

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 915 475**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.08.2018** **PCT/GB2018/052394**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.02.2019** **WO19038549**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.08.2018** **E 18762602 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.03.2022** **EP 3672543**

54 Título: **Apósito para heridas**

30 Prioridad:

23.08.2017 GB 201713511

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

22.06.2022

73 Titular/es:

SCAPA UK LIMITED (100.0%)
Manchester Road
Ashton-under-Lyne, Greater Manchester OL7
0ED, GB

72 Inventor/es:

WIBAUX, ANNE y
PROKOPIOU, KATERINA

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 915 475 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 Campo técnico

10 La presente invención se refiere en general a los apósitos para heridas, incluidos los apósitos para heridas que permiten la observación de la herida, por ejemplo, por parte de un médico. La presente invención se refiere además a los diversos usos de dichos apósitos para heridas para tratar o prevenir una herida y para asegurar un dispositivo que se ha insertado al menos parcialmente a través de la piel de un paciente. La presente invención también se refiere a métodos para fabricar dichos apósitos para heridas.

Antecedentes

15 La producción de exudado o fluido de una herida de mamífero es importante para la cicatrización de heridas. El exudado es una solución ácida que contiene principalmente agua, pero también puede contener electrolitos, nutrientes, proteínas, mediadores inflamatorios, enzimas digestivas de proteínas, factores de crecimiento y varios tipos de células (por ejemplo, glóbulos blancos). Si bien la cicatrización de heridas generalmente se beneficia de un ambiente húmedo, demasiado exudado puede retrasar la cicatrización y reducir la calidad de vida del paciente.

20 Los apósitos para heridas pueden diseñarse para ayudar a mantener un ambiente húmedo en la herida y/o controlar la acumulación de exudado en la herida y el área peri-herida. Por ejemplo, los apósitos para heridas pueden diseñarse para absorber el exceso de exudado de la herida y/o permitir la transmisión de vapor de agua a través del apósito. Es posible que se solicite a un médico que compruebe el progreso de la cicatrización de la herida y decida cuándo se debe cambiar el apósito (por ejemplo, cuando está saturado). Sin embargo, esto a menudo es difícil de evaluar, ya que es posible que sea necesario retirar completamente el apósito de la herida para evaluar la progresión de la cicatrización de la herida. Por lo tanto, es deseable proporcionar apósitos para heridas alternativos y/o mejorados que proporcionen un equilibrio ventajoso de los factores que contribuyen a la cicatrización de heridas.

30 El documento US6124520 describe un apósito de ventana autoadhesivo. WO97/07758 describe un apósito de película delgada con un borde absorbente. WO2011/008360 divulga sistemas y métodos para proteger incisiones. El documento EP0424165 describe un apósito transparente para heridas.

Breve descripción de la invención

35 De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un apósito para heridas que comprende:

una película transpirable;

una capa de absorción de fluidos; y

40 una capa absorbente de fluidos para dirigir el fluido hacia la capa absorbente; donde la capa de absorción de fluidos tiene una capacidad de absorción de solución salina de al menos aproximadamente el 50 % en peso basado en el peso de la capa de absorción de fluidos;

donde la capa de absorción de fluidos se coloca lateralmente a la capa absorbente de fluidos y la película transpirable;

donde la película transpirable es transparente;

45 donde la capa absorbente de fluidos es transparente

donde al menos parte del apósito para heridas es transparente y la parte transparente del apósito para heridas permite la observación de la herida.

50 De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un apósito para heridas de acuerdo con cualquier aspecto o realización de la presente invención para usar en el tratamiento o prevención de una herida.

De acuerdo con un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona un apósito para heridas de acuerdo con cualquier aspecto o realización de la presente invención para uso en la fijación de un dispositivo que se ha insertado al menos parcialmente a través de la piel.

55 De acuerdo con un cuarto aspecto de la presente invención, se proporciona un método para tratar o prevenir una herida, comprendiendo el método aplicar un apósito para heridas de acuerdo con cualquier aspecto o realización de la presente invención a la herida.

60 De acuerdo con un quinto aspecto de la presente invención, se proporciona un método para asegurar un dispositivo que se ha insertado al menos parcialmente a través de la piel de un sujeto, comprendiendo el método aplicar un apósito para heridas de acuerdo con cualquier aspecto o realización de la presente invención. a la piel donde el dispositivo ha sido insertado al menos parcialmente.

65 De acuerdo con un sexto aspecto de la presente invención, se proporciona un método para fabricar un apósito para heridas de acuerdo con cualquier aspecto o realización de la presente invención, comprendiendo el método proporcionar

una película transpirable, una capa de absorción de fluidos, una capa absorbente de fluidos, opcionalmente una o más capas adhesivas y opcionalmente una capa impermeable no absorbente y adhiriendo las capas entre sí para formar una estructura multicapa.

5 En realizaciones, la película transpirable es transparente. Además, en las realizaciones, la capa absorbente de fluidos es transparente. Además, en realizaciones, al menos parte del apósito para heridas es transparente y la parte transparente del apósito para heridas permite la observación de la herida.

10 En ciertas realizaciones, la capa de absorción de fluidos se coloca entre la película transpirable y la capa absorbente de fluidos. La película transpirable se puede colocar en el lado que mira hacia el exterior del apósito para heridas. La capa absorbente de fluidos se puede colocar en el lado del apósito para heridas que mira hacia la herida.

15 En ciertas realizaciones, el apósito para heridas comprende además una o más capas adhesivas. La una o más capas adhesivas pueden, por ejemplo, colocarse entre la película transpirable y la capa de absorción de fluidos y/o entre la capa de absorción de fluidos y la capa absorbente de fluidos.

20 En ciertas realizaciones, el apósito para heridas comprende además una capa impermeable no absorbente. La capa impermeable no absorbente se puede colocar, por ejemplo, en el lado del apósito para heridas que mira hacia la herida, por ejemplo, el lado de la capa absorbente de fluidos que mira hacia la herida.

Ciertas realizaciones de cualquier aspecto de la presente invención pueden proporcionar una o más de las siguientes ventajas:

- Absorción alta (por ejemplo, mejorada) del exudado de la herida;
- Transpirabilidad alta (por ejemplo, mejorada) para permitir la transmisión de vapor de agua a través del apósito para heridas;
- Mantener el exudado de la herida en un lugar alejado de la herida o del área alrededor de la herida;
- Transparente para permitir la observación de la herida;
- Reducir el número de cambios innecesarios de apósitos para heridas;
- Reducir el riesgo de infección;
- Mantener un poco de humedad en el área de la herida.

35 Los detalles, ejemplos y preferencias proporcionados en relación con uno o más de los aspectos establecidos de la presente invención se describirán con más detalle aquí y se aplican por igual a todos los aspectos de la presente invención. La presente invención abarca cualquier combinación de las realizaciones, ejemplos y preferencias descritas en el presente documento en todas sus variaciones posibles, a menos que se indique lo contrario en el presente documento, o que el contexto lo contradiga claramente.

40 Breve descripción de las figuras

Las Figuras 1, 3 y 5 a 7 representan, sin limitación, realizaciones particulares de los apósitos para heridas de la presente invención. Las Figuras 2 y 4 representan apósitos para heridas comparativos. Las Figuras 6 y 7 representan realizaciones de apósitos para heridas de la presente invención vistas desde arriba.

45 Las capas de los apósitos para heridas se muestran de la siguiente manera:

- A: Película transpirable;
- B: Capa adhesiva;
- C: Capa de absorción de fluidos;
- 50 D: Capa absorbente de fluidos;
- E: Capa impermeable no absorbente
- F: Revestimiento

- X: Una parte transparente del apósito para heridas
- 55 Y: Capa de absorción de fluidos

Descripción detallada

60 En el presente documento se proporciona un apósito para heridas que permite una alta absorción del exudado de la herida y/o una alta transmisión de vapor de agua a través del mismo. El apósito para heridas comprende una película transpirable, una capa absorbente de fluidos y una capa de absorción de fluidos. La capa de absorción de fluidos se puede colocar lateralmente a la película transpirable y/o a la capa absorbente de fluidos.

65 También se proporciona aquí un apósito para heridas que es al menos parcialmente transparente, lo que permite la observación de la herida. El apósito transparente para heridas puede comprender una película transpirable transparente, una capa absorbente de fluidos transparente y una capa de absorción de fluidos. La capa de absorción de fluidos se

puede colocar lateralmente a la película transpirable transparente y/o a la capa absorbente de fluidos transparente. Esto puede proporcionar un área del apósito para heridas que sea transparente y permita la observación de la herida.

5 Al menos una parte del apósito para heridas es "transparente" porque la herida es visible a través de la parte transparente del apósito para heridas. "Transparente", tal como se utiliza aquí, significa que el material transmite la luz incidente con una dispersión insignificante y poca absorción, lo que permite ver la herida a través de la parte transparente en condiciones típicas de visualización sin ayuda. Esto puede juzgarse, por ejemplo, por si las palabras del texto de tamaño 12 en letra Times New Roman impresas en papel blanco se pueden leer a través de la parte transparente del apósito para heridas.

10 Esto puede, por ejemplo, juzgarse por el índice de refracción. Por ejemplo, la parte transparente del apósito para heridas puede tener un índice de refracción que oscila entre aproximadamente 1 y aproximadamente 2. Por ejemplo, el índice de refracción puede ser igual o inferior a aproximadamente 1,9 o igual o inferior a aproximadamente 1,8 o igual o inferior a aproximadamente 1,7. El índice de refracción se puede medir usando un refractómetro.

15 Alternativamente o adicionalmente, esto puede juzgarse por el % de transmisión de luz, por ejemplo, usando un medidor de transparencia. Una parte transparente del apósito para heridas puede tener una transmitancia total de al menos aproximadamente 50 % o al menos aproximadamente 55 % o al menos aproximadamente 60 % o al menos aproximadamente 65 % o al menos aproximadamente 70 % o al menos aproximadamente 80 % o al menos al menos aproximadamente 85 % o al menos aproximadamente 90 %.

20 La parte transparente del apósito para heridas puede, por ejemplo, tener un área superficial que sea al menos aproximadamente el 10 % del área superficial total del apósito para heridas. Por ejemplo, la parte transparente del apósito para heridas puede tener un área de superficie de al menos aproximadamente el 15 % o al menos aproximadamente el 20 % o al menos aproximadamente el 25 % o al menos aproximadamente el 30 % o al menos aproximadamente el 35 % o al menos aproximadamente 40 % o al menos aproximadamente 45 % o al menos aproximadamente 50 % del área superficial total del apósito para heridas.

30 La parte transparente del apósito para heridas puede, por ejemplo, tener un área superficial que sea igual o menor que aproximadamente el 90 % del área superficial total del apósito para heridas. Por ejemplo, la parte transparente del apósito para heridas puede tener un área superficial igual o inferior al 85 % o igual o inferior al 80 % o igual o inferior al 75 % o igual o inferior al 75 % 70 % o igual o inferior al 65 % o igual o inferior al 60 % de la superficie total del apósito para heridas.

35 La parte transparente del apósito para heridas puede, por ejemplo, referirse a una parte del apósito para heridas donde no está presente la capa absorbente. Por ejemplo, la parte transparente del apósito para heridas puede comprender solo (consistir en) la parte transparente de la película transpirable y la parte transparente de la capa absorbente de fluidos. Un laminado que comprende tanto la película transparente transpirable como la capa transparente absorbente de fluidos puede ser transparente en sí mismo.

40 La capa de absorción de fluidos puede, por ejemplo, colocarse entre la película transpirable y la capa absorbente de fluidos. La película transpirable puede, por ejemplo, colocarse en un lado orientado hacia el exterior de la capa de absorción de fluidos y/o el apósito para heridas. Por "lado orientado hacia el exterior", se entiende el lado o la cara del apósito para heridas o la capa de absorción de fluidos que está más distante de la herida cuando el apósito para heridas está en uso. La película transpirable puede ser la capa más exterior del apósito para heridas. La capa absorbente de fluidos puede, por ejemplo, colocarse en un lado que mira hacia la herida de la capa de absorción de fluidos y/o el apósito para heridas. Por "lado que mira hacia la herida", se entiende el lado o la cara del apósito para heridas o la capa de absorción de fluidos que está cerca de la herida cuando el apósito para heridas está en uso.

50 El apósito para heridas puede, por ejemplo, comprender además una o más capas adhesivas. La una o más capas adhesivas pueden usarse para adherir entre sí las diversas capas del apósito para heridas. Por ejemplo, el apósito para heridas puede comprender una capa adhesiva entre la película transpirable y la capa de absorción de fluidos. Esta capa adhesiva puede, por ejemplo, ser transpirable. Como alternativa o adicionalmente, el apósito para heridas puede comprender una capa adhesiva entre la capa absorbente de fluidos y la capa de absorción de fluidos.

55 El apósito para heridas puede, por ejemplo, comprender además una capa impermeable no absorbente en el lado de la capa de absorción de fluidos que mira hacia la herida.

60 El apósito para heridas puede, por ejemplo, comprender además uno o más revestimientos en el lado que mira hacia la herida de la capa de absorción de fluidos y/o la capa absorbente de fluidos. El o los revestimientos están destinados a ser retirados antes de la aplicación del apósito para heridas a la herida.

Película transpirable

65 La película transpirable actúa como una barrera para proteger la herida del ambiente externo. Por ejemplo, la película transpirable actúa como una barrera contra virus y bacterias para prevenir la infección de heridas.

La película transpirable es "transpirable" porque no permite la transmisión de líquidos (por ejemplo, agua) pero sí permite

la transmisión de gases (por ejemplo, vapor de agua) a través de la película.

Por ejemplo, la película transpirable puede tener una tasa de transmisión de vapor húmedo (MVTR, por sus siglas en inglés) igual o superior a aproximadamente 400 g/m²/24 horas. Por ejemplo, la película transpirable puede tener una MVTR igual o superior a aproximadamente 450 g/m²/24 horas o igual o superior a aproximadamente 500 g/m²/24 horas o igual o superior a aproximadamente 550 g/m²/24 horas o igual o superior a aproximadamente 600 g/m²/24 horas o igual o superior a aproximadamente 650 g/m²/24 horas o igual o superior a aproximadamente 700 g/m²/24 horas o igual o superior a aproximadamente 750 g/m²/24 horas o igual o superior a aproximadamente 800 g/m²/24 horas o igual o superior a aproximadamente 850 g/m²/24 horas o igual o superior a aproximadamente 900 g/m²/24 horas o igual o superior a aproximadamente 950 g/m²/24 horas o igual o superior a aproximadamente 1000 g/m²/24 horas.

Por ejemplo, la película transpirable puede tener una MVTR igual o inferior a aproximadamente 3000 g/m²/24 horas. Por ejemplo, la película transpirable puede tener una MVTR igual o inferior a aproximadamente 2800 g/m²/24 horas o igual o inferior a aproximadamente 2600 g/m²/24 horas o igual o inferior a aproximadamente 2500 g/m²/24 horas o igual hasta o menos de aproximadamente 2400 g/m²/24 horas o igual o menos de aproximadamente 2200 g/m²/24 horas o igual o menos de aproximadamente 2000 g/m²/24 horas o igual o menos de aproximadamente 1800 g/m²/24 horas o igual o inferior a aproximadamente 1600 g/m²/24 horas o igual o inferior a aproximadamente 1500 g/m²/24 horas.

La totalidad o una parte de la película transpirable puede ser "transparente" como se define anteriormente.

La película transpirable puede, por ejemplo, comprender una o más capas, por ejemplo, una o más capas poliméricas. La una o más capas pueden, por ejemplo, adherirse juntas usando una composición adhesiva.

Las capas poliméricas de la película transpirable pueden comprender, por ejemplo, cualquier polímero adecuado. Por ejemplo, las capas poliméricas de la película transpirable pueden comprender una o más poliolefinas (por ejemplo, polietileno), poliésteres, poliuretanos, poliestireno, carboximetilcelulosa y copolímeros y mezclas de los mismos.

Por ejemplo, la película transpirable puede comprender o consistir en una capa de película de poliuretano.

Una o más capas de la película transpirable pueden ser adhesivas porque pueden adherirse a la capa adyacente en el apósito para heridas y/o adherirse a la piel de un paciente. Si la capa de la película transpirable que está junto a la siguiente capa en el apósito para heridas y/o adyacente a la piel no es adhesiva, es posible que se requiera una capa adhesiva adicional para mantener juntas las capas del apósito para heridas y/o sujetar la película transpirable a la piel.

La película transpirable puede, por ejemplo, tener un espesor de al menos aproximadamente 5 µm. Por ejemplo, la película transpirable puede tener un espesor de al menos aproximadamente 10 µm o al menos aproximadamente 15 µm. La película transpirable puede tener un espesor igual o inferior a aproximadamente 300 µm. Por ejemplo, la película transpirable puede tener un espesor igual o inferior a aproximadamente 250 µm o igual o inferior a aproximadamente 200 µm o igual o inferior a aproximadamente 150 µm o igual o inferior a aproximadamente 100 µm o igual o inferior a aproximadamente 50 µm. Por ejemplo, la película transpirable puede tener un espesor que oscila entre aproximadamente 5 µm a aproximadamente 300 µm o de aproximadamente 10 µm a aproximadamente 200 µm o de aproximadamente 15 µm a aproximadamente 50 µm.

La película transpirable puede, por ejemplo, cubrir al menos aproximadamente el 90 % del área superficial del apósito para heridas. Por ejemplo, la película transpirable puede cubrir al menos aproximadamente 92 % o al menos aproximadamente 94 % o al menos aproximadamente 95 % o al menos aproximadamente 96 % o al menos aproximadamente 98 % o al menos aproximadamente 99 % o aproximadamente 100 % de la superficie. área de la película. Preferiblemente, la película transpirable cubre el 100 % del área superficial de la capa de absorción de fluidos. Esto es para evitar la fuga de exudado de la herida o del apósito para heridas al entorno externo.

Preferiblemente, la película transpirable está ubicada en el lado que mira hacia el exterior de la capa de absorción de fluidos y el apósito para heridas. Preferiblemente, la película transpirable es la capa más externa del apósito para heridas.

Capa de absorción de fluidos

La capa de absorción de fluidos actúa para absorber el exudado de la herida para evitar que se acumule en la herida. La capa de absorción de fluidos se sitúa preferiblemente en el lado de la película transpirable que mira hacia la herida. La capa de absorción de fluidos puede ubicarse en el lado que mira hacia el exterior de la capa absorbente de fluidos.

Preferiblemente, la capa de absorción de fluidos se coloca de modo que no cubra la herida o el área perilesional de la herida cuando se usa el apósito para heridas. Esto puede evitar que el exudado entre en contacto con la herida o el área alrededor de la herida, evitando así el daño o el retraso de la cicatrización debido a la naturaleza tóxica y ácida del exudado de la herida. Como alternativa o adicionalmente, cuando la capa de absorción de fluidos no es transparente, no impide la observación de la herida y/o el área alrededor de la herida a través de una parte transparente del apósito para heridas (por ejemplo, una película transpirable transparente y/o una capa absorbente de fluidos transparente).

Por lo tanto, la capa de absorción de fluidos puede colocarse lateralmente a la capa absorbente de fluidos y/o a la película transpirable. Esto significa que la capa de absorción de fluidos no cubre completamente el área superficial de la capa absorbente de fluidos y/o la película transpirable. La posición lateral de la capa de absorción de fluidos puede ser central o en la periferia del área superficial total del apósito para heridas.

Sin embargo, una o ambas, la capa absorbente de fluidos y la película transpirable, pueden recubrir parcial o completamente la capa de absorción de fluidos. Una o ambas, la capa absorbente de fluidos y la película transpirable, pueden tener un área superficial mayor que la superficie de la capa de absorción de fluidos.

La capa de absorción de fluidos puede, por ejemplo, tener un área superficial igual o menor que aproximadamente el 90 % del área superficial total del apósito para heridas. Por ejemplo, la capa de absorción de fluidos puede tener un área superficial igual o inferior al 85 % o igual o inferior al 80 % o igual o inferior al 75 % o igual o inferior al 70 % o igual hasta o menos del 65 % o igual o menos del 60 % o igual o menos del 55 % o igual o menos del 50 % del área superficial total del apósito para heridas.

La capa de absorción de fluidos puede, por ejemplo, tener un área superficial de al menos aproximadamente el 5 % del área superficial total del apósito para heridas. Por ejemplo, la capa de absorción de fluidos puede tener un área superficial de al menos aproximadamente el 10 % o al menos aproximadamente el 15 % o al menos aproximadamente el 20 % o al menos aproximadamente el 25 % del área superficial total del apósito para heridas.

La capa de absorción de fluidos puede, por ejemplo, colocarse en el área periférica del apósito para heridas. Por periférico se entiende que la capa de absorción de fluidos está situada en uno o más bordes del apósito para heridas y no en el área central del apósito para heridas. La periferia o los bordes del apósito para heridas pueden definirse, por ejemplo, como el 50% más externo del área superficial del apósito para heridas.

Una parte transparente del apósito para heridas puede estar situada, por ejemplo, en el centro del apósito para heridas. En uso, la parte transparente del apósito para heridas se puede colocar sobre la herida, de manera que la herida se puede ubicar en el centro del apósito para heridas en uso.

La capa de absorción de fluidos puede ser, por ejemplo, una capa continua. Por "continuo" se entiende que la capa de absorción de fluidos está formada por una sola porción. La capa continua puede, por ejemplo, tener cualquier forma adecuada que incluya, por ejemplo, forma cuadrada, rectangular, circular, ovalada, poligonal o irregular. La capa continua puede, por ejemplo, ser anular (en forma de anillo) que comprende una abertura que está completamente rodeada por la capa de absorción de fluidos. El perímetro de la absorción de fluido anular puede, por ejemplo, tener cualquier forma adecuada que incluya, por ejemplo, forma cuadrada, rectangular, circular, ovalada, poligonal o irregular. La abertura de la capa anular de absorción de fluidos puede o no estar ubicada centralmente en relación con el área superficial total de la capa de absorción de fluidos. Una parte transparente del apósito para heridas puede, por ejemplo, estar definida o encerrada por la abertura de una capa anular de absorción de fluidos. La figura 6 representa un apósito para heridas donde la capa de absorción de fluidos tiene una forma anular que comprende una abertura (X), que puede ser transparente para permitir la observación de la herida, completamente rodeada por la capa de absorción de fluidos (Y).

La capa de absorción de fluidos puede, por ejemplo, comprender dos o más porciones. Cada porción, por ejemplo, todas las porciones de la capa de absorción de fluidos pueden estar ubicadas en el área periférica del apósito para heridas. Cada parte puede tener cualquier forma adecuada que incluya, por ejemplo, forma cuadrada, rectangular, circular, ovalada, poligonal o irregular. Cada parte puede tener la misma forma o una forma diferente.

Una parte transparente del apósito para heridas puede estar situada, por ejemplo, entre las dos o más partes de la capa de absorción de fluidos. Por ejemplo, una parte transparente del apósito para heridas puede estar situada en el centro de las dos o más partes de la capa de absorción de fluidos. Las dos o más porciones de la capa de absorción de fluidos pueden, por ejemplo, estar distribuidas aleatoriamente a través del área superficial del apósito para heridas. Las dos o más porciones de la capa de absorción de fluidos pueden, por ejemplo, colocarse a intervalos regulares a través del área superficial del apósito para heridas, por ejemplo, alrededor de la periferia del apósito para heridas.

La Figura 7 representa un apósito para heridas donde la capa de absorción de fluidos comprende dos porciones (Y) entre las cuales se ubica una abertura (X), que puede ser transparente para permitir la observación de la herida. Las dos capas de absorción de fluidos están ubicadas en la periferia del apósito para heridas.

La capa de absorción de fluidos puede conformarse (tocarse) parcial o completamente con el perímetro del apósito para heridas. La capa de absorción de fluidos puede, por ejemplo, tener una forma perimetral que sea sustancialmente la misma que la forma perimetral del apósito para heridas y estar ubicada dentro del perímetro del apósito para heridas.

La capa de absorción de fluidos ventajosamente tiene la capacidad de absorber una alta proporción de fluidos corporales tales como suero, sangre o exudado de heridas.

La capa de absorción de fluidos puede, por ejemplo, tener una capacidad de absorción de solución salina de al menos aproximadamente el 50% en peso basado en el peso total de la capa de absorción de fluidos. Por ejemplo, la capa de

absorción de fluidos puede tener una capacidad de absorción de solución salina de al menos aproximadamente 75 % o al menos aproximadamente 100 % o al menos aproximadamente 125 % o al menos aproximadamente 150 % o al menos aproximadamente 175 % o al menos aproximadamente 200 % basado en el peso total de la capa de absorción de fluidos.

- 5 La capa de absorción de fluidos puede, por ejemplo, tener una capacidad de absorción de solución salina igual o menor que aproximadamente el 1000% en peso basado en el peso total de la capa de absorción de fluidos. Por ejemplo, la capa de absorción de fluidos puede tener una capacidad de absorción de solución salina igual o inferior a aproximadamente el 900 % en peso o igual o inferior a aproximadamente el 800 % en peso o igual o inferior a aproximadamente el 700 % en peso o igual o inferior a aproximadamente 600 % en peso o igual o menor que aproximadamente 500 % en peso o igual o menor que aproximadamente 400 % en peso basado en el peso total de la capa de absorción de fluidos.

La capa de absorción de fluidos puede, por ejemplo, comprender o consistir en uno o más de una espuma, un hidrogel, un hidrogel espumado, una esponja, un polímero y un hidrocoloide.

- 15 Una capa de espuma de absorción de fluidos es una espuma de celda abierta. La espuma de celdas abiertas puede ser, por ejemplo, una espuma de celdas abiertas hidrófila. La espuma de celda abierta puede, por ejemplo, tener un tamaño de celda que oscila entre aproximadamente 5 μm a aproximadamente 700 μm , por ejemplo, de aproximadamente 10 μm a aproximadamente 500 μm o de aproximadamente 30 μm a aproximadamente 400 μm o de aproximadamente 50 μm a aproximadamente 300 μm . La espuma puede tener, por ejemplo, del 20% al 70%, por ejemplo, del 30% al 60% del área superficial total como aberturas. La espuma de celda abierta permite el transporte del fluido secretado por la herida, cualquier desecho celular, dentro y dentro de la espuma, así como entre piezas individuales de espuma.

- La espuma se puede seleccionar, por ejemplo, de una o más de acetato de polivinilo, poliuretano, caucho de butadieno-estireno carboxilado, poliacrilato, espumas polivinílicas o celulósicas. Las espumas de poliuretano se pueden preparar haciendo reaccionar polioxietileno polioles rematados con isocianato particulares que tienen una funcionalidad de isocianato superior a dos con grandes cantidades de un reactivo acuoso, preferiblemente agua. Las espumas polivinílicas incluyen espumas de acetal de polivinilo formadas por la reacción de alcohol polivinílico y un aldehído, normalmente formaldehído o acetaldehído. Tales espumas son generalmente duras hasta que se humedecen con agua. Se prevé que dichas espumas se puedan usar secas o se puedan humedecer y exprimir para "secarlas", luego de lo cual retienen suficiente humedad para permanecer suaves y flexibles y se envasan en un paquete impermeable. Las espumas adecuadas pueden prepararse a partir de materiales hidrófilos per se o pueden tratarse para volverlas hidrófilas, por ejemplo, con tensioactivos. Sin embargo, se prefiere usar espumas que están hechas de polímero que es hidrófilo en sí mismo. Es menos probable que tales espumas provoquen que el exudado de la herida se coagule rápidamente. También está dentro del alcance de la invención que se pueda usar una combinación de dos o más espumas o una combinación de una espuma con un material que mejore la absorción como, por ejemplo, un material de celulosa en una forma que pueda retenerse dentro de la bolsa.

- En ciertas realizaciones, la capa de absorción de fluidos comprende o consiste en espuma de poliuretano, por ejemplo, espuma de poliuretano hidrofílica. La espuma de poliuretano puede ser, por ejemplo, una espuma de poliuretano aromática (formada a partir de monómeros que comprenden un grupo aromático) o alifática (formada a partir de monómeros que comprenden un grupo alifático). La espuma de poliuretano puede ser, por ejemplo, un poliuretano hidrófilo reticulado. La espuma de poliuretano se puede preparar, por ejemplo, haciendo reaccionar un prepolímero de poliéter terminado en isocianato hidrofílico con agua. La espuma de poliuretano puede ser, por ejemplo, una espuma de poliuretano de poliéster o poliéter.

- La espuma puede ser, por ejemplo, un hidrogel espumado. El hidrogel puede, por ejemplo, ser como se describe en este documento.

- La capa de absorción de fluidos puede comprender o consistir en un hidrogel. El hidrogel puede ser, por ejemplo, un monómero hidrofílico que comprende al menos un monómero hidrofílico y uno o más comonómeros. El hidrogel puede, por ejemplo, estar entrecruzado. El hidrogel puede, por ejemplo, comprender además agua y/o uno o más aditivos adicionales seleccionados de plastificantes orgánicos, tensioactivos, polímeros, reguladores de pH, electrolitos, fuentes de cloruro, compuestos bioactivos y mezclas de los mismos. El hidrogel puede comprender 10% en peso o menos de estos aditivos adicionales. El hidrogel normalmente tiene una estructura continua en el sentido de que no contiene poros ni tiene una estructura celular interna.

- El hidrogel se puede preparar a partir de una solución precursora. Preferiblemente, la solución precursora es acuosa. La solución precursora puede comprender soluciones acuosas de uno o más monómeros que son iónicos, no iónicos, anfóteros, zwitteriónicos o combinaciones de los mismos.

- La solución precursora contiene preferiblemente uno o más monómeros capaces de formar una matriz tridimensional de moléculas poliméricas reticuladas en la polimerización. Las expresiones "polímero", "polimerización" y expresiones similares, utilizadas en este documento, incluyen dentro de su alcance la homopolimerización y la copolimerización y los productos de las mismas.

- Opcionalmente, el hidrogel es un hidrogel iónico, es decir, un hidrogel formado a partir de monómeros iónicos.

Opcionalmente, el hidrogel, que puede ser un hidrogel iónico, comprende un polímero hidrofílico que tiene múltiples grupos sulfonilo colgantes, opcionalmente con múltiples grupos carboxílicos colgantes. Opcionalmente, al menos algunos de los grupos sulfonilo colgantes están en forma de sal, por ejemplo, asociados con uno o más cationes, por ejemplo, seleccionados de sodio y potasio.

Los ejemplos de monómeros adecuados para usar en la formación del hidrogel incluyen: ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico o un derivado sustituido del mismo o una sal del mismo (por ejemplo, una sal de amonio o de un metal alcalino como sales de sodio, potasio o litio); ácido acrílico o un derivado sustituido del mismo o una sal del mismo (por ejemplo, una sal de metal alcalino tal como sal de sodio, potasio o litio); un acrilato de polialquilenglicol o un derivado sustituido del mismo; un metacrilato de polialquilenglicol o un derivado sustituido del mismo; éster de ácido acrílico (3-sulfopropilo) o un derivado sustituido del mismo o una sal del mismo (por ejemplo, una sal de metal alcalino tal como sal de sodio, potasio o litio); acrilamida de diacetona (N-1, 1-dimetil-3-oxobutil-acrilamida); una vinil lactama (por ejemplo, N-vinil pirrolidona o un derivado sustituido de la misma); una acrilamida N-alquilada opcionalmente sustituida tal como hidroxietilacrilamida; y una acrilamida N,N-dialquilada opcionalmente sustituida; y/o N-acrililoil morfolina o un derivado sustituido de la misma. Preferiblemente, el monómero polimerizable se selecciona del ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfónico, que está opcionalmente en forma de sal, por ejemplo, asociado con uno o más cationes, por ejemplo seleccionados de sodio y potasio; éster de ácido acrílico (3-sulfopropílico), que está opcionalmente en forma de sal, por ejemplo asociado con uno o más cationes, por ejemplo seleccionados de sodio y potasio; N-acrililoil morfolina; e hidroxietilacrilamida.

El hidrogel puede comprender una matriz tridimensional plastificada de moléculas poliméricas reticuladas y tiene suficiente integridad estructural para ser autosuficiente incluso a niveles muy altos de contenido de agua interna, con suficiente flexibilidad para adaptarse a los contornos de la superficie de la piel de los mamíferos u otra superficie con la que está en contacto.

El hidrogel generalmente comprende, además de la red polimérica reticulada, un medio plastificante acuoso o no acuoso que incluye un plastificante orgánico. Este medio plastificante está preferentemente presente en la misma solución precursora que el o los monómeros, aunque si se desea puede aplicarse al material fibroso por separado del o de los monómeros, pero antes de la polimerización. En el material a polimerizar, la solución precursora comprende preferentemente el o los monómeros, el agente de reticulación, el plastificante, que puede ser un plastificante orgánico, y opcionalmente agua y otros ingredientes según se desee. La reacción de polimerización es preferiblemente una polimerización por radicales libres con reticulación, que puede ser inducida, por ejemplo, por luz, calor, radiación (por ejemplo, radiación ionizante) o catalizadores redox, como es bien conocido.

Por ejemplo, la polimerización por radicales libres puede iniciarse de manera conocida mediante luz (fotoiniciación), particularmente luz ultravioleta (fotoiniciación UV); calor (iniciación térmica); haz de electrones (iniciación del haz de electrones); radiación ionizante, particularmente radiación gamma (iniciación gamma); radiación no ionizante, en particular radiación de microondas (iniciación de microondas); o cualquier combinación de los mismos. La solución precursora puede incluir sustancias apropiadas (iniciadores), en niveles apropiados, p. hasta aproximadamente el 5% en peso, más particularmente entre aproximadamente el 0,002% y aproximadamente el 2% en peso, que sirven para ayudar a la polimerización y su iniciación, de manera generalmente conocida. Los fotoiniciadores preferidos incluyen cualquiera de los siguientes solos o en combinación.

Tipo I-a-hidroxi-cetonas y bencilidimetil-cetales, por ejemplo, Irgacure 651. Se cree que estos en la irradiación forman radicales benzoílo que inician la polimerización. Los fotoiniciadores de este tipo que se prefieren son aquellos que no llevan sustituyentes en la posición para del anillo aromático. Los ejemplos incluyen Irgacure 184 y Daracur 1 173 comercializados por Ciba Chemicals, así como combinaciones de los mismos.

Un fotoiniciador particularmente preferido es 1-hidroxyciclohexil fenil cetona; por ejemplo, como se comercializa bajo el nombre comercial Irgacure 184 por Ciba Specialty Chemicals. También se prefieren (disponibles con el nombre comercial Daracur 1173) y mezclas de 1-hidroxyciclohexil fenil cetona y 2-hidroxi-2-propilfenil cetona, por ejemplo, mezclas de Irgacure 184 y Daracur 1173.

La fotopolimerización es particularmente adecuada y puede lograrse usando luz, opcionalmente junto con otros iniciadores, como calor y/o radiación ionizante. La fotoiniciación normalmente se aplicará sometiendo la mezcla previa a la reacción que contiene un agente de fotoiniciación apropiado a luz ultravioleta (UV). La intensidad de la radiación ultravioleta incidente, a una longitud de onda en el intervalo de 240 a 420 nm, suele ser superior a aproximadamente 10 mW/cm². El procesamiento generalmente se llevará a cabo de una manera controlada que implica una secuencia predeterminada precisa de mezcla y tratamiento térmico o historia. La escala de tiempo de irradiación UV debería ser idealmente inferior a 60 segundos, y preferiblemente inferior a 10 segundos para formar un gel con una conversión de los monómeros superior al 95%. Los expertos en la técnica apreciarán que la extensión de la irradiación dependerá de una serie de factores, incluida la intensidad UV, el tipo de fuente UV utilizada, el rendimiento cuántico del fotoiniciador, la cantidad de monómero(s) presente(s), la naturaleza del(los) monómero(s) presente(s) y la presencia de inhibidor de polimerización.

Después de completar la polimerización y, opcionalmente, después de convertirlo en un apósito para heridas, el hidrogel

se esteriliza preferentemente de manera convencional.

Si se desea, se pueden agregar ciertos ingredientes del hidrogel después de la polimerización y la reacción de reticulación opcional. Sin embargo, en general se prefiere que sustancialmente todos los ingredientes finales del hidrogel estén presentes en la solución precursora y que, aparte del acondicionamiento convencional menor o, en algunos casos, las modificaciones posteriores provocadas por el procedimiento de esterilización, no se modifique sustancialmente el contenido químico del hidrogel. el hidrogel tiene lugar después de la finalización de la reacción de polimerización.

Monómeros

Los sustituyentes opcionales de los monómeros usados para preparar los hidrogeles usados en la presente invención pueden seleccionarse preferiblemente entre sustituyentes que se conocen en la técnica o se espera razonablemente que proporcionen monómeros polimerizables que forman polímeros de hidrogel que tienen las propiedades necesarias para la presente invención. Los sustituyentes adecuados incluyen, por ejemplo, grupos alquilo inferior (por ejemplo, C₁ a C₅), hidroxi, halo y amino.

Los monómeros particularmente preferidos incluyen: la sal de sodio del ácido 2-acrilamido-2-metilpropanosulfónico, comúnmente conocido como NaAMPS, que está disponible comercialmente en la actualidad de Lubrizol como una solución acuosa al 50 % (código de referencia LZ2405) o una solución acuosa al 58 %. (código de referencia LZ2405A); sal de potasio del éster del ácido acrílico (3-sulfopropilo), comúnmente conocida como SPA o SPAK (SPA o SPAK está disponible comercialmente en forma de un sólido puro de Raschig); N-acrilil morfolina; e hidroxietilacrilamida.

Agentes de reticulación

Se pueden usar agentes de reticulación convencionales para proporcionar la estabilidad mecánica necesaria y para controlar las propiedades adhesivas del hidrogel. La cantidad de agente de reticulación requerida será fácilmente evidente para los expertos en la técnica, como de aproximadamente 0,01 % a aproximadamente 0,5 %, particularmente de aproximadamente 0,05 % a aproximadamente 0,4 %, más particularmente de aproximadamente 0,08 % a aproximadamente 0,3 %. en peso de la mezcla de reacción de polimerización total. Entrecruzadores típicos incluyen diacrilato de tripropilenglicol, dimetacrilato de etilenglicol, triacrilato, diacrilato de polietilenglicol (peso molecular de polietilenglicol (PEG) entre aproximadamente 100 y aproximadamente 4000, por ejemplo, PEG400 o PEG600) y metilbisacrilamida.

Plastificantes orgánicos

Uno o más plastificantes orgánicos pueden estar presentes en el hidrogel y/o la solución precursora del hidrogel. El uno o más plastificantes orgánicos, cuando están presentes, pueden comprender adecuadamente cualquiera de los siguientes solos o en combinación: al menos un alcohol polihídrico (como glicerol, polietilenglicol o sorbitol), al menos un éster derivado del mismo, al menos un alcohol polimérico (como el óxido de polietileno) y/o al menos un derivado mono o polialquilado de un alcohol polihídrico o polimérico (como el polietilenglicol alquilado). El glicerol es el plastificante preferido. Un plastificante preferido alternativo es el éster derivado del ácido bórico y glicerol. Cuando está presente, el plastificante orgánico puede constituir hasta aproximadamente el 45 % en peso de la composición de hidrogel.

Surfactantes

Se puede usar opcionalmente cualquier tensioactivo compatible como ingrediente adicional de la composición de hidrogel. Los tensioactivos pueden reducir la tensión superficial de la mezcla antes de la polimerización y, por lo tanto, ayudar al procesamiento. El tensioactivo o tensioactivos pueden ser no iónicos, aniónicos, de iones híbridos o catiónicos, solos o en cualquier mezcla o combinación. El propio tensioactivo puede ser reactivo, es decir, capaz de participar en la reacción de formación de hidrogel. La cantidad total de tensioactivo, si está presente, es adecuadamente hasta aproximadamente el 10 % en peso de la composición de hidrogel, preferiblemente desde aproximadamente el 0,05 % hasta aproximadamente el 4 % en peso. En una realización preferida de la invención, el tensioactivo comprende al menos un copolímero de bloques de óxido de propileno/óxido de etileno, por ejemplo, como el suministrado por BASF Pic con el nombre comercial Piuronic P65 o L64.

Otros aditivos

El hidrogel puede incluir uno o más ingredientes adicionales, que se pueden añadir a la mezcla de prepolimerización o al producto polimerizado, a elección del experto. Dichos ingredientes adicionales pueden seleccionarse de aditivos, incluidos, por ejemplo, agua, plastificantes orgánicos, tensioactivos, material polimérico (de naturaleza hidrófoba o hidrófila, incluidas proteínas, enzimas, polímeros naturales y gomas), polímeros sintéticos con y sin ácidos carboxílicos colgantes, electrolitos, reguladores de pH, colorantes, fuentes de cloruro, compuestos bioactivos y mezclas de los mismos. Los polímeros pueden ser polímeros naturales (por ejemplo, goma xantana), polímeros sintéticos (por ejemplo, copolímero en bloque de polioxipropileno-polioxietileno o poli-(metil vinil éter maleico anhídrido)), o cualquier combinación de los mismos. "Compuestos bioactivos" puede indicar cualquier compuesto o mezcla incluida dentro del hidrogel por algún efecto que tenga sobre los sistemas vivos, ya sea el sistema vivo bacterias u otros microorganismos o animales superiores.

como el paciente.

Los compuestos bioactivos que pueden mencionarse incluyen, por ejemplo, compuestos farmacéuticamente activos, agentes antimicrobianos, agentes antisépticos, antibióticos y cualquier combinación de los mismos.

Los agentes antimicrobianos pueden incluir, por ejemplo: fuentes de oxígeno y/o yodo (por ejemplo, peróxido de hidrógeno o una fuente del mismo y/o una sal de yoduro como el yoduro de potasio) (véase, por ejemplo, la tecnología Biozyme™, por ejemplo en The Sunday Telegraph (Reino Unido) 26 de enero de 2003 o la discusión sobre el sistema Oxyzyme™ en www.wounds-uk.com/posterabstracts2003.pdf); miel (por ejemplo, miel de Manuka activa); metales antimicrobianos, iones metálicos y sales, tales como, por ejemplo, agentes antimicrobianos que contienen plata (por ejemplo, plata coloidal, óxido de plata, nitrato de plata, tiosulfato de plata, sulfadiazina de plata, o cualquier combinación de los mismos); o cualquier combinación de los mismos. Los hidrogeles que incorporan agentes antimicrobianos pueden, por ejemplo, ser activos frente a organismos tales como *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*.

Pueden incorporarse al hidrogel agentes para estimular la cicatrización de heridas y/o para restringir o prevenir la formación de cicatrices. Los ejemplos de dichos agentes incluyen factores de crecimiento, p. de GroPep Ltd, Australia o Procyte, EE. UU. (ver, por ejemplo, WO-A-98/02270); nutrientes celulares (ver, por ejemplo, WO-A-93/04691); glucosa (ver, por ejemplo, WO-A-93/10795); una hormona anabólica o una mezcla de hormonas como insulina, triiodotironina, tiroxina o cualquier combinación de las mismas (véase, por ejemplo, el documento WO-A-93/04691); o cualquier combinación de los mismos.

Se pueden incorporar polímeros adicionales, normalmente polímeros modificadores de la reología, en la mezcla de reacción de polimerización a niveles normalmente de hasta aproximadamente el 10 % en peso de la mezcla de reacción de polimerización total, por ejemplo, de aproximadamente el 0,2 % a aproximadamente el 10 % en peso. Tales polímeros pueden incluir poliácridamida, poli-NaAMPS, polietilenglicol (PEG), polivinilpirrolidona (PVP) o carboximetilcelulosa.

El hidrogel puede consistir esencialmente en un polímero hidrofílico reticulado de un monómero hidrofílico y opcionalmente uno o más comonómeros, junto con agua y/o uno o más plastificantes orgánicos, y opcionalmente junto con uno o más aditivos seleccionados entre tensioactivos, polímeros, pH reguladores, electrolitos, fuentes de cloruro, compuestos bioactivos y mezclas de los mismos, con menos del 10% en peso de otros aditivos.

El hidrogel se puede formar disponiendo una capa de solución precursora sobre un sustrato, luego curando la solución precursora para formar el hidrogel y cortando porciones del hidrogel. Para obtener más detalles sobre el material de hidrogel para usar en la presente invención y su preparación, consulte las siguientes publicaciones: Solicitudes de Patentes PCT Nos. WO-97/24149, WO-97/34947, WO-00/06214, WO-00/06215, WO-00/07638, WO-00/48319, WO-00/65143 y WO-01/96422.

La capa de absorción de fluidos puede, por ejemplo, comprender o consistir en un material esponjoso. El material de esponja puede, por ejemplo, estar hecho de fibras de madera de celulosa o polímeros plásticos espumados. El material de esponja puede ser, por ejemplo, una esponja natural.

La capa de absorción de fluidos puede, por ejemplo, comprender o consistir en un polímero superabsorbente (SAP). El polímero superabsorbente puede, por ejemplo, comprender polímero de acrilonitrilo injertado en la columna vertebral de las moléculas de almidón. El polímero superabsorbente puede comprender, por ejemplo, ácido poliacrílico (por ejemplo, poliácridato de sodio). El polímero superabsorbente puede comprender, por ejemplo, copolímero de poliácridamida, copolímero de anhídrido maleico de etileno, carboximetilcelulosa reticulada, copolímeros de alcohol polivinílico, óxido de polietileno reticulado y copolímero de poliácridonitrilo injertado con almidón.

El polímero superabsorbente puede, por ejemplo, prepararse mediante polimerización en gel, polimerización en suspensión o polimerización en solución.

La capa de absorción de fluidos puede, por ejemplo, comprender o consistir en un hidrocoloide. El hidrocoloide puede, por ejemplo, ser un hidrocoloide a base de caucho. El hidrocoloide puede, por ejemplo, comprender una masa adhesiva reticulada de una dispersión de gelatina, pectina y carboximetilcelulosa junto con otros polímeros y adhesivos. Al entrar en contacto con el agua, los polisacáridos y otros polímeros absorben agua y se hinchan, formando un gel.

Opcionalmente, la capa absorbente comprende o consta de fibras. Opcionalmente, las fibras forman un gel cuando se hidratan, que a veces se denominan fibras formadoras de gel en la técnica. Opcionalmente, las fibras comprenden un alginato, quitosano o un derivado de celulosa o cualquier combinación de los mismos. Los tipos preferidos de fibra comprenden alginato de calcio (disponible, por ejemplo, de Foshan United Medical Technologies Ltd, China) y/o polimetacrilato de sodio (disponible, por ejemplo, con el nombre comercial Oasis™ de Technical Absorbents Limited). Opcionalmente, las fibras comprenden un alginato, opcionalmente alginato de calcio, que contiene en su cadena polisacárida ácido gulurónico y/o manurónico, y opcionalmente con una relación molar de gulurónico a ácido manurónico de 90: 10 a 10:90, más preferiblemente de 80:20 a 20:80 y aún más preferiblemente de 80:20 a 30:70. Una fibra particularmente preferida comprende un alginato que comprende uno o más de los siguientes iones, calcio, sodio, zinc y plata. El derivado de celulosa puede comprender, por ejemplo, hidroxipropilmetilcelulosa o carboximetilcelulosa.

5

10

15

20

25

30

35

40

50

55

60

65

de fluido hasta la capa de absorción de fluido. El material hidrofílico puede ser, por ejemplo, un polímero. El material hidrofílico adecuado para tener canales formados en el mismo puede ser, por ejemplo, un hidrogel. El hidrogel puede, por ejemplo, ser como se define aquí en relación con la capa de absorción de fluidos. El material hidrofílico adecuado para tener canales formados en el mismo puede ser, por ejemplo, un adhesivo.

5

La capa absorbente de fluidos puede, por ejemplo, tener un espesor de al menos aproximadamente 10 μm . Por ejemplo, la capa absorbente de fluidos puede tener un espesor de al menos aproximadamente 20 μm o al menos aproximadamente 50 μm o al menos aproximadamente 100 μm . La capa absorbente de fluidos puede, por ejemplo, tener un espesor igual o inferior a aproximadamente 800 μm . Por ejemplo, la capa absorbente de fluidos puede tener un espesor igual o inferior a aproximadamente 700 μm o igual o inferior a aproximadamente 600 μm o igual o inferior a aproximadamente 500 μm o igual o inferior a aproximadamente 400 μm o igual o inferior a aproximadamente 300 μm .

10

Capas Adhesivas

15 El apósito para heridas puede, por ejemplo, comprender una o más capas de adhesivo. El adhesivo se puede usar para sujetar o ayudar a sujetar juntas las capas del apósito para heridas. Sin embargo, algunas capas del apósito para heridas pueden ser inherentemente adhesivas. Por lo tanto, es posible que no se requieran capas adhesivas adicionales para mantener unidas algunas capas del apósito para heridas.

20 Una capa adhesiva puede estar presente, por ejemplo, entre la película transpirable y la capa de absorción de fluidos. Como alternativa o adicionalmente, una capa adhesiva puede estar presente entre la capa de absorción de fluidos y la capa absorbente de fluidos.

25 Una capa adhesiva puede estar presente, por ejemplo, en el lado más exterior del apósito para heridas que mira hacia la herida para adherir el apósito para heridas a la piel del paciente. El adhesivo para la piel se aplica preferiblemente a la periferia del apósito para heridas de modo que, en uso, el adhesivo no entre en contacto con la herida o el área alrededor de la herida. El adhesivo para la piel puede, por ejemplo, ser discontinuo o continuo. El adhesivo para la piel puede, por ejemplo, tener un área del 5 % al 95 % del área superficial total del apósito para heridas.

30 El adhesivo puede, por ejemplo, ser transpirable porque permite el paso de gases a su través, pero no el paso de líquidos. El adhesivo puede ser, por ejemplo, un adhesivo de calidad médica. El adhesivo puede ser, por ejemplo, un adhesivo sensible a la presión. El adhesivo puede ser, por ejemplo, un adhesivo sensible a la presión de calidad médica. El adhesivo puede, por ejemplo, comprender uno o más de acrílico, caucho, silicona, poliuretano o híbrido.

35 El adhesivo se puede usar en una cantidad suficiente para adherir dos capas del apósito para heridas. El adhesivo puede, por ejemplo, estar dispuesto a lo largo de toda la superficie de al menos una de las capas que se van a adherir entre sí. Alternativamente, el adhesivo puede disponerse a través de sólo una parte de una o ambas capas para adherirse entre sí.

40 El peso de recubrimiento de la capa adhesiva puede variar, por ejemplo, entre aproximadamente 5 g/m^2 y aproximadamente 300 g/m^2 . Por ejemplo, el peso del revestimiento de la capa adhesiva puede oscilar entre aproximadamente 10 g/m^2 y aproximadamente 200 g/m^2 o entre aproximadamente 20 g/m^2 y aproximadamente 100 g/m^2 o entre aproximadamente 20 g/m^2 y aproximadamente 80 g/m^2 .

Capa impermeable no absorbente

Se puede usar una capa impermeable no absorbente, por ejemplo, para evitar que el fluido de la capa de absorción de fluidos entre en contacto con la piel. Por lo tanto, la capa impermeable no absorbente puede estar presente en el lado de la capa de absorción de fluidos que mira hacia la herida. La capa impermeable no absorbente también puede estar en el lado de la capa absorbente de fluidos que mira hacia la herida. La capa impermeable no absorbente puede no cubrir una parte transparente del apósito para heridas.

50

La capa impermeable no absorbente no permite la transmisión de fluidos a través de ella. Por lo tanto, la capa impermeable no absorbente también puede ser una capa adhesiva para la piel. La capa impermeable no absorbente puede ser, por ejemplo, un adhesivo, un hidrogel o una película de polímero, por ejemplo, como se ha descrito anteriormente. La capa impermeable no absorbente puede ser, por ejemplo, un gel de silicona, un hidrogel, un adhesivo de poliuretano, un adhesivo acrílico, un hidrocoloide, un adhesivo de goma, una película de polietileno, una película de poliuretano o una película de etilmetilacrilato.

55

60 Dado que es necesario permitir que el fluido sea transportado desde la herida hasta el apósito para heridas, la capa impermeable no absorbente no cubre toda la superficie del apósito para heridas que mira hacia la herida. La capa impermeable no absorbente puede tener un área superficial que sea igual o menor que aproximadamente el 75 % del área superficial total del apósito para heridas. Por ejemplo, la capa impermeable no absorbente puede tener un área superficial igual o inferior al 70 % o igual o inferior al 65 % o igual o inferior al 60 % o igual o inferior al 55 % o igual o inferior al 50 % o igual o inferior al 45 % o igual o inferior al 40 % de la superficie total del apósito para heridas. Por ejemplo, la capa impermeable no absorbente puede tener un área superficial que sea al menos aproximadamente el 5 %

65

o al menos aproximadamente el 10 % o al menos aproximadamente el 15 % o al menos aproximadamente el 20 % o al menos aproximadamente el 25 % del área superficial total del apósito para heridas. La capa impermeable no absorbente puede, por ejemplo, superponerse completamente a la capa de absorción de fluidos.

- 5 La capa impermeable no absorbente puede, por ejemplo, tener un espesor que oscila entre aproximadamente 1 µm hasta aproximadamente 100 µm, por ejemplo, de aproximadamente 5 µm a aproximadamente 90 µm o de aproximadamente 10 µm a aproximadamente 50 µm.

Revestimientos

- 10 El apósito para heridas puede, por ejemplo, comprender además uno o más revestimientos (revestimiento desprendible). El revestimiento se coloca en el lado más exterior del apósito para heridas que mira hacia la herida y se retira del apósito antes de su uso. El revestimiento actúa para facilitar la manipulación y el envasado. El revestimiento puede, por ejemplo, ayudar a mantener el apósito para heridas en condiciones estériles. El revestimiento puede, por ejemplo, cubrir toda la superficie del apósito para heridas. El revestimiento puede, por ejemplo, cubrir sólo la superficie del apósito para heridas donde se expone una parte adhesiva. El revestimiento puede, por ejemplo, comprender una silicona en la superficie.

Usos

- 20 Los apósitos para heridas descritos en el presente documento se pueden usar para tratar o prevenir una herida. Por lo tanto, en el presente documento se proporcionan métodos para tratar o prevenir una herida y apósitos para heridas para usar en el tratamiento o prevención de una herida. Tratar o prevenir una herida comprende aplicar el apósito para heridas a la herida.
- 25 La frase "tratar o prevenir" se refiere a todas las formas de atención médica destinadas a eliminar o evitar la herida o aliviar sus síntomas, incluida la atención preventiva y curativa, según se juzgue de acuerdo con cualquiera de las pruebas disponibles de acuerdo con la práctica médica predominante. Se incluye dentro de la expresión "tratar o prevenir" una intervención que pretende con una expectativa razonable lograr un resultado particular pero no siempre lo logra. Una intervención que logra acelerar la progresión de la cicatrización de heridas se incluye dentro de la expresión "tratar o prevenir". La frase "tratar o prevenir" en relación con una herida incluye la iniciación y/o el mantenimiento y/o la aceleración de todas las etapas de cicatrización de heridas (incluidas la hemostasia, la inflamación, la proliferación, la maduración). Sin embargo, los apósitos para heridas descritos en el presente documento se pueden usar particularmente durante las etapas de curación de heridas que implican la exudación de fluido de la herida.
- 30
- 35 Los apósitos para heridas descritos en el presente documento pueden ser útiles para tratar o prevenir diversos tipos de heridas, principalmente heridas abiertas. El término herida incluye cortes en la piel, rozaduras, abrasiones, desgarros, quemaduras, escaldaduras, úlceras, manchas, ampollas y rozaduras, ya sean dérmicas, epidérmicas o una combinación de ambas. La herida puede o no estar infectada o contaminada. La herida puede, por ejemplo, ser crónica o aguda. La herida puede, por ejemplo, ser una herida con mucho exudado.
- 40
- 45 Los apósitos para heridas descritos en este documento también se pueden usar para asegurar un dispositivo que se ha insertado a través de la piel de un sujeto. Por lo tanto, en el presente documento se proporcionan métodos para asegurar un dispositivo que se inserta al menos parcialmente (por ejemplo, completamente) en la piel de un sujeto y apósitos para heridas para usar para asegurar un dispositivo que se inserta al menos parcialmente (por ejemplo, completamente) en la piel de un sujeto. un sujeto. Asegurar el dispositivo comprende aplicar el apósito para heridas en el área donde se ha insertado el dispositivo en la piel. El dispositivo puede ser, por ejemplo, un catéter.

Métodos de Fabricación

- 50 También se proporcionan en este documento métodos para fabricar los apósitos para heridas descritos en este documento. Los métodos comprenden adherir las capas del apósito para heridas entre sí para formar una estructura multicapa.
- 55 Cada una de las capas individuales del apósito para heridas puede fabricarse mediante métodos conocidos por los expertos en la técnica. Las capas individuales pueden obtenerse por separado y luego adherirse juntas en la forma deseada. Alternativamente, una o más de las capas del apósito para heridas se pueden hacer al mismo tiempo, por ejemplo, *en el lugar*. Cada una de las capas puede adherirse a la capa adyacente por separado o todas las capas del apósito para heridas pueden adherirse entre sí a la vez. Las capas pueden, por ejemplo, adherirse entre sí mediante la aplicación de calor y/o presión.
- 60
- Lo anterior describe ampliamente ciertas realizaciones de la presente invención sin limitación. Las variaciones y modificaciones, como resultarán fácilmente evidentes para los expertos en la materia, están destinadas a estar dentro del alcance de la presente invención, tal como se define en y por las reivindicaciones adjuntas.

65

Ejemplos

Se fabricaron apósitos para heridas ejemplares que tenían las estructuras mostradas en las Figuras 1 a 5 utilizando los materiales especificados en las Tablas siguientes. Los apósitos 1, 3 y 5 están de acuerdo con la invención. Los apósitos 2 y 4 son apósitos comparativos.

- 5 Se probó la absorción de fluidos de los apósitos utilizando dos modelos de prueba diferentes que se describen a continuación.

Modelo de herida dinámica

- 10 Se perfora una placa de acero inoxidable perfectamente horizontal con un orificio de 8 mm de diámetro. En el orificio se utiliza un tubo conectado a una bomba para administrar solución salina. La solución salina consiste en una solución de cloruro de sodio/calcio que contiene 142 mmol/l de iones de sodio y 2,5 mmol/l de iones de calcio, valores típicos de los que se encuentran en el suero. Encima del orificio de 8 mm de diámetro, 2 almohadillas absorbentes (Merk Millipore, ref: AP1004700) se colocan y se humedecen previamente con solución salina. Esas almohadillas aseguran que la solución
- 15 salina se extenderá y son representativas de una herida. El experimento se lleva a cabo en un ambiente de temperatura y humedad controlada (23°C / 50% de humedad relativa). El apósito se coloca sobre el modelo de herida dinámica de manera que las almohadillas absorbentes que simulan la herida estén colocadas en el centro del apósito. El apósito se pesa antes de aplicarlo al modelo dinámico de herida (W_{seco}). Se administra un flujo constante de solución salina/calcio al apósito para heridas durante 24 horas. Al final de la prueba, la bomba se detiene; se registra el volumen total de solución salina dispensada durante el experimento (W_{salino}). El apósito se retira con cuidado del modelo de herida dinámica y se pesa ($W_{húmedo}$). Cualquier líquido sobrante en el modelo de herida dinámica se limpia con una toalla y se pesa (W_{sobra}). A continuación, se coloca el apósito sobre toallas absorbentes, se coloca encima un peso de 5 Kg durante 1 minuto. Al final se vuelve a pesar el apósito (W_{ret}).
- 20
- 25 Entonces se puede calcular lo siguiente:

Fluido total absorbido por el apósito (%): $[(W_{húmedo} - W_{seco}) / W_{salino}] \times 100$

- 30 El fluido absorbido libre, que es el fluido absorbido pero no retenido dentro del apósito bajo presión (%): $[(W_{húmedo} - W_{ret}) / W_{salino}] \times 100$

El fluido absorbido bloqueado, el fluido absorbido y retenido dentro del apósito bajo presión (%): $[(W_{ret} - W_{seco}) / W_{salino}] \times 100$

- 35 El fluido no gestionado por el apósito: $[W_{sobra} / W_{salino}] \times 100$

El fluido evaporado: $[W_{salino} - W_{húmedo} - W_{sobra} / W_{salino}] \times 100$

Modelo de pierna vertical

- 40 Se utilizó como modelo de pierna un cilindro rígido de 34,5 cm de circunferencia. Se perforó un orificio de 5,5 mm en el centro del cilindro que permitió que un tubo de PVC de 6 mm formara un ajuste de interferencia con la pared del cilindro. Se colocó un papel de filtro (Whatman 41, Whatman International Ltd, Maidstone, Reino Unido) de 50 mm de diámetro en el centro del tubo por donde salía al ras de la superficie del cilindro para facilitar la dispersión inicial del fluido de prueba y simular una herida de un tamaño razonable.
- 45

- El fluido de prueba se suministró a una velocidad constante por medio de un controlador de jeringa (Cole Parmer 78-9100C, Cole Parmer, Vernon Hills, IL) equipado con una jeringa Plastipak de 60 ml (BD, Drogheda, Irlanda). Se seleccionó un caudal de 1 ml/hora y 1,5 ml/h para representar una herida con mucho exudado. La solución salina consiste en una solución de cloruro de sodio/calcio que contiene 142 mmol/l de iones de sodio y 2,5 mmol/l de iones de calcio, valores típicos de los que se encuentran en el suero.
- 50

- El modelo de pierna se colocó en una incubadora a 34°C (temperatura de la piel) con una solución salina apropiada para mantener una humedad relativa de 56%-62%, o una bandeja de gel de sílice para reducir la humedad relativa a aproximadamente 33%- 38%. Tanto la temperatura como la humedad dentro de la cámara se controlaron utilizando un registrador de datos Easy Log EL-USB-2 (Lascar Electronics, Salisbury, Reino Unido).
- 55

- El apósito que se va a probar se pesa antes de la aplicación en el equipo de prueba (W_{seco}) e inmediatamente después de completar la prueba ($W_{húmedo}$). Se calcula el líquido total dispensado en el apósito en el transcurso de la prueba ($W_{total} = 24 \times \text{Caudal}$). A continuación, se coloca el apósito sobre toallas absorbentes, se coloca encima un peso de 5 Kg durante 1 minuto. Al final se vuelve a pesar el apósito (W_{ret}).
- 60

Entonces se puede calcular lo siguiente:

- 65 Peso total de líquido aplicado al apósito: $24 \times \text{Caudal}$

Peso del líquido absorbido en el apósito: $W_{\text{húmedo}} - W_{\text{seco}}$

Peso del líquido encerrado en el apósito: $W_{\text{ret}} - W_{\text{seco}}$

5 Peso del fluido perdido por evaporación: $W_{\text{total}} - (W_{\text{húmedo}} - W_{\text{seco}})$

La Tabla 1 muestra el resultado del modelo dinámico de heridas para apósitos para heridas que tienen la composición que se muestra en la Tabla 1 y la estructura que se muestra en una de las Figuras 1 a 5.

10 La Tabla 2 muestra el resultado del modelo de pierna vertical para apósitos para heridas que tienen la composición que se muestra en la Tabla 1 y la estructura que se muestra en una de las Figuras 1 y 2.

Tabla 1.

Construcción de apósitos (Figura)		2	1	2	1	5	4	3
capa	Material							
A	Película de poliuretano (Inspire film 2327)	X	X	X	X	X	X	X
B	Cinta transfer de adhesivo acrílico (Scapa RX1240U)	X	X	X	X	X	X	X
C	Hidrocoloide a base de caucho basado esencialmente en caucho SIS mezclado con carboximetilcelulosa (Scapa Healthcare)						X	X
	Espuma de poliuretano hidrófilo de 2 mm de espesor (código Corpura: 5000093)	X	X	X	X	X		
	Esponja de hidrogel espumado a base de AMPS (Scapa Healthcare gel301)							
D	Doble capa de tejido de malla abierta (poliéster y poliamida) recubierta con un tratamiento hidrofílico (SEFAR Meditex)		X		X			X
E	Recubrimiento de gel de silicona sobre un soporte de película de poliuretano con adhesivo acrílico en la otra cara (Scapa Rx1401S)	X	X	X	X	X	X	X
Modelo de herida dinámica								
Líquido total inyectado en apósito (g)	57*	57*	36**	36**	36**	12	12	
Líquido total no absorbido por el apósito (g)	0	0	0	0	11,1	0	0	
Líquido total en apósito (g)	14,5	7,2	25,0	21,1	11,8	8,10	5,09	
Líquido libre en el apósito (gramo)	8,3	4,2	17,6	15,4	7,0	1,64	1,24	
Líquido bloqueado en el apósito (g)	6,2	3,0	7,4	5,7	4,8	6,46	3,85	
Fluido evaporado (g)	42,5	49,8	11,0	14,9	13,1	3,90	6,91	

(*) = Caudal 1ml/h
 (**) Caudal 1,5 ml/h
 (***) El apósito no pudo manejar el líquido y se filtró

Tabla 2.

Construcción de apósitos (Figura)		2	1	2	1	2	1
Capa	Material						
A	Película de poliuretano (Inspire film 2327)	X	X	X	X	X	X
B	Cinta transfer de adhesivo acrílico (Scapa RX1240U)	X	X	X	X	X	X
C	Hidrocoloide a base de caucho basado esencialmente en caucho SIS mezclado con carboximetilcelulosa (Scapa Healthcare)						
	Espuma de poliuretano hidrófilo de 2 mm de espesor (código Corpura: 5000093)	X	X			X	X
	Esponja de hidrogel espumado a base de AMPS (Scapa Healthcare gel301)			X	X		
D	Doble capa de tejido de malla abierta (poliéster y poliamida) recubierta con un tratamiento hidrofílico (SEFAR Meditex)		X		X		X
E	Recubrimiento de gel de silicona sobre un soporte de película de poliuretano con adhesivo acrílico en la otra cara (Scapa Rx1401S)	X	X	X	X	X	X
Modelo de pierna vertical							
Líquido total inyectado en apósito (g)	23*	23*	34**	34**	34**		34**
Líquido total en apósito (g)	5,39	1,78	14,05	7,35	Falló***		6,43
Líquido libre en aderezo (g)	2,46	0,48	1,29	0,18	Falló***		2,57
Líquido bloqueado en el apósito (g)	2,93	1,30	12,76	7,17	Falló***		3,86
Fluido evaporado (g)	17,61	21,22	19,95	26,65	Falló***		27,57

(*) = Caudal 1ml/h
 (**) Caudal 1,5 ml/h
 (***) El apósito no pudo manejar el líquido y se filtró

REIVINDICACIONES

1. Un apósito para heridas que comprende:
 - 5 una película transpirable;
 - una capa de absorción de fluidos; y
 - una capa absorbente de fluidos para dirigir el fluido hacia la capa absorbente;
 - donde la capa de absorción de fluidos tiene una capacidad de absorción de solución salina de al menos aproximadamente el 50 % en peso basado en el peso de la capa de absorción de fluidos;
 - 10 donde la capa de absorción de fluidos se coloca lateralmente a la capa absorbente de fluidos y la película transpirable;
 - donde la película transpirable es transparente;
 - donde la capa absorbente de fluidos es transparente
 - donde al menos parte del apósito para heridas es transparente y la parte transparente del apósito para heridas permite la observación de la herida.
- 15 2. El apósito para heridas de la reivindicación 1, donde la película transpirable tiene una tasa de transmisión de vapor húmedo igual o superior a aproximadamente 400 g/m²/24 h; y/o
 - donde la película transpirable comprende una o más capas poliméricas; y/o
 - 20 donde la película transpirable tiene un espesor que oscila entre aproximadamente 5 µm a aproximadamente 300 µm, por ejemplo de aproximadamente 15 µm a aproximadamente 50 µm.
3. El apósito para heridas de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la capa de absorción de fluidos se coloca entre la película transpirable y la capa absorbente de fluidos; y/o
 - 25 donde la capa de absorción de fluidos se coloca en un área periférica del apósito para heridas.
4. El apósito para heridas de cualquier reivindicación anterior, donde la capa de absorción de fluidos tiene una capacidad de absorción de solución salina de al menos aproximadamente el 100 % en peso, por ejemplo, al menos aproximadamente el 200 % en peso basado en el peso de la capa absorbente; y/o
 - 30 donde la capa de absorción de fluidos es un hidrocoloide, una espuma, un hidrogel, un hidrogel espumado, una esponja, un polímero superabsorbente o una combinación de los mismos; y/o
 - donde la capa de absorción de fluidos es una espuma de poliuretano o una espuma de PVA; y/o
 - donde la capa de absorción de fluidos tiene un espesor que oscila entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 0,5 mm; y/o
 - 35 donde la capa de absorción de fluidos tiene un área superficial de al menos aproximadamente el 5 % del área superficial total del apósito para heridas; y/o
 - donde la capa de absorción de fluidos es una capa continua.
- 40 5. El apósito para heridas de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde la parte transparente del apósito para heridas está situada en un área central del apósito para heridas.
6. El apósito para heridas de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde la capa de absorción de fluidos encierra la parte transparente del apósito para heridas que permite la observación de la herida; y/o
 - 45 donde la capa de absorción de fluidos es anular y la parte transparente del apósito para heridas que permite la observación de la herida está en una posición central con respecto a la capa de absorción de fluidos.
7. El apósito para heridas de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde la capa de absorción de fluidos comprende dos o más porciones, opcionalmente
 - 50 donde la parte transparente del apósito para heridas que permite la observación de la herida se sitúa entre las dos o más partes de la capa absorbente.
8. El apósito para heridas de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde al menos aproximadamente el 10% del área superficial del apósito para heridas es transparente.
- 55 9. El apósito para heridas de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la capa absorbente de fluidos tiene una capacidad de absorción de solución salina igual o menor que aproximadamente el 100% en peso basado en el peso de la capa absorbente de fluidos.
- 60 10. El apósito para heridas de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la capa absorbente de fluidos es una malla, por ejemplo, una malla hidrófila; y/o
- donde la capa absorbente de fluidos comprende un adhesivo hidrofílico estampado.
11. El apósito para heridas de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde la capa absorbente de fluidos es una
 - 65 capa de polímero que tiene una pluralidad de canales formados en ella.

12. El apósito para heridas de cualquier reivindicación precedente, que comprende además una capa adhesiva, por ejemplo, una capa adhesiva transpirable, para adherir la película transpirable y la capa de absorción de fluidos juntas y/o para adherir la capa de absorción de fluidos y la capa absorbente de fluidos juntas.
- 5 13. El apósito para heridas de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una capa impermeable no absorbente ubicada en un lado de la capa de absorción de fluidos que mira hacia la herida que cubre al menos parcialmente la capa de absorción de fluidos pero no cubre completamente la capa absorbente de fluidos, por ejemplo, donde la capa impermeable no absorbente cubre completamente la capa de absorción de fluidos; y/o donde la capa impermeable no absorbente está situada en un lado de la capa transparente absorbente de fluidos que mira hacia la herida; y/o
- 10 donde la capa impermeable no absorbente no cubre la parte transparente del apósito para heridas que es para la observación de la herida.
14. El apósito para heridas de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 para tratar o prevenir una herida; o
- 15 para asegurar un dispositivo que se ha insertado al menos parcialmente a través de la piel.
15. Un método para fabricar un apósito para heridas de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, el método que comprende proporcionar una película transpirable, una capa de absorción de fluidos, una capa absorbente de fluidos, opcionalmente una o más capas adhesivas y opcionalmente una capa impermeable no absorbente y adherir las capas entre sí para formar una estructura multicapa.
- 20

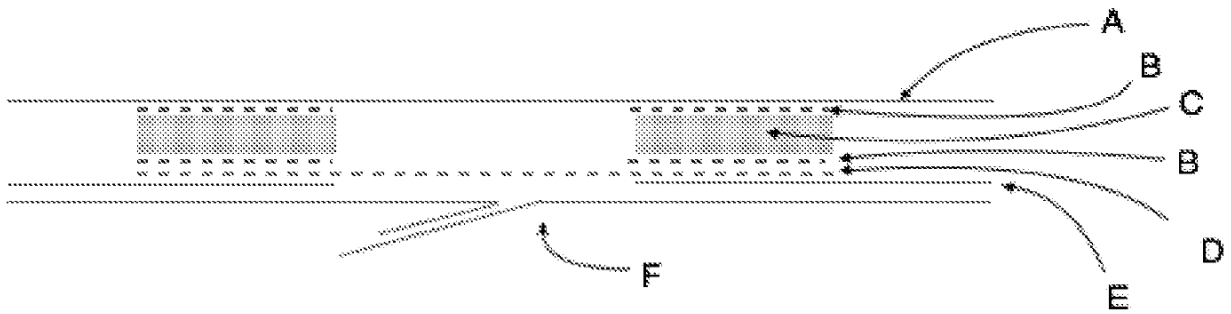


FIG. 1

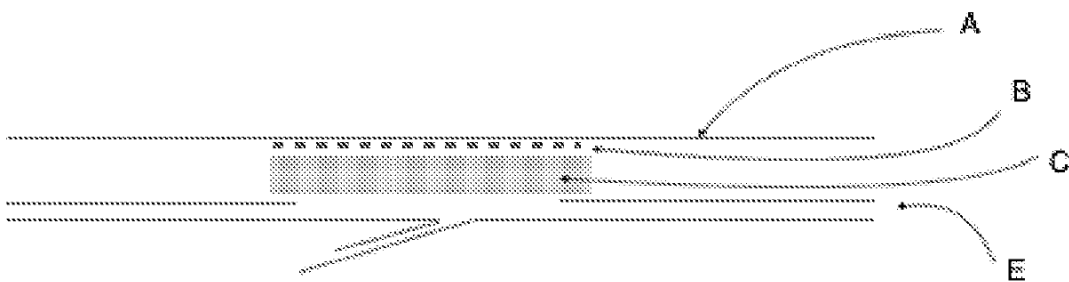


FIG. 2

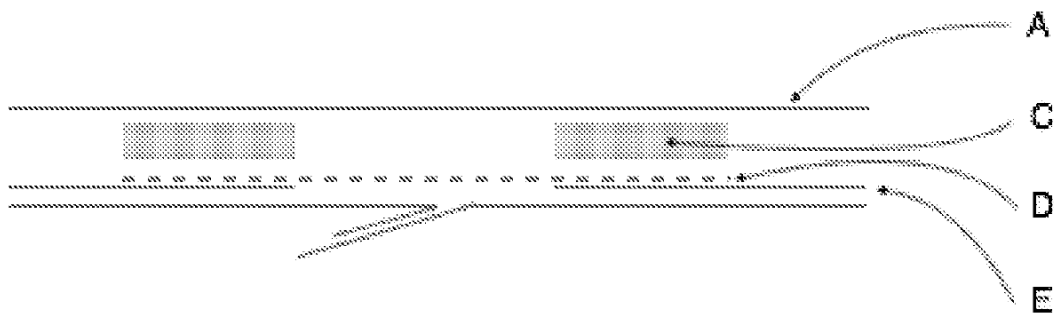


FIG. 3

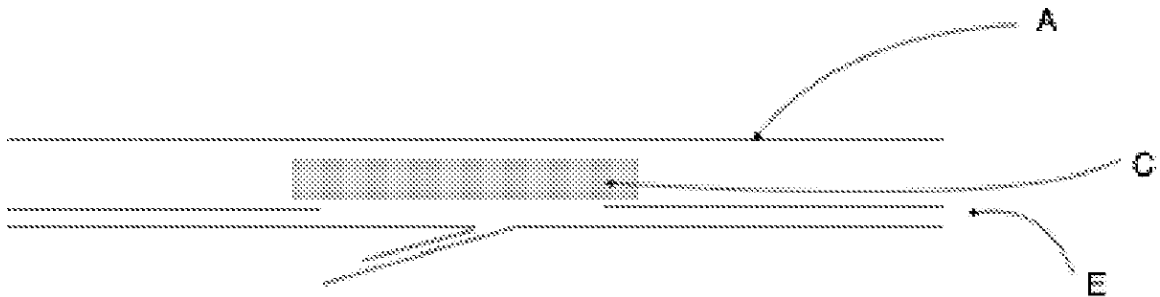


FIG. 4

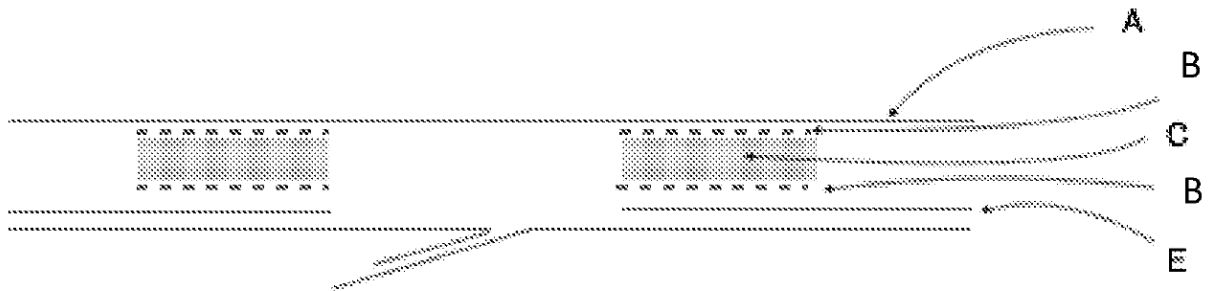


FIG. 5

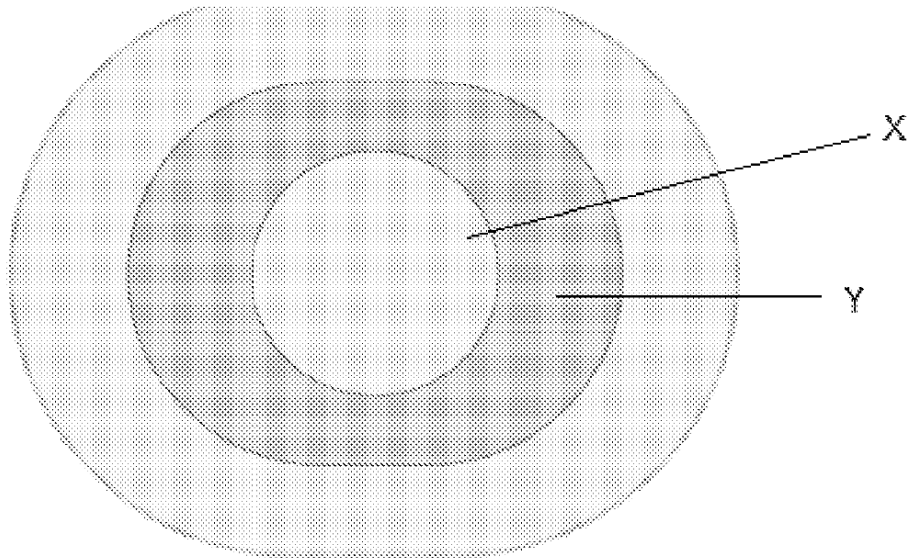


FIG. 6

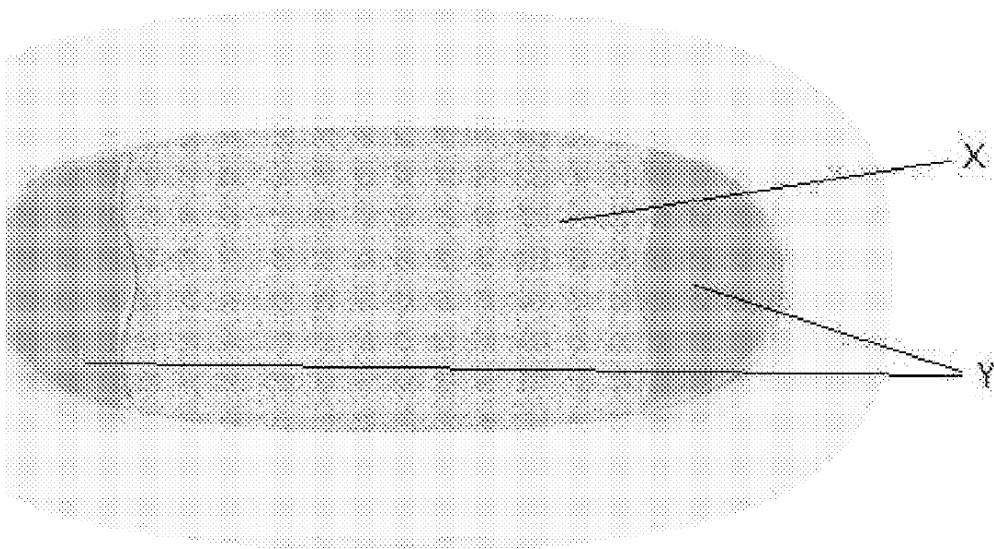


FIG. 7