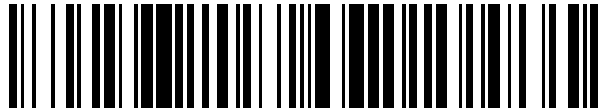


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 568 929**

51 Int. Cl.:

A61L 26/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.04.2013 E 13718533 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2016 EP 2836243**

54 Título: **Polvo que forma apósito y material absorbente correspondiente**

30 Prioridad:

13.04.2012 FR 1253452

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

05.05.2016

73 Titular/es:

**LES LABORATOIRES BROTHIER (100.0%)
41, rue de Neuilly
92000 Nanterre, FR**

72 Inventor/es:

**LACK, STÉPHANE;
BARIKOSKY, MICHEL y
GIRARDIERE, CHRISTIAN**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 568 929 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

Polvo que forma apósito y material absorbente correspondiente

El campo de la invención es el de los apósitos.

5 La invención se centra más concretamente en los polvos utilizados para la hemostasia y la reparación tisular, por ejemplo para colocar apósitos en las heridas.

10 Una herida provoca una pérdida de sustancia o de líquido biológico (sangre o exudado). Aplicado sobre la herida, un polvo hemostático, cicatrizante, absorbe el líquido biológico que rezuma, o que exuda, y permite detener la hemorragia por acción mecánica y/o fisiológica. El estado dividido del polvo permite un contacto óptimo con el tejido de la herida, en especial en el caso de heridas con cavidades o cruentas. Luego se obtiene una buena regeneración tisular, entre otras razones por el secuestro del exudado y de las toxinas, por el mantenimiento de la humedad, por un intercambio gaseoso óptimo y por una protección contra la sobreinfección.

El documento de la patente EP1252901 A divulga un apósito de alginato de calcio que se presenta en forma de polvo.

15 Así, los polvos de este tipo se destinan a ser aplicados sobre heridas húmedas que exudan, sobre escaras, úlceras varicosas y heridas post-operatorias, por ejemplo.

Lamentablemente, los polvos hemostáticos que existen tienen a veces un poder de absorción y de retención del líquido biológico insuficiente. En efecto, tras su aplicación sobre una herida, estos polvos, constituidos generalmente por bolitas esféricas de un material hemostático, forman una pasta que rápidamente se desmorona, limitando así su poder de absorción y de retención. Además, esta pasta puede limitar los intercambios gaseosos en la herida.

20 En consecuencia, la solicitante ha buscado proponer un polvo que tenga un gran poder de absorción y de retención.

Así, la invención de la presente solicitud se refiere en primer lugar a un polvo que forma apósitos, caracterizado porque está formado por numerosas partículas de forma cilíndrica obtenidas a partir de fibras.

El polvo de la invención es, de forma ventajosa, un polvo hemostático obtenido a partir de fibras hemostáticas.

25 De manera destacable, tras su aplicación sobre una herida, las partículas del polvo de la invención forman una estructura tridimensional que las reparte geoméricamente de manera poco compacta sobre la superficie de la herida. Así, gracias a la forma cilíndrica específica de las partículas del polvo, su poder de absorción y de retención se acrecientan notablemente, asegurando a la vez el intercambio gaseoso con la herida.

30 Ahora bien, si se considera que las fibras cortas, o copos, que se depositan en la tolva del sistema descrito en el documento de la patente FR 2671486 forman un polvo en el sentido de la presente invención, entonces la solicitante entiende reivindicar el uso de este polvo como medio para colocar apósitos directamente sobre las heridas.

35 En ese caso, la actividad inventora sería también completamente manifiesta. En efecto, en la época en que se depositó el documento previamente citado, la solicitante tenía finalmente completamente preparado el polvo de la invención para su uso y ni ha visto ni ha tenido la audacia de probarlo como tal. No ha sido hasta veinte años después que se ha dado cuenta de ello. De este modo, la invención se refiere también al uso del polvo de la invención, tal cual, como apósito destinado a la hemostasia o a la reparación de tejidos biológicos dañados.

De manera ventajosa, las partículas tienen una longitud comprendida entre 20 µm y 2 mm y un diámetro comprendido entre 5 µm y 50 µm. Preferentemente, este diámetro está comprendido entre 10 µm y 30 µm.

40 En efecto, las partículas cuyo diámetro es inferior a 5 µm forman aerosoles. Su difusión bronco-pulmonar presenta toxicidad respiratoria inducida de tipo enfisema. Por otra parte, por encima de 50 µm, se constata una limitación de la capacidad de flujo y de adherencia a los tejidos.

Preferentemente, las fibras son de alginato de calcio.

En efecto, por la gelificación de su estructura al contacto con la sangre o con los exudados de una herida que exuda, el alginato de calcio crea una especie de piel artificial que protege la herida de los choques exteriores y de las variaciones térmicas.

45 La invención se refiere también a un procedimiento de fabricación de un polvo hemostático que comprende las etapas de:

- preparación de una disolución de alginato de sodio;
- inmersión de la disolución en un baño de cloruro de calcio para formar una fibra de alginato de calcio;
- lavado y secado de la fibra; y
- 50 - picado o troceado de la fibra para obtener partículas de forma cilíndrica.

De manera ventajosa, el procedimiento comprende una etapa de bobinado de la fibra, antes de su troceado.

La invención se refiere también a una esponja que comprende un polvo según la invención.

5 La utilización de la esponja de la invención facilita el depósito del polvo sobre una herida quirúrgica interna sin necesidad de utilizar un medio auxiliar específico. Cuando comprende un polvo hemostático, esta esponja permite una absorción inmediata de los exudados de la herida.

De manera ventajosa, la esponja es bioreabsorbible y biocompatible.

Debido a su naturaleza bioreabsorbible y biocompatible, la esponja puede permanecer *in situ* tras una intervención quirúrgica.

Preferentemente, la esponja comprende al menos un biopolímero.

10 A continuación, se va a describir de manera más precisa pero no limitadora un modo de realización de la invención, respecto del dibujo anexo que comprende una única figura 1 que ilustra las etapas sucesivas del procedimiento de fabricación de un polvo hemostático a base de fibras de alginato de calcio.

Durante una etapa 2 se prepara una disolución de alginato de sodio por inmersión de un polvo de alginato de sodio en un depósito o en un reactor que contiene agua durante una hora, por ejemplo.

15 En la etapa 4, la disolución de alginato de sodio pasa por una terraja en un baño de cloruro de calcio para formar una fibra de alginato de calcio.

En la etapa 6, la fibra de alginato de calcio se lava en agua purificada con el fin de eliminar el exceso de iones calcio y cloruro. Según el análisis de las aguas de lavado desechadas, se pueden necesitar varios lavados sucesivos.

20 En la etapa 8, la fibra de alginato de calcio se seca mediante evaporación del agua. Este secado se realiza aquí calentando la fibra moderadamente a una temperatura comprendida entre 40 °C y 45 °C para no degradarla.

En la etapa 10, la fibra se enrolla en una bobina.

En la etapa 12, la fibra se trocea, por ejemplo mediante molienda y tamizado, para obtener un polvo 14 formado por partículas de forma cilíndrica que tienen una longitud comprendida entre 20 µm y 2 mm y un diámetro comprendido entre 10 µm y 30 µm.

25 Este polvo 14 se puede utilizar tal cual como apósito destinado a la hemostasia de tejidos biológicos dañados o a la reparación tisular u ósea o de cartílagos, ya que el alginato de calcio tiene propiedades hemostáticas y de reparación.

30 De forma ventajosa, el polvo 14 se puede utilizar también para fabricar una esponja médica bioreabsorbible y biocompatible. Para ello, el polvo 14 se incorpora en una espuma formada por al menos un biopolímero, el cual puede ser bien un derivado celulósico (como por ejemplo la carboximetilcelulosa o CMC) o bien un éster de alginato (como por ejemplo el alginato de propilenglicol o PGA) y por una mezcla de agentes espumantes, estabilizantes y absorbentes. Esta espuma se liofiliza a continuación para formar la esponja y para servir de material absorbente portador del polvo hemostático.

35 Los agentes espumantes utilizados para la invención son esencialmente tensioactivos tales como poloxámeros, cloruro de benzalconio o laurilsulfato de amonio. Los estabilizantes se escogen entre carbopol o sales de metales divalentes y el absorbente entre alginato de sodio o pululano. Además, el agente espumante puede también ser estabilizante. Por supuesto, se pueden prever también otros modos de realización.

Este polvo hemostático de alginato de calcio, o una variante suya, se puede adaptar a la reparación tisular u ósea o a la reparación de cartílagos.

REIVINDICACIONES

1. Un polvo hemostático (14) que forma un apósito, caracterizado porque está formado por numerosas partículas de forma cilíndrica obtenidas a base de fibras.
- 5 2. Polvo según la reivindicación 1, en el cual las partículas tienen una longitud comprendida entre 20 µm y 2 mm y un diámetro comprendido entre 5 µm y 50 µm.
3. Polvo según la reivindicación 1 o 2, en el cual las fibras son fibras hemostáticas.
4. Polvo según la reivindicación 3, en el cual las fibras son de alginato de calcio.
5. Procedimiento de fabricación de polvo hemostático (14) que comprende las etapas de:
 - 10 - preparación (2) de una disolución de alginato de sodio;
 - inmersión (4) de la disolución en un baño de cloruro de calcio para formar una fibra de alginato de calcio;
 - lavado (6) y secado (8) de la fibra; y
 - picado o troceado (12) de la fibra para obtener partículas de forma cilíndrica.
6. Procedimiento de fabricación según la reivindicación 4, que comprende una etapa de bobinado (10) de la fibra antes de su troceado (12).
- 15 7. Polvo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 que forma un apósito para su utilización en la hemostasia o en la reparación de tejidos biológicos dañados.
8. Material absorbente que comprende un polvo hemostático según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.
- 20 9. Material absorbente según la reivindicación 8, caracterizado por el hecho de ser bioreabsorbible y biocompatible.
10. Material absorbente según la reivindicación 9, que comprende al menos un biopolímero.
11. Material absorbente según una de las reivindicaciones 8 a 10, como apósito para el uso en la hemostasia o la reparación de tejidos biológicos dañados.
- 25 12. Procedimiento de realización de un material absorbente que comprende un polvo hemostático según una de las reivindicaciones 1 a 4 que tiene las siguientes etapas:
 - incorporación del polvo en una espuma formada por al menos un biopolímero y al menos un agente espumante, estabilizante y/o absorbente;
 - liofilización de la espuma para formar dicho material absorbente en forma de esponja.
- 30 13. Procedimiento según la reivindicación 12 en el cual el biopolímero es un derivado celulósico o un éster de alginato.

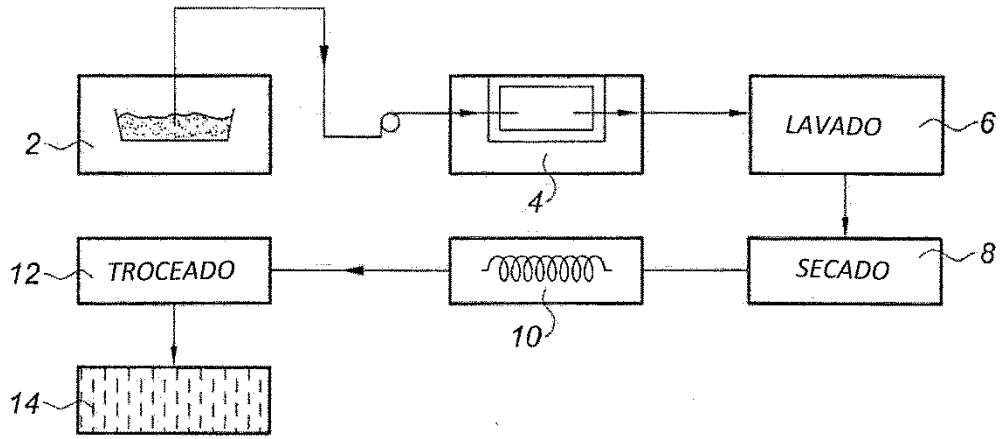


Fig. 1