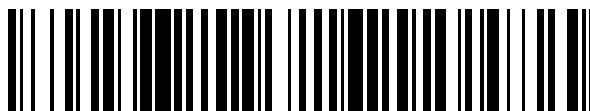


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 370 026**

51 Int. Cl.:  
**A61M 37/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05758761 .0**  
96 Fecha de presentación: **02.06.2005**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1786504**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.05.2007**

54 Título: **SISTEMA DE MICROPROTRUSIÓN SIN AGUJA ELASTOPLAST.**

30 Prioridad:  
**10.08.2004 US 915792**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**12.12.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**12.12.2011**

73 Titular/es:  
**ALLERGAN, INC.  
2525 DUPONT DRIVE  
IRVINE CA 92612, US**

72 Inventor/es:  
**OLEJNIK, Orest;  
LYONS, Robert, T. y  
GERONDALE, Scott, J.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

**ES 2 370 026 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**

Sistema de microprotrusión sin aguja elastoplast

5 La presente invención está orientada, en general, a un sistema de suministro de un medicamento y más concretamente, está orientada a un sistema de microprotrusión sin aguja para la infusión de un medicamento en un paciente.

10 Más concretamente, la presente invención se refiere a un novedoso método de administración de agentes de denervación química de forma controlada y reproducible con el fin de limitar la efectividad del agente a una región dada mientras se minimizan los efectos del agente sobre el tejido adyacente.

15 Se ha descubierto que los agentes de denervación química como, por ejemplo, la toxina botulínica, son efectivos para el tratamiento de la hiperhidrosis y otras indicaciones dermatológicas como las líneas glabellares y las arrugas de la frente. Las terapias actuales incluyen productos de uso tópico, como por ejemplo, antitranspirantes, cremas y productos sistémicos. Demasiado a menudo, estos tienen una acción breve y/o inefectiva.

20 Como se ha indicado, se ha logrado una ventaja significativa en la mejora del sudor y la eliminación de líneas de arrugas mediante la acción de inyecciones de toxina botulínica. Aunque este tratamiento específico es revolucionario y eficaz, lamentablemente se somete al paciente a una cantidad significativa de coerción y molestias debido a la necesidad de administrar múltiples inyecciones.

Además, dado que cada inyección representa una posibilidad de infección, las inyecciones se suelen administrar con intervalos de tiempo entre ellas lo que resulta en subidas y bajadas de la concentración del medicamento.

25 La capa epitelial de la piel, también denominada epidermis, es la parte de la piel que proporciona una barrera contra la penetración y consta de cuatro capas. Estas capas forman una capa más externa llamada la capa córnea y tres capas subyacentes que se denominan capa granulosa, capa de Malpighi y capa germinal.

30 La presente invención proporciona un sistema para la administración intradérmica de neurotoxinas en el tratamiento de la hiperhidrosis y las arrugas cutáneas, incluidas las líneas faciales.

Los documentos US 2002/128599 A1 y US 2002/0082543 tratan los dispositivos de suministro de medicamentos transdérmicos con microprotrusiones revestidas.

35 En el documento US 6,565,532 se trata un aparato de microaguja utilizado para marcar la piel y para administrar maquillaje subcutáneo semipermanente. El aparato comprende un parche de microagujas que consiste en microagujas que están soportadas por un sustrato y que tienen la longitud suficiente para penetrar en la epidermis. El parche de microagujas está diseñado para tener un patrón deseado de maquillaje o modelo que ha de aplicarse.

40 El documento US 6,565,532 indica que también pueden aplicarse otros modificadores de la estructura de la piel a través del parche de microaguja, incluyendo ingredientes como grasa, colágeno, toxina botulínica, fibrilla, siliconas, hidrogeles, elastómeros y coloideos.

**Resumen de la invención**

45 Es objeto de la presente invención proporcionar un sistema de microprotrusión sin agujas que mejore la penetración uniforme de las microprotrusiones en la capa córnea, como se divulga más adelante en la reivindicación 1.

50 La presente invención proporciona un sistema de microprotrusión sin agujas para la infusión de un medicamento en un paciente que incluye una pluralidad de microprotrusiones que tienen una longitud suficiente para penetrar la capa córnea del paciente y un agente de denervación química dispuesto sobre o en las microprotrusiones.

Se proporciona un sustrato para soportar las microprotrusiones con el sustrato. El sustrato tiene una forma para adaptarse a la parte seleccionada del cuerpo de un paciente con el fin de permitir la penetración uniforme de las microprotrusiones en la capa córnea.

55 Se proporcionan dos pluralidades de microprotrusiones con una pluralidad de microprotrusiones dispuestas en un lateral del sustrato y otra pluralidad de microprotrusiones dispuestas en otro lateral del sustrato.

60 Una forma preferente de esta realización incluye un sustrato con las dimensiones para posicionarse en la palma de un paciente y preferentemente, el agente de denervación química de acuerdo con la presente invención comprende toxina botulínica, preferentemente de tipo A.

Un procedimiento para utilizar un sistema de acuerdo con esta realización incluye básicamente los pasos de proporcionar un sustrato que tiene una forma para adaptarse a la palma de un paciente, teniendo el sustrato microintrusiones dispuestas en los laterales opuestos de los sustratos. Los sustratos tienen una longitud suficiente para penetrar en la capa córnea de la palma del paciente.

Se proporciona un agente de denervación química para la administración mediante microprotrusiones y puede instruirse al paciente para disponer el sustrato en una palma y presionar la otra palma contra el sustrato para llevar a cabo la administración simultánea del agente de denervación química en ambas palmas.

Asimismo, puede proporcionarse un adhesivo dispuesto en el sustrato para adherir temporalmente el sustrato a la piel del paciente en una ubicación seleccionada y es adecuado para recibir el tamaño y la forma del sustrato.

Para mejorar más la penetración uniforme de las microprotrusiones en la capa córnea, el sustrato es preferentemente flexible.

### **Breve descripción de los dibujos**

La presente invención puede comprenderse más claramente con referencia a la siguiente descripción detallada en conjunción con los dibujos adjuntos, de los que:

La figura 1 es una vista lateral de una realización de la presente invención que muestra generalmente dos pluralidades de microprotrusiones dispuestas en ambos laterales de un sustrato;

Las figuras 2 y 3 ilustran el uso del sistema mostrado en la figura 1 que incluye un sustrato con las dimensiones para posicionarse en la palma del usuario;

Las figuras 4-5 muestran otras realizaciones del sistema no de acuerdo con la presente invención utilizando una única pluralidad de microprotrusiones y un sustrato para soportar las microprotrusiones y teniendo una forma para adaptarse a una parte del cuerpo seleccionada con un adhesivo para adherir temporalmente un sustrato a la piel del paciente;

Las figuras 6 y 7 ilustran una aplicación de la realización mostrada en la figura 4 y 5;

La figura 8 muestra una realización alternativa que no es parte de la presente invención en la que el sustrato tiene las dimensiones y la forma para ajustarse a la fossa axillaris (axila) de un paciente;

La figura 9 muestra una realización alternativa que no es parte de la presente invención en la que el sustrato tiene las dimensiones y la forma para posicionarse contra la palma y dedos de la mano de un usuario;

La figura 10 muestra una realización alternativa que no es parte de la presente invención en la que el sustrato tiene las dimensiones y la forma para posicionarse contra la planta y dedos del pie de un usuario;

La figura 11 es una vista agrandada de las microprotrusiones mostradas en la figuras 1 y 4.

### **Descripción detallada**

Con referencia a la figura 1, se muestra un sistema de microprotrusión sin agujas 10 de acuerdo con la presente invención para la infusión de un medicamento (no mostrado) en un paciente, tampoco mostrado en la figura 1.

El sistema 10 generalmente incluye dos pluralidades 12, 14 de microprotrusiones 16, 18 dispuestas en lados opuestos 20, 22 de un sustrato 24.

Las microprotrusiones 16, 18 pueden ser de cualquier tamaño y configuración adecuados y están formados en un metal, preferentemente acero inoxidable u otro material inerte que está embebido directamente en el sustrato 24 que es preferentemente una plataforma inerte, como silicona o polipropileno. Con la adecuada selección de materiales, las microprotrusiones y el sustrato pueden formarse de manera unitaria.

Un agente de denervación química, preferiblemente toxina botulínica, está dispuesto en las microprotrusiones 16, 18 y está cubierto con una funda desmontable 32 de una manera convencional, siendo dicha funda desmontable para exponer las microprotrusiones 16, 18 para el uso.

Como se muestra más claramente en las figuras 2 y 3, el sustrato 24 tiene las dimensiones y la forma para ajustarse a la palma de un paciente 36, lo que permite un método de acuerdo con la presente invención como se ilustra en la figura 3, en el que un paciente, siguiendo las instrucciones, dispone el sistema 10 en una palma 36 y presiona la otra palma 38 contra el sistema 10 con el fin de realizar la administración simultánea del agente de denervación química en ambas palmas 36, 38.

Este método para administrar el medicamento es adecuado para el tratamiento de la hiperhidrosis.

Preferentemente, el sustrato es flexible para permitir la penetración uniforme de las microprotrusiones 16, 18 en las palmas del paciente 36, 38 respectivamente. Las microprotrusiones adecuadas para el uso en la presente invención se describen en el documento U.S. 6,322,808 que se incorporará a la presente en su totalidad para ofrecer una descripción de microprotrusiones adecuadas 16, 18 y sustratos 24.

5

Con referencia a las figuras 4 y 5, se muestran realizaciones alternativas 44, 46 que no son parte de la presente invención, que incluyen además partes expuestas 48, 50 respectivamente, que incluyen un adhesivo para adherir temporalmente las partes del sustrato 48, 50 a un paciente. Véanse las figuras 6 y 7 respectivamente, que ilustran la aplicación de la realización 44 para eliminar arrugas adyacentes al ojo del paciente en la región glabellar del paciente.

10

En otra realización 56 que no es parte de la presente invención, como se ilustra en la figura 8, en la que un sustrato 58 tiene las dimensiones y la forma para ajustarse y adaptarse a la axila de un paciente 60.

15

Las figuras 9-10 que no son parte de la invención son realizaciones alternativas 64, 66 que ilustran sustratos 68, 70 respectivamente, que tienen las dimensiones y la forma para posicionarse contra una palma 74 y dedos de la mano 76 de un usuario y para posicionarse contra una planta 80 y dedos del pie 80 de un usuario. Pueden utilizarse varios tamaños de guantes y de zapatos para producir las realizaciones 64, 66 para su uso.

20

La figura 11 es una vista agrandada de las microprotrusiones 16 que, como se ha indicado anteriormente, pueden estar revestidas con toxina botulínica o alternativamente, rellenas con una solución que incluye la toxina botulínica.

25

En este ejemplo, puede proporcionarse un depósito 90 detrás de las protrusiones 16 y puede estar cubierto por un refuerzo 92 para permitir que se ejerza presión en el depósito para administrar la toxina botulínica de la microprotrusión.

Ha de tenerse en cuenta que la longitud de las microprotrusiones varía en función de la anatomía del tejido particular al que se dirige la neurotoxina terapéutica.

30

Aunque se ha descrito anteriormente un sistema específico de elastoplasto de microprotrusiones sin aguja de acuerdo con la presente invención con el fin de ilustrar la manera en que puede utilizarse ventajosamente la inyección, ha de tenerse en cuenta que la invención no se limita a esto. Es decir, la presente invención puede comprender adecuadamente, consistir en o consistir esencialmente en los elementos citados. Asimismo, la invención divulgada de forma ilustrativa en la presente puede ponerse en práctica de forma adecuada en ausencia de cualquier elemento que no se haya divulgado específicamente aquí. Por consiguiente, cualquier modificación, variación o disposiciones equivalentes que puedan advertir los expertos en la técnica, deberá considerarse dentro del alcance de la presente invención, como se define en las reivindicaciones adjuntas.

35

40

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de microprotrusión sin aguja para la infusión de un medicamento en un paciente, comprendiendo el sistema:  
5 una pluralidad (12, 14) de microprotrusiones (16, 18) que tiene una longitud suficiente para penetrar una capa córnea del paciente;  
un agente de denervación química dispuesto en la microprotrusión (16, 18);  
un sustrato (24) para soportar las microprotrusiones (16, 18), teniendo dicho sustrato (24) una forma para adaptarse a una parte del cuerpo del paciente seleccionada con el fin de permitir la penetración uniforme de las microprotrusiones (16, 18) en dicha capa córnea, **caracterizado porque** el sistema comprende además dos pluralidades (12, 14) de microprotrusiones, una pluralidad (12) de microprotrusiones (16) dispuesta en un lateral (20) de dicho sustrato (24) y otra pluralidad (14) de microprotrusiones (18) dispuesta en otro lateral (22) de dicho sustrato (24).  
10
2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho sustrato (24) tiene las dimensiones para posicionarse en una palma (36) de dicho paciente.  
15
3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 2 en el que dicho sustrato (24) se puede disponer en una palma (36) de dicho paciente y otra palma (38) puede presionarse contra el sustrato (24) con el fin de administrar simultáneamente dicho agente de denervación química en ambas palmas (36, 38).  
20
4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un adhesivo dispuesto en dicho sustrato (24) para adherir temporalmente dicho sustrato a la piel del paciente.
5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 4 en la que dicho adhesivo rodea dichas microprotrusiones (16, 18).  
25
6. El sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5 en el que dicho sustrato (24) es flexible.
7. El sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6 en el que dicho agente de denervación química está revestido en dichas microprotrusiones (16).  
30
8. El sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6 en el que dicho agente de denervación química está dispuesto en dichas microprotrusiones (16).
9. El sistema de acuerdo con la reivindicación 7 u 8 en el que dicho agente de denervación química comprende toxina botulínica.  
35

FIG. 1.

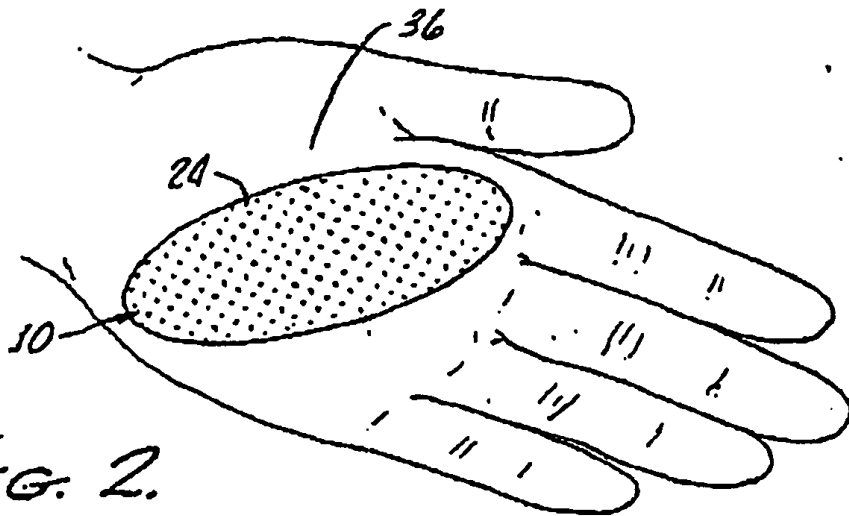
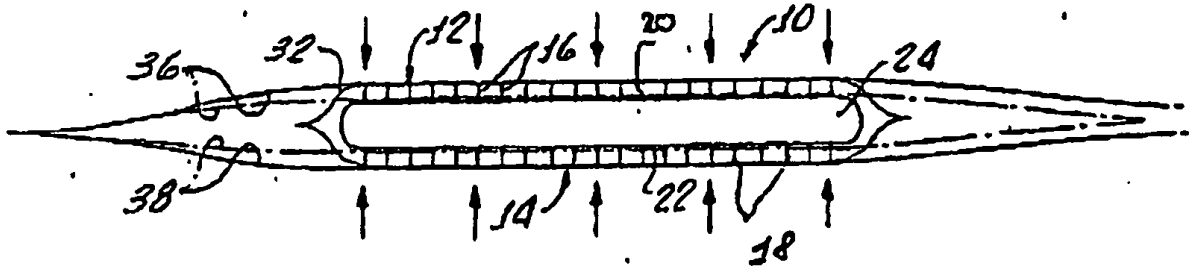


FIG. 2.

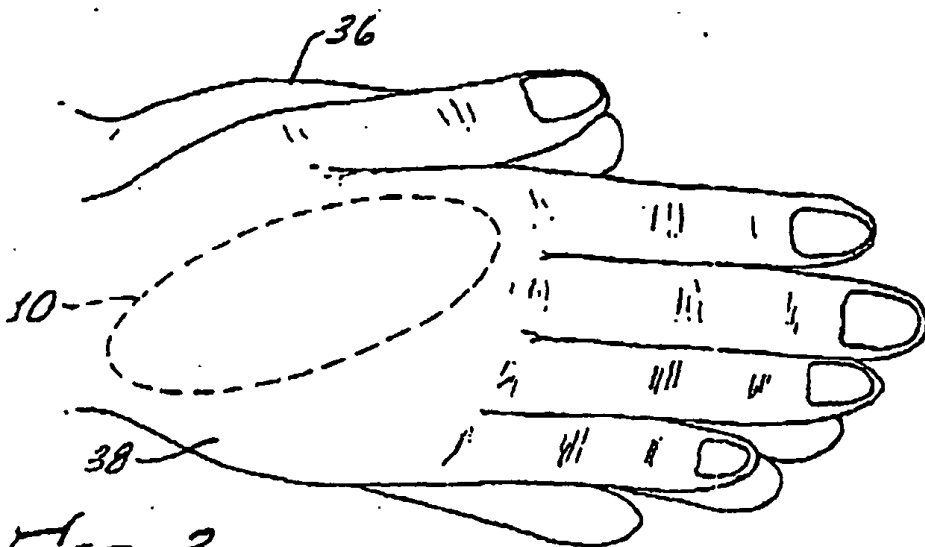


FIG. 3.

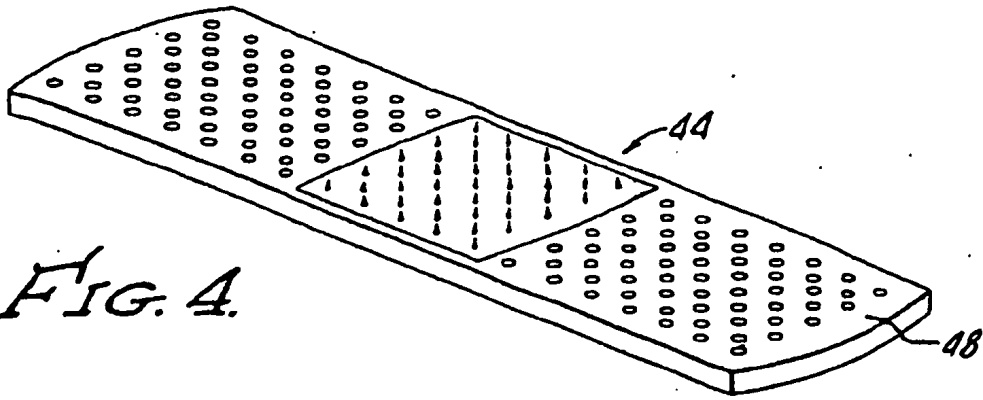


FIG. 4.

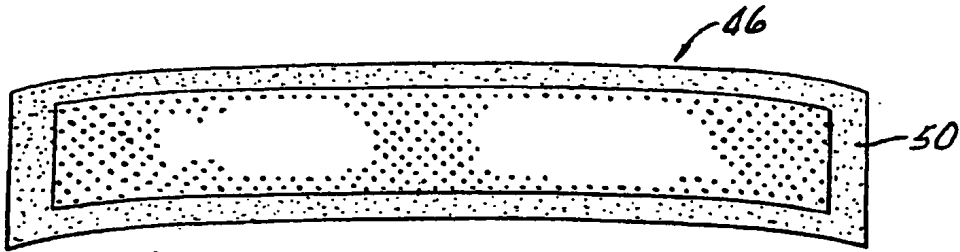


FIG. 5.

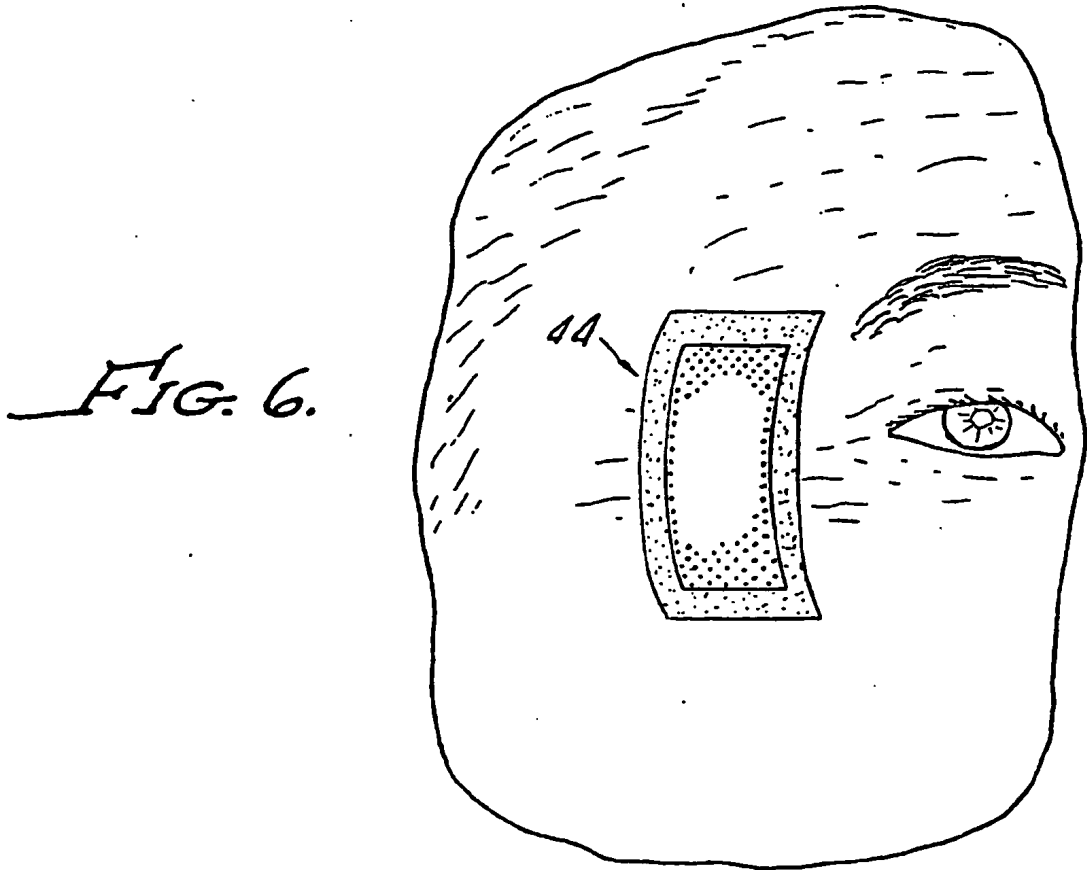


FIG. 6.

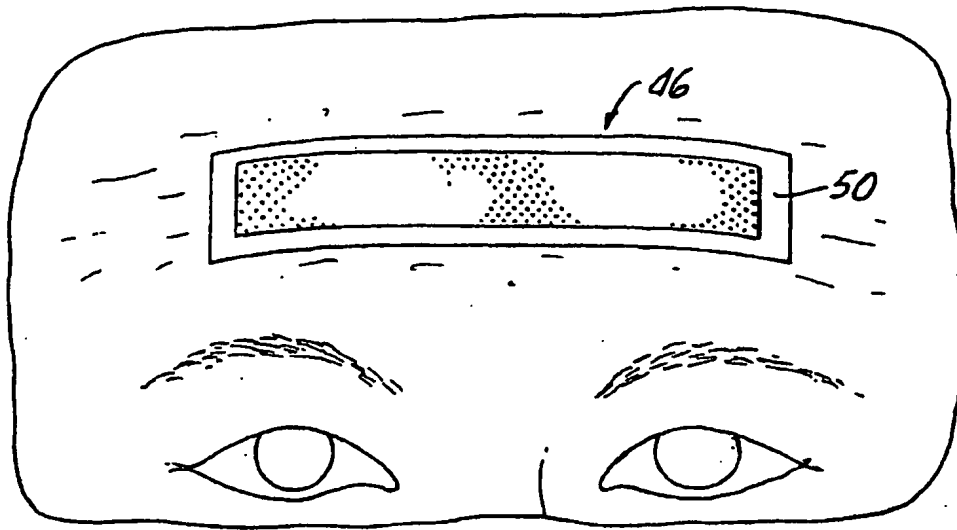


FIG. 7.

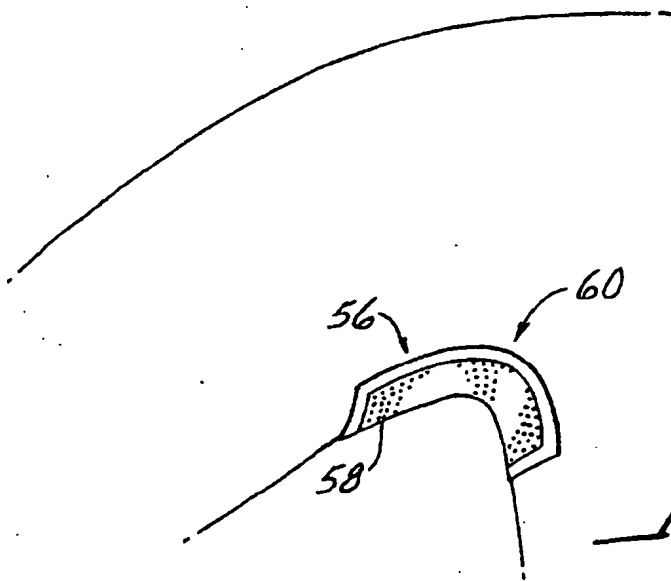


FIG. 8.

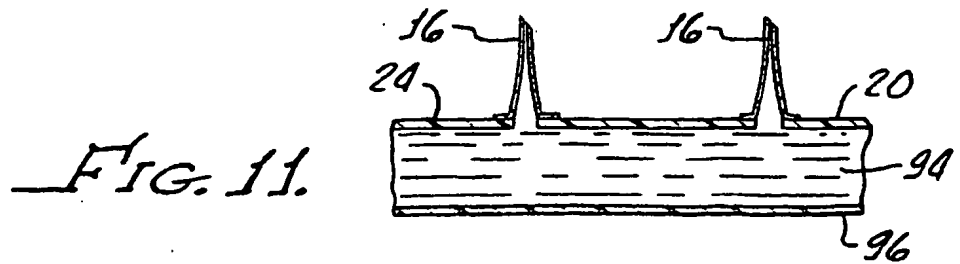


FIG. 11.



FIG. 9.

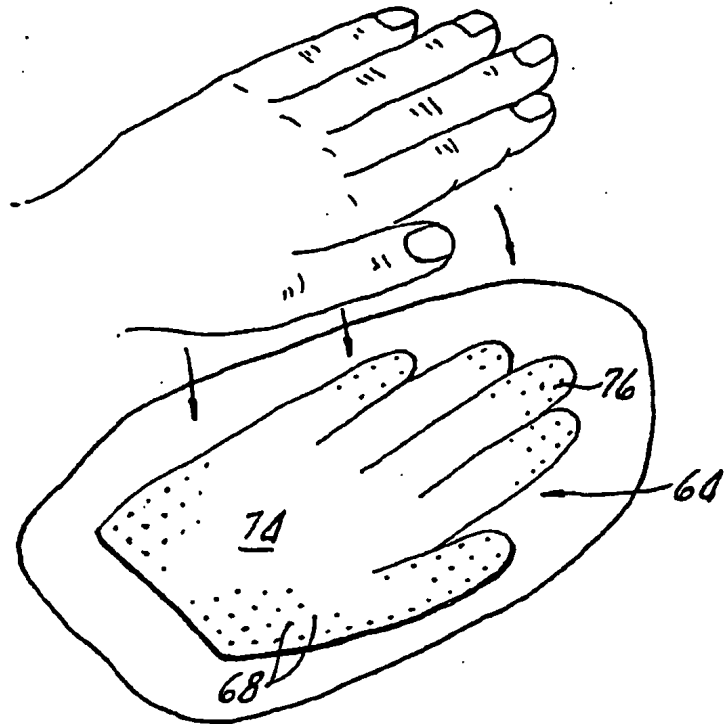


FIG. 10.

