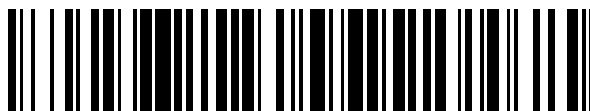


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 840**

51 Int. Cl.:
A61L 17/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07018993 .1**
96 Fecha de presentación: **27.09.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **1964581**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.09.2008**

54 Título: **MATERIAL DE SUTURA QUIRÚRGICO CON SUPERFICIE ANTIMICROBIANA Y PROCEDIMIENTO PARA EL RECUBRIMIENTO ANTIMICROBIANO DE MATERIAL DE SUTURA QUIRÚRGICO.**

30 Prioridad:
25.10.2006 DE 102006051093

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.02.2012

73 Titular/es:
**HERAEUS KULZER GMBH
GRÜNER WEG 11
63450 HANAU, DE**

72 Inventor/es:
**Vogt, Sebastian;
Büchner, Hubert y
Kühn, Klaus-Dieter**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 374 840 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

Material de sutura quirúrgico con superficie antimicrobiana y procedimiento para el recubrimiento antimicrobiano de material de sutura quirúrgico

5 Son objeto de la invención material de sutura quirúrgico con recubrimiento antimicrobiano y un procedimiento para el recubrimiento antimicrobiano de material de sutura quirúrgico.

10 El material de sutura quirúrgico se puede dividir en lo que se refiere a su diseño en filamentos monofilos y en polifilos. Los filamentos polifilos pueden mostrar un denominado efecto de mecha. Esto significa que el líquido tisular avanza a lo largo de los filamentos por efecto capilar. En esto puede ir ligado también una migración de gérmenes microbianos, de modo que a lo largo del material del filamento se pueden extender infecciones. Por tanto es deseable proveer material de sutura quirúrgico de modo que se impida de forma efectiva una colonización por gérmenes sobre la superficie de los filamentos y con ello una migración de gérmenes a lo largo del filamento.

15 En los materiales de sutura que se pueden reabsorber tienen especial importancia práctica los filamentos de poliglicolida trenzados polifilos. Hay por tanto en el mercado un material de filamento que se basa en poliglicolida comercializado por la compañía Ethicon, que está dotado con el antiséptico triclosán. Este antiséptico se trata de un derivado de bifenilo clorado, que ejerce un efecto antiséptico sobre las bacterias gram positivas. Sería deseable sin embargo lograr un material de filamento con una actividad antimicrobiana esencialmente amplia, en la que también se abarca bacterias gram negativas, levaduras y hongos. También son usuales en el grupo de materiales de filamentos que no se reabsorben los filamentos polifilos. De este modo se usa, por ejemplo, hilo de acero quirúrgico polifilo en la cirugía torácica. No se conocen actualmente en el mercado materiales de sutura con dotación antimicrobiana y que no se reabsorban..

20

25 Se conocen una pluralidad de sustancias de efecto antiséptico desde hace decenios y que se encuentran en uso médico. Además de las sales de clorhexidina solubles en agua en la higiene dental se encuentran ampliamente extendidos sobre todo soluciones de dicloruro de octenidina con el nombre Octenisept® de la compañía Schüle & Mayr en la cirugía para la desinfección de heridas y para la desinfección de superficies. Octenisept se trata de soluciones alcohólicas acuosas de dicloruro de octenidina y fenoxietanol. El dicloruro de octenidina (dicloruro de (1,1'-(1,10-decanodii)bis[4-(octilamino)piridinio]) se caracteriza frente a otros antisépticos catiónicos porque está cargado positivamente de manera doble. El dicloruro de octenidina presenta un muy amplio espectro de acción y comprende bacterias gram positivas y gram negativas así como también levaduras y hongos. Lo desarrolló en 1977 Sterling Inc.

30 El cloruro de dequalinio posee una estructura similar con igualmente dos centros catiónicos. El cloruro de dequalinio (dicloruro de 1,10-decametilenbis(4-amino-2-metil-quinolinio) lo describieron en 1957 Allen & Hanburys.

35 Tanto el dicloruro de octenidina como también el cloruro de dequalinio se caracterizan por un espectro de acción muy amplio y por una buena compatibilidad con tejidos blandos, de forma particular con mucosas. Se describieron de forma correspondiente, por ejemplo, agentes que contienen dicloruro de octenidina para heridas y desinfección de mucosas (documento DE 101 09 925 A1). El dicloruro de octenidina y el cloruro de dequalinio no muestran sin embargo efecto de adhesión remarcado sobre la superficie de material de sutura quirúrgico habitual.

El documento GB 1 090 421 describe un material textil quirúrgico que presenta un recubrimiento que contiene un ácido graso y acetato de dequalinio. Para el recubrimiento se usa una emulsión acuosa.

40 La invención se basa en el objetivo de desarrollar un material de sutura quirúrgico, que esté equipado de modo que esté protegido frente a una colonización microbiana y porque la protección antimicrobiana comprende un amplio espectro de gérmenes. Adicionalmente se debe desarrollar un procedimiento no complicado que permita un recubrimiento antimicrobiano del material de sutura comercial. El procedimiento debe estar configurado de modo que el material de sutura no se vea perjudicado en su estructura por el proceso de recubrimiento.

45 De forma sorprendente se ha encontrado que mediante la adición de al menos un ácido graso se pueden aplicar dicloruro de octenidina y también cloruro de dequalinio sobre las superficies de material de sutura para la adhesión. Los antisépticos dicloruro de octenidina y cloruro de dequalinio se pueden aplicar conjuntamente con el/los ácido/s graso/s de efecto adhesivo sobre las superficies de material de sutura quirúrgico. El resultado es que sobre la superficie del filamento se aplica un recubrimiento de una mezcla de al menos un ácido graso y dicloruro de octenidina y/o cloruro de dequalinio.

50 Como ácidos grasos se prefieren ácido láurico, ácido palmítico y ácido esteárico. Los ácidos grasos no se deben usar estrictamente como sustancias puras. Es también posible usar ácidos grasos sin purificar con glicéridos de ácido monograso, glicéridos de ácido digraso y glicéridos de ácido trigraso. Adicionalmente es posible usar mezclas de ácidos grasos y ésteres de ácido láctico oligoméricos.

La relación en peso de dicloruro de octenidina o cloruro de dequalinio respecto al ácido graso es preferiblemente de 1 a

0,1 hasta 1 a 5, con especial preferencia 1 a 1.

5 El objetivo de la invención se consigue también mediante un procedimiento para el recubrimiento de material de sutura quirúrgico, en el que el material se humecta con una solución metanólica homogénea de dicloruro de octenidina y/o cloruro de dequalinio y al menos de un ácido graso y a continuación se evapora el metanol, en donde se forma un recubrimiento sobre la superficie del filamento. Es también posible usar en lugar de metanol mezclas de metanol y otros alcoholes inferiores, como etanol, propanol e isopropanol. La ventaja del uso de soluciones metanólicas consiste también en que filamentos de poliglicólido, polidioxanona y poli-epsilon-caprolactona-co-L-lactida no se hinchan a causa de una acción breve de metanol y se mantiene así la estructura de filamentos.

10 La invención se aclara con mayor detalle mediante los siguientes ejemplos sin que se vea limitada no obstante la invención.

Ejemplo 1:

15 En 28,800 g de metanol (Fluka) se disuelven 300 mg de cloruro de dequalinio (Solmag) y 300 mg de ácido palmítico (Fluka) a temperatura ambiente. Se genera una solución transparente. En esta solución se sumerge una pieza de 50 cm de longitud de un filamento de poliglicolida trenzado (USP 2,0). A continuación se deja evaporar el metanol a temperatura ambiente. La masa del recubrimiento se registra por gravimetría. La masa del recubrimiento es de 0,6 mg.

Ejemplo 2:

20 En 28,800 g de metanol (Fluka) se disuelven 600 mg de cloruro de octenidina (Dishman Pharmaceuticals) y 600 mg de ácido palmítico (Fluka) a temperatura ambiente. Se genera una solución transparente. En esta solución se sumerge una pieza de 50 cm de longitud de un filamento de poliglicolida trenzado (USP 2,0). A continuación se deja evaporar el metanol a temperatura ambiente. La masa del recubrimiento se registra por gravimetría. La masa del recubrimiento es de 1,4 mg.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Material de sutura quirúrgico con superficie antimicrobiana, que presenta un recubrimiento, que contiene (i) al menos un ácido graso y (ii) dicloruro de octenidina y/o cloruro de dequalinio, en donde el recubrimiento se puede obtener mediante (i) humectación del material de sutura con una solución metanólica homogénea de dicloruro de octenidina y/o cloruro de dequalinio y al menos un ácido graso y (ii) vaporización subsiguiente del metanol.
2. Material de sutura quirúrgico según la reivindicación 1, caracterizado porque el al menos un ácido graso pertenece al grupo constituido por ácido láurico, ácido palmítico y ácido esteárico.
3. Material de sutura quirúrgico según la reivindicación 1, caracterizado porque la relación en peso de dicloruro de octenidina o cloruro de dequalinio respecto al ácido graso o a la suma de ácidos grasos es de 1,0 a 0,1 hasta 1,0 a 5,0.
- 10 4. Material de sutura quirúrgico según la reivindicación 3, en donde la relación en peso es de 1,0 a 1,0.
5. Material de sutura quirúrgico según la reivindicación 1, caracterizado porque el recubrimiento contiene además ésteres de ácido láctico oligoméricos.
6. Procedimiento para el recubrimiento de material de sutura quirúrgico con las etapas de
- 15 i) humectación del material de filamento con una solución metanólica homogénea de dicloruro de octenidina y/o cloruro de dequalinio y al menos un ácido graso
- ii) a continuación evaporación del metanol.
7. Procedimiento según la reivindicación 6, en donde se forma la solución metanólica del grupo de mezclas de metanol y otros alcoholes inferiores.
- 20 8. Procedimiento según la reivindicación 7, en donde los alcoholes pertenecen al grupo de etanol, propanol e isopropanol.