

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



ESPAÑA

ES

11

21

22

NÚMERO	270899
FECHA DE PRESENTACION	7-12-81

Y

MODELO DE UTILIDAD

1 SET. 1983

10. PRIORIDADES	22. FECHA	23. PAIS
31. NÚMERO	8-12-80	Gran Bretaña
8039306		

47. FECHA DE PUBLICIDAD	51. CLASIFICACION INTERNACIONAL
	A 6 1 F 13 / 02

14. TITULO DE LA INVENCION

UN APOSITO QUIRURGICO.-

71. SOLICITANTE (S)

JOHNSON & JOHNSON PRODUCTS, INC.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

501 George Street, New Jersey. ESTADOS UNIDOS

72. INVENTOR (ES)

Stuart Windust Jackson, de nacionalidad británica.

73. TITULAR (ES)

74. REPRESENTANTE

D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU.

1

RESUMEN

5

Un apósito quirúrgico comprende carbón activado, preferentemente como tela de carbón activado, que se impregna con un agente antimicrobiano, no teniendo los lugares adsorptivos del carbón activado una saturación con el agente antimicrobiano superior a 20%. El agente antimicrobiano es preferentemente yodo, en una cantidad que hace que la saturación de los lugares adsorptivos del carbón activado sea aproximadamente 5%.

10

Un apósito alternativo comprende un elastómero alveolar relleno con polvo de carbón activado que se ha impregnado con un agente antimicrobiano hasta alcanzar una saturación del 20%.

15

Esta invención se refiere a apósitos quirúrgicos. El carbón activado, conocido desde hace mucho, se ha usado con frecuencia, por ejemplo, en las máscaras de gas para eliminar del aire las sustancias químicas nocivas.

20

25

La Memoria descriptiva de la Patente británica número 1.301.101 describe una tela de carbón activado, producida carbonizando tela celulósica, por ejemplo, una tela tejida de rayón de viscosa, y activando la tela carbonizada. Dicha tela puede sorber al menos 50% de su propio peso de tetracloruro de carbono, y ha encontrado aplicación en medicina en virtud de que puede eliminar los olores desagradables de heridas muy infectadas, tales como úlceras varicosas (véase, por ejemplo, el informe de Butcher y otros, en Nursing Mirror, 15 de abril, 1926, 64).

30

Más recientemente, se ha observado que la tela de carbón activado adsorbe bacterias. No se ha indicado que dicha tela de carbón activado pueda destruir las bacterias,

1 ni se han indicado para tal uso los apósitos quirúrgicos que contienen dicha tela.

La Memoria descriptiva de la Patente británica número 386.067, publicada ya en 1933, describe una tela carbonizada activada de la que se dice que mata o debilita las bacterias. Se afirma que los apósitos quirúrgicos y análogos formados con la tela son particularmente adecuados para hacer de soportes de las diversas sustancias químicas utilizadas para que actúen terapéutica o asépticamente.

10 A diferencia de las ideas de la Memoria descriptiva británica número 386.067, que expone que los apósitos contendrán cantidades considerables de yodo, formol, cal, oxígeno, toxinas bacilares y análogos, se ha hallado ahora que se obtiene un apósito quirúrgico de mejores propiedades facilitando una tela de carbón activado cuyos lugares adsorptivos no tienen una saturación de yodo superior a 20% (equivalente por lo general a aproximadamente 5% de yodo en la tela) u otro agente antimicrobiano.

20 Según la presente invención, se facilita un apósito quirúrgico que contiene carbón activado impregnado con un agente antimicrobiano, no teniendo los lugares adsorptivos del carbón activado una saturación con el agente antimicrobiano superior a 20%.

25 Un apósito quirúrgico según la presente invención facilita un agente en cantidad suficiente para matar microorganismos además de poder adsorber microorganismos, por ejemplo, bacterias, y olores. Según la presente invención en los apósitos quirúrgicos pueden impregnarse e incorporarse otras formas de carbón activado distintas de la tela de carbón, por ejemplo, polvo de carbón activado.

30

1 El agente antimicrobiano puede ser, por ejemplo,
un biocida tal como un bactericida, un fungicida o un espo-
ricida, o un agente bacteriostático. Ejemplos de los agentes
antimicrobianos que pueden usarse en la presente invención
5 son yodo, clorhexidina, bronopol, isetionato de dibromopro-
panidina, fencles clorados, y antibióticos.

Debe observarse que con el término "apósito qui-
rúrgico" en el sentido en que se usa en la presente se
pretende abarcar todos los artículos que se apliquen al
10 cuerpo, en particular con la intención de reducir o prevenir
la infección, o absorber fluidos corporales. El término
"apósitos quirúrgicos" incluye vendas, espongas y envolturas
quirúrgicas, apósitos para salas de hospitales del tipo
comercializado bajo la Marca Comercial Registrada "STERIPAD",
15 apósitos adhesivos, y artículos tales como los tampones que
pueden usarse, por ejemplo, en el tratamiento de vaginitis
candidal (muguet vaginal). Estos últimos artículos, según
la presente invención, pueden contener carbón activado
impregnado con miconazol.

20 Una gran ventaja del carbón activado en el que se
ha adsorbido un agente antimicrobiano es que puede aplicarse
a heridas infectadas, por ejemplo, sin quitar sistemáticamente
el agente antimicrobiano. Esto permite utilizar biocidas
potentes, tales como yodo, que podrían ocasionar efectos
25 colaterales indeseables si se aplican tópicamente en cantida-
des considerables.

Se prefiere en particular que el carbón activado
tenga forma de tela de carbón activado.

La presente invención facilita también una lámina
30 u hoja de tela de carbón activado, impregnado con un agente

1 antimicrobiano, para usarse en apósitos quirúrgicos.

El agente antimicrobiano es preferentemente yodo.

La tela de carbón puede impregnarse con yodo de varias formas. Por ejemplo, el yodo puede sublimarse en presencia
5 de la tela de carbón activado, de forma que el yodo se adsorba de la fase de vapor. La tela de carbón activado se comercializa por Charcoal Cloth Limited, 21 Haviland Road, Ferndown Industrial Estate, Wimbourne, Dorset.

Un método preferido de impregnar la tela de carbón
10 bón activado comprende la fase de sumergir la tela en una solución de yodo elemental, por ejemplo, en yoduro potásico acuoso. Seleccionando el volumen y concentración de la solución de yodo usada, y sumergiendo la tela en la solución hasta que ésta última se descolore, puede controlarse con
15 precisión el peso del yodo que se adsorba en la tela.

Como es esencial para la presente invención que los lugares adsorptivos de la tela de carbón activado no estén saturados con yodo más de 20%, es preciso conocer el peso del yodo que debe adsorberse en una cantidad dada
20 de tela para conseguir el 100% de saturación de los lugares adsorptivos. Esto puede determinarse de la siguiente manera: se pesa un trozo de tela de carbón activado y después se sumerge en una solución de 0,1M de yodo en yoduro potásico acuoso, hasta alcanzar el equilibrio. Dicho equilibrio se
25 habrá alcanzado por lo general a los 5 minutos de sumergir la tela en la solución. Si la tela descolora la solución antes de que hayan transcurrido 5 minutos, se añade más yodo hasta que la tela ya no pueda descolorar completamente la solución. Después se saca la tela de la solución, se enjuaga
30 en agua desionizada y se seca a temperatura ambiente. Después

1 se pesa de nuevo la tela secada, y se calcula el peso del yodo adsorbido. Este es el peso del yodo necesario para conseguir 100% de saturación de los lugares adsorptivos del trozo de tela comprobado.

5 Se observará que puede usarse el mismo procedimiento para determinar la cantidad de yodo necesaria para el 100% de saturación de otras formas de carbón activado, y que podrán aplicarse procedimientos análogos para medir la cantidad de otros agentes antimicrobianos necesarios para la saturación a 100%.

Las propiedades bactericidas de la tela de carbón activado, que se había impregnado con yodo en grados diversos, se midieron de dos formas diferentes, denominadas en la presente prueba de agitación y prueba de la placa de agar.

15 Para ambas pruebas, se impregnaron muestras dobles de tela de carbón a 0,1, 1, 5, 20 y 100% de saturación mediante la inmersión en yodo en yoduro potásico acuoso y después se lavaron y secaron. Para la saturación a 100% se precisaron 0,0095 g de yodo por cm^2 de tela de carbón.

20 Como control, también se comprobaron las propiedades bactericidas de la tela de carbón en sí misma.

Se comprobó el poder de los especímenes de tela para matar Escherichia coli. Se preparó un cultivo nocturno en caldo nutriente a partir de un cultivo del organismo de prueba existente en el laboratorio. Las bacterias del cultivo nocturno se lavaron tres veces con agua destilada estéril mediante centrifugado a 3000 r.p.m. Después se suspendieron de nuevo en agua destilada estéril hasta dar una concentración de aproximadamente 10^7 orgs/ml.

30 Se prepararon partes alícuotas (10 ml) de la supen-

1 sión bacteriana en botellas estériles con tapón de rosca.
Se introdujeron trozos cuadradas (75 x 75 cm) de cada uno
de los especímenes de prueba de la tela en las botellas
de suspensión bacteriana. Se realizó el recuento en la
5 suspensión de cada botella (0 min), se agitaron las botellas
durante 15 minutos en una agitadora mecánica de muñón y
se hizo un segundo recuento en la suspensión de cada botella
(15 min).

Se sacó asépticamente cada muestra de tela de la
10 suspensión en contacto con ella, se drenó para eliminar la
humedad excesiva, y se introdujo en agua destilada estéril
(10 ml) contenida en botellas estériles nuevas. Después se
agitaron dichas botellas durante 15 minutos, después de los
cuales se realizaron recuentos en las suspensiones resultantes
15 (lavar).

Todos los recuentos bacterianos se realizaron
usando una solución tampón estéril de fosfato pH 7,5 como
diluyente y la técnica estándar de la placa de fluidéz usando
agar nutriente.

20 Para la prueba de la placa de agar, cada muestra
de tela se puso después en contacto con agar nutriente y se
examinó el agar para comprobar el crecimiento bacteriano
después de la incubación a 37°C.

Los resultados de dichas pruebas se muestran en
25 la Tabla I.

1

TABLA I

Grado de im- pregnación	PRUEBA DE AGITACION			PRUEBA AGAR
	0 min	15 min	Lavar	
0%	2×10^7	6×10^5	$1,3 \times 10^5$	Crecimiento
0,1%	9×10^6	1×10^3	1×10^1	"
	3×10^7	6×10^1	1×10^1	"
	2×10^6	5×10^2	0	"
1%	8×10^6	7×10^2	1×10^1	"
	2×10^7	0	0	Sin crecimiento
	3×10^7	2×10^2	0	"
20%	2×10^7	2×10^1	0	"
	5×10^7	8×10^1	0	"

15

Se verá por la Tabla I que la tela de carbón activado en sí misma no es sustancialmente biocida. Sin embargo, la impregnación con sólo cantidades muy pequeñas de yodo es suficiente para mejorar considerablemente la eficacia de la tela de carbón activado para la reducción del recuento viable de bacterias en suspensiones acuósas. Por ejemplo, incluso cuando sólo se había adsorbido 5% de la cantidad de yodo máxima posible, el número de bacterias que quedaban en la suspensión después de la agitación de la tela se redujo en 5 o 7 órdenes de magnitud. Además, no pudo encontrarse ningún organismo viable en la tela, ni eliminarse por lavado de ella. Por supuesto, con 5% de saturación con yodo, 95% de los lugares adsortivos de la tela de carbón puede adsorber todavía toxinas o moléculas odoríferas.

25

30

Es conocida la utilización del polvo de carbón como relleno de las resinas elastoméricas alveolares, que se

1 usan en los forros de alfombras o plantillas de zapatos.
Dicha forma de carbón puede usarse en apósitos según la
presente invención pero el carbón debe impregnarse, por
supuesto, con un agente antimicrobiano hasta un nivel de
5 saturación no superior a 20%.

La presente invención facilita también un elastó-
mero alveolar que comprende polvo de carbón activado impreg-
nado con un agente antimicrobiano hasta no más de 20% de
saturación, para usarse en apósitos quirúrgicos.

10 El polvo de carbón activado puede impregnarse con
yodo u otro agente antimicrobiano antes o después de la
dispersión en el compuesto alveolar. Un método preferido
de impregnar el polvo de carbón después de la dispersión
en el compuesto alveolar consiste en difundir el agente anti-
15 microbiano en la espuma después de que ésta se haya sóli-
dificado. Dicho método es particularmente ventajoso si
el compuesto alveolar usado precisa una temperatura relati-
vamente elevada para la solidificación, porque dichas tempe-
raturas elevadas podrían producir por lo demás la vaporiza-
ción o descomposición del agente antimicrobiano.

20 El polvo de carbón puede dispersarse en el com-
puesto alveolar antes, durante o después de la espumación.

El compuesto elastomérico alveolar puede basarse
en un látex de caucho natural, un látex de caucho de estireno-
25 butadieno (SBR) o cualquier otro látex similar o mezcla
de los mismos.

Es particularmente ventajoso que el polvo de carbón
o el polvo de carbón impregnado esté presente en una cantidad
que oscile entre 5 y 50% del peso del compuesto alveolar y
30 preferentemente entre 10 y 20%.

1 A condición de que siempre se produzca una espuma
de alvéolos abiertos, o que la espuma pueda convertirse
mediante algún medio adecuado en espuma de alvéolos abiertos,
es posible usar polvo de carbón activado como relleno de
5 una espuma producida mediante un proceso de espumación por
extrusión. Ejemplos de dichas espumas son PVC y la clase
de espumas denominadas poliuretanos.

Se examinaron las propiedades antimicrobianas
de un elastómero alveolar que contenía carbón activado im-
10 pregnado con yodo mediante un método de prueba in vitro,
a saber, el de Thomas and Russell (F. Thomas and A. D.
Russell Microbios Letters 1976, 2, 169-177).

Las bacterias se cultivaron durante la noche en
un caldo nutriente y se transfirieron y esparcieron por-
15 ciones (0,2 ml) sobre la superficie de un medio de agar
que era agar nutriente o 5% de agar de sangre. Sobre ella
se colocaron después trozos (10 x 10 cm) del material en
examen.

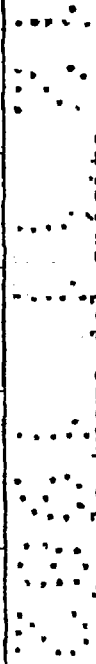
Se comprobaron cuatro materiales, a saber, (1)
20 Bactigras (tul que contenía 0,5% de acetato de clorhexidina
en parafina blanda amarilla) (2) Sofra-tulle (que contenía
1% de sulfato de framicitina en parafina blanda blanca y
base grasa de lana) (3) espuma de SBR que contenía 6% de
carbón con 5% de yodo adsorbido (4) 1% de clorhexidina en
25 papel filtro.

Los resultados de la prueba se exponen en la Tabla
II, por la que puede verse que la espuma de SBR que contiene
yodo supera a los apósitos convencionales para heridas con
respecto a su actividad contra Staph. aureus en particular
30 y también contra los otros tres organismos comprobados.

TABLA II

Zona de inhibición en mm

Material de prueba	Staph. aureus		E. coli		Ps. aeruginosa		S. cerevisiae Sabouraud	Crecimiento bajo el apósito
	BA	NA	BA	NA	BA	NA		
BACTIGRAS	0,5*	2*	0,5*	1*	0*	0*	0*	+
SCFRA-TULLE	0*	3*	0*	2*	0*	0*	0*	+
ESPUMA SBR IM-PREGNADA CON YODO	5 +	13	0	4	0	2.	0	-
CONTROL 1% DE CLORHEXIDINA EN PAPEL FILTRO	3	5	2	4	1	3	2,5	-



* Denota crecimiento entre la trama del apósito

1 Las propiedades antimicrobianas de la tela de
carbón con yodo adsorbido, y de SBR alveolar que comprendía
carbón activado impregnado con yodo se examinaron también
en una prueba de ensayo in vivo cuyo procedimiento fue el
5 siguiente:

Se hicieron excisiones circulares pro^opias
estándar de 5 cm² en el dorso medio de 60 conejillos de In-
dias machos de 500 g, raza Hartley, esquilados, anestesiados,
suministrados por Charles River Laboratories, New Sprin-
10 ville, Nueva York. El procedimiento se realizó en dos grupos
de 30 conejillos de Indias cada una, incluyendo cada grupo
un grupo estándar de control de 5 conejillos cuyas heridas se
trataron con una película oclusiva de cloruro de polivini-
lideno (SARANWRAP, The Dow Chemical Company, Indianápolis,
15 Indiana) unida a un soporte de cinta de tafetán DERMICEL
para impedir las arrugas del apósito. Todos los apósitos
experimentales se cubrieron también con dichos apósitos
oclusivos estándar para impedir que se secase la herida, y
el apósito combinado se sujetó en posición con cinta elástica
20 ELASTIKON como envoltura exterior en los 60 animales. Dicho
apósito oclusivo cumplió la doble finalidad de permitir
el óptimo restablecimiento porque las excisiones expuestas
al aire se contraen a menos de la mitad de rapidez que las
excisiones tapadas, y de permitir la máxima proliferación de
25 microorganismos en el fondo de la herida.

Las heridas de 5 conejillos de Indias se trataron
con cada apósito experimental inmediatamente después de pro-
ducirse la herida. El apósito experimental se extendió más
allá de los bordes del apósito oclusivo circular de 25 cm²,
30 y se sujetó en posición en la herida sujetándolo a la envoltu-

1 ra exterior de ELASTIKON.

Las observaciones auxiliares registradas al octavo día de producirse la herida, fecha en que se sacrificaron los animales, incluían la presencia o ausencia de edema en el borde de la herida y erosiones subsuperficiales y focales o escasez del tejido de granulación en el fondo de la herida.

Se tomaron muestras de los microorganismos superficiales de la herida mediante el escobillado superficial con CALGISWABS al cuarto día de producirse la herida. Cada escobillón se dispersó introduciendo en remolino en 10 ml 1% de citrato sódico. Se hicieron diluciones en serie y se formaron placas sobre Trysticase Soy Agar. Después de incubarse las placas durante 48 horas a 35°C, se contaron las unidades que formaban la colonia. Se consideró efecto antibacteriano significativo una reducción de 100 veces o más de las unidades que formaban la colonia de la superficie de la herida cuyas muestras se tomaron de una herida verdadera de forma experimental, en comparación con las heridas de control tapadas del mismo estudio.

20 Los resultados de dicha prueba se muestran en la Tabla III con relación a cuatro apósitos diferentes, a saber

- A) un control de tela tejida suave,
- B) tela de carbón con yodo adsorbido a 20% de saturación,
- 25 C) apósito polirrevestido KEYBACK para heridas cubierto con espuma SBR que contenía carbón activado con 20% de yodo adsorbido,
- D) apósito polirrevestido KEYBACK para heridas, cubierto con espuma SBR con relleno de carbón activado, habiéndose tratado la espuma rellena con solución de yodo a 20% de

30

1 saturación.

TABLA III

5	Apósito	Número de heridas que presentan efecto antibac- teriano significativo después de 4 días/total
	A	0/5
	B	3/5
	C	2/5
10	D	3/5

El apósito quirúrgico de la presente invención puede tener cualquier forma adecuada. Se contemplan muchos diseños de apósitos convencionales que sean adecuados para la práctica de la presente invención. Un ejemplo de diseño ade-
 15 cuando está descrito con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en planta de un apósito quirúrgico según la invención.

La figura 2 es una vista en sección esquemática sobre la línea A-A de la figura 1.

Con referencia a las figuras 1 y 2, un apósito simple según la presente invención comprende una tela cuadra-
 da de carbón impregnado con yodo 1, intercalada entre dos
 cuadrados más grandes 3, 5 de tela de nailon poroso hilada.
 25 Los cuadrados 3, 5 se sujetan uno a otro por termosoldadura a lo largo de las líneas 7 que se forman a una corta dis-
 tancia de cada borde de los cuadrados. De esta forma la te-
 la de carbón 1 queda totalmente encerrada dentro de una
 bolsa de tela de nailón porosa. El apósito de dicho tipo pue-
 30 de esterilizarse convenientemente por irradiación con rayos

1 gamma y empaquetarse dentro de una bolsa estéril, impermeable y sellada herméticamente.

5 Se observará que también es posible aplicar simplemente a una herida, por ejemplo, tela de carbón activado impregnado con yodo o una compresa de espuma elastomérica rellena de carbón activado impregnado con yodo, y sujetarla en posición mediante una venda convencional o cinta adhesiva.

10 Preferentemente los apósitos se aplican al paciente de forma que el carbón impregnado quede todo lo cerca que sea posible del lugar infectado. Sin embargo, si ha de usarse tela de carbón impregnado, es deseable que se interponga al menos una capa de tejido entre el lugar infectado y la tela impregnada, porque ésta última tiene una ligera tendencia a producir partículas libres de carbón, que podrían producir molestias al paciente si se depositasen en la herida o piel circundante. Idealmente, el tejido usado es una capa de contacto no adherente especial para heridas, tal como el Apósito N-A (Marca Comercial), que puede quitarse de la mayoría de las heridas sin trauma alguno.

20 Cada realización del apósito quirúrgico antes descrito con referencia a los dibujos comprende una envoltura o manguito que contiene la tela de carbón activado; definiendo la envoltura o manguito una capa delantera que se pone en contacto con la herida. La tela de carbón activado puede impregnarse con cantidades variables de agente antimicrobiano, especialmente yodo, hasta una saturación máxima de 20 %. Por ejemplo, el grado de saturación puede ser el descrito con referencia a la Tabla I, según el uso final del apósito.

En resumen, el Modelo de Utilidad que se solicita deberá recaer sobre las siguientes:

REIVINDICACIONES:

1
5
1.- Un apósito quirúrgico que comprende carbón activado impregnado con un agente antimicrobiano, no teniendo los lugares adsortivos del carbón activado una saturación con el agente antimicrobiano superior a 20 %.

2.- Un apósito según la reivindicación 1 en el que dicho carbón activado tiene forma de tela de carbón.

3.- Un apósito según cualquier reivindicación precedente en el que dicho agente antimicrobiano es yodo.

10
4.- Un apósito según cualquier reivindicación precedente en el que la saturación con el agente antimicrobiano de los lugares adsortivos del carbón activado es aproximadamente 5 %.

15
5.- Se reivindica por último como objeto sobre el que hade recaer el Modelo de Utilidad que se solicita:
UN APOSITO QUIRURGICO.

Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de dieciséis páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

20
Madrid, 7 diciembre 1.981
BERNARDO UNGRÍA

p.p.


25

30

FIG.1

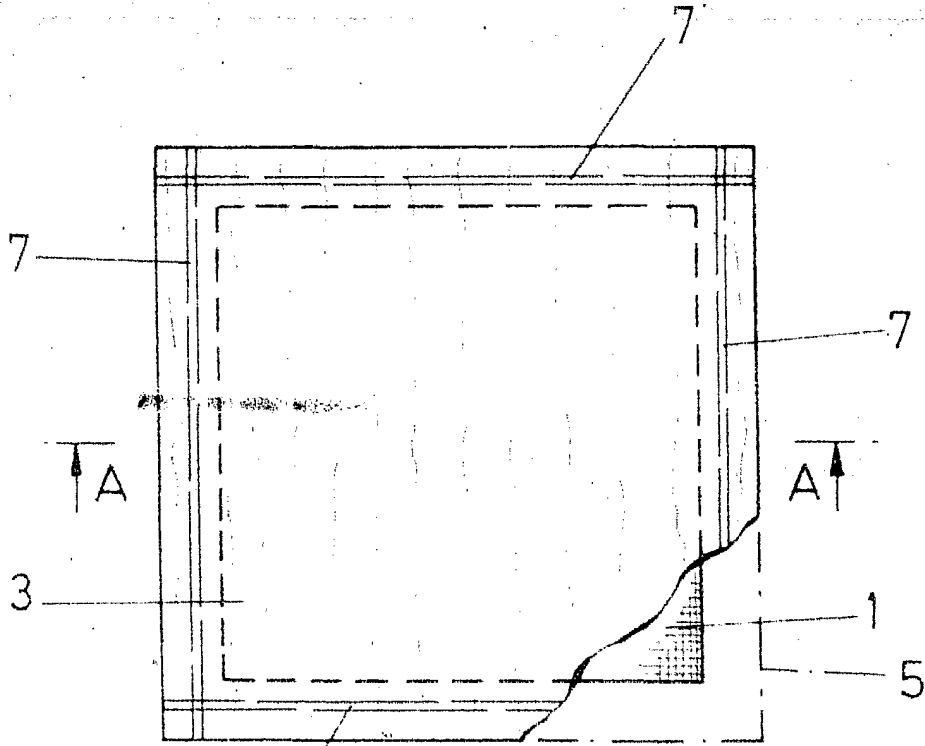
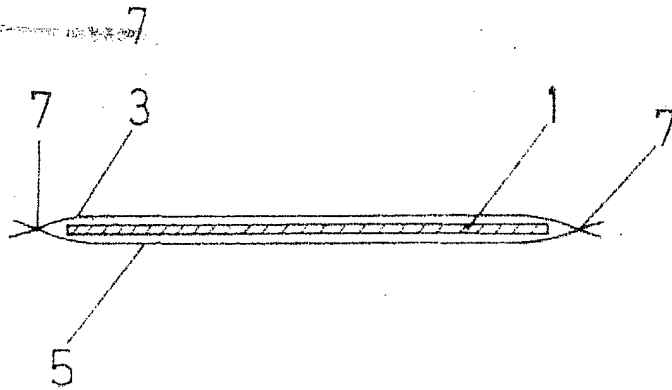


FIG.2



ESCALA VARIABLE

Madrid, 7 de diciembre de 1981

BERNARDO UNGRIA

D. P.