

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 848**

51 Int. Cl.:

A61F 2/04

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.09.2006 PCT/EP2006/009274**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.04.2007 WO07039160**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.09.2006 E 06805834 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.08.2017 EP 1931280**

54 Título: **Parche para la sustitución de una parte de la pared vesical tras cistectomía parcial**

30 Prioridad:

03.10.2005 IT MI20051854

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

20.11.2017

73 Titular/es:

**SAMBUSSETI, ANTONIO (100.0%)
Via San Predengo, 13
26100 Cremona, IT**

72 Inventor/es:

CORTELLINI, PIETRO

74 Agente/Representante:

PUIGDOLLERS OCAÑA, Ricardo

ES 2 642 848 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

Parche para la sustitución de una parte de la pared vesical tras cistectomía parcial

5 La presente invención se refiere a un parche para la sustitución de una parte de la pared vesical, tras cistectomía parcial.

10 Tal como se conoce, cuando una parte de la vejiga de un paciente está afectada por una patología grave, tal como un tumor maligno parcial, esa parte de la vejiga debe extirparse para impedir que la enfermedad se extienda a toda la vejiga. La extirpación de esa parte de la vejiga crea un orificio en la vejiga que se cierra por medio de un parche suturado al perímetro de la pared vesical que define este orificio.

15 Estos parches se extraen del intestino del paciente dado la vuelta de dentro hacia fuera. Es decir, durante la cirugía se extirpa la parte de la vejiga afectada por el tumor maligno. Entonces, se extrae un parche, obtenido al cortar la pared intestinal del paciente *in situ*, teniendo cuidado de lavarlo y limpiarlo cuidadosamente para eliminar cualquier fuente de infección, debido sobre todo a la mucosidad intestinal. Finalmente, ese parche se sutura a la pared vesical cerrando el orificio que dejó su extirpación.

20 No obstante, este sistema presenta algunos inconvenientes. De hecho, durante la cirugía no es posible eliminar por completo la mucosidad intestinal de la nueva vejiga, dando como resultado posibles infecciones.

Además, estos parches de pared intestinal tienen una corta vida en promedio. De hecho, no pueden durar más de 10 años debido al desgarramiento de la pared intestinal que se desgasta en un periodo de menos de 2-3 años.

25 Varios intentos para producir parches sintéticos no han sido satisfactorios, debido principalmente a que la superficie interior del parche no soporta la incrustación debida a la orina.

El documento US 4034751 da a conocer un parche tal como se reivindica en el preámbulo de la reivindicación.

30 El objeto de la presente invención es superar los inconvenientes de la técnica anterior, proporcionando un parche para la sustitución de una parte de la pared vesical tras cistectomía parcial que sea fiable y duradero.

35 Aún otro objeto de la presente invención es proporcionar un parche de este tipo que sea práctico para el cirujano y, al mismo tiempo, fácil de producir.

Estos objetos se logran según la invención con las características enumeradas en la reivindicación independiente 1 adjunta.

40 Realizaciones ventajosas de la invención resultan evidentes a partir de las reivindicaciones dependientes.

El parche para la sustitución de una parte de la pared vesical tras cistectomía parcial según la invención comprende una membrana de múltiples capas de silicona blanda con un grosor de aproximadamente 600 micrómetros.

45 De esta manera, el parche es suficientemente elástico como para poder soportar dilataciones debidas a la expansión y el desinflado de la vejiga.

50 Características adicionales de la invención resultarán más claras mediante la siguiente descripción detallada, que hace referencia a realizaciones meramente a modo de ejemplo y, por tanto, no limitativas de la misma, ilustradas en los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista en planta de un parche según una primera realización de la invención, mostrado desde el lado destinado a estar orientado hacia el exterior de la vejiga;

55 la figura 2 es una vista en planta del parche de la figura 1, pero mostrado desde el lado destinado a estar orientado hacia el interior de la vejiga;

la figura 3 es una vista en sección transversal ampliada de una parte del parche, en la que se toma la sección a lo largo del plano de sección III-III de la figura 1;

60 la figura 4 es una vista en planta, parcialmente en corte transversal que deja ver el interior, de un parche según una segunda realización de la invención, mostrado desde el lado destinado a estar orientado hacia el exterior de la vejiga;

65 la figura 5 es una vista en planta del parche de la figura 4, pero mostrado desde el lado destinado a estar orientado hacia el interior de la vejiga;

la figura 6 es una vista en sección transversal ampliada de una parte del parche, en la que se ha tomado la sección a lo largo del plano de sección VI-VI de la figura 4; y

5 la figura 7 es una vista en perspectiva, que ilustra esquemáticamente la aplicación de los parches según las realizaciones primera y segunda de la invención a una vejiga.

10 Con referencia por el momento a las figuras 1 – 3, se describe un parche según la primera realización de la invención, indicado como un todo con el número de referencia 1. El parche 1 está compuesto por una membrana de múltiples capas (figura 3) de silicona blanda, con un grosor de aproximadamente 600 micrómetros de modo que sea lo suficientemente elástica como para poder soportar las dilataciones debidas a la expansión y el desinflado de la vejiga.

15 La silicona usada, por ejemplo, puede estar compuesta por copolímeros de dimetil y metavinil-siloxano, reforzados con sílice o silicio. Preferiblemente se usa una silicona de calidad médica, tal como por ejemplo la conocida con el número de código MED 4735™ y comercializada por Nusil Technology.

La membrana 2 de la prótesis 1 consiste preferiblemente en 20 capas de silicona, cada una con un grosor de aproximadamente 30 micrómetros.

20 Las capas de silicona se solapan en estado semilíquido y luego la membrana 2 en capas se coloca en un horno para su vulcanización a una temperatura de aproximadamente 150°C y durante un tiempo que oscila entre 30 min y 1 h, según el tamaño del parche que vaya a producirse. Después del ciclo de vulcanización, la membrana de silicona de múltiples capas se encuentra en su consistencia óptima de blandura y elasticidad y ya no está en estado semilíquido.

25 La última capa 3 más exterior de la membrana de silicona, destinada a estar orientada hacia el exterior de la vejiga, se texturiza ventajosamente de modo que se obtenga una superficie rugosa que sirve para minimizar el riesgo de adhesión de la cápsula fibrótica al parche 1. El procedimiento de texturización implica sólo la última capa 3 exterior. Una vez que se ha aplicado la última capa 3 de silicona, se evapora con ciclohexano durante 10 minutos y se rocía con sal común normal (NaCl) antes de la vulcanización. La membrana 2 de silicona con la capa 3 final con sal se coloca entonces en el horno para su vulcanización.

30 Este procedimiento de salado de la última capa 3 y vulcanización se repite dos veces. Al final de los dos ciclos de salado y vulcanización, se sumerge el dispositivo final en agua y se cepilla para eliminar la sal de la última capa 3.

35 La superficie del parche 1 destinada a estar orientada hacia el interior de la vejiga se recubre con una micropelícula 4 de biomaterial altamente biocompatible, tal como por ejemplo carbono pirolítico turboestrático, que tiene un grosor de aproximadamente 0,2 - 0,3 micrómetros.

40 Se han realizados pruebas en banco de trabajo y de laboratorio experimentales con un microscopio electrónico de barrido con muestras de tiras de silicona recubiertas con tal biomaterial. Se sumergieron estas muestras en orina humana durante una semana y se sometieron a tensiones de torsión, flexión y plegado durante ciclos de 10.000 veces. El barrido con el microscopio no produjo ningún signo de deterioro debido al efecto corrosivo de la orina.

45 Con referencia a las figuras 4-6, se describe un parche 100 según una segunda realización de la invención, en el que elementos similares o correspondientes a los ya descritos se indican con los mismos números de referencia y no se describen en detalle.

50 En este caso, el parche 100 tiene una membrana 2 de múltiples capas de silicona blanda dotada de un orificio 5 que tiene un diámetro mayor que el diámetro de los uréteres 20, 20' y de la uretra 21 (mostrado en la figura 7). Este orificio 5 puede tener un diámetro de 20 mm.

55 Se practica el orificio 5 con un instrumento quirúrgico especial que consiste en una pieza de mano o un punzón, con una punta de sección cuadrada de 3 cm de longitud y un diámetro final de entre 8 y 14 Charrière (Ch), para cumplir con las posibles dimensiones de los uréteres 20, 20' y la uretra 21.

60 El orificio 5 se cierra mediante una parte de membrana 6 con una forma sustancialmente de discoide y un diámetro mayor que el orificio 5. La parte de membrana 6 es similar a la membrana 2 de múltiples capas pero puede carecer de la capa texturizada sobre la superficie exterior. La parte de membrana 6 se aplica a la superficie interior del parche 100 destinada a estar orientada hacia el interior de la vejiga, por medio de fusión o termofijación de las siliconas para dar una sola capa con la membrana 2, y la vulcanización posterior en un horno.

65 Finalmente, la superficie interior del parche 100, junto con la parte de membrana 6, se recubren con la micropelícula 4 de carbono pirolítico turboestrático.

Los parches 1 y 100 pueden producirse en cualquier forma y tamaño. Los parches 1 y 100 pueden tener preferiblemente una forma rectangular de 200 mm x 300 mm o una forma cuadrada con un lado de 200 mm.

5 Para ambos parches 1 y 100, debe realizarse todo el ciclo de fabricación en una atmósfera controlada, es decir con contaminación controlada, en una sala blanca. Una vez que se completa el procesamiento, los parches 1, 100 se colocan en un envase de tipo blíster doble cerrado con una lámina de Tyvek para evitar la contaminación, y se envían para un ciclo de esterilización con ETO (óxido de etileno).

10 En este punto, los parches 1, 100 están listos para usarse durante una sesión quirúrgica.

La figura 7 muestra esquemáticamente una vejiga 40 con los uréteres 20, 20' relativos y la uretra 21.

15 Si la zona de la vejiga 40 afectada por un tumor maligno está alejada de los uréteres 20, 20' y la uretra 21, el cirujano extirpa esta zona afectada y aplica un parche 1 para cubrir el orificio de extirpación por medio de puntos 7 de sutura que conectan el perímetro del parche 1 a la pared 50 vesical alrededor del orificio de extirpación.

La figura 7 también muestra el caso en el que la zona de la vejiga 40 afectada por un tumor maligno está cerca de uno 20 de los uréteres. En este caso, el cirujano extirpa dicha zona afectada desprendiéndola del uréter 20 relativo.

20 Entonces, el cirujano practica un orificio 9 en la parte de membrana 6 del parche 100. Con el fin de perforar la parte de membrana 6, el cirujano puede usar la misma pieza de mano o el punzón usado para perforar la membrana 2 durante la producción del parche 100. Se elige la punta del punzón según el tamaño del uréter 20 y se practica el orificio 9 con la medida de Ch que el cirujano considere apropiada según el tamaño del uréter 20 durante la intervención quirúrgica.

25 El uréter 20 se inserta en el orificio 9 del parche 100, que, al ser elástico, se aprieta ligeramente alrededor del tubo del uréter 20. Entonces, la parte de membrana 6 del parche 100 se fija al uréter 20 por medio de cuatro puntos 11 de sutura dispuestos formando un cuadrado, alrededor del tubo del uréter 20 y pasando a través de la parte de membrana 6 y a través del tejido del uréter 20.

30 Finalmente, se fija el perímetro del parche 100, mediante puntos 10 de sutura, a la pared 40 vesical alrededor del uréter 20.

35 Por ejemplo, para los puntos 7, 11 y 10 de sutura debe usarse una aguja cilíndrica curva y puede usarse hilo Monocryl Ethicon™ 4-0 y 5-0, producido por Johnson & Johnson y que consiste en poliglecaprona, es decir: un copolímero producido mediante la síntesis de glicolida (75%) y épsilon-caprolactona (25%). Este hilo no está recubierto, es monofilamento y no está trenzado. El fabricante indica que este hilo es el más adecuado para suturas en general para tejidos blandos y vasos, entre los que están incluidos los uréteres y la uretra.

40 Sin embargo, existen otros materiales de sutura que podrían adaptarse convenientemente a los casos en cuestión y a los requisitos de los parches; se deja a criterio del cirujano la elección del que considere más adecuado.

45 Los orificios para el paso de los puntos 7, 11 y 10 de sutura en el uréter 20 y en la vejiga 40 no constituyen un riesgo de escape de líquido, porque en unas pocas horas vuelve a formarse el tejido. Con el fin de evitar el escape de orina (líquido) se unen los orificios de los puntos 7, 11 y 10 de sutura y se cierran con un cc (una gota) de cola quirúrgica, tal como Glubran 2™ por ejemplo, normalmente disponible en el mercado.

50 El hilo Monocryl™ usado para los puntos de sutura se absorbe en aproximadamente 90-120 días, pero comienza su curva descendente de pérdida de tensión en el día 22, terminando y perdiendo el 75% de su resistencia a la tracción en el día 28. A partir del día 28, ya no está presente resistencia a la tracción en el hilo, pero para esta fecha el uréter 20 y los parches 1 y 100 se mantienen fijos por la cola y sobre todo por la formación de la cápsula fibrótica que actúa como elemento de retención para el uréter y los parches 1 y 100. Debe observarse que la cápsula fibrótica o poliproteica se forma en aproximadamente 30 días.

55 Pueden realizarse numerosos cambios y modificaciones de detalle dentro del alcance de un experto en la técnica a la presente realización de la invención, sin por ello apartarse del alcance de la invención expuesto en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Parche (1; 100) para la sustitución de una parte de la pared vesical, tras cistectomía parcial, comprendiendo dicho parche
- 5 una membrana (2) de múltiples capas de silicona blanda, con un grosor de 600 micrómetros de modo que sea lo suficientemente elástica como para poder soportar dilataciones debidas a la expansión y el desinflado de la vejiga,
- 10 caracterizado porque
- dicha membrana (2) comprende 20 capas de silicona colocadas unas encima de otras, teniendo cada una de dichas capas un grosor de 30 micrómetros, e
- 15 incluyendo dicha membrana (2) un recubrimiento (4) sobre la superficie destinada a estar orientada hacia el interior de la vejiga que está compuesto por carbono pirolítico turboestrático.
2. Parche (1; 100) según la reivindicación 1, caracterizado porque dichas capas de silicona de la membrana (2) consisten en copolímeros de dimetil y metavinil-siloxano, reforzados con sílice o silicio.
- 20 3. Parche (1; 100) según la reivindicación 2 4, caracterizado porque dichas capas de silicona de la membrana (2) comprenden una silicona para uso médico.
4. Parche (1; 100) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho recubrimiento (4) interior es una micropelícula con un grosor de aproximadamente 0,2 - 0,3 micrómetros.
- 25 5. Parche (100) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende un orificio (5) con un diámetro mayor que el diámetro de los uréteres (20, 20') y de la uretra (21), estando dicho orificio (5) cubierto por una parte de membrana (6) de silicona termofijada a dicha membrana (2).
- 30 6. Parche (100) según la reivindicación 5, caracterizado porque dicha parte de membrana (6) tiene la misma estructura y está compuesta por el mismo material que la membrana (2) y posiblemente no está dotada de una capa texturizada exterior.
- 35 7. Método de fabricación para un parche (1; 100) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, para la sustitución de una parte de la pared vesical, tras cistectomía parcial, caracterizado porque comprende la formación de una membrana de múltiples capas de silicona blanda, con un grosor de 600 micrómetros de modo que sea lo suficientemente elástica como para poder soportar las dilataciones debidas a la expansión y el desinflado de la vejiga.
- 40 8. Método según la reivindicación 7, caracterizado porque dicha membrana (2) de múltiples capas de silicona blanda se produce por medio de un procedimiento de solapado de capas de silicona y vulcanización posterior.
- 45 9. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 8, caracterizado porque la superficie de dicho parche (1; 100) destinada a estar orientada hacia el interior de la vejiga se recubre con un recubrimiento (4) de biomaterial biocompatible que consiste en carbono pirolítico turboestrático.
- 50 10. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, caracterizado porque se practica un orificio (5) con un diámetro mayor que el de los uréteres (20, 20') y la uretra (21) en dicho parche (100), y posteriormente se cubre dicho orificio (5) con una parte de membrana (6) de silicona termofijada a dicha membrana (2) del parche (100).

FIG. 1

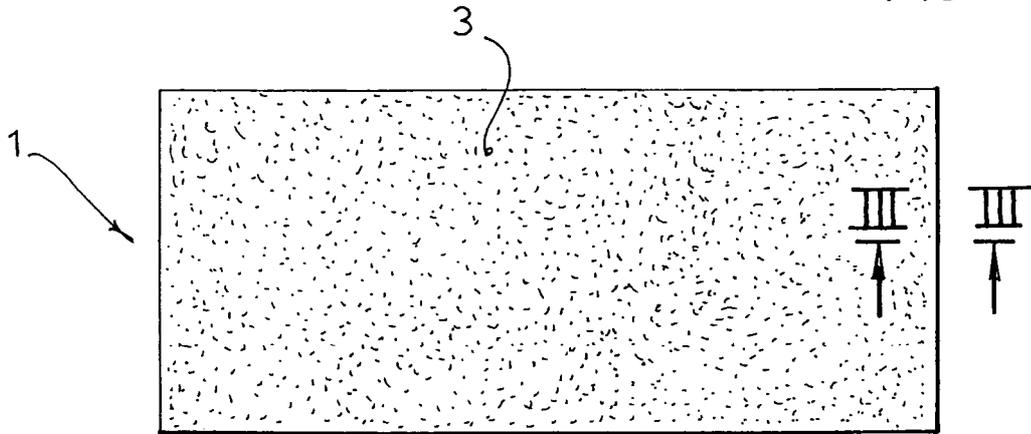


FIG. 2

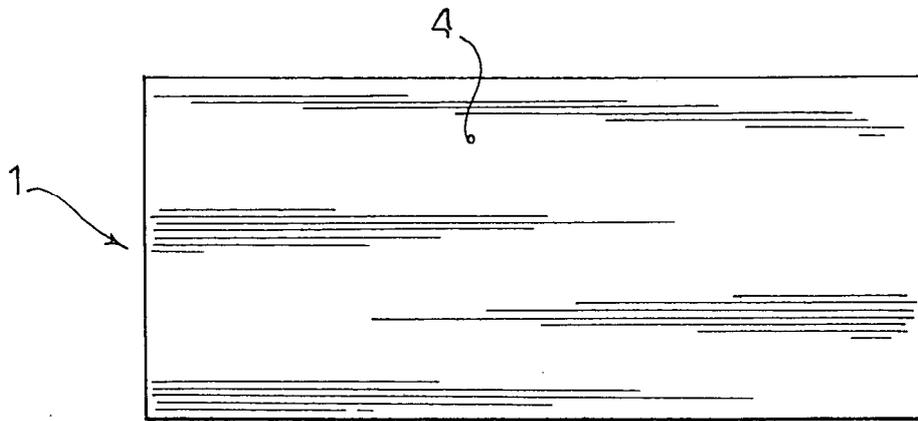


FIG. 3

