

DISPOSITIVO PARA LA LIBERACIÓN DE AGENTES BIOACTIVOS EN EL TUBO DIGESTIVO

DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Las enfermedades inflamatorias intestinales (EII), tales como la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn, constituyen una serie de trastornos infecciosos crónicos y recurrentes en las vías intestinales cuya incidencia continúa aumentando a nivel mundial y para las cuales todavía se desconoce específicamente su etiología, de modo que actualmente no existe una cura posible. En torno al 70% de los/as pacientes con EII necesitarán de una o varias cirugías de resección intestinal durante el transcurso de la enfermedad.

Tras el postoperatorio suelen aparecer procesos disbióticos asociados a la EII, donde los/as pacientes sufren una afectación y/o pérdida de algunos de los microorganismos que componen el microbioma intestinal. Se considera que este aspecto influye de forma determinante en el desarrollo de la recurrencia de la enfermedad.

La terapia más empleada en la actualidad es el Trasplante de microbiota fecal (TMF) que, aunque ha demostrado eficacia clínica, presenta dos problemas principales: por un lado, debido a los antibióticos administrados tras la intervención quirúrgica, la mayoría de estos microorganismos fecales administrados en el TMF no sobreviven, y por otro, la vía de administración a través de la colonoscopia puede resultar agresiva. Otra herramienta terapéutica es el uso de probióticos orales, sin embargo su utilización resulta poco efectiva debido a las elevadas dosis de comprimidos necesarios para alcanzar la dosis bacteriana

efectiva por vía oral y la falta de eficacia de los mismos a nivel colónico o de íleon terminal.

Investigadores de la Universitat Politècnica de Valencia y la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (Fisabio) han desarrollado un dispositivo polimérico biodegradable para la liberación controlada de bacterias en el intestino. Consiste en dos recubrimientos poliméricos diferentes que almacenan bacterias específicas de la microbiota humana. Su uso se relaciona con la mejora del microbioma tras cirugías de resección intestinal en EII con la finalidad de mejorar los procesos postoperatorios y prevenir la aparición de disbiosis intestinales y otras comorbilidades. El dispositivo se implantará durante la intervención de resección intestinal y la carga bacteriana se liberará en el colon entre 1 y 3 meses tras la intervención. El retardo entre la implantación y la liberación de la carga bacteriana tiene como objetivo evitar que el tratamiento profiláctico (antibiótico) que se realiza al/a la paciente tras la intervención quirúrgica, y que tiene una duración de 1 mes aproximadamente, no afecte a la viabilidad de la carga bacteriana liberada.

La aplicación del dispositivo desarrollado contribuirá en gran medida a la mejora de la calidad de vida de los/as pacientes con EIIs permitiendo su explotación en hospitales y pudiendo ampliar su aplicación para el tratamiento de otras enfermedades digestivas.

SECTORES DE APLICACIÓN EMPRESARIAL

Empresas comercializadoras de equipos y material quirúrgico.

VENTAJAS TÉCNICAS Y BENEFICIOS EMPRESARIALES

El sistema cuenta con las siguientes ventajas respecto a las terapias más empleadas en la actualidad, el Trasplante de microbiota fecal (TMF) y los probióticos orales:

- El dispositivo se implanta durante la intervención de resección intestinal con lo que, a diferencia del TMF, no requiere colonoscopias posteriores para la introducción de la carga bacteriana.
- El dispositivo se implanta en la zona del colon donde se produce la intervención, con lo que la liberación de la carga bacteriana se realiza en el entorno donde se requiere. En los tratamientos actuales mediante administración oral, la pérdida de carga bacteriana a lo largo del aparato digestivo puede dificultar su adecuada concentración en la zona del colon donde es requerida.

DISPOSITIVO PARA LA LIBERACIÓN DE AGENTES BIOACTIVOS EN EL TUBO DIGESTIVO

- No precisa que el/la paciente siga un tratamiento. La adscripción al tratamiento oral por parte del/ de la paciente no es controlable; en muchas ocasiones el propio paciente deja de seguirlo o no lo realiza de forma adecuada, disminuyendo su eficacia.
- El dispositivo es adaptable en su diseño para aplicaciones específicas y hace posible nuevos desarrollos terapéuticos, al liberar las bacterias de una forma novedosa y muy localizada en la zona donde se ha realizado la resección.

ESTADO DE DESARROLLO DE LA TECNOLOGÍA

Se ha desarrollado un prototipo del dispositivo a partir de materiales biodegradables poliméricos de uso médico. La carga bacteriana que puede liberarse desde el dispositivo se encapsulará bien en forma de bacterias liofilizadas o bien en forma de esporas.

La morfología del dispositivo permite su ajuste a la grapadora quirúrgica utilizada en la intervención de resección intestinal, de forma que el dispositivo quedará fijado a las paredes del tubo intestinal durante la propia intervención quirúrgica. Las dimensiones del dispositivo de liberación pueden ser modificadas para ajustarlas a las dimensiones de la grapadora necesaria para la intervención quirúrgica.

DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL

La tecnología se ha registrado en la Oficina Española de Patentes y Marcas con número de solicitud P202130457 y fecha de prioridad 20/05/2021.

COLABORACIÓN BUSCADA

Acuerdo de licencia con empresas dispuestas a comercializar la tecnología.

IMÁGENES RELACIONADAS

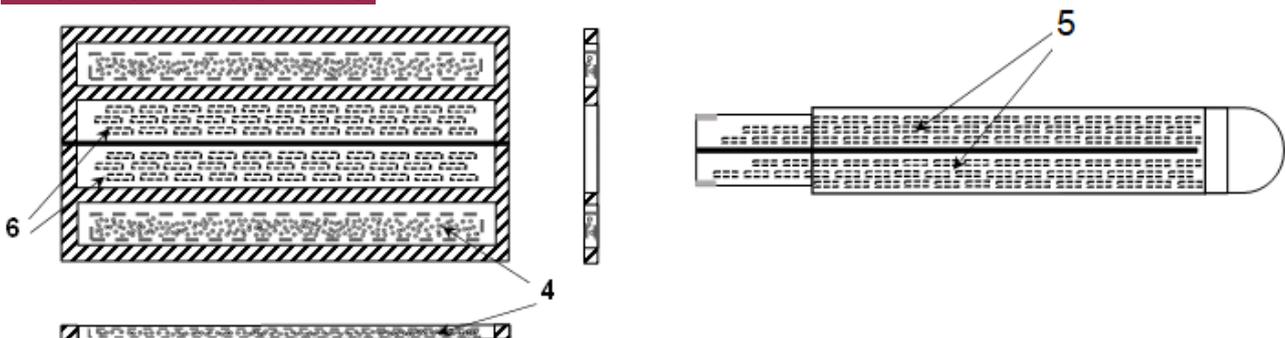


Figura 1: Detalle de fijación del dispositivo a la grapadora quirúrgica. Izquierda: Posición de la zona de grapado y zona de corte de la cuchilla de la grapadora. Derecha: representación esquemática de una parte de la pinza de la grapadora quirúrgica (parte superior o inferior). (5) Pinza de la grapadora quirúrgica, (6) Zona para grapas en el dispositivo, (4) Agente bioactivo.

DATOS DE CONTACTO

Área de Innovación
FISABIO
Avda. Catalunya, 21 46010 València
Tel. +34 961926351
E-mail: innovacion_fisabio@gva.es
Web: www.fisabio.es