(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 657 564**

(51) Int. CI.:

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 13154351 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.10.2017 EP 2591677**

(54) Título: **Composición para conservar tejidos**

(30) Prioridad:

13.03.2008 FR 0851637

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.03.2018

(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:

SALVA FERRER, Joan

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 conservar tejidos

[0001] La presente invención tiene por objeto una composición destinada a la conservación de tejidos, en particular para la realización de cuidados de tanatopraxia.

[0002] La conservación de muestras biológicas y el embalsamamiento de cuerpos humanos o animales se han realizado históricamente usando unos líquidos que contienen cantidades significativas de formaldehído.

[0003] Sin embargo, el formaldehído presenta un gran número de inconvenientes como elemento para la conservación. Por ejemplo, existen numerosos riesgos sanitarios y ambientales asociados a su uso sobre todo debido a su elevada toxicidad. Entre los peligros de una exposición a corto plazo al formaldehído, se pueden citar irritaciones nasales y de garganta, dolores de cabeza y náuseas. Una exposición de larga duración puede provocar alteración crónica de las funciones pulmonares, inflamación de la piel y cáncer.

[0004] Además, el formaldehído deshidrata los tejidos biológicos y presenta un olor desagradable. Un inconveniente del uso del formaldehído en los líquidos para el embalsamamiento está relacionado con el hecho de que el formaldehído coagula y reticula numerosos líquidos del cuerpo, lo que genera rigidez de los tejidos corporales. En consecuencia, puede ser difícil y largo garantizar una distribución regular del líquido de embalsamamiento en todo el cuerpo. El desecamiento de la piel por el formaldehído también puede conducir a la aparición de llagas del cuerpo y a quemaduras localizadas. Debido a su carácter volátil, el formaldehído presenta una baja eficacia residual, lo que conduce a una descomposición rápida de las superficies de la piel.

[0005] Así, el formaldehído presenta diferentes problemas sanitarios, de higiene y de seguridad.

[0006] En la actualidad, no existe ningún producto sustitutivo satisfactorio.

[0007] La presente invención tiene así como objetivo suministrar un producto destinado a la conservación de tejidos, en particular para la realización de cuidados de tanatopraxia, que permita superar los inconvenientes mencionados anteriormente relacionados con el uso del formaldehído.

[0008] Más en particular, este producto debe permitir asegurar, por una parte, una buena presentación del fallecido de forma que facilite el duelo de las familias, y por otra parte, la conservación del cuerpo durante un tiempo suficiente que permita realizar las operaciones definidas por las autoridades públicas y que necesiten el uso de cuidados de conservación.

[0009] Otro objetivo de la presente invención consiste en suministrar una composición destinada a la conservación de tejidos, que permita disponer, para el personal que se encarga de los cuidados y más en general para cualquier persona que frecuente los lugares en los que se han realizado los cuidados o que simplemente están cerca del cuerpo del fallecido, de condiciones sanitarias, de higiene y de seguridad satisfactorias que no contemplen ningún elemento especial de peligrosidad.

[0010] Las composiciones que comprenden 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol son útiles para la conservación de tejidos.

[0011] El bronopol o 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol ($C_3H_6BrNO_4$) es un polvo cristalino cuyo color varía de blanco a amarillo claro.

[0012] Este producto es estable y se usa como bactericida.

[0013] Dicho uso para el embalsamiento se describe en el documento WO 2006/059126.

[0014] El bronopol es un biocida que no presenta riesgos, o presenta pocos riesgos, para la salud humana. Su uso permite evitar la inhalación de vapores durante la realización de los cuidados por parte del profesional. Además, el bronopol no presenta ninguna volatilidad a temperatura ambiente.

[0015] Se describe que la composición mencionada anteriormente se usa para la conservación de piezas anatómicas humanas, en particular para la conservación de cuerpos destinados a ser disecados.

[0016] Según otra realización particular, la composición mencionada anteriormente se usa para la realización de cuidados de tanatopraxia.

[0017] El término "tanatopraxia" designa los cuidados dirigidos a la conservación y a la presentación del cuerpo de un fallecido, es decir las técnicas de embalsamamiento o que se asemejan al embalsamamiento de cadáveres.

[0018] La composición mencionada anteriormente puede, por lo tanto, usarse para los cuidados de tanatopraxia, para la conservación de cuerpos con vistas a su disección y para la conservación de piezas anatómicas humanas y animales.

[0019] Se describe el uso tal como se ha definido anteriormente de una composición que comprende al menos aproximadamente el 1% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.

[0020] Se menciona aquí que los porcentajes en peso indicados a continuación y en lo que antecede se expresan con respecto al peso total de la composición de la invención.

[0021] Se describe que preferiblemente, en el marco del uso tal como se ha descrito anteriormente, la composición mencionada anteriormente comprende de aproximadamente el 0,5% a aproximadamente el 2,5%, y preferentemente de aproximadamente el 0,8% a aproximadamente el 2,5%, en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.

[0022] Estos valores de concentraciones están relacionados con la variabilidad de reacción del bronopol en función del estado específico de los cuerpos tratados.

[0023] El uso de una composición que comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol para la conservación de tejidos, se caracteriza porque dicha composición comprende del 0,1% al 8% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol se describe

[0024] Se describe el uso 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.

[0025] Asimismo se describe el uso para los cuidados de tanatopraxia mediante 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 el 0,6%, en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.

[0026] La presente invención se refiere el uso para los cuidados de tanatopraxia mediante inyección en las cavidades de una composición que comprende del 5% al 8%, preferentemente el 5%, en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.

[0027] Se describe igualmente el uso para el embalsamamiento de cuerpos para disección de una composición que comprende del 0,8% al 1,2% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.

[0028] Se describe el uso para la conservación de órganos de una composici´pon que comprende del 0,1% al 0,5%, preferentemente el 0,15%, en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.

[0029] De forma general, las composiciones mencionadas anteriormente son soluciones acondicionadas para su transporte (que a continuación se diluyen antes de su inyección), o bien soluciones preparadas para ser inyectadas.

[0030] Según otra forma de realización, en el marco del uso tal como se define a continuación, la composición mencionada anteriormente comprende además un anticoagulante, preferentemente citrato de sodio.

[0031] Un anticoagulante es una molécula cuyo fin es impedir o retardar la coagulación de la sangre. En el marco de la composición de la invención, el anticoagulante permite disolver coágulos sanguíneos y favorecer el paso de dicha composición intraarterial y el drenaje de las arterias.

[0032] Entre los anticoagulantes, se puede citar: citrato de sodio, heparina, oxalato de sodio, EDTA, boratos como borato de sodio, tetraborato de sodio o piroborato de sodio, sulfato de magnesio, cloruro de sodio, sulfato de sodio y fosfato de sodio.

[0033] Se puede observar que algunos de estos productos se usan en medicina para la descoagulación del líquido sanguíneo. Por ejemplo, la heparina y el citrato de sodio pueden usarse para fluidificar la sangre y evitar la formación de coágulos sanguíneos en personas enfermas, y el sulfato de magnesio puede usarse en los líquidos de embalsamamiento para favorecer la evacuación del agua contenida en los edemas.

[0034] Más en particular, en el marco de la presente invención, la composición mencionada anteriormente comprende de aproximadamente el 0,05% a aproximadamente el 2%, preferentemente de aproximadamente el 0,1% a aproximadamente el 1,5%, en peso de anticoagulante, y en particular de aproximadamente el 0,1% a aproximadamente el 1,5% en peso de citrato de sodio.

[0035] Para los cuidados realizados en cuerpos destinados a la disección en los que no pueden realizarse punciones o drenajes, se usa una concentración poco elevada de sustancia anticoagulante. Así sucede también en el caso de fallecidos cuya confesión religiosa prohíbe las punciones.

[0036] Además, y en determinadas condiciones, esta misma concentración aumentará de manera que se mejore la punción cardiaca.

[0037] La presente invención se refiere igualmente al uso tal como se define anteriormente, caracterizado porque la composición mencionada anteriormente comprende además un agente penetrante, en particular glicerina.

[0038] En el marco de la composición de la presente invención, el agente penetrante permite transportar los líquidos por drenaje y capilaridad y se asocia igualmente a un efecto deshidratante.

[0039] Entre los agentes penetrantes, se puede citar: el sorbitol, el etilenglicol y el propilenglicol.

[0040] Más en particular, en el marco de la presente invención, la composición mencionada anteriormente comprende de aproximadamente el 3% a aproximadamente el 40% en peso de agente penetrante, en particular de aproximadamente el 3% a aproximadamente el 40% en peso de glicerina.

[0041] La presente invención se refiere igualmente al uso tal como se define anteriormente, caracterizado porque la composición mencionada anteriormente comprende además un antiséptico o disolvente, escogido en particular entre metanol y etanol.

[0042] Un antiséptico es una sustancia que desinfecta y destruye los gérmenes microbianos. En el marco de la composición de la presente invención, se usa preferentemente etanol o metanol. Estos productos presentan propiedades de antiséptico, conservante y deshidratante; actúan como disolventes de los productos presentes en la composición de la invención.

[0043] Preferentemente, el antiséptico usado es un monoalcohol primario de baja masa molar que permite una buena difusión en los tejidos.

[0044] Más en particular, en el marco de la presente invención, la composición mencionada anteriormente comprende de aproximadamente el 2% a aproximadamente el 45%, preferentemente de aproximadamente el 2% a aproximadamente el 40%, y preferentemente de aproximadamente el 2% a aproximadamente el 35% en peso de antiséptico, y en particular de aproximadamente el 2% a aproximadamente el 35% en peso de metanol o de etanol.

[0045] La presente invención se refiere igualmente al uso tal como se define anteriormente, caracterizado porque la composición mencionada anteriormente comprende además un colorante, escogido en particular entre amaranto y eosina.

[0046] Así, la composición usada en el marco de la presente invención contiene asimismo un colorante de tejidos. Entre los colorantes usados, se puede citar, además del amaranto (que da una coloración roja rosada) y la eosina (que da una coloración rosa), el punzó (que da una coloración rojo cereza), la eritrosina (que da una coloración rojo cereza) y el ácido carmínico (que da una coloración rojo carmín).

[0047] Estos colorantes son inertes, es decir, sólo sirven para pigmentar la composición de la invención y estos productos se clasifican por gama de color en función de los motivos manejados.

[0048] Más en particular, 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.

[0049] En dicha composición pueden introducirse otros productos en cantidad variable, para obtener, en función de los diferentes casos de aplicación, los resultados esperados (por ejemplo, en caso de ictericia).

[0050] 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, lo que permite la desaparición de la bilirrubina y así de la coloración amarilla o verdosa.

[0051] Se describe asimismo una composición que comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, un anticoagulante, un agente penetrante, un antiséptico, y si fuera necesario, un colorante.

[0052] Se describe una composición mencionada anteriormente constituida por 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, un anticoagulante, tal como citrato de sodio, un agente penetrante, tal como glicerina, un antiséptico, tal como metanol o etanol, y un colorante, tal como eosina o amaranto.

[0053] Se describe una composición que comprende:

- de aproximadamente el 0,5% a aproximadamente el 2,5% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol;
- de aproximadamente el 0,1% a aproximadamente el 2% en peso de anticoagulante;

- de aproximadamente el 3% a aproximadamente el 40% en peso de agente penetrante;
- de aproximadamente el 2% a aproximadamente el 45% en peso de antiséptico; y
- menos de aproximadamente el 0,2% en peso de colorante.

[0054] Se describe un método de embalsamamiento, que comprende la inyección, en el cuerpo que debe ser embalsamado, de una composición, como se define anteriormente, que comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol. La inyección puede realizarse en las cavidades (en particular torácicas o abdominales) o en las arterias (en particular femorales, carótidas o axilares).

[0055] Una composición, ventajosa según la presente invención, comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol y un antiséptico, escogido en particular entre metanol y etanol, estando dicha composición caracterizada porque comprende el 5% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.

[0056] Esta composición puede comprender además un anticoagulante, un agente penetrante, y, si fuera necesario, un colorante.

[0057] Una composición descrita comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, un anticoagulante, un agente penetrante, un antiséptico, y si fuera necesario, 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 su uso en el marco de la inyección arterial.

[0058] Otra composición ventajosa según la presente invención comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, un antiséptico, y si fuera necesario, un colorante, estando dicha composición caracterizada porque comprende el 5% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol. Esta composición está destinada en particular a su uso en el marco de la inyección en las cavidades.

[0059] Se describe otra composición que comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, un anticoagulante, un agente penetrante, un antiséptico, y si fuera necesario, 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 su uso en el marco del embalsamamiento de cuerpos para disección.

[0060] Se describe otra composición que comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, un anticoagulante, un agente penetrante, un antiséptico, y si fuera necesario, un colorante, estando dicha composición caracterizada porque comprende del 0,1% al 0,5%, preferentemente 0,15%, en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol. Esta composición está destinada en particular a su uso en el marco de la conservación de órganos.

[0061] Tal como se indica anteriormente, la concentración preferida de bronopol en las composiciones preparadas para ser inyectadas mediante inyección arterial es igual al 0,6% en peso, mientras que la concentración preferida de bronopol en las composiciones preparadas para ser inyectadas mediante inyección en las cavidades, según la presente invención, es igual al 5% en peso. Estas concentraciones óptimas han sido determinadas por el solicitante a la vista de numerosos ensayos experimentales.

[0062] Así, el análisis del conjunto de los resultados de los ensayos muestra en lo que se refiere a la concentración de bronopol, que una concentración demasiado elevada conduce generalmente a fenómenos negativos que corresponden sobre todo a:

- un riesgo de desecamiento prematuro del cuerpo y en particular de las partes visibles que son el rostro y las manos;
- una disminución de la flexibilidad de la piel y los tejidos;
- un deterioro del color de la cara y las manos;
- la probabilidad de aparición de manchas rojas en un primer momento y después parduscas, desagradables y por tanto perjudiciales para la presentación del fallecido.

[0063] Por el contrario, una concentración demasiado baja puede tener el efecto inverso no dificultar suficientemente la degradación del cuerpo.

[0064] Los ensayos realizados con la concentración objeto muestran además que:

- la presentación de los fallecidos es buena,
- el color es natural,
- la flexibilidad de la piel y los tejidos se conserva,
- no se produce hinchazón por gases en el abdomen durante el tiempo normal de exposición (en concreto, 6 a 8 días),
- no se produce olor de descomposición ni de productos químicos, por ejemplo.

[0065] El solicitante ha realizado asimismo ensayos suplementarios para evaluar la degradación posterior del

cuerpo después de la inhumación: de hecho es importante poner de relieve, en lo que se refiere a la tanatopraxia realizada en el marco de los cuidados de presentación y de conservación de los fallecidos que se presentan ante sus allegados, que esta práctica no tiene como objetivo "momificar" los cuerpos sino sólo conservarlos, durante el o los periodos legales antes de la "desaparición" del cuerpo, una buena higiene de conservación y una presentación visual de buena calidad de forma que se facilite el duelo.

[0066] Además, las problemáticas relacionadas con el urbanismo a través concretamente de la gestión de los cementerios (renovación necesaria de las concesiones en intervalos regulares) llevan a considerar que los cuidados de tanatopraxia, si deben detener momentáneamente la degradación del cuerpo, deben asimismo permitir que posteriormente tenga lugar el fenómeno de degradación.

[0067] A este respecto es importante resaltar que, en el conjunto de los análisis bacteriológicos efectuados en los embalsamamientos que usan las concentraciones objeto de los productos de inyección (0,6% para la cavidad arterial y 5% para producto en cavidad, según la presente invención), se constata la presencia de bacterias en el líquido extraído del cuerpo.

[0068] Esto significa que el uso de productos estabilizados (con la composición objeto) no impide totalmente el desarrollo bacteriológico y no interrumpe totalmente el proceso de degradación del cuerpo que se reactivará posteriormente.

[0069] Los resultados obtenidos en función de las concentraciones de bronopol son los siguientes:

Concentración de 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

[0070] La incidencia de la concentración de bronopol es así evidente en presencia de bacterias en el líquido corporal y por tanto de forma potencial en la degradación futura del cuerpo después de la inhumación.

[0071] Sin embargo es importante recordar que la degradación del bronopol en el tiempo debe corresponder, en paralelo a la disminución del efecto biocida de la sustancia activa, a la reaparición de bacterias incluso en los casos en que apenas están presentes a corto plazo debido a una concentración demasiado elevada de bronopol.

[0072] Estos casos para los que la concentración superior al 1% sólo tiene que ver con los embalsamamientos destinados a disecciones son menos importantes, en la medida en que las piezas anatómicas obtenidas de estos embalsamamientos son incineradas sistemáticamente.

[0073] En lo que se refiere a la inyección en las cavidades, la ausencia sistemática de gases en la parte abdominal permite concluir con eficacia el producto en cavidad.

[0074] Tal como se indica anteriormente, la concentración preferida de bronopol en las composiciones preparadas para su inyección usadas para los embalsamamientos para disección está comprendida entre el 0,6% y el 1,2% de bronopol. Estas concentraciones óptimas han sido determinadas por el solicitante a partir de numerosos ensayos experimentales.

[0075] En este tipo de cuidado, no se procede a una punción de líquido ni a una inyección en la cavidad. El producto debe ser así sustancialmente más activo que el líquido arterial usado para un embalsamamiento clásico.

[0076] Los ensayos realizados al 2,4% y después al 1,5% y después al 1,2% y después al 1% y después al 0,8% han permitido constatar la consecución óptima de los objetivos buscados con una concentración entre el 0,8% y el 1,2%.

[0077] Los resultados de las disecciones efectuadas en los cuerpos muestran que, con independencia de cuál sea la concentración por encima del 0,8% (más normalmente del orden del 1%) las características del cuerpo son las siguientes:

- buena flexibilidad de los tejidos,
- buena coloración rosada,
- consistencia próxima a la normalidad (antes del fallecimiento),
- disección realizada fácilmente,
- ausencia de olor que emana de los tejidos profundos,
- ausencia de fibrosis de los tejidos, y
- músculos poco friables (sin fragilización).

[0078] En conclusión, ya se trate de embalsamamientos para personas fallecidas para presentarlas ante sus

familias o destinados a disección, los resultados corresponden completamente a los objetivos fijados en términos de calidad.

[0079] En lo que se refiere más en particular a embalsamamientos para presentar a los fallecidos y si se comparan con los cuidados realizados con productos a base de formaldehído, se constatan, en favor del uso de las composiciones de la invención, los elementos siguientes:

- Conservación: satisfactoria y sustancialmente idéntica a los resultados obtenidos con el formaldehído y en cualquier caso ampliamente suficiente en el marco de los cuidados de las conservaciones cuyo fin es presentar los cuerpos ante las familias o la realización de disecciones.
- Presentación del cuerpo:

  - o Mejores colores que con el formaldehído,
  - o Apariencia muy superior de naturalidad,
  - o Flexibilidad muy superior de la piel y los tejidos resultante de una muy buena rehidratación, y
  - o Ausencia total de olor.

[0080] Globalmente, el aspecto de conservación es idéntico y la apariencia es mucho mejor que en el caso de uso del formaldehído.

[0081] Para los embalsamamientos destinados a la disección y por motivos análogos, los profesionales que han procedido a realizar disecciones con las composiciones de la presente invención consideran estos productos muy superiores a los productos a base de formaldehído. En efecto, los productos a base de formaldehído llevan a una deshidratación muy rápida e importante que, al conferir una gran dureza a la piel y a los tejidos, dificultan la realización de la disección en buenas condiciones.

[0082] Además, los olores que se desprenden con los productos a base de formaldehído son difícilmente soportables.

[0083] Si la elección de las concentraciones más bajas posibles se deriva de la voluntad de no "quemar" los cuerpos con una solución demasiado agresiva, se ha trabajado asimismo extremadamente para presentar, teniendo en cuenta las bajas cantidades de bronopol usadas, un impacto ambiental mínimo.

[0084] Por definición, un biocida es un elemento agresivo para la vida y también para el medio ambiente. Por tanto es imperativo, para limitar al máximo los posibles impactos ambientales, determinar las concentraciones de bronopol más bajas posibles con el fin de obtener por una parte los resultados de conservación y de presentación deseados pero también el mínimo impacto ambiental posible.

[0085] A este respecto, los estudios realizados por el solicitante permiten concluir que las concentraciones usadas no presentan, en el marco de la desaparición de cuerpos por incineración o inhumación, peligros para el medio ambiente.

[0086] Además, y en el marco de la inhumación y de la gestión de cementerios, es importante que la descomposición del cuerpo no se detenga, sino que únicamente se ralentice.

[0087] Las bajas concentraciones de bronopol usadas muestran la persistencia (y no la detención) de una actividad bacteriológica, lo que deja entender (para concentraciones de bronopol inferiores al 0,8% en solución diluida para la inyección arterial) que la degradación del cuerpo se ralentiza durante un cierto periodo pero se reanudará más adelante para permitir el fenómeno de degradación del cuerpo.

PARTE EXPERIMENTAL

I - Inyección arterial:

[0088] Para preparar la composición de la presente invención, se prepara 1 litro de solución, que a continuación se diluye con 2 a 8 litros complementarios de agua.

[0089] 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:

[0090] Se pueden plantear dos procedimientos, que son:

- la solución concentrada está preparada para usarla y basta simplemente con añadir el volumen de agua complementario deseado (de 2 a 8, o hasta 12 litros, de agua complementarios);
- o bien la solución concentrada está preparada sin haber introducido el bronopol; así, después de la introducción del bronopol en la solución concentrada, conviene añadir el volumen de agua complementario deseado.

[0091] Es importante mencionar que la cantidad de agua para añadir, generalmente del orden de 5 litros (hasta 11 litros) para 1 litro de solución de base, puede ser modificada en función de las condiciones observadas en el momento de la inyección. El estado del fallecido y las causas del fallecimiento pueden llevar a usar concentraciones diferentes.

[0092] En el marco de la inyección arterial, se han preparado y probado las composiciones siguientes (estas composiciones se preparan 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.

[0093] Debe observarse que para personas de fuerte complexión será necesario inyectar más solución para obtener volúmenes de inyección más elevados. Esta preparación puede adaptarse en función de la morfología del caso tratado. En el caso en que la persona ha permanecido en un lugar refrigerado o en función del retraso de la inyección después del fallecimiento será preciso modular las concentraciones para obtener resultados de calidad óptima.

2) Procedimiento de inyección:

[0094] Esta operación aplica el procedimiento usado generalmente en términos de cuidados de tanatopraxia, es decir, una inyección y un drenaje, realizándose en general este último a la altura del corazón derecho.

[0095] La inyección se realiza a través de las arterias femoral o carótida o incluso axilar.

[0096] La cantidad de líquido inyectado es del orden de 6 litros, pudiendo variar esta cantidad en función del estado del fallecido y del diagnóstico realizado por el tanatopractor (por ejemplo, necesidad de un drenaje más importante).

[0097] Se han efectuado ensayos complementarios.

[0098] Así, se ha preparado el producto concentrado (antes de dilución para inyección) siguiente (composición 3'):

Bronopol: 72 gramos
Glicerina: 300 gramos
Metanol o etanol: 240 gramos

Citrato de sodio: 9 gramos
Eosina: unas gotas
Agua: resto hasta alcanzar 1 litro.

[0099] Debe observarse que los medios para hacer variar la concentración de bronopol son los siguientes:

1 - 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 de bronopol (lo que significa que la concentración de los demás constituyentes puede cambiar en función de la dilución en agua realizada);
2 – o bien se ajusta el contenido de bronopol en la solución concentrada que incluye siempre las mismas concentraciones en los demás componentes (a excepción del agua cuya cantidad se ajusta para alcanzar un litro); en este caso, y en la solución tipo anterior, el contenido de bronopol puede variar de 36 g a 144 g; la concentración de bronopol pasa así, para una misma dilución complementaria (11 L de agua para 1 L de solución concentrada útil para 2 preparados de 6 L de solución diluida cada uno) del 0,3% al 1,2% de bronopol sin modificación de las concentraciones (salvo el agua) de los demás componentes (una aplicación especial de este caso corresponde a un contenido de bronopol de 48 g que permite obtener una solución diluida del 0,4% de bronopol);
3 - o bien se procede a una solución intermedia entre los dos procedimientos precedentes que consiste en hacer variar correlativamente los contenidos en los diferentes componentes de forma que se obtenga en la solución diluida el contenido objeto elegido de bronopol (del 0,3% al 1,2%) y concentraciones intermedias en los demás componentes con respecto a lo que se obtiene en cada uno de los dos procedimientos anteriores.

[00100] A continuación, se prepara el producto para inyectar a partir del producto concentrado mencionado anteriormente por dilución.

[00101] Así, se prepara un producto cuya concentración de bronopol es del 0,6% de diluyente en 1 litro de solución concentrada con 11 litros de agua (sabiendo que se necesitan 6 litros de solución diluida por cada preparado).

[00102] La composición de la solución diluida preparada para su uso es, por litro de (composición 3bis):

Bronopol: 6 gramos (0,6%)
Glicerina: 25 gramos (2,5%)
Metanol o etanol: 20 gramos (2%)
Citrato de sodio: 0.75 gramos por litro
Eosina: unas gotas
Agua: resto hasta alcanzar 1 litro

II - <u>Inyección en las cavidades:</u>

[00103] En el caso de una inyección en cavidad (zona que no afecta a la presentación física del cuerpo), el objetivo perseguido es detener la proliferación bacteriana. Conviene así usar sólo productos que tengan una acción antibacteriana, es decir, bronopol y metanol o etanol. Así, en esta realización, la glicerina y el citrato no se usan obligatoriamente. Sin embargo, se puede prever por ejemplo el posible uso de citrato.

[00104] En lo que se refiere a las concentraciones y con el fin de reforzar el efecto antibacteriano, se refuerza la concentración de bronopol y etanol (ver más adelante) para alcanzar el 5% para el bronopol y el 40% para el alcohol etílico.

[00105] Para preparar la composición según la presente invención, 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:

[00106] Se pueden contemplar tres procedimientos, es decir:

- la solución está preparada para su empleo;
- o bien la solución es una solución concentrada a la que conviene realizar la adición exacta de agua;
- o bien el bronopol se añade antes de la realización del preparado y de que se proceda a la adición exacta de agua.

[00107] En el marco de la inyección en las cavidades, se han preparado y probado las composiciones siguientes (estas composiciones se preparan para 500 mL y se usan tal cual):

(4) composición que comprende:

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

(5) composición que comprende:

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

2) Procedimiento de inyección:

[00108] Esta operación usa el procedimiento aplicado generalmente en términos de cuidados de tanatopraxia, es decir: punción de los gases y los líquidos en las cavidades torácicas y abdominales, e inyección de la composición según la presente invención, en cada una de las cavidades del producto, de forma que dicha composición se difunda lo mejor posible en el conjunto de las cavidades en cuestión.

[00109] Se han realizado ensayos complementarios.

[00110] Así, se ha preparado el producto siguiente:
Bronopol: 50 gramos
Metanol o etanol: 400 gramos
Agua: resto hasta alcanzar 1 litro

[00111] (*Esta solución permite realizar 2 preparados sabiendo que para cada preparado se procede a una inyección de 0,5 litros de solución pura (no diluida) en las cavidades).*

[00112] La concentración de bronopol en el líquido es así del 5%.

[00113] La inyección en las cavidades se efectúa por medio de una solución que no necesita dilución previa antes de la inyección.

III – <u>Duración del preparado:</u>

[00114] El procedimiento operatorio de la realización del preparado es idéntico al usado en el caso del uso de un producto a base de formaldehído. La duración del preparado en su totalidad es así idéntica, es decir, de 1 h 15 a 1 h 30 (maquillaje incluido).

IV - <u>Resultados:</u>

[00115] Usando siempre una base idéntica de glicerina, etanol o metanol, se han realizado ensayos usando las composiciones ilustradas anteriormente (composiciones (1), (2), (3) y (3bis) para la inyección arterial y composiciones (4) y (5) para la inyección en las cavidades).

[00116] Al ser el bronopol uno de los elementos activos esenciales en la conservación de tejidos, su variación tiene una profunda influencia en esta conservación. Cuanto más elevada es la concentración, más importantes son los efectos de conservación, lo que sin embargo genera factores potencialmente perturbadores en la presentación del cuerpo de los fallecidos.

[00117] La elección de esta concentración procede así del compromiso que debe establecerse entre los 2 objetivos buscados (conservación y presentación), habiéndose determinado que el valor óptimo común (para cuerpos que no presentan especificidad especial) es del 0,6%.

[00118] Para los ensayos que se han realizado, los cuerpos han sido objeto de una observación durante una duración máxima de 15 días.

[00119] El objetivo que se persigue en la variación de concentración de bronopol es establecer la concentración óptima que permita una buena conservación del cuerpo así como una buena presentación sin que se asista a una deshidratación demasiado importante.

[00120] Los ensayos realizados, para cuerpos que no presentan ninguna anomalía especial, han permitido poner de relieve que la concentración del 0,6% de bronopol llevaba a resultados satisfactorios.

1) Conservación del cuerpo:

[00121] En el marco de la inyección en las cavidades o la inyección arterial, se asiste a una disminución importante de la descomposición del cuerpo puesta de relieve por:

- la baja modificación de la apariencia del fallecido a lo largo del periodo observado;
- la ausencia de aparición de gases en las cavidades; y
- la ausencia de olor especial durante la observación.

2) Aspecto del fallecido:

[00122] Después de haber realizado el cuidado, 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 un aspecto visual más "dulce". El fallecido conserva un aspecto natural y no incluye el aspecto céreo observado a menudo durante una inyección de productos de formol.

[00123] Los efectos del bronopol son así satisfactorios, tanto en lo que respecta a la conservación como a la calidad de presentación de los fallecidos.

[00124] La ausencia de descomposición resultante probablemente de la baja evolución bacteriana permite conducir a un buen comportamiento higiénico de los cuerpos tratados.

V - **<u>Comparación del producto con el formol:</u>**

[00125] La práctica operatoria de los cuidados es idéntica a la efectuada con los productos de formol.

[00126] En el plano de la conservación de cuerpos de por sí (durante un periodo de observación, por ejemplo, del orden de 15 días), se puede obtener una eficacia idéntica de las soluciones a base de bronopol y a base de formaldehído. La diferencia esencial procede de la apariencia del cuerpo que, como hemos precisado con anterioridad, es más flexible, con colores menos degradados y así una apariencia general más "serena" y relajada que en el caso del uso de una solución en la que se usa formaldehído.

[00127] Al igual que para las soluciones que incluyen formol, el producto puede ser modulable en su concentración de bronopol en función de la naturaleza de los cuerpos que se tratan.

[00128] Se elegirá así:

- concentraciones más elevadas para cuerpos cuya degradación biológica está más avanzada (por ejemplo, del orden del 0,8 al 1,2% en peso de bronopol);
- concentraciones del 0,4 al 0,8% para cuerpos "normales" de forma que no se provoque un desecamiento demasiado rápido de los tejidos;
- en caso de ictericia (amarilleamiento), se puede reducir todavía la concentración de bronopol del 0,3 al 0,4%, lo que permitirá evitar la adquisición por el cuerpo de un aspecto verdoso y permitirá una mejor difusión de los productos en los tejidos.

VI - <u>Conservación de piezas anatómicas:</u>

[00129] 1. Se han realizado asimismo ensayos en la facultad de medicina en el marco de la conservación de cuerpos destinados a ser disecados.
Los resultados observados son muy interesantes, sabiendo que estos ensayos se han realizado únicamente con inyección sin proceder a ninguna punción.
Para obtener una conservación óptima del cuerpo, se ha usado una concentración de bronopol del 1% en peso para una cantidad inyectada de 4 litros en total.
Habiéndose realizado la dilución de la solución de base en este caso preciso con 3,5 litros y no 5,5 litros de agua para 500 mL de solución, las concentraciones de alcohol, glicerina, citrato y eosina se encuentran asimismo incrementadas en un factor de 1,5 aproximadamente.
Los resultados obtenidos durante disecciones realizadas 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 la flexibilidad de los tejidos, estando la sangre gelificada, lo que permite así una observación y una disección en mejores condiciones. Se constata asimismo una ausencia de olores.
Por ejemplo, la composición (2) mencionada anteriormente se ha usado en un sujeto (un hombre fallecido hace 8 días) de corpulencia media.
Antes de la práctica de la prueba se ha constatado que la lividez era muy marcada, así como manchas verdes abdominales importantes y globos oculares hundidos (cuerpo congelado).
A continuación se ha inyectado el producto por la arteria carótida en una pasada (una vez 3,6 litros de agua y 400 mL de la composición (2) mencionada anteriormente), para una mejor dilución del producto (total de la inyección = 4 litros) (concentración de bronopol = 1%).
Se ha trasladado de forma alterna al sujeto entre la cámara frigorífica (7°C) y la mesa de autopsia (25°C).
Resultado después de la inyección: buen paso del líquido, puesta en cámara frigorífica.
Resultado 1º día: Se ha sacado el cuerpo para permitir trabajos prácticos al día siguiente. No se ha constatado

ningún hinchamiento, sólo los brazos dejaban ver trazas venosas importantes, pero sin manchas verdes abdominales.
Resultado 2º día: Realización de trabajos prácticos: disección del cuello por los médicos, los músculos tenían buena coloración, ningún olor. El médico no ha constatado diferencia con un cuerpo recién fallecido que no hubiera recibido inyección de formol.
Resultado 6º día: Extracción por los médicos del bloque corazón-pulmón, que se han encontrado de buena calidad. Las vísceras estaban bien conservadas, lo que ha facilitado la extracción y dado la apariencia interior de un cuerpo no «embalsamado» y reciente. La sangre era gelatinosa.
Se han realizado ensayos complementarios.
Así, la solución concentrada usada es estrictamente la misma que la usada para los cuidados de presentación a las familias y sigue así las mismas reglas expuestas anteriormente para su elaboración y su dilución si la cantidad de líquido inyectado en el cuerpo es sólo de 4 litros en total (sin punción ni inyección en cavidad).
Así, se usa la solución concentrada típica de 72 g de bronopol que se ha usado (composición 3'), habiéndose diluido medio litro de la misma con 3,5 litros de agua para obtener una concentración de bronopol del 0,9%.
2. Se han realizado asimismo ensayos en la facultad de medicina en el marco de la conservación de órganos.

[00130] Más en particular se han realizado ensayos para la conservación de un corazón. Así, los recientes resultados obtenidos de una prueba de conservación de un corazón durante 8 meses han demostrado que el corazón se había conservado en condiciones excelentes.

[00131] La disección realizada en este corazón estipula que la estructura del órgano no se ha modificado, 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.

[00132] La conservación del corazón se ha realizado sumergiendo el corazón en una solución compuesta por 200 cm^3 de la solución típica destinada a los cuidados de conservación de presentación a las familias con 72 gramos de bronopol (composición 3') en 10 litros de agua.

[00133] La concentración de bronopol de esta solución era del 0,15% de bronopol.

REIVINDICACIONES

1. Uso de una composición que comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol para la conservación de tejidos, **caracterizado porque** dicha composición comprende del 5% al 8% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol con respecto al peso total de dicha composición, para llevar a cabo cuidados de tanatopraxia a través de la inyección en las cavidades.

2. Uso, según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la composición comprende además un anticoagulante, estando contenido dicho anticoagulante en una proporción del 0,05% al 2% en peso con respecto al peso total de la composición.

3. Uso, según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizado porque** la composición comprende además un agente penetrante, estando contenido dicho agente penetrante del 3% al 40% en peso con respecto al peso total de dicha composición.

4. Uso, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** la composición comprende además un antiséptico, estando contenido dicho antiséptico del 2% al 45% en peso con respecto al peso total de dicha composición.

5. Uso, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** la composición comprende además un agente colorante, comprendiendo dicha composición menos del 0,2% en peso de agente colorante con respecto al peso total de dicha composición.

6. Composición que comprende 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, un antiséptico y opcionalmente un agente colorante, estando dicha composición **caracterizada porque** comprende el 5% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.

7. Composición compuesta por 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, un antiséptico seleccionado entre metanol y etanol, y opcionalmente, un agente colorante, estando dicha composición **caracterizada porque** comprende el 5% en peso de 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol.