

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 994 583**

51 Int. Cl.:

A61L 15/18 (2006.01)

A61L 15/26 (2006.01)

A61L 15/42 (2006.01)

A61L 15/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2021** **E 21216926 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2024** **EP 4201436**

54 Título: **Una espuma de poliuretano para su uso en una almohadilla para heridas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.01.2025

73 Titular/es:

MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB (100.00%)
Gamlestadsvägen 3 C
402 52 Göteborg, SE

72 Inventor/es:

ARESKOUG, STEFAN;
DAVIS, JAMES;
LALIBERTE, WILLIAM y
LARKÖ SANDER, EVA

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 994 583 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

Una espuma de poliuretano para su uso en una almohadilla para heridas

Campo técnico

- 5 La presente divulgación se refiere en general a una espuma de poliuretano para su uso como almohadilla para heridas o capa de almohadilla para heridas, en la que la espuma de poliuretano comprende una sal antimicrobiana. La presente divulgación también se refiere a una almohadilla para heridas y a un apósito para heridas que comprende la espuma de poliuretano, a un procedimiento de fabricación de una almohadilla para heridas o una capa de almohadilla para heridas y a un procedimiento de fabricación de un apósito para heridas.

Antecedentes

- 10 La infección es un problema común en las heridas crónicas y quirúrgicas. Una zona quirúrgica o una herida abierta es un entorno adecuado para que las bacterias se alojen y colonicen. Una infección bacteriana en la herida o en la piel que la rodea puede alterar el procedimiento normal de cicatrización de la herida y dar lugar a heridas crónicas que no cicatrizan.

- 15 En el tratamiento de heridas, a menudo se utilizan agentes antimicrobianos para eliminar o reducir la infección de la herida. Para ello, se han desarrollado diversos tipos de apósitos antimicrobianos. Algunos ejemplos de agentes antimicrobianos que se han explorado para su uso en apósitos para heridas incluyen antisépticos convencionales, antibióticos, péptidos antimicrobianos o agentes metálicos con propiedades antimicrobianas.

- 20 Los agentes antimicrobianos pueden suministrarse como sales antimicrobianas, en las que los cationes cargados positivamente de las sales, en contacto con el líquido, pueden unirse a las paredes celulares cargadas negativamente de las bacterias y alterar las paredes celulares.

Ejemplos de sales antimicrobianas incluyen, por ejemplo, sales de clorhexidina y sales de plata. Tales sales antimicrobianas pueden incorporarse a la estructura del apósito o proporcionarse como recubrimientos sobre una superficie del apósito orientada hacia la piel. Los apósitos que comprenden sales de plata en diversas formas se conocen, por ejemplo, en los documentos EP 3 191 039A1, EP 3 191 144B1 y WO 2008/104276.

- 25 Aunque la plata es un antimicrobiano bien reconocido en el cuidado de heridas, su uso también está asociado a preocupaciones medioambientales, ya que la plata es un metal pesado con propiedades tóxicas. Además, la plata por lo general se asocia a costes elevados.

- 30 Otro reto con las sales antimicrobianas, particularmente cuando se incorporan en la estructura del apósito, por ejemplo en la almohadilla de la herida del apósito, es asegurar la liberación adecuada del antimicrobiano del apósito. Por lo general, se requieren grandes cantidades de sales antimicrobianas para lograr la liberación de una cantidad relativamente pequeña de la sal antimicrobiana. De acuerdo con lo anterior, una cantidad significativa de la sal antimicrobiana permanece dentro de la estructura del apósito, por ejemplo en la almohadilla de la herida, y no se libera de la misma.

- 35 Teniendo en cuenta la carga medioambiental de un apósito desechado que contenga cantidades significativas de agentes antimicrobianos, por ejemplo plata, debe equilibrarse un uso eficiente del antimicrobiano con su actividad antimicrobiana.

- 40 En vista de ello, es necesario paliar los inconvenientes mencionados anteriormente y proporcionar un producto antimicrobiano para el cuidado de heridas que permita una mejor liberación del antimicrobiano del producto para el cuidado de heridas, y en el que el producto para el cuidado de heridas sea rentable y plantee menos exigencias al medio ambiente.

Sumario

- 45 El alcance de la presente invención se define en las reivindicaciones. Cualquier "realización" o "ejemplo" que se describa en la descripción pero que no esté cubierto por las reivindicaciones debe considerarse presentado únicamente a título ilustrativo. Las realizaciones de la descripción relativas a procedimientos de tratamiento no están cubiertas por las reivindicaciones.

En vista de los problemas mencionados anteriormente, es un objeto de la presente divulgación proporcionar mejoras con respecto a proporcionar un producto antimicrobiano para el cuidado de heridas que sea menos costoso de producir y que proporcione una liberación mejorada del agente antimicrobiano.

- 50 Según un primer aspecto, se proporciona una espuma de poliuretano para su uso como una almohadilla para heridas o una capa de almohadilla para heridas, en la que la espuma de poliuretano comprende al menos una sal antimicrobiana, y en la que la espuma de poliuretano comprende además sulfato de sodio.

- La presente divulgación se basa en la constatación de que la incorporación de sulfato de sodio en la espuma de poliuretano potencia la liberación de los cationes antimicrobianos presentes en la espuma. Sin querer atarse a la teoría, se cree que el sulfato de sodio actúa como "catalizador" y promueve la liberación de los cationes antimicrobianos de la espuma de poliuretano. Los inventores han descubierto sorprendentemente que incluso cuando la cantidad de sal antimicrobiana se reduce significativamente en la espuma de poliuretano, se observa una liberación potenciada de antimicrobiano cuando la sal se combina con sulfato de sodio.
- De acuerdo con lo anterior, una espuma de poliuretano de la presente divulgación proporciona una liberación mejorada de antimicrobiano al sitio de la herida. La cantidad del agente activo, es decir, la sal antimicrobiana presente en la espuma de poliuretano, puede reducirse considerablemente y, sin embargo, obtener los mismos resultados o incluso mejores. Por consiguiente, se considera que una espuma de poliuretano conforme a la presente divulgación es respetuosa con el medio ambiente y rentable.
- Además, la incorporación de sulfato de sodio produce una estructura de espuma más blanda, más conformable y más adaptable.
- Además, el sodio es un catión simple, no tóxico y común, y el sulfato de sodio se considera un compuesto no costoso.
- En realizaciones ejemplares, la solubilidad del sulfato de sodio es superior a la solubilidad de la sal antimicrobiana.
- De acuerdo con lo anterior, el sulfato de sodio se disuelve más rápidamente que la sal antimicrobiana en contacto con líquido, por ejemplo, sangre u otros fluidos corporales. La mayor solubilidad del sulfato de sodio puede provocar la liberación de cationes cargados positivamente de la espuma de poliuretano.
- La sal antimicrobiana puede ser cualquier sal que pueda inhibir y/o matar bacterias u otros microorganismos comúnmente encontrados en una herida infectada.
- Por ejemplo, la sal antimicrobiana puede ser una sal de plata, una sal de clorhexidina o una sal de polihexametileno biguanida (PHMB).
- En realizaciones ejemplares, la sal antimicrobiana es una sal de plata.
- Con las almohadillas para heridas que contienen plata, por lo general existe un delicado equilibrio entre el deseo de utilizar cantidades de plata lo más bajas posible en la almohadilla para heridas (debido a preocupaciones medioambientales) pero cantidades lo suficientemente altas como para provocar la liberación de plata de la almohadilla para heridas. Liberar la plata de la almohadilla de la herida es todo un reto. De acuerdo con lo anterior, la espuma de poliuretano de la presente divulgación se ve muy favorecida por la incorporación de sulfato de sodio cuando se utiliza una sal de plata como sal antimicrobiana.
- Si la plata no se libera de la espuma de poliuretano, que forma una almohadilla para heridas o una capa de almohadilla para heridas, la plata puede permanecer en la estructura del apósito para heridas, de manera que la plata ligada restante se desperdiciará y desechará antes de que se hayan liberado los iones de plata.
- El sulfato de sodio de la espuma de poliuretano promueve la liberación de iones de plata a un nivel constante durante toda la duración del uso y asegura una utilización eficiente de la plata antimicrobiana.
- La sal de plata puede ser cualquier sal de plata farmacéuticamente aceptable que permanezca estable durante la esterilización de la almohadilla para heridas o del apósito para heridas que incorpora la almohadilla para heridas.
- Por ejemplo, la sal de plata puede ser sulfato de plata, citrato de plata, acetato de plata, carbonato de plata, lactato de plata y fosfato de plata, o una mezcla de tales sales.
- En contacto con el líquido; es decir, sangre o fluidos corporales exudados por una herida, se liberan iones de plata cargados positivamente a la superficie de la herida, lo que puede promover la cicatrización de la herida y prevenir la infección en el lugar de la herida.
- Preferentemente, la sal de plata es sulfato de plata.
- El sulfato de plata puede matar una amplia gama de microorganismos comúnmente presentes en una herida infectada. Además, se observa una mejor liberación de plata cuando la sal de plata es sulfato de plata.
- En las realizaciones, la cantidad de plata en la espuma de poliuretano es desde 0,4 a 2,4 % en peso, preferentemente desde 0,7 a 1,5 % en peso.
- Este intervalo es beneficioso para asegurar una eliminación suficiente de bacterias infecciosas en el lugar de la herida. Además, este intervalo asegura que la almohadilla o la capa de la almohadilla de la herida liberará

una proporción significativa de plata durante el uso del apósito de la herida y evita que queden cantidades innecesarias de plata en la almohadilla o la capa de la almohadilla de la herida, cuando se deseché.

En algunas realizaciones, la cantidad de sulfato de sodio en la espuma de poliuretano es desde 0,2 a 3,0 % en peso, preferentemente desde 0,6 a 2,0 % en peso.

- 5 Estos intervalos son beneficiosos para promover la liberación del agente antimicrobiano; es decir, los cationes antimicrobianos.

Además, la incorporación de sulfato de sodio en una cantidad desde 0,2 a 3,0 % en peso, preferentemente desde 0,6 a 2,0 % en peso, produce una espuma suave, adaptable y adaptable. Si se incorpora demasiado sulfato de sodio a la espuma de poliuretano, las propiedades de la espuma pueden verse perjudicadas. Los poros de la espuma de poliuretano pueden volverse más densos y compactarse más, lo que puede mermar la capacidad de conducción de fluidos de la almohadilla para heridas. Este es particularmente el caso cuando la espuma de poliuretano se incorpora en un apósito para heridas, y una capa adhesiva de contacto con la piel se recubre directamente sobre la espuma de poliuretano que forma la almohadilla para heridas o la capa de almohadilla para heridas.

- 10
15 Según un segundo aspecto, se proporciona una almohadilla para heridas que comprende una espuma de poliuretano como la descrita anteriormente.

La almohadilla para heridas puede consistir en la espuma de poliuretano descrita anteriormente. Alternativamente, la almohadilla para heridas puede comprender una capa de almohadilla para heridas que comprenda la espuma de poliuretano y una o más capa(s) adicional(es) formadora(s) de la almohadilla. Por ejemplo, la almohadilla para heridas puede comprender una capa de difusión o distribución de líquidos, una o más capas absorbentes, por ejemplo, una o más capas superabsorbentes, etc.

Según un tercer aspecto, se proporciona un apósito para heridas que comprende una capa de soporte, una capa adhesiva de contacto con la piel y una almohadilla para heridas como se describe anteriormente, en la que la almohadilla para heridas está dispuesta entre la capa de soporte y la capa adhesiva de contacto con la piel.

Las características del primer aspecto se aplican mutatis mutandis al segundo y tercer aspectos de la presente divulgación.

En realizaciones ejemplares, la capa adhesiva de contacto con la piel comprende un segundo compuesto antimicrobiano, en el que el segundo compuesto antimicrobiano está integrado en la capa adhesiva de contacto con la piel y/o se proporciona como recubrimiento sobre la capa adhesiva de contacto con la piel.

El segundo compuesto antimicrobiano puede ser una sal antimicrobiana o cualquier otro compuesto que tenga un efecto antimicrobiano. De acuerdo con lo anterior, el efecto antimicrobiano puede potenciarse y adaptarse para satisfacer las demandas de una variedad de heridas. Por ejemplo, la liberación del segundo compuesto antimicrobiano de la capa adhesiva de contacto con la piel puede ser más lenta o más rápida que la liberación de la sal antimicrobiana de la almohadilla para heridas, dependiendo de la situación específica del cuidado de la herida.

Según un cuarto aspecto, se proporciona un procedimiento de fabricación de una almohadilla para heridas o una capa de almohadilla para heridas que comprende:

- 40 a) proporcionar una fase acuosa que comprenda una sal antimicrobiana y al menos un tensioactivo;
b) mezclar la fase acuosa con un prepolímero de poliuretano,
c) transferir la mezcla obtenida en la etapa b) a un molde o a una banda continua para formar una espuma de poliuretano; y
d) secar la espuma de poliuretano para formar una almohadilla para heridas o una capa de almohadilla para heridas,

45 en la que la fase acuosa de la etapa a) comprende además sulfato de sodio.

La espuma obtenida por el procedimiento es una espuma de poliuretano hidrofílico. La espuma de poliuretano hidrofílico es porosa y comprende una pluralidad de poros, capaces de manejar grandes cantidades de líquido.

En realizaciones ejemplares, el prepolímero de poliuretano es un poliéter terminado en isocianato que tiene una funcionalidad mayor que 2.

50 En realizaciones ejemplares, la sal antimicrobiana es una sal de plata, preferentemente sulfato de plata.

Según un quinto aspecto, se proporciona un procedimiento de fabricación de un apósito para heridas que comprende:

- 5 – proporcionar una almohadilla para heridas que comprenda una espuma de poliuretano como la descrita anteriormente o fabricada como la descrita anteriormente, en la que la almohadilla para heridas tenga una primera superficie orientada hacia la piel y una segunda superficie opuesta,
- aplicar una capa adhesiva de contacto con la piel a la primera superficie de la almohadilla para heridas orientada hacia la piel
- aplicar una capa de soporte a la segunda superficie opuesta de la almohadilla para heridas.

10 También se divulga (no según la invención reivindicada) el uso de sulfato de sodio para promover la liberación de plata de una almohadilla para heridas que comprende una espuma de poliuretano y al menos una sal de plata, preferentemente sulfato de plata.

Otras características, y ventajas de la presente divulgación resultarán evidentes cuando se estudian las reivindicaciones adjuntas y la siguiente descripción.

Breve descripción de los dibujos

15 Los diversos aspectos de la presente divulgación, incluidas sus características y ventajas particulares, se comprenderán fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada y de los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 ilustra una vista esquemática en perspectiva de un apósito para heridas que comprende una espuma de poliuretano según una realización ejemplar de la presente divulgación.

20 La figura 2 ilustra una vista esquemática en perspectiva de un apósito para heridas según otra realización ejemplar de la presente divulgación.

La figura 3 describe esquemáticamente las etapas de formación de una almohadilla o capa de almohadilla según el procedimiento de la presente divulgación.

Descripción detallada

25 La presente divulgación se describirá ahora más completamente, en lo que sigue con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales se muestran realizaciones actualmente preferentes de la presente divulgación. Sin embargo, la presente divulgación puede incorporarse de muchas formas diferentes y no debe interpretarse como limitada a las realizaciones establecidas en la presente memoria; más bien, estas realizaciones se proporcionan para que sean exhaustivas y completas, y transmiten completamente el alcance de la presente divulgación al experto.

30 Con referencia a la figura 1, se ilustra conceptualmente un apósito 100 para heridas. El apósito 100 está compuesto por una espuma de poliuretano. La espuma de poliuretano comprende al menos una sal antimicrobiana, en la que la espuma de poliuretano comprende además sulfato de sodio.

35 La espuma de poliuretano es preferentemente una espuma de poliuretano hidrofílico. De acuerdo con lo anterior, la espuma de poliuretano hidrofílico también es absorbente. Una herida infectada exuda por lo general grandes cantidades de exudado, y la almohadilla para heridas debe ser capaz de manejar adecuadamente dicho exudado.

La espuma de poliuretano es porosa y puede tener poros con un tamaño de poro promedio en el intervalo entre 30 y 1000 µm.

40 La sal antimicrobiana puede ser cualquier sal que pueda prevenir y/o matar bacterias u otros microorganismos comúnmente encontrados en una herida infectada.

Por ejemplo, la sal antimicrobiana puede seleccionarse entre una sal de plata, una sal de clorhexidina o una sal de polihexametileno biguanida (PHMB).

En realizaciones ejemplares, la sal antimicrobiana es una sal de plata.

45 Ejemplos de sales de plata adecuadas incluyen sulfato de plata, citrato de plata, acetato de plata, carbonato de plata, lactato de plata y fosfato de plata o una mezcla de estas sales.

El sulfato de sodio es particularmente útil junto con una sal de plata debido a los retos bien conocidos de asegurar la liberación de plata del apósito, así como las exigencias planteadas al medio ambiente utilizando plata.

La concentración de la sal antimicrobiana en la espuma de poliuretano puede ser desde 0,2 a 2,5 mg/cm², por ejemplo desde 0,4 a 1,4 mg/cm².

Si la sal antimicrobiana es una sal de plata, la cantidad de plata en la espuma de poliuretano puede ser desde 0,4 a 2,4 % en peso, por ejemplo desde 0,6 a 1,8 % en peso, por ejemplo desde 0,7 a 1,5 % en peso.

- 5 Como se ha mencionado anteriormente, este intervalo es adecuado para asegurar un efecto antimicrobiano y para proporcionar un equilibrio adecuado entre una liberación suficiente de antimicrobiano (por ejemplo, plata), evitando al mismo tiempo que queden cantidades innecesarias de antimicrobiano (por ejemplo, plata) en la almohadilla para heridas cuando se deseché.

- 10 En algunas realizaciones, la cantidad de sulfato de sodio en la espuma de poliuretano es desde 0,2 a 3,0 % en peso, por ejemplo, desde 0,6 a 2,0 % en peso.

La concentración de sulfato de sodio en la espuma de poliuretano puede ser desde 0,1 a 1,0 mg/cm², preferentemente desde 0,2 a 0,7 mg/cm².

Estos intervalos son beneficiosos para desencadenar la liberación del antimicrobiano, incluso cuando el antimicrobiano está presente en cantidades bajas en la espuma de poliuretano.

- 15 Además, la espuma es blanda y conformable y tiene un manejo de líquidos optimizado.

Para desencadenar la liberación de iones de plata, la solubilidad del sulfato de sodio es preferentemente superior a la solubilidad de la sal antimicrobiana.

La "solubilidad" se refiere a la solubilidad en agua. La solubilidad puede medirse a 25 °C.

- 20 El sulfato de sodio se disuelve más rápidamente que la sal antimicrobiana en contacto con líquido, por ejemplo, sangre u otros fluidos corporales. La mayor solubilidad del sulfato de sodio puede provocar la liberación de cationes cargados positivamente de la espuma de poliuretano.

Por ejemplo, la solubilidad del sulfato de sodio puede ser al menos 8 veces, por ejemplo, al menos 15 veces, por ejemplo, al menos 30 veces superior a la solubilidad de la sal antimicrobiana, medida en agua a una temperatura de 25 °C.

- 25 El apósito 100 ilustrado esquemáticamente en la figura 1 comprende una capa 102 de soporte, una capa 103 adhesiva de contacto con la piel y una almohadilla 101 para heridas que comprende la espuma de poliuretano descrita anteriormente, en la que la almohadilla 101 para heridas está dispuesta entre la capa de soporte y la capa adhesiva de contacto con la piel.

- 30 La almohadilla 101 para heridas tiene una primera superficie orientada hacia la piel que se enfrenta a la capa 103 adhesiva de contacto con la piel y una segunda superficie opuesta que se enfrenta a la capa 102 de soporte.

- 35 En la realización ilustrada en la figura 1, la almohadilla 101 para herida consiste en la espuma de poliuretano como se describió anteriormente. Sin embargo, es concebible que la almohadilla para heridas comprenda una o más capa(s) adicional(es) formadora(s) de almohadilla. Por ejemplo, la almohadilla para heridas puede comprender una o más capas de almohadilla para heridas que comprenden la espuma de poliuretano.

El espesor de la almohadilla para heridas o de la capa de almohadilla para heridas que comprende la espuma de poliuretano puede ser desde 2 a 10 mm, por ejemplo desde 3 a 6 mm, medido en condiciones secas.

- 40 En la realización ilustrada en la figura 1, la almohadilla para heridas es coextensiva con la capa 102 de soporte y la capa 103 adhesiva de contacto con la piel. De acuerdo con lo anterior, la almohadilla para heridas tiene la misma superficie que la capa 102 de soporte y la capa adhesiva de contacto con la piel.

- 45 La capa 102 de soporte es la capa más externa del apósito. La capa de soporte puede ser, por ejemplo, de poliuretano, polietileno o polipropileno. Por ejemplo, la capa de soporte comprende una película de poliuretano. Por ejemplo, la capa 101 de refuerzo puede comprender una película de poliuretano que tenga un espesor desde 5 a 50 µm, por ejemplo, desde 15 a 30 µm. La capa 102 de soporte puede estar parcial o totalmente unida a la almohadilla para heridas, por ejemplo, mediante un adhesivo o por laminación térmica. En la realización ilustrada en la figura 1, la capa de soporte por lo general se lamina térmicamente sobre la almohadilla 101 para heridas

- 50 La capa 103 adhesiva de contacto con la piel está configurada para adherir de forma desmontable el apósito a una superficie dérmica. En otras palabras, la capa 103 adhesiva de contacto con la piel está configurada para entrar en contacto con la piel o la herida de un usuario.

La capa adhesiva de contacto con la piel puede comprender un adhesivo a base de silicona, por ejemplo, un recubrimiento de gel de silicona. Un adhesivo a base de silicona es suave con la piel y permite una retirada no traumática del apósito de la piel o la herida de un paciente. La capa adhesiva de contacto con la piel a base de silicona puede comprender una o más subcapas

- 5 Cuando la espuma de poliuretano es la capa de la almohadilla para heridas en contacto con la capa adhesiva subyacente de contacto con la piel, la capa adhesiva de contacto con la piel se proporciona por lo general como un recubrimiento sobre la segunda superficie (inferior) de la almohadilla para heridas.

- 10 En la figura 2, se ilustra un denominado "apósito para heridas con borde". El apósito 200 para heridas comprende una capa 202 de soporte, una capa 203 adhesiva de contacto con la piel y una almohadilla 201 para heridas dispuesta entre la capa 202 de soporte y la capa 203 adhesiva de contacto con la piel. La capa 202 de soporte y la capa 203 adhesiva de contacto con la piel están configuradas para extenderse más allá del contorno de la almohadilla 201 para heridas para formar una porción 204 de borde.

En el apósito 200 para heridas ilustrado en la figura 2, la almohadilla 201 para heridas tiene una superficie menor que la superficie de la capa 202 de soporte y la capa 203 adhesiva de contacto con la piel.

- 15 La almohadilla 201 para heridas puede, como se ilustra en la figura 2, comprender más de una capa formadora de almohadilla. En realizaciones ejemplares, la almohadilla para heridas comprende dos o más capas con propiedades diferentes. Las capas formadoras de almohadillas pueden estar laminadas o unidas adhesivamente.

- 20 Por ejemplo, la almohadilla para heridas puede comprender la espuma de poliuretano descrita anteriormente y una capa superabsorbente y/o una capa de distribución de líquidos.

La almohadilla para heridas ilustrada en la figura 2 comprende una primera capa 201a absorbente, una capa 201b distribuidora de líquido y una segunda capa 201c absorbente.

La espuma de poliuretano descrita anteriormente puede formar la primera capa 201a absorbente y/o la segunda capa 201b absorbente de la almohadilla para heridas.

- 25 En realizaciones ejemplares, la primera capa 201a absorbente es una capa de espuma que comprende la espuma de poliuretano.

- 30 La segunda capa 201c absorbente puede ser una capa superabsorbente; es decir, una capa que comprende un material superabsorbente. La capa superabsorbente tiene la capacidad de absorber grandes cantidades de exudado de la herida. El material superabsorbente puede estar en forma de partículas, fibras, copos o similares. Por ejemplo, el material superabsorbente puede comprender polímeros superabsorbentes (SAP) o fibras superabsorbentes (SAF).

- 35 La capa 201b distribuidora de líquido puede comprender cualquier material que tenga la capacidad de distribuir el exudado de manera eficiente. Por ejemplo, la capa 201b distribuidora de líquido puede comprender un material no tejido. Una tela no tejida confiere una rigidez equilibrada a la capa y al apósito como tal. También puede distribuir y esparcir eficazmente el líquido absorbido por la primera capa absorbente, por ejemplo la espuma de poliuretano, de forma que pueda evaporarse a través de la capa 202 de soporte sobre una gran superficie. Por ejemplo, el no tejido puede estar compuesto de viscosa, poliéster o mezclas de los mismos.

Las capas 201a-c de la almohadilla para herida se pueden unir mediante adhesión, laminación, utilizando presión y calor.

- 40 La construcción de la almohadilla para heridas ilustrada en la figura 2 y descrita anteriormente evita la acumulación de líquidos corporales cerca de la piel y mejora el manejo de líquidos del apósito. La mayoría de las heridas contendrán algo de exudado, pero el nivel de exudado puede variar. En una herida crónica, la producción de exudado puede ser muy grande debido a la inflamación continua. Un apósito para heridas con la construcción explicada anteriormente es adecuado para tratar grandes cantidades de exudado y evita la maceración de la piel que rodea la herida.

El apósito para heridas no se limita a la construcción ilustrada en la figura 2.

Por ejemplo, la almohadilla absorbente puede comprender capas adicionales, tales como capas de transporte de líquidos, diversas combinaciones de capas de espuma y no tejidas laminadas entre sí.

- 50 La capa 202 de soporte del apósito ilustrado en la figura 2 puede ser la misma que la capa 102 de soporte del apósito ilustrado en la figura 1; es decir, puede comprender poliuretano, polietileno o polipropileno. En la realización ilustrada en la figura 2, la capa de soporte suele estar unida adhesivamente a la capa 203 adhesiva de contacto con la piel. La capa 202 de soporte puede estar adherida total o parcialmente a la almohadilla 201.

La capa 203 adhesiva de contacto con la piel puede ser similar a la capa adhesiva de contacto con la piel descrita con referencia a la capa 103 adhesiva de contacto con la piel de la figura 1; es decir, puede comprender un adhesivo a base de silicona.

- 5 La capa adhesiva de contacto con la piel del apósito 200 para heridas de la figura 2 comprende por lo general un adhesivo a base de silicona y una subcapa. La subcapa puede ser una película polimérica, y el adhesivo a base de silicona puede recubrirse sobre la película polimérica.

De acuerdo con lo anterior, la capa 203 adhesiva de contacto con la piel puede ser un laminado que comprenda al menos una película polimérica y una capa adhesiva de gel de silicona.

- 10 La película polimérica simplifica el procedimiento de fabricación y proporciona estabilidad e integridad a la capa de contacto con la piel a base de silicona.

La película polimérica es preferiblemente una película transpirable y puede comprender, por ejemplo, por ejemplo, polietileno, poliamida, poliéster poliuretano o silicona. Preferentemente, la película polimérica comprende poliuretano. El espesor de la película de poliuretano puede ser desde 15 a 100 μm , por ejemplo desde 20 a 80 μm , preferentemente desde 20 a 60 μm .

- 15 Ejemplos de geles de silicona adecuados para su uso en la capa (103, 203) adhesiva de contacto con la piel incluyen los sistemas RTV de dos componentes, tales como SilGel 612 (Wacker Chemie AG) mencionado en el presente documento, así como los elastómeros de silicona NuSil. En las realizaciones de la invención el adhesivo puede comprender un gel de silicona blando que tiene una suavidad (penetración) desde 8 a 22 mm, por ejemplo, desde 12 a 17 mm, medido mediante un procedimiento en base a ASTM D 937 y DIN 51580, siendo el procedimiento descrito en la Solicitud de Patente Europea número 14194054.4. El espesor de la capa adhesiva es por lo general de al menos 20 μm . El espesor de la capa adhesiva de contacto con la piel puede ser desde 50 a 200 μm .

En realizaciones ejemplares, la capa adhesiva de contacto con la piel comprende una pluralidad de perforaciones 205.

- 25 Las perforaciones 205 mejoran la transferencia del exudado de la herida al apósito. Las perforaciones 205 se extienden por lo general a través de la película polimérica y el recubrimiento de gel de silicona.

En la figura 2, la capa 203 adhesiva de contacto con la piel comprende una pluralidad de perforaciones 205 en el área subyacente a la almohadilla 201 absorbente, pero carece de perforaciones en el área que forma la porción 204 del borde. La ausencia de perforaciones en la porción del borde del apósito es beneficiosa para mejorar la adherencia en la porción 204 del borde del apósito y mejorar así la capacidad de permanencia del apósito.

- 30 Es beneficioso tener una distribución uniforme del adhesivo sobre la superficie de la almohadilla para mantener el apósito en su sitio durante el uso.

En realizaciones ejemplares, la capa (103, 203) adhesiva de contacto con la piel puede comprender un segundo compuesto antimicrobiano, en el que el segundo compuesto antimicrobiano está integrado en la capa adhesiva de contacto con la piel y/o se proporciona como recubrimiento sobre la capa adhesiva de contacto con la piel.

El segundo compuesto antimicrobiano puede ser una sal antimicrobiana como la descrita anteriormente o un compuesto antimicrobiano diferente.

- 40 Cuando el segundo compuesto antimicrobiano se proporciona como un recubrimiento antimicrobiano, el recubrimiento puede ser un recubrimiento continuo o discontinuo sobre la capa adhesiva de contacto con la piel. Por ejemplo, puede utilizarse el recubrimiento por pulverización para aplicar dicho recubrimiento antimicrobiano. El recubrimiento antimicrobiano que comprende el segundo compuesto antimicrobiano se proporciona por lo general en las partes no perforadas de la capa 203 adhesiva de contacto con la piel. El recubrimiento antimicrobiano puede ser soluble en un medio acuoso. De acuerdo con lo anterior, el recubrimiento se disuelve en contacto con el exudado de la herida, de manera que puede conseguirse un efecto antimicrobiano relativamente rápido.

También es concebible, en realizaciones en las que la almohadilla para heridas comprende una pluralidad de capas formadoras de almohadillas, incorporar un compuesto antimicrobiano adicional en una o más de tales capas formadoras de almohadillas.

- 50 El segundo compuesto antimicrobiano de la capa adhesiva de contacto con la piel mejora el efecto antimicrobiano del apósito.

Según otro aspecto, y con referencia a la figura 3, se describe esquemáticamente un procedimiento de fabricación de una almohadilla para heridas o una capa de almohadilla para heridas. El procedimiento comprende:

a) proporcionar una fase acuosa que comprenda una sal antimicrobiana y al menos un tensioactivo (etapa 301)

b) mezclar la fase acuosa con un prepolímero de poliuretano (etapa 302),

5 c) transferir la mezcla obtenida en la etapa b) a un molde o a una banda continua para formar una espuma de poliuretano (etapa 303), y

d) secar la espuma de poliuretano para formar una almohadilla para heridas o una capa de almohadilla para heridas (etapa 304), en la que la fase acuosa de la etapa a) comprende además sulfato de sodio.

10 El procedimiento de la presente divulgación permite que el sulfato de sodio y la sal antimicrobiana se distribuyan de forma sustancialmente homogénea en la espuma de poliuretano. De este modo, la sal antimicrobiana se integra en la espuma y se une a sus paredes celulares. La espuma de poliuretano resultante es hidrofílica y absorbente y capaz de manejar grandes cantidades de exudado de la herida.

En la etapa a), una parte de la sal antimicrobiana puede disolverse en la fase acuosa y una parte puede dispersarse en la fase acuosa.

15 El tensioactivo utilizado es por lo general un tensioactivo no iónico. El tensioactivo mejora las propiedades de absorción de agua de la espuma de poliuretano. Por ejemplo, el tensioactivo no iónico puede ser un copolímero en bloque de oxipropileno-oxietileno.

El prepolímero de poliuretano es por lo general hidrofílico.

20 En realizaciones ejemplares, el prepolímero de poliuretano es un poliéter determinado por isocianato, preferentemente con una funcionalidad mayor que 2. Por ejemplo, puede utilizarse un poliéter terminado en diisocianato.

Los poliéteres terminados en diisocianato pueden basarse en diisocianato de hexametileno (HDI), diisocianato de tolueno (TDI) o diisocianato de metileno difenilo (MDI).

Durante la reacción entre el agua y el prepolímero de poliuretano, se forma dióxido de carbono como subproducto. El dióxido de carbono puede actuar como agente espumante en el procedimiento de espumado.

25 Además, pueden generarse aminas durante la reacción, que pueden actuar como catalizadores durante el procedimiento de espumado.

La mezcla de reacción se transfiere posteriormente a un molde o a una banda continua, obteniéndose una espuma de poliuretano (etapa 303).

30 El molde o la banda pueden forrarse con un papel de colada antes de agregar la mezcla. El papel de colada puede retirarse antes de la fase de secado.

Durante esta etapa (etapa 303), se cura la mezcla de reacción y se termina la reacción de polimerización. A continuación, se puede retirar el papel de colada.

35 A continuación, se seca la espuma de poliuretano (etapa 304). La etapa de secado no se limita a un procedimiento de secado concreto. Por ejemplo, la espuma de poliuretano puede calentarse, por ejemplo, a una temperatura de aproximadamente 100 a 150 °C durante al menos 5 minutos. La espuma de poliuretano se seca preferentemente hasta un contenido de humedad de como máximo el 10 % (en peso), preferentemente de como máximo el 8 % (en peso), más preferentemente de como máximo el 5 % (en peso).

40 La espuma de poliuretano que forma la almohadilla para heridas o la capa de almohadilla para heridas puede entonces enrollarse sobre núcleos de plástico con un papel entre las capas y envasarse antes de su incorporación en un apósito para heridas. La almohadilla para heridas puede cortarse mediante técnicas conocidas en la técnica.

Como se ha mencionado anteriormente, la sal antimicrobiana es preferentemente una sal de plata, por ejemplo, sulfato de plata.

45 La fase acuosa de la etapa a) puede comprender desde 0,3 a 4,0 % en peso, por ejemplo desde 0,5 a 2,5 % en peso, por ejemplo desde 0,7 a 2,0 % en peso de la sal antimicrobiana.

Si la sal antimicrobiana es una sal de plata, por ejemplo sulfato de plata, la fase acuosa de la etapa a) puede comprender desde 0,2 a 3,0 % en peso, por ejemplo desde 0,5 a 2,5 % en peso, por ejemplo desde 0,7 a 2,0 % en peso de sulfato de plata.

50 Incluso pequeñas cantidades de sal antimicrobiana pueden ser utilizadas para mejorar la liberación del antimicrobiano de la estructura final de la espuma

La fase acuosa puede comprender desde 0,1 a 3,0 % en peso, por ejemplo desde 0,3 a 2,5 % en peso, por ejemplo desde 0,4 a 2,0 % en peso, por ejemplo desde 0,6 a 1,6 % en peso de sulfato de sodio.

Incluso pequeñas cantidades de sulfato de sodio en la fase acuosa pueden promover y desencadenar la liberación del antimicrobiano de la estructura de la espuma.

- 5 Los inventores han descubierto que los intervalos especificados anteriormente son adecuados para proporcionar una liberación mejorada del antimicrobiano, por ejemplo plata, de la almohadilla final para heridas que comprende la espuma de poliuretano.

El prepolímero de poliuretano puede agregarse a la fase acuosa en un equipo dispensador y mezclador, por ejemplo, en una cantidad desde 30 a 60 % en peso.

- 10 Según otro aspecto, se proporciona un procedimiento de fabricación de un apósito para heridas 100 que comprende:

- proporcionar una almohadilla 101 para heridas que comprende una espuma de poliuretano como la descrita anteriormente o fabricada como la descrita anteriormente, en la que la almohadilla para heridas tiene una primera superficie orientada hacia la piel y una segunda superficie opuesta,

- 15
 - aplicar una capa 103 adhesiva de contacto con la piel a la primera superficie de la almohadilla para heridas orientada hacia la piel

- aplicar una capa 102 de soporte a la segunda superficie opuesta de la almohadilla para heridas.

La capa de soporte forma la capa superior del apósito. La capa adhesiva de contacto con la piel forma la capa inferior del apósito.

- 20 Como se ha mencionado anteriormente, la almohadilla para heridas puede comprender una o más capas de almohadilla para heridas que comprenden la espuma de poliuretano. Alternativa o adicionalmente, la almohadilla para heridas puede comprender capas adicionales formadoras de almohadilla.

Las capas adicionales que forman la almohadilla, cuando están presentes, pueden adherirse a la capa de la almohadilla de la herida que comprende la espuma de poliuretano por cualquier medio, por ejemplo, por adhesión o laminación.

- 25

La capa de soporte puede estar unida adhesivamente a la almohadilla para heridas. Alternativamente, la capa de soporte puede laminarse térmicamente sobre la almohadilla para heridas.

La capa adhesiva de contacto con la piel puede recubrirse sobre la almohadilla para heridas mediante técnicas bien conocidas en la técnica. Alternativamente, la capa adhesiva de contacto con la piel comprende un recubrimiento adhesivo (por ejemplo, un recubrimiento de gel de silicona) sobre una película polimérica. En tales realizaciones, la capa adhesiva de contacto con la piel por lo general está unida adhesivamente a la almohadilla para heridas.

- 30

También se divulga (no forma parte de la invención reivindicada) el uso de sulfato de sodio para promover la liberación de plata de una almohadilla para heridas que comprende una espuma de poliuretano y al menos una sal de plata, preferentemente sulfato de plata.

- 35

Ejemplos

Se evaluaron cinco muestras de espuma de poliuretano que contenían plata, con diferentes niveles de sulfato de sodio que oscilaban entre 0-1,2 %. El espesor de la capa de espuma de poliuretano era de unos 5 mm. En cada una de las muestras ensayadas, la cantidad de plata era del 0,8 % en peso.

- 40 Para determinar la liberación de plata en una espuma de poliuretano que contiene plata, las espumas se perforaron en muestras que tenían un diámetro de 31 mm. se agregaron 2 ml de Fluido de Herida Simulado (SWF) a las muestras, que se incubaron a continuación a 35 °C ± 2 y 90 % RH durante 24 horas. Se extrajo el líquido colocando la muestra en una jeringa desechable y se recogieron 100 µl de este líquido en tubos de centrífuga para el análisis de la plata.

- 45 La cantidad de plata en el SWF se determinó utilizando plasma acoplado inductivamente - espectroscopia de emisión óptica (ICP-OES) en modo axial. Se construyó una curva de calibración ajustada a la matriz como curva de calibración de cinco puntos en las concentraciones de 1, 7, 50, 300 y 2000 mg/l, donde los niveles se basaron en el volumen de muestra de 100 µl. Tanto la curva de calibración como el blanco y las muestras se diluyeron con una solución de ácido clorhídrico y ácido nítrico para disolver la plata ligada. Se agregó itrio como patrón interno (IS).

- 50

Los resultados se ilustran en la tabla 1 a continuación, que muestra que la adición de sulfato de sodio produjo un aumento en la liberación de plata de los apósitos para heridas.

Tabla 1: Cantidad de plata liberada por el apósito

% en peso de sulfato de sodio en la espuma de poliuretano	Plata liberada (mg/l)
0	95

5

(continuación)

% en peso de sulfato de sodio en la espuma de poliuretano	Plata liberada (mg/l)
0,65	104
1,3	134
1,95	173

Además, se utilizó como referencia una espuma de poliuretano de construcción idéntica a las muestras descritas anteriormente. La única diferencia era que esta muestra contenía un 2,5 % en peso de plata. La cantidad de plata liberada fue de 83 mg/l para esta muestra.

10

Estos resultados demuestran claramente que la incorporación de sulfato de sodio potencia significativamente la liberación de plata de la espuma de poliuretano.

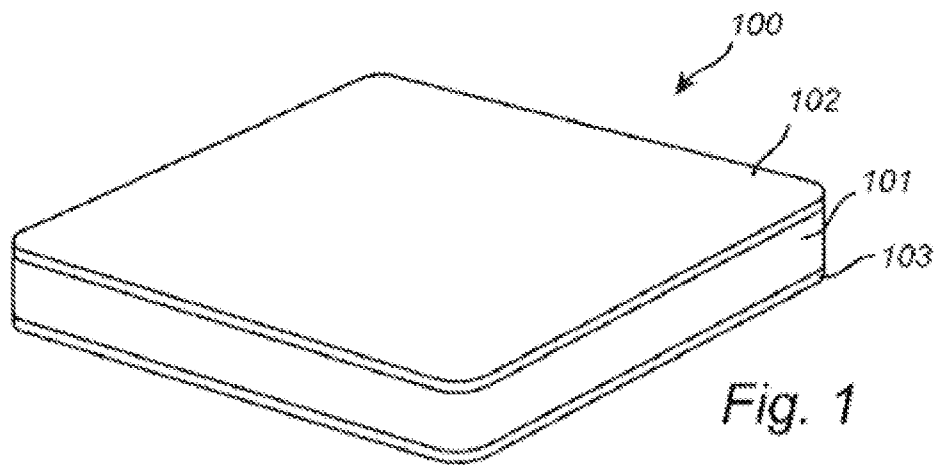
Los términos, definiciones y realizaciones de todos los aspectos de la presente divulgación se aplican mutatis mutandis a los otros aspectos de la presente divulgación.

15

Además, en las reivindicaciones, la palabra "que comprende" no excluye otros elementos o etapas, y el artículo indefinido "un" o "una" no excluye una pluralidad

REIVINDICACIONES

1. Una espuma de poliuretano para su uso como almohadilla para heridas o capa de almohadilla para heridas, en la que dicha espuma de poliuretano comprende al menos una sal antimicrobiana, **caracterizada porque** dicha espuma de poliuretano comprende además sulfato de sodio.
 - 5 2. La espuma de poliuretano según la reivindicación 1, en la que la solubilidad de dicho sulfato de sodio es mayor que la solubilidad de dicha sal antimicrobiana.
 3. La espuma de poliuretano según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que dicha sal antimicrobiana es una sal de plata.
 4. La espuma de poliuretano según la reivindicación 3, en la que dicha sal de plata es sulfato de plata.
 - 10 5. La espuma de poliuretano según la reivindicación 3 o la reivindicación 4, en la que la cantidad de plata en dicha espuma de poliuretano es desde 0,4 a 2,4 % en peso, preferentemente desde 0,7 a 1,5 % en peso.
 6. La espuma de poliuretano según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la cantidad de sulfato de sodio en dicha espuma de poliuretano es desde 0,2 a 3,0 % en peso, preferentemente desde 0,6 a 2,0 % en peso.
 - 15 7. Almohadilla (101, 201) para heridas que comprende una espuma de poliuretano según una cualquiera de las reivindicaciones 1-6.
 8. Apósito (100, 200) para heridas que comprende una capa (102, 202) de soporte, una capa (103, 203) adhesiva de contacto con la piel y una almohadilla (101, 201) para heridas según la reivindicación 7, en la que dicha almohadilla (101, 201) para heridas está dispuesta entre dicha capa (102, 202) de soporte y dicha capa (103, 203) adhesiva de contacto con la piel.
 - 20 9. El apósito (100, 200) para heridas según la reivindicación 8, en el que dicha capa (103, 203) adhesiva de contacto con la piel comprende un segundo compuesto antimicrobiano, en el que dicho segundo compuesto antimicrobiano está integrado en dicha capa (103, 203) adhesiva de contacto con la piel y/o se proporciona como recubrimiento sobre dicha capa adhesiva de contacto con la piel (103, 203).
 - 25 10. Un procedimiento de fabricación de una almohadilla para heridas o una capa de almohadilla para heridas que comprende:
 - a) proporcionar una fase acuosa que comprenda una sal antimicrobiana y al menos un tensioactivo,
 - b) mezclar la fase acuosa con un prepolímero de poliuretano,
 - c) transferir la mezcla obtenida en la etapa b) a un molde o a una banda continua para formar una
 - 30 espuma de poliuretano; y
 - d) secar la espuma de poliuretano para formar una almohadilla para heridas o una capa de almohadilla para heridas,
- caracterizado en que** dicha fase acuosa en dicha etapa a) comprende además sulfato de sodio.
- 35 11. El procedimiento según la reivindicación 10, en el que dicho polímero de poliuretano es un poliéter isocianateterminado que tiene una funcionalidad mayor que 2.
12. El procedimiento según la reivindicación 10 o la reivindicación 11, en el que dicha sal antimicrobiana es una sal de plata, preferentemente sulfato de plata.
13. Un procedimiento de fabricación de un apósito (100, 200) para heridas que comprende:
 - proporcionar una almohadilla para heridas que comprende una espuma de poliuretano según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7 o fabricada según una cualquiera de las reivindicaciones 10-12, en la que dicha almohadilla para heridas tiene una primera superficie orientada hacia la piel y una segunda superficie opuesta,
 - aplicar una capa (103, 203) adhesiva de contacto con la piel a dicha primera superficie de contacto con la piel de dicha almohadilla para heridas,
 - aplicar una capa (102, 202) de soporte a dicha segunda superficie opuesta de dicha almohadilla para heridas.
- 40 14. Almohadilla (101, 201) para heridas que comprende una espuma de poliuretano según las reivindicaciones 3 o 4 para su uso en la promoción de la liberación de plata.



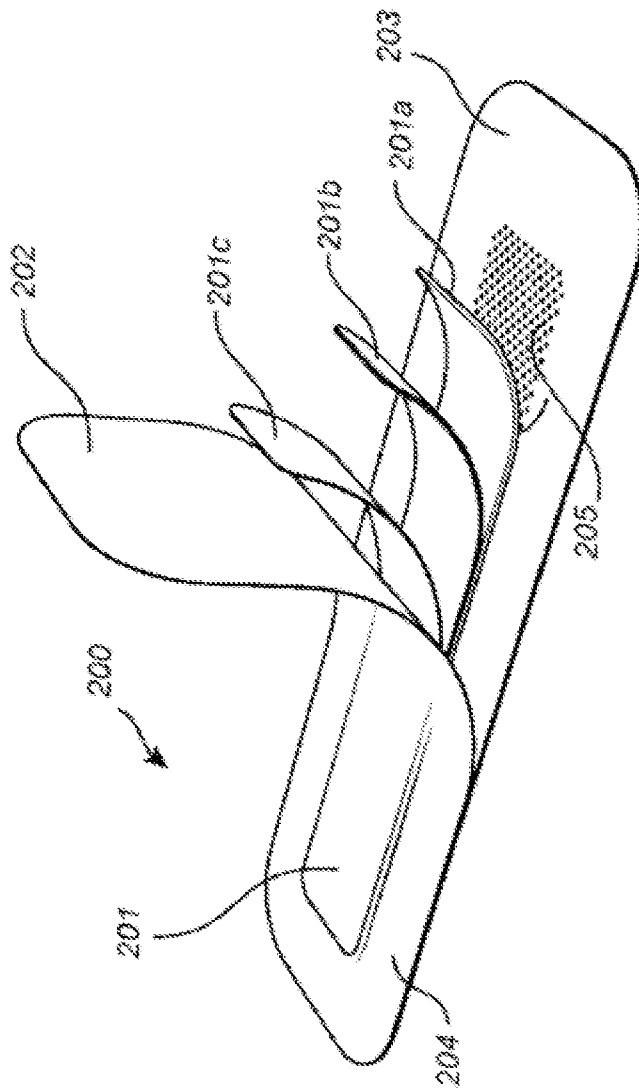


Fig. 2

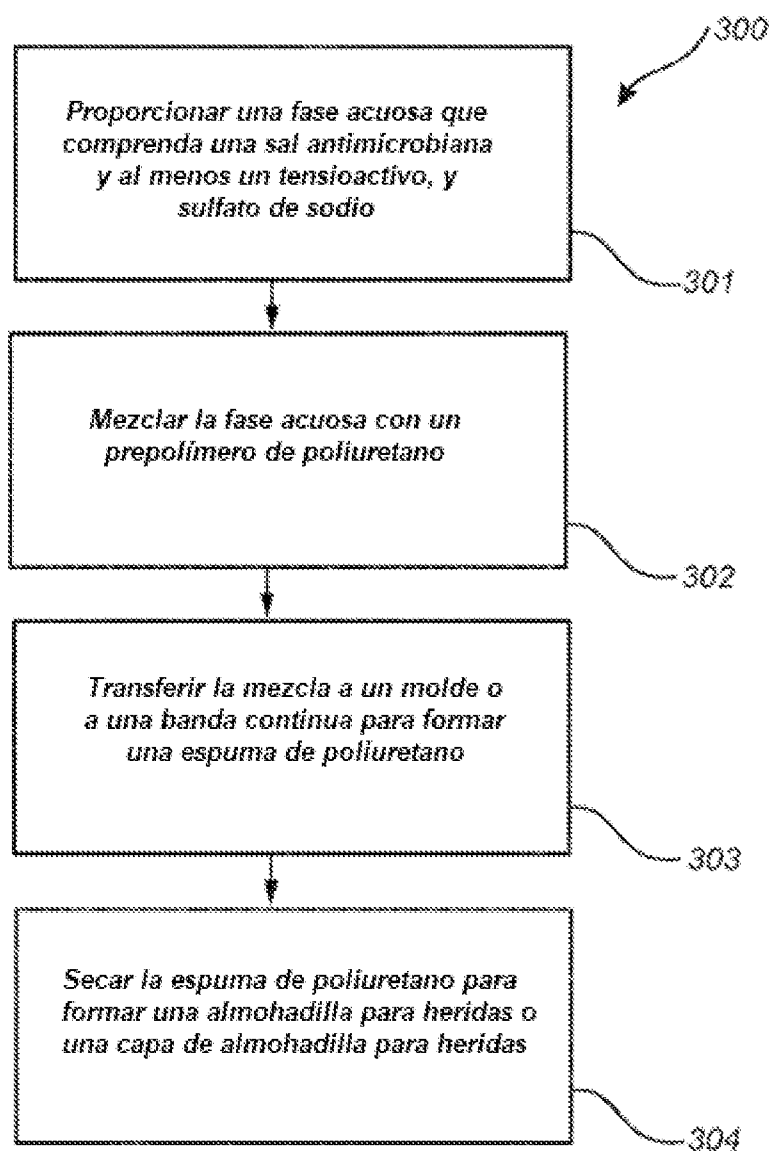


Fig. 3