



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 277 908**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01900840 .8**
86 Fecha de presentación : **03.01.2001**
87 Número de publicación de la solicitud: **1267763**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2003**

54 Título: **Nueva venda para heridas y método para la fabricación de la misma.**

30 Prioridad: **03.01.2000 US 174477 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.08.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.08.2007

73 Titular/es: **Biomed Sciences Inc.**
1111 Hamilton Street
Allentown, Pennsylvania 18101, US

72 Inventor/es: **Dillon, Mark, E.**

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 277 908 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

Nueva venda para heridas y método para la fabricación de la misma.

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a un nuevo diseño de venda para heridas. En particular, la presente invención se refiere a una venda para heridas que incorpora dos capas distintas, proporcionando cada una de ellas características útiles y proporcionando conjuntamente un nuevo método de control de una serie de tipos de heridas. Se mejora la facilidad de utilización, la comodidad del paciente y el coste de los cuidados a proporcionar al mismo.

2. Descripción de la técnica anterior

En el sector de los cuidados para heridas, existen varias categorías de vendas utilizadas de manera habitual. Algunas vendas se adhieren fuertemente a la superficie de la herida. Por ejemplo, una gasa convencional se integra en la herida al avanzar la curación y se forma una costra sobre la superficie de la herida. Otros tipos de vendas se diseñan para su adherencia al tejido intacto que circunda el lugar de la herida, pero no directamente en la propia herida. Entre los ejemplos de este tipo de venda se incluyen las películas de poliuretano dotadas de un recubrimiento de un adhesivo sensible a la presión. Otros tipos de heridas son diseñados de manera que sean sustancialmente no adherentes. Entre los ejemplos de este tipo se incluyen los hidrogeles de óxido de polietileno y particularmente el material descrito en la patente U.S.A. N° 4.832.009. Este último ejemplo es una venda realizada a partir de una red de polímero interpenetrante ("IPN") de politetrafluoretileno y silicona, y es comercializada en la actualidad por Bio Med Sciences, Inc de Allentown, PA como Sustitución Temporal de la Piel Silon-TSR®. Cada uno de los tipos de vendas tiene ventajas y desventajas, y está indicado para ciertos tipos de heridas y preferencias de los usuarios.

Se describen vendas típicas para heridas, por ejemplo, en la patente U.S.A. N° 5.147.338, patente U.S.A. N° 4.051.848, patente europea N° 0 254 493 A1, patente U.S.A. N° 5.653.699 y patente U.S.A. N° 3.949.742.

La patente U.S.A. N° 5.147.338 se refiere a una venda para heridas de tipo de absorción adecuada para su utilización en quemaduras u otros tipos de heridas. La venda para heridas tiene una tendencia reducida a adherirse a la herida y puede actuar como barrera bacteriana. La venda para heridas comprende una capa dirigida hacia la herida, una capa absorbente intermedia y una capa externa. La capa dirigida hacia la herida comprende una película adaptable de elastómero dotado de aberturas, fabricada a partir de, por ejemplo, poliuretanos y polibutadienos termoplásticos. La capa absorbente intermedia comprende un material esponjoso hidrofílico adaptable. La capa externa comprende una película continua adaptable que permite la transmisión del vapor de agua.

La patente U.S.A. N° 4.051.848 se refiere a una venda para heridas que actúa temporalmente como piel sintética. Está formada por un componente externo y un componente interno. El componente externo es una membrana microporosa permeable a gases pero impermeable a microorganismos. El componente interno es una estructura de matriz tridimensional, realizada como mínimo a base de dos capas sustan-

cialmente coextensibles de una tela tricotada, unida cada una de ellas en la otra en lugares con muy poca separación para conservar la capacidad de estirado. Cada una de las telas está tricotada a partir de hilos separados uno de otro, a una distancia tal que los elementos celulares del tejido procedentes de la piel pueden invadir la venda, favoreciendo la curación. El componente externo en forma de membrana microporosa puede ser una película de politetrafluoretileno, látex vulcanizado, goma de siliconas o una película de polipropileno. Los hilos a partir de los que se efectúa el tricotado de la tela pueden ser de cualquier material de fibra natural o sintética de denier fino, tales como poliamidas, rayón, dacrón, poliéster, algodón, seda, cat gut, ácido poliglicólico y otros materiales del comercio. El componente interno sirve como capa de armazón para la adherencia de los tejidos y que pueden invadir los elementos celulares de la herida.

La patente U.S.A. N° 5.653.699 se refiere a un material compuesto de estructura laminar como venda espiroabsorbente para heridas. El material compuesto de forma laminar comprende una capa de una película monolítica, microporosa e hidrofílica. Esta capa laminar está laminada a una capa de transporte en forma de exudado hidrofílico. La capa de transporte de exudado hidrofílico está constituida por un material fisiológicamente tolerable que es hidratable o hinchable por el exudado de la herida, pero no soluble en el mismo. Puede estar formado por uno o varios hidrocoloides, geles (hidrogeles o geles hidroalcohólicos), materiales esponjosos, textiles (tejidos o no tejidos), membranas (microporosas o macroporosas) y adhesivos hidrofílicos (sensibles a la presión o biadhesivos). La capa de la película puede estar formada por poliuretano segmentado, que es impermeable a los líquidos pero permeable al vapor de agua. En su utilización, la capa de transporte de exudado es aplicada en contacto con la herida. Una capa adhesiva puede ser incluida como mínimo en la parte del borde para fijación de la herida.

La patente U.S.A. N° 3.949.742 se refiere a una venda para usos médicos que está adaptada para comportarse como piel sintética para la terapia y protección de heridas en la piel. La venda de tipo médico comprende una delgada capa de poliuretano segmentado no poroso, fijado de manera cohesiva a una tercera capa de un material esponjoso reticulado trombogénico, que no es porosa. Permite el paso de oxígeno y vapor de agua. La capa esponjosa es una capa delgada y la capa elastómera es una capa de soporte. Esta capa de soporte es preferentemente una delgada película de resinas de poliuretano segmentadas. La capa delantera puede comprender un medicamento tal como un antibiótico, enzima proteolítica, anestésico tópico y similares.

La patente EP 0 254 493 A1 se refiere a una venda para heridas que comprende un área central libre de adhesivo que no es adherente a las heridas. El área central comprende una capa de polímeros sintéticos. Este polímero sintético puede formar preferentemente una película continua de un polímero hidrofílico y, más particularmente, de poliuretano hidrofílico. Un elemento en forma de esterilla absorbente puede encontrarse presente en el lado no dirigido a la herida del área central, para absorber cualesquiera fluidos que puedan pasar por la misma. La capa de polímeros sintéticos del área central puede ser una película, más específicamente una película permeable al vapor de

agua incluyendo las constituidas a partir de poliuretano, alcohol polivinílico, derivados de celulosa, poliéster elastómero, poliéter poliamida y similares. El elemento o esterilla absorbente de la cara no dirigida hacia la herida puede estar formada a partir de materiales entre los que se encuentran las gasas, esterillas de celulosa, materiales esponjosos de polímeros sintéticos, y otros materiales convencionales absorbentes de fluidos corporales.

Existe una amplia variedad de tipos de heridas. Las heridas pueden ser clasificadas en crónicas o agudas. Se incluyen entre las heridas crónicas las úlceras de estasis venosa, úlceras de decúbito y úlceras diabéticas. Ejemplos de heridas agudas incluyen las quemaduras, lugares de donante de injerto de piel, lugares receptores de injerto de piel, abrasiones y similares. Las características que se requieren para el comportamiento adecuado de una venda para heridas dependen del tipo de la herida y también de la localización de la misma sobre el cuerpo. Por ejemplo, las películas no adherentes minimizan la alteración de la piel frágil durante los cambios de vendas, pero no siempre son aplicables a causa de las dificultades para mantener la venda en posición. Esto es particularmente una dificultad para lugares de donante de injerto de piel en la espalda o en las nalgas de un paciente, donde los movimientos habituales y el contacto con la cama pueden desplazar fácilmente la venda. Como resultado de ello, se utilizan típicamente vendas adhesivas para este tipo de heridas. Un ejemplo adicional incluye la utilización de vendas absorbentes sobre heridas crónicas. Las heridas crónicas tienden a producir cantidades grandes de exudados que hace difícil la utilización de vendas laminares delgadas, dado que estas vendas tienen características poco favorables para controlar el fluido procedente de las heridas.

La misma herida puede requerir diferentes vendas en diferentes etapas de su proceso de curación. Una úlcera de estasis venosa producirá cantidades importantes de exudado en las etapas iniciales de la curación. Las vendas hidrocoloides se utilizan frecuentemente sobre estas heridas a causa de su elevada capacidad de absorción. Sin embargo, al curar una herida de este tipo, el epitelio que es frágil puede ser dañado fácilmente durante los cambios de vendas, de manera que una venda no adherente puede ser utilizada más adelante en el proceso de curación aunque no sea tan absorbente.

Bio Med Sciences, Inc. fabrica una venda laminar delgada, no adherente, realizada a partir de una red de polímero interpenetrante ("IPN") de politetrafluoretileno y silicona (Silon-TSR®). La película de IPN es flexible y delgada (50 micras), proporcionando por lo tanto transparencia y buena adaptación al contorno de la herida. Se efectúan por corte pequeñas ventanas en la película, de manera que el fluido de la herida puede ser captado por capilaridad desde la superficie de la herida, siendo recogido en una venda secundaria tal como una gasa. La gasa externa puede ser cambiada según sea necesario, pero la venda IPN puede ser dejada en su lugar hasta que la herida se cura o durante 10 días.

Las vendas IPN son muy adecuadas para aplicaciones tales como recuperación superficial por láser, que es cirugía cosmética realizada casi exclusivamente en la cara. Las características no adherentes y transparentes del producto proporcionan ventajas clínicas durante el proceso de curación. No obstante, este pro-

ducto no se comporta igualmente bien en otros ciertos tipos de heridas, tales como lugares de donante para injerto de piel y muchos tipos de heridas crónicas. El carácter no adherente del producto es problemático para su aplicación en cualquier parte del cuerpo en el que se ejerzan fuerzas de cizalladura, tales como contacto con la cama u otras superficies, que pueden provocar que la venda se enrolle o escape por deslizamiento de la herida. Esta dificultad es particularmente aguda en las extremidades inferiores en las que la forma general tiende a ser algo cónica, provocando por lo tanto que la venda deslice de forma distal.

La venda IPN fabricada por Bio Med Sciences, Inc. proporciona características deseables con respecto a su superficie adaptable y no adherente para la cubrición de heridas. No obstante, se ha demostrado que estas heridas son problemáticas a los efectos de mantener la cubrición de la herida y evitar el arrollamiento y deslizamiento de la venda.

En un esfuerzo para mitigar dichas características problemáticas, el inventor ha creado de manera inesperada una venda que tiene un diseño doble con características exclusivas.

Características de la invención

La nueva venda comprende una delgada capa (50 micras) del material IPN laminado a un material esponjoso de poliuretano que tiene un grosor aproximado de 1500 micras. Esta construcción tiene el efecto de proporcionar un mayor grosor en sección transversal, que tiende a ser más resistente al arrollamiento, arrugado y deslizamiento.

Aplicando la venda al lugar de la herida con la superficie de IPN contra la superficie de la herida, se mantienen las ventajas de no adherencia del material IPN. No obstante, al mismo tiempo, la capa laminar minimiza cualquier tendencia de la venda en deslizarse, arrollarse o arrugarse. Unas aberturas en forma de ventanas son realizadas por corte en el material IPN y el material esponjoso permite el paso de exudados de las heridas hacia una venda secundaria.

De manera inesperada, el inventor ha descubierto que la venda de esta invención es también útil para cuidados de heridas cuando se utiliza "invertida" con la capa de material esponjoso contra la herida, en vez de la capa IPN. Esto sirve para proporcionar una venda con un mayor nivel de adherencia superficial, pero con el resto de características iguales. El fluido procedente de las heridas es absorbido todavía por capilaridad desde la superficie de la herida hacia una venda secundaria, y se minimiza el deslizamiento o el arrollamiento de la venda.

La presente invención da a conocer una vena única que puede ofrecer características de curación de la herida distintas, dependiendo de su orientación sobre la superficie de la herida. Esto es útil para ampliar la gama de aplicaciones clínicas para las que se podría utilizar individualmente la membrana de material IPN o la capa de material esponjoso. Esto es cierto para diferentes casos clínicos o para el mismo caso en diferentes etapas del proceso de curación.

Si bien en el sector se encuentran los dos enfoques opuestos para la curación de heridas (vendas adhesivas/no adhesivas), no hay ningún producto que combine estas dos características en una sola venda mediante la simple utilización de la misma hacia arriba o hacia abajo. Esto proporciona una gran utilidad en este sector, en el que el número de productos almacenados se hace siempre mínimo, reduciendo los costes

de las existencias o inventario. Además, la efectividad desde el punto de vista de costes queda incrementada debido a las operaciones de fabricación y distribución conseguidas. De manera más importante, esta invención proporciona una venda única con doble objeto, destinada a una amplia variedad de tipos de heridas.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una vista, en sección transversal, de una realización preferente de la presente invención. El material IPN (10) está unido a una capa esponjosa (20) por medio de un elastómero de silicona (30).

La figura 2 muestra una vista, en planta, de una venda (40) cortada del material de la presente invención. Unas ventanas (50) son cortadas a través de la película de IPN para proporcionar un medio para controlar los exudados de la herida.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

Haciendo referencia a los dibujos, se ha mostrado la nueva venda según la invención, que comprende una delgada capa (50 micras) del material IPN (10) aplicado en forma de laminación a un material esponjoso de poliuretano (20) que tiene un grosor aproximado de 1500 micras. Preferentemente, se utiliza un elastómero de silicona (30) para unir el material IPN (10) al material esponjoso de poliuretano (20). Las ventanas (50) son cortadas a través de la película de IPN para proporcionar un medio para controlar los exudados de las heridas.

Los siguientes ejemplos no están destinados a ninguna función limitativa, dado que variaciones menores sobre dichos dibujos y procesos serían evidentes a los técnicos en la materia. De manera similar, se cree

que otros materiales pueden ser utilizados para conseguir el mismo diseño de venda.

Ejemplo 1

Se fabricó una lámina continua de polidimetilsiloxano y politetrafluoretileno IPN, de acuerdo con los métodos establecidos. La película medía aproximadamente 50 micras de espesor. La película IPN fue pasada a continuación a través de un conjunto de cuchilla y rodillo receptor, y se dotó de un recubrimiento de 200 micras aproximadamente de goma de siliconas líquida MDX4-4210 de la firma Dow Corning Corporation de Midland, MI. Poco después de aplicar la goma de siliconas al material IPN, se colocó un material esponjoso hidrofílico de celdas abiertas (Amrel® Medical Foam de la firma Rynel Limited, Inc. de Boothbay, ME) sobre la capa de silicona no curada, y el laminado se hizo pasar por una estufa de tipo túnel aproximadamente a 150°C durante unos 6 minutos. El material resultante fue alimentado a continuación a través de un aparato de corte por matriz de tipo rotativo, para cortar vendas individuales del elemento laminar y para crear ventanas en la película IPN.

Ejemplo 2

Se repitió el procedimiento del ejemplo 1 añadiendo un pigmento a la goma de siliconas líquida, antes del proceso de laminación. Se mezcló una tinta basada en siliconas de color azul (código de producto R1008-7 de la firma Nusil Technology de Carpinteria, CA) en el MDX4-4210 a una concentración de 4% en peso. Dado que el material IPN es transparente y el material esponjoso es opaco, el pigmento azul impartió una coloración azul suave a una cara del vendaje. Esto sirve como indicador visual para diferenciar una cara de la venda con respecto a la otra.

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Venda para heridas con doble objetivo, capaz de proporcionar características de curación distintas a una herida, dependiendo de cuál de los lados de la venda establece contacto con la herida, que comprende:

una estructura compuesta de capas múltiples, cuya estructura de capas múltiples de tipo compuesto tiene una primera cara de contacto con la herida dotada de una superficie externa de contacto con la herida que tiene características de curación de la herida, y una segunda cara de contacto con la herida que tiene una superficie externa de contacto con la herida que tiene características de curación de la herida distintas de las características de curación de la herida de la superficie externa de la primera cara de la estructura compuesta, incluyendo la estructura de capa múltiples:

una primera capa que forma el primer lado de contacto con la herida de la estructura compuesta, siendo la primera cara una capa en forma de membrana, y

una segunda capa que forma la segunda cara de contacto con la herida de la estructura compuesta, siendo dicha segunda capa una capa de material esponjoso.

2. Venda para herida, según la reivindicación 1, que comprende además una capa adhesiva para unir entre sí la primera y segunda capas.

3. Venda para herida, según las reivindicaciones 1 ó 2, en la que la capa esponjosa comprende un material de poliuretano.

4. Venda para herida, según las reivindicaciones 1 a 3, en la que la capa en forma de membrana comprende un compuesto que contiene silicona.

5. Venda para herida, según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en la que la capa adhesiva comprende un compuesto de silicona.

6. Venda para herida, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que la primera comprende una red de polímero interpenetrante de politetrafluoretileno y silicona.

7. Venda para herida, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un pigmento para impartir un color distinguible a una de las caras de la estructura compuesta.

8. Venda para herida, según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 3 a 7, que comprende además una capa adhesiva para unir la primera y segunda capas

entre sí, siendo la primera capa sustancialmente transparente, y siendo la segunda capa sustancialmente opaca, y conteniendo la capa adhesiva un pigmento para impartir un color distinguible a la primera capa de la venda para heridas.

9. Venda para herida, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que incluye además ventanas formadas en la primera capa.

10. Venda para herida, según cualquiera de las reivindicaciones 2 ó 8, en la que la capa adhesiva es un elastómero de silicona.

11. Venda para herida, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, siendo la primera capa de unas 50 micras de espesor y la segunda capa, de unas 1500 micras de espesor.

12. Venda para herida, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que tiene una sección transversal de un espesor tal que resiste el arrollado, arrugado y deslizamiento.

13. Método para la fabricación de una venda de doble utilidad, capaz de proporcionar características de curación de heridas distintas a una herida, dependiendo de cuál de los lados de la venda establece contacto con la herida, comprendiendo (1) producir una delgada capa en forma de membrana, (2) haciendo pasar dicha capa en forma de membrana fina por un dispositivo de recubrimiento y depositando una capa de una sustancia adhesiva, y (3) provocar que un material esponjoso establezca contacto íntimo con dicha sustancia adhesiva para formar una venda para heridas de tipo compuesto y de capas múltiples que tiene un primer lado de contacto con la herida y un segundo lado de contacto con la herida, estando formado el primer lado de contacto con la herida de la venda para heridas de tipo compuesto y de capas múltiples por una capa de membrana de película delgada y estando formado un segundo lado de contacto con la herida de la venda para heridas de tipo compuesto y de capas múltiples por material esponjoso.

14. Método, según la reivindicación 13, que incluye además el corte de la venda para heridas en vendas para heridas de menores dimensiones.

15. Método, según cualquiera de las reivindicaciones 13 ó 14, que incluye además la creación de ventanas en la capa de membrana.

16. Método, según cualquiera de las reivindicaciones 13, 14 ó 15, siendo la sustancia adhesiva un pigmento mezclado en la misma.

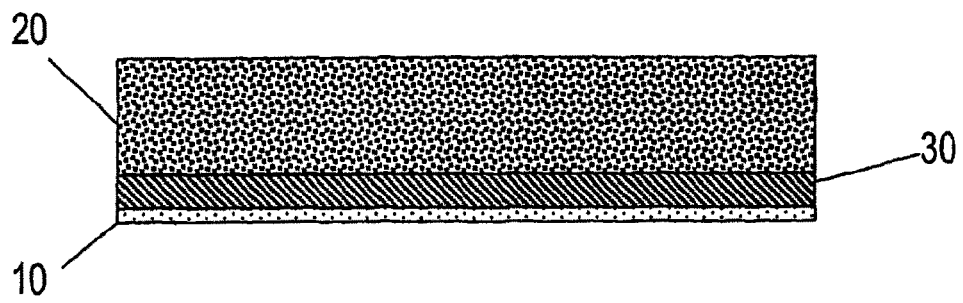


Fig. 1

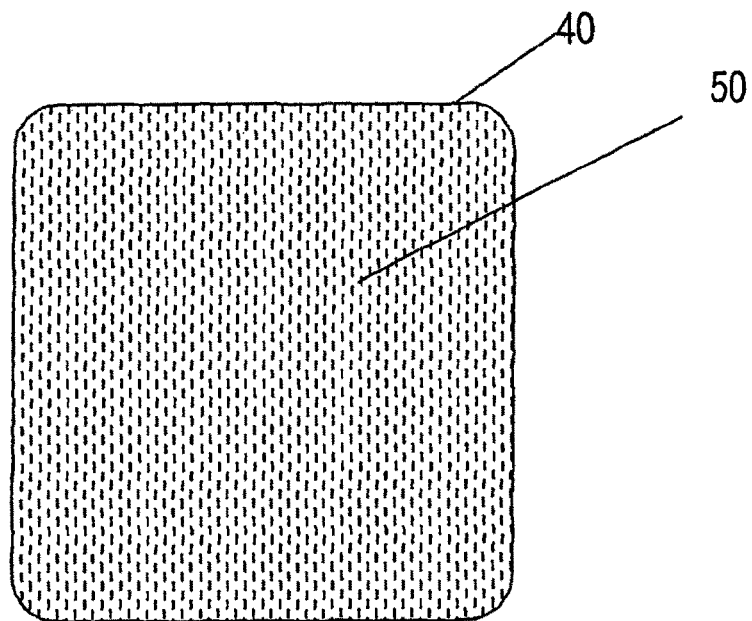


Fig. 2