

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 424 024**

51 Int. Cl.:

A01P 15/00 (2006.01)

A01N 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2009 E 09728292 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2013 EP 2257179**

54 Título: **Composición para la conservación de los tejidos**

30 Prioridad:

13.03.2008 FR 0851637

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

26.09.2013

73 Titular/es:

**OGF (100.0%)
31 Rue de Cambrai
75019 Paris, FR**

72 Inventor/es:

**DISSARD, DOMINIQUE;
JAY, JEAN-CHARLES;
GILOTIN, DENIS;
GRAUGNARD, HENRI y
BERKA, NABIL**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 424 024 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

Composición para la conservación de los tejidos.

5 La presente invención tiene por objeto una nueva composición destinada a la conservación de tejidos, en particular para la conservación de piezas anatómicas o para la realización de cuidados de tanatopraxia.

La conservación de muestras biológicas y el embalsamamiento de los cuerpos humanos o animales se han efectuado históricamente utilizando unos fluidos que contienen cantidades significativas de formaldehído.

10 Sin embargo, el formaldehído adolece de un gran número de inconvenientes como conservador. Por ejemplo, existen numerosos riesgos sanitarios y medioambientales asociados a su utilización en particular debido a su elevada toxicidad. Entre los peligros de una exposición a corto plazo al formaldehído, se pueden citar irritaciones de la nariz y de la garganta, dolores de cabeza y náuseas. Una exposición a largo plazo puede provocar una alteración crónica de las funciones pulmonares, una inflamación de la piel y un cáncer.

15 El formaldehído deshidrata también los tejidos biológicos y presenta un olor molesto. Un inconveniente de la utilización del formaldehído en los fluidos para el embalsamamiento está relacionado con el hecho de que el formaldehído coagula y reticula numerosos líquidos del cuerpo, lo cual genera un endurecimiento de los tejidos corporales. Por consiguiente, puede ser difícil y largo asegurar una distribución regular del fluido de embalsamamiento en todo el cuerpo. La desecación de la piel por el formaldehído también puede dar lugar a abrasiones en el cuerpo y a quemaduras localizadas. Debido a su carácter volátil, el formaldehído presenta una baja eficacia residual, lo cual lleva a una descomposición rápida de las superficies de la piel.

20 Así, el formaldehído adolece de diferentes problemas sanitarios, de higiene y de seguridad.

Hoy en día, no existe ningún producto de sustitución satisfactorio.

30 La presente invención tiene por lo tanto como objetivo proporcionar un producto destinado a la conservación de tejidos, y en particular a la realización de cuidados de tanatopraxia, que permita superar los inconvenientes mencionados anteriormente relacionados con la utilización del formaldehído.

35 Más particularmente, este producto debe permitir asegurar, por un lado, una buena presentación del difunto con el fin de facilitar el paso del duelo de las familias y, por otro lado, la conservación del cuerpo durante una duración suficiente para permitir realizar las operaciones definidas por las autoridades públicas y que necesitan la utilización de cuidados de conservación. Otro objetivo de la presente invención consiste en proporcionar una nueva composición destinada a la conservación de los tejidos, que permita disponer, para el personal que realiza los cuidados y más generalmente para cualquier persona que frecuente los lugares en los que se realizan los cuidados o simplemente estén cerca del cuerpo del difunto, de condiciones sanitarias, de higiene y de seguridad satisfactorias que no empleen ningún elemento peligroso particular.

40 La presente solicitud describe la utilización de una composición que comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol para la conservación de tejidos. La presente invención se refiere a la utilización de una composición que comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol para la conservación de tejidos, caracterizada porque dicha composición comprende del 0,3% al 1,2% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, para la realización de cuidados de tanatopraxia por inyección arterial.

45 El bronopol o 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol ($C_3H_6BrNO_4$) es un polvo cristalino cuyo color varía del blanco al amarillo pálido. Este producto es estable y se utiliza como bactericida. El bronopol es un biocida que tiene poco o ningún riesgo para la salud humana. Su utilización permite evitar la inhalación de vapores durante la realización de los cuidados por el práctico facultativo. Por otra parte, el bronopol no presenta ninguna volatilidad a temperatura ambiente.

50 Se describe asimismo que la composición mencionada anteriormente se puede utilizar para la conservación de las piezas anatómicas humanas, en particular para la conservación de los cuerpos destinados a ser disecados. Se describe también que la composición mencionada anteriormente se puede utilizar para la realización de cuidados de tanatopraxia. El término "tanatopraxia" designa los cuidados que prevén la conservación y la presentación del cuerpo de un difunto, a saber las técnicas de embalsamamiento o que se parecen al embalsamamiento de los cadáveres.

55 La composición mencionada anteriormente se describe asimismo como capaz de ser utilizada para los cuidados de tanatopraxia, para la conservación de los cuerpos con vistas a su disección y para la conservación de las piezas anatómicas humanas y animales. Se describe en particular la utilización, tal como se ha definido anteriormente, de una composición que comprende por lo menos aproximadamente el 1% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol. Se menciona en la presente memoria que los porcentajes en peso indicados a continuación y en lo anterior están expresados con respecto al peso total de la composición de la invención. En el marco de la utilización tal como se ha descrito anteriormente, la composición mencionada anteriormente comprende desde aproximadamente el 0,5%

hasta aproximadamente el 2,5%, y preferentemente desde aproximadamente el 0,8% hasta aproximadamente el 2,5%, en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.

5 Estos valores de concentraciones están relacionados con la variabilidad de reacción del bronopol en función del estado específico de los cuerpos tratados.

Se describe asimismo la utilización de una composición que comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol para la conservación de tejidos, caracterizada porque dicha composición comprende del 0,1% al 8% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.

10 La utilización descrita anteriormente para los cuidados de tanatopraxia de una composición que comprende del 0,4% al 8% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.

15 Según un modo de realización particular, la presente invención se refiere a la utilización, para los cuidados de tanatopraxia por inyección arterial, de una composición que comprende del 0,3% al 2,4%, preferentemente del 0,3% al 1,2%, ventajosamente del 0,3% al 0,6%, del 0,4% al 0,6%, y preferentemente del 0,6%, en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.

20 Se describe la utilización para los cuidados de tanatopraxia por inyección en las cavidades de una composición que comprende del 2% al 8%, preferentemente del 2,5% al 5%, y preferentemente del 5%, en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.

25 Se describe también la utilización, para el embalsamamiento de los cuerpos para disección, de una composición que comprende del 0,8% al 1,2% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.

Por último, se menciona la utilización, para la conservación de órganos, de una composición que comprende del 0,1% al 0,5%, preferentemente el 0,15%, en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.

30 De manera general, las composiciones mencionadas anteriormente son o bien unas soluciones acondicionadas para su transporte (que se diluyen después antes de su inyección) o bien unas soluciones listas para ser inyectadas.

Según otro modo de realización, en el marco de la utilización tal como se ha definido anteriormente, la composición mencionada anteriormente comprende además un anticoagulante, preferentemente el citrato de sodio.

35 Un anticoagulante es una molécula destinada a impedir o retrasar la coagulación de la sangre. En el marco de la composición de la invención, el anticoagulante permite disolver los coágulos sanguíneos y favorecer el paso de dicha composición por vía intra-arterial y el drenaje de las arterias.

40 Entre los anticoagulantes, se pueden citar: el citrato de sodio, la heparina, el oxalato de sodio, el EDTA, los boratos tales como el borato de sodio, el tetraborato de sodio o el piroborato de sodio, el sulfato de magnesio, el cloruro de sodio, el sulfato de sodio y el fosfato de sodio.

45 Se puede observar que algunos de estos productos se utilizan en medicina para la descoagulación del fluido sanguíneo. Por ejemplo, se pueden utilizar la heparina y el citrato de sodio para fluidificar la sangre y evitar la formación de coágulos sanguíneos en los enfermos, y se puede utilizar el sulfato de magnesio en los fluidos de embalsamamiento para favorecer la evacuación del agua contenida en los edemas.

50 Más particularmente, en el marco de la presente invención, la composición mencionada anteriormente comprende desde aproximadamente el 0,05% hasta aproximadamente el 2%, preferentemente desde aproximadamente el 0,1% hasta aproximadamente el 1,5%, en peso de anticoagulante, y en particular desde aproximadamente el 0,1% hasta aproximadamente el 1,5% en peso de citrato de sodio.

55 Para cuidados efectuados sobre los cuerpos destinados a la disección que no pueden ser puncionados o drenados, se utiliza una concentración poco elevada de sustancia anticoagulante. Éste es el caso asimismo para difuntos cuya confesión religiosa prohíbe cualquier punción.

Por otra parte, y en ciertas condiciones, esta misma concentración aumentará de manera que mejore la punción cardíaca.

60 La presente invención se refiere asimismo a la utilización tal como se ha definido anteriormente, caracterizada porque la composición mencionada anteriormente comprende además un agente penetrante, en particular la glicerina.

65 En el marco de la composición de la presente invención, el agente penetrante permite transportar los líquidos por drenaje y capilaridad y está también asociado a un efecto deshidratante.

Entre los agentes penetrantes, se pueden citar: el sorbitol, el etilenglicol y el propilenglicol.

Más particularmente, en el marco de la presente invención, la composición mencionada anteriormente comprende desde aproximadamente el 3% hasta aproximadamente el 40% en peso de agente penetrante, en particular desde aproximadamente el 3% hasta aproximadamente el 40% en peso de glicerina.

La presente invención se refiere asimismo a la utilización tal como se ha definido anteriormente, caracterizada porque la composición mencionada anteriormente comprende además un antiséptico o un disolvente, seleccionado en particular de entre el metanol y el etanol.

Un antiséptico es una sustancia que desinfecta y mata los gérmenes microbianos. En el marco de la composición de la presente invención, se utiliza preferentemente etanol o metanol. Estos productos presentan unas propiedades de antiséptico, de conservante y de deshidratante; actúan como disolventes de los productos presentes en la composición de la invención.

Preferentemente, el antiséptico utilizado es un monoalcohol primario de baja masa molar que permite una buena difusión en los tejidos.

Más particularmente, en el marco de la presente invención, la composición mencionada anteriormente comprende desde aproximadamente el 2% hasta aproximadamente el 45%, preferentemente desde aproximadamente el 2% hasta aproximadamente el 40%, y preferentemente desde aproximadamente el 2% hasta aproximadamente 35% en peso de antiséptico, y en particular desde aproximadamente el 2% hasta aproximadamente el 35% en peso de metanol o de etanol.

La presente invención se refiere asimismo a la utilización tal como se ha definido anteriormente, caracterizada porque la composición mencionada anteriormente comprende además un colorante, seleccionado en particular de entre el amaranto y la eosina.

Así, la composición utilizada en el marco de la presente invención contiene asimismo un colorante de los tejidos. Entre los colorantes utilizados, se pueden citar, además del amaranto (que da una coloración rojo rosado) y la eosina (que da una coloración rosa), la amapola (que da una coloración rojo cereza), la eritrosina (que da una coloración rojo cereza) y el ácido carmínico (que da una coloración rojo carmín).

Estos colorantes son inertes, es decir que sirven sólo para pigmentar la composición de la invención, y estos productos se clasifican por gama de color en función de los sujetos encontrados.

Más particularmente, en el marco de la presente invención, la composición mencionada anteriormente comprende menos de aproximadamente el 0,2% en peso de colorante, en particular del 0 al 0,2% en peso de amaranto o de eosina.

Se pueden introducir otros productos en cantidad variable en dicha composición, con el fin de obtener, en función de los diferentes casos de aplicación, los resultados esperados (caso de las ictericias por ejemplo).

Así, en caso de exceso de bilirrubina no conjugada en los tejidos, es posible añadir a la composición ácido glucurónico y una enzima específica, la transferasa difosfato uridilo, permitiendo esto la desaparición de la bilirrubina y por lo tanto de la coloración amarilla o verdosa.

Se describe asimismo una composición que comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, un anticoagulante, un agente penetrante, un antiséptico y, llegado el caso, un colorante.

Preferentemente, la composición mencionada anteriormente está constituida por 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, por un anticoagulante tal como el citrato de sodio, por un agente penetrante, tal como la glicerina, por un antiséptico, tal como el metanol o el etanol, y por un colorante tal como la eosina o el amaranto.

Según un modo de realización ventajoso, esta composición comprende:

- desde aproximadamente el 0,5% hasta aproximadamente el 2,5% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol;
- desde aproximadamente el 0,1% hasta aproximadamente el 2% en peso de anticoagulante;
- desde aproximadamente el 3% hasta aproximadamente el 40% en peso de agente penetrante;
- desde aproximadamente el 2% hasta aproximadamente el 45% en peso de antiséptico; y
- menos de aproximadamente el 0,2% en peso de colorante.

5 Se describe un método de embalsamamiento, que comprende la inyección, en el cuerpo que debe ser embalsamado, de una composición tal como se ha definido anteriormente que comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol. La inyección se puede efectuar en las cavidades (en particular torácicas o abdominales) o en las arterias (en particular femorales, carótidas o axilares).

10 Una composición descrita en la presente memoria comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol y un antiséptico, seleccionado en particular de entre el metanol y el etanol, estando dicha composición caracterizada porque comprende del 4% al 8%, preferentemente del 5% al 8% y preferentemente del 5% al 7,2% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.

Esta composición puede comprender además un anticoagulante, un agente penetrante y, llegado el caso, un colorante.

15 Una composición ventajosa según la invención comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, un anticoagulante, un agente penetrante, un antiséptico y, llegado el caso, un colorante, estando dicha composición caracterizada porque comprende del 0,3% al 2,4%, y preferentemente del 0,3% al 1,2% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol. Esta composición está destinada en particular a ser utilizada en el marco de la inyección arterial.

20 Otra composición descrita comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, un antiséptico y, llegado el caso, un colorante, estando dicha composición caracterizada porque comprende del 2% al 8%, preferentemente del 2,5% al 5%, y preferentemente el 5%, en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol. Esta composición está destinada en particular a ser utilizada en el marco de la inyección en las cavidades.

25 Otra composición descrita comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, un anticoagulante, un agente penetrante, un antiséptico y, llegado el caso, un colorante, estando dicha composición caracterizada porque comprende del 0,8% al 1,2% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol. Esta composición está destinada en particular a ser utilizada en el marco del embalsamamiento de los cuerpos para disección.

30 Otra composición descrita comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, un anticoagulante, un agente penetrante, un antiséptico y, llegado el caso, un colorante, estando dicha composición caracterizada porque comprende del 0,1% al 0,5%, preferentemente el 0,15%, en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol. Esta composición está destinada en particular a ser utilizada en el marco de la conservación de órganos.

35 Como se ha indicado anteriormente, la concentración preferida en bronopol en las composiciones listas para ser inyectadas por inyección arterial es igual al 0,6% en peso según la invención, mientras que la concentración preferida en bronopol en las composiciones descritas listas para ser inyectadas por inyección en las cavidades es igual al 5% en peso. Estas concentraciones óptimas han sido determinadas por la solicitante a la vista de numerosos ensayos experimentales.

40 Así, el análisis del conjunto de los resultados de los ensayos muestra, en lo que se refiere a la concentración en bronopol, que una concentración demasiado elevada conduce generalmente a unos fenómenos negativos que corresponden en particular:

- 45
- a un riesgo de desecado prematuro del cuerpo y particularmente de las partes visibles, que son la cara y las manos;
 - a una disminución de la flexibilidad de la piel y de los tejidos;
- 50
- a un deterioro del color de la cara y de las manos;
 - a la probabilidad de aparición de manchas rojas en un primer momento y después oscuras, poco agradables y por lo tanto perjudiciales para la presentación del difunto.

55 Por oposición, una concentración demasiado baja puede tener el efecto inverso y no obstaculizar suficientemente la degradación del cuerpo.

Los ensayos realizados con la concentración deseada muestran además que:

- 60
- la presentación de los difuntos es buena,
 - el color es natural,
- 65
- la flexibilidad de la piel y de los tejidos es conservada,
 - no hay hinchamiento gaseoso a nivel del abdomen durante el duración normal de la exposición (en particular

de 6 a 8 días),

- no hay olor de descomposición ni de producto químico por ejemplo.

5 La solicitante ha efectuado asimismo unos ensayos suplementarios con el fin de evaluar la degradación ulterior del cuerpo después de la inhumación: en efecto, es importante destacar, por lo que se refiere a la tanatopraxia realizada en el marco de los cuidados de presentación y de conservación de los difuntos que son presentados a sus parientes, que esta práctica no tiene como objetivo "momificar" los cuerpos, sino simplemente conservarlos, durante el tiempo legal antes de la "desaparición" del cuerpo, una buena higiene de conservación y una presentación visual de buena calidad con el fin de facilitar el paso del duelo.

15 Por otra parte, las problemáticas relacionadas con el urbanismo a través, en particular, de la gestión de los cementerios (renovación necesaria de las concesiones a intervalos regulares) llevan a considerar que los cuidados de tanatopraxia, aunque deben detener momentáneamente la degradación del cuerpo, deben también permitir que el fenómeno de degradación se reanude ulteriormente.

20 Para ello, es importante poner en evidencia que, en el conjunto de los análisis bacteriológicos efectuados sobre los embalsamamientos que utilizan las concentraciones determinadas de los productos de inyección (0,6% para el arterial y 5% para el producto de cavidad), se constata la presencia de bacterias en el líquido procedente del cuerpo.

Esto significa que la utilización de los productos estabilizados (con la composición diana) no obstaculiza totalmente el desarrollo bacteriológico y no interrumpe totalmente el proceso de degradación del cuerpo que se reanudará ulteriormente.

25 Los resultados obtenidos en función de las concentraciones en bronopol son los siguientes:

Concentración en bronopol	Presencia de bacterias en el líquido corporal
≥ 1,2%	1 caso de 3 con bacterias
0,90%	1 caso de 2 con bacterias
≤ 0,80%	7 casos de 8 con bacterias

30 La incidencia de la concentración en bronopol es por lo tanto evidente sobre la presencia de bacterias en el líquido corporal y por lo tanto potencialmente sobre la degradación futura del cuerpo después de la inhumación.

35 Sin embargo, es importante recordar que la degradación del bronopol en el tiempo debe, paralelamente a la disminución del efecto biocida de la sustancia activa, corresponder a la reaparición de las bacterias incluso en el caso en el que éstas ya no están casi presentes a corto plazo, debido a una concentración demasiado alta en bronopol.

Estos casos para los cuales la concentración es superior al 1% se refieren sólo a los embalsamamientos destinados a las disecciones y son menos importantes, en la medida en la que las piezas anatómicas procedentes de estos embalsamamientos son sistemáticamente cremadas.

40 En lo que se refiere a la inyección en las cavidades, la ausencia sistemática de gas en la parte abdominal permite concluir en la eficacia del producto de cavidad.

45 Como se ha indicado anteriormente, la concentración preferida en bronopol en las composiciones listas para ser inyectadas utilizadas para los embalsamamientos por disección está comprendida entre el 0,6% y el 1,2% en bronopol. Estas concentraciones óptimas han sido determinadas por la solicitante a la vista de numerosos ensayos experimentales.

50 En este tipo de cuidado, no se procede a una punción de líquido ni a una inyección en cavidad. El producto debe por lo tanto ser sustancialmente más activo que el líquido arterial utilizado para un embalsamamiento clásico.

Los ensayos realizados al 2,4%, después al 1,5%, después al 1,2%, después al 1%, y después el 0,8%, han permitido constatar el alcance óptimo de los objetivos buscados con una concentración comprendida entre el 0,8% y el 1,2%.

55 Los resultados de las disecciones efectuadas sobre los cuerpos muestran que, sea cual sea la concentración por encima del 0,8% (más típicamente del orden del 1%) las características del cuerpo son las siguientes:

- buena flexibilidad de los tejidos,
- buena coloración rosada,
- consistencia parecida a la normal (antes del fallecimiento),
- disección realizada fácilmente,
- ausencia de olor que emane de los tejidos profundos,

- ausencia de fibrosis de los tejidos, y
- músculos poco quebradizos (sin debilitación).

5 Como conclusión, ya sea para los embalsamamientos destinados a los difuntos presentados a las familias o para los destinados a ser disecados, los resultados se corresponden totalmente con las expectativas fijadas en materia de calidad.

10 En lo que se refiere más particularmente a los embalsamamientos destinados a la presentación de los difuntos y si se comparan con los cuidados realizados con productos a base de formaldehído, se constatan, a favor de la utilización de las composiciones de la invención, los elementos siguientes:

- Conservación: satisfactoria y sustancialmente idéntica a los resultados obtenidos con el formaldehído y en todo caso suficiente en el marco de los cuidados de las conservaciones destinados a la presentación de los cuerpos a las familias o a la realización de disecciones.
- Presentación del cuerpo:
 - o Mejor color que con el formaldehído,
 - o Apariencia natural muy superior
 - o Flexibilidad de la piel y de los tejidos muy superior que resulta de una rehidratación muy buena, y
 - o Ausencia total de olor.

25 Globalmente, el aspecto de conservación es idéntico y la apariencia es mucho mejor que en el caso de la utilización del formaldehído.

30 Para los embalsamamientos destinados a la disección y por razones análogas, los prácticos facultativos que han procedido a disecciones con las composiciones de la invención consideran estos productos como muy ampliamente superiores a los productos a base de formaldehído. En efecto, los productos a base de formaldehído conducen a una deshidratación muy rápida e importante que, confiriendo una gran dureza a la piel y a los tejidos, hacen difícil la realización de la disección en buenas condiciones.

Por otra parte, los olores liberados con los productos a base de formaldehído son difícilmente soportables.

35 Si la elección de las concentraciones más bajas posibles resulta de la voluntad de no "quemar" los cuerpos mediante una disolución demasiado agresiva, éstas se han trabajado también extremadamente para presentar, debido a las bajas cantidades de bronopol utilizadas, un impacto mínimo sobre el medioambiente.

40 Por definición, un biocida es un elemento agresivo para la vida y por lo tanto para el medioambiente. Por lo tanto era imperativo, con el fin de limitar lo mejor posible los eventuales impactos sobre el medioambiente, determinar las concentraciones en bronopol lo más bajas posibles con el fin de obtener por un lado los resultados de conservación y de presentación deseados, pero también un impacto medioambiental lo más bajo posible.

45 Para ello, los estudios realizados por la solicitante permiten concluir que las concentraciones utilizadas no presentan, en el marco de la desaparición de los cuerpos por cremación o inhumación, ningún peligro para el medioambiente.

Además, en el marco de la inhumación y de la gestión de los cementerios, es importante que la descomposición del cuerpo no se detenga, sino que sólo se ralentice.

50 Las bajas concentraciones en bronopol utilizadas muestran la persistencia (y no la detención) de una actividad bacteriológica, lo cual deja entender (para concentraciones en bronopol inferiores al 0,8% en solución diluida para la inyección arterial) que la degradación del cuerpo es en efecto ralentizada durante un cierto tiempo, pero que se reanuda después permitiendo así que se reanude el fenómeno de degradación del cuerpo .

55 Parte experimental

I - Inyección arterial:

60 Para preparar la composición de la invención, se prepara 1 litro de solución que se diluye a continuación con 2 a 8 litros complementarios de agua.

La composición en masa es la siguiente:

- citrato de sodio: de 2 a 15 g;
- glicerina: de 30 a 400 g;
- etanol o metanol: de 20 a 350 g;
- amaranto o eosina: de 0 a 2,0 g;

- * bronopol: superior a 10 gramos;
- * agua.

1) *Preparación de la solución arterial antes de la inyección:*

- 5 Se pueden considerar dos procedimientos, a saber:
- o bien la solución concentrada está lista para la utilización y conviene entonces simplemente añadir el volumen de agua complementario deseado (de 2 a 8, incluso hasta 12 litros de agua complementarios);
 - o bien la solución concentrada se prepara sin haber introducido el bronopol; así, después de la introducción del bronopol en la disolución concentrada, conviene añadir el volumen de agua complementario deseado.

15 Es importante mencionar que la cantidad de agua a añadir, generalmente del orden de 5 litros (incluso 11 litros) para 1 litro de solución de base, se puede modificar en función de las condiciones observadas en el momento de la inyección. El estado del difunto y las causas del fallecimiento pueden conducir en efecto a concentraciones diferentes.

20 En el marco de la inyección arterial, se han preparado y ensayado las composiciones siguientes (estas composiciones están preparadas para 1 litro de solución concentrada al que se añaden 5 litros de agua):

(1) composición que contiene el 0,8% en peso de bronopol, que comprende:

- 49,8 g de bronopol;
- 9 g de citrato;
- 301,37 g de glicerina;
- 254,40 g (al 95%) de alcohol; y
- 4 gotas de eosina.

(2) composición que contiene el 1,7% en peso de bronopol, que comprende:

- 100 g de bronopol;
- 5,5 g de citrato;
- 305 g de glicerina;
- 242 g (al 95%) de alcohol; y
- 4 gotas de eosina.

(3) composición que contiene el 1,2% en peso de bronopol, que comprende:

- 72 g de bronopol;
- 9 g de citrato;
- 305 g de glicerina;
- 242 g (al 95%) de alcohol; y
- 4 gotas de eosina.

45 Se debe observar que, para personas de gran corpulencia, será necesario inyectar más solución con el fin de obtener volúmenes de inyección más importantes. Esta preparación se puede adaptar en función de la morfología del caso tratado. En el caso en el que la persona ha permanecido un tiempo en un sitio refrigerado o en función del plazo de inyección después del fallecimiento, se deberán modular las concentraciones con el fin de obtener unos resultados de calidad óptima.

2) *Procedimiento de inyección:*

55 Esta operación utiliza el procedimiento utilizado generalmente en materia de cuidados de tanatopraxia, a saber una inyección y un drenaje, siendo este último efectuado generalmente a nivel de la parte derecha del corazón.

La inyección se realiza a través de las arterias femoral o carótida o también axilar.

60 La cantidad de fluido inyectado es del orden de 6 litros, pudiendo esta cantidad variar en función del estado del difunto y del diagnóstico realizado por el tanatopractor (necesidad por ejemplo de un drenaje más importante).

Se han efectuado unos ensayos complementarios.

Así, se ha preparado el producto concentrado (antes de la dilución para inyección) siguiente (composición 3'):

Bronopol: 72 gramos

Glicerina: 300 gramos
Metanol o etanol: 240 gramos
Citrato de sodio: 9 gramos
Eosina: algunas gotas
5 Agua: suficiente para alcanzar 1 litro.

Se debe observar que los medios para hacer variar la concentración en bronopol son los siguientes:

10 -1- o bien se conserva la solución típica del producto concentrado a 72 g de bronopol y se diluye más o menos en agua para ajustar la concentración final en bronopol (esto significa que la concentración de los otros constituyentes puede estar sujeta a cambios en función de la dilución en agua efectuada);

15 -2- o bien se ajusta el contenido en bronopol en la solución concentrada que comprende siempre las mismas concentraciones en los otros componentes (excepción para el agua cuya cantidad se ajusta para alcanzar un litro); en este caso, y en la solución tipo anterior, el contenido en bronopol puede variar de 36 g a 144 g; la concentración en bronopol pasa por lo tanto, para una misma dilución complementaria (11 litros de agua por 1 litro de solución concentrada capaz de 2 tratamientos de 6 litros de solución diluida cada uno) del 0,3% al 1,2% en bronopol sin modificación de las concentraciones (salvo el agua) de los otros componentes (una aplicación particular de este caso de figura corresponde a una cantidad en bronopol de 48 g que permite obtener una solución diluida del 0,4% en bronopol);

20 -3- o bien se procede a una solución intermedia entre los dos procedimientos anteriores que consiste en hacer variar correlativamente las cantidades en los diferentes componentes, con el fin de obtener en la solución diluida el contenido diana seleccionado en bronopol (del 0,3% al 1,2%), y unas concentraciones intermedias en los otros componentes con respecto a lo que se ha obtenido en cada uno de los dos procedimientos anteriores.

25 El producto a inyectar se prepara a continuación a partir del producto concentrado por dilución mencionado anteriormente.

30 Así, se prepara un producto cuya concentración en bronopol es del 0,6% diluyendo 1 litro de solución concentrada con 11 litros de agua (sabiendo que son necesarios 6 litros de solución diluida por tratamiento).

35 La composición de la solución diluida lista para el uso es por lo tanto por litro de (composición 3 bis):

Bronopol: 6 gramos (0,6%)
Glicerina: 25 gramos (2,5%)
Metanol o etanol: 20 gramos (2%)
Citrato de sodio: 0,75 gramos por litro
40 Eosina: algunas gotas
Agua: suficiente para alcanzar 1 litro

II. Inyección en las cavidades:

45 Se describe a continuación el caso de una inyección en cavidad (zona que no afecta a la presentación física del cuerpo), siendo el objetivo buscado detener la proliferación bacteriana. Conviene entonces utilizar sólo los productos que tienen una acción antibacteriana, a saber el bronopol y el metanol o el etanol. Así, en este modo de realización, la glicerina y el citrato no se utilizan obligatoriamente. Sin embargo, se puede prever, por ejemplo, la utilización eventual de citrato.

50 En lo que se refiere a las concentraciones y con el fin de reforzar el efecto antibacteriano, se refuerza la concentración en bronopol y en etanol (véase a continuación) para alcanzar el 5% para el bronopol y el 40% para el alcohol etílico.

55 Para preparar la composición, se preparan 0,5 litros de solución cuya composición en masa es la siguiente:

- bronopol: superior a 10 g;
- etanol o metanol: superior a 100 g;
- agua.

1) *Preparación de la solución:*

Se pueden considerar tres procedimientos, a saber:

- o bien la solución está lista para el uso;
- o bien la solución es una solución concentrada a la que conviene aportar agua;

- o bien el bronopol se añade antes de la realización del tratamiento y se efectúa el aporte de agua.

En el marco de la inyección en las cavidades, se han preparado y ensayado las composiciones siguientes (estas composiciones se preparan para 500 ml y se utilizan tal cual):

(4) composición que comprende:

- * 40 g de bronopol (8%); y
- * 257,31 g (al 95%) de alcohol.

(5) composición que comprende:

- * 25 g de bronopol (5%); y
- * 202 g (al 95%) de alcohol.

2) Procedimiento de inyección:

Esta operación utiliza el procedimiento practicado generalmente en materia de cuidados de tanatopraxia, a saber: punción de los gases y líquidos a nivel de las cavidades torácicas y abdominales, e inyección de la composición según la invención, en cada una de las cavidades del producto, de manera que dicha composición se difunda mejor en el conjunto de las cavidades en cuestión.

Se han efectuado unos ensayos complementarios.

Así, se ha preparado el producto siguiente:

Bronopol: 50 gramos
Metanol o etanol: 400 gramos
Agua: suficiente para alcanzar 1 litro

(Esta solución permite realizar 2 cuidados, sabiendo que para cada cuidado se procede a una inyección de 0,5 litros de solución pura (no diluida) en las cavidades).

La concentración en bronopol en el líquido es por lo tanto del 5%.

La inyección en las cavidades se efectúa por medio de una solución que no necesita ninguna dilución previa antes de la inyección.

III - Duración del cuidado:

El procedimiento de realización del cuidado es idéntico al utilizado en el caso de la utilización de un producto a base de formaldehído. La duración del cuidado en su totalidad es por lo tanto idéntico, a saber de 1 h 15 a 1 h 30 (maquillaje incluido).

IV - Resultados:

Utilizando siempre una base idéntica en glicerina, etanol o metanol, se han efectuado unos ensayos utilizando las composiciones ejemplificadas anteriormente (composiciones (1), (2), (3) y (3bis) para la inyección arterial y composiciones (4) y (5) para la inyección en las cavidades).

Siendo el bronopol uno de los elementos activos esenciales en la conservación de los tejidos, su variación tiene una fuerte influencia sobre esta conservación. Cuanto más elevada es la concentración, más importantes son los efectos de conservación, generando sin embargo unos factores potencialmente perturbadores a nivel de la presentación del cuerpo de los difuntos.

La elección de esta concentración resulta por lo tanto del buen compromiso de realizar entre los 2 objetivos buscados (conservación y presentación), habiéndose determinado el valor óptimo común (para cuerpos que no presentan una especificidad particular) en el 0,6%.

Para los ensayos que se han efectuado, los cuerpos han sido objeto de una observación durante una duración máxima de 15 días.

El objetivo perseguido en la variación de concentración en bronopol es establecer la concentración óptima que permita una buena conservación el cuerpo así como una buena presentación sin que haya una deshidratación demasiado importante.

Los ensayos realizados, para cuerpos que no presentan una anomalía particular, han permitido poner en evidencia que la concentración del 0,6% en bronopol conducía a unos resultados satisfactorios.

5 1) *Conservación del cuerpo:*

En el marco de la inyección en las cavidades o la inyección arterial, se observa una disminución importante de la descomposición del cuerpo demostrada por:

- 10
- la poca modificación de la apariencia del difunto a lo largo el periodo observado;
 - la ausencia de aparición de gases a nivel de las cavidades; y
 - la ausencia de olor particular durante el tiempo de observación.

2) *Aspecto del difunto:*

15 Después de haber efectuado el tratamiento, se observa una rehidratación de los tejidos, acompañada de una buena difusión (fluidez) del producto de la invención en el cuerpo. Esto se caracteriza por un tacto de la piel más flexible y una apariencia más "suave". El difunto conserva un aspecto natural y no tiene el aspecto ceroso observado frecuentemente durante una inyección de productos formolados.

20 Los efectos del bronopol son por lo tanto satisfactorios, tanto con respecto a la conservación como a la calidad de presentación de los difuntos.

La ausencia de descomposición que resulta probablemente de la baja evolución bacteriana permite concluir en el buen comportamiento higiénico de los cuerpos tratados.

25 V - Comparación del producto con el formol:

La práctica de realización del cuidado es idéntica a la efectuada con los productos formolados.

30 En el plano de la conservación de los cuerpos como tal (durante el periodo de observación, es decir del orden de 15 días), se puede concluir en una eficacia idéntica de las soluciones a base de bronopol y a base de formaldehído. La diferencia esencial resulta de la apariencia del cuerpo que, como se ha precisado anteriormente, es más flexible, con colores menos degradados y por lo tanto una apariencia general más "serena" y distendida que en el caso de utilización de solución en la que se ha utilizado el formaldehído.

35 Como para las soluciones que comprenden formol, el producto puede ser modulable en su concentración en bronopol en función de la naturaleza de los cuerpos a tratar.

Se elegirán así:

- 40
- unas concentraciones más importantes para cuerpos cuya degradación biológica es más avanzada (es decir del orden del 0,8% al 1,2% en peso de bronopol);
 - unas concentraciones del 0,4 al 0,8% para cuerpos "normales" con el fin de no provocar un desecado demasiado rápido de los tejidos;
 - en caso de ictericia (amarillamiento), también se puede reducir la concentración en bronopol del 0,3 al 0,4%, lo cual permitirá evitar el reverdecimiento del cuerpo y permitirá una mejor difusión de los productos en los tejidos.
- 45
- 50

VI - Conservación de las piezas anatómicas:

1. Se describen unos ensayos efectuados en de la facultad de medicina en el marco de la conservación de los cuerpos destinados a ser disecados.

55 Los resultados observados son muy interesantes, sabiendo que estos ensayos se realizan únicamente por inyección sin proceder a ninguna punción.

60 Para obtener una conservación óptima del cuerpo, se ha utilizado una concentración en bronopol del 1% en peso para una cantidad inyectada de 4 litros en total.

La dilución de la solución de base se efectúa en este caso preciso con 3,5 litros y no 5,5 litros de agua por 500 ml de solución, las concentraciones en alcohol, en glicerina, en citrato y en eosina se encuentran también incrementadas por un factor de 1,5 aproximadamente.

65 Los resultados obtenidos durante las disecciones intervenidas 14 y 16 días después del fallecimiento son muy

interesantes. Además, se obtienen muy buenos resultados en lo que se refiere al estado de conservación del cuerpo y a la flexibilidad de los tejidos, estando la sangre gelificada, lo cual permite así una observación y una disección en mejores condiciones. Se constata también una ausencia de olores.

5 Por ejemplo, la composición (2) mencionada anteriormente se ha utilizado sobre un sujeto (hombre fallecido desde hace 8 días) de corpulencia media.

Se ha constatado antes de la práctica del ensayo que las livideces eran muy marcadas y la presencia de manchas verdes abdominales importantes y unos globos oculares hundidos (cuerpo congelado).

10 El producto se ha inyectado después por la arteria carótida en un pasada (una vez 3,6 litros de agua y 400 ml de composición (2) mencionada anteriormente), para una mejor dilución del producto (total de la inyección = 4 litros) (concentración en bronopol = 1%).

15 El sujeto se ha llevado alternativamente entre la cámara fría (7°C) y la mesa de autopsia (25°C).

Resultado después de la inyección: buen paso del fluido, puesta en cámara fría.

20 Resultado el 1^{er} día: se ha sacado el cuerpo para permitir unos trabajos prácticos al día siguiente. No se ha observado ningún hinchamiento, sólo los brazos dejaban aparecer unas marcas venosas importantes, ninguna mancha verde abdominal.

25 Resultado el 2^o día: Realización de trabajos prácticos: disección del cuello por los médicos, los músculos estaban bien coloreados, ningún olor. El médico no ha constatado ninguna diferencia con un cuerpo que acaba de fallecer, que no ha recibido inyección alguna con formol.

30 Resultado el 6^o día: Extracción por los médicos del bloque corazón-pulmón, que se han encontrado como de buena calidad. Las vísceras estaban bien conservadas, lo cual ha facilitado la extracción y dado la apariencia interior de un cuerpo no "embalsamado" y reciente. La sangre era gelatinosa.

Se han efectuado unos ensayos complementarios.

35 Así, la solución concentrada utilizada es estrictamente la misma que la utilizada para los cuidados de presentación a las familias y sigue por lo tanto las mismas reglas expuestas anteriormente para su elaboración y su dilución aparte de que la cantidad de líquido inyectado en el cuerpo es sólo de 4 litros en total (sin punción ni inyección de cavidad).

Así, se utiliza la solución concentrada típica de 72 g de bronopol utilizada (composición 3'), siendo medio litro de ésta diluido con 3,5 litros de agua para obtener una concentración en bronopol del 0,9%.

40 2. Se han efectuado asimismo unos ensayos en la facultad de medicina en el marco de la conservación de órganos.

Más particularmente, se han efectuado unos ensayos para la conservación de un corazón. Así, los recientes resultados obtenidos de un ensayo de conservación de un corazón durante una duración de 8 meses han demostrado que el corazón se conservaba en excelentes condiciones.

45 La disección realizada sobre este corazón estipula que la estructura del órgano no se altera, que las cuerdas de las válvulas están muy bien conservadas, que los tejidos están un poco rígidos y que la morfología del corazón está muy bien conservada.

50 La conservación del corazón se ha realizado bañando el corazón en una solución compuesta por 200 cm³ de la solución típica destinada a los cuidados de conservación de la presentación a las familias con 72 gramos de bronopol (composición 3') en 10 litros de agua.

La concentración en bronopol de esta disolución era del 0,15% en bronopol.

55

REIVINDICACIONES

- 5 1. Utilización de una composición que comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol para la conservación de los tejidos, caracterizada porque dicha composición comprende del 0,3% al 1,2% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, para la realización de cuidados de tanatopraxia por inyección arterial.
2. Utilización según la reivindicación 1, en la que la composición comprende del 0,3% al 0,6% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.
- 10 3. Utilización según la reivindicación 1, en la que la composición comprende el 0,6% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.
- 15 4. Utilización según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque la composición comprende además un anticoagulante, estando dicho anticoagulante presente del 0,05% al 2%, en peso con respecto al peso total de la composición.
- 20 5. Utilización según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque la composición comprende además un agente penetrante, estando dicho agente penetrante presente del 3% al 40% en peso con respecto al peso total de dicha composición.
- 25 6. Utilización según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque la composición comprende además un antiséptico, estando dicho antiséptico presente del 2% al 45% en peso con respecto al peso total de dicha composición.
- 30 7. Utilización según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque la composición comprende además un colorante, comprendiendo dicha composición menos del 0,2% en peso de colorante.
8. Composición que comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, un anticoagulante, un agente penetrante, un antiséptico y, llegado el caso, un colorante, estando dicha composición caracterizada porque comprende del 0,3% al 2,4% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.
- 35 9. Composición según la reivindicación 8, que comprende del 0,3% al 1,2% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.
10. Composición constituida por 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, por un anticoagulante, por un agente penetrante, por un antiséptico y, llegado el caso, un colorante, estando dicha composición caracterizada porque comprende del 0,3% al 2,4% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.