



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 702 624

61 Int. Cl.:

A61L 31/04 (2006.01) A61L 31/14 (2006.01) A61F 2/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 28.10.2009 E 09174380 (7)
Fecha y número de publicación de la concesión europea: 17.10.2018 EP 2181666

(54) Título: Membrana quirúrgica de antiadherencia

(30) Prioridad:

30.10.2008 FR 0806055

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **04.03.2019**

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

BARIKOSKY, MICHEL; GIRARDIERE, CHRISTIAN Y LACK, STÉPHANE

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

DESCRIPCIÓN

Membrana quirúrgica de antiadherencia

El campo de la invención es el de las adherencias.

Las adherencias son bandas fibrosas que unen las superficies tisulares normalmente aisladas. La formación de adherencias es una posible consecuencia de cualquier intervención quirúrgica, puesto que se inscribe en el cuadro del proceso de cicatrización.

Las adherencias se desarrollan entre la mayor parte de los paciente que se han sometido a una intervención quirúrgica en el abdomen o en la zona pelviana, como una cura de hernia, o una intervención ginecológica o colorrectal. Estas adherencias son igualmente inherentes a la cirugía tendinosa, cardíaca.

Las adherencias pueden ser el origen de complicaciones graves: la oclusión del intestino delgado, la esterilidad femenina, los dolores crónicos, las dificultades durante las intervenciones posteriores, etc. Cerca de tres casos de oclusión intestinal sobre cuatro y de un caso de dolor pelviano crónico sobre cinco, incluso sobre dos, son imputables a las adherencias posquirúrgicas. No es raro que se formen nuevas adherencias como consecuencia de una intervención quirúrgica que tiene como objetivo, precisamente, eliminar las antiguas, lo que tiene por efecto, además de una nueva operación, prolongar el tiempo de curación y aumentar el riesgo, el coste y la complejidad de la intervención.

La invención se refiere a una membrana quirúrgica de antiadherencia, que se utiliza por lo tanto particularmente en cirugía digestiva para intercalarla entre el intestino y la pared abdominal. De manera general, se utiliza para impedir la adherencia mutua de los tejidos, también por ejemplo los de un tendón y la piel.

- Las membranas bioadhesivas de antiadherencia se pueden obtener por evaporación del agua de una solución de agua y de cualquier porcentaje de uno o varios polímeros. Las membranas están, por así decirlo, plastificadas. Como polímero, se puede considerar un éster de alginato, como, por ejemplo, el alginato de polietilenglicol, al que se añade poloxámero y cobre.
- Las membranas actualmente disponibles en el mercado carecen de flexibilidad y la invención de la presente solicitud tiene por objetivo aumentar esta flexibilidad.

Así, la invención se refiere a una membrana quirúrgica de antiadherencia de material polímero, caracterizada por el hecho de que una de sus dos caras presenta al menos rebajes de flexibilización y resorbabilidad.

Los rebajes se llaman de flexibilización porque se obtienen en el transcurso de la fabricación, por conformación que ha aportado anisotropía y ha aumentado así la flexibilidad de la membrana.

Los rebajes se llaman de resorbabilidad porque, en el transcurso de su utilización, gracias a los canales que forman entre sí, pueden retener el líquido biológico que, a este respecto, puede hacer la función de lubricante.

Se señala que los rebajes permiten disminuir la superficie de contacto de la membrana, gracias a lo cual se la puede desplazar más fácilmente sobre su emplazamiento, para situarla correctamente. A este respecto, los rebajes se pueden calificar igualmente como rebajes de contacto.

Se señala además que los rebajes pueden favorecer la resorción de la membrana de la invención, su desaparición al final de un cierto tiempo, después de la cicatrización, lo que constituye una de sus cualidades.

El material de la membrana de la invención puede comprender igualmente un agente reticulante, un aditivo, un principio activo.

La invención se comprenderá mejor con la ayuda de la descripción siguiente de una forma de realización interesante de la membrana de la invención, haciendo referencia al dibujo adjunto, en el que

- la figura 1 es una vista en perspectiva, desde arriba, de la membrana;
- la figura 2 es una vista en corte de la membrana, a través de un canal de resorbabilidad y
- la figura 3 es una vista en corte de la membrana, a través de una fila de elementos en plataforma que bordean un canal de resorbabilidad.
- Para formar la membrana que se va a describir, se comienza por crear una parte de molde con un fondo provisto de pequeños alvéolos abiertos, sensiblemente paralelepipédicos, repartidos regularmente por la superficie de este fondo, según, en este caso, una disposición matricial de filas y columnas. Puede tratarse de un elemento conformador del tipo de punzón de matriz.
- Se forma una solución de agua y de un polímero. Se vierte la misma en el molde y se deja que el agua se evapore hasta la obtención de una membrana 1 plastificada que presenta, por un lado, una cara plana 2 y, por el otro lado,

ES 2 702 624 T3

una cara texturizada, o rugosa, 3, con rebajes, o protuberancias, en forma de pequeños elementos en plataforma 4 paralelepipédicos, correspondientes a los alvéolos del molde. Los elementos en plataforma están repartidos sobre la cara 3 de manera matricial en filas 5 y columnas 6 que bordean unos canales de resorbabilidad 7, en este caso, ortogonales entre sí.

- Como solución de base para la formación de la membrana, se ha considerado una solución de alginato de propilenglicol (éster de alginato) reticulado, al que se añade, en este caso, un producto de la marca protegida Lutrol®, de glicerol (aditivo) y cobre, como ion de reticulación. La proporción de polímero, en la especie considerada, es del 2% en volumen. Es conveniente una proporción del 0,5% al 10% de polímero. Este margen se justifica para evitar que la solución sea demasiado viscosa o demasiado acuosa.
- 10 Como agente de reticulación para los ésteres de alginato, se puede considerar, de manera general, cualquier ion multivalente, como precisamente el cobre. Como principio activo, se puede considerar una vitamina, un agente antiinflamatorio, un antioxidante.
 - La adición de un complejo vitamínico (principio activo) permite mejorar la reparación de los tejidos lesionados durante la acción quirúrgica.
- 15 Se obtienen así rebajes de flexibilización, resorbabilidad y contacto.
 - Gracias a la formación de rebajes, la membrana así obtenida está provista de una gran flexibilidad, ofrece una capacidad de resorción interesante y un reposicionamiento fácil. Dicha membrana puede ser embalada en forma de rollo.
- Se ha descrito una membrana de antiadherencia provista de rebajes solamente sobre una de sus dos caras. Se podría concebir una membrana texturizada sobre sus dos caras.
 - En el caso en el que la membrana no esté texturizada nada más que sobre una de sus caras, la otra cara podría ser adhesiva.
 - Naturalmente, la membrana de la invención podría estar asociada a un refuerzo flexible para su utilización en ciertas aplicaciones particulares.
- Se ha descrito una membrana con rebajes paralelepipédicos. Naturalmente, no puede tratarse de una característica limitativa. Los rebajes podrían ser troncocónicos, redondeados, cilíndricos. Igualmente, la disposición de los rebajes puede no ser tan regular como una disposición matricial.

ES 2 702 624 T3

REIVINDICACIONES

- 1. Membrana quirúrgica de antiadherencia de material polímero, en la que una (3) de sus dos caras presenta al menos rebajes de flexibilización y resorbabilidad (4), caracterizada por que está formada por evaporación de una solución de agua y del 0,5 al 10% en volumen de polímero.
- 5 2. Membrana según la reivindicación 1, en la que dicho material comprende un derivado de éster de alginato.
 - 3. Membrana según la reivindicación 1 o 2, que está formada por evaporación de la solución en un molde que comprende alvéolos correspondientes a los rebajes (4) de la membrana.





