(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 375 533**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)
D03D 1/00 (2006.01)
D03D 13/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **09005750 .6**
(96) Fecha de presentación: **21.05.2002**
(97) Número de publicación de la solicitud: **2095792**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **02.09.2009**

(54) Título: **IMPLANTE QUIRÚRGICO.**

(30) Prioridad:
21.05.2001 DE 10125712

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2012

(73) Titular/es:
AESCULAP AG
AM AESCULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN, DE

(72) Inventor/es:
Bentele, Franz y
Goldmann, Helmut

(74) Agente: **Tomas Gil, Tesifonte Enrique**

ES 2 375 533 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 quirúrgico

[0001] La invención se refiere a un implante para la cirugía, un procedimiento para su fabricación así como su uso.

[0002] En el tratamiento médico de seres humanos o animales es necesario frecuentemente en intervenciones quirúrgicas respaldar partes corporales enfermas o lesionadas con implantes, sustituirlas en parte o incluso completamente por prótesis. Como ejemplo de este tipo de implantes son mencionables las prótesis vasculares, que deben sustituir partes dañadas de vasos sanguíneos. Se conocen implantes de construcción en tejido, en tejido de punto o en entramado. Se conocen además prótesis vasculares con estructuraciones superficiales, como por ejemplo con plisados o velour.

[0003] En los implantes conocidos se muestran problemas en el comportamiento de curación, ya que el cuerpo extraño del implante solo es poblado lentamente por las células propias del cuerpo. También se muestran dificultades en la sutura de las prótesis y en la unión con el tejido corporal del paciente. Condicionadas por la porosidad de los implantes textiles conocidos pueden producirse fugas con pérdidas de sangre no deseadas. Esto puede llevar a complicaciones intraoperativas aumentadas, tiempos alargados de la interrupción del suministro de sangre del tejido distal y órganos, o conducir a hemorragias tisulares, con los riesgos de complicaciones postoperativas adicionales, alteraciones de curación o deuteropatias.

[0004] Del documento US 5,496,364 se conoce una prótesis vascular con ligamento tafetán, que presenta flotaciones tanto en dirección de urdimbre como también en dirección de trama.

[0005] Se plantea por lo tanto la tarea de poner a disposición un implante quirúrgico, que supere los problemas de los implantes del estado de la técnica, que sane rápidamente y sin complicaciones en el cuerpo del paciente, que se fabrique fácilmente y según métodos convencionales de manera económica, y sea aplicable en la práctica de la cirugía.

[0006] Esta tarea se resuelve con un implante para cirugía según la reivindicación 1, formado de material fibroso biocompatible como estructura textil tejida en forma de prótesis vascular, caracterizado por el hecho de que el tejido se forma de tal manera, que presenta una permeabilidad a la sangre tratada con anticoagulantes tan baja, que la sangre impregna la estructura textil durante la implantación y lo impermeabiliza por coagulación.

[0007] Sorprendentemente fue hallado, que un implante según la presente invención muestra un comportamiento de adhesión especialmente rápido y libre complicaciones. No se forman acumulaciones de trombos o coágulos sanguíneos, que podrían dañar permanentemente la conformación de la neoíntima o de la cápsula vascular.

[0008] Como materiales para la conformación de un implante de este tipo pueden usarse fibras naturales biocompatibles, fibras sintéticas, fibras mixtas, fibras de conexión o mezclas de las mismas. Como ejemplo de material preferido para implantes se tiene en consideración el tereftalato de polietileno (disponible en el mercado por ejemplo de la marca Dacron).

[0009] El implante según la invención puede presentar una permeabilidad al agua en el área de 100 hasta 300 ml/ cm^2.min, particularmente 150 hasta 250 ml/ cm^2.min. Estos valores de permeabilidad al agua se midieron con el método de determinación de Wesolowski con 120 mmHg. De esta manera el implante se muestra impermeable a la sangre tras poco tiempo y el riesgo de hemorragias difusas es pequeño.

[0010] Ventajosamente el implante puede ser tan fino, que sea posible una adhesión de vasos sanguíneos. También puede ser tan fino que sea posible además el paso de nutrientes para la alimentación de una neoíntima en formación. Es posible la difusión intracelular y por capilares de líquido tisular. Durante la conformación de una neoíntima es ventajosa dicha difusión desde el exterior para el suministro de nutrientes. Más tarde el suministro se realiza mediante nuevas interpenetraciones vasculares.

[0011] En una forma de realización de la invención, el tejido puede tener un espesor de 0,1 a 0,35 mm, particularmente 0,15 a 0,25 mm, preferiblemente 0,2 mm. La determinación del espesor se realiza según DIN 863.

[0012] En una forma de realización particular, el tejido en el implante puede estar formado con hilos planos situados uno al lado del otro, sin tope firme. Preferiblemente el tejido puede estar formado con hilos de espesor de 10 hasta 200 dtex, 10 hasta 200 filamentos por hilo y una torsión del hilo de 50 hasta 500 revoluciones/m. El tejido puede estar formado además por 30 hasta 120 hilos de urdimbre y 10 hasta 70 hilos de trama por centímetro, particularmente 40 hasta 80 hilos de urdimbre y 20 hasta 50 hilos de trama. Según la invención el tejido puede estar formado preferiblemente con una relación de 8 x 8.

[0013] En el tejido del implante la distancia respectiva entre los hilos puede corresponder a la anchura del hilo, de modo que los hilos se situan próximos los unos a los otros. La pequeña distancia entre las fibras individuales es importante

para una infiltración sin irritación y rápida del implante. Cuando se pueden almacenar entre las fibras del implante células muy grandes, se dificulta la infiltración deseada de la neoíntima. Las fibras individuales del hilo también pueden aparecer en el tejido de forma plana unas al lado de las otras, de modo que el corte transversal del hilo no es redondo, sino en forma de óvalo. Típicamente en un hilo situado de manera plana en el tejido pueden haber aproximadamente 20 fibras individuales unas al lado de las otras. Particularmente en la superficie del tejido del implante pueden haber haces de fibras planas con fibras extendidas esencialmente de manera paralela.

[0014] En una forma de realización preferida el tejido puede estar formado en el implante esencialmente como ligamento tafetán, puede poseer particularmente una estructura base con ligamento tafetán.

[0015] Como hilos de urdimbre sólo se usan hilos lisos.

[0016] Como hilos de trama sólo se usan hilos lisos. El implante se puede caracterizar ventajosamente por el hecho de que los hilos lisos están ligeramente doblados.

[0017] Se introducen hilos flotantes. Un hilo flotante de este tipo está presente preferiblemente adicionalmente y paralelamente a un hilo de urdimbre en el ligamento tafetán. El hilo flotante adicional transcurre allí donde éste se encuentra en el ligamento tafetán, preferiblemente junto al hilo de urdimbre paralelo y se encuentra de nuevo después de la flotación con el hilo de urdimbre. Preferiblemente los hilos flotantes pueden estar colocados de manera plana en la superficie del tejido y no formar bucles. Con particular ventaja los hilos flotantes pueden estar texturados. En una forma de realización preferida de la invención, un hilo texturado flotante puede estar próximo a dos hilos lisos del tejido, que transcurren en la misma dirección en el enlace de tejido. Una flotación en dirección de urdimbre en un implante conformado de manera tubular puede repercutir de manera ventajosa sobre el comportamiento de implantación.

[0018] En una forma de realización particular un tejido puede estar conformado sólo por hilos lisos con una flotación de hilos texturados.

[0019] Los hilos de flotación sólo transcurren en dirección de la urdimbre.

[0020] Preferiblemente según la invención la flotación puede transcurir sobre más de 2 hilos, particularmente sobre 3 hasta 10 hilos, preferiblemente sobre 4 hasta 6 hilos. Ventajosamente la flotación puede ser de 4 hasta 6 sobre 1, preferiblemente de 5 sobre 1. En una forma de realización preferida de la invención se puede introducir una flotación con una relación de 8 x 8 por 5 bajo 1 sobre 1 bajo 1. En la flotación se prefiere un número impar, de lo contrario el hilo flotante ya no se encuentra paralelo a un hilo tisular próximo del ligamento tafetán.

[0021] Según la invención la proporción de hilos flotantes respecto a hilos de urdimbre puede estar entre 1: 20 hasta 1: 1, particularmente entre 1: 10 hasta 1: 2, preferiblemente a 1: 3. Con otras palabras, los hilos flotantes pueden estar presentes en el tejido en una proporción de aproximadamente 5 hasta 50%, particularmente de 9 hasta 33%, preferiblemente 25 % en relación con los hilos de urdimbre. Preferiblemente las flotaciones de los hilos flotantes próximos pueden estar mezclados en dirección de la urdimbre, con lo que preferiblemente se solapa al menos una parte de las flotaciones.

[0022] En dirección de trama pueden haber juntos a lo sumo dos solapamientos de hilos de urdimbre.

[0023] El implante según la invención puede caracterizarse por el hecho de que los hilos de flotación sólo flotan sobre una superficie del implante, que en una prótesis vascular es preferiblemente la superficie externa. En otra forma de realización, una flotación solo puede presentar una pequeña altura de polo, particularmente sólo una que esté condicionada por la textura de los hilos.

[0024] El tejido puede estar contraído ventajosamente por tratamiento térmico. Particularmente, los hilos texturados pueden estar abiertos en el tejido por la contracción. Además, la altura de polo del tejido del implante puede estar influida por la contracción.

[0025] Según la invención, el implante puede presentar particularmente al menos sobre un lado del tejido una estructura, que favorece un crecimiento interno de una neoíntima. Esto es preferiblemente un ligamento tafetán esencialmente puro con en su mayoría hilos lisos y una proporción escasa de hilos texturados descubiertos. Las células mesoteliales pueden formar a partir de muñones vasculares una nueva neoíntima delgada y lisa.

[0026] En otra forma de realización el implante puede mostrar al menos en un lado, preferiblemente el otro lado del tejido, una estructura, que favorece la conformación de una cápsula fibrosa fina. Este lado presenta en comparación con el otro lado las flotaciones, que consisten particularmente en hilos texturados. Los fibroblastos crecen hacia el interior a partir del tejido circundante y forman el colágeno para un revestimiento externo y libre de coágulos.

[0027] Según la invención el tejido puede estar conformado como velour simple. Ventajosamente en el implante solo se puede formar una estructura de velour sobre el lado externo del vaso. Además, el lado interno del vaso puede mostrar una estructura que favorece un crecimiento interno de una neoíntima.

[0028] Dicha capa de células mesoteliales se puede formar especialmente sobre una pared lisa que recorre la construcción del tejido. Preferiblemente el implante según la invención puede mostrar sobre un lado, particularmente sobre el lado interno de una prótesis vascular, hilos texturados en menos de 30%, particularmente menos de 20 % de puntos de cruce de urdimbre y de trama en la superficie. Por disposición paralela de hilos flotantes adicionales texturados con hilos lisos del tejido de fondo que transcurren de igual manera, la proporción de hilos texturados se reduce a través de cubrimiento parcial del hilo texturado a través del hilo liso. Además, el implante según la invención puede mostrar hilos texturados, preferiblemente sobre el lado externo de una prótesis vascular, en menos de la mitad, particularmente en menos de un tercio de los puntos de cruce situados en urdimbre y en trama en la superficie. De esta manera, el hilo flotante puede estar cubierto al menos en parte por hilos paralelos lisos normales del tejido fundamental de tafetán preferiblemente sobre un lado del tejido del implante que muestra un ligamento tafetán, y transcurrir sobre el otro lado sobre un hilo normal del tejido fundamental de tafetán y sobre la superficie del tejido de manera esencial.

[0029] A través de la preferible aplicación del ligamento tafetán en el lado interno de una prótesis vascular, se produce una superficie interna lisa. En cambio, por fuera, a través de la estructura textil según la invención, se establece, bajo atracción más fuerte de los hilos texturados, una estructura voluminosa en comparación con el lado interno. Con esta superficie externa estructurada de manera más fuerte, se consigue un gradiente de densidad (gradiente de porosidad) hacia la superficie interna de la prótesis vascular, con el que se alcanza un crecimiento interno mejorado de los vasos sanguíneos con simultánea conformación favorecida de la neoíntima.

[0030] Si se desea, en casos especiales, se puede aplicar sobre el implante según la invención un revestimiento rápidamente reabsorbible de p. ej. gelatina o de otros materiales naturales o sintéticos adecuados. Esto sin embargo, generalmente no es necesario, puesto que el tejido tras la primera penetración, se impermeabiliza por sí mismo con sangre.

[0031] También se describe un procedimiento para la fabricación de un implante para la cirugía de material fibroso biocompatible como estructura textil tejida, particularmente en forma de una prótesis vascular, que se caracteriza por el hecho de que a través del tejido se forma una estructura tal, que presenta una permeabilidad a sangre tratada con anticoagulantes, que es tan baja, que la sangre impregna la estructura textil y lo impermeabiliza por coagulación.

[0032] A partir de una estructura textil fabricada según la invención, se puede producir con técnicas textiles conocidas por expertos, un implante con la forma deseada. Para la utilización como prótesis vascular, el implante se puede formar tubularmente con lumen adecuado.

[0033] Además, se pueden añadir al implante según la invención ventajosamente una o varias sustancias médicas eficaces. Dichas sustancias eficaces pueden ser por ejemplo medicamentos, antibióticos, antisépticos, factores de coagulación, factores de crecimiento y similares.

[0034] El implante fabricado según la invención se puede preparar para la puesta a disposición para utilización médica de manera conocida. Particularmente, el material según la invención se puede esterilizar de manera apropiada. Un procedimiento de esterilización conveniente se puede seleccionar a partir de métodos físicos habituales o métodos químicos para la inactivación de microorganismos, o puede ser una combinación de estos métodos. Un procedimiento de esterilización posible comprende el tratamiento con radiación gamma. Otro procedimiento para la esterilización del material del implante para uso médico según la invención, comprende la utilización de óxido de etileno. El implante médico fabricado puede presentarse ventajosamente cortado en tamaño conveniente, listo para uso, embalado de manera apropiada.

[0035] La invención se refiere además a la utilización de un implante en la cirugía, particularmente en forma de una prótesis vascular para el tratamiento de defectos en vasos sanguíneos en la medicina humana y en la medicina veterinaria.

[0036] En la prueba experimental animal (perro) de una prótesis vascular fabricada según la invención ésta se mostró impermeable a la sangre. Para el implante de la prótesis vascular según la invención como recambio infrarenal de aorta, se pinza el vaso de forma distal y proximal después de la preparación libre de la respectiva sección de aorta, y se inyecta el anticoagulante heparina. Después de la resección del corte preparado, se realiza la anastomosis proximal. Entonces se cierra igualmente con una pinza el extremo distal de la prótesis y la pinza proximal se abre por poco tiempo, de modo que la sangre heparinizada penetra en el implante y expulsa el aire contenido en él. Entonces la pinza proximal se cierra durante 15 segundos y se seca la sangre que ha salido del implante. Con nueva abertura del extremo proximal pinzado del implante de la prótesis, se produce un segundo golpe de presión de sangre, en el que esencialmente ya pasa menos sangre a través de la prótesis. La sangre que penetra en el tejido del implante coagula en la pared vascular y conduce así a una impermeabilización de la prótesis vascular. Son necesarias aproximadamente de dos a tres penetraciones sanguíneas, hasta que se impermeabiliza la prótesis vascular. Despues de eso, también se cose el extremo distal del implante.

[0037] Después del implante se forma rápidamente una fina capa de fibrina en la pared de la prótesis vascular. Ésta se desintegra fisiológicamente sin problemas, mientras se forma una neoíntima y una capa externa de colágeno.

Sorprendentemente ya tras tres meses se muestra una conformación uniforme de una neoíntima clara. Tres meses después del implante también se muestra una fina cápsula conjuntiva transparente. Después de seis meses el implante está curado sin complicaciones y sin inflamaciones.

[0038] En el implante según la invención no sólo es significativa la porosidad, sino también el tamaño de los poros y su distribución de tamaño de poros, producida por la diferente densidad de la disposición de los hilos con diferente contenido de aire en la pared tejida. En la pared sólo aparecen sangrados pequeños, por lo tanto hay pocos coágulos, cuya presencia puede causar problemas y deben ser eliminados.

[0039] Otras características y detalles de la invención resultan de la siguiente descripción de una forma de realización preferida, que se da como ejemplo con referencia a una figura adjunta. En este caso, se pueden poner en práctica las características individualmente por sí mismas o varias combinadas entre sí. El ejemplo sirve únicamente para la aclaración de la presente invención, que de ninguna manera debe ser limitada al mismo.

Ejemplo

[0040] Una prótesis vascular se forma de material de fibra de síntesis biocompatible (tereftalato de polietileno) por tejido de un tejido de fondo en ligamento tafetán con una flotación en dirección de urdimbre. La imagen del ligamento se representa en la figura 1.

[0041] Como hilos de urdimbre se usan hilos lisos (100 f 80 Z 240) y texturados (100 f 80 Z 140), donde cada tercer hilo de urdimbre del tejido de fondo de tafetán está texturado. La trama se realiza sólo con hilos lisos (100 f 80). El hilo flotante está texturado (50 f 40/2).

[0042] Todos los hilos de urdimbre y de trama se colocan en ligamento tafetán. El tejido está formado de 31 hilos de trama y 68 hilos de urdimbre por centímetro. El hilo flotante se introduce en la relación adicionalmente al primer y al quinto hilo de urdimbre, en una relación de 8 x 8. La flotación se traslada sobre tres hilos de urdimbre. En dirección de trama el hilo flotante salta respectivamente cinco hilos de trama, de modo que la flotación sólo aparece en un lado del tejido.

[0043] De esta manera hay cuatro hilos texturados en dirección de urdimbre por relación, dos en el tejido de fondo de tafetán y dos como hilos flotantes adicionales. Los hilos flotantes texturados adicionales se encuentran respectivamente entre dos hilos lisos. Como el hilo flotante está texturado, forma una estructura sobre una supericie del tejido. Sobre el otro lado del tejido el hilo flotante se encuentra junto al hilo de urdimbre en el ligamento tafetán y no contribuye en este lado a una estructuración.

[0044] La permeabilidad al agua de este tejido se encuentra en el área de 200 + 50 ml/ cm2/min, como medido según el método de determinación de Wesolowski con 120 mmHg.

[0045] El espesor de la pared de la prótesis no recubierta es de 0,15 a 0,25 mm. La medición del espesor de la pared se realiza según DIN 863 mediante un micrómetro, cuya espiga de medición se acciona a través de un acoplamiento. La fuerza que actúa sobre la superficie de medición es de 5 hasta 10 N. La medición se realiza en una prótesis vascular cortada, donde el eventual plisado está aplanado.

[0046] El espesor de la pared del tejido es aproximadamente igual para prótesis vasculares en el área de 6 mm hasta 38 mm de diámetro exterior con una divergencia de + 0,01 mm.

REIVINDICACIONES

1. Implante para la cirugía formado de material fibroso biocompatible como estructura textil tejida en forma de una prótesis vascular, donde el tejido se forma de tal manera, que presenta una permeabilidad para sangre tratada con anticoagulantes, que es tan baja, que la sangre impregna la estructura textil en la implantación, y la impermeabiliza por coagulación, donde como hilos de urdimbre solamente se usan hilos lisos y como hilos de trama solamente se usan hilos lisos, y se introducen hilos flotantes, **caracterizado por el hecho de que** los hilos flotantes sólo transcurren en dirección de urdimbre.

2. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el tejido presenta una permeabilidad al agua en el área de 100 hasta 300 ml/cm^2 por min, particularmente de 150 hasta 250 ml/cm^2 por min según el método de determinación de Wesolowski con 120 mmHg.

3. Implante según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** el tejido está formado con un espesor de 0,1 a 0,35 mm, particularmente 0,15 a 0,25 mm, preferiblemente 0,2 mm.

4. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el tejido está formado con hilos con un espesor de hilo de 10 hasta 200 dtex, 10 hasta 200 filamentos por hilo y una torsión del hilo de 50 hasta 500 revoluciones/m.

5. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el tejido está formado con 30 hasta 120 hilos de urdimbre y 10 hasta 70 hilos de trama por centímetro, particularmente 40 hasta 80 hilos de urdimbre y 20 hasta 50 hilos de trama.

6. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el tejido está formado esencialmente en ligamento tafetán, particularmente posee una estructura base con ligamento tafetán.

7. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** los hilos flotantes están colocados de manera plana en la superficie textil y no forman bucles.

8. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** la flotación se extiende sobre más de 2 hilos, particularmente sobre 3 hasta 10 hilos, preferiblemente sobre 4 hasta 6 hilos.

9. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** la flotación es de 4 hasta 6 sobre 1, preferiblemente 5 sobre 1, donde preferiblemente entre dos flotaciones se encuentra respectivamente un ligamento tafetán.

10. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** la proporción de hilos de urdimbre flotantes respecto a hilos de urdimbre situados en ligamento tafetán se encuentra entre 1: 20 hasta 1: 1, particularmente entre 1: 10 hasta 1: 2, preferiblemente en 1: 3.

11. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** los hilos flotantes sólo flotan sobre una superficie del implante, que en una prótesis vascular es preferiblemente la superficie externa.

12. Implante según una de las reivindicaciones anteriores con una superficie interna y una externa, **caracterizado por el hecho de que** la superficie interna está conformada esencialmente de manera lisa, estando la superficie externa preferiblemente estructurada.

13. Implante según una de las reivindicaciones 1 hasta 12 para la utilización en la cirugía, particularmente en forma de una prótesis vascular para el tratamiento de defectos en vasos sanguíneos en la medicina humana y en la medicina veterinaria.
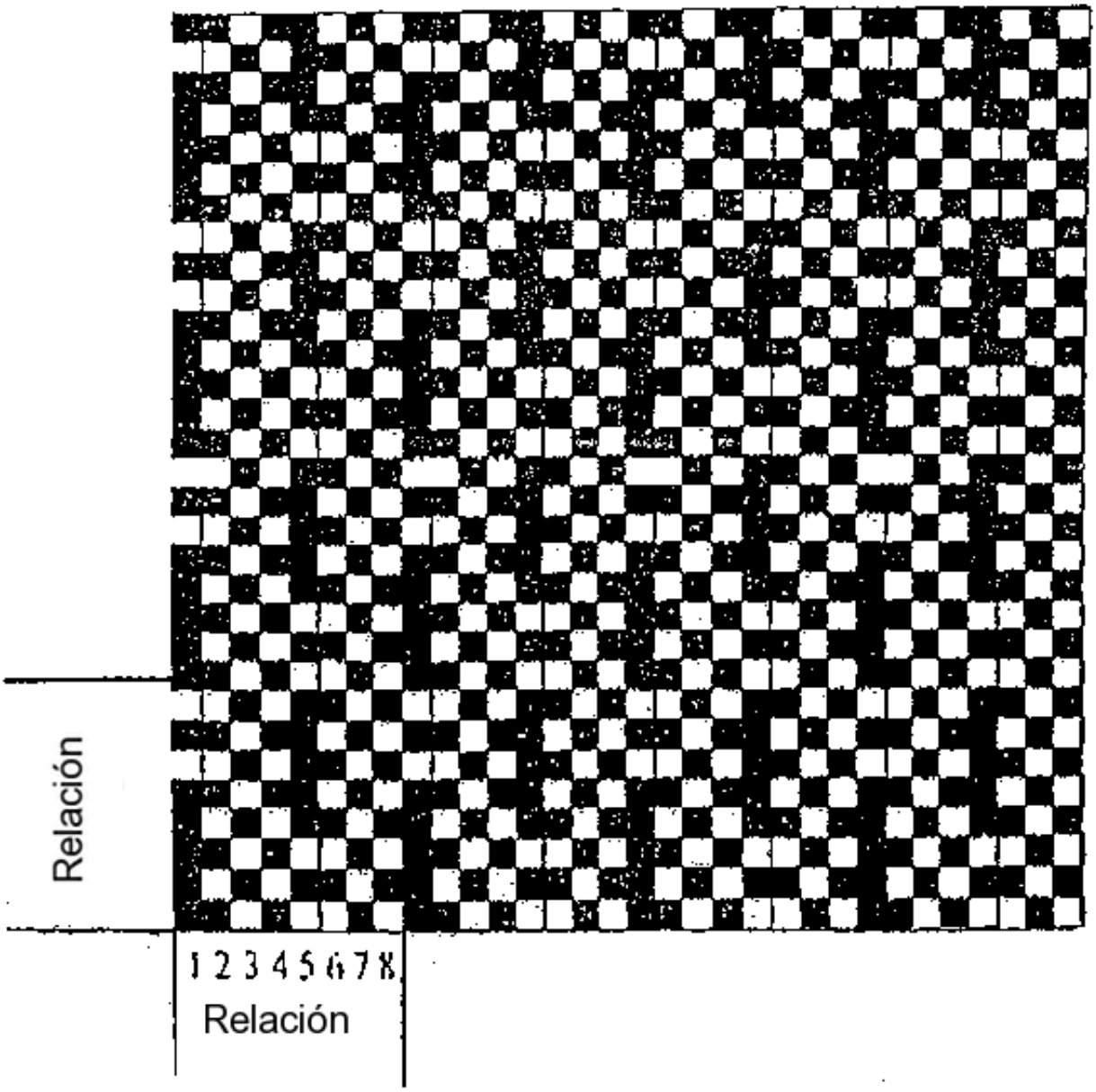
Fig. 1