

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 976 743**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2014.01)

A61L 15/26 (2006.01)

A61L 15/46 (2006.01)

A61L 15/58 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.05.2019** **E 21151105 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2024** **EP 3821915**

54 Título: **Dispositivo para el cuidado de heridas que tiene propiedades adhesivas y de transferencia de líquidos**

30 Prioridad:

21.05.2018 US 201862674091 P

17.05.2019 US 201916415051

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

07.08.2024

73 Titular/es:

MILLIKEN & COMPANY (100.0%)
920 Milliken Road, M-495
Spartanburg, South Carolina 29303, US

72 Inventor/es:

MAHER, LAURA;
FOOTE, MATTHEW I.;
SATTERFIELD, GREGORY A.;
MONDAL, RAJIB y
ACEVEDO, CRISTINA M.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 976 743 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

Dispositivo para el cuidado de heridas que tiene propiedades adhesivas y de transferencia de líquidos

Campo técnico

Esta descripción se refiere a un dispositivo para el cuidado de heridas que contiene bombas unidireccionales de fuerza capilar que son capaces de transportar líquidos, tal como el exudado de las heridas, lejos de la zona de la herida hacia el lado opuesto del dispositivo para el cuidado de heridas, que funciona como un depósito de líquido segregado. En general, este mecanismo de transporte de líquido ayuda a reducir la maceración de la herida eliminando el exceso de líquido de la herida, así como las enzimas proteasas y las bacterias infecciosas contenidas en el líquido de la misma. El dispositivo para el cuidado de heridas realiza esta función, muchas veces durante varios días, sin que se produzca la pérdida de la integridad física del dispositivo para el cuidado de heridas. Además de proporcionar un mecanismo de transporte de líquido unidireccional, el dispositivo para el cuidado de heridas contiene una capa adhesiva perforada.

En un aspecto, el dispositivo para el cuidado de heridas comprende una construcción tejida caracterizada por que una fibra de poliéster está presente principalmente en la superficie de contacto con la herida y una fibra de nailon está presente principalmente en la superficie de depósito de líquido. También se puede incluir una tercera fibra, tal como un poliuretano elastomérico conocido con el nombre comercial Lycra®, para proporcionar cierta elasticidad al dispositivo para el cuidado de heridas. El dispositivo para el cuidado de heridas proporciona un flujo de líquido unidireccional que se aleja de la herida y entra en el depósito de líquido de nailon. La función de la capa adhesiva de gel de silicona perforada, que está diseñada para estar en contacto directo con la herida, consiste en evitar que el dispositivo para el cuidado de heridas se adhiera a la herida.

Antecedentes

En el ámbito médico, y en particular en el ámbito del cuidado de las heridas, está bien establecido que muchos factores, incluyendo la cantidad de humedad presente en la zona de la herida, afectan a la rapidez con la que sanará una herida. En términos generales, tener una cantidad excesiva de humedad presente en la zona de la herida, en especial, cuando se combina con el ambiente cálido proporcionado por el cuerpo, conduce al crecimiento de bacterias no deseadas y a la producción de enzimas proteasas en la herida. Tal crecimiento puede causar más daño a las células sanas y retrasar el proceso de curación. Sin embargo, la humedad insuficiente en la zona de la herida puede provocar la formación de escaras (costra) y cicatrices, y puede hacer que el dispositivo para el cuidado de la herida, o el apósito médico, se adhiera a la herida. Si el apósito se adhiere a la herida, la retirada posterior de este puede causar una incomodidad excesiva al paciente, así como alterar el tejido recién granulado. La infección de la herida también puede agravarse cuando se retira un apósito médico y partes del apósito permanecen en la propia herida, particularmente si el apósito ya está colonizado con microbios patógenos. Por tanto, es importante que el apósito mantenga su integridad física cuando se expone al estrés, tal como durante su retirada de la herida, para prevenir complicaciones adicionales y retrasos en la cicatrización.

Los materiales absorbentes como las gasas, hidrogeles, fibras hinchables, espumas y productos textiles tejidos se han incorporado a los dispositivos para el cuidado de heridas con el fin de controlar el contenido de humedad de la herida. Los líquidos son generalmente absorbidos por este tipo de materiales mediante acción capilar reversible u ósmosis en lugar de mediante un flujo unidireccional creado por un dispositivo de cuidado de heridas bilateral inventado.

Por ejemplo, la patente de EE. UU. n.º 5,009,652 de Morgan *et al.* describe una esponja médica laminada desechable que contiene una película delgada que es impermeable a líquidos y agentes infecciosos. La esponja médica está diseñada para evitar la filtración de líquidos corporales de un lado de la esponja al lado opuesto, pues dicha filtración supone un riesgo de infección para los trabajadores sanitarios que tienen contacto directo con los pacientes.

La patente de EE. UU. n.º 6,194,332 de Rock *et al.* describe un tejido compuesto antimicrobiano que tiene una primera capa de tejido interior y una segunda capa de tejido exterior. La capa de tejido interior puede comprender poliéster, fibra acrílica o de nailon que se ha vuelto hidrófila, tal como, por ejemplo, mediante tratamiento mecánico o químico. La capa de tejido interior hidrófila permite el transporte del sudor desde la capa de tejido interior hasta la capa de tejido exterior. Las fibras de la capa exterior del tejido se pueden mezclar con fibras antimicrobianas para reducir la proliferación de bacterias en esta capa. El tejido puede formarse como una prenda que reduzca el olor corporal. La patente de EE. UU. n.º 6,602,811 de Rock *et al.* describe un tejido compuesto antimicrobiano similar, excepto que la segunda capa de tejido exterior también puede tratarse con una pasta antimicrobiana.

La publicación de solicitud de patente de EE. UU. n.º 2004/0001880 para Bowler *et al.* describe el uso de fibras formadoras de gel tales como carboximetilcelulosa sódica que pueden incorporarse a apósitos para heridas. Los iones de plata pueden incorporarse a las fibras combinándolos en una solución con un disolvente antes de la formación de las fibras. El apósito se puede utilizar como parte de un apósito más grande o como una capa de un apósito de varias capas y no es necesario que esté en contacto directo con la herida.

El documento US 7,842,306 describe un dispositivo para el cuidado de heridas que comprende una superficie de contacto con la herida y una superficie de depósito de líquido para heridas, en donde la superficie de contacto con la herida (i) comprende principalmente fibra hidrófoba y la superficie de depósito de líquido comprende principalmente

fibra hidrófila, ambas entrelazadas entre sí en una construcción de tejido de punto, y (ii) está recubierta con una composición que comprende al menos un compuesto que contiene iones de plata; el dispositivo para el cuidado de heridas transporta el líquido de la herida unidireccionalmente desde la superficie de contacto con la herida hasta la superficie de depósito de líquido de la herida tras la exposición a una herida.

5 El documento WO 2017/115146 se refiere a un aparato de tratamiento de heridas para el tratamiento de una zona de herida, que comprende un apósito para heridas configurado para colocarse sobre la zona de la herida y que comprende (i) una capa de respaldo que tiene una superficie superior y una superficie inferior y que define un perímetro configurado para colocarse sobre la piel que rodea la zona de la herida, la capa de respaldo incluye una abertura; (ii) pegamento ubicado en una superficie superior de la capa de soporte; y (iii) una capa absorbente configurada para colocarse entre la capa de respaldo y la zona de la herida.

El documento WO 2007/113597 aborda un laminado adhesivo liberable que comprende una capa estructural que porta en al menos parte de un lado de la misma un gel hidrófobo y que porta en al menos parte del otro lado de la misma un adhesivo sensible a la presión.

15 El documento DE 10 2016 008 257 describe un soporte para la piel que comprende una capa de espuma de celdas abiertas y una capa adhesiva dispuesta sobre la misma para el contacto con la piel, en donde al menos el lado opuesto a la capa adhesiva de la capa de espuma tiene macroporos cuyas cavidades están al menos parcialmente cubiertas por una capa de barrera formada a partir de la capa de espuma.

El documento WO 2016/109418 describe un apósito para heridas, que comprende (i) una capa de soporte transmisible de la humedad; (ii) un adhesivo hidrófilo absorbente; (iii) un agente antimicrobiano dispuesto en (ii); (iv) una capa porosa y (v) un segundo adhesivo hidrófobo; que están ordenados de una manera específica.

20 El dispositivo para el cuidado de heridas de la presente invención (también denominado en lo sucesivo en la presente memoria "el presente dispositivo para el cuidado de heridas") aprovecha una construcción de producto textil única que aísla eficazmente el líquido de la herida, junto con una capa adhesiva de gel de silicona que ayuda a evitar que el dispositivo para el cuidado de heridas se adhiera perjudicialmente a la herida. Ambas características promueven y mejoran el proceso de cicatrización. La diferenciación que existe en un dispositivo para el cuidado de heridas que tiene una fibra hidrófoba en el lado de contacto con la herida del dispositivo y una fibra hidrófila en el lado del depósito de líquido del dispositivo crea un flujo unidireccional único de líquidos y contaminantes lejos de la herida.

Una característica adicional del presente dispositivo para el cuidado de heridas es que el dispositivo también puede contener un recubrimiento tópico de un agente antimicrobiano tal como plata. Se sabe que poner plata disponible en la superficie en contacto con una herida permite que la plata entre en la herida y sea absorbida por bacterias y hongos no deseados que crecen y prosperan en ambiente húmedo y cálido de la zona de la herida. Una vez absorbidos, los iones de plata matan los microbios, dando lugar al tratamiento de heridas infectadas o la prevención de infecciones en heridas en riesgo. Se describen métodos para aplicar por vía tópica un acabado antimicrobiano a base de plata a sustratos textiles, por ejemplo, en las patentes de EE. UU. comúnmente cedidas n.º 6,584,668; 6,821,936; y 6,946,433, y en las solicitudes de patente de EE. UU. comúnmente asignadas con n.º de serie 09/586,081; 09/589,179; 10/307,027; y 10/306,968. Los detalles de muchos de estos procesos se analizarán a continuación.

La presente descripción aborda y supera los problemas descritos anteriormente. Mientras que, históricamente, se ha aplicado un apósito médico de gasa o espuma a una herida con al menos cierta intención de absorber los líquidos, la presente descripción describe un dispositivo para el cuidado de heridas capaz de crear un flujo unidireccional de líquido y contaminantes lejos de la herida, sin provocar perjudicialmente la sequedad excesiva de la herida ni la adherencia sustancial del dispositivo a la herida. El dispositivo para el cuidado de heridas puede proporcionar adicionalmente la liberación deseada de plata en la zona de la herida para lograr eficacia antimicrobiana y, debido a su construcción única, mantiene su integridad física cuando se expone a estrés durante el uso normal del dispositivo para el cuidado de heridas.

Por estas razones y otras que se describirán en la presente memoria, el presente dispositivo para el cuidado de heridas que tiene propiedades únicas de control de líquidos y fácil liberación/extracción de la herida representa un avance útil con respecto a la técnica anterior.

Breve compendio

En un aspecto, la invención se refiere a un dispositivo para el cuidado de heridas que comprende

- 50 - (a) una capa única de tejido que tiene una superficie de contacto con la herida que comprende principalmente fibras hidrófobas y una superficie de depósito de líquido de la herida que comprende principalmente fibras hidrófilas, estando entrelazadas las fibras hidrófoba e hidrófila en una construcción de tejido de punto;
- (b) recubierta sobre la superficie de contacto de la herida de la capa (a), una capa de adhesivo de silicona tr laminada perforada que incluye aberturas que tienen un tamaño de 1,5-7 mm.
- (c) opcionalmente, una primera capa adhesiva por fusión en caliente;

- (d) una capa de retención de líquidos;
- (e) opcionalmente, una segunda capa adhesiva por fusión en caliente; y
- (f) opcionalmente, una capa de película oclusiva;

5 en donde el dispositivo para el cuidado de heridas está configurado para transportar líquido de la herida unidireccionalmente desde la superficie de contacto de la herida a la superficie del depósito de líquido de la herida tras la exposición a una herida.

En otro aspecto, la invención se refiere al presente cuidado de heridas para usar en un método para controlar la humedad en la zona de la herida que comprende las etapas de:

- (a) proporcionar el presente dispositivo para el cuidado de heridas;
- 10 (b) colocar la superficie de contacto con la herida del dispositivo para el cuidado de heridas en contacto con la zona de la herida; y
- (c) permitir que el dispositivo para el cuidado de heridas transporte el líquido de la herida unidireccionalmente desde la superficie de contacto con la herida hasta la superficie de depósito de líquido de la herida.

15 Las realizaciones preferidas de la invención son las definidas en las reivindicaciones dependientes adjuntas y/o en la siguiente descripción detallada.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1A es una vista en perspectiva de un presente dispositivo para el cuidado de heridas que tiene una capa de transporte de líquido y una capa adhesiva con aberturas.

20 La Figura 1B es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo para el cuidado de heridas representado en la Figura 1A.

La Figura 1C es una vista en perspectiva de un presente dispositivo para el cuidado de heridas que tiene una capa de transporte de líquido y una capa adhesiva con aberturas alternativa.

La Figura 1D es una vista en perspectiva de un presente dispositivo para el cuidado de heridas que tiene una capa de transporte de líquido y una capa adhesiva marginal.

25 La Figura 1E es una vista en perspectiva de otra realización de un presente dispositivo para el cuidado de heridas que tiene una capa de transporte de líquido y una capa adhesiva marginal, y que ilustra además la capa adhesiva que se extiende más allá de las otras capas del dispositivo.

La Figura 2 es una vista en planta de un tejido tendido adecuado para usar como capa de transporte de líquido de un presente dispositivo para el cuidado de heridas.

30 La Figura 3A es una vista en planta de una película polimérica con aberturas, tal como la representada en las Figuras 1A y 1B, adecuada para usar como la capa adhesiva de un presente dispositivo para el cuidado de heridas.

La Figura 3B es una vista lateral de una película polimérica trilaminada con aberturas adecuada para usar como capa adhesiva de un presente dispositivo para el cuidado de heridas.

35 La Figura 4 es una vista en planta de un artículo compuesto que muestra la superficie del artículo compuesto que tiene la capa adhesiva y la capa de transporte de líquido subyacente.

La Figura 5 es una microfotografía de 20 aumentos que ilustra múltiples aberturas en la capa adhesiva del presente dispositivo para el cuidado de heridas y la presencia de fibras de la capa de transporte de líquido en esas aberturas.

40 La Figura 6 es una microfotografía de 40 aumentos que ilustra múltiples aberturas en la capa adhesiva del presente dispositivo para el cuidado de heridas y la presencia de fibras de la capa de transporte de líquido en esas aberturas.

La Figura 7 es una microfotografía de 80 aumentos que ilustra una única abertura en la capa adhesiva del presente dispositivo para el cuidado de heridas y la presencia de fibras de la capa de transporte de líquido que están presentes en la abertura.

45 La Figura 8 es una microfotografía de 2500X aumentos que ilustra la presencia de compuestos que contienen plata en las fibras de la capa de transporte de líquido.

La Figura 9 es una microfotografía de 90 aumentos de una vista lateral de una parte del presente dispositivo para

el cuidado de heridas.

La Figura 10 es una microfotografía de 100 aumentos que ilustra las aberturas en la capa adhesiva del Ejemplo comparativo 1.

5 La Figura 11 es una microfotografía de 250 aumentos que ilustra las aberturas en la capa adhesiva del Ejemplo comparativo 1.

La Figura 12 es una microfotografía de 50 aumentos que ilustra las aberturas en la capa adhesiva del Ejemplo comparativo 3.

La Figura 13 es una microfotografía de 100 aumentos que ilustra una única abertura en la capa adhesiva del Ejemplo comparativo 3.

10 La Figura 14 es un gráfico de barras que ilustra la eficacia antimicrobiana de los presentes dispositivos para el cuidado de heridas y el Ejemplo comparativo 1.

Descripción detallada

Definiciones y términos

"Hidrófilo" se define como tener una fuerte afinidad por o la capacidad de absorber agua.

15 "Hidrófobo" se define como la falta de afinidad o capacidad para absorber agua.

"No conductor de electricidad" se define como una resistencia en ohmios por centímetro al cuadrado de tejido de 64.516.000 ohmios (>10.000 ohmios por pulgada al cuadrado), preferiblemente >645.160.000 ohmios por centímetro al cuadrado de tejido (>100.000 ohmios por pulgada al cuadrado) y lo más preferiblemente $>6,4516 \times 10^9$ ohmios por centímetro al cuadrado de tejido (>1 x 10⁹ ohmios por pulgada al cuadrado), medida según el método de prueba AATCC 76-1978.

20 Como se usa en el presente documento, La expresión "energía superficial" se refiere al exceso de energía en la superficie de un material en comparación con la mayor parte del material (p. ej., las partes interiores del material) y generalmente se expresa en términos de mJ/m². La energía superficial cuantifica la ruptura de los enlaces intermoleculares que se produce cuando se crea una superficie. La energía superficial se puede medir por varios medios que incluyen, por ejemplo, el método de Fowkes. En este método, se utilizan dos líquidos de referencia para medir primero el componente dispersivo y el componente polar de la energía superficial del material. A continuación, se calcula la energía superficial del material a partir de los componentes polares y dispersivos medidos. En general, una superficie que tiene una mayor energía superficial presentará una mayor afinidad por los líquidos acuosos, tal como la transpiración o el exudado de heridas.

30 **Dispositivo para el cuidado de heridas**

El presente dispositivo para el cuidado de heridas está destinado en general a usarse para el tratamiento de diversas heridas que incluyen, sin limitación, quemaduras de espesor parcial, incisiones, injertos de piel, sitios donantes, laceraciones, abrasiones, úlceras por presión en estadio I-IV, estasis venosa vascular y úlceras diabéticas. El dispositivo para el cuidado de heridas generalmente comprende: (a) una capa de tejido formada a partir de fibras sintéticas, fibras naturales o combinaciones de las mismas y (b) una capa de adhesivo de gel de silicona perforado.

35 Las fibras sintéticas que comprenden la capa de tejido incluyen, por ejemplo, poliéster, acrílico, poliamida, poliolefina, poliaramida, poliuretano, celulosa regenerada (es decir, rayón) y mezclas de los mismos. El término "poliamida" pretende describir cualquier polímero de cadena larga que tenga grupos amida recurrentes (-NH-CO-) como parte integral de la cadena polimérica. Algunos ejemplos de poliamidas incluyen nailon 6; nailon 6,6; nailon 1,1; y nailon 6,10. El término "poliéster" pretende describir cualquier polímero de cadena larga que tenga grupos éster recurrentes (-C(O)-O-). Algunos ejemplos de poliésteres incluyen poliésteres aromáticos, tales como tereftalato de polietileno (PET), tereftalato de polibutileno (PBT), tereftalato de politrimetileno (PTT), tereftalato de politrifenileno y poliésteres alifáticos, tales como ácido poliláctico (PLA). "Poliolefina" incluye, por ejemplo, polipropileno, polietileno y combinaciones de los mismos. "Poliaramida" incluye, por ejemplo, poli-*p*-fenilenteraftalamida (es decir, Kevlar®), poli-*m*-fenilenteraftalamida (es decir, Nomex®) y combinaciones de los mismos. Las fibras naturales incluyen, por ejemplo, lana, algodón, lino y las mezclas de las mismas.

El tejido puede estar hecho de fibras o hilos de cualquier tamaño, incluidas fibras e hilos de microdenier (fibras o hilos que tienen <1 denier por filamento). Las fibras o hilos pueden tener denier de <1 a 2000 denier por filamento o más preferiblemente, <1 a 500 denier por filamento, o incluso más preferiblemente, <1 a 300 denier por filamento.

50 Asimismo, el tejido puede comprender total o parcialmente fibras o hilos multicomponente o bicomponente, que se pueden escindir o que hayan sido escindidas parcial o totalmente, a lo largo de su longitud por acción química o mecánica. El tejido puede comprender fibras tales como fibra cortada, fibra de filamento, fibra hilada o combinaciones de las mismas.

Opcionalmente, el tejido puede colorearse mediante una variedad de técnicas de teñido, tal como el teñido por chorro de alta temperatura con tintes dispersos, teñido en tina, teñido termosol, teñido con almohadilla, impresión por transferencia, serigrafía, o cualquier otra técnica que sea común en la técnica para productos textiles comparables. Si los hilos o las fibras se tratan mediante el proceso descrito en la presente memoria, pueden teñirse mediante métodos adecuados antes de la formación del tejido, tal como, por ejemplo, mediante teñido en paquete o teñido en solución, o después de la formación del tejido como se describe anteriormente, o pueden dejarse sin teñir.

Otros aditivos pueden estar presentes sobre y/o dentro del tejido o hilo diana, incluyendo, p. ej., agentes antiestáticos, compuestos abrillantadores ópticos, opacificantes (tales como dióxido de titanio), agentes nucleantes, antioxidantes, estabilizadores UV, cargas, acabados de prensa permanente, suavizantes, lubricantes, aceleradores de curado y adhesivos. Los presentes tejidos también pueden recubrirse o imprimirse o modificarse estéticamente de otro modo además de tratarse con las presentes composiciones antimicrobianas. Se puede lograr la impresión, por ejemplo, mediante técnicas de serigrafía o impresión flexográfica.

El patrón de tejido que se utiliza para fabricar el tejido del presente dispositivo para el cuidado de heridas es un tejido de punto. Un tejido de punto es un tejido circular o de punto plano elaborado con una puntada lisa en donde los bucles se entrelazan en una sola dirección. Como resultado, el aspecto de la cara y la parte posterior del tejido de punto es completamente diferente. Por tanto, utilizando un tejido de punto para formar un tejido que comprende poliéster, nailon y fibras elastoméricas, se puede construir un tejido que contenga principalmente poliéster por un lado mientras que el lado opuesto del tejido contenga principalmente nailon. La fibra elastomérica proporciona un cierto nivel de elasticidad al tejido, que puede ser útil para algunas heridas que requieren, por ejemplo, un apósito que se envuelve cómodamente alrededor del sitio de la herida. La fibra elastomérica, además de proporcionar adaptabilidad al dispositivo para el cuidado de heridas, también proporciona un cierto nivel de suavidad al dispositivo. El Spandex es un ejemplo no limitante de una fibra elastomérica y puede ser conocido con el nombre comercial Lycra®, que está disponible en INVISTA de Wichita, Kansas.

Adicionalmente, los expertos en la técnica pueden saber en general que un tejido de punto de poliéster tiende a ser hidrófobo, tarda en absorber los líquidos y generalmente muestra poca o ninguna absorción de la humedad. Dado que el poliéster es de naturaleza hidrófoba, la sabiduría tradicional llevaría a seleccionar una fibra natural hidrófila, tal como algodón o una fibra sintética hidrófila, tal como nailon, como el lado del dispositivo para el cuidado de heridas que está en contacto con la herida. Sin embargo, se descubrió inesperadamente que al colocar una superficie que contiene poliéster hidrófobo contra la zona de la herida y una superficie que contiene nailon hidrófilo lejos del sitio de la herida, se consiguió un flujo unidireccional único de líquido fuera de la zona de la herida.

Como se ha indicado anteriormente, la capa de transporte de líquido 106 comprende una primera superficie 108 y una segunda superficie 110. La primera superficie 108 de la capa de transporte de líquido 106 tiene una primera energía superficial, y la segunda superficie 110 de la capa de transporte de líquido 106 tiene una segunda energía superficial. En una realización, la energía superficial de la segunda superficie 110 de la capa de transporte de líquido 106 es mayor que la energía superficial de la primera superficie 108 de la capa de transporte de líquido 106. Esta diferencia en las energías superficiales entre las dos superficies significa que la segunda superficie 110 de la capa de transporte de líquido 106 presenta una mayor afinidad por los líquidos acuosos (p. ej., transpiración o exudados de heridas) que la primera superficie 108 de la capa de transporte de líquido 106. Por tanto, cualquier líquido acuoso absorbido por la capa de transporte de líquido 106 será transportado o bombeado desde la primera superficie 108 a la segunda superficie 110 de la capa de transporte de líquido 106. Este transporte o bombeo activo de los líquidos garantiza que el exceso de humedad no se acumule en la superficie de contacto de la capa de transporte de líquido 106 y una superficie de exudación de líquido, tal como la piel o una herida de exudación.

Cuando la capa de transporte de líquido comprende una primera y una segunda superficies que tienen diferentes energías superficiales, la diferencia entre las dos energías superficiales puede ser de cualquier magnitud adecuada. En una realización específica, la energía superficial de la segunda superficie 110 de la capa de transporte de líquido 106 puede ser $\geq 101\%$ de la energía superficial de la primera superficie 108 de la capa de transporte de líquido 106. En realizaciones más específicas, la energía superficial de la segunda superficie 110 puede ser $\geq 102\%$, $\geq 103\%$ o $\geq 104\%$ de la energía superficial de la primera superficie 108.

En una realización específica, la capa de transporte de líquido 106 puede ser un material textil en el que la energía superficial de la segunda superficie 110 es superior a la energía superficial de la primera superficie 108. Para proporcionar las energías superficiales diferenciales descritas anteriormente, la capa de transporte de líquido también puede comprender un material en el que una superficie se ha modificado química o físicamente para producir un material que tenga una primera y una segunda superficies que presentan diferentes energías superficiales. Por ejemplo, en una realización, la capa de transporte de líquido puede ser un material textil tal como los descritos anteriormente que tiene una primera superficie que ha sido tratada químicamente para reducir su energía superficial. En dicha realización, el material textil se puede tratar, por ejemplo, con un fluorocarbono o silicona relativamente hidrófobo (es decir, un fluorocarbono o una silicona que sea más hidrófobo que el material que comprende la cara no tratada del material textil).

Como se muestra en la Figura 2, tal construcción da lugar a tejido en el que la cara técnica del tejido es predominantemente un tipo de hilo 202, y el reverso técnico presenta una mayor proporción del (de los) hilo(s) de

efecto 204. Por tanto, cuando el hilo 202 y el hilo de efecto 204 tienen energías superficiales diferentes o uno es más hidrófilo que el otro, el tejido resultante presentará una energía superficial diferente en cada una de las dos superficies principales. En una realización específica de la capa de transporte de líquido representada en la Figura 2, el (los) hilo(s) 202 son más hidrófilos que el (los) hilo(s) de efecto 204. Por ejemplo, el (los) hilo(s) 202 pueden ser hilos de poliamida (p. ej., hilos de nailon), y el (los) hilo(s) de efecto 204 pueden ser hilos de poliéster. Tal realización de la capa de transporte de líquido proporciona una capa en la que la cara técnica del tejido presenta una energía superficial mayor que el reverso técnico del tejido. Por tanto, cuando se utiliza como capa de transporte de líquido del artículo compuesto representado en las Figuras 1A a 1E, tal tejido (es decir, el tejido representado en la Figura 2) está dispuesto de manera que el reverso técnico del tejido forme la primera superficie 108 de la capa de transporte de líquido 106 y la cara técnica del tejido forme la segunda superficie 110 de la capa de transporte de líquido 106.

Si bien se sabe que los tipos de fibras son generalmente hidrófilos o hidrófobos en su estado natural o de fabricación inicial, este estado se puede cambiar con la modificación química y/o física de las fibras y/o los sustratos textiles que contienen las fibras. Por ejemplo, se podría hacer que la fibra de poliéster presentara propiedades hidrófilas mediante tratamiento químico y/o mecánico. Los tratamientos químicos que pueden hacer que las fibras/tejidos normalmente hidrófobos sean más hidrófilos incluyen, por ejemplo, el tratamiento de tejidos Visa Endurance® disponible en Milliken & Company de Spartanburg, SC. Los tratamientos mecánicos que pueden hacer que las fibras/tejidos normalmente hidrófobos sean más hidrófilos incluyen, por ejemplo, la exposición a procesos mecánicos de acabado frontal. Los tratamientos mecánicos ilustrativos incluyen tratamientos de acabado frontal tales como lijado, cardado, calandrado e hidroentrelazamiento con gas o líquido, y combinaciones de los mismos. Como resultado de estas opciones, en un aspecto de la invención, un tejido adecuado puede comprender fibra de poliéster tratada que presenta propiedades hidrófilas y fibras de politetrafluoroetileno ("PTFE") tratadas que presentan propiedades hidrófobas. En otro aspecto, un tejido adecuado puede comprender fibras, tales como algodón, viscosa o lyocell, con mayor hidrofiliía que el nailon y las fibras de nailon tratadas que presentan propiedades hidrófobas.

La capa adhesiva de gel de silicona perforado comprende polidimetilsiloxano (también denominado en el presente documento "PDMS" y/o "silicona") y sus derivados. El adhesivo de gel de silicona perforado es una capa tr laminada. Por ejemplo, la capa adhesiva de silicona tr laminada perforada puede comprender una capa de silicona orientada hacia la piel, una capa de poliuretano (p. ej., una película de poliuretano) y una capa de adhesivo acrílico sensible a la presión. En otro aspecto de la invención, se pueden utilizar materiales adhesivos adicionales en lugar de, o junto con, el adhesivo de gel de silicona.

Por lo tanto, la capa adhesiva puede comprender además materiales tales como materiales adhesivos a base de caucho natural, materiales adhesivos a base de caucho sintético, materiales hidrocoloides, materiales de acrilato y/o acrílico, materiales de gel de poliuretano y materiales de polidimetilsiloxano, y mezclas de los mismos. Además, uno o más de los siguientes tipos de materiales adhesivos pueden ser adecuados para usar en la capa adhesiva del presente dispositivo para el cuidado de heridas:

Tabla A: Tipos de materiales adhesivos

Acrílicos y/o acrilatos ultravioleta y/o visibles
Acrílicos y/o acrilatos visibles índigo
Cianoacrilatos de curado rápido
Siliconas
Cianoacrilatos
Gel de poliuretano
Poliuretano
Caucho sintético
Insensible a la superficie
Bajo olor y/o baja floración
Endurecido y/o flexible
Uso general
Imprimadores y/o aceleradores
Resinas epoxídicas de termocurado de una parte
Temperatura ambiente de dos partes
Resinas epoxídicas y/o uretanos de curado
Compuesto térmicamente conductor
Gel termoconductor

Por consiguiente, cualquiera de los materiales adhesivos y/o tipos de materiales adhesivos anteriores se pueden usar solos o combinados entre sí, como el material adhesivo que comprende la capa adhesiva del dispositivo para el cuidado de heridas descrito. Sin embargo, el dispositivo para el cuidado de heridas de la invención debe comprender al menos una capa adhesiva de silicona tr laminada como se reivindica.

También se contempla dentro del alcance de la presente invención la posibilidad de incluir al menos un agente antimicrobiano en el material adhesivo que comprende la capa adhesiva.

Las perforaciones en la capa adhesiva pueden tener cualquier forma y tamaño adecuado para la aplicación final del dispositivo para el cuidado de heridas. En un aspecto, se puede utilizar una máquina punzonadora rotativa mecánica o electrónica para crear las perforaciones en la capa adhesiva. Las perforaciones se pueden crear en la capa adhesiva antes de ensamblar el dispositivo para el cuidado de heridas (p. ej., una lámina de silicona previamente perforada) o las perforaciones se pueden agregar después de que se haya ensamblado al menos parte del dispositivo para el cuidado de heridas. En este último caso, se puede utilizar un aparato de punzonado para punzonar la capa de transporte de líquido a través de la capa adhesiva. Este método de perforación puede crear aberturas en la capa adhesiva y hacer que las fibras de la capa de transporte de líquido sean arrastradas a través de las aberturas.

Las aberturas que forman las perforaciones tienen un tamaño de 1,5 a 7 mm, a 3,0 mm, o incluso a 1,9 mm.

Las aberturas pueden estar presentes en la capa adhesiva en cualquier patrón. En un aspecto, la distribución de las aberturas presenta una disposición regular y uniforme. En otro aspecto, la distribución de aberturas puede estar presente en la capa adhesiva en una disposición no uniforme.

En un aspecto, las aberturas en la capa de silicona adhesiva pueden tener forma de "ventanas" o aberturas que tienen un diámetro mayor que las aberturas u orificios pequeños convencionales. En este sentido, la capa adhesiva con aberturas puede incluir una ventana (o abertura) o múltiples ventanas (o aberturas) en la capa. Estas ventanas o aberturas de mayor tamaño pueden estar presentes en un patrón uniforme o no uniforme a través de la superficie de la capa adhesiva. Cuando hay una ventana grande presente en el centro aproximado de la capa adhesiva con aberturas, la configuración puede denominarse adhesivo de "borde" ya que el material adhesivo solo está presente alrededor de los lados exteriores ("borde") de la capa de adhesivo de silicona. Una ventaja de estas capas adhesivas de ventana y/o borde es que la capa de transporte de líquido, que está presente inmediatamente detrás de la capa adhesiva, tendrá un mayor contacto superficial con la zona de la herida. Se cree que tener un mayor contacto con la herida puede aumentar la capacidad de la capa de transporte de líquido para absorber el exceso de líquido del sitio de la herida y potenciar todavía más la curación de la herida. Estas capas adhesivas de ventana y borde se ilustran además en una o más de las figuras presentadas en la presente memoria.

El porcentaje de perforación (p. ej., espacio abierto debido a aberturas u orificios) presente en la capa adhesiva de gel de silicona perforada puede variar. En un aspecto, el porcentaje de perforación es del 5-95 %, 10-40 % o incluso 11-20 %.

La capa adhesiva de gel de silicona perforada puede tener cualquier espesor. En un aspecto, la capa adhesiva de gel de silicona perforada tiene un espesor de 0,05-1,0 mm, o de 0,1-0,5 mm, o incluso de 0,2-0,48 mm.

Las características adhesivas de la capa de silicona están ajustadas y equilibradas para permitir una cantidad mínima de adhesión a la piel y/o al sitio de la herida a fin de facilitar la aplicación del dispositivo para el cuidado de heridas, pero está contenida y tapada con una cantidad máxima de adhesión para evitar la interrupción de la cicatrización de la herida al retirar el dispositivo de la herida. Sin quedar ligados a teoría alguna, se cree que la silicona es preferiblemente un adhesivo debido a su alta pegajosidad inicial que puede adherirse a la piel durante varios días. Sin embargo, el adhesivo es lo suficientemente suave como para no dañar la herida o la piel de alrededor de la herida al retirarlo. Las características del adhesivo pueden medirse mediante ASTM D6862-11, el método de prueba convencional para medir la resistencia al desprendimiento de adhesivos a 90°. La adhesión ideal del dispositivo para el cuidado de heridas sobre un sustrato de acero inoxidable se puede encontrar en el intervalo de 0,1-4,0 N/25 mm o 0,5-2,0 N/25 mm.

El presente dispositivo para el cuidado de heridas incluye además una capa de retención de líquidos. Por ejemplo, se puede unir la capa de retención de líquido a la capa de tejido. La capa de retención de líquido se puede unir mediante un adhesivo termofusible.

Se pueden incluir capas adicionales de material con el presente dispositivo de cuidado de heridas. Por ejemplo, se puede unir una capa de película oclusiva (no perforada) a la capa de espuma. La capa de película oclusiva se puede unir mediante un adhesivo termofusible. También se puede incluir un revestimiento antiadherente como parte del embalaje del dispositivo para el cuidado de heridas. Su función es proteger el adhesivo de gel de silicona antes de su uso. El revestimiento antiadherente debe retirarse antes de utilizar el dispositivo para el cuidado de heridas. El revestimiento antiadherente puede comprender un material tal como policarbonato, polipropileno, polietileno y papel recubierto, y combinaciones de los mismos. El revestimiento antiadherente puede estar impreso.

La capa de retención de líquido puede seleccionarse entre espumas, materiales textiles (p. ej., tejidos, materiales

textiles de punto y no tejidos), alginatos, polímeros superabsorbentes, geles (p. ej., hidrogeles) y combinaciones o mezclas de los mismos. La capa de retención de líquido también puede comprender una combinación de dos o más capas diferenciadas, cuyas capas pueden comprender cualquiera de los materiales absorbentes enumerados anteriormente. En una realización específica, la capa de retención de líquido puede ser una espuma, tal como una

5 espuma polimérica no reticulada de celda abierta. Dichas espumas pueden fabricarse a partir de cualquier material adecuado, incluidos, pero sin limitación, polímeros de poliuretano. En un aspecto, un polímero de poliuretano utilizado para fabricar dicha espuma puede ser un polímero de poliuretano a base de poliéster (es decir, un polímero de poliuretano elaborado a partir de una mezcla de reacción que contiene un poliol de poliéster).

10 La capa de retención de líquido del dispositivo para el cuidado de heridas puede presentar cualquier capacidad de absorción adecuada.

Por ejemplo, la capa de retención de líquido puede presentar una absorción de líquidos de ≥ 100 % en peso según el peso de la capa de retención de líquido. En una realización específica, la capa de retención de líquido puede presentar una absorción de líquidos de ≥ 200 % en peso, ≥ 300 % en peso, ≥ 400 % en peso, ≥ 500 % en peso, ≥ 600 % en peso, ≥ 700 % en peso, ≥ 800 % en peso, ≥ 900 % en peso o ≥ 1000 % en peso según el peso de la capa de retención de

15 líquido. La capacidad de absorción de la capa de retención de líquido puede medirse mediante cualquier medio adecuado. Por ejemplo, la capacidad de absorción de la capa de retención de líquido se puede medir sumergiendo un peso conocido de la capa de retención de líquido en solución salina tamponada con fosfato que contiene el 0,9 % en peso de cloruro de sodio a 37 °C durante 30 minutos.

Por tanto, el presente dispositivo para el cuidado de heridas comprende una capa de tejido, una capa adhesiva de gel de silicona perforada y una capa de retención de líquido, como se define en las reivindicaciones. El dispositivo para el cuidado de heridas puede incluir opcionalmente un revestimiento antiadherente que es sustancialmente coextensivo con la capa de silicona. La capa de retención de líquido puede o no ser sustancialmente coextensiva con la capa de tejido. Otra capa opcional comprende una capa de película oclusiva. En un aspecto, la capa de película oclusiva es sustancialmente coextensiva con la capa de retención de líquido. La capa de película oclusiva puede imprimirse con

25 un logotipo de producto u otra información de identificación del producto.

El presente dispositivo para el cuidado de heridas puede ser de cualquier espesor, dependiendo de la construcción del tejido y del espesor de la capa adhesiva de gel de silicona perforada. En un aspecto, el espesor del dispositivo para el cuidado de heridas puede ser de 0,635-1,524 mm (25-60 mil), o en el intervalo de aproximadamente 0,889-1,270 mm (35-50 mil), o incluso 0,965-1,143 mm (38-45 mil). Debe entenderse, y aquí se ejemplifica, que las mediciones de espesor pueden aumentarse cuando el dispositivo para el cuidado de heridas también incluye un acabado antimicrobiano en una o más superficies del dispositivo para el cuidado de heridas.

Una característica ventajosa adicional del presente dispositivo para el cuidado de heridas que contiene plata es su capacidad para mantener sustancialmente su color original, a pesar de la presencia de cantidades efectivas de un agente antimicrobiano a base de plata. La eliminación del color normalmente asociada con la inclusión de agentes antimicrobianos a base de plata es muy beneficiosa y deseable. Los dispositivos para el cuidado de heridas (preferiblemente, de color blanco), como se describirá en la presente memoria, permiten a los usuarios de los mismos y a sus proveedores de atención médica controlar los exudados de la herida. Además, los presentes dispositivos para el cuidado de heridas presentan estabilidad en el color a largo plazo (es decir, su color no cambia significativamente con el tiempo mientras están en producción, tránsito o almacenamiento). Por último, dado que el presente dispositivo para el cuidado de heridas no se decolora por la adición del agente antimicrobiano a base de plata, se puede utilizar una variedad de colores de sustrato o los dispositivos para el cuidado de heridas acabados se pueden teñir o colorear a cualquier tonalidad o tono deseado con cualquier tipo de colorante, tal como, por ejemplo, pigmentos, colorantes y tintes. Por tanto, una o más capas del dispositivo para el cuidado de heridas pueden contener un agente colorante. El agente colorante se selecciona entre, p. ej., pigmentos, colorantes, tintes y combinaciones de los mismos.

45 **Agentes antimicrobianos y otros**

El tratamiento antimicrobiano particular que se puede aplicar al presente dispositivo para el cuidado de heridas comprende al menos un compuesto liberador de iones de plata seleccionado entre materiales de intercambio de iones de plata (p. ej., fosfatos de plata y circonio, fosfatos de plata y calcio y zeolitas de plata), partículas de plata (p. ej., metal plateado, nanoplateado, plata coloidal), sales de plata (p. ej., AgCl, Ag₂CO₃), vidrio de plata y mezclas de los mismos. Un compuesto que contiene iones de plata preferido es un fosfato antimicrobiano de plata, sodio, hidrógeno y circonio disponible en Milliken & Company de Spartanburg, Carolina del Sur, comercializado con el nombre comercial AlphaSan®. Otros agentes antimicrobianos que contienen plata potencialmente preferidos adecuados para usar en el presente documento - que incluyen zeolitas de plata, tales como una zeolita cargada con iones de plata disponible en Sinanen Co., Ltd. de Tokio, Japón con el nombre comercial Zeomic® y vidrio plateado, tal como los disponibles en Ishizuka Glass Co., Ltd. de Japón con el nombre comercial Ionpure®: puede utilizarse además, o como sustituto, de las especies preferidas enumeradas anteriormente. También se pueden usar otros materiales que contienen iones de plata. Se pueden hacer varias combinaciones de estos materiales que contienen plata si se desean ajustes en la velocidad de liberación de plata con el tiempo.

En general, el compuesto a base de plata se añade en una cantidad del 0,01-60 % del peso total de la composición

de acabado particular; más preferiblemente 0,05-40 %; y lo más preferiblemente 0,1-30 %. El acabado antimicrobiano en sí, incluyendo, p. ej., cualquier aglutinante deseado, agentes humectantes, agentes absorbentes de olores, agentes niveladores, adherentes y espesantes, se añade al sustrato en una cantidad $\geq 0,01$ % del peso total del dispositivo.

Se ha descubierto que un material aglutinante es útil para evitar que el antimicrobiano se descame sobre la herida. Preferiblemente, este componente es un agente aglutinante a base de poliuretano, aunque también puede utilizarse una amplia variedad de aglutinantes catiónicos, aniónicos y no iónicos, ya sean solos o combinados. Preferiblemente, el agente aglutinante es biocompatible de modo que no provoca reacciones negativas en la herida. En esencia, dichos aglutinantes proporcionan durabilidad al adherir el agente antimicrobiano al sustrato diana, tal como fibras o tejidos, sin afectar negativamente la liberación de iones de plata a la herida.

Los niveles totales de plata añadidos al sustrato diana pueden ser ≥ 20 ppm. Más preferiblemente, los niveles totales de adición de plata pueden ser ≥ 200 ppm. Aunque no se ha determinado un límite superior de niveles de adición de plata al sustrato diana, la consideración de la economía de fabricación y el potencial de irritar un sitio sensible de la herida sugiere evitar niveles excesivos de plata.

Aplicación de agentes antimicrobianos y otros agentes al sustrato

Se pueden mezclar compuestos que contienen iones de plata (como AlphaSan®, Zeomic® o Ionpure®) en una dispersión acuosa con un aglutinante para formar un baño en donde se sumerja el sustrato diana. También se pueden utilizar otros tipos similares de compuestos que proporcionen iones de plata.

Cuando se utilizan materiales aglutinantes específicos a base de poliuretano, las características antimicrobianas del sustrato tratado son eficaces con respecto a la cantidad de plata disponible en la superficie que se libera para destruir las bacterias, sin alterar el color del sustrato tratado (es decir, manteniendo sustancialmente su aspecto original). Si bien actualmente parece que se prefiere el uso de resinas aglutinantes a base de poliuretano debido a que permiten la liberación de plata y sus propiedades bioneutras, en la práctica, puede utilizarse esencialmente cualquier resina aglutinante catiónica, aniónica o no iónica eficaz que no sea tóxica para la herida.

Un método aceptable para proporcionar una superficie de tejido duradera antimicrobiana tratada con plata es la aplicación de un compuesto que contenga iones de plata y una resina aglutinante a base de poliuretano a partir de una mezcla de baño. Esta mezcla de compuesto antimicrobiano y resina aglutinante se puede aplicar mediante cualquier técnica conocida en la técnica, incluyendo, p. ej., pulverización, inmersión, relleno, formación de espuma e impresión. Al utilizar una o más de estas técnicas de aplicación, es posible tratar un tejido con el compuesto antimicrobiano y la resina aglutinante en solo un lado del tejido (p. ej., la superficie de contacto con la herida de un dispositivo para el cuidado de heridas) o puede tratarse en ambos lados del tejido.

A continuación, el dispositivo para el cuidado de heridas se puede cortar en cualquier forma o tamaño geométrico dependiendo de su aplicación de uso final. El dispositivo para el cuidado de heridas se puede cortar usando un dispositivo de corte controlado por ordenador tal como una máquina Gerber. También se puede cortar con una cortadora de tinte mecánica, una cuchilla caliente, una hoja recta o una hoja giratoria. El dispositivo para el cuidado de heridas se puede cortar en cualquier tamaño, tal como, por ejemplo, un cuadrado, rectángulo, triángulo y círculo. La longitud del dispositivo para el cuidado de heridas puede ser, p. ej., 2,54 cm (1"), 5,08 cm (2"), 7,62 cm (3"), 10,16 cm (4"), 12,7 cm (5"), 15,24 cm (6"), 17,78 cm (7") y mayor. La anchura puede ser p. ej., 2,54 cm (1"), 5,08 cm (2"), 7,62 cm (3"), 10,16 cm (4"), 12,7 cm (5"), 15,24 cm (6"), 17,78 cm (7") y mayor. El dispositivo para el cuidado de heridas puede comprender cualquier combinación de longitud y anchura. En un aspecto, el dispositivo para el cuidado de heridas puede ser de 5,08 cm (2") por 5,08 cm (2"), de 5,08 cm (2") 7,62 cm (3"), de 7,62 cm (3") por 7,62 cm (3"), de 10,16 cm (4") por 5,08 cm (2"), de 10,16 cm (4") por 7,62 cm (3"), de 10,16 cm (4") por 10,16 cm (4") o de 10,16 cm (4") por 12,7 cm (5"). El dispositivo para el cuidado de heridas también puede tener cualquier variedad de formas que se desee, tal como, forma de hueso de perro, forma de corazón, cara sonriente o cualquier otra forma que se desee. El dispositivo para el cuidado de heridas también puede esterilizarse antes de su uso mediante diversas técnicas térmicas, químicas y/o de radiación. En un aspecto, la esterilización se puede lograr mediante radiación gamma.

Volviendo a las figuras, las Figuras 1A y 1B ilustran el presente dispositivo para el cuidado de heridas 101. En orden consecutivo desde la superficie de contacto con la herida hasta la superficie más alejada de la herida, el dispositivo para el cuidado de heridas 101 comprende una capa adhesiva con aberturas (o perforada) 102, una capa de transporte de líquido 106 que tiene una superficie de contacto con la herida (u orientada hacia la herida) 108 y una superficie de depósito de líquido 110, una capa adhesiva 114, una capa de retención de líquido 120, una capa adhesiva 128 y una capa de película oclusiva 130 que tiene una superficie interior 132 y una superficie exterior 134. La capa adhesiva con aberturas 102 contiene múltiples aberturas (p. ej., orificios o aberturas) 104.

La capa de transporte de líquido 106 tiene una primera superficie 108, que proporciona una superficie de contacto con el líquido u orientada hacia la piel para el dispositivo para el cuidado de heridas 101, y una segunda superficie 110. La capa adhesiva 102 se aplica a la primera superficie 108 de la capa de transporte de líquido 106. La capa de retención de líquido 120 tiene una primera superficie 122 y una segunda superficie 124 y está colocada de manera que la primera superficie 122 sea adyacente a la superficie de depósito de líquido 110 de la capa de transporte de líquido 106. Por tanto, la capa de retención de líquido 120 puede actuar como un depósito para el líquido absorbido por la capa de transporte de líquido

106. Como se representa en las Figuras 1A y 1B, la capa de transporte de líquido, la capa de retención de líquido y, si está presente, la capa de película oclusiva se pueden unir entre sí usando capas adhesivas 114, 128.

Las Figuras 1C y 1D ilustran otra realización más del presente dispositivo para el cuidado de heridas. En las Figuras 1C y 1D, el dispositivo para el cuidado de heridas 101 es similar al dispositivo de las Figuras 1A y 1B excepto que el dispositivo para el cuidado de heridas 101 se ha invertido para ilustrar mejor las realizaciones alternativas de la capa adhesiva con aberturas 102. En la presente memoria, la Figura 1C contiene el dispositivo 101 para el cuidado de heridas que tiene, en orden consecutivo desde la superficie de contacto con la herida hasta la superficie más alejada de la herida, una capa adhesiva con aberturas 102 que contiene aberturas 104, una capa de transporte de líquido 106, una capa adhesiva 114, una capa de retención de líquido 120, una capa adhesiva 128 y capa de película oclusiva 130. La capa de transporte de líquido 106 tiene una primera superficie 108, que proporciona una superficie de contacto con el líquido u orientada hacia la piel para el dispositivo para el cuidado de heridas 101, y una segunda superficie 110. La capa de retención de líquido 120 tiene una primera superficie 122 y una segunda superficie 124, y la capa de película oclusiva 130 tiene una superficie interior 132 y una superficie exterior 134. La Figura 1C se proporciona para ilustrar que, en un aspecto de la invención, las aberturas 104 pueden tener una forma y un tamaño alternativos a los que se ilustran en la Figura 1B. En este caso, las aberturas 104 incluyen cuatro grandes cuadrados situados en una disposición uniforme a lo largo de la superficie de la capa adhesiva con aberturas 102. Tal disposición permite un mayor contacto entre la zona de la herida y la capa de transporte de líquido 106. La Figura 1D es la misma que la Figura 1C, excepto que la capa adhesiva con aberturas 102 se proporciona como una capa adhesiva de borde (o ventana) que tiene una gran abertura aproximadamente en el centro de la capa 102. Por lo tanto, la Figura 1D ilustra una configuración ilustrativa de la capa 102 que permite un contacto aún mayor entre la zona de la herida y la capa de transporte de líquido 106.

La Figura 1E ilustra otra realización más del presente dispositivo para el cuidado de heridas. La Figura 1E es la misma que se muestra y describe para la Figura 1D, excepto que se muestra que la capa adhesiva con aberturas 102 es dimensionalmente más grande en sus bordes exteriores que todas las demás capas del dispositivo para el cuidado de heridas 101. Esta característica crea un borde adhesivo exterior alrededor de las capas restantes del dispositivo para el cuidado de heridas. Si bien, en la Figura 1E, se muestra más grande en los cuatro bordes, se contempla que está dentro del alcance de la presente invención que la capa con aberturas 102 pueda ser dimensionalmente más grande en sus bordes exteriores en un borde exterior, en dos bordes exteriores, en tres bordes exteriores o en los cuatro bordes exteriores.

Como se representa en la Figura 2, la capa de transporte de líquido 200 comprende fibras hidrófilas 202 y fibras hidrófobas 204 entrelazadas entre sí en una construcción de punto.

La Figura 3A ilustra la capa adhesiva 102, que es una película con aberturas que tiene múltiples aberturas (perforaciones o discontinuidades) diferenciadas 104. La Figura 3B ilustra otra realización más de la invención en donde la capa adhesiva 102 comprende tres capas de material que forman una capa adhesiva trilaminada. El trilaminado está formado por capas 102a, 102b y 102c. En un aspecto, la capa 102a comprende un material acrílico, la capa 102b comprende una película de poliuretano y la 102c comprende adhesivo de silicona.

Como puede verse en la Figura 4, la capa adhesiva perforada 102 comprende una pluralidad de aberturas (perforaciones o discontinuidades) diferenciadas 104. Estas aberturas tienen preferiblemente una dimensión suficiente para permitir el paso de líquido a través de la capa adhesiva 102 hasta la capa de transporte de líquido subyacente formada por el (los) hilo(s) 202 y el (los) hilo(s) de efecto 204.

Las Figuras 5 a 9 son microfotografías del Ejemplo 2, que se describen con mayor detalle más adelante en la presente memoria. La Figura 5 ilustra múltiples aberturas presentes en la capa adhesiva del presente dispositivo para el cuidado de heridas. Asimismo, en la Figura 5, se ilustra la fibra de la capa de transporte de líquido presente en la capa inmediatamente detrás/debajo de la capa adhesiva. La Figura 5 también ilustra una realización de la presente invención en donde las aberturas de la capa adhesiva están presentes en un patrón sustancialmente uniforme. La Figura 6 es una vista similar a la Figura 5, pero con mayor aumento y en un ángulo de 50 grados. La Figura 6 ilustra además las fibras que sobresalen dentro de las aberturas del dispositivo para el cuidado de heridas. La Figura 7 muestra una de las aberturas del presente dispositivo para el cuidado de heridas con 80 aumentos. Las líneas de tensión del polímero son evidentes en la Figura 7 y se cree que se deben a la perforación de la capa adhesiva para formar las aberturas. La Figura 8 ilustra el compuesto que contiene plata presente en las fibras de la capa de transporte de líquido del dispositivo para el cuidado de heridas. La Figura 9 es una vista en sección transversal ampliada de algunas de las capas del dispositivo para el cuidado de heridas. La Figura 9 ilustra, de arriba a abajo: el revestimiento antiadherente seguido de la capa adhesiva de silicona, seguida de la capa de transporte de líquido y luego la capa de retención de líquido (espuma de poliuretano de celdas abiertas). El área de color más claro que hay a lo largo de la superficie superior y la superficie inferior de la capa de transporte de líquido es el compuesto que contiene plata. En esta realización, el compuesto que contiene plata está presente en ambas superficies de la capa de transporte de líquido. También se ilustra en la Figura 9 una apertura única.

Las Figuras 10 y 11 son microfotografías del Ejemplo comparativo 1, que se describe con más detalle más adelante en la presente memoria. La Figura 10 ilustra las múltiples aberturas presentes en la capa adhesiva del apósito para heridas. Sin embargo, no hay ninguna capa que contenga fibras dentro de este apósito, como se desprende de las

fotomicrografías. En cambio, detrás/debajo de la capa adhesiva hay una espuma de celdas abiertas. La Figura 10 también ilustra las aberturas presentes en el Ejemplo comparativo 1 en una disposición/patrón no uniforme. La Figura 11 es una vista ampliada de la capa adhesiva del Ejemplo comparativo 1.

5 Las Figuras 12 y 13 son microfotografías del Ejemplo comparativo 3, que se describe con más detalle más adelante en la presente memoria. La Figura 12 ilustra las múltiples aberturas presentes en la capa adhesiva del apósito para heridas. Sin embargo, no hay ninguna capa que contenga fibras dentro de este apósito, como se desprende de las fotomicrografías. En cambio, detrás/debajo de la capa adhesiva hay una espuma de celdas abiertas. La Figura 13 es una vista ampliada de una única abertura presente en la capa adhesiva del Ejemplo comparativo 3.

10 Los siguientes ejemplos ilustran adicionalmente el presente dispositivo para el cuidado de heridas que tiene propiedades de transferencia de líquidos. Todas las partes y los porcentajes dados en estos ejemplos son en peso a menos que se indique lo contrario.

Creación y evaluación de muestras

A. Descripciones de sustratos

15 El tejido usado para los Ejemplos 1 y 2 fue un tejido multipolimérico de punto (tejido circular) comercializado por Milliken & Company. El tejido era una sola capa de tejido que comprendía el 66 % de hilo de poliamida de filamento continuo, el 19 % de hilo de poliéster de filamento continuo y el 15 % de hilo Spandex de filamento continuo. El hilo de poliamida comprendía 2 capas de fibra de nailon 6 de 40 denier/34 filamentos que se expuso a un proceso de texturizado antes del proceso de tejido. El hilo de poliéster comprendía una fibra de una sola capa de 70 denier/34 filamentos que se expuso a un proceso de texturizado antes del proceso de tejido. El hilo Spandex comprendía fibra de 55 denier/3 filamentos.

El tejido se tejó de tal manera que proporcionara un lado distinto de nailon y un lado distinto de poliéster. El lado de poliéster de la tela fue expuesto a un proceso de acabado frontal conocido como lijado.

25 El tejido se pasó a través de un baño que contenía una formulación antimicrobiana (que se describe con más detalle a continuación) y posteriormente a través de rodillos exprimidores para lograr una absorción de humedad del 85 %. A continuación, se secó el tejido en un bastidor tensor para eliminar el exceso de líquido.

El adhesivo de gel de silicona A era Acrysil™ 150, una película trilaminada que comprende una capa de adhesivo de silicona, una membrana de poliuretano y una capa de adhesivo acrílico. Acrysil™ 150 está disponible comercialmente en Zodiac Coating de Pusignan, Francia. La película contenía perforaciones que tenían un tamaño de <1,0 mm.

30 El adhesivo de gel de silicona B era Acrysil™ 150, una película trilaminada que comprende una capa de adhesivo de silicona, una membrana de poliuretano y una capa de adhesivo acrílico. Acrysil™ 150 está disponible comercialmente en Zodiac Coating de Pusignan, Francia. La película contenía perforaciones que tenían un tamaño de 1,8 mm.

35 El adhesivo de gel de silicona C-1 era P-Derm® PS-2046, una película trilaminada perforada que comprende un adhesivo de contacto con la piel de gel de silicona de alta adherencia (1,3 N/25 mm), poliuretano y acrílico médico sensible a la presión. Este adhesivo tiene un espesor de 0,22 mm y un tamaño de orificio de 1,5 mm con un 17 % de espacio abierto. P-Derm® PS-2046 está disponible comercialmente en Polymer Science, Inc. de Monticello, Indiana.

El adhesivo de gel de silicona C-2 fue P-Derm® PS-2048, una película trilaminada perforada que comprende un adhesivo de contacto con la piel de gel de silicona de alta adherencia inicial (1,1 N/25 mm), poliuretano y acrílico médico sensible a la presión. Este adhesivo tiene un espesor de 0,22 mm y un tamaño de orificio de 1,5 mm con un 17 % de espacio abierto. P-Derm® PS-2048 está disponible comercialmente en Polymer Science, Inc. de Monticello, Indiana.

40 El adhesivo de gel de silicona D era Acrysil™ 150, una película trilaminada que comprende una capa de adhesivo de silicona, una membrana de poliuretano y una capa de adhesivo acrílico. Acrysil™ 150 está disponible comercialmente en Zodiac Coating de Pusignan, Francia. Se añadieron perforaciones al adhesivo de gel de silicona D que tenía un tamaño de aproximadamente 6,0 mm.

El adhesivo de gel de silicona E era Acrysil™ 150 sin perforaciones.

45 B. Formulaciones de recubrimiento antimicrobiano

Varias dispersiones de acabado antimicrobiano incluyen combinaciones de los siguientes componentes:

- Compuesto de intercambio iónico antimicrobiano a base de plata AlphaSan® RC2000, disponible en Milliken & Company de Spartanburg, SC;
- Witcobond® W-293 (67 % de sólidos) o Witcobond UCX-281F (40 % de sólidos), aglutinantes de poliuretano disponibles en Chemtura Corporation de Middlebury, CT; y
- Agua.

EJEMPLO 1

El ejemplo 1 comprendía las siguientes capas secuenciales: adhesivo de gel de silicona A, un tejido de punto (descrito anteriormente, disponible en Milliken & Company de Spartanburg, SC), un adhesivo termofusible (copoliámida, PA1008/1-060-014.25 disponible en SpunFab), una espuma de poliuretano (Medisponge® 60P disponible en Essentra), un adhesivo termofusible (copoliámida, PA1008/1-060-014.25 disponible en SpunFab) y una película de poliuretano (Inspire® 2340 disponible en Coveris). La película Inspire® se imprimió con el logotipo y la identificación del producto. No se incluyó ningún agente antimicrobiano de plata.

Se colocó una capa de adhesivo termofusible sobre la parte superior del tejido de punto. A continuación, el compuesto de adhesivo termofusible tejido se introdujo en una máquina laminadora, junto con todas las capas adicionales en el orden/configuración correcto descrito anteriormente. La máquina se configuró a una temperatura de 185 °C y una velocidad de 2,6 m/min. El producto laminado se enrolló sobre un rodillo receptor.

EJEMPLO 2

El ejemplo 2 fue igual que el ejemplo 1, excepto que el adhesivo de gel de silicona A se reemplazó por el adhesivo de gel de silicona B.

EJEMPLO 2 MODIFICADO

El ejemplo 2 modificado fue igual que el ejemplo 2, excepto que las fibras individuales de la capa de transporte de líquido se sacaron a través del 10 % de las aberturas en la capa adhesiva de silicona usando unas pinzas.

EJEMPLO 3

El ejemplo 3 fue igual que el ejemplo 1, excepto que el adhesivo de gel de silicona A se reemplazó por el adhesivo de gel de silicona C-1.

EJEMPLO 4

El ejemplo 4 fue igual que el ejemplo 1, excepto que el adhesivo de gel de silicona A se reemplazó por el adhesivo de gel de silicona D.

EJEMPLO 5

El ejemplo 5 fue el apósito de espuma Ultra® (disponible en Milliken & Company de Spartanburg, SC), que comprendía una capa de adhesivo de silicona B (descrita anteriormente), una capa de tejido de punto (descrita anteriormente) y una capa de espuma de poliuretano.

C. Descripciones de muestras comparativas

También se compraron para su evaluación varios dispositivos para el cuidado de heridas disponibles en el mercado. Incluyen los siguientes:

EJEMPLO COMPARATIVO 1: "Mepilex® Ag", un apósito de espuma de poliuretano de una sola capa, no adhesivo, que contiene plata; disponible en Mölnlycke Health Care AB de Gotemburgo, Suecia.

EJEMPLO COMPARATIVO 2: "Mepilex®", un apósito de espuma de poliuretano de una sola capa no adhesivo; disponible en Mölnlycke Health Care AB de Gotemburgo, Suecia.

EJEMPLO COMPARATIVO 3: "Allevyn® Gentle", un apósito adhesivo de tres capas que comprende una capa de película superior, una capa intermedia de núcleo de espuma de poliuretano y una capa adhesiva de contacto con la herida; disponible en Smith & Nephew de Londres, Reino Unido.

EJEMPLO COMPARATIVO 4: "Allevyn® Ag", un apósito adhesivo de tres capas que comprende una capa de película superior, una capa central de espuma de poliuretano que contiene plata (sulfadiazina de plata) y una capa adhesiva de contacto con la herida; disponible en Smith & Nephew de Londres, Reino Unido.

EJEMPLO COMPARATIVO 5: "Optifoam® Ag+", un apósito no adhesivo que comprende una capa de espuma de poliuretano que contiene plata (plata iónica) y una capa de película; disponible en Medline Industries, Inc. de Mundelein, Illinois.

EJEMPLO COMPARATIVO 6: "Optifoam® Gentle", un apósito adhesivo de silicona que comprende una capa adhesiva de silicona, una capa de espuma de poliuretano y una capa de película; disponible en Medline Industries, Inc. de Mundelein, Illinois.

EJEMPLO COMPARATIVO 7: "Cutimed® Siltec", un apósito adhesivo de silicona que comprende una capa adhesiva de silicona perforada, una capa de espuma de poliuretano que contiene partículas superabsorbentes y una capa de película de poliuretano; disponible en BSN Medical de Hamburgo, Alemania.

D. Prueba y evaluación de los ejemplos

5 Cada uno de los ejemplos anteriores se probó para determinar una variedad de características como se describirá a continuación. El adhesivo de silicona del dispositivo para el cuidado de heridas de la invención era la superficie de contacto con la herida prevista. Además, también se probaron productos disponibles en el mercado (denominados Ejemplos comparativos 1-7 y descritos anteriormente) para compararlos con el dispositivo para el cuidado de heridas de la invención. Los procedimientos de prueba se describirán con mayor detalle en la siguiente descripción. Sin embargo, a continuación, se incluye una lista de las pruebas empleadas.

- Prueba 1. Prueba de desaparición de una gota (método desarrollado internamente)
- Prueba 2. Prueba de protección del área de alrededor de la herida (método desarrollado internamente)
- Prueba 3. Modelo de pata vertical (método desarrollado internamente)
- Prueba 4. Absorción vertical
- Prueba 5. Resistencia al desprendimiento (norma ASTM D6862-11)
- Prueba 6. Prueba de absorción masiva de hinchamiento libre (norma EN 13726-1:2002, Parte 1, Prueba 3.2: Capacidad de absorción de hinchamiento libre)

PRUEBA 1: Prueba de desaparición de una gota

10 El fin de esta prueba es medir la cantidad de tiempo que tarda una sola gota de líquido en ser absorbida por el sustrato. El líquido utilizado era líquido de herida simulado. El líquido de herida simulado es una solución de agua desionizada que contiene 142 mM de cloruro de sodio y 2,5 mM de cloruro de calcio. El líquido de la herida simulado es isotónico con respecto a la sangre humana. El líquido de la herida simulado estaba contenido en una jeringa de 2 ml. Se dispensaron manualmente dos milímetros de líquido sobre aproximadamente el centro del sustrato. Se registró el tiempo que tardó la gota en desaparecer (en ser absorbida por el sustrato). La prueba se detuvo tras alcanzarse los 600 segundos. Los resultados de las pruebas se proporcionan en la Tabla 1.

TABLA 1

<i>Propiedades de desaparición de una gota de los dispositivos para el cuidado de heridas de la invención y comparativos</i>	
Muestra	Tiempo (segundos)
Ejemplo 1	600
Ejemplo 2	8
Ejemplo 3	15
Ejemplo 4	34
Ejemplo 5	5
Ejemplo comparativo 1	600
Ejemplo comparativo 2	600
Ejemplo comparativo 3	13
Ejemplo comparativo 4	ND
Ejemplo comparativo 5	ND
Ejemplo comparativo 6	120

20 Los resultados mostrados en la Tabla 1 demuestran que el dispositivo para el cuidado de heridas de la invención que tiene una capa de película adhesiva perforada (superficie de contacto con la herida) con aberturas de $\geq 1,8$ mm de tamaño demuestra la desaparición más rápida de la gota.

PRUEBA 2: Prueba de protección del área de alrededor de la herida

25 El fin de esta prueba es medir la cantidad de humedad o líquido que se transfiere del apósito a la piel sana alrededor de la herida. Se utilizó líquido de herida simulado. El aparato era una bomba de jeringa con un tubo de 0,79 mm (1/32") de diámetro interno conectado a un pequeño orificio en el centro de una placa de Petri. Esto simulaba la herida. Se colocó en la placa de Petri un fragmento de gasa de dos capas de 50,8 mm (2") de diámetro, previamente pesado, con un orificio de 10 mm en el centro, con el orificio del tubo centrado dentro del orificio de la gasa. La gasa simulaba la piel de alrededor de la herida. Se colocó un recorte de apósito de 50,8 mm (2") de diámetro encima de la gasa y se colocó un peso de 42 gramos encima del apósito. Se administró líquido de herida simulado a la "herida" a una velocidad

de 0,2 ml/h durante 24 horas. Al finalizar la prueba, se registró el peso de la gasa y se determinó el porcentaje de líquido recogido. Los resultados de las pruebas se proporcionan en la Tabla 2.

TABLA 2

<i>Protección del área de alrededor de la herida de los dispositivos para el cuidado de heridas de la invención y comparativos</i>	
Muestra	Porcentaje de captación (%)
Ejemplo 1	842 +/- 402
Ejemplo 2	68 +/- 42
Ejemplo 3	13+/-3
Ejemplo 4	40 +/- 51
Ejemplo 5	51 +/- 21
Ejemplo comparativo 1	848 +/- 727
Ejemplo comparativo 2	963 +/- 584
Ejemplo comparativo 3	729 +/- 97
Ejemplo comparativo 6	167 +/- 258

- 5 Los resultados mostrados en la Tabla 2 demuestran que el dispositivo para el cuidado de heridas de la invención que tiene una capa de película adhesiva perforada (superficie de contacto con la herida) con aberturas de $\geq 1,5$ mm de tamaño demostró un porcentaje de captación menor y, por lo tanto, una mayor protección de la zona de alrededor de la herida.

PRUEBA 3: Prueba del modelo de pata vertical

- 10 El fin de esta prueba es medir la cantidad de líquido que absorbe el dispositivo para el cuidado de heridas durante un período de tiempo en orientación vertical antes de que fallara. El líquido utilizado era líquido de herida simulado. El fallo se define como el momento en el que el dispositivo para el cuidado de heridas (a) comienza a desprenderse de la superficie de nailon del modelo de pata o se cae completamente del modelo de pata, o (b) comienza a filtrar líquido de herida simulado por los lados y /o bordes del dispositivo para el cuidado de heridas. Las muestras se procesaron a 15 24 ml/hora hasta que fallaron. Los resultados de las pruebas se proporcionan en la Tabla 3.

TABLA 3

<i>Propiedades de la prueba de pata vertical de los dispositivos para el cuidado de heridas de la invención y comparativos</i>	
Muestra	Líquido absorbido (ml)
Ejemplo 1	47
Ejemplo 2	46
Ejemplo 3	44
Ejemplo 4	ND
Ejemplo comparativo 1	18
Ejemplo comparativo 2	ND
Ejemplo comparativo 3	19
Ejemplo comparativo 4	ND
Ejemplo comparativo 5	ND
Ejemplo comparativo 6	43
Ejemplo comparativo 7	14

- 20 Los resultados mostrados en la Tabla 3 demuestran que el dispositivo para el cuidado de heridas de la invención que tiene una capa de película adhesiva perforada (superficie de contacto con la herida) con aberturas de $\geq 1,5$ mm de tamaño demostró una cantidad significativa de absorción de líquido en una orientación vertical antes de fallar.

PRUEBA 4: Prueba de absorción vertical

El fin de esta prueba es medir la cantidad de líquido que absorbe el dispositivo para el cuidado de heridas durante un cierto período de tiempo en orientación vertical. El líquido utilizado era líquido de herida simulado. Cada muestra se

analizó por triplicado. Se calculó el promedio y la desviación típica y se presentan en la Tabla 4.

TABLA 4

<i>Propiedades de absorción vertical de los dispositivos para el cuidado de heridas de la invención y comparativos</i>						
Muestra	Líquido absorbido (ml)					
	a los 10 segundos	a los 20 segundos	a los 30 segundos	a los 40 segundos	a los 50 segundos	a los 60 segundos
Ejemplo 1	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Ejemplo 2	2,30 +/- 0,00	2,60 +/- 0,10	3,12 +/- 0,16	3,43 +/- 0,24	3,82 +/- 0,15	4,00 +/- 0,00
Ejemplo 3	2,27 +/- 0,15	3,02 +/- 0,14	3,53 +/- 0,21	3,87 +/- 0,23	4,00 +/- 0,00	4,00 +/- 0,00
Ejemplo 4	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Ejemplo 5	2,43 +/- 0,15	3,27 +/- 0,08	3,83 +/- 0,06	4,00 +/- 0,00	4,00 +/- 0,00	4,00 +/- 0,00
Ejemplo comparativo 1	1,40 +/- 0,10	1,47 +/- 0,06	1,47 +/- 0,06	1,50 +/- 0,00	1,50 +/- 0,00	1,53 +/- 0,06
Ejemplo comparativo 2	0,97 +/- 0,21	1,08 +/- 0,18	1,25 +/- 0,05	1,37 +/- 0,08	1,50 +/- 0,13	1,60 +/- 0,05
Ejemplo comparativo 3	1,17 +/- 0,06	1,25 +/- 0,05	1,37 +/- 0,06	1,43 +/- 0,03	1,57 +/- 0,08	1,68 +/- 0,08
Ejemplo comparativo 4	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Ejemplo comparativo 5	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Ejemplo comparativo 6	1,68 +/- 0,03	1,93 +/- 0,06	2,63 +/- 0,03	2,90 +/- 0,00	3,13 +/- 0,03	3,33 +/- 0,03
Ejemplo comparativo 7	ND	ND	ND	ND	ND	ND

5 Los resultados mostrados en la Tabla 4 demuestran que el dispositivo para el cuidado de heridas de la invención que tiene una capa de película adhesiva perforada (superficie de contacto con la herida) con aberturas de $\geq 1,5$ mm de tamaño demuestra una capacidad de absorción significativa en la dirección vertical.

PRUEBA 5: Prueba de resistencia al desprendimiento

10 El fin de esta prueba es medir la cantidad de fuerza que se necesita para retirar el dispositivo para el cuidado de heridas de la superficie del acero inoxidable. Cada muestra se aplicó a la superficie según las instrucciones del producto. La extracción de la muestra se realizó mediante una máquina de prueba con un sistema de pesaje de carga. La fuerza requerida para retirar cada muestra se registró en gramos de fuerza (gf). Los resultados de las pruebas se proporcionan en la Tabla 5.

TABLA 5

<i>Resistencia al desprendimiento de los dispositivos para el cuidado de heridas de la invención y comparativos</i>	
Muestra	Resistencia al desprendimiento (gf)
Ejemplo 5	193,640
Ejemplo comparativo 1	87,662
Ejemplo comparativo 2	87,361
Ejemplo comparativo 3	106,931
Ejemplo comparativo 6	274,968

15 Los resultados mostrados en la Tabla 5 demuestran que la cantidad de fuerza necesaria para retirar el dispositivo para el cuidado de heridas de la invención de la superficie de acero inoxidable se encuentra entre la cantidad de fuerza

necesaria para retirar los ejemplos comparativos.

PRUEBA 6: Prueba de absorción masiva de hinchamiento libre

El fin de esta prueba es medir la capacidad de absorción de un apósito. Se registró el peso de una muestra de apósito de 5 cm por 5 cm. Se añadió la muestra de apósito a un plato con una cantidad de líquido de herida simulado a 37 °C que era 40 veces el peso del apósito. Se dejó reposar el apósito en el líquido durante 30 minutos a 37 °C. Al finalizar la prueba la muestra se suspendió durante 30 segundos y se pesó. Se determinó la capacidad de absorción de la muestra. Cada muestra se analizó por triplicado. Se calculó el promedio y la desviación típica y se presentan en la Tabla 6.

TABLA 6

<i>Propiedades de absorción masiva de hinchamiento libre de los dispositivos para el cuidado de heridas de la invención y comparativos</i>	
Muestra	Capacidad de absorción (g/cm²)
Ejemplo 1	6341 +/- 47
Ejemplo 2	5791 +/- 232
Ejemplo 3	6140 +/- 328
Ejemplo 4	5013 +/- 423
Ejemplo 5	5176 +/- 90
Ejemplo comparativo 1	7025 +/- 465
Ejemplo comparativo 2	7837 +/- 463
Ejemplo comparativo 3	4690 +/- 267
Ejemplo comparativo 6	5269 +/- 60
Ejemplo comparativo 7	9174 +/- 176

Los resultados mostrados en la Tabla 6 demuestran que el dispositivo para el cuidado de heridas de la invención que tiene una capa de película adhesiva perforada (superficie de contacto con la herida) presenta una capacidad de absorción comparable a la de los ejemplos comparativos.

PRUEBA 7: Eficacia antimicrobiana

Eficacia antimicrobiana contra bacterias grampositivas (p. ej. *Staphylococcus aureus* con n.º de ATCC 6538) y grannegativas (p. ej. *Klebsiella pneumoniae* con n.º de ATCC 4352) para los dispositivos para el cuidado de heridas de la invención y comparativos. Se evaluó la reducción cuantitativa de bacterias después de la exposición a las muestras en comparación con el control utilizando una versión modificada del Método 100 de la AATCC.

Se colocaron porciones de cada muestra de apósito para heridas (discos no estériles de 15 mm de diámetro) en microplacas de 24 pocillos. Con todas las muestras, los apósitos se colocaron con el lado hacia abajo que normalmente hace contacto con la herida. Los cultivos nocturnos de los microbios de prueba se suspendieron en caldo nutritivo al 5 % en solución salina de aproximadamente 10⁶ células/ml. En el momento 0, cada muestra se empapó previamente en solución salina estéril mediante inmersión. Los pocillos de la placa de 24 pocillos se inocularon con bacterias (0,1 ml de aproximadamente 10⁶ células/ml) y, a continuación, se colocó la muestra con el lado de contacto hacia abajo en el inóculo. Después, se incubaron las placas de 24 pocillos a 37 °C. Tras la incubación durante 24 horas, las muestras se retiraron y se colocaron en tubos de centrifuga de 50 ml llenos con 5 ml de una "solución de lavado" (caldo de soja triptica + 0,7 % de Tween 80 + 0,1 % de cisteína (para inactivar la plata residual)). Después de agitar para eliminar las células adheridas, se cuantificó el número de células viables en la solución utilizando un ensayo de "Número más probable" basado en placas de microtitulación. La receta del caldo nutritivo sin diluir indicado en este método es de 5 g/l de peptona y 3 g/l de extracto de carne. Se analizaron muestras por duplicado contra *Staphylococcus aureus* con n.º de ATCC 6538 y *Klebsiella pneumoniae* con n.º de ATCC 4352.

La muestra de control fue el apósito de espuma Ultra® (disponible en Milliken & Company de Spartanburg, SC) que no contiene una capa adhesiva de silicona. Los resultados se muestran en la Tabla 7 y la Figura 14.

TABLA 7

<i>Eficacia antimicrobiana contra bacterias grampositivas y gramnegativas en comparación con el control</i>		
ID del ejemplo	Reducción logarítmica promedio en comparación con el control contra <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Reducción logarítmica promedio en comparación con el control contra <i>Staphylococcus aureus</i>
Ejemplo 1 (aperturas <1,0 mm)	3,66 +/- 0,18	2,36 +/-0,90
Ejemplo 2 (aperturas de 1,8 mm)	4,31 +/- 0,59	2,83 +/-0,67
Ejemplo 2 modificado (aperturas de 1,8 mm, extracción de fibra)	3,49 +/- 0,35	2,68 +/-0,04
Ejemplo 3 (aperturas de 1,5 mm)	3,98 +/- 0,27	2,61 +/-0,07
Ejemplo comparativo 1	4,31 +/- 0,59	2,98 +/-0,45
Control (plata, pero sin silicona)	6,02 +/- 0,18	4,00 +/-0,24

Los resultados de la Tabla 7 y la Figura 14 indican que los dispositivos para el cuidado de heridas de la invención presentan eficacia antimicrobiana contra bacterias grampositivas y gramnegativas. La eficacia antimicrobiana es comparable a la de otros dispositivos para el cuidado de heridas que contienen plata disponibles en el mercado (Ejemplo comparativo 1). Los ejemplos 1-3 mostraron al menos el 50 % de la eficacia antimicrobiana mostrada por la muestra de control (sin capa adhesiva de silicona). En este caso, cabe interpretarse que los datos ilustran que la eficacia antimicrobiana se reduce en <50 % cuando se incluye una capa adhesiva de silicona en el dispositivo para el cuidado de heridas. Algunos de los ejemplos 1 a 3 mostraron ≥70 % de la eficacia antimicrobiana mostrada por la muestra de control (sin capa adhesiva de silicona). En este caso, cabe interpretarse que los datos ilustran que la eficacia antimicrobiana se reduce en <30 % cuando se incluye una capa adhesiva de silicona en el dispositivo para el cuidado de heridas.

Para esta prueba, se seleccionó *Klebsiella pneumoniae* como el microbio gramnegativo representativo y se seleccionó *Staphylococcus aureus* como el microbio grampositivo representativo. Sin embargo, debe entenderse que está dentro del alcance de esta invención que el presente dispositivo para el cuidado de heridas presente una eficacia antimicrobiana similar contra otras bacterias grampositivas y gramnegativas, así como contra hongos tales como *C. albicans*.

Los métodos de prueba adicionales útiles para analizar el presente dispositivo para el cuidado de heridas son los siguientes:

- Prueba 8. Prueba de transporte de líquido (método desarrollado internamente)
- Prueba 9. Prueba de resistencia a la tracción (norma ASTM D 5034)
- Prueba 10. Prueba de zona de inhibición (ensayo de difusión en agar de Kirby-Bauer)
- Prueba 11. Prueba de contenido total de AlphaSan® RC 2000 (técnica de incineración)
- Prueba 12. Prueba de conductividad/resistividad (Método de prueba 76 de AATCC)
- Prueba 13. Prueba del espesor (norma ASTM D 1777-96)

Muchas de estas pruebas se realizaron en los documentos USPN 7,842,306; 8,021,685 y 8,394,403.

PRUEBA 8: Prueba de transporte de líquido

El fin de esta prueba es medir la cantidad de líquido que se transporta desde el lado del dispositivo para el cuidado de heridas que está en contacto con la herida (lado A) hasta el lado del dispositivo que no está en contacto con la herida (lado B). La prueba también intenta medir la cantidad de líquido empujado de nuevo hacia el lado del dispositivo que está en contacto con la herida (lado A).

Se preparó líquido de herida simulado ("LHS") añadiendo 16,60 g de NaCl y 0,56 g de CaCl₂ a un matraz volumétrico de 2 l. A continuación, se llenó el matraz hasta su volumen (2000 ml en total) con agua desionizada. Después, se tapó el matraz y se agitó hasta que todas las sales se disolvieron por completo. El líquido de herida simulado comprende NaCl (ac.) 0,142 M (142 mM) y CaCl₂ (ac.) 0,0025 M (2,5 mM).

Se colocó una muestra de prueba de un dispositivo para el cuidado de heridas (5 cm de diámetro) sobre un disco de polipropileno (5 cm de diámetro). Se añadieron veinte gotas de líquido de herida simulado al lado A de la muestra de prueba usando un gotero. La muestra de prueba se dejó reposar en posición horizontal durante 2 minutos. A continuación, se intercaló la muestra de prueba en posición vertical entre dos discos de papel de filtro (papel de filtro Whitman 3, diámetro = 110 mm) usando una abrazadera: el papel de filtro A hizo contacto con el lado A de la muestra de prueba y el papel de filtro B hizo contacto con el lado B de la muestra de prueba. La muestra de prueba se mantuvo en esta posición durante 5 segundos. Se determinó que la pinza ejerce una presión de 340 mm Hg.

Los papeles de filtro A y B se pesaron antes de la prueba. Luego se pesaron después de la prueba y se determinó la diferencia de peso. Esta diferencia de peso proporciona un cálculo de la cantidad de LHS transferida desde el dispositivo para el cuidado de heridas al papel de filtro A y/o B.

El LHS se añadió al lado de poliéster ("lado A") del presente dispositivo para el cuidado de heridas. Se añadió LHS al lado de contacto con la herida de los apósitos competitivos, según lo indicado en los folletos del producto.

Los valores se proporcionan como el "cambio porcentual de peso". El cambio porcentual de peso representa el peso del líquido absorbido en relación con el peso seco del papel de filtro. Se calcula restando el peso del papel de filtro seco (gramos) del peso del papel de filtro húmedo (gramos) y dividiendo esta diferencia entre el peso del papel de filtro seco. Luego este valor se multiplica por 100.

PRUEBA 9: Resistencia a la tracción

Se determinó la resistencia a la tracción (agarre) de varios dispositivos para el cuidado de heridas utilizando la norma ASTM D 5034. El fin de esta prueba es determinar la integridad estructural de los dispositivos para el cuidado de heridas secos y húmedos. Los dispositivos se humedecieron sumergiéndolos en líquido de herida simulado (la misma formulación que se ha descrito anteriormente). Las medidas se muestran en libras de fuerza (lbf). Los valores más altos indican que se necesitó más fuerza para romper la muestra.

PRUEBA 10: Prueba de zona de inhibición

Se pueden realizar pruebas de zona de inhibición para determinar la actividad antimicrobiana de varios dispositivos para el cuidado de heridas contra varios microbios utilizando una versión modificada de la prueba de susceptibilidad de Kirby-Bauer. A continuación, se incluye una breve descripción del método de prueba. El siguiente documento recoge una descripción completa del método de prueba: Comité Nacional de Estudios de Laboratorio Clínico (NCCLS) M2-A8: Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Norma aprobada; octava edición; 2003.

Se pueden seleccionar varias bacterias grampositivas y gramnegativas, así como hongos (levaduras) para ilustrar la eficacia antimicrobiana del dispositivo para el cuidado de heridas de la invención. Las bacterias grampositivas incluyen, por ejemplo y sin limitación, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium perfringens*, *Enterococcus faecium* y *Bacillus cereus*. Las bacterias gramnegativas incluyen, por ejemplo y sin limitación, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis* y *Pseudomonas aeruginosa*. hongos, tales como levadura, que incluyen, por ejemplo, *Candida albicans* y *Saccharomyces cerevisiae*.

Se diluyó un cultivo durante una noche del microbio de prueba en solución salina (0,85 % de NaCl) hasta una concentración de 10^6 células/ml. Se inocularon placas de Petri que contenían agar para prueba de sensibilidad diagnóstica (DST) con 0,25 ml de la suspensión celular y se incubaron durante 1 hora. A continuación, se colocó una muestra (círculo de 15 mm de diámetro) de cada dispositivo para el cuidado de heridas en el centro de la placa de agar. Se incubó la placa de agar durante 24 horas a 37 °C. Después de medir la extensión de las zonas (en mm), las muestras se transfirieron a una placa DST nueva inoculada con el mismo microbio. El proceso se repitió durante tres días (en total).

PRUEBA 11: Contenido total de AlphaSan®

Prueba de contenido total de ALPHAAN®

La cantidad de agente antimicrobiano AlphaSan® incorporada dentro o sobre un artículo se puede determinar midiendo elementos exclusivos del compuesto antimicrobiano. Para el agente antimicrobiano AlphaSan®, los dos elementos de mayor abundancia son la plata o el circonio. Debido a que el circonio es más abundante en el producto antimicrobiano AlphaSan® y es más fácil de medir, es preferible utilizar circonio como elemento característico para determinar el nivel de producto antimicrobiano AlphaSan® en un artículo. La cantidad de producto antimicrobiano AlphaSan® incorporado dentro o sobre el dispositivo para el cuidado de heridas se determinó utilizando la siguiente técnica de incineración.

Se colocó una muestra de tejido (con un peso aproximado de 1 gramo, pero con un peso medido con cuatro dígitos significativos) en un crisol de cerámica limpio y seco que se había pesado. El crisol que contenía la muestra de tejido se colocó en un horno de mufla cuya temperatura aumentó a 3 °C/minuto hasta 750 °C. Luego se mantuvo la temperatura a 750 °C durante cuatro horas. A continuación, se enfrió el sistema y se transfirió el crisol a un desecador en donde se dejó alcanzar una temperatura de equilibrio. Después, se pesó el crisol. Esto proporciona el porcentaje

de sólidos de los constituyentes inorgánicos.

5 A continuación, se trituró la muestra de tejido en el crisol cerámico para obtener una muestra uniforme. Después, se tomaron aproximadamente 0,05 g de peso (medido nuevamente con cuatro dígitos significativos) del crisol de cerámica y se colocaron en un crisol de platino. Se añadieron al crisol cuatro mililitros de HNO_3 al 50 %, seguidos de 15-20 gotas de HF al 48 %. El crisol se calentó sobre una placa caliente hasta que la muestra se disolvió por completo. Después, se transfirió la solución de muestra a un matraz volumétrico de 100 ml.

10 A continuación, se enjuagó el crisol con HNO_3 al 5 %, añadiéndose la solución de enjuague al matraz. La solución se diluyó hasta la marca de 100 ml con HNO_3 al 5 %. La solución diluida se transfirió a un recipiente de almacenamiento de polietileno. El análisis del principio activo deseado (en este caso, circonio) se realizó utilizando un dispositivo de espectrómetro de emisión óptica de plasma acoplado inductivamente (p. ej., un Perkin Elmer Optima 4300DV). Los cálculos son evidentes para un experto en la técnica. La cantidad de AlphaSan® RC2000 presente en el dispositivo para el cuidado de heridas se proporciona como un porcentaje en peso basado en el peso de la tejido.

PRUEBA 12: Prueba de conductividad/resistividad

15 El fin de esta prueba es determinar la conductividad y resistividad (R) del dispositivo para el cuidado de heridas de la invención. La prueba se realizó según el Método de prueba 76 de la AATCC.

PRUEBA 13: Prueba de espesor

El fin de esta prueba era medir el espesor del dispositivo para el cuidado de heridas de la invención. La prueba se realizó según la norma ASTM D 1777-96.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para el cuidado de heridas que comprende

- 5 - (a) una capa única de tejido que tiene una superficie de contacto con la herida que comprende principalmente fibras hidrófobas y una superficie de depósito de líquido de la herida que comprende principalmente fibras hidrófilas, estando entrelazadas las fibras hidrófoba e hidrófila en una construcción de tejido de punto;
- (b) recubierta sobre la superficie de contacto de la capa de (a), una capa de adhesivo de silicona tr laminada perforada que incluye aberturas que tienen un tamaño de 1,5-7 mm.
- (c) opcionalmente, una primera capa adhesiva por fusión en caliente;
- (d) una capa de retención de líquidos;
- 10 - (e) opcionalmente, una segunda capa adhesiva por fusión en caliente; y
- (f) opcionalmente, una capa de película oclusiva;

en donde el dispositivo para el cuidado de heridas está configurado para transportar líquido de la herida unidireccionalmente de la superficie de contacto con la herida a la superficie de depósito de líquido tras la exposición a una herida.

15 2. El dispositivo para el cuidado de heridas de la reivindicación 1, en donde la capa de adhesivo de silicona tr laminada comprende una capa de silicona en contacto con la piel, un material de poliuretano y un material acrílico sensible a la presión.

3. El dispositivo para el cuidado de heridas de la reivindicación 1, en donde la capa de adhesivo de silicona tr laminada presenta un porcentaje de área abierta del 5-95 %.

20 4. El dispositivo para el cuidado de heridas de la reivindicación 1, en donde en la capa única de tejido las fibras hidrofóbicas son fibras de poliéster.

5. El dispositivo para el cuidado de heridas de la reivindicación 1, en donde en la capa única de tejido las fibras hidrofóbicas son fibras de poliamida, preferiblemente nylon.

25 6. El dispositivo para el cuidado de heridas de la reivindicación 1, en donde la capa única de tejido comprende una fibra elastomérica.

7. El dispositivo para el cuidado de heridas de la reivindicación 1, en donde

- la capa única de tejido y la capa de adhesivo de silicona tr laminada perforada y preferiblemente todas las capas del dispositivo para el cuidado de heridas tienen la misma longitud y anchura; o
- 30 - la capa de adhesivo de silicona tr laminada perforada es de mayor tamaño que la capa única de tejido y preferiblemente es más grande que todas las otras capas del dispositivo para el cuidado de heridas.

8. El dispositivo para el cuidado de heridas de la reivindicación 1, en donde la capa de retención de líquido se selecciona entre espumas, materiales textiles, alginatos, polímeros superabsorbentes, geles, y combinaciones o mezclas de los mismos.

35 9. El dispositivo para el cuidado de heridas de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que además contiene un recubrimiento tópico de un agente antimicrobiano o un agente antimicrobiano incluido en el material adhesivo que comprende la capa adhesiva.

40 10. El dispositivo para el cuidado de heridas de la reivindicación 9, en donde la capa única de tejido está recubierta que una composición antimicrobiana que comprende al menos un compuesto que contiene ion plata, que preferiblemente se selecciona de materiales de intercambio de ion plata, partículas de plata, sales de plata, vidrio de plata y mezclas de los mismos, más preferiblemente de fosfato de zirconio y plata, fosfato de calcio y plata, zeolita de plata y mezclas de los mismos, e incluso más preferiblemente es fosfato de zirconio y plata.

11. El dispositivo para el cuidado de heridas de la reivindicación 10, en donde la composición además comprende un agente aglutinante que es un material a base de poliuretano.

45 12. El dispositivo para el cuidado de heridas de la reivindicación 10, en donde las superficies de contacto de la herida y del depósito de líquidos están recubiertas con una composición antimicrobiana que comprende al menos un compuesto que contiene ion plata.

13. El dispositivo para el cuidado de heridas de cualquiera de las reivindicaciones 1-12 para usar en un método para controlar la humedad en la zona de una herida que comprende las etapas de:

- (a) proporcionar un dispositivo para el cuidado de heridas como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1-12;
 - (b) colocar la superficie de contacto con la herida del dispositivo para el cuidado de heridas en contacto con la zona de la herida; y
 - (c) permitir que el dispositivo para el cuidado de heridas transporte el líquido de la herida unidireccionalmente desde la superficie de contacto con la herida hasta la superficie de depósito de líquido de la herida.
- 5

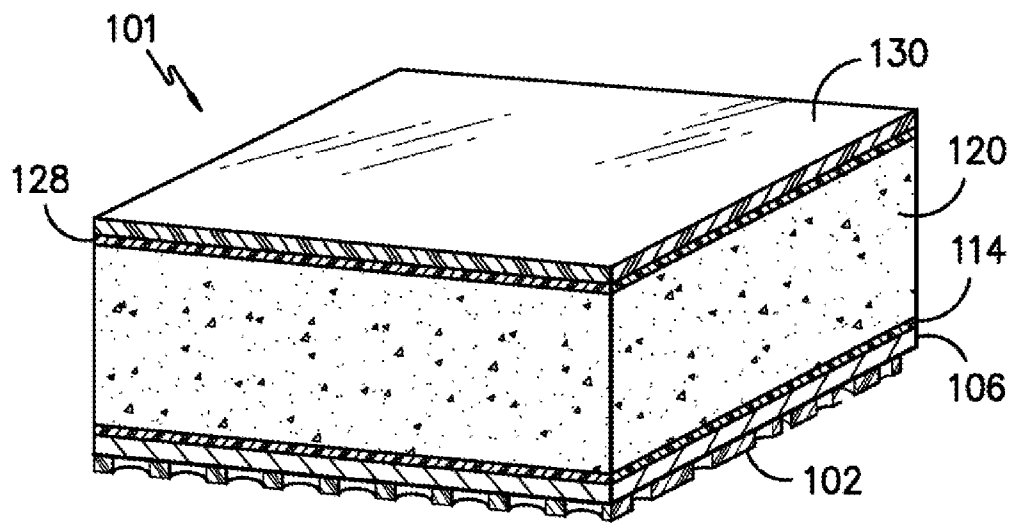


FIG. -1A-

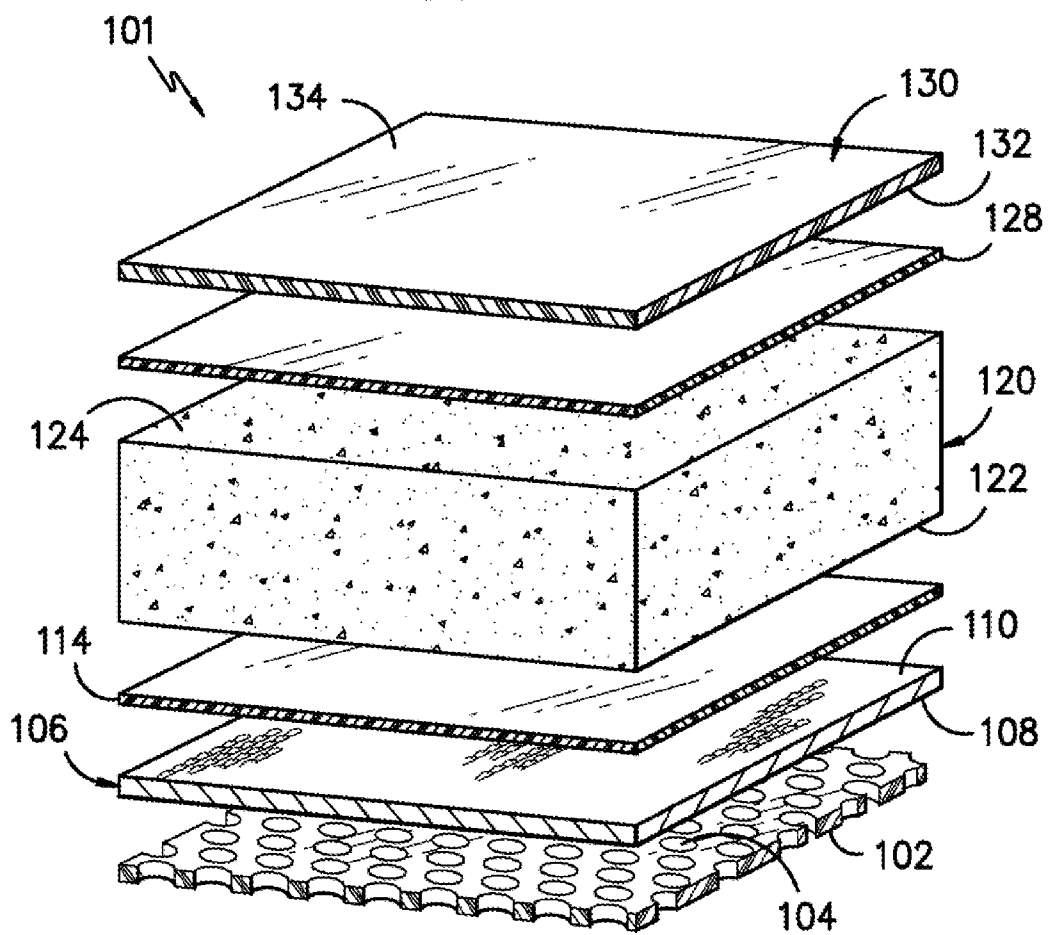


FIG. -1B-

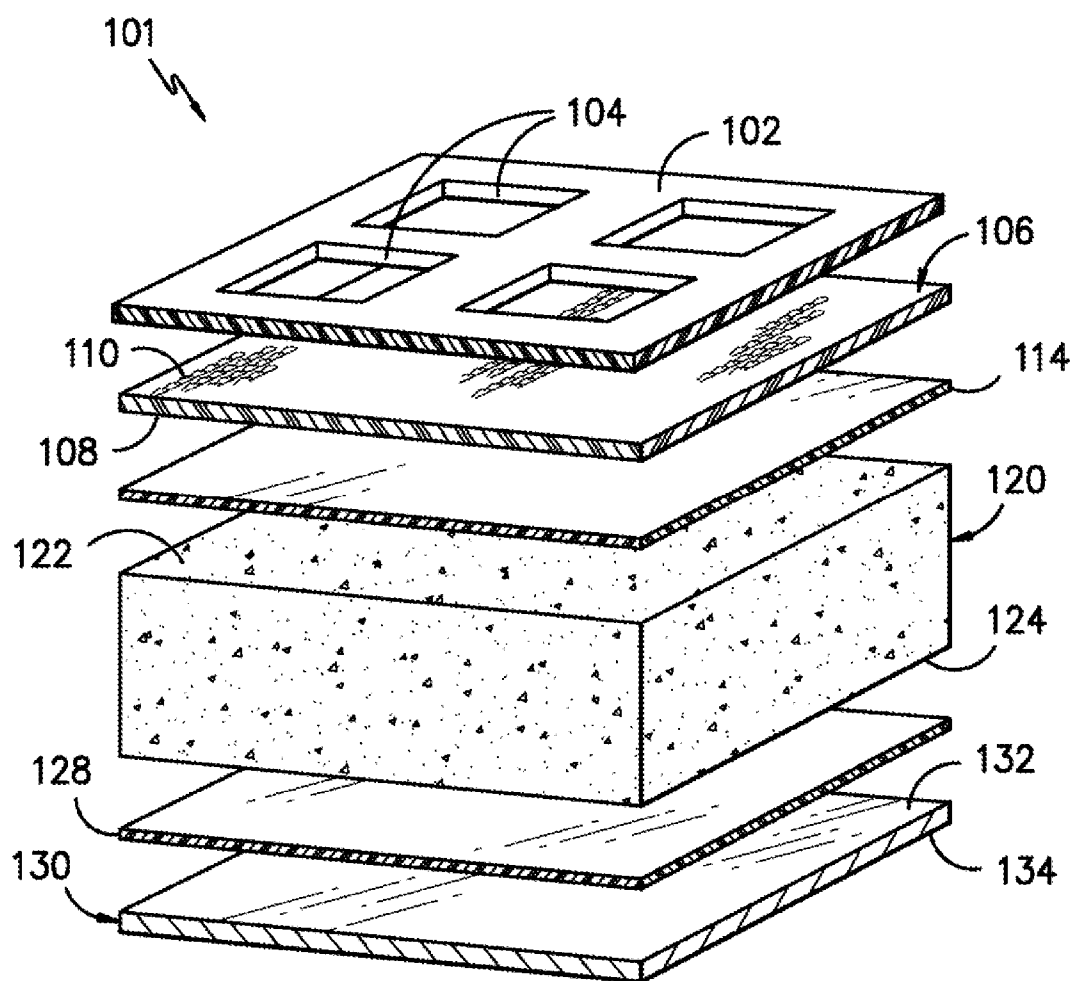


FIG. -1C-

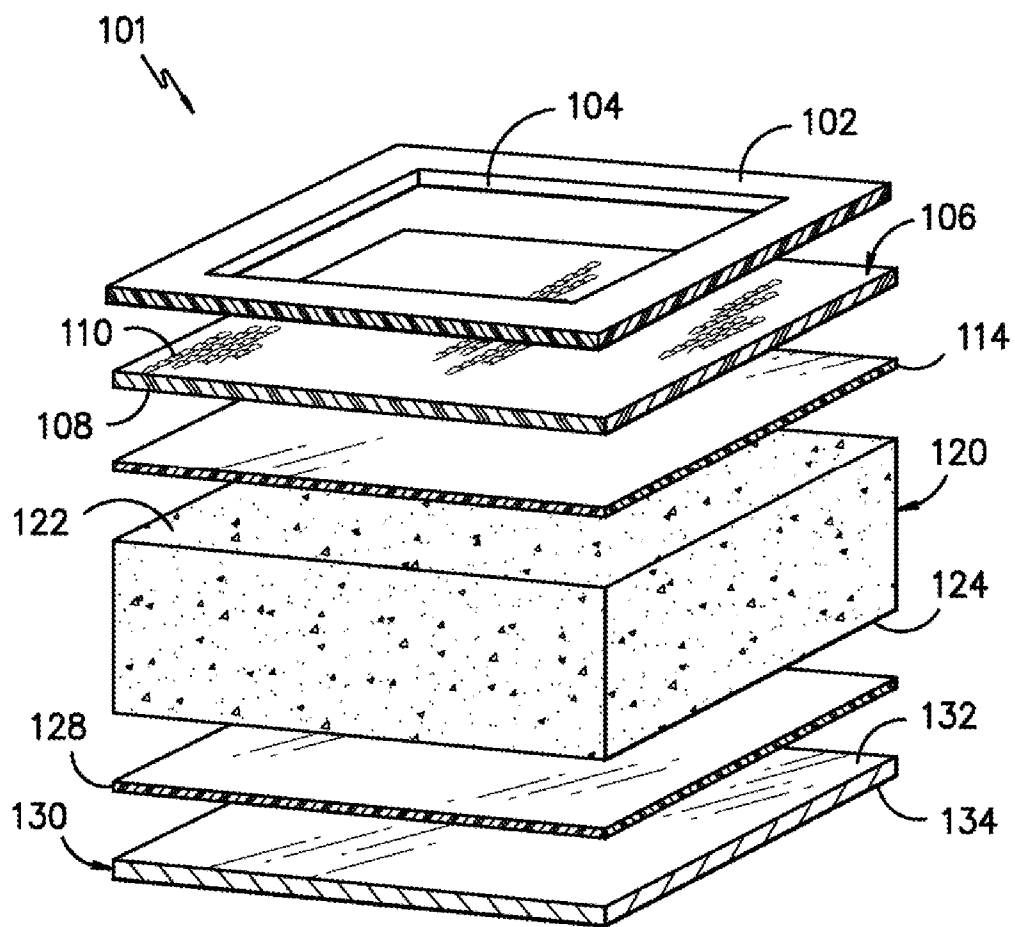


FIG. -1D-

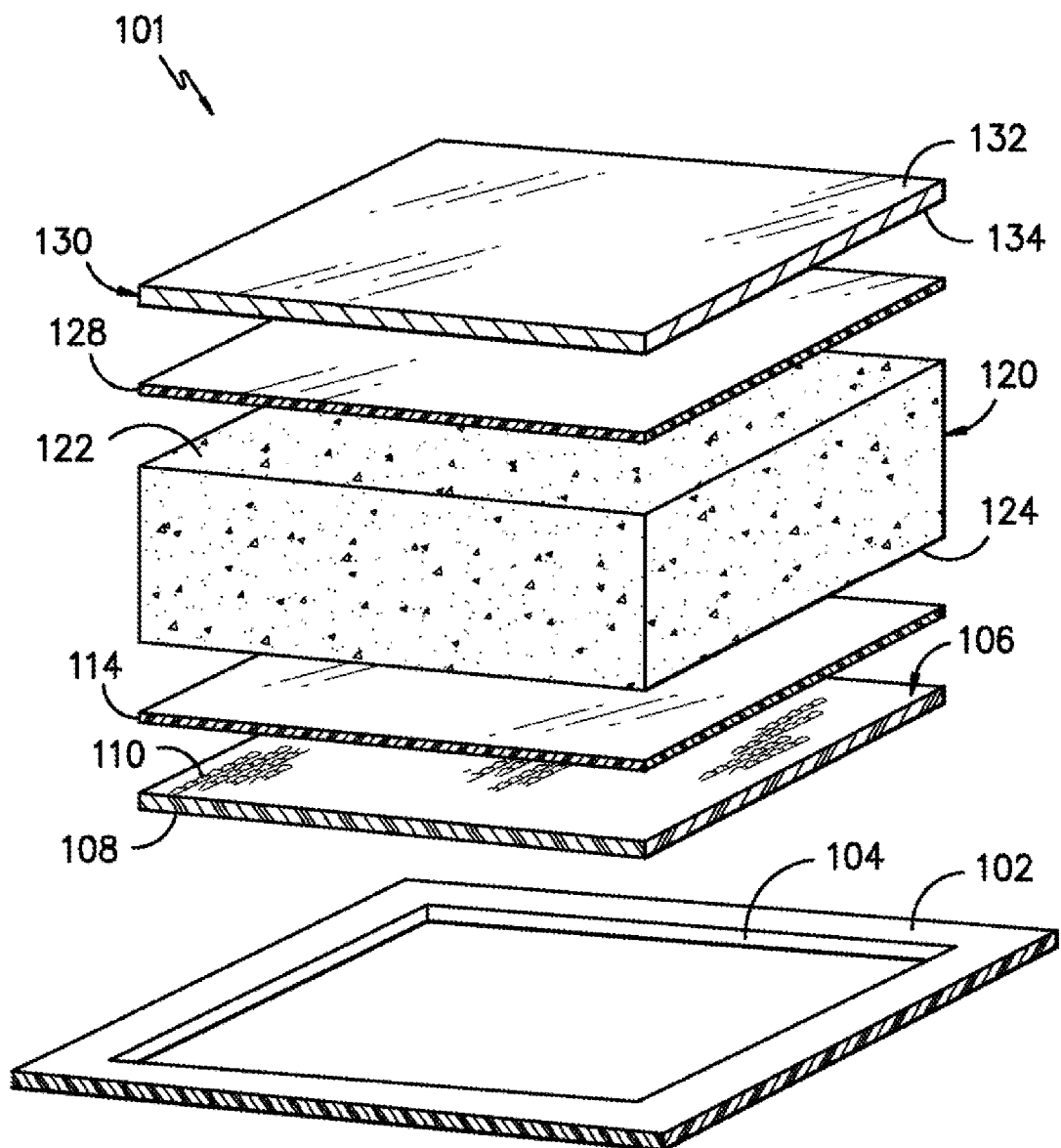


FIG. -1E-

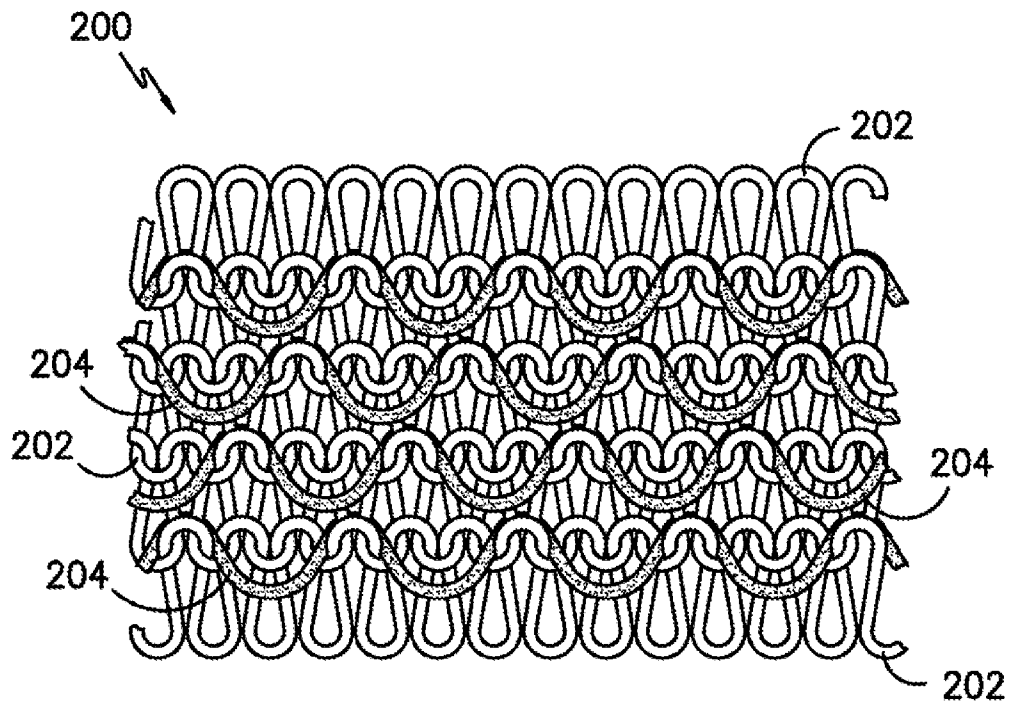


FIG. -2-

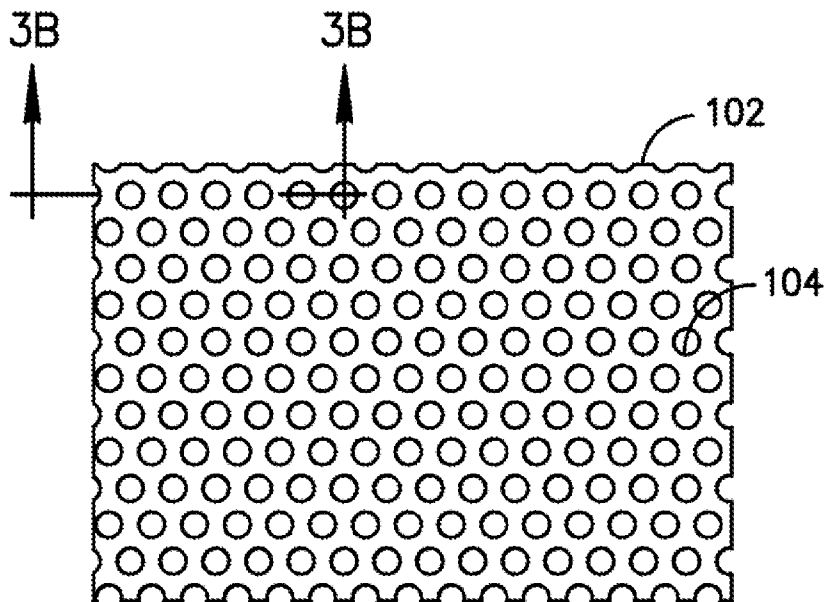


FIG. -3A-

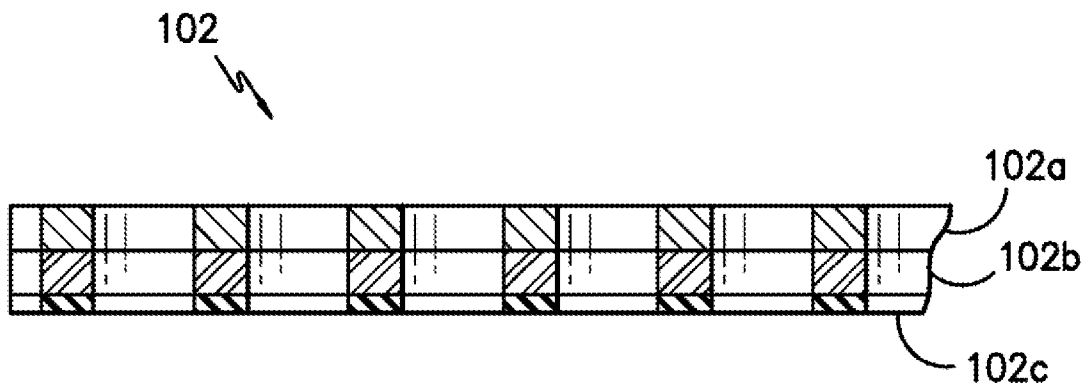


FIG. -3B-

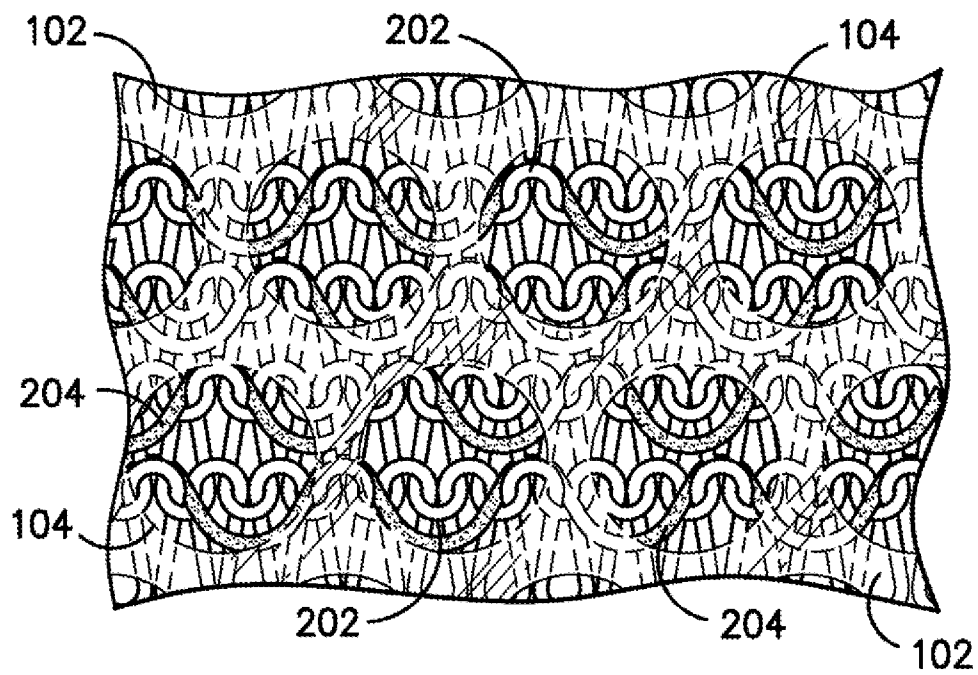


FIG. -4-

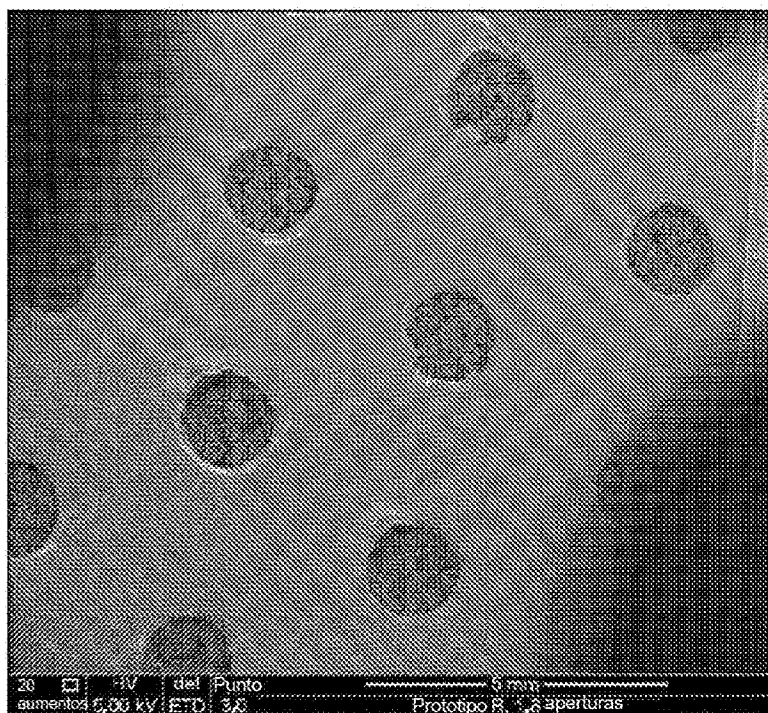


FIG. -5-

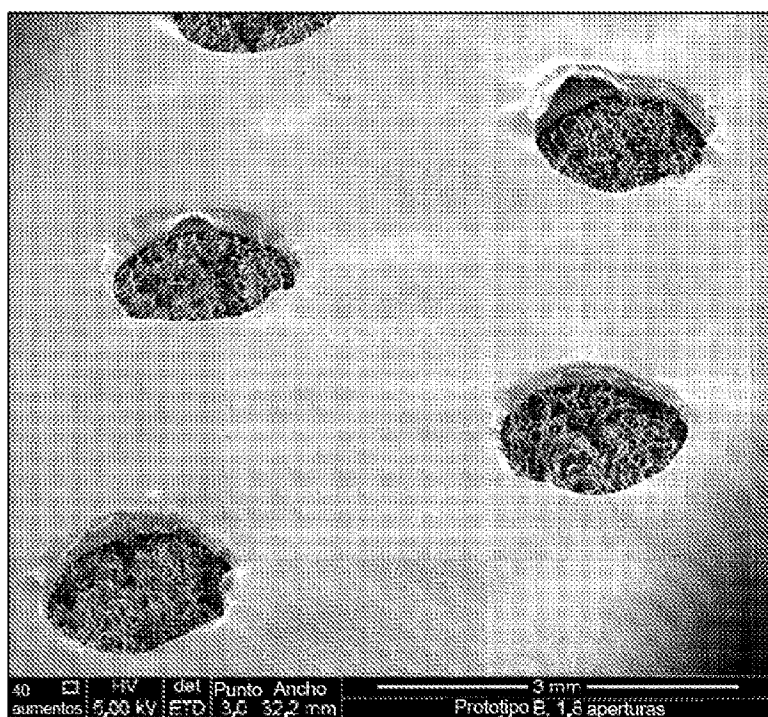


FIG. -6-

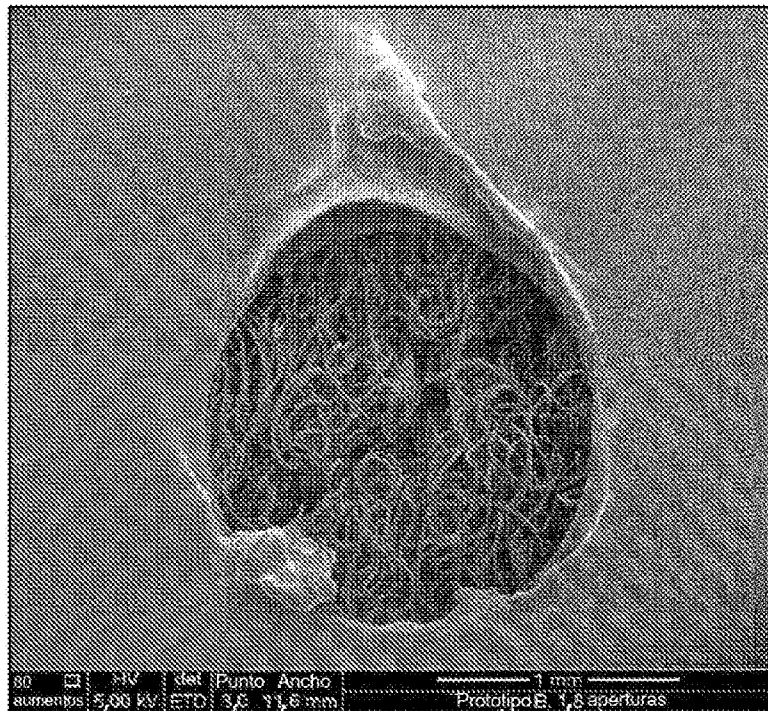


FIG. -7-

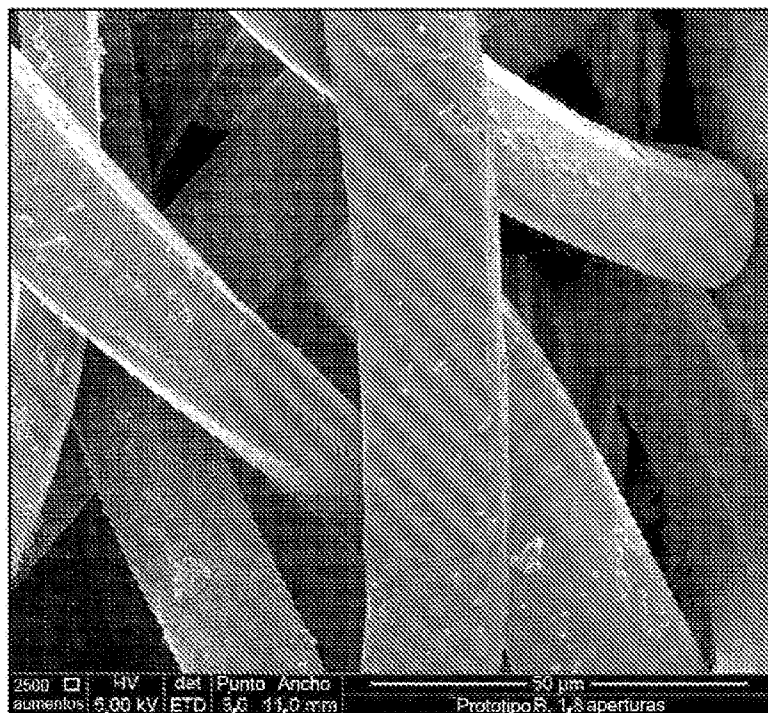


FIG. -8-

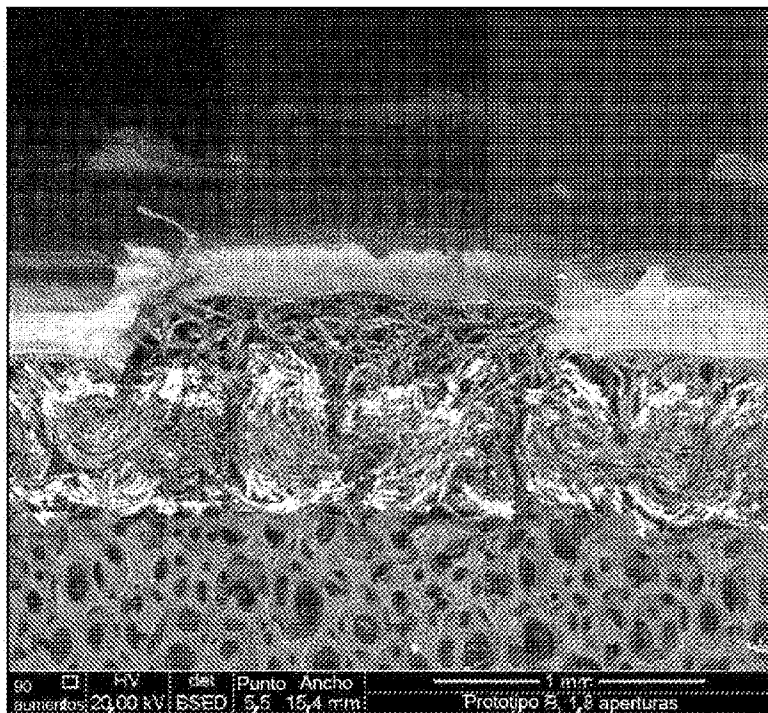


FIG. -9-

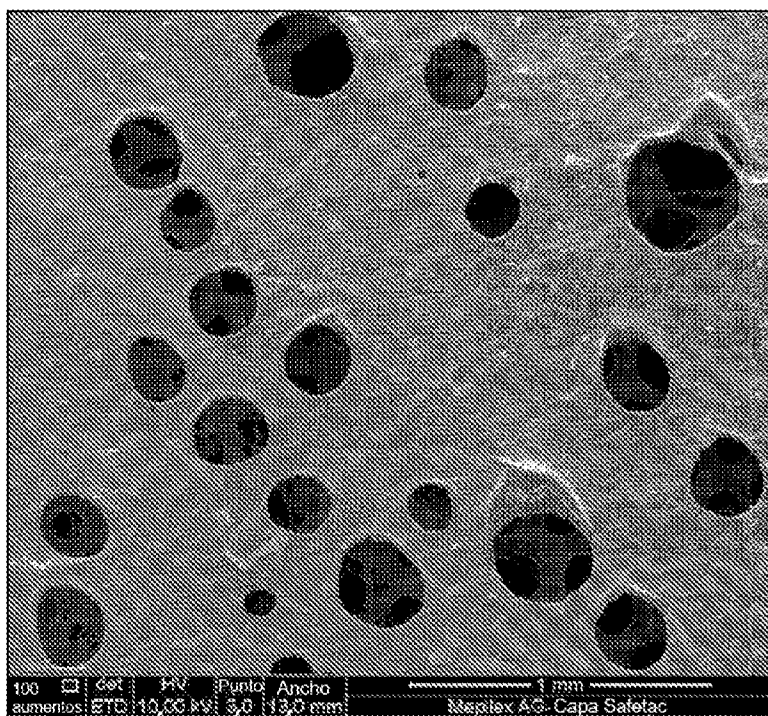


FIG. -10-

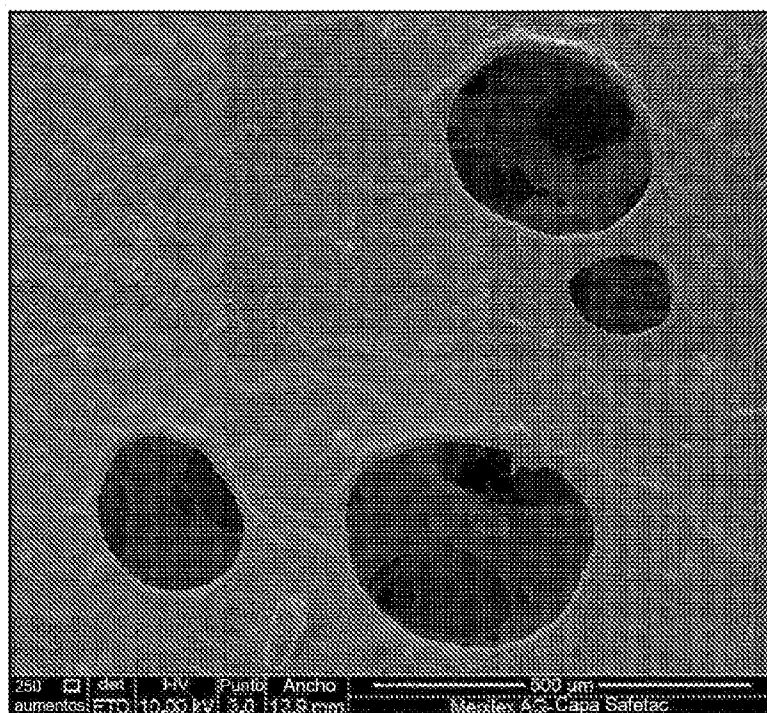


FIG. -11-

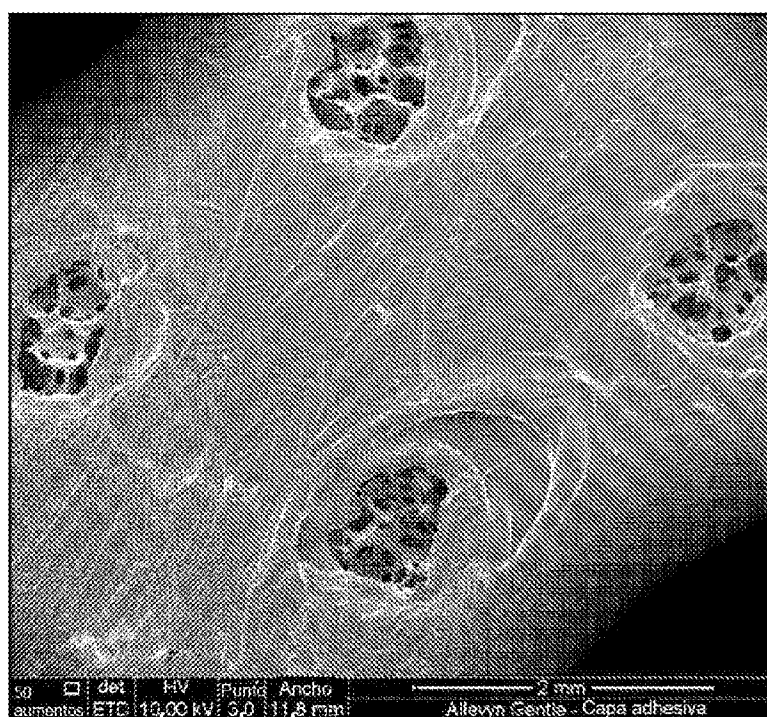


FIG. -12-

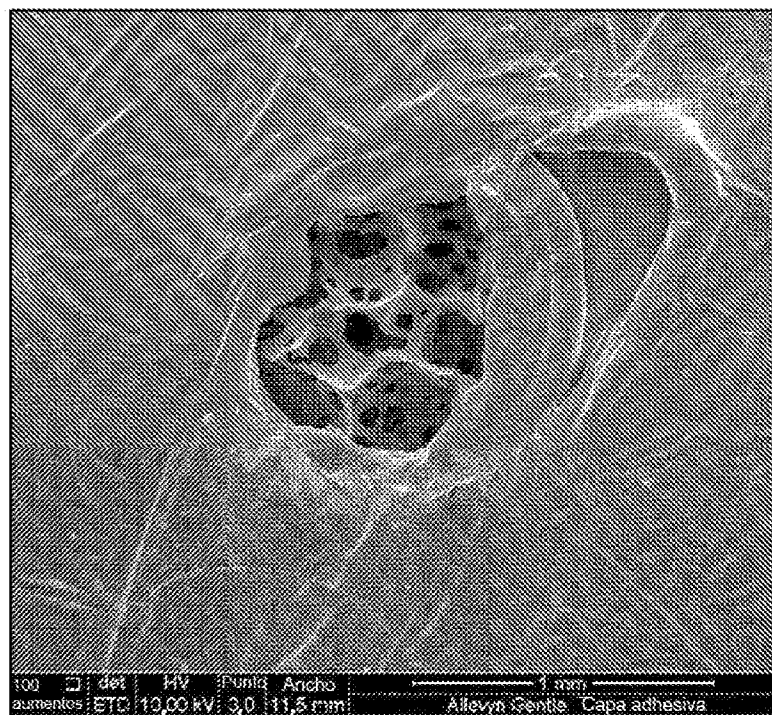


FIG. -13-

EFICACIA ANTIMICROBIANA DEL DISPOSITIVO PARA EL CUIDADO DE HERIDAS

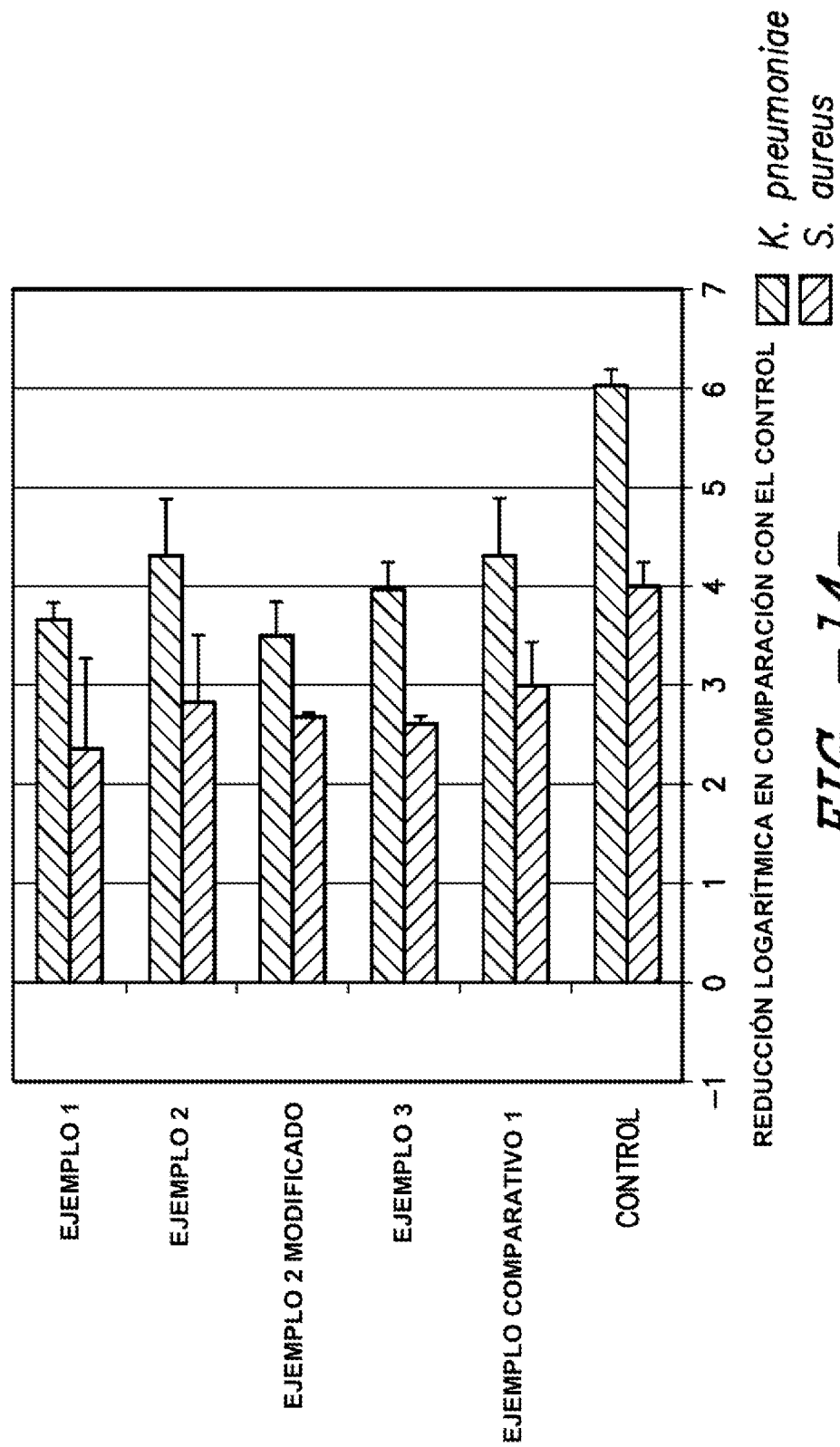


FIG. -14-