- 2 mg
Biopatch®	89 +/- 2 mg

Ensayo de elución:

Se ideó un procedimiento para el ensayo de elución para evaluar el nivel de CHG eluido de cada apósito para el ensayo. Cuanto mayor sea el valor de elución, más CHG se suministra a los microorganismos en la interfaz de la herida y dentro del apósito para heridas, la teoría es que cuanto más agente antimicrobiano pueda estar expuesto a los microorganismos, mayor será la tasa de eliminación.

El objetivo del procedimiento para el ensayo es determinar el perfil de elución de los materiales para el ensayo impregnados con CHG.

Se siguió el siguiente procedimiento para el ensayo:

- (1) Se adhirió el apósito para heridas para el ensayo a un disco de Corex de 30 mm de diámetro, con el lado de la membrana de refuerzo hacia abajo, para evitar que el apósito para heridas para el ensayo se ondulación durante la ensayo.
- (2) Se humedeció un disco de papel de filtro con 0,4 ml de agua desionizada.
- (3) Se colocó el apósito para heridas para el ensayo en el papel de filtro.
- (4) Se colocó el apósito para heridas/papel de filtro para el ensayo dentro de una bolsa de aluminio, asegurándose de que el papel de filtro permanezca en contacto con toda la superficie del lado de la capa de contacto con la herida del apósito para heridas.
- (5) Se selló la bolsa al vacío para mantener el contacto entre el papel de filtro y la superficie del apósito para heridas.
- (6) Se almacenó los apósitos para heridas en condiciones ambientales.
- (7) En el intervalo de tiempo requerido, se abrió con cuidado la bolsa y se retiró el apósito para heridas para el ensayo / papel de filtro.
- (8) Se retiró el papel de filtro de debajo del apósito para heridas para el ensayo.
- (9) Se sumergió el papel de filtro en una cantidad determinada de agua desionizada.
- (10) Se dejó el papel filtro sumergido durante 60 minutos.
- (11) Se midió la lectura de conductividad de la solución.
- (12) Se registró el resultado.
- (13) Se repitieron las etapas de la 3 a la 12, usando el mismo artículo para el ensayo, en intervalos de tiempo adicionales.
- (14) Se calculó la cantidad de CHG (mg) a partir de la conductividad ($\mu\text{S}/\text{cm}$) en los diferentes puntos de tiempo.

Los resultados de los ensayos se muestran a continuación en la figura 5 y en la tabla 4.

Tabla 4 - CHG de elución acumulada (mg) a lo largo del tiempo

Tipo de ejemplo	Periodo de tiempo (horas)							
	2	24	48	72	96	120	144	168
Ejemplo 2 apósito de ensayo	29,82	45,05	55,16	61,58	66,13	69,94	72,72	74,67
Ejemplo 2 apósito de ensayo con orificio central de 7 mm	28,20	42,60	52,16	58,23	62,54	66,14	68,77	70,61
Composición como en el ejemplo 2 pero como un disco de 19 mm con orificio central de 1,5 mm y hendidura radial	17,57	26,54	32,49	36,27	38,95	41,20	42,84	43,98
Biopatch®	2,55	5,67	13,31	20,15	24,63	28,33	31,19	33,44

5 Está claro a partir de la tabla 4 y de la figura 5 que el apósito Biopatch® libera CHG a un ritmo mucho más lento, alrededor de 10 veces más lento, que el apósito de la presente invención.

De esta forma, el apósito de la presente invención resulta beneficioso para su aplicación en heridas en las que es necesario administrar rápidamente una gran cantidad de agente antimicrobiano.

10 Por supuesto, debe entenderse que la presente invención no pretende limitarse a los ejemplos anteriores que se describen únicamente a modo de ejemplo.

REIVINDICACIONES

1. Apósito para heridas que comprende una capa de contacto con la herida en forma de un textil, una película o una espuma y una capa de absorción, estando la capa de absorción unida a la capa de contacto con la herida mediante un adhesivo, en el que la capa de contacto con la herida comprende al menos un agente antimicrobiano dispersado a través de la capa de contacto con la herida y en el que la capa de contacto con la herida está comprimida.
2. Apósito para heridas según la reivindicación 1, en el que la tasa de absorción/transpiración lateral de la capa de contacto con la herida es igual o mayor que la tasa de absorción/transpiración lateral de la capa de absorción, en el que la tasa de absorción/transpiración lateral se mide mediante un ensayo que comprende pipetear 2g de solución salina sobre una superficie de 50 x 50 mm de un apósito para heridas para el ensayo, y registrar el tiempo que tarda en absorberse la solución salina.
3. Apósito para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la tasa de absorción/transpiración lateral de la capa de contacto con la herida es de 0,1 a 20 segundos.
4. Apósito para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la absorbencia de la capa de contacto con la herida es inferior a la absorbencia de la capa de absorción y, opcionalmente, en el que la absorbencia de la capa de contacto con la herida es inferior a 20 g/g.
5. Apósito para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa de contacto con la herida comprende espuma de poliuretano y/o en el que el grosor de la capa de contacto con la herida es de alrededor de 0,5 a 4 mm.
6. Apósito para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el agente antimicrobiano se selecciona del grupo que consiste en plata, polihexametileno biguanida, gluconato de clorhexidina, quitosano, derivados de quitosano, octenidina, yodo y combinaciones de dos o más de los mismos.
7. Apósito para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa de absorción comprende un agente antimicrobiano que es igual o diferente al agente antimicrobiano en la capa de contacto con la herida y, opcionalmente, en el que la concentración de agente antimicrobiano es mayor en la capa de contacto con la herida que en la capa de absorción.
8. Apósito para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la capa de absorción tiene un espesor de 1 a 6 mm.
9. Apósito para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la absorbencia de la capa de contacto con la herida es superior a 20 g/g; y/o en el que la capa de absorción comprende una espuma de poliuretano; y/o en el que el adhesivo es de base acrílica.
10. Apósito para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una capa de soporte; en el que la capa de refuerzo es opcionalmente permeable al aire y la humedad pero impermeable a las gotitas de agua y bacterias y/o en el que la capa de refuerzo comprende una película de poliuretano que tiene opcionalmente un espesor de 10 a 100 micras.
11. Apósito para heridas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una segunda capa de absorción, en el que la segunda capa de absorción comprende opcionalmente un material superabsorbente y/o comprende además un material adhesivo en contacto con la piel unido a al menos una parte de la capa de contacto con la herida, en el que el material adhesivo de contacto con la piel comprende opcionalmente un adhesivo adherido a la capa portadora, en el que el material adhesivo de contacto con la piel comprende opcionalmente un adhesivo de silicona adherido a una película de poliuretano.
12. Procedimiento para fabricar un apósito para heridas, comprendiendo el procedimiento las etapas de:
 - a. comprimir una capa de contacto con la herida, estando la capa de contacto con la herida en forma de un textil, una película o una espuma;
 - b. unir la capa de contacto con la herida a una capa de absorción utilizando un adhesivo; y
 - c. aplicar al menos un agente antimicrobiano a la capa de contacto con la herida, en el que el agente antimicrobiano se dispersa por la capa de contacto con la herida.
13. Procedimiento según la reivindicación 12, en el que el adhesivo comprende un polvo acrílico, en el que el polvo se esparce sobre una superficie de la capa de contacto con la herida y/o la capa de absorción y la capa de contacto con la herida y la capa de absorción se laminan y/o en el que el agente antimicrobiano se aplica a la capa de contacto con la herida como una solución.

14. Procedimiento según la reivindicación 12 o la reivindicación 13, que comprende además la etapa de secar el apósito para heridas y/o unir una capa de refuerzo a la capa de absorción utilizando un adhesivo y/o unir un medio de adhesión a la capa de contacto con la herida, el medio de adhesión que comprende un adhesivo unido a una capa portadora.

5

15. Apósito para heridas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 para uso como medicamento y/o para su uso en la absorción de fluidos descargados de un objetivo fisiológico o para su uso en la detención del flujo de un fluido descargado desde un sitio objetivo fisiológico.

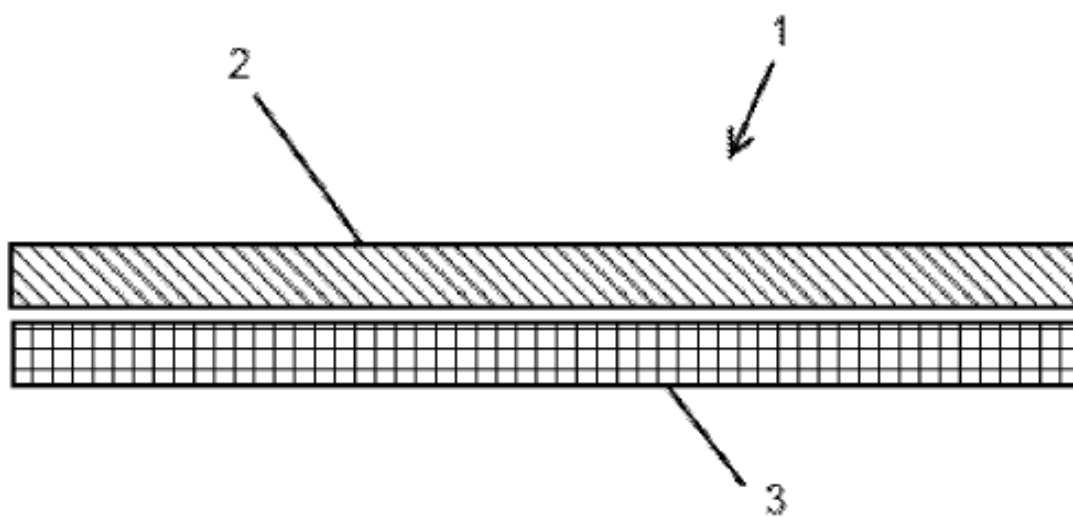


FIGURA 1

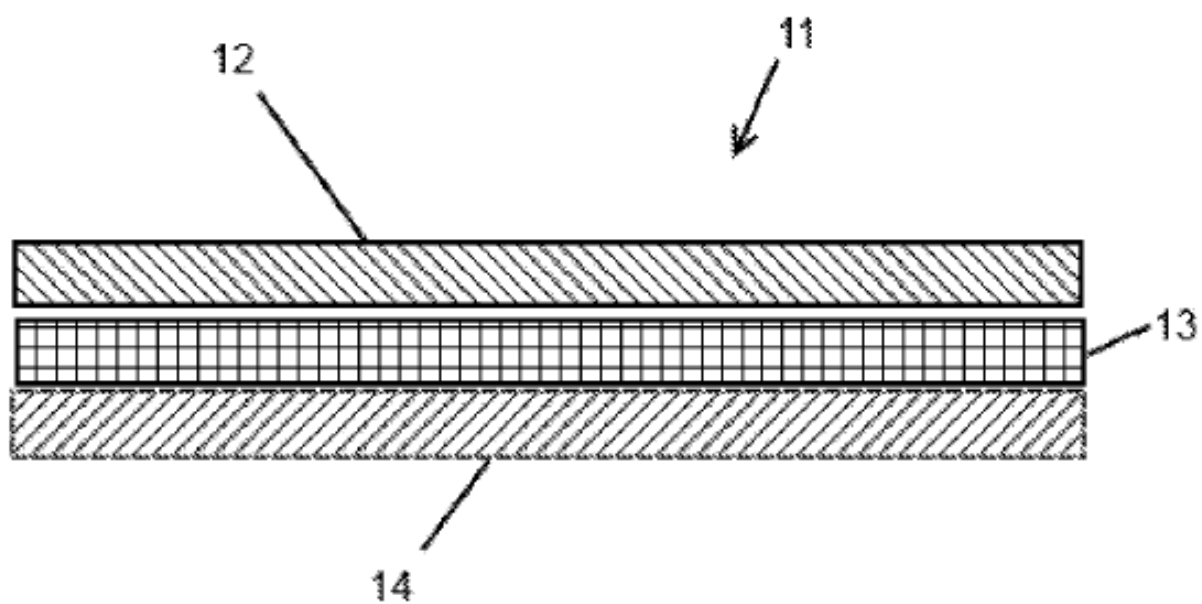


FIGURA 2

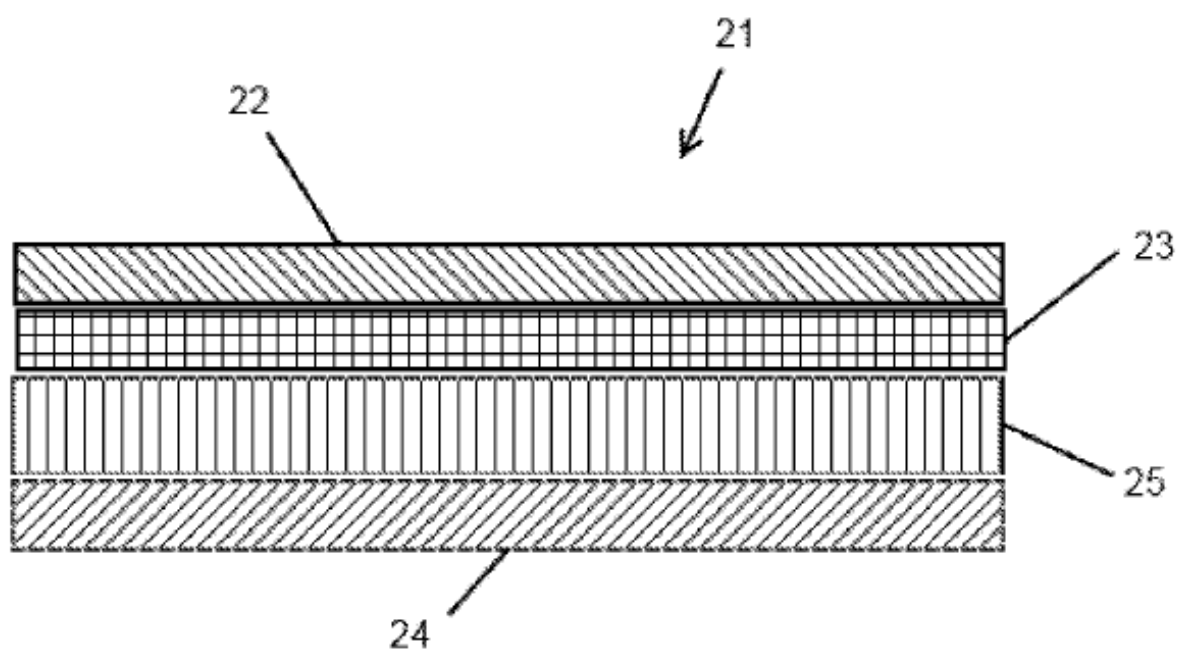


FIGURA 3

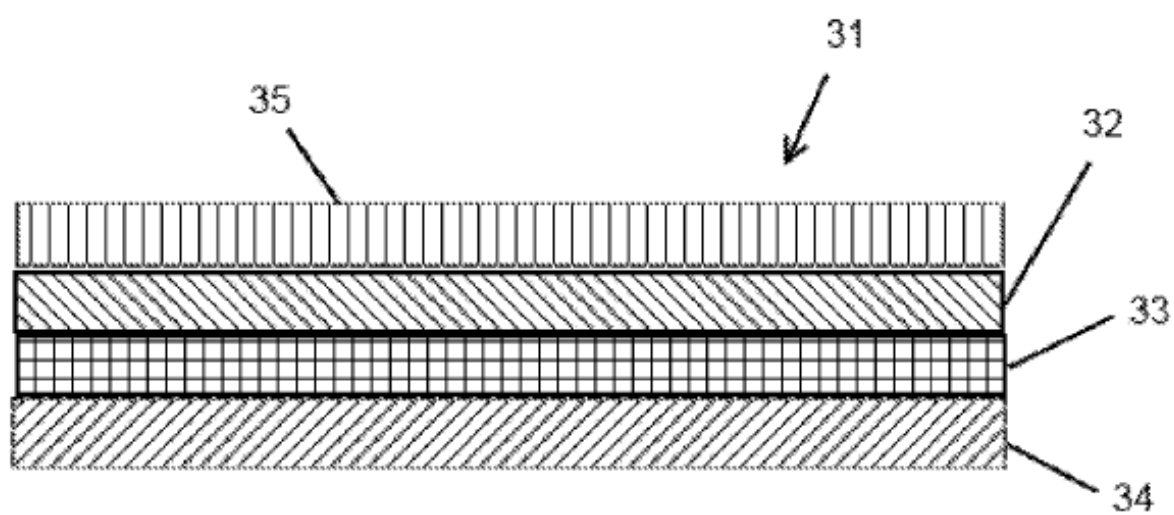


FIGURA 4

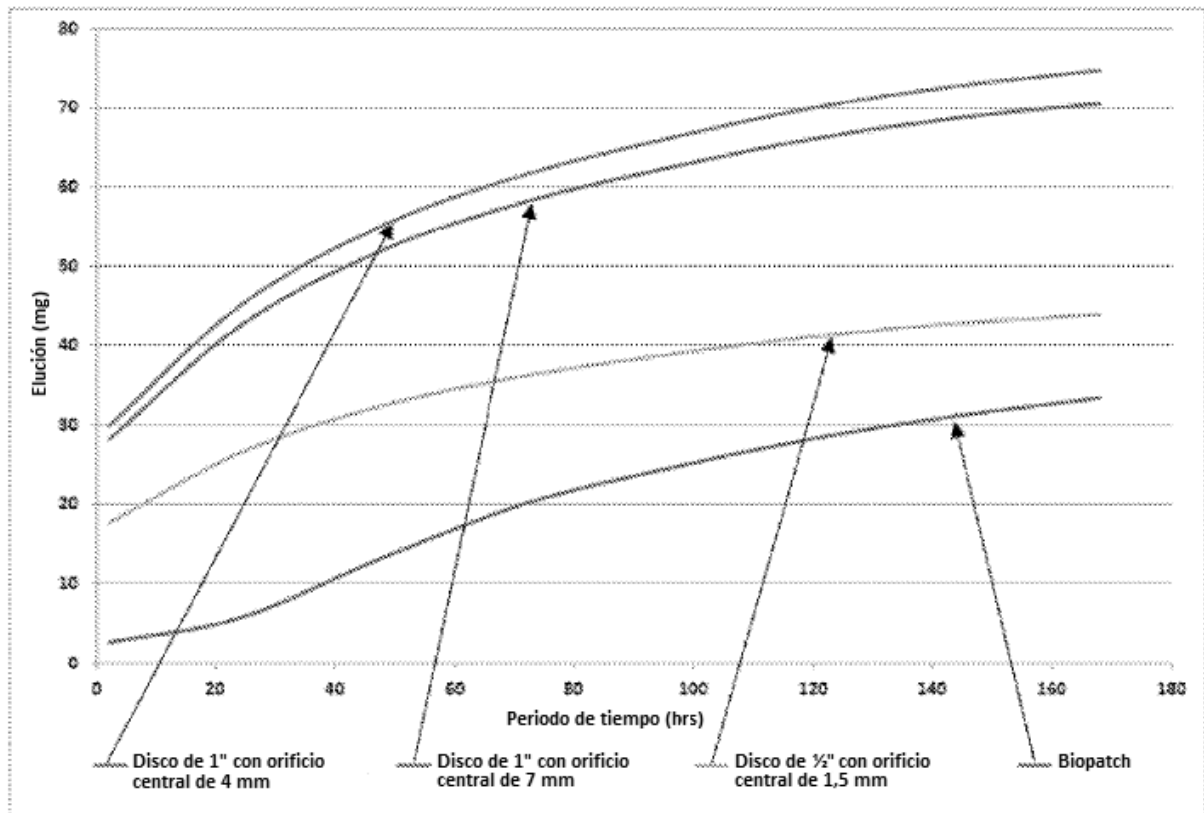


FIGURA 5