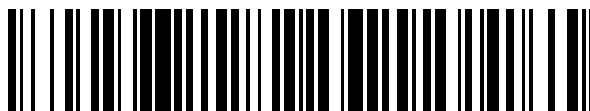


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 744 426**

51 Int. Cl.:

**A61L 27/18** (2006.01)

**A61L 27/56** (2006.01)

**A61L 27/60** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.11.2014 PCT/IB2014/066092**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.05.2015 WO15071880**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.11.2014 E 14812632 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 3071247**

54 Título: **Dispositivo para la construcción de piel**

30 Prioridad:

**18.11.2013 IT MI20131904**

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

**25.02.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SAMBUSSETI, ANTONIO**

74 Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

ES 2 744 426 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**

Dispositivo para la construcción de piel.

5 El sujeto de la presente invención es un dispositivo para la reconstrucción de la piel.

La presente invención puede aplicarse ventajosamente en las operaciones de reconstrucción de la piel de pacientes que han padecido quemaduras graves.

10 En estas situaciones, es necesario reconstruir la piel destruida de una manera que restaure las funciones comprometidas de la misma, siendo las principales de estas la de barrera protectora.

El autoinjerto es una de las técnicas empleadas; contempla la extracción de una parte de piel de una zona del cuerpo del paciente que no estaba comprometida.

15 Dicha porción de piel se trata posteriormente antes de ser aplicada. En particular, se corta de una manera para lograr una pluralidad de orificios.

20 La porción así perforada permite, por un lado, cubrir la zona quemada y protegerla temporalmente, mientras que por otro lado permite una oxigenación adecuada de la zona quemada de una manera que facilita la reconstrucción natural de la piel.

25 La reconstrucción de la piel se produce partiendo de los bordes de los orificios hacia su centro. Durante dicha etapa, el paciente se mantiene en un entorno y atmósfera controlados, las denominadas salas limpias, con el fin de prevenir infecciones.

Sin embargo, esta técnica presenta varias desventajas considerables.

30 Claramente, la extracción de la porción de piel no dañada consiste en una operación quirúrgica adicional en el paciente quemado, lo que provoca una cicatriz adicional, incluso si está en una zona del cuerpo que no es visible.

Además, dicha técnica sólo puede utilizarse si la piel del paciente no está completamente comprometida, de modo que sea identificable una porción de piel sobre la que pueda realizarse la extracción.

35 Otras técnicas conocidas para reparar y/o regenerar la piel se divulgan en el documento WO2009/093023 que proporciona un armazón de síntesis biorresorbible adecuado para soportar la migración y proliferación de células de tejidos blandos humanos y que comprende por lo menos dos materiales fibrosos y en el que por lo menos el primer material fibroso comprende poros. Otra solución conocida se divulga en el documento EP0462426, que se refiere a una membrana perforada biocompatible que se utiliza como soporte en el crecimiento *in vitro* de células epiteliales que van a utilizarse para obtener piel artificial.

40 En este contexto, la tarea técnica que subyace a la presente invención es proponer un dispositivo para la reconstrucción de la piel que supera las desventajas mencionadas anteriormente de la técnica anterior.

45 En particular, el objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo para la reconstrucción de la piel que permite una reconstrucción rápida de la piel y que puede aplicarse en cualquier situación.

50 El objetivo y la tarea técnica especificados se alcanzan sustancialmente mediante un dispositivo para la reconstrucción de la piel que comprende las características técnicas expuestas a continuación en una o más de las reivindicaciones adjuntas.

55 Las características y ventajas adicionales de la presente invención se pondrán claramente de manifiesto a partir de la ejemplificación y por tanto la descripción no limitativa de una forma de realización preferida pero no exclusiva de un dispositivo para la reconstrucción de la piel, tal como se ilustra en los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 es una vista en perspectiva esquemática de un dispositivo para la reconstrucción de la piel según la presente invención;
- la figura 2 es una vista en planta de una variante de la forma de realización del dispositivo de la figura 1; y
- la figura 3 es una vista en sección de una variante de la forma de realización del dispositivo de la figura 2 a lo largo de una línea de sección III-III.

65 Con referencia a las figuras adjuntas, el número de referencia 1 indica globalmente un dispositivo para la reconstrucción de la piel de un paciente que ha padecido una quemadura según la presente invención.

El dispositivo 1 comprende una pieza de tejido 2. La pieza 2 está destinada a colocarse por encima de una porción del cuerpo del paciente que se ha dañado parcial o completamente tras una quemadura.

5 En particular, el tejido está realizado a partir de PGA (poliglicolida o poli(ácido glicólico)), preferentemente homopolímero. Todavía más en particular, el tejido está realizado a partir de una hebra o monofilamento ultraligero que se deriva de fibras de PGA.

10 El PGA es un polímero altamente biocompatible y resorbible. En detalle, el tiempo de resorción de PGA es de aproximadamente un mes.

El tejido de la pieza 2 puede obtenerse tejiendo la hebra de PGA de diversos modos, dando lugar a un tejido de punto, un tejido tejido o un tejido no tejido.

15 Preferentemente, el tejido es un tejido de punto, todavía más preferentemente un tejido de punto por urdimbre.

En este caso, el tejido presenta una superficie más rugosa capaz de asumir una configuración de red con mallas suficientemente pequeñas.

20 En detalle, su trama es tal que su espacio intersticial es menor de 200  $\mu\text{m}$ , preferentemente de alrededor de 160  $\mu\text{m}$ , correspondiente a un área de cobertura de los orificios igual a aproximadamente 0.02  $\text{mm}^2$ . Esto garantiza una buena protección de los materiales textiles cubiertos por la pieza 2.

25 Además, el tejido se texturiza preferentemente para proporcionarle una rugosidad de superficie incluso mayor y mayor rigidez e impermeabilidad.

Además, el tejido se obtiene preferentemente con una hebra que presenta una densidad comprendida entre 50 y 200 denier.

30 Únicamente a título de ejemplo, el tejido presenta un grosor sustancialmente comprendido entre 0.3 mm y 0.6 mm, más preferentemente comprendido entre 0.4 mm y 0.53 mm, y todavía más preferentemente es de sustancialmente 0.45 mm.

La pieza 2 presenta una pluralidad de orificios 3 dispuestos sobre toda la superficie de la propia pieza 2.

35 La pieza 2 perforada de este modo permite una protección de la porción dañada por la quemadura y, simultáneamente, una oxigenación adecuada de los tejidos con el fin de permitir la reconstrucción natural de la piel.

40 Según lo ilustrado, los orificios 3 son todos equivalentes entre sí, con respecto tanto a la forma como al tamaño.

45 En detalle, los orificios 3 están alineados a lo largo de unas líneas rectas y preferentemente perpendiculares. En otras palabras, los orificios 3 están dispuestos de una manera que forma una retícula regular. En la forma de realización ilustrada y preferida, los orificios 3 presentan una forma romboidal. Más en detalle, los lados de cada orificio 3 son equivalentes y perpendiculares entre sí. En otras palabras, en la forma de realización preferida los orificios 3 presenta forma cuadrada, pero están dispuestos de una manera tal que los vértices de los orificios 3 adyacentes son adyacentes entre sí.

50 En una forma de realización alternativa, los orificios 3 presentan forma cuadrada, pero están dispuestos de una manera tal que los lados de los orificios 3 adyacentes son adyacentes entre sí.

En formas de realización adicionales, los orificios pueden ser rectangulares, circulares o de cualquier otra forma.

55 En la forma de realización preferida, los orificios 3 presentan unos lados con una longitud comprendida entre 0.5 cm y 1 cm.

La distancia entre los orificios 3 adyacentes está comprendida entre 0.5 cm y 1 cm.

60 En la invención y tal como se ilustra en las figuras 2 y 3, el dispositivo 1 comprende además por lo menos una capa de revestimiento 4 aplicada sobre por lo menos una de las superficies de dicha pieza 2, en el que la capa de revestimiento 4 está realizada a partir de colágeno, preferentemente colágeno purificado de origen porcino. Preferentemente, el dispositivo 1 comprende dos capas 4 de revestimiento, cada una aplicada a una superficie respectiva de la pieza 2. Ventajosamente, la utilización de las capas 4 de revestimiento con colágeno permite acelerar y mejorar el proceso de reconstrucción de la piel.

65 El tamaño de la pieza 2 puede ser totalmente variable y depende de la extensión de la zona de piel destruida por la quemadura.

Durante la utilización, el dispositivo 1 se utiliza tal como se comenta aplicándolo a las zonas del paciente que han sido dañadas tras una quemadura.

5 El dispositivo 1 proporciona simultáneamente protección para la zona dañada y transpiración correcta, necesaria para facilitar la reconstrucción natural de la piel. Durante la fase de reconstrucción, la pieza 2 se descompone, disolviéndose a lo largo de un periodo de aproximadamente un mes.

10 Alternativamente, el dispositivo 1 puede utilizarse en combinación con las técnicas de autoinjerto conocidas, si es posible.

En otras palabras, este procedimiento comprende la etapa de extraer una porción de piel sana del paciente.

15 Opcionalmente, dicha porción de piel puede someterse, o no someterse, a la fase conocida de perforación.

El dispositivo 1 se aplica entonces a la zona dañada del paciente y la porción de piel extraída del paciente se aplica por encima del dispositivo 1.

20 Además, en este caso, el dispositivo 1 se disuelve al tiempo que avanza el proceso de regeneración.

La invención así descrita alcanza el objetivo preestablecido y consigue importantes ventajas.

25 El dispositivo descrito permite un proceso de regeneración de la piel que es rápido y no requiere extraer piel sana del paciente.

Claramente, esto permite su utilización en el caso de quemaduras muy graves, tras las cuales no está disponible piel sana. Además, se ha encontrado que la zona de piel reconstruida presenta menos cicatrización, ofreciendo por tanto un resultado estéticamente más agradable.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo (1) para la reconstrucción de la piel de un paciente que ha padecido quemaduras, caracterizado por que comprende una pieza de tejido (2) que va a ser colocado por encima de una porción del cuerpo de un paciente, realizado a partir de PGA, estando perforada dicha pieza de tejido (2), para una protección simultánea de la porción dañada por la quemadura y oxigenación de los tejidos, con una pluralidad de orificios (3) dispuestos sobre toda la superficie de dicha pieza de tejido (2), siendo todos equivalentes entre sí en forma y tamaño, equidistantes entre sí y dispuestos a lo largo de unas líneas rectas de manera que formen una retícula regular, comprendiendo por lo menos una de entre las superficies de la pieza (2) por lo menos una capa de revestimiento (4) que está realizada a partir de colágeno.
- 10
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que dichos orificios (3) presentan una forma romboidal.
- 15 3. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dichos orificios (3) presentan un lado con una longitud comprendida entre 0.5 cm y 1 cm.
4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la distancia entre dichos orificios (3) adyacentes está comprendida entre 0.5 cm y 1 cm.
- 20 5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el tejido de dicha pieza (2) es de tipo de punto por urdimbre y/o preferentemente texturizado.
- 25 6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el grosor del tejido de dicha pieza (2) está comprendido entre 0.1 mm y 2 mm, preferentemente entre 0.3 mm y 0.6 mm, más preferentemente entre 0.4 mm y 0.53 mm, todavía más es preferentemente de 0.45 mm.
7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el tejido de dicho pieza (2) es obtenido con una hebra que presenta una densidad comprendida entre 50 y 200 denier.

