

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 695 629**

21 Número de solicitud: 201730877

51 Int. Cl.:

A61L 15/22 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

03.07.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

09.01.2019

71 Solicitantes:

VISCOFAN, S.A. (100.0%)
C/ Berroa nº 15 4ª pl. Polígono Industrial Berroa
31192 TAJONAR (Navarra) ES

72 Inventor/es:

HUSS, Annika;
BUSCH, Silke;
QUINTANA, Lluís;
PRÓSPER, Felipe;
GAVIRA, Juanjo y
RÁBAGO JUAN-ARACIL, Gregorio

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

54 Título: **Parche para la regeneración de tejidos biológicos y procedimiento de fabricación del mismo**

57 Resumen:

Parche para la regeneración de tejidos biológicos y procedimiento de fabricación del mismo.

Parche (1) para la regeneración de tejidos biológicos en pacientes, y procedimiento de fabricación asociado con el mismo, que comprende una membrana (2) de colágeno que comprende células de carácter regenerativo; y al menos un elemento de refuerzo (3a, 3b) configurado para aumentar la rigidez de dicha membrana (2) evitando la deformación de dicha membrana (2) durante la manipulación; en el que dicho elemento de refuerzo (3a, 3b) puede ser un armazón perimetral (3a) y/o una ligadura cruzada (3b) entre los extremos de dicha membrana (2); que da como resultado un parche (1) que puede aplicarse a cualquier tipo de órgano biológico con las máximas garantías de éxito, así como la reducción del tiempo de aplicación.

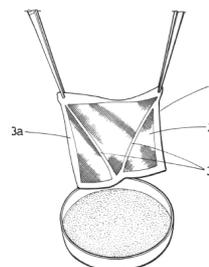


FIG. 1

DESCRIPCIÓN

Parche para la regeneración de tejidos biológicos y procedimiento de fabricación del mismo

5 CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un parche para la regeneración de tejidos biológicos en pacientes y al procedimiento de fabricación del mismo; este parche pertenece al sector quirúrgico y hospitalario.

10

El parche objeto de la invención tiene como propósito principal aplicarse de forma higiénica y eficaz sobre uno o varios órganos dañados de un paciente, de forma que dicha aplicación permita una rápida regeneración de tejidos biológicos gracias a la capacidad regenerativa de las células presentes en el propio parche, así como a su capacidad para ayudar en el restablecimiento de la fibra biológica. Cabe destacar también su facilidad de fabricación, así como la gran variedad de configuraciones geométricas y morfológicas que se van a obtener; donde esta gran variedad se basa en el sitio en el que se va a aplicar dicho parche objeto de la invención.

15

20 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

A modo de introducción, se conoce que el uso y aplicación de parches para la regeneración de tejido biológico en pacientes se usa cada vez más, en el que particularmente dichos parches son de tipo de hoja de colágeno, denominados actualmente CCC; sobre los cuales se provoca un crecimiento celular controlado, de forma que se logra un carácter regenerativo del propio parche. Este uso y aplicación extendidos se deben a que en muchas intervenciones quirúrgicas se realizan incisiones y lesiones en los órganos del paciente con el propósito de alcanzar el área objetivo de la cirugía. Dichas lesiones implican una necesidad de cicatrización de dichos órganos operados, lo que implica una estancia de larga duración en la habitación del hospital, además del malestar físico sufrido por el paciente. Además, dichas lesiones requieren cicatrización compleja, ya sea por la dificultad de la intervención o por la propia fisonomía del paciente, ya que estos pueden tener un número reducido de agentes biológicos cicatrizantes dependiendo de la condición física; esto puede implicar cierto riesgo para la salud del paciente.

30

Por lo tanto, para reducir el tiempo de cicatrización de las lesiones provocadas, así como para reducir el riesgo de posibles problemas de salud en el paciente, se conoce el uso y técnica de aplicación de parches de colágeno, de tipo CCC, para la generación de tejidos orgánicos que comprenden, como su nombre indica, hojas de proteína de colágeno a cargo de transportar material para las células y convertirse en una membrana corporal substituta que se degrada después de unas pocas semanas. Gracias a esto, el colágeno se encarga de acelerar el proceso de regeneración y cicatrización de dichas lesiones en el paciente, reduciendo la estancia hospitalaria así como el riesgo de desgarro interno debido a la mala cicatrización de los órganos afectados.

5
10

Aunque su uso está muy extendido, y su propósito de regeneración es apropiado para las ventajas mencionadas anteriormente, muestra una desventaja significativa, ligada a cómo aplicarlo a los órganos de los pacientes. Esto se debe a que los parches de colágeno de tipo CCC usados actualmente muestran una morfología de tejido flexible deformable, que se puede adaptar a cualquier tipo de superficie, según la lesión del órgano biológico que se va a regenerar. Sin embargo, esta flexibilidad y adaptabilidad es contraproducente en cuanto el cirujano a cargo debe introducir y colocarlo en dicho órgano; los cirujanos suelen manejar pinzas quirúrgicas esterilizadas que sujetan y agarran por uno o varios de sus extremos el parche de colágeno y transportan este parche al órgano implicado, de modo que el parche se pliega y debe desplegarse para una aplicación adecuada, lo que implica un retraso en el tiempo de cirugía y también puede implicar la contaminación biológica del parche, ya que tiene que desplegarse y manipularse.

15
20

Por lo tanto, dadas las desventajas ligadas a las dificultades en la aplicación de parches para la regeneración de tejidos biológicos en pacientes, es necesario encontrar un nuevo parche que pueda aplicarse sobre cualquier tipo de superficie de uno o varios órganos biológicos, que muestre una alta adaptabilidad y propiedades de regeneración de tejidos biológicos, y que además facilite y mejore las técnicas de aplicación y colocación de dicho parche sobre el órgano dañado, así como la reducción del tiempo de aplicación de dicho parche.

25
30

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un parche para la regeneración de tejidos biológicos en pacientes, que comprende:

- 5 - una membrana de colágeno que comprende células de carácter regenerativo; y
- al menos un elemento de refuerzo configurado para aumentar la rigidez de dicha membrana, evitando la deformación de dicha membrana durante la manipulación.

10 Donde, para fines de aclaración, se observa que la membrana es de un material de tipo colágeno, y que muestra una pluralidad de células con carácter regenerativo de tejido biológico, ya que el procedimiento de generación de dichas células se realiza por crecimiento en la membrana de colágeno de dichas células.

15 Por lo tanto, gracias a la existencia de dicho, al menos un, elemento de refuerzo, todos los problemas relacionados con la etapa de aplicación del parche objeto de la invención en el órgano del paciente están completamente resueltos; ya que este elemento de refuerzo evita que la membrana de colágeno se pliegue sobre sí misma, logrando una reducción en el tiempo de aplicación del parche desde que se toma de su recipiente esterilizado hasta que se aplica sobre el órgano del paciente.

20 A este respecto, y en relación con dicho elemento de refuerzo, se logran diferentes opciones de modo de realización, configuradas para aumentar, en cualquier caso, la rigidez de la membrana de colágeno ligada al parche objeto de la invención, en la que:

25- Dicho, al menos un, elemento de refuerzo comprende un armazón perimetral con respecto a dicha membrana, de forma que evita el doblado del parche ya que la sujeción preferente por el cirujano con respecto al parche se realiza por el contorno perimetral del mismo y, dado que está reforzado, dificulta el doblado sobre sí mismo de una manera fácil y eficaz.

30- Dicho, al menos un, elemento de refuerzo comprende una ligadura cruzada entre los extremos de dicha membrana de colágeno; aumentando de nuevo la rigidez de todo el parche, de forma similar a una estructura de barra triangular, que da como resultado la no deformabilidad del parche, y se puede complementar con el armazón perimetral descrito; que asegura la ventaja del tiempo de aplicación mencionada anteriormente.

Además, con el propósito de simplificar el diseño y la fabricación del parche objeto de la invención, se considera la opción preferente en la que dicho, al menos un, elemento de refuerzo se fabrica con el mismo material que dicha membrana de colágeno. Esto asegura también que no haya incompatibilidades entre los materiales que forman dicho parche, que es un material homogéneo, y aumenta la garantía de aceptación y reabsorción del parche con respecto al órgano biológico del paciente.

- Por otra parte, se describe el procedimiento de fabricación del parche objeto de la invención, que comprende las siguientes etapas:
- 10 a) fabricación de una membrana de colágeno;
 - b) fabricación de dicho elemento de refuerzo;
 - c) colocación de dicho, al menos un, elemento de refuerzo con respecto a dicha membrana;
 - d) esterilización de la membrana; y
 - 15 e) adición de células de carácter regenerativo sobre dicha membrana.

Donde las etapas antes mencionadas implican un procedimiento de fabricación fácil y lógico que no implica un aumento de coste sustancial en comparación con la técnica anterior existente; que puede mostrar diferentes posibilidades de fabricación respecto a cómo diseñar dicho, al menos un, elemento de refuerzo.

Debe resaltarse que, como dicho parche está dentro del sector quirúrgico, se considera la opción preferente en la que el procedimiento de fabricación del parche comprende, posteriormente a la etapa c) y anterior a la etapa e), la esterilización del conjunto formado por la membrana de colágeno y dicho, al menos un, elemento de refuerzo; asegurando un uso higiénico y sano en el paciente implicado.

Con respecto al elemento de refuerzo, éste puede ser un elemento externo a la membrana de colágeno, y se describe cómo en la etapa c), la colocación de dicho, al menos un, elemento de refuerzo con respecto a dicha membrana se hace mediante la adhesión de dos elementos a través, por ejemplo, de agua. O se puede considerar una opción, en la que y durante la etapa c), la colocación de dicho, al menos un, elemento de refuerzo con respecto a dicha membrana se realiza en dos subetapas:

- c1) humectación de la membrana, colocación del refuerzo; e

c2) irradiación de la membrana y el elemento de refuerzo mediante irradiación gamma.

Además, en contraste con el uso de un elemento de refuerzo externo a la membrana; se describe la opción preferente en la que las etapas a) y b) de fabricación de la membrana y dicho, al menos un, elemento de refuerzo se realizan en una sola etapa, ya que dicho, al menos un, elemento de refuerzo es parte de la propia membrana, y siendo ambas entidades colágeno; y en el que la etapa c) de colocación de dicho, al menos un, elemento de refuerzo con respecto a dicha membrana se realiza doblando al menos uno de los bordes de dicha membrana. Simplificando su fabricación y asegurando la homogeneidad del material de parche de colágeno así obtenido.

10

De forma similar, y como se pueden considerar como modos de realización complementarios o independientes, se describe la opción en la que las etapas a) y b) de fabricación de la membrana y dicho, al menos un, elemento de refuerzo se realizan también en una sola etapa, ya que dicho, al menos un, elemento de refuerzo es parte de la propia membrana de colágeno; pero en el que dicha etapa c) de colocación de dicho, al menos un, elemento de refuerzo con respecto a dicha membrana se realiza plegando al menos la superficie interna de dicha membrana.

15

Por lo tanto, con la invención propuesta se obtiene un parche para la regeneración de tejidos biológicos en pacientes que se puede aplicar a cualquier tipo de órgano biológico con las máximas garantías de éxito, reduciendo el tiempo de aplicación; y también resaltando la fácil fabricación del mismo, así como la gran variedad de formas geométricas a realizar según la localización en la que se aplicará dicho parche objeto de la invención.

20

25 DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se hace y con el propósito de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de un modo de realización práctico del mismo, como parte integral de dicha descripción, se adjunta un dibujo en el que, a modo de ilustración pero sin limitación, se ha representado lo siguiente:

30

Figura 1.- Muestra una vista tridimensional del parche para la regeneración de tejidos biológicos en pacientes objeto de la invención, siendo asegurado por material quirúrgico.

MODO DE REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCIÓN

En la figura 1, se puede observar un parche (1) para la regeneración de tejidos biológicos en pacientes objeto de la invención que comprende:

- 5 - una membrana de colágeno (2) con una pluralidad de células de carácter regenerativo; y
 - dos elementos de refuerzo (3a, 3b) configurado cada uno de ellos para aumentar la rigidez de dicha membrana (2) evitando la deformación de dicha membrana (2) durante su manipulación.
- 10 Dichos elementos de refuerzo (3a, 3b) están definidos por un armazón perimetral (3a) con respecto a dicha membrana (2); y por un par de ligaduras cruzadas (3b) entre los extremos de dicha membrana (2); que aumentan la rigidez estructural de todo el parche (1) de una manera altamente eficaz, ya que dichos elementos de refuerzo (3a, 3b) se fabrican con el mismo material de colágeno que dicha membrana (2), simplificando en gran medida su
 - 15 proceso de instalación durante la cirugía.

A este respecto, los procedimientos de fabricación preferentes del parche (1) para la regeneración de tejidos biológicos en pacientes, comprenden las siguientes etapas:

- 20 a) Fabricación de membrana (2) de colágeno y los elementos de refuerzo (3a, 3b);
 - b) colocación y generación de dichos elementos de refuerzo (3a, 3b) con respecto a dicha membrana (2). En el que la etapa b) de colocación de dichos elementos de refuerzo (3a, 3b) con respecto a dicha membrana (2) se realiza doblando cada uno de los bordes de dicha membrana (2) para realizar el armazón perimetral (3a); y cada una de las ligaduras
 - 25 cruzadas (3b) se realiza plegando parte de la superficie interna de dicha membrana (2);
 - c) esterilización del conjunto formado por la membrana (2) y los elementos de refuerzo (3a, 3b); y finalmente
 - d) adición de células de carácter regenerativo sobre dicha membrana (2)
- 30 Dada la presente descripción y figura, el experto en la técnica podrá comprender que los modos de realización de la invención descritos pueden combinarse de múltiples maneras dentro del objeto de la invención. La invención se ha descrito de acuerdo con algunos modos de realización preferentes de la misma, pero para el experto en la técnica será evidente que se pueden realizar múltiples variaciones en dichos modos de realización

preferentes sin exceder el objeto de la invención reivindicada.

REIVINDICACIONES

- 1.- Parche (1) para la regeneración de tejidos biológicos en pacientes que comprende una membrana de colágeno (2) que comprende células de carácter regenerativo; y está
5 **caracterizado** porque comprende además un elemento de refuerzo (3a, 3b) configurado para aumentar la rigidez de dicha membrana (2) evitando la deformación de dicha membrana (2) durante su manipulación.
- 2.- Parche (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho, al menos
10 un, elemento de refuerzo (3a, 3b) comprende un armazón perimetral (3a) perteneciente a dicha membrana (2).
- 3.- Parche (1), de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado**
15 porque dicho, al menos un, elemento de refuerzo (3a, 3b) comprende una ligadura cruzada (3b) entre extremos de dicha membrana (2).
- 4.- Parche (1), de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado**
20 porque dicho, al menos un, elemento de refuerzo (3a, 3b) se fabrica con el mismo material que dicha membrana (2).
- 5.- Procedimiento de fabricación de un parche (1) para la regeneración de tejidos biológicos en pacientes, **caracterizado** porque comprende las siguientes etapas:
- a) fabricación de una membrana de colágeno (2);
 - b) fabricación de al menos un elemento de refuerzo (3a, 3b);
 - 25 c) colocación de dicho, al menos un, elemento de refuerzo (3a, 3b) con respecto a dicha membrana (2);
 - d) esterilización de la membrana; y
 - e) adición de células de carácter regenerativo sobre dicha membrana (2).
- 30 6.- Procedimiento de fabricación de un parche (1) de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado** porque posteriormente a la etapa c), y anterior a la etapa e), se esteriliza el conjunto formado por la membrana de colágeno (2) y dicho, al menos un, elemento de refuerzo (3a, 3b).

7.- Procedimiento de fabricación de un parche (1), de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 y 6, **caracterizado** porque en la etapa c), la colocación de dicho, al menos un, elemento de refuerzo (3a, 3b) con respecto a dicha membrana (2) se realiza en dos subetapas:

- 5 c1) humectación de la membrana (2); e
c2) irradiación de la membrana (2) y el elemento de refuerzo (3a, 3b) mediante irradiación gamma.

10 8.- Procedimiento de fabricación de un parche (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 y 6, **caracterizado** porque las etapas a) y b) de fabricación de la membrana (2) y dicho, al menos un, elemento de refuerzo (3a, 3b) se realizan en una sola etapa, ya que dicho, al menos un, elemento de refuerzo (3a, 3b) es parte de la propia membrana (2) y siendo ambas entidades colágeno; y en el que la etapa c) de colocación de dicho, al menos un, elemento de refuerzo (3a, 3b) con respecto a dicha membrana (2)
15 se realiza doblando al menos uno de los bordes de dicha membrana (2).

9.- Procedimiento de fabricación de un parche (1), de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8; **caracterizado** porque las etapas a) y b) de fabricación de la membrana (2) y dicho, al menos un, refuerzo (3a, 3b) se realizan en una sola etapa, ya que
20 dicho, al menos un, elemento de refuerzo (3a, 3b) es parte de la propia membrana (2), siendo ambas entidades colágeno; y en el que la etapa c) de colocación de dicho, al menos un, elemento de refuerzo (3a, 3b) con respecto a dicha membrana (2) se realiza plegando al menos parte de la superficie interna de dicha membrana (2).

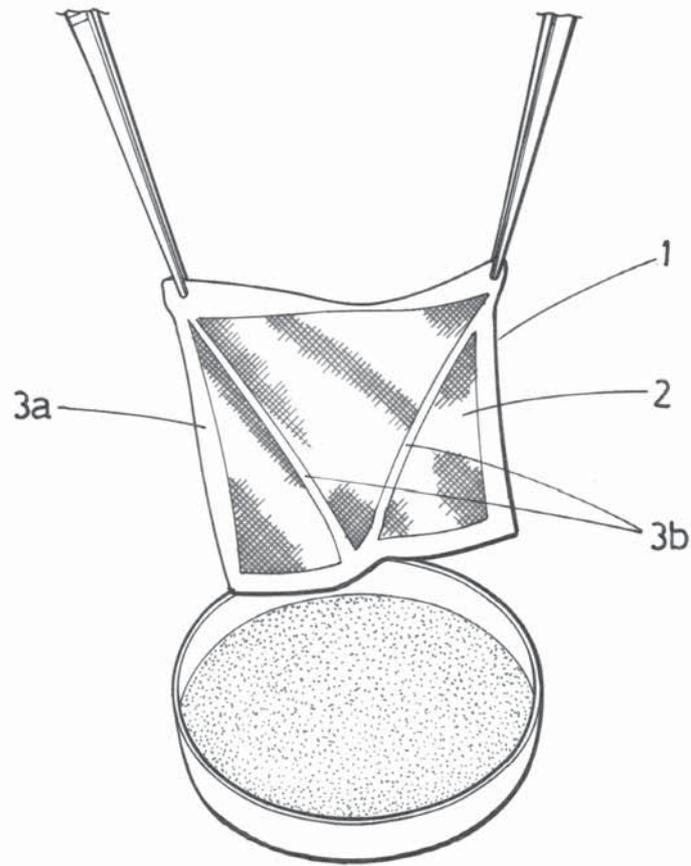


FIG. 1



21 N.º solicitud: 201730877

22 Fecha de presentación de la solicitud: 03.07.2017

32 Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

51 Int. Cl.: **A61L15/22** (2006.01)
A61F13/00 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	56 Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	WO 2011003422 A1 (COLOPLAST AS) 13/01/2011, (Todo el documento)	1-9
A	ES 2618404T T3 (CLEVELAND CLINIC FOUND) 21/06/2017, (Todo el documento)	1-9
A	US 3376869 A (ETHICON INC) 09/04/1968, (Todo el documento)	1-9

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
07.06.2018

Examinador
M. Cumbreño Galindo

Página
1/2

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61L, A61F

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI