

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLového
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **16.11.2007**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **27.05.2009**
(Věstník č. 21/2009)

(21) Číslo dokumentu:

2007-798

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.:

A61K 31/726 (2006.01)
A61K 31/728 (2006.01)
A61L 27/24 (2006.01)
A61L 27/26 (2006.01)
A61P 17/02 (2006.01)

(71) Přihlašovatel:

Hypro Otrokovice, s. r. o., Otrokovice, CZ
Biora, s. r. o., Hodonín, CZ

(72) Původce:

Galatík Antonín Ing. CSc., Otrokovice, CZ
Galatík Jan, Rohatec, CZ

(74) Zástupce:

Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně, Univerzitní institut,
CTT, Ing. Jan Görig, Mostní 5139, Zlín, 76001

(54) Název přihlášky vynálezu:

**Přípravek pro podporu hojení a/nebo
náhradu granulační a epitelizační tkáně na
ranách**

(57) Anotace:

Přípravek obsahuje směs pevných částic kolagenové substance a glykosaminoglykánů se vzájemnou interakcí aktivovatelnou vlhkostí, zejména pak tělní vlhkostí, jako je krevní kapalina, výpotek z rány nebo pot. Pevné částice kolagenu a glykosaminoglykánů mají s výhodou formu prášku. Mohou být také slisovány a soudržně spojeny do kompaktní podoby. Jinou možností je použití částic prášku kolagenu a glykosaminoglykánů dispergovaných v plynné substanci, zejména stlačeného hnacího plynu. To pak umožňuje aplikaci sprejováním. Kolagenovou substancí je s výhodou atelokolagen typu I, glykosaminoglykánem pak hyaluronan sodný.

Přípravek pro podporu hojení a/nebo náhradu granulační a epitelizační tkáně na ranách

Oblast techniky

Vynález se týká směsného biopolymerního přípravku pro podporu hojení a/nebo náhradu granulační a epitelizační tkáně na ranách, zejména pak podporu hemostáze, granulace a epitelizace v úrazové i chirurgické ráně, nebo v kožních lézích, případně příznivé ovlivění hydratace a výživy pleti.

Dosavadní stav techniky

Kolageny a jejich deriváty spolu s glykosaminoglykány jsou často používány pro přípravu hojivých, hemostatických a kosmetických prostředků, protože jsou dobře snášeny v živé tkáni kde podporují zástavu krvácení a hojení ran a fyziologické procesy v kůži. Tyto přípravky jsou obvykle používány ve formě hydratovaných past, gelů, případně folií nebo houbovitých a vláknitých plošných útvarů. Samotný kolagen je někdy používán i v suchém práškovitém stavu. Aplikace práškového hyaluronanu na ránu ale dosud nebyla popsána.

Nevýhodou hydratovaných biopolymerních přípravků je jejich náchylnost k biologické kontaminaci během hojivého procesu, protože svou podstatou jsou dobrou živnou půdou pro infekční mikroorganismy. Další nevýhodou je vysoká viskozita jejich kooidních roztoků, která omezuje použití vysokých koncentrací a stěžuje manipulaci s přípravkem. Takové viskozní roztoky se např. nedají aplikovat sprejováním. Zvýšení mikrobiální odolnosti kolagenu je možno dosáhnout modifikací, ve které je zbaven telopeptidů a přeměněn na tzv. atelokolagen, např. postupem podle vynálezu CS 276891. Pro glykosaminoglykány není známa obdobná metoda pro získání jejich bakteriální resistance, což znehodnocuje efekt atelokolagenu, jsou-li s ním použity v terapeutické směsi. Aseptický efekt přípravků může být zvýšen přidáním bakteriostatických přísad, ovšem tyto látky současně nepříznivě inhibují metabolismus a retardují množení buněk v hojící se tkáni, takže zpomalují proces hojení..

Podstata vynálezu

K odstranění těchto nedostatků přispívá přípravek pro podporu hojení a/nebo náhradu granulační a epitelizační tkáně na ranách podle vynálezu. Jeho podstata spočívá v tom, že obsahuje směs pevných částic kolagenové substance a glykosaminoglykánů se vzájemnou interakcí aktivovatelnou vlhkostí, zejména pak tělní vlhkostí, jako je krevní kapalina, výpotek z rány nebo pot.

Pevné částice kolagenu a glykosaminoglykánů mají s výhodou formu prášku. Mohou být také slisovány a soudržně spojeny do kompaktní podoby.

Jinou možností je použití částic prášku kolagenu a glykosaminoglykánů dispergovaných v plynné substanci, zejména stlačeného hnacího plynu. To pak umožňuje aplikaci sprejováním.

Kolagenovou substancí je s výhodou atelokolagen typu I, glykosaminoglykánem pak hyaluronan sodný.

Přípravek podle vynálezu může pak dále s výhodou obsahovat pomocné látky jako jsou dezinfekční a bakteriostatické prostředky, antibiotika, regulátory pH, antioxidanty, hydratační prostředky, farmakologicky nebo kosmeticky účinné látky, stabilizátory, vonné látky, barviva nebo plniva.

Podstatou působení přípravku podle vynálezu je vytvoření bakteriální bariéry mezi povrchem rány a vnějším prostředím novým způsobem, využívajícím silného dehydratačního efektu glykosaminoglykánů spolu s bakteriostatickým efektem silně koncentrovaných roztoků biopolymerů. Po nanesení relativně tenké vrstvy práškové směsi, případně tenké folie vzniklé slisováním obou složek, eventuelně s přidavkem vlhkosti nebo pojiva, nastane proces její postupné hydratace výpotkem z rány. Hydratace postupuje pouze z jedné, vnitřní, strany práškové vrstvy a vlivem intenzivního botnání zrníček biopolymerů se postupně zpomaluje a zastavuje. Hydratované biopolymery mají silnou adhezi a proto na ráně vznikne mechanicky odolný film, který pevně lne k povrchu tkáně. Protože z vnější strany je vrstva filmu téměř suchá, nepodporuje bakteriální infekci a působí jako přirozená bariéra proti přestupu mikroorganismů z vnějšího prostředí do rány. V principu tato vrstva velmi věrně napodobuje přirozenou granulační vrstvu, která vzniká na ráně v průběhu hojení. Zatímco přirozená granulace nastává zvolna, takže vyžadují doby několika dní, umělá granulační vrstva vytvořená přípravkem podle vynálezu vznikne v průběhu desítky minut, nebo hodin a její biopolymerní složky - kolagen a glykosaminoglykán (s výhodou hyaluronan) urychlují a příznivě podporují a urychlují hojivý proces. Tohoto překvapivého účinku se dosahuje jednoduchým způsobem, aplikací přípravku ve formě suché, např. práškovité směsi na vlhký povrch rány nebo pokožky. Tato metoda umožňuje pracovat s dosud nedosažitelně vysokými koncentracemi biopolymerů, které by v roztocích měly nevhodně velkou viskozitu, dovoluje namíchat jednotlivé práškové složky v libovolném poměru a snadno je nanášet na určené

místo například naprášením, použitím tamponů, kontaktních slisovaných folií, nebo sprejováním.

Příklad provedení vynálezu

Příklad 1

V příkladném provedení obsahuje přípravek podle vynálezu pouze kolagen a glykosaminoglykán. Kolagen je typu I, alespoň částečně zbavený telopeptidů. Jako glykosaminoglykán je použita sodná sůl kyseliny hyaluronové.

Přípravek je ve formě prášku nebo mikročástic, přičemž velikost částic obou složek je podobná a jsou navzájem promíseny.

Postup výroby práškového přípravku v příkladném provedení zahrnuje sušení ve spráškovací sušárně, mrazové sušení, mletí a mikronizaci, mísení a případně plnění do uživatelsky vhodných běžných nebo sprejových nádobek, resp. nalisování vrstvy prášků s výhodou na separovatelné podložky.

Příklad 2

V provedení podle tohoto příkladu obsahuje přípravek podle vynálezu shodný typ kolagenu i glykosaminoglykán jako v příkladu 1. Dále však obsahuje i další pomocné látky, jako farmakologicky účinné látky, urychlovače penetrace, hydratační, konzervační a desinfekční prostředky, regulátory pH, antioxidanty, stabilizátory účinných látek, oleje, tuky, vosky, emulgátory, vonné látky, barviva a nebo inertní plniva.

Příklad 3

V dalším příkladném provedení obsahuje přípravek podle vynálezu více druhů kolagenu a jejich derivátů i jiné glykosaminoglykány např. heparan sulfát, chondroitin sulfát, keratansulfát nebo dermatan sulfát.

Oblast použití vynálezu

Práškový přípravek podle vynálezu je použitelný ve zdravotní a kosmetické péči, zejména jako vstřebatelné hemostatikum pro zastavení kapilárního a parenchymatosního krvácení, pro podporu hojení a vytváření umělých strupů a granulačních vrstev na obtížně se hojících kožních lézích, jako kryt pro prevenci infekce v ráně, jako separační vrstva v řízené tkáňové a kostní rekonstrukci, nebo jako kosmetický prostředek pro zlepšení stavu pleti.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Přípravek pro podporu hojení a/nebo náhradu granulační a epitelizační tkáně na ranách, vyznačující se tím, že obsahuje směs pevných částic kolagenové substance a glykosaminoglykánů se vzájemnou interakcí aktivovatelnou vlhkostí, zejména pak tělní vlhkostí, jako je krevní kapalina, výpotek z rány nebo pot.
2. Přípravek podle nároku 1, vyznačující se tím, že pevné částice kolagenu a glykosaminoglykánů mají formu prášku.
3. Přípravek podle nároku 1 a 2, vyznačující se tím, že částice prášku kolagenu a glykosaminoglykánů jsou slisovány a soudržně spojeny do kompaktní podoby.
4. Přípravek podle nároku 1 a 2, vyznačující se tím, že částice prášku kolagenu a glykosaminoglykánů jsou dispergovány v plynné substanci, zejména stlačeného hnacího plynu.
5. Přípravek podle nároku 4, vyznačující se tím, že hnacím plynem je propan.
6. Přípravek podle nároku 1, vyznačující se tím, že jeho kolagenovou substancí je atelokolagen typu I.
7. Přípravek podle nároku 1, vyznačující se tím, že glykosaminoglykánem je hyaluronan sodný.
8. Přípravek podle nároku 1, vyznačující se tím, že na kolagenovou substanci je alespoň částečně naroubován hyaluronan.
9. Přípravek podle nároku 1, vyznačující se tím, že dále obsahuje pomocné látky jako jsou dezinfekční a bakteriostatické prostředky, antibiotika, regulátory pH, antioxidanty, hydratační prostředky, farmakologicky nebo kosmeticky účinné látky, stabilizátory, vonné látky, barviva nebo plniva.

10. Použití přípravku podle nároku 1, vyznačující se tím, že spočívá v tvorbě přenosných vrstev určených pro hemostázi, hojení kožních lézí a jako dočasný kryt po odebrání kožních štěpů.
11. Použití přípravku podle nároků 1 a 9, vyznačující se tím, že je využit k řízenému uvolňování farmaceuticky účinných látek.