



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 248 588**

⑤① Int. Cl.7: **A61L 31/04**

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧⑥ Número de solicitud europea: **02754251 .3**

⑧⑥ Fecha de presentación : **25.06.2002**

⑧⑦ Número de publicación de la solicitud: **1411997**

⑧⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **28.04.2004**

⑤④ Título: **Implante textil con hilos monofilamento de fluoruro de polivinilideno.**

③⑩ Prioridad: **26.06.2001 DE 101 30 289**
10.07.2001 DE 101 32 762

④⑤ Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2006

④⑤ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2006

⑦③ Titular/es: **FEG Textiltechnik Forschungs- und
Entwicklungsgesellschaft mbH**
Jülicher Str. 338
52070 Aachen, DE

⑦② Inventor/es: **Klinge, Uwe;**
Klosterhalfen, Bernd;
Obolenski, Boris y
Schneemelcher, Stefan

⑦④ Agente: **Díez de Rivera y Elzaburu, Ignacio**

ES 2 248 588 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

Implante textil con hilos monofilamento de fluoruro de polivinilideno.

La invención se refiere a un implante textil.

En la tecnología médica, especialmente en la cirugía, se presenta a menudo el objetivo de estabilizar cavidades dañadas o grietas en el cuerpo humano o animal mediante espaciadores, y/o de cerrar aberturas dañadas de forma duradera.

Así, por ejemplo, en la operación de hernias abdominales o inguinales es necesario frecuentemente cerrar el cuerpo abierto para la operación mediante una sutura. Sin embargo, una simple sutura convencional está sometida a altos requerimientos mecánicos, por ejemplo al toser y, con ello, puede ser puesta fácilmente en peligro. Por lo tanto, en estos casos para el soporte mecánico de la sutura se coloca frecuentemente un implante en forma de malla en la pared abdominal. En el cuerpo del paciente, estas mallas pueden absorber esfuerzos en dos o más direcciones y descargan así a la propia sutura.

Las mallas habituales en el mercado se componen en la actualidad, principalmente, de polímeros multifilamento, especialmente poliéster y polipropileno con diversas estructuras.

Desafortunadamente, al usar implantes de este tipo se presentan frecuentemente complicaciones postoperatorias. Con el tiempo, la flexibilidad del implante disminuye, la sustancia se endurece y ocasiona en el cuerpo humano una reacción inflamatoria a cuerpo extraño, seguida de una cicatrización agresiva. La movilidad del paciente queda limitada de forma permanente y/o dificultada dolorosamente.

Además, el implante queda enquistado en el tejido corporal y permanece así prácticamente como un cuerpo extraño en la estructura reparada. Aunque polipropileno y poliéster son sustancias autorizadas en la cirugía, no se incorporan al cuerpo. El cuerpo identifica estas sustancias permanentemente como cuerpos extraños y, con ello, se evita una incorporación homogénea en el tejido humano.

El documento DE 8911028U da a conocer materiales quirúrgicos de sutura en forma de cintas trenzadas a partir de hilos monofilamento de fluoruro de polivinilideno (PVDF). La cinta trenzada está prevista para su empleo en el soporte de ligamentos en el área de las articulaciones humanas.

El inventor se ha propuesto el objetivo de desarrollar un implante que no presente las mencionadas propiedades desventajosas o las presente al menos de manera limitada y, con ello, prometa una mejor tolerancia para las personas.

Este objetivo se consigue con un implante textil con hilos monofilamento de fluoruro de polivinilideno (PVDF) o de un derivado de PVDF y con una estructura superficial reticulada.

El implante según la invención presenta una aptitud especialmente ventajosa por estar formado como una estructura superficial. La estructura superficial permite al operador, en una medida especial, prevenir en varios puntos sitios potenciales de unión por suturas y distribuir superficialmente los esfuerzos que aparecen. Además, con el implante se pueden alcanzar para su fijación otras partes del cuerpo alejadas del propio punto dañado, sin que para ello se necesite demasiado espacio entre las estructuras de tejidos del cuerpo.

El implante según la invención posee una ventaja especialmente importante debido a que su estructura superficial es reticulada. Además de las ventajas mencionadas derivadas de la pura estructura superficial, este tipo de realización presenta la ventaja de que los tejidos propios del cuerpo se desarrollan fácilmente en la malla de la red y el implante se puede así integrar lo mejor posible en el cuerpo.

El fluoruro de polivinilideno (PVDF) es un tipo de sustancia con propiedades muy ventajosas para el empleo aquí descrito. Especialmente en comparación directa con el poliéster tiene una resistencia claramente mejor a la hidrólisis. Mientras que el polipropileno pierde flexibilidad con el paso del tiempo y con ello la sustancia se endurece, este fenómeno no se presenta en el caso del PVDF y, por tanto, tampoco la limitación de la movilidad del paciente derivada de ello.

No se conocen procesos de envejecimiento del PVDF.

Además, las propiedades textiles del PVDF son estables dentro de un intervalo de temperaturas de -40°C a $+160^{\circ}\text{C}$. Normalmente, el implante no experimentará una temperatura fuera de este intervalo en el cuerpo del paciente. La resistencia a la abrasión se encuentra al nivel de la poliamida y con ello sobrepasa la del poliéster. El PVDF muestra además una elevada resistencia frente a muchos ácidos orgánicos y ácidos minerales así como frente a hidrocarburos alifáticos y aromáticos, alcoholes y disolventes halogenados. En comparación con el polipropileno se reduce además claramente la reacción inflamatoria a cuerpo extraño del tejido humano.

Mediante el uso de hilos monofilamento se puede además reducir la cantidad total de hilos que componen el implante. Así se consigue una ventajosa reducción de la superficie total de hilo y, con ello, de la superficie total del implante.

En una realización ventajosa de la invención, el implante se compone principalmente o incluso en su totalidad de hilos monofilamento. Así aparecen aún más intensamente en primer plano las propiedades ventajosas de la estructura monofilamento.

Es ventajoso que el implante según la invención presente una estructura porosa. Así el tejido humano que sigue creciendo o se desarrolla puede extenderse en los poros y, con ello, no sólo se consiguen ya desde el principio propiedades mecánicas mejoradas, sino que también se contribuye a una mejor integración total del implante en la estructura existente del tejido. Así se evita en gran medida o incluso totalmente el enquistamiento del implante observado frecuentemente.

Especialmente ventajoso es aquí que el implante según la invención tenga un tamaño de poros de 1 a 5 mm, preferentemente de 1 a 3 mm. Se ha puesto de manifiesto que para una estructura de poros con estos tamaños los mecanismos ventajosos descritos tienen lugar en un grado especialmente alto.

En una realización ventajosa del implante según la invención, éste presenta un tejido, género de malla, género de punto, tejido plegado, tejido trenzado o un material no tejido. Con estos tipos de construcciones de los hilos monofilamento se garantiza que los esfuerzos que aparecen se absorban lo mejor posible dentro del implante según la invención y que se puedan distribuir en varias direcciones. Además un implante así formado ofrece al operador la posibilidad de conectar suturas fácilmente y así, con la mayor li-

bertad de decisión posible, establecer conexiones del implante con los tejidos vecinos.

Se pueden conseguir resultados especialmente buenos cuando el implante según la invención presenta una estructura flexible. Aquí se pueden mencionar varias ventajas: por una parte, el paciente sólo puede notar sensorialmente un implante flexible según la invención en un grado reducido, ya que el tejido del cuerpo alrededor del implante también se comporta de forma elástica y, con ello, se puede garantizar mejor una homogeneidad de la elasticidad en el área asistida. Por otra parte, se reduce así aquí claramente el peligro de que el implante según la invención se corte o desgare del tejido suturado, ya que los picos de tensión se pueden distribuir mejor. Con ello se reduce al mismo tiempo la probabilidad de que se haga necesaria otra operación.

Para una posibilidad de utilización precisa en caso de exigencias y/u objetivos médicos diferentes puede ser también ventajoso que al menos una parte del implante según la invención presente un material reabsorbible.

Además es ventajoso que al menos una parte del implante presente un material biocompatible. Independientemente de la compatibilidad mecánica del implante usado, la compatibilidad biológica es decisiva como factor adicional para la integración satisfactoria del implante en el tejido del cuerpo. Decisiva es aquí la biocompatibilidad de la superficie del implante. Inmediatamente después de la colocación del implante en el cuerpo, tienen lugar una serie de reacciones entre el implante y el tejido. La primera reacción es de naturaleza física: biomoléculas, especialmente proteínas, se absorben de forma no controlada en la superficie del implante. Estas biomoléculas unidas de forma adsorptiva parecen modificarse conformacionalmente de tal forma que pierden su actividad biológica o desempeñan otro tipo de función biológica no deseada.

La adhesión celular y la propagación celular en la superficie del implante quedan ahora afectadas de forma decisiva a través de la conformación de las proteínas adsorbidas. Por ejemplo, moléculas de proteína individuales se transformarán en sustancias señalizadoras mediante modificaciones conformacionales deseadas o bien fragmentos de proteína con efecto de sustancias señalizadoras se liberarán mediante reacciones catalíticas (proteolíticas). La biocompatibilidad del implante depende con ello en grado especial de que se influya de forma precisa sobre la absorción de proteínas.

Mediante la incorporación precisa en el material de grupos funcionales biocompatibles se inician interacciones específicas ligando-receptor, como las que tienen lugar por sí mismas entre las células y la matriz extracelular (MEC). Se puede influir en la reacción del organismo frente al implante mediante el uso de ligandos adecuados para el direccionamiento de los receptores superficiales de las células del cuerpo. Así se hace posible una integración activa. Idealmente se alcanza incluso una integración permanente en el tejido humano.

El implante puede estar formado de modo que cuente al menos en su parte superior y/o inferior con una o varias piezas de una red de material biocompatible. De este modo, puede conseguirse un buen soporte del tejido corporal circundante.

En particular, el implante según la invención con-

sigue buenos resultados también si al menos una parte del implante presenta un recubrimiento. Debido a que al menos las reacciones iniciales entre el implante y el tejido corporal son puramente superficiales, mediante un recubrimiento superficial del implante se puede influir de forma precisa en los procesos que aquí se desarrollan. Tales recubrimientos son ya conocidos. Por ejemplo, se puede mejorar la biocompatibilidad mediante proteínas de adhesión celular o también, mediante otros tipos de recubrimientos, por ejemplo medicamentos, se pueden reducir o incluso evitar las infecciones y otras complicaciones en la fase postoperatoria.

Para poder considerar la elasticidad del tejido circundante y con ello el comportamiento del cuerpo, es ventajoso que el implante según la invención se estire del 30 al 40% en una dirección principal de estiramiento, en caso de un esfuerzo de tracción con una $F_{\max} = 16 \text{ N/cm}$, y del 15 al 25% en otra dirección principal con una $F_{\max} = 32 \text{ N/cm}$.

Con ello, dado que el comportamiento de estiramiento es diferente en al menos una dirección principal de estiramiento, puede conseguirse, por ejemplo, que el implante tenga un estiramiento adecuadamente reducido en la inmediata proximidad de un hueso.

A este respecto se definen en el implante al menos dos direcciones principales de estiramiento que forman un ángulo entre sí. El comportamiento de estiramiento en las direcciones principales de estiramiento está determinada por la distancia entre los hilos y/o el grosor de los hilos y/o el material de los hilos y/o la abertura de la malla. Puede ser recomendable que ambas direcciones principales de estiramiento estén previstas de forma normal entre sí, o que también estén previstas otras direcciones principales de estiramiento.

En una realización ventajosa de la invención se puede reconocer al menos una de las direcciones principales de estiramiento del implante presentado mediante al menos un hilo distinguible y/o por el color. Las mallas habituales en el mercado tienen, de hecho, diferentes propiedades, especialmente mecánicas, en las distintas direcciones de estiramiento. Sin embargo, éstas no se han hecho reconocibles como tales en la malla y, por tanto, no son previsibles para el cirujano. Si bien éste puede adaptar una malla al tamaño del defecto del paciente e implantarla en el cuerpo, sin embargo no tiene la posibilidad de determinar la orientación de la malla de modo que ésta se adapte mecánicamente de la mejor manera posible a las circunstancias dinamométricas que aparezcan en la zona reparada. La introducción de un marcaje de este tipo permite al médico que opera no sólo elegir la pieza que se va a colocar de forma precisa en relación también con el comportamiento de estiramiento en las distintas direcciones principales de estiramiento y, con ello, poder adaptar el implante de la mejor manera posible a las propiedades elásticas del tejido corporal circundante o de acuerdo con un comportamiento elástico deseado. El médico puede incluso ajustar de forma precisa implantes simétricos o plurisimétricos (es decir especialmente también con formas redondas, cuadradas, etc.)

Además un marcaje de este tipo representa una ventaja cuando el implante que se va a colocar pasa por diferentes manos durante la operación y mediante la marca según la invención se consigue una mayor transparencia y, por consiguiente, mayor posibilidad

de control para todas las personas que participan en la operación.

Se pueden conseguir también resultados excelentes con un implante según la invención si éste se forma como un cuerpo. En algunos casos queda una grieta entre las estructuras del cuerpo adyacentes a la zona reparada, también después de la colocación de una malla. Por ejemplo, en las operaciones de hernia aparece frecuentemente esta grieta entre los dos músculos rectos. Las dimensiones de esta grieta son frecuentemente de al menos un centímetro de ancho, de largo y de profundidad, respectivamente. En estos casos, los dos músculos rectos deben unirse adicionalmente. Para ello se emplean redes que absorben esfuerzos con amplias costuras elásticas. Éstas, no solo son experimentadas por el paciente como molestas, sino que, debido a su longitud, están sujetas a un riesgo de fallo mecánico de las costuras elásticas no se puede evitar una nueva operación.

El implante con forma de cuerpo es especialmente capaz de soportar las estructuras de tejidos en su vecindad, es decir en el área de la abertura corporal reparada. En el caso ideal, la forma del cuerpo de un implante de cuerpo según la invención puede adaptarse lo mejor posible a las dimensiones del defecto, especialmente pueden usarse implantes de cuerpo en la forma de cordones, bastones, cubos o bolas de distintos tamaños. Así puede evitarse en su mayor parte que se abran las heridas de sutura.

En una forma preferida de la realización de cuerpo según la invención, las extensiones de los diámetros o longitudes de los bordes de los implantes deben ser mayores de 10 mm. Implantes de menor tamaño son en su mayor parte poco manejables y además no recomendables para las tareas de reparación en las intervenciones en las que el implante según la invención se debe emplear.

Es especialmente ventajoso que el implante según la invención presente elementos de conexión preexistentes. Con estos elementos de conexión, el médico operador puede establecer conexiones con el tejido que rodea a la herida o con el tejido previsto como punto de fijación de forma especialmente fácil, sin que se necesiten otras construcciones auxiliares para poder conectar el implante a los puntos de anclaje preexistentes. Además, debido a que los elementos de conexión ya existen, la forma del implante puede ajustarse a las dimensiones de la herida que se ha de cerrar de forma completamente independiente de la elección de los puntos de conexión. Al mismo tiempo, los puntos de anclaje se pueden elegir independientemente del tamaño y de la posición de la propia zona dañada.

Por ejemplo es posible que el implante presente al menos en su parte superior y/o inferior secciones de conexión sobresalientes lateralmente. Estas secciones de conexión pueden tener la forma del cuerpo base del implante y extenderse, al menos en parte, al tejido adyacente.

La adaptación del implante a las exigencias de tamaño se realiza, por ejemplo, de modo que el implante se pueda recortar como corresponde.

En una realización especialmente ventajosa del implante según la invención, éste se caracteriza porque presenta un cuerpo y una estructura superficial. En esta forma, el cuerpo del implante asume principalmente el objetivo de rellenar y soportar lo mejor

posible la abertura corporal, mientras que la parte plana promueve de forma precisa la conectividad y la integrabilidad en el tejido corporal.

Un implante aloplástico del tipo propuesto se puede también caracterizar porque, además o en lugar de PVDF, presenta un material del grupo de los siguientes materiales y/o derivados de los mismos: polímero basado en poliéster, ácido poliglicólico, politetrafluoroetileno, polivinilo, poliamida, polipropileno, polietileno, elastano, poliuretano, alcohol polivinílico, poliláctido, poliglicólido, polidioxanona, alginato, caseína, proteína, copolímeros láctido/glicólido y otros polímeros de los materiales expuestos.

Breve descripción de los dibujos

Formas de realización ventajosas y una aplicación ventajosa de la invención se describen a continuación mediante los dibujos.

Se muestra:

Figura 1: una vista tridimensional de un ejemplo de implante,

Figura 2: la vista tridimensional de una pequeña sección de una pieza plana de implante y

Figura 3: un esquema de principio del corte a través de una pared abdominal reparada mediante el uso de uno de los implantes propuestos.

El implante 1 en la figura 1 se compone de un elemento de cuerpo 2 en forma de cordón, así como de dos piezas de implante planas 3 que sobresalen lateralmente y que están fijadas a dos bordes 4 de la pieza de cuerpo. Tanto los elementos planos 3 como la parte de cuerpo 2 del implante 1 en el presente ejemplo deben estar compuestos principalmente de hilos monofilamento de PVDF, incluso de material idéntico. Los elementos planos 3 se han representado aquí con estructura reticulada y servirán como elementos de conexión preexistentes, para la unión del implante 1 con los puntos elegidos del cuerpo mediante suturas u otras formas similares. Las longitudes de los bordes 4, 5 y 6 del cuerpo 2 en el ejemplo de realización representado son en cada caso de más de un centímetro; las longitudes de los bordes 7 y 8 de los elementos de conexión 3 planos son, en el ejemplo, de varios centímetros en cada caso. En esta forma de realización, la parte de cuerpo 2 cumple principalmente la función de rellenar y soportar la grieta en el cuerpo humano.

En la figura 2 se observa en una sección detallada un ejemplo de forma de realización de un elemento de implante reticulado superficial. La sección 9 que se observa puede ser, por ejemplo, una sección cualquiera prácticamente rectangular del elemento plano de conexión 3 de la figura 1 anterior. Aquí se observa claramente la estructura reticulada de los hilos 10, 11 y 12 con las celdas 13 formadas a partir de ellos. Para el marcado de las dos direcciones principales de estiramiento 14 y/o 15, los hilos 12 y/o 10 se realzan con un color. En el presente ejemplo la dirección 15 corresponderá a la dirección principal de estiramiento más fuerte, es decir, más inflexible, y la dirección 14 a la dirección principal de estiramiento más débil. Para el operador, esto se reconoce por los colores de los hilos: en el marcado mostrado aquí el hilo 10 de color totalmente diferente corresponde a la dirección principal de estiramiento más fuerte 15, mientras que el hilo rayado con otro color 12 corresponde a la dirección principal de estiramiento más débil 14. El resto del tejido trenzado se compone del hilo de color uniforme 11. Para el realce de los dos hilos de las direcciones principales de estiramiento 10 y/o 12, el

otro color usado puede ser un color señalizador. Los dos hilos marcadores 10 y/o 12 deben colocarse en el trenzado 9 a distancias regulares. Aquí es deseable que los hilos marcadores 10 y/o 12 estén colocados paralelamente a distancias reducidas de tal modo que implantes relativamente pequeños también contengan normalmente ambos hilos 10 y 12 en la sección elegida.

En la figura 3 se representa a modo de ejemplo en un cierre abdominal, cómo se puede realizar la reparación de un cuerpo dañado 16 mediante el uso de un implante según la invención 17. En el ejemplo, el implante 17 se compone de nuevo de un elemento de cuerpo 18 y de dos elementos de conexión planos 20 sobresalientes lateralmente y fijados a los bordes 19. Especialmente para la fijación tangencial del implante se pueden hacer suturas en los sitios 21 con el músculo recto posterior 27 que se encuentra bajo el implante. Se puede hacer además otra sutura en el sitio 22, especialmente para garantizar una fijación radial del implante. A continuación se puede fijar la parte en forma de cordón 18 del implante 17 con los músculos abdominales precedentes 26 mediante suturas en

los sitios 23 y así entonces se puede cerrar de modo fiable la abertura de la piel 24 en el sitio 25. En el ejemplo de realización se reconoce claramente cómo la parte de cuerpo 18 del implante 17 es capaz de soportar el tejido circundante 26 y de rellenar la grieta en el mismo. Mediante ello, y mediante la fijación adicional de los músculos 26 en los sitios 23 se puede evitar satisfactoriamente que quede una abertura en el sitio de la piel 25 que se ha de cerrar. Además es evidente que apenas es de esperar un esfuerzo mecánico en la sutura 25. Debido a la estructura de base porosa, la cicatrización del implante 17 con el tejido corporal puede tener lugar a lo largo de toda la superficie, tanto del elemento de cuerpo 18 como de los elementos de conexión planos 20. Con ello es posible una completa integración del implante 17 en el cuerpo en una forma tolerable.

Por supuesto, las formas de realización de los implantes textiles que se han mostrado pueden presentar también, al menos en parte, un material reabsorbible o un material biocompatible, o también estar recubiertas al menos en parte, sin que esto suponga una limitación de lo que se ha descrito.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Implante textil con hilos monofilamento de fluoruro de polivinilideno (PVDF) o de un derivado de PVDF **caracterizado** porque presenta una estructura superficial reticulada.

2. Implante textil según la reivindicación 1 **caracterizado** porque está formado fundamentalmente por hilos monofilamento.

3. Implante textil según una de las reivindicaciones precedentes **caracterizado** porque presenta una estructura porosa.

4. Implante textil según una de las reivindicaciones precedentes **caracterizado** porque tiene un tamaño de poros de 1 a 5 mm, preferentemente de 1 a 3 mm.

5. Implante textil según una de las reivindicaciones precedentes **caracterizado** porque el implante presenta un tejido de punto o un material no tejido.

6. Implante textil según una de las reivindicaciones precedentes **caracterizado** porque presenta una estructura flexible.

7. Implante textil según una de las reivindicaciones precedentes **caracterizado** porque al menos una parte del implante presenta un material reabsorbible.

8. Implante textil según una de las reivindicaciones precedentes **caracterizado** porque al menos una

parte del implante presenta un material biocompatible.

9. Implante textil según una de las reivindicaciones precedentes **caracterizado** porque al menos una parte del implante presenta un recubrimiento.

10. Implante textil según una de las reivindicaciones precedentes **caracterizado** porque se estira del 30 al 40% en una dirección principal de estiramiento, en caso de un esfuerzo de tracción con $F_{\max} = 16$ N/cm, y del 15 al 25% en otra dirección principal con $F_{\max} = 32$ N/cm.

11. Implante textil según una de las reivindicaciones precedentes **caracterizado** porque al menos una de las direcciones principales de estiramiento se reconoce mediante al menos un hilo distinguible y/o por el color.

12. Implante textil según una de las reivindicaciones precedentes **caracterizado** porque presenta un cuerpo.

13. Implante textil según la reivindicación 12 **caracterizado** porque las extensiones de los diámetros o de las longitudes de los bordes del cuerpo son mayores de 10 mm.

14. Implante textil según una de las reivindicaciones precedentes **caracterizado** porque presenta elementos de conexión sobresalientes.

30

35

40

45

50

55

60

65

