

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 397 921**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2003 E 03750027 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2012 EP 1505926**

54 Título: **Tela protésica de reparación**

30 Prioridad:

10.05.2002 US 143564

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

12.03.2013

73 Titular/es:

**C.R. BARD, INC. (100.0%)
730 CENTRAL AVENUE
MURRAY HILL - NEW JERSEY 07974, US**

72 Inventor/es:

**DAROIS, ROGER, E.;
ELDRIDGE, STEPHEN, N. y
LEE, MICHAEL, J.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 397 921 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

Tela protésica de reparación.

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a una prótesis implantable y, más particularmente, a una tela protésica de reparación para uso en la reparación y reconstrucción de tejidos blandos.

Discusión de la técnica relacionada

10 La enfermedad del reflujo gastroesofágico ("GERD") y la hernia de hiato se presentan comúnmente juntas. Se presenta una hernia de hiato cuando se agranda una abertura natural, o "hiato", en el diafragma a través del cual se extiende el esófago, permitiendo que el estómago pase a través del hiato al interior de la cavidad torácica. La GERD indica un contraflujo de ácido del estómago al esófago. Aunque la GERD puede ser una afección independiente, la GERD es a menudo un síntoma de una hernia de hiato o una coaflicción con ésta. Los tratamientos quirúrgicos representativos para GERD y/o hernia de hiato pueden incluir uno o más de los siguientes: una funduplicación, más específicamente una funduplicación abierta o laparoscópica de Nissen, en donde se envuelve parte del fondo del estómago alrededor del extremo inferior del esófago para recrear o aumentar el esfínter esofágico inferior (LES); una cruroplastia, que implica apretar los pilares del diafragma alrededor del esófago; y una gastroplicación endoscópica en la que se forman frunces dentro del esófago en o cerca del LES, reduciendo el tamaño interno del esófago inferior.

20 Se ha conocido el recurso de utilizar una tela protésica de reparación en el tratamiento quirúrgico de GERD y/o hernia de hiato. Típicamente, una hoja de tela de malla quirúrgica, tal como BARD MESH, comercialmente disponible en hojas de materia prima rectangulares, es convertida a propósito por un cirujano en una forma adecuada para una reparación del hiato de un paciente particular, tal como una forma rectangular u ovalada. El cirujano forma una abertura de ojo de cerradura en el parche cortando una hendidura en un borde del implante y formando luego una abertura al final de la hendidura que sea lo bastante grande como para recibir el esófago. Los faldones de malla adyacentes formados por la hendidura que corre a través del borde, conocidos como "colas" o "aletas", pueden coserse uno con otro después de que se haya posicionado el esófago en la abertura de ojo de cerradura, recreando un anillo de hiato alrededor del esófago para ayudar a impedir que el estómago vuelva a entrar en la cavidad torácica.

Un objeto de ciertas realizaciones de la presente invención es proporcionar una prótesis preformada para el tratamiento de GERD y/o la reparación de hernias de hiato.

30 Otro objeto de ciertas realizaciones de la presente invención es proporcionar una prótesis para el tratamiento de GERD y/o la reparación de hernias de hiato que reduzca la incidencia de adherencias postoperatorias al esófago, al estómago y/o a otras vísceras circundantes.

Se conoce por el documento WO-A-02/22047 una prótesis implantable que tiene una barrera de borde exterior.

35 Se conoce por el documento WO01/08594 el recurso de proporcionar una prótesis implantable que tiene las características relacionadas en el preámbulo de la reivindicación 1.

Una prótesis implantable según la presente invención se caracteriza por los rasgos mencionados en la parte caracterizadora de la reivindicación 1.

Características preferibles de la prótesis implantable de la invención se encuentran definidas en las reivindicaciones subordinadas.

Sumario de la invención

40 En la invención se proporciona una prótesis implantable para reparar un defecto de una pared tisular o muscular localizado cerca del esófago. La prótesis implantable comprende una capa de tela de reparación que es susceptible de formación de adherencias con tejido y órganos, una barrera de superficie que inhibe la formación de adherencias con tejido y órganos, y al menos una barrera de borde que inhibe la formación de adherencias con tejido y órganos.

45 La capa de tela de reparación incluye unas superficies primera y segunda y al menos un borde de la tela que se extiende de la primera superficie a la segunda superficie. La primera superficie está adaptada para mirar hacia el defecto de la pared tisular o muscular cuando se coloca la prótesis implantable en un paciente cerca del esófago, y la segunda superficie está adaptada para mirar hacia fuera del defecto de la pared tisular o muscular y hacia las vísceras de la cavidad del paciente. La capa de tela de reparación tiene una abertura que está adaptada para recibir el esófago. La barrera de superficie está dispuesta en al menos una porción de la segunda superficie de la capa de tela de reparación para inhibir la formación de adherencias entre la porción de la segunda superficie y tejido y órganos adyacentes cuando se coloca la prótesis implantable en el paciente. La al menos una barrera de borde se extiende alrededor de al menos una porción del borde exterior de la tala para inhibir la formación de adherencias entre la porción del al menos un borde de la tela y tejido y órganos adyacentes.

En otra realización de la invención se proporciona una prótesis implantable para reparar un defecto de una pared tisular o muscular localizado cerca de una estructura de tipo tubular. La prótesis implantable comprende una porción de cuerpo que está construida y concebida para ser colocada cerca del defecto de la pared tisular o muscular, e incluye una periferia exterior y tiene una abertura que está adaptada para recibir la estructura de tipo tubular. La pared de pared comprende una capa de tela de reparación que es susceptible de formación de adherencias con tejido y órganos, y una barrera de superficie que inhibe la formación de adherencias. La capa de tela de reparación incluye unas superficies primera y segunda y al menos un borde de la tela que se extiende de la primera superficie a la segunda superficie. La primera superficie está adaptada para mirar hacia el defecto de la pared tisular o muscular cuando se coloca la prótesis implantable en un paciente cerca de la estructura de tipo tubular. La capa de tela de reparación tiene una primera hendidura que se extiende de la abertura a la periferia exterior para recibir la estructura de tipo tubular en la abertura. La barrera de superficie está dispuesta en la segunda superficie de la capa de tela de reparación para inhibir la formación de adherencias en la segunda superficie cuando se coloca la prótesis implantable en el paciente. La barrera de superficie tiene una segunda hendidura que se extiende de la abertura a la periferia exterior para recibir la estructura de tipo tubular en la abertura. La segunda hendidura está decalada respecto de la primera hendidura de tal manera que la segunda hendidura se superpone a una porción de la capa de tela de reparación y la primera hendidura se superpone a una porción de la barrera de superficie.

En otra realización más de la invención se proporciona una prótesis implantable para reparar un defecto de una pared tisular o muscular localizado cerca de una estructura de tipo tubular. La prótesis implantable comprende una porción de cuerpo que está construida y dispuesta para ser colocada cerca del defecto de la pared tisular o muscular, e incluye una periferia exterior y tiene una abertura que está adaptada para recibir la estructura de tipo tubular. La porción de cuerpo comprende una capa de tela de reparación que es susceptible de formación de adherencias con tejido y órganos, y una pluralidad de barreras que inhibe la formación de adherencias en porciones seleccionadas de la capa de tela de reparación cuando se coloca la prótesis implantable en el paciente. La capa de tela de reparación incluye unas superficies primera y segunda, un borde periférico exterior y un borde de la abertura. La primera superficie está adaptada para mirar hacia el defecto de la pared tisular o muscular cuando se coloca la prótesis implantable en un paciente cerca de la estructura de tipo tubular. El borde periférico exterior se extiende de la primera superficie a la segunda superficie a lo largo de la periferia exterior, y el borde de la abertura se extiende de la primera superficie a la segunda superficie a lo largo de la abertura. La pluralidad de barreras incluye una barrera de superficie que está dispuesta en al menos una porción de la segunda superficie de la capa de tela de reparación, una barrera de borde periférico que está dispuesta a lo largo de al menos una porción del borde periférico exterior de la capa de tela de reparación, y una barrera del borde de la abertura que está dispuesta a lo largo de al menos una porción del borde de la abertura de la capa de tela de reparación.

En otra realización de la invención se proporciona una prótesis implantable para reparar un defecto de una pared tisular o muscular localizado cerca de una estructura de tipo tubular. La prótesis implantable comprende una tela protésica de reparación que incluye una periferia exterior y contiene una abertura que está adaptada para recibir la estructura de tipo tubular. La tela protésica de reparación incluye unos segmentos primero y segundo, incluyendo cada uno de los segmentos primero y segundo una capa de tela que es susceptible de formación de adherencias con tejido y órganos. Cada uno de los segmentos primero y segundo incluye un primer extremo y un segundo extremo, solapando el primer extremo del primer segmento al primer extremo del segundo segmento en una primera área de solapamiento, y solapando el segundo extremo del primer segmento al segundo extremo del segundo segmento en una segunda área de solapamiento. El primer segmento incluye una primera porción media entre las áreas de solapamiento primera y segunda, y el segundo segmento incluye una segunda porción media entre las áreas de solapamiento primera y segunda. Cada una de las porciones medias primera y segunda forma una porción de la periferia exterior de la tela protésica de reparación que es igual o mayor que aproximadamente 90 grados.

En otra realización de la invención se proporciona una prótesis implantable para reparar un defecto de una pared tisular o muscular cerca de una estructura de tipo tubular. La prótesis implantable comprende una tela protésica de reparación que tiene una abertura que está adaptada para recibir la estructura de tipo tubular, e incluye unos segmentos primero y segundo. Cada uno de los segmentos primero y segundo incluye una capa de tela de reparación que es susceptible de formación de adherencias con tejido y órganos, y una barrera de superficie que inhibe la formación de adherencias con tejido y órganos. La barrera de superficie está dispuesta sobre una superficie de la capa de tela de reparación. Cada uno de los segmentos primero y segundo incluye un primer extremo y un segundo extremo, solapando el primer extremo del primer segmento al primer extremo del segundo segmento en una primera área de solapamiento. La primera área de solapamiento está desprovista de una de entre la capa de tela y la barrera de superficie de al menos uno de los segmentos primero y segundo.

En otra realización de la invención una tela protésica de reparación comprende una porción de cuerpo de material protésico biocompatible implantable. La porción de cuerpo incluye una porción central que tiene una primera anchura y un par de porciones extremas que se extienden en una dirección longitudinal desde lados opuestos de la sección central. Cada porción extrema tiene una segunda anchura que es más grande que la primera anchura.

Otros objetos y características de la presente invención resultarán evidentes por la descripción detallada siguiente cuando se la tome en unión de los dibujos que se acompañan. Ha de entenderse que los dibujos se han realizado para fines de ilustración solamente y no se han pensado como una definición de los límites de la invención.

Breve descripción de los dibujos

Los anteriores y otros objetos y ventajas de la invención se apreciarán más plenamente en los dibujos siguientes, en los que los caracteres de referencia iguales designan características iguales y en los que:

- 5 La figura 1 es una vista en planta desde arriba de una tela protésica de reparación de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención;
- La figura 2 es una vista en planta desde debajo de la tela protésica de la reparación de la figura 1;
- La figura 3 es una vista en sección transversal de la tela protésica de reparación de la figura 1 tomada a lo largo de la línea de sección 3-3;
- 10 La figura 4 es una vista en sección transversal de la tela protésica de reparación de la figura 1 tomada a lo largo de la línea de sección 4-4;
- La figura 5 es una vista despiezada en perspectiva desde arriba de la tela protésica de reparación de la figura 1;
- La figura 6 es una vista desde arriba de la tela protésica de reparación de la figura 1 con la hendidura y la abertura expuestas para recibir el esófago;
- 15 La figura 7 es una vista en planta desde arriba de una tela protésica de reparación de acuerdo con otra realización ilustrativa de la presente invención;
- La figura 8 es una vista en sección transversal de la tela protésica de reparación de la figura 23 a lo largo de la línea de sección 8-8;
- La figura 9 es una vista en sección transversal, similar a la figura 8, de una tela protésica de reparación de acuerdo con otra realización ilustrativa de la presente invención;
- 20 La figura 10 es una vista esquemática que ilustra la tela protésica de reparación de la figura 1 implantada en la cavidad abdominal cerca del esófago;
- La figura 11 es una vista esquemática que ilustra la tela protésica de reparación de la figura 1 implantada en la cavidad abdominal cerca del esófago después de una intervención de cruroplastia;
- La figura 12 es una vista en alzado lateral de la tela protésica de reparación de la figura 1 con colas solapadas;
- 25 La figura 13 es una vista en planta desde arriba de una tela protésica de reparación de acuerdo con otra realización ilustrativa de la presente invención;
- La figura 14 es una vista en planta desde debajo de la tela protésica de reparación de la figura 13;
- La figura 15 es una vista lateral de la tela protésica de reparación tomada a lo largo de la línea de visualización 15-15 de la figura 13;
- 30 La figura 16 es una vista despiezada en perspectiva desde arriba de la tela protésica de reparación de la figura 13;
- La figura 17 es una vista en planta desde arriba de una tela protésica de reparación de acuerdo con otra realización ilustrativa de la invención;
- La figura 18 es una vista en planta desde debajo de una tela protésica de reparación de acuerdo con otra realización de la presente invención;
- 35 La figura 19 es una vista despiezada de una tela protésica de reparación de acuerdo con otra realización ilustrativa de la invención;
- La figura 20 es una vista en sección transversal de la tela protésica de reparación de la figura 19 tomada a lo largo de una línea de sección similar a la línea de sección 4-4 de la figura 1;
- 40 La figura 21 es una vista en sección transversal de la tela protésica de reparación de la figura 20, que ilustra el pasaje de acceso abierto;
- La figura 22 es una vista en planta desde arriba de una tela protésica de reparación de acuerdo con otra realización ilustrativa de la presente invención;
- La figura 23 es una vista en planta desde arriba de una tela protésica de reparación de acuerdo con otra realización ilustrativa de la presente invención;

La figura 24 es una vista en sección transversal de la tela protésica de reparación de la figura 23 tomada a lo largo de la línea de sección 24-24;

La figura 25 es una vista en planta desde arriba de una tela protésica de reparación de acuerdo con otra realización ilustrativa de la presente invención;

5 La figura 26 es una vista en sección transversal de la tela protésica de reparación de la figura 25 tomada a lo largo de la línea de sección 26-26;

La figura 27 es una vista esquemática que ilustra la tela protésica de reparación de la figura 25 fijada a los pilares del diafragma cerca del esófago para reparar una hernia en una reparación exenta de tensiones;

10 La figura 28 es una vista esquemática que ilustra la tela protésica de reparación de la figura 25 fijada a los pilares del diafragma para reforzar las suturas de una intervención de cruroplastia;

La figura 29 es una vista en planta desde arriba de una tela protésica de reparación de acuerdo con otra realización ilustrativa de la presente invención;

La figura 30 es una vista esquemática que ilustra la tela protésica de reparación de la figura 29 fijada al fondo del estómago para reforzar una intervención de funduplicación;

15 La figura 31 es una vista esquemática que ilustra la tela protésica de reparación de la figura 29 implantada para reforzar las suturas de una funduplicación en unión de la tela protésica de reparación de la figura 25 implantada para reforzar las suturas de una cruroplastia;

20 La figura 32 es una vista esquemática que ilustra la tela protésica de reparación de la figura 29 implantada para reforzar las suturas de una funduplicación en unión de la tela protésica de reparación de la figura 25 implantada para reparar una hernia de hiato en una reparación exenta de tensiones;

La figura 33 es una vista esquemática de una tela protésica de reparación de acuerdo con otra realización de la invención;

La figura 34 es una vista esquemática de un método de plicación de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención;

25 La figura 35 es una vista en sección transversal que ilustra el método de plicación de la figura 34 tomada a lo largo de la línea de sección 35-35;

La figura 36 es una vista esquemática de un método de plicación de acuerdo con otra realización ilustrativa de la presente invención; y

30 La figura 37 es una vista esquemática de un mecanismo de cinchado de acuerdo con una realización de la presente invención con la aguja desplegada.

Descripción de realizaciones ilustrativas

35 La invención se dirige a una prótesis implantable para reparar o aumentar debilidades o defectos anatómicos y es particularmente adecuada para la reparación de aberturas en la pared de tejidos blandos y músculos. Para mayor facilidad de entendimiento, y sin limitar el alcance de la invención, la prótesis a la cual se dirige esta patente se describe más abajo particularmente en relación con la reparación de una hernia de hiato y/o el tratamiento de GERD. Sin embargo, deberá entenderse que la prótesis no se limita a esto y que puede emplearse en otras intervenciones anatómicas, tal como sería evidente para un experto en la materia. Por ejemplo, la prótesis puede utilizarse allí donde una estructura de tipo tubular, u otra proyección, pase a través de una abertura de una pared de tejido, músculo u órgano o sobresalga de una pared de tejido, músculo u órgano, requiriendo reparación y/o

40 aumento.

Además, aunque muchas de las realizaciones discutidas más abajo incluyen un implante que tiene una o más porciones que son infiltrables con tejido, la invención no se limita a esto y contempla también una prótesis que no está concebida para crecimiento de tejido hacia dentro de ella. Otras realización más incluyen implantes cuyas porciones infiltrables con tejido o sensibles de otra manera a la adherencia se hacen resistentes a la formación de adherencias.

45 En ciertas realizaciones algunas o todas las porciones del implante pueden estar concebidas para crecimiento de tejido hacia dentro de ellas, mientras que en otras realizaciones algunas o todas las porciones del implante pueden estar concebidas para resistir el crecimiento de tejido hacia dentro de ellas o para resistir de otra manera la formación de adherencias a vísceras vecinas y la estrangulación de éstas. La localización de las secciones de crecimiento de tejido hacia dentro y las secciones de barrer puede variar a lo largo de un borde del implante, una superficie del implante y/o secciones de una porción de cuerpo del implante, tal como se discute más

50 abajo.

- Un implante según la presente invención, en relación con una reparación de hiato, puede incluir una porción de cuerpo construida y dispuesta para cubrir la porción agrandada o debilitada del hiato, o las suturas operatorias utilizadas en la reparación de la hernia, tal como éstas se colocan en una cruroplastia. Parte o la totalidad de la porción de cuerpo puede ser infiltrable con tejido, puede ser impermeable al crecimiento de tejido hacia dentro o puede ser resistente de otra manera a la formación de adherencias, o puede incluir una combinación de regiones infiltrables con tejido y regiones resistentes a adherencias. En algunas realizaciones la prótesis puede estar concebida para reducir la incidencia de la formación de adherencias postoperatorias o la estrangulación de la estructura cordal. El implante puede estar formado por una sola capa o por múltiples capas de material protésico de reparación, y el número de capas de material protésico puede variar en porciones diferentes del implante.
- El implante tiene una abertura completa o parcial que está adaptada para recibir el esófago. La abertura puede estar formada a lo largo de un lado o de una combinación de los lados del implante y puede estar practicada dentro y a través de la porción de cuerpo. Para los fines de esta memoria de patente, así como de cualesquiera reivindicaciones relacionadas con ella, la característica de una "abertura" adaptada para recibir el esófago o la estructura de tipo tubular deberá incluir una abertura completa que esté configurada para rodear completamente al esófago, y una abertura parcial que esté configurada para rodear tan solo parcialmente al esófago, aun cuando no se utilice el calificativo de "completa" o "parcial". La abertura puede tener una abertura redonda o cualquier otra forma que esté construida y concebida para posicionar el implante alrededor del esófago. Puede estar formada también una hendidura que se extienda de la abertura a la periferia de la prótesis para proporcionar una abertura de acceso para el esófago.
- El implante puede estar definido por un extremo anterior, un extremo posterior, un lado medial y un lado lateral. Los lados y los extremos pueden ser de la misma o diferente longitud y/o forma. Cualquiera de los lados y extremos puede incluir un solo borde recto, un borde curvado, un borde formado por segmentos divergentes o convergentes y otras formas, tal como deberá ser evidente para un experto en la materia. El implante, visto de extremo a extremo o de lado a lado, puede estar configurado en forma simétrica o en forma asimétrica. El implante puede tener una forma circular, una forma de ovoide o una forma de huevo, una forma de C, una forma de corbata de pajarita, una forma de mariposa, una forma rectangular, una forma de arco u otras formas, tal como deberá ser evidente para un experto en la materia.
- El implante puede estar alargado en la dirección anterior-posterior, en la dirección medial-lateral o en una combinación de las direcciones anterior-posterior y medial-lateral. Se contempla también un implante que tenga sustancialmente la misma longitud en todas las direcciones. El implante puede estar preconfigurado o puede ser configurado a propósito por el cirujano antes o durante la intervención quirúrgica. Análogamente, el implante puede organizarse de antemano con la hendidura y la abertura de ojo de cerradura, o puede dejarse al cirujano la formación de una o ambas de estas características.
- El implante puede tener en un estado no tensionado o natural, tal como antes de la implantación, una forma generalmente plana o planar o puede estar concebido con una forma cóncava y/o convexa en una o más superficies, o puede incluir una forma tridimensional más compleja. Una cuerda u otro miembro puede ser ensartado a través del implante y luego manipulado, tal como tirando de los extremos de la cuerda que se extienden fuera del implante, para darle a la prótesis una forma deseada. El implante puede estar provisto de miembros influenciadores de la forma, tales como delgadas tiras de metal, polímeros y similares, que pueden ser acopladas al implante o puestas en contacto con éste de otra manera y que, naturalmente o por aplicación de una fuerza (por ejemplo, calor), pueden hacer que la prótesis adquiera una forma predeterminada.
- El implante puede ser suficientemente flexible para permitir que un cirujano manipule la tela a fin de acomodarla al sitio quirúrgico y facilitar su entrega durante una intervención laparoscópica o puede tener una disposición más rígida que limite la compresión y/o la expansión del dispositivo de reparación. En ciertas realizaciones el implante puede ser colapsable, tal como por plegado, enrollamiento de otra manera, hasta adquirir una configuración esbelta que pueda ser entregada a través de un estrecho lumen de una cánula o trocar laparoscópico. La flexibilidad del implante es influenciada por muchos factores que incluyen el material del cual está construido el implante, cualesquiera miembros influenciadores de la forma, los tratamientos aplicados al material del implante y la cantidad de cosido u otras características de fijación en el cuerpo del implante.
- Ciertas porciones del implante incluyen una barrera que puede formarse, por ejemplo y sin limitar la invención, aplicando un material de barrera a regiones selectivas de la prótesis, haciendo que algunas regiones porosas seleccionadas del implante sean menos porosas y, preferiblemente, impermeables a la infiltración de tejido, y mediante otras disposiciones, tal como deberá ser evidente para un experto en la materia. La barrera está concebida para aislar el esófago y/o las vísceras abdominales respecto de porciones seleccionadas del implante que son infiltrables con tejido, reduciendo la incidencia de traumas del esófago, el estómago, el hígado y el intestino asociados a adherencia, constricción y similares.
- El borde de la abertura está equipado con una barrera de borde interior de modo que el borde de la abertura esté aislado de la porción del esófago que pasa a través de la abertura. Las áreas de margen que rodean a la abertura en la primera superficie del implante, o superficie que mira hacia el diafragma, pueden estar también aisladas por una barrera de borde, limitando las perspectivas de contacto entre el segmento del esófago que se extiende a través de

la abertura y junto a ésta y los márgenes de la abertura. Parte o la totalidad de la segunda superficie de la prótesis, es decir, la superficie que mirará hacia las vísceras, incluye también una barrera de superficie. La barrera de superficie puede estar concebida para que cubra sustancialmente toda la segunda superficie. Otra barrera de borde exterior está dispuesta en el borde exterior de la prótesis para impedir adherencias con las vísceras de la cavidad por la periferia exterior de la prótesis. La barrera de borde exterior puede estar también configurada o extendida para aislar el margen de la primera superficie que se extiende junto al borde exterior de la capa de tela. La hendidura de ojo de cerradura puede tener también una porción de barrera de dicha hendidura. Los bordes de la hendidura y/o el margen adyacente a los bordes de la hendidura de la tela infiltrable con tejido en la hendidura del ojo de cerradura pueden abarcar también una barrera de la hendidura. La forma y la dimensión de las diversas porciones de barrera pueden modificarse, tal como sería evidente para un experto en la materia, y la invención no se limita a la configuración particular de las secciones de barrera ilustrada en las figuras.

El implante puede formarse a base de dos o más segmentos que pueden fijarse uno a otro en una o más áreas de solapamiento para formar la prótesis. Las porciones de los segmentos entre las áreas de solapamiento pueden estar configuradas de modo que formen aproximadamente 90° o más de la periferia exterior de la prótesis. Una o más de las áreas de solapamiento pueden tener una configuración anidada para mantener un espesor generalmente uniforme a través de la prótesis.

Las figuras 1 a 6 ilustran una realización de una tela protésica de reparación para reparar defectos en paredes de tejidos blandos y músculos, particularmente hernias de hiato, promoviendo un crecimiento reforzado del tejido hacia dentro, al tiempo que se limita la incidencia de adherencias postoperatorias a la tela de reparación. La prótesis incluye una porción de cuerpo que está configurada para cubrir la porción agrandada o debilitada del hiato o las suturas operatorias que reparan la hernia, tal como son aplicadas en una cruroplastia. La porción de cuerpo tiene una primera superficie 26 destinada a mirar hacia la región del defecto, tal como el diafragma, y una segunda superficie 28 destinada a mirar hacia las vísceras. La porción de cuerpo incluye una tela 22 infiltrable con tejido. Una o más regiones de la porción de cuerpo pueden estar configuradas como resistentes a adherencias para limitar la incidencia de adherencias postoperatorias a regiones seleccionadas de la prótesis.

En ciertas reparaciones localizadas cerca de una estructura de tipo tubular, tal como el esófago, la prótesis puede estar configurada para acomodarse o adaptarse a la forma del esófago u otra estructura de tipo tubular. En la realización ilustrada la prótesis está provista de una abertura 30 que está adaptada para recibir el esófago. La abertura 30 está localizada dentro de la porción de cuerpo de la prótesis de modo que el esófago sea completamente rodeado por la prótesis cuando se implante ésta en el sitio del defecto. Ha de apreciarse que la abertura puede estar prevista en cualquier porción adecuada de la prótesis para una reparación particular. Por ejemplo, la abertura puede estar localizada a lo largo de uno o más lados de la prótesis para rodear tan solo parcialmente al esófago con la prótesis. La abertura puede tener una forma redonda o cualquier otra forma que esté adaptada para acomodarse al esófago.

Una hendidura 64 se extiende de la abertura a la periferia exterior 32 de la prótesis, proporcionando una ruta para posicionar el implante alrededor del esófago. La hendidura puede estar localizada en cualquier porción de la prótesis y orientada de modo que se extienda entre la abertura y la periferia exterior desde cualquier dirección adecuada. La hendidura 64 y la abertura 30 pueden preformarse con la prótesis o pueden ser formadas por un cirujano durante la intervención de reparación.

Como se ha indicado anteriormente, una o más regiones seleccionadas de la prótesis pueden hacerse resistentes a las adherencias para limitar la incidencia de adherencias postoperatorias de tejido entre la prótesis y el tejido, músculo y/u órganos adyacentes, tales como el esófago, el bazo, el hígado, el estómago, las entrañas, el intestino delgado y el intestino grueso en la cavidad abdominal o el corazón y los pulmones en la cavidad torácica. En este aspecto, la prótesis puede incluir una o más barreras que estén configuradas y dispuestas para aislar la tela infiltrable con tejido de modo que se inhiban adherencias indeseables. Por ejemplo, la prótesis puede incluir una cualquiera o una combinación de dos o más de una barrera de superficie en uno o ambos lados de la tela, una barrera de borde a lo largo de uno o más bordes de la tela y/o una barrera de margen situada cerca de uno o más bordes de la tela. Las formas, tamaños y localizaciones de las diversas barreras pueden seleccionarse de modo que se consiga cualquier característica deseada resistente a adherencias para la prótesis, tal como sería evidente para un experto en la materia.

En la realización ilustrativa mostrada en las figuras 1 a 6, la prótesis incluye una barrera de superficie 118 que está concebida para cubrir sustancialmente toda la segunda superficie 28 (superficie que mira hacia las vísceras) de la tela 22. De esta manera, la barrera de superficie inhibe la formación de adherencias entre la tela y las vísceras de la cavidad localizadas en posición opuesta al sitio del defecto. En una realización la barrera de superficie 118 incluye una hoja de material resistente a adherencias que está fijada a la tela.

La prótesis incluye también una barrera de borde interior 114 y una barrera de margen interior 116 para aislar el esófago respecto de porciones de la tela 22 próximas a la abertura 30. Más particularmente, un borde 54 de abertura, que se extiende entre las superficies primera y segunda de la tela y define una abertura de la tela, está cubierto por la barrera de borde interior 114 de modo que la porción del esófago que pasa a través de la abertura no establezca contacto directo con el borde de la abertura de la tela. Análogamente, una porción marginal 55 de la

primera superficie 26 (que mira hacia diafragma) que rodea a la abertura de la tela está aislada por la barrera de margen interior 116. La barrera de margen limita las perspectivas de adherencias entre el segmento del esófago que se extiende a través de la abertura y junto a ella y las porciones marginales de la tela próximas a la abertura.

5 En la realización ilustrativa la barrera de margen interior 116 incluye un aro anular de material de barrera que se superpone a la primera superficie 26 de la tela 22 en la porción marginal interior 55 que rodea a la abertura 30. Como se muestra, el borde interior 48 de la barrera de margen se extiende ligeramente más allá del borde 54 de la abertura de la tela. Análogamente, el borde interior de la barrera de superficie 118 se extiende hacia dentro más allá del borde de la abertura de la tela para quedar situado junto al borde interior de la barrera de margen. El borde interior de la barrera de margen 116 está fijado directamente al borde interior de la barrera de superficie 118, sin la
10 capa intermedia de tela entre ellos, para formar la barrera de borde interior 114 y aislar el borde de la abertura de la tela respecto del esófago.

La prótesis incluye además una barrera de borde exterior 120 que se extiende alrededor de al menos una porción del borde periférico exterior para reducir la incidencia de adherencias entre las vísceras de la cavidad y la periferia exterior 32 de la prótesis. En la realización ilustrativa la barrera de borde exterior se extiende alrededor de toda la periferia exterior de la prótesis. La barrera de borde exterior 120 se forma haciendo que un segmento periférico de la tela 22 sea resistente a las adherencias. En una realización la barrera de borde exterior se forma fundiendo y resolidificando o sellando térmicamente de otra manera la periferia exterior de la tela. Sin embargo, ha de entenderse que la barrera de borde exterior puede formarse mediante cualquier disposición adecuada evidente para un experto en la materia. Por ejemplo, se puede usar un material de barrera para cubrir la periferia de la tela o hacer de otra manera que la tela sea resistente a adherencias a lo largo de la periferia. Ejemplos de barreras de borde exterior adecuadas se describen en el documento WO-A-0222047.
15
20

Se habilita una barrera de margen exterior para aislar una porción marginal de la tela próxima al borde periférico exterior de la prótesis. La barrera de margen exterior 122 se extiende hacia dentro desde el borde exterior a lo largo de la primera superficie 26 de la capa de tela 22 a fin de limitar la probabilidad de formación de adherencias a la prótesis si se replegara el borde exterior 32 durante la colocación o se le expusiera de otra manera a tejido y órganos después de la intervención. En una realización la barrera de margen exterior se forma fundiendo y resolidificando la porción marginal exterior de la tela. Sin embargo, se puede emplear cualquier disposición de aislamiento adecuada, tal como sería evidente para un experto, incluyendo las diversas disposiciones de barrera descritas anteriormente.
25

30 Como se ha indicado más arriba, la prótesis puede estar provista de una hendidura para permitir un fácil acceso a la abertura 30. En algunos casos, puede ser deseable aislar los bordes de la hendidura y/o los márgenes de la tela a lo largo de toda la longitud o de una porción de la hendidura con respecto al esófago u otra estructura de tipo tubular. En la realización ilustrativa de las figuras 1 a 6 una barrera 124 de borde de hendidura está prevista a lo largo de cada uno de los bordes 72, 74 de la hendidura a fin de aislar la hendidura respecto del esófago cuando se coloca la prótesis alrededor del esófago. La barrera 124 de borde de hendidura puede reducir también la incidencia de adherencias entre la hendidura y el esófago después de la implantación de la prótesis. La prótesis incluye también una barrera 126 de margen de hendidura a lo largo de los segmentos de margen 65 adyacentes a cada lado de la hendidura 64 en el primer lado 26 de la tela 22. En una realización las barreras 124 de borde de hendidura y las barreras 126 de margen de hendidura se forman fundiendo o sellando térmicamente los bordes de la hendidura y los márgenes de la tela. Sin embargo, ha de entenderse que puede emplearse cualquier disposición de aislamiento adecuada, tal como sería evidente para un experto, incluyendo las diversas disposiciones de barrera descritas anteriormente.
35
40

En la realización ilustrativa mostrada en las figuras 1 a 6 la barrera de borde interior 114, la barrera de margen interior 116 y la barrera de superficie 118 están cosidas a la tela 22 con una serie de puntadas de conexión continuas 46. Como se muestra en las figuras 1 y 2, un par de líneas de puntadas 46A, 46B fijan el material de barrera anular a la tela 22 y a la barrera de superficie 118 para formar la barrera de borde interior 114 y la barrera de margen interior 116. La primera línea de puntadas 46A fija las periferias interiores del material de barrera anular y de la barrera de superficie 118 directamente una a otra para formar la barrera de borde interior 114 que aísla sustancialmente el borde interior 54 de la tela 22 respecto del esófago. La segunda línea de puntadas 46B fija la circunferencia exterior de la barrera de margen interior 116 y la región correspondiente de la barrera de superficie 118 a la tela 22. Una tercera línea de puntadas 46C fija la circunferencia exterior de la barrera de superficie 118 a la tela a lo largo de la periferia exterior 32 del implante.
45
50

Puede ser deseable dotar a la barrera de superficie 118 con cierta cantidad de holgura de modo que la barrera no descansa necesariamente contra la segunda superficie de la tela 22. De esta manera, no se tira de la barrera de superficie tensándola contra la superficie de la tela, permitiendo así una ligera ondulación de la barrera, lo que puede reforzar la integración de la prótesis en el tejido. En una realización la porción de la barrera de superficie 118 que se extiende entre las líneas de puntadas segunda y tercera 46B, 46C está configurada de modo que se ondule ligeramente con relación a la tela.
55

Ha de entenderse que pueden implementarse otros patrones de puntadas adecuados para conectar una o más de las barreras a la tela 22. Ejemplos de otros patrones de puntadas incluyen, pero no se limitan a ellos, una pluralidad
60

de puntadas intermitentes entre la barrera y la tela o una sola línea de puntadas continuas que siguen el contorno de la periferia 32 y forman un patrón concéntrico en espiral desde la periferia exterior 32 hasta el borde interior 48 de la prótesis 20. Puede ser deseable limitar la cantidad de cosido para mantener la flexibilidad de la prótesis. Se pueden utilizar materiales de hilo biocompatible apropiados para unir los materiales de barrera y los materiales infiltrables con tejido entre ellos, tal como sería evidente para un experto en la materia. Por ejemplo, las puntadas pueden incluir, pero no se limitan a ellos, un monofilamento de polipropileno o un hilado de ePTFE.

En vez de coser los materiales de barrera a la tela, se pueden emplear otros métodos de fijación, tal como sería evidente para un experto en la materia. Por ejemplo, la barrera y la tela se pueden fijar utilizando cualquier técnica adecuada de punteado con soldadura, grapado, pegado térmico, pegado químico y moldeo.

Aunque se han descrito anteriormente estructuras de barrera específicas en relación con diversas porciones de la prótesis, ha de apreciarse que pueden emplearse con la prótesis otras estructuras de barrera adecuadas, tal como sería evidente para un experto en la materia. Por ejemplo, puede formarse una barrera cualquiera o una combinación de barreras alterando o tratando la tela para ocluir el crecimiento del tejido haciendo dentro, cubriendo la tela con un material de barrera o cualquier combinación de tratamiento de tela y materiales de barrera. Además, puede formarse una cualquiera o más de las estructuras de barrera tanto por tratamiento de la capa de tela como por cubrición de la tela tratada con una capa de barrera. Se describen más adelante varias realizaciones adicionales de otras disposiciones de barrera.

Las figuras 7 y 8 ilustran otra realización para la barrera de borde interior destinada a reducir la incidencia de adherencias al esófago. Como se muestra en la figura 8, la barrera de borde interior 114 se extiende desde la barrera de superficie 118 en la segunda superficie de la tela 22 infiltrable con tejido y a través del borde interior de la abertura de la tela. El material de barrera se envuelve alrededor del borde 54 de la abertura y sobre la primera superficie de la tela 22 para formar la barrera de margen interior 116. Si la barrera de margen interior es innecesaria o no se desea, se puede configurar el material de barrera de modo que se extienda desde la barrera de superficie 118 y a través solamente del borde de la abertura de la tela. La barrera de borde interior 114 y/o la barrera de margen interior 116 pueden unirse a la tela utilizando cualquier disposición de fijación adecuada, tal como mediante pegado, cosido, fusionado y similares. El envolvimiento del material de barrera alrededor del borde de la abertura de la capa de tela proporciona la barrera de superficie 118, la barrera interior 114 y la barrera interior 116 como una estructura integrada continua. En esta disposición la barrera de borde interior 114 está fijada integralmente a la superficie de la barrera 118 como un material integral continuo.

Para facilitar la fabricación de la barrera de borde interior 114 y/o la barrera de margen interior 116, la barrera de superficie 118 puede incluir una pluralidad de faldones 70 que estén configurados para plegarse hacia dentro de la abertura de la tela infiltrable con tejido y extenderse a través de dicha abertura. Los faldones 70 pueden envolverse alrededor de la tela y unirse con ésta o pueden permanecer sin ser asegurados; en una u otra disposición los faldones del material de barrera han de posicionarse entre el esófago y la capa infiltrable con tejido, reduciendo así la incidencia de adherencias con el borde de la tela de la abertura u otro daño potencial en el esófago. Los faldones 70 pueden fijarse a la tela utilizando cualquier disposición adecuada, tal como cosido, pegado adhesivo, pegado químico y similares. Los faldones pueden envolverse alrededor de la tela y fijarse a ésta antes o durante la intervención o pueden proporcionarse como integralmente formados en la capa infiltrable con tejido. Los expertos en la materia reconocerán también que los faldones de barrera pueden fijarse por separado a la tela infiltrable con tejido en vez de extenderse desde la barrera 118. Los faldones pueden extenderse también a través de la abertura y extenderse hacia fuera del lado del implante que mira hacia las vísceras.

En lugar de formar la barrera de borde interior 114 y la barrera de margen interior 116 a base de una capa de material de barrera que cubre porciones de la tela, puede ser deseable tratar o alterar porciones seleccionadas de la tela para hacer que esas porciones de la tela sean resistentes a la formación de adherencias con tejido y órganos. En otra realización alternativa mostrada en la figura 9 se funde y resolidifica el borde interior 54 de la tela 22 para formar la barrera de borde interior 114 y la barrera de margen interior 116 alrededor del borde interior y/o el margen interior de la tela, respectivamente. Si se desea, se pueden cubrir también esas porciones de la tela con un material de barrera separado para reforzar aún más las características de resistencia a adherencias de las barreras 114, 116.

En algunos casos, puede ser deseable formar la barrera de borde exterior 120 y la barrera de margen exterior 122 a base de un material de barrera que esté concebido para cubrir porciones seleccionadas de la tela 22. En la realización ilustrativa mostrada en la figura 7 la barrera de borde exterior 120 y la barrera de margen exterior 122 se extienden desde la barrera de superficie 118 que cubre el lado que mira hacia las vísceras. Como se muestra, la barrera de superficie está configurada de modo que se extienda más allá del borde exterior 78 de la capa 22 infiltrable con tejido para aislar el borde exterior y/o el margen exterior de la tela frente al contacto con órganos y tejido. Ha de apreciarse que esta extensión de la barrera de superficie puede plegarse alrededor del borde exterior y sobre una porción de la primera superficie de la capa infiltrable con tejido y unirse a la tela por cosido, pegado químico, pegado térmico y similares.

La prótesis 20 puede estar provista de una o más barreras que se fijan previamente a la tela y/u otras barreras. Como alternativa, la prótesis puede proporcionarse como un kit de piezas separadas, siendo las barreras fijadas a la

tela y/u otras barreras durante la intervención de reparación o siendo simplemente tendidas sobre una porción deseada de la tela 22 para que sean mantenidas en su sitio por tejido y/u órganos adyacentes.

En una realización la capa 22 infiltrable con tejido está formada por una hoja de tela protésica de reparación, biológicamente compatible y flexible, que tiene una pluralidad de intersticios o aberturas que permiten crecimiento de tejido hacia dentro, integrando el dispositivo de reparación en el tejido hospedante después de la implantación. La resistencia al arranque de las suturas de la capa infiltrable con tejido y/o de las porciones de barrera deberá ser suficiente para soportar la debilidad anatómica subyacente y resistir el ambiente dinámico del área del implante. En el caso de una reparación de hernia de hiato, la malla tiene preferiblemente una resistencia al arranque de las suturas de aproximadamente 2 libras por pulgada cuadrada y es suficientemente flexible para acomodarse al ambiente dinámico de alrededor del esófago durante la respiración, el tosido y el tragado. Un material representativo es una malla de monofilamento de polipropileno tricotado, tal como BARD MESH, obtenible en C.R. Bard, Inc. Cuando está implantada, la malla de polipropileno promueve un rápido crecimiento del tejido hacia dentro y alrededor de la estructura de la malla. Como alternativa, pueden utilizarse otros materiales quirúrgicos que sean adecuados para refuerzo del tejido en el cierre de un defecto, incluyendo, sin limitación malla de politetrafluoroetileno (PTFE), PROLENE, SOFT TISSUE PATCH (ePTFE microporosos), SURGIPRO, TRELEX, ATRIUM, MERSELENE, colágeno no absorbible y poliéster. Se pueden emplear también materiales absorbibles, incluyendo poliglactina (VICRYL), ácido poliglicólico (DEXON) y colágeno absorbible. Se contempla que pueda formarse la tela a base de hilos monofilamentarios o multifilamentarios que puedan tejerse, tricotarse, moldearse o interacoplarse de otra manera para formar el componente infiltrable con tejido del implante.

En una realización se pueden formar una o más de las barreras a base de una hoja de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), tal como GORE-TEX obtenible en W.L. Gore & Associates, Inc., que tiene un tamaño de poros (submicrónico) que disuade de crecimiento de tejido hacia dentro y de adherencia. Un muestreo representativo y no limitativo de otros materiales de barrera adecuados incluye elastómero de silicona, tal como estratificado de grado médico SILASTIC Rx (curado con platino) distribuido por Dow Corning Corporation, malla de TEFLON, estratificado de polipropileno microporoso (CELGARD), colágeno, ácido hialurónico, carboximetilcelulosa y polímeros de ácido glicólico. Se contemplan también tejidos autógenos, heterogéneos y xenógenos, incluyendo, por ejemplo, pericardio y submucosa del intestino delgado. Para algunas aplicaciones pueden emplearse materiales absorbibles, tal como celulosa oxidada regenerada (INTERCEED (TC7)). La barrera puede ser una combinación, una mezcla o un hidrogel de cualesquiera de los materiales para formar una barrera temporal o permanente frente a la formación de adherencias.

Como se ha indicado más arriba, se pueden formar una o más barreras tratando o alterando una porción de la capa infiltrable con tejido para formar una superficie que no promueva crecimiento de tejido hacia dentro. En una realización se funden y resolidifican una o más porciones de la capa de tela para hacer que esas porciones de la tela sean resistentes a las adherencias. Otras técnicas adecuadas pueden incluir soldadura ultrasónica, por inducción, por vibración, por infrarrojos/láser y similares. Los poros de la tela pueden sellarse con materiales compatibles para prohibir el crecimiento de tejido hacia dentro. Como ha de apreciarse, se puede utilizar cualquier método adecuado para hacer que algunas porciones seleccionadas de la prótesis sean resistentes a adherencias, tal como sería evidente para un experto en la materia.

La prótesis 20 de tela infiltrable con tejido y regiones de barrera es relativamente plana y lo suficientemente dócil como para permitir que un cirujano manipule la forma del implante para adaptarlo al sitio anatómico de interés y para suturarlo o graparlo al mismo. La prótesis 20 puede ser administrada, si se desea, a la cavidad del paciente a través de un trocar o una cánula laparoscópica para incisión en la piel. La forma y el tamaño de la prótesis 20, incluyendo la tela 22 y cualquiera de las barreras, pueden variar de acuerdo con la aplicación quirúrgica, tal como sería evidente para un experto en la materia. En este aspecto, se contempla que la tela y/o cualquier barrera puedan ser preconfiguradas o bien configuradas por el cirujano durante la intervención quirúrgica.

En algunos casos, puede ser deseable preconfigurar la prótesis 20 para ajustarla a la anatomía general cerca de una hernia de hiato. La prótesis 20 puede configurarse para adaptarla dentro de la cavidad abdominal y puede posicionarse debajo del diafragma y alrededor del esófago o debajo del diafragma y cerca del esófago. Como alternativa, la prótesis puede configurarse para ajustarla dentro de la cavidad torácica y puede posicionarse sobre el diafragma, sobre cualquiera hiato y/o sobre cualquier sitio de sutura para una cruroplastia o funduplicación.

En la realización ilustrativa mostrada en las figuras 1 a 6 la prótesis tiene una forma generalmente de óvalo o de huevo adecuada para aumentar o reparar una hernia de hiato u otra hernia diafragmática. La geometría de la prótesis 20 es sustancialmente elíptica con un eje mayor 38 y un eje menor 40 que se intersectan en un origen 42 localizado en el punto medio de ambos ejes. Como se ilustra en la figura 1, la prótesis es sustancialmente simétrica alrededor del eje mayor 38 y es sustancialmente asimétrica alrededor del eje menor 40, proporcionando una configuración generalmente elipsoidal (por ejemplo, una configuración de huevo) con un extremo más estrecho o agudo 36, un extremo más ancho u obtuso 34 y unos lados lateral y medial 110, 112 que convergen uno hacia otro en una dirección desde el extremo obtuso hacia el extremo agudo. Ha de apreciarse que la prótesis puede configurarse con cualquier forma adecuada, tal como una forma que sea simétrica alrededor de ambos ejes, asimétrica alrededor de ambos ejes o asimétrica alrededor del eje mayor y simétrica alrededor del eje menor.

La abertura 30 para recibir el esófago u otra estructura de tipo tubular puede posicionarse en cualquier localización deseable, con relación a la porción de cuerpo, que sea adecuada para una reparación particular. En la realización ilustrativa la abertura 30 está posicionada con su centro 44 localizado a lo largo del eje mayor 38 y decalado respecto del eje menor 40 del cuerpo hacia el extremo agudo 36. Como se muestra, la abertura tiene una forma circular u ovoidea configurada para recibir el esófago u otra estructura de tipo tubular, aunque puede emplearse con la prótesis cualquier abertura adecuadamente configurada evidente para un experto en la materia.

En la realización ilustrativa mostrada en las figuras 1 a 6 la prótesis incluye un par de colas 66, 68 en el extremo agudo 36 de la porción de cuerpo. Las colas 66, 68, que están separadas por la hendidura 64, pueden, independiente o conjuntamente, ser extendidas, levantadas, replegadas o separadas de otra manera a fin de crear un pasaje de acceso 88 para introducir el esófago hasta la abertura 30. En una configuración natural no tensionada del implante las colas están situadas una junta a otra en lados opuestos de la hendidura en una disposición sustancialmente planar, como se muestra en la figura 1.

En un ejemplo de realización asociado con las figuras 1 a 6 la prótesis 20 incluye una hoja de BARD MESH de aproximadamente 0,635 mm a 0,762 mm (0,025 a 0,030 pulgadas) de espesor, tricotada a base de un monofilamento de polipropileno con un diámetro de aproximadamente 0,152 mm (0,006 pulgadas). La barrera de superficie 118 y la barrera de margen interior se han formado con hojas de ePTFE de aproximadamente 0,152 a 0,203 mm (0,006 a 0,008 pulgadas), fijadas a la malla y una a otra utilizando puntadas de aproximadamente 4 mm a 6 mm de longitud formadas por un monofilamento de polipropileno de 0,152 mm (0,006 pulgadas) de diámetro. La prótesis 20 tiene una longitud a lo largo del eje mayor 38 de aproximadamente 10,5 cm y una anchura a lo largo del eje menor 40 de aproximadamente 8,4 cm.

La abertura 30 de la prótesis 20 es sustancialmente circular y está dimensionada para dar acomodo a un esófago. Un esófago pequeño tiene típicamente 2-3 cm de diámetro y un esófago grande tiene típicamente 3-4 cm de diámetro. Puede ser deseable dimensionar la abertura de modo que se permita un espaciado de aproximadamente 0,25 cm entre el borde 48 de la abertura de la prótesis 20 y el esófago. En una realización, la abertura tiene un diámetro de aproximadamente 2,5 centímetros a aproximadamente 4,5 centímetros. Para acomodar un esófago pequeño se puede configurar la abertura con un diámetro de aproximadamente 2,5 a aproximadamente 3,5 centímetros y de preferencia aproximadamente 3 centímetros. Para acomodar un esófago grande se puede configurar la abertura con un diámetro de aproximadamente 3,5 centímetros a aproximadamente 4,5 centímetros y de preferencia aproximadamente 4 centímetros. Sin embargo, ha de entenderse que se puede configurar la abertura de modo que tenga cualquier forma y tamaño adecuados para recibir un esófago u otra estructura de tipo tubular.

En la realización mostrada en la figura 1 la abertura 30 está alineada con el eje mayor 38 y decalada en aproximadamente 0,8 cm respecto del eje menor 40 hacia el extremo agudo 36 de la prótesis 20. La abertura de la tela de malla 22 tiene un diámetro de aproximadamente 1,9 cm. La capa de barrera 116 de forma anular se superpone a la tela de malla 22 cerca de la abertura de la tela y tiene un radio interior de aproximadamente 1,4 cm y un radio exterior de aproximadamente 2,4 cm; así, la barrera anular tiene una anchura de aproximadamente 1,0 cm, de lo que aproximadamente 0,5 cm se superpone a la primera superficie de la tela de malla 22 y aproximadamente 0,5 cm se extiende más allá del borde interior 54 de la tela de malla 22.

La barrera de superficie 118 es sustancialmente simétrica con la tela de malla 22 a lo largo de la periferia exterior 32, y la abertura de la barrera de superficie 118 es simétrica al radio interior de la barrera anular 116, el cual es de 1,4 cm en la realización mostrada en la figura 1. Los bordes interiores 48 de la capa de barrera anular y la barrera de superficie se extienden aproximadamente 0,5 cm más allá del borde interior 54 de la abertura 30 de la tela de malla 22. Así, en la realización mostrada en la figura 1 la abertura 30 definida por los bordes interiores 48 de las barreras tiene un diámetro de aproximadamente 2,8 cm.

Las barreras 120, 122 de borde exterior y de margen exterior están situadas a lo largo del borde exterior y el margen exterior de la periferia exterior 32 de la tela de malla 22 y se han formado por fusión térmica de la tela de malla 22 para cerrar los intersticios o aberturas de dicha tela de malla 22 y sellar la malla contra la barrera 118. La barrera de margen exterior 122 tiene una anchura de aproximadamente 1/16 a 3/8 de pulgada. Los bordes de la hendidura y los márgenes de la tela de malla en la hendidura 64 se sellan también térmicamente para formar barreras de hendidura 124, 126.

Deberá entenderse que las dimensiones proporcionadas más arriba son meramente ejemplos y que pueden emplearse cualesquiera tamaños y formas adecuados para la prótesis 20.

Las figuras 10 y 11 ilustran varias aplicaciones representativas de la prótesis en la reparación de una hernia de hiato y/o en el tratamiento de GERD. Como se muestra en la figura 10, la prótesis 20 puede colocarse sobre el defecto sin aproximar el tejido, efectuando la reparación de una manera sustancialmente exenta de tensiones. Como se muestra en la figura 11, la prótesis puede emplearse en unión de una cruroplastia para reforzar las puntadas con infiltración de tejido sobre un área superficial y aliviar la probabilidad de arranque de las suturas cuando se aplique una fuerza a los pilares, la cual podría conducir potencialmente en caso contrario a una herniación recurrente. Ha de entenderse

que la prótesis puede emplearse de cualquiera manera adecuada para otras intervenciones, tal como sería evidente para un experto.

5 Después de la colocación de la prótesis en el sitio del defecto, extendiéndose el esófago a través de la abertura 30 y mirando la primera superficie 26 hacia el diafragma, se puede girar la prótesis 20 de tal manera que el extremo agudo de la prótesis sea posicionado hacia la parte posterior del paciente, en donde puede ser más fácil suturar o unir de otra manera las colas una con otra. Es conocido, por ejemplo, el recurso de solicitar superior y anteriormente el esófago durante una cruroplastia para facilitar la suturación detrás y debajo del esófago. Después de que se hayan fijado las colas una a otra para cerrar la abertura de acceso, se puede girar o manipular de otra manera el implante para que el extremo agudo 36 con las colas sea posicionado anteriormente y el extremo obtuso 34 sea
10 localizado posteriormente sobre el defecto del hiato. Dado que el extremo obtuso puede tener mayor integridad estructural que el extremo agudo, que incluye las secciones de las colas mantenidas unidas por medio de suturas operatorias colocadas, puede ser deseable entonces posicionar el extremo obtuso de la prótesis sobre el sitio del defecto.

15 En algunos casos, puede ser deseable solapar y asegurar las colas 66, 68 una con respecto a otra. El solapamiento de las colas puede reforzar la integridad estructural de la prótesis a lo largo del pasaje de acceso a la abertura. El solapamiento de las colas puede facilitar también el ajuste de la prótesis alrededor del esófago u otra estructura. Puede permitirse también a un cirujano crear una forma no planar o tridimensional deseable para la prótesis que se acomode al sitio del defecto.

20 En la realización ilustrativa mostrada en la figura 12 las colas 66, 68 están solapadas de modo que el implante adquiere una forma generalmente cónica con una superficie generalmente cóncava mirando hacia las vísceras y una superficie generalmente convexa mirando hacia el diafragma, específicamente hacia los pilares. La previsión de una superficie de forma convexa que mira hacia el diafragma puede facilitar el asentamiento del implante en la superficie ligeramente cóncava e irregular del diafragma. El implante puede diseñarse de modo que incluya una de las superficies cóncava/convexa, ambas superficies cóncava/convexa o ninguna de las superficies cóncava/convexa, tal como sería evidente para un experto en la materia. Además, se pueden invertir las formas de la
25 concavidad/convexidad; es decir que la superficie que mira hacia el diafragma puede incluir una forma cóncava y/o la superficie que mira hacia las vísceras puede incluir una forma convexa. En vez de manipular la prótesis para darle una forma particular, ha de apreciarse que se puede preformar el implante de modo que tenga cualquier forma deseada, tal como un aspecto convexo y/o cóncavo.

30 Puede ser deseable configurar la prótesis con colas que se solapen una a otra cuando el implante está en un estado natural no tensionado. De esta manera, se pueden unir las colas una a otra sin cambiar la forma y/o sin inducir tensión en la prótesis. Esto quiere decir que la forma del implante puede mantenerse esencialmente inalterada después de que se suturen las colas o se fijan éstas de otra manera una a otra, formando un robusto anillo completo alrededor del esófago sin impartir tensión a la prótesis.

35 En una realización ilustrativa mostrada en las figuras 13 a 16 la prótesis 20 está configurada con las colas 66, 68 solapadas en una región de solapamiento 76 cuando el implante está colocado en una posición sustancialmente plana. Si se desea, se puede tirar de las colas para acercarlas más una a otra, induciendo tensión en el implante, lo que puede hacer que la prótesis 20 adopte una forma no plana, una configuración de tipo domo u otra configuración tridimensional.

40 El tamaño y la forma del área de solapamiento 76 de las colas 66, 68 pueden seleccionarse de modo que proporcionen un área adecuada para sujetar las colas 66, 68 una a otra. Como se ilustra en la figura 13, el área de solapamiento tiene una forma de cuña, siendo más estrecha hacia la abertura 30 y más ancha hacia la periferia exterior 32. Ha de apreciarse que pueden implementarse otras formas de solapamiento con la prótesis. Por ejemplo, la forma de cuña podría invertirse con respecto a la configuración mostrada, siendo el extremo hacia la abertura más ancho que el extremo del solapamiento más próximo al borde exterior del implante. En una realización en la que se pueden suturar las colas una a otra, el área de solapamiento 76 puede tener al menos aproximadamente 1 cm de anchura en su dimensión más pequeña y puede solaparse de modo que tenga aproximadamente 2-3 cm de anchura. En otra realización ilustrativa mostrada en la figura 17 el área de solapamiento 76 tiene una anchura sustancialmente uniforme. Por supuesto, pueden emplearse con el implante cualesquiera formas y tamaños
45 adecuados del área de solapamiento.
50

Análogamente a las diversas realizaciones descritas más arriba, esta prótesis ilustrativa puede incluir una capa infiltrable con tejido y una o más barreras para aislar porciones seleccionadas del tejido respecto de regiones de potencial adherencia. Por ejemplo, uno cualquiera o una combinación del borde interior de la abertura, el margen interior, el borde periférico exterior, el margen exterior, los bordes de la hendidura, el margen adyacente a la hendidura y la superficie que mira hacia las vísceras pueden incluir una barrera que sea resistente a la formación de adherencias. Las barreras pueden incluir una tela tipo barrera y una tela infiltrable con tejido que se haya hecho selectivamente resistente a las adherencias. Como alternativa, el implante puede formarse completamente a base de un material de barrera.
55

Para facilitar la fabricación de una prótesis con una región de solapamiento se puede formar la prótesis 20 a base de dos o más secciones separadas. En la realización ilustrativa mostrada en las figuras 13 a 16 la prótesis 20 incluye unos segmentos primero y segundo 80A, 80B que se unen uno a otro para formar el implante. Como se ilustra, cada segmento C es generalmente de forma de C e incluye unas porciones extremas primera y segunda con una porción media curvada. Los segmentos primero y segundo están dispuestos con las porciones extremas primera y segunda del primer segmento solapando a las porciones extremas primera y segunda del segundo segmento para formar la prótesis con áreas de solapamiento primera y segunda 76, 86. Cuando se combinan, los segmentos primero y segundo forman la porción de cuerpo de la prótesis con una abertura 30 para recibir el esófago u otra estructura de tipo tubular. De esta manera, una porción de la periferia exterior de cada segmento forma la periferia exterior del implante y una porción de la periferia interior de cada segmento forma la abertura.

En la realización ilustrativa cada segmento incluye una capa de tela 22 infiltrable con tejido y una capa de barrera de superficie 118 que cubre la superficie de la capa de tela que mirará hacia las vísceras abdominales. Cada segmento incluye también una barrera de borde interior 114 a lo largo del borde de la abertura para reducir la incidencia de adherencias al esófago. Está dispuesta una barrera de margen 116 sobre una porción de la primera superficie que rodea a la abertura. Está dispuesta una barrera de borde exterior 120 a lo largo del borde exterior de la capa de tela para reducir la probabilidad de formación de adherencias en la periferia del implante. Está dispuesta una barrera de margen exterior 122 a lo largo del margen exterior de la tela adyacente a la periferia exterior del primer lado de la prótesis. Ha de entenderse que la prótesis puede incluir, si es que se desea, una cualquiera o una combinación de estas u otras barreras para dar acomodo a cualquier intervención de reparación particular.

Tal como se ilustra, cada uno de los segmentos primero y segundo 80A, 80B se extiende en más de 180 grados alrededor de la periferia exterior del implante para asegurar que los segmentos proporcionen una cantidad de material suficiente en sus respectivas porciones extremas primera y segunda para crear las áreas de solapamiento. Las áreas de las porciones medias están configuradas para separar las áreas de solapamiento 76, 86 en más de aproximadamente 90 grados de la periferia exterior del implante. En la realización mostrada en las figuras 13 a 16 cada área de porción media se extiende aproximadamente en 170 grados de la periferia exterior del implante y cada área de solapamiento se extiende aproximadamente en 10 grados de la periferia exterior del implante. Ha de apreciarse que cada segmento 80A, 80B puede tener cualquier configuración asimétrica o simétrica adecuada y puede formar cualquier cantidad adecuada de la circunferencia exterior 32 de la prótesis 20 y la circunferencia interior 48 de la abertura 30. Por ejemplo, se puede configurar una porción media de uno o ambos segmentos de modo que forme 90 grados o más de la periferia exterior de la prótesis o 120 grados o más de la periferia exterior.

En otra realización ilustrativa mostrada en la figura 18 el primer segmento 80A forma aproximadamente 180 grados de la circunferencia interior 48 y la circunferencia exterior 32 de la prótesis 20, y el segundo segmento 80B forma más de 180 grados de la circunferencia interior 48 y la circunferencia exterior 32 de la prótesis 20 para formar las áreas de solapamiento 76, 86.

En las realizaciones ilustrativas de las figuras 13 a 18 los segmentos primero y segundo están unidos uno a otro en la segunda área de solapamiento a fin de configurar la prótesis con un par de colas 66, 68 en la primera área de solapamiento 76 que pueden ser abiertas para recibir el esófago en la abertura. La segunda área de solapamiento 86 está situada aproximadamente a 180 grados de la primera área de solapamiento 76 con las colas. Así, en estas realizaciones la segunda área de solapamiento 86 está situada en el extremo obtuso 34 del implante y la primera área de solapamiento 76 está situada en el extremo agudo 36 del implante. Ha de entenderse que las áreas de solapamiento 76, 86 pueden extenderse de la periferia 32 de la prótesis 20 a la abertura 30 desde cualquier dirección adecuada y pueden tener cualquier separación angular, tal como sería evidente para un experto en la materia.

Cuando se fabrica una prótesis a base de múltiples segmentos, tal como se ha descrito anteriormente, puede ser deseable mantener un espesor uniforme a través de las áreas de solapamiento y las áreas de las porciones medias de los segmentos. En una realización ilustrativa mostrada en las figuras 19 a 21 las porciones extremas primera y segunda de los segmentos 80A, 80B están configuradas de modo que se aniden una dentro de otra para formar áreas de solapamiento con un espesor que se aproxima al espesor de las porciones medias. Como se muestra en las figuras 20 y 21, la primera área de solapamiento 76 incluye una porción extrema 72 de la capa infiltrable con tejido del primer segmento 80A que se extiende más allá del extremo 92 de la capa de barrera de superficie 118 y una porción extrema 74 de la barrera de superficie 118 del segundo segmento 80B que sobresale más allá del extremo 90 de la capa 22 infiltrable con tejido. Las extensiones extremas sobresalientes 72, 74 pueden tener la misma longitud como se muestra o pueden tener longitudes diferentes, en tanto las dimensiones permitan que las extensiones extremas 72, 74 se aniden una dentro de otra. Las porciones extremas de los segmentos primero y segundo pueden estar configuradas de manera similar en la segunda área de solapamiento.

En algunas configuraciones los segmentos pueden incluir múltiples capas de materiales que tienen diferentes espesores una con relación a otra. Por ejemplo, cada segmento 80A, 80B puede incluir una capa de tela 22 que sea significativamente más gruesa que una barrera de superficie 118 superpuesta a la capa de tela. La eliminación de una porción de la capa de tela desde la porción extrema de un segmento sin retirar una porción correspondiente de la barrera de superficie desde la porción extrema del otro segmento puede dar como resultado un área de

solapamiento con un espesor que puede ser tan solo ligeramente más grande que el del resto del implante, de tal manera que la prótesis tenga esencialmente un espesor uniforme.

La prótesis puede configurarse con una porción de cuerpo unitaria que incluya una sola área de solapamiento para proporcionar acceso a la abertura destinada al esófago. En una realización ilustrativa mostrada en la figura 22 la porción de cuerpo de la prótesis incluya una capa 22 infiltrable con tejido y una capa de barrera de superficie 118 que cubre la superficie del implante que mira hacia las vísceras. La capa de tela 22 tiene una primera hendidura 94 que se extiende de la abertura 30 a la periferia exterior del implante, mientras que la barrera de superficie 118 tiene una segunda hendidura 96 que se extiende de la abertura a la periferia exterior. Como se muestra, las hendiduras primera y segunda están decaladas una respecto de otra. Esta disposición de las hendiduras da como resultado una porción 90 de la capa de tela 22 que se extiende más allá de la capa de barrera de superficie 118 en una cola 66, extendiéndose una porción 92 de la capa de barrera más allá de la capa de tela en la otra cola 68 para crear un área de solapamiento 76.

La extensión 90 de la tela infiltrable con tejido y la extensión 92 de la barrera de superficie se anidan una dentro de otra para mantener un espesor uniforme del implante. La elevación de una extensión con relación a la otra crea un pasaje de acceso 88 para posicionar la prótesis alrededor del esófago. Ha de apreciarse que las hendiduras pueden extenderse hasta la abertura 30 desde cualquier dirección a fin de localizar el pasaje de acceso en cualquier porción adecuada del implante. Como se muestra, el área de solapamiento 76 está situada en el extremo obtuso del implante, aunque podría estar localizada en el extremo agudo 36 para minimizar la cantidad de cosido durante la intervención de reparación y para poner las puntadas quirúrgicas lejos de la hernia de hiato.

En ciertas intervenciones de reparación puede ser deseable emplear una prótesis que se extienda alrededor de solamente una porción del esófago u otra estructura de tipo tubular en vez de extenderse completamente alrededor de la estructura. En una realización ilustrativa mostrada en las figuras 23 y 24 la prótesis 20A tiene una configuración de forma anular parcial similar en disposición al extremo obtuso del implante descrito anteriormente. La prótesis incluye una porción de cuerpo 134 que está configurada para cubrir el defecto, tal como un hiato agrandado o debilitado. La prótesis está provista de una abertura parcial 132 que está adaptada para recibir una porción del esófago. Como se muestra, la porción de cuerpo tiene una forma generalmente en C y el borde de la abertura está definido por un borde semicircular 128 de la porción de cuerpo que está dimensionado para recibir una porción del esófago.

En una realización ilustrativa la porción de cuerpo incluye una capa de tela 22 infiltrable con tejido y una capa de barrera de superficie 118 que cubre la superficie de la capa de tela que mirará hacia las vísceras abdominales. El implante incluye también una barrera de borde interior 114 a lo largo del borde de la abertura para reducir la incidencia de adherencias al esófago. Una barrera de margen 116 está dispuesta en una porción de la primera superficie que rodea a la abertura. Una barrera de borde exterior está dispuesta a lo largo del borde exterior 52 de la capa de tela para reducir la probabilidad de formación de adherencias en la periferia del implante. Una barrera de margen exterior 122 está dispuesta también a lo largo del margen exterior de la tela adyacente a la periferia exterior del primer lado de la prótesis. Ha de entenderse que la prótesis puede incluir, si es que se desea, una cualquiera o una combinación de estas u otras barreras para dar acomodo a cualquier intervención de reparación particular.

En las figuras 25 y 26 se muestra otra realización ilustrativa de una prótesis para reparar una hernia de hiato. La prótesis 20B incluye una porción de cuerpo 134 con una forma anular curvada o parcial que se extiende a lo largo de un arco que es de menos de 180 grados. La porción de cuerpo incluye un borde inferior 136 que se curva hacia fuera, un borde superior 54 que se curva hacia dentro y un par de bordes laterales 138 que están angulados para converger uno hacia otro desde el borde inferior hacia el borde superior. El borde superior 54 forma una abertura parcial que está configurada para recibir la pared del esófago y acomodarse a ella.

La porción de cuerpo incluye una capa de tela 22 infiltrable con tejido y una barrera de superficie 118 similares a las descritas anteriormente. La prótesis incluye también barreras de borde exterior 120 y barreras de margen exterior 122 a lo largo del borde inferior 136 y los bordes laterales 138. El borde interior 54 está aislado del esófago u otra estructura de tipo tubular con una barrera de borde interior 114 y una barrera de margen interior 116. Ha de entenderse que puede implementarse con la prótesis una cualquiera o una combinación de estas u otras barreras, tal como sería evidente para un experto en la materia.

En la realización ilustrativa mostrada en la figura 26 la barrera de borde interior 114 incluye un dobladillo de barrera continuo que se envuelve completamente alrededor del borde interior. A este respecto, el dobladillo se extiende continuamente desde el margen interior de la capa de tela 22 para formar la barrera de margen interior 116, a través del borde interior 54 y sobre una porción de la barrera de superficie 118 adyacente al borde. Por supuesto, puede implementarse con la prótesis cualquier configuración de barrera de borde adecuada.

Las figuras 27 y 28 ilustran varias aplicaciones representativas de la prótesis de las figuras 25 y 26 en la reparación de una hernia de hiato. Como se muestra en la figura 27, la prótesis 20B puede colocarse sobre el defecto, sin aproximar el tejido, efectuando así la reparación de una manera sustancialmente exenta de tensiones. Como se muestra en la figura 28, la prótesis puede emplearse en unión de una cruroplastia para reforzar las puntadas con infiltración de tejido sobre un área superficial a fin de aliviar la probabilidad de arranque de las suturas cuando se

aplique a los pilares una fuerza que podría conducir potencialmente en caso contrario a una herniación recurrente. Ha de entenderse que la prótesis puede emplearse de cualquier manera adecuada para otras intervenciones de reparación, tal como sería evidente para un experto.

5 El tratamiento quirúrgico de GERD puede incluir una funduplicación en la que se envuelve el fondo alrededor del esófago inferior para recrear o reforzar el LES. En algunos casos, puede ser deseable emplear una prótesis en una funduplicación, tal como una funduplicación laparoscópica de Nissen, para asegurar el propio fondo envuelto o para cubrir y amentar una reparación mantenida por otros mecanismos de sujeción, tales como suturas, grapas y similares. Una prótesis indicada para una funduplicación puede configurarse adecuadamente para que se ajuste a la anatomía particular.

10 En una realización ilustrativa mostrada en la figura 29 una prótesis 20D incluye un cuerpo con una sección central 56 y un par de porciones extremas 58 que se extienden desde lados opuestos de la sección central en una dirección longitudinal. La sección central es más estrecha o de menor anchura que las porciones extremas 58 del cuerpo. Como se muestra, las porciones extremas 58 están abocinadas para proporcionar un área superficial adicional hacia fuera de la sección central para el crecimiento de tejido hacia dentro. El cuerpo incluye unos bordes superior e inferior 98 que se curvan uno hacia otro en una dirección desde los extremos abocinados 58 hacia la sección central 56. En lugar de bordes curvados, los bordes superior e inferior pueden incluir unos segmentos rectos que se extiendan linealmente desde un punto intermedio de cada borde hacia los extremos del cuerpo. Como se muestra, la prótesis tiene una forma generalmente de corbata de pajarita o de mariposa, aunque puede emplearse cualquier forma adecuada para un parche de funduplicación. Por ejemplo, la prótesis puede configurarse con una forma rectangular, ovalada, de reloj de arena u otra forma evidente para un experto en la materia.

15 La prótesis 20D incluye una porción de cuerpo con una primera superficie 60 destinada a mirar hacia el fondo del estómago en el sitio de la funduplicación, y una segunda superficie 62 destinada a mirar hacia la cavidad abdominal. La porción de cuerpo incluye una tela 22 infiltrable con tejido que forma la primera superficie 60 del implante y una capa de barrera de superficie 118 que forma la segunda superficie 62 de la prótesis. Dado que el estómago es un órgano particularmente sensible, puede ser deseable utilizar materiales infiltrables con tejido que sean menos agresivos y/o semipermanentes, tal como malla de colágeno o de PTFE. La prótesis 20D puede incluir también una o más barreras de borde y/o de margen 120, 122 alrededor de la periferia exterior y el margen exterior de la prótesis, según se ha discutido anteriormente. En otra realización la prótesis 20D puede estar hecha enteramente de un material de barrera.

20 En una realización la prótesis 20D tiene una longitud de aproximadamente 6,5 cm en una dirección a lo largo del eje longitudinal, una anchura de aproximadamente 3 cm en su sección central estrecha 56 y una anchura de aproximadamente 4 cm en las porciones extremas abocinadas 58. Ha de entenderse también que estas dimensiones son ejemplos y que la prótesis 20D puede configurarse en cualquier tamaño adecuado para sostener o sustituir las suturas de una funduplicación.

25 Las figuras 30 a 32 ilustran varias aplicaciones representativas de una o más prótesis en la reparación de una hernia de hiato, reforzando una cruroplastia y/o reforzando una funduplicación. Como se muestra en la figura 30, la prótesis 20D de la figura 29 puede colocarse sobre una porción del estómago para reforzar las suturas 210 de una funduplicación. Como se muestra en la figura 31, se puede emplear un parche de funduplicación 20D en unión de un parche 20B de hernia de hiato que esté reforzando las puntadas 206 de una cruroplastia. La figura 32 ilustra una prótesis 20D que refuerza una funduplicación en combinación con una prótesis 20B implantada para reparar una hernia de hiato de una manera exenta de tensiones. Como ha de apreciarse, puede emplearse cualquier combinación adecuada de prótesis en la reparación de uno o más estados y/o defectos, tal como sería evidente para un experto en la materia.

30 En algunas intervenciones de reparación puede ser deseable no solo reparar un defecto, tal como una hernia de hiato, sino también combatir la GERD que pueda ocurrir en un paciente que tenga una hernia de hiato. Para tratar la GERD se puede estrechar o reducir el diámetro interno del esófago a fin de limitar el flujo de fluido estomacal hacia arriba hasta el interior del esófago. En una realización ilustrativa mostrada en la figura 33 se envuelve por separado un dobladillo 100 alrededor del esófago 202 para reducir los diámetros de su pared externa 220 y la pared interna 218. Como se ilustra, el dobladillo puede envolverse alrededor de la porción del esófago que se extiende a través de una prótesis 20 que se emplea para reparar el defecto de una manera como la descrita anteriormente. En esta disposición el dobladillo no solo ayuda a combatir la GERD, sino que actúa también como barrear entre la prótesis y el esófago.

35 Dado que es deseable evitar una constricción indebida de las paredes del esófago a fin de no interferir con su funcionamiento, el dobladillo puede formarse de un material que sea expandible o que permita de otra manera que se expanda el esófago, tal como durante la acción de tragar y similares. En una realización se puede formar el dobladillo a base de una malla, tela o película de colágeno, aunque se puede utilizar cualquier material adecuado, tal como sería evidente para un experto en la materia. El dobladillo o envoltura 100 puede estar entrecruzado y puede incorporarse en la pared del esófago 202, si se desea.

En vez de un dobladillo separado para combatir la GERD, puede ser deseable emplear un dobladillo o envoltura que sea integral con una prótesis para reparar el defecto. En una realización (no mostrada) el dobladillo puede disponerse como parte de una prótesis, tal como una prótesis similar a la descrita anteriormente para las figuras 1 a 6. El dobladillo puede disponerse cerca de la abertura de la prótesis de modo que pueda envolverse y asegurarse alrededor del esófago cuando éste pasa por la abertura para disminuir el diámetro interior del LES. Pueden disponerse uno o más sujetadores para asegurar el dobladillo alrededor del esófago una vez que se ha conseguido el estrechamiento esofágico deseado.

Dado que la GERD puede presentarse en un paciente que tiene una hernia de hiato, puede ser deseable tratar la GERD durante una reparación de hernia de hiato. Más particularmente, el cirujano puede encontrar ventajoso tratar la GERD durante la reparación de una hernia de hiato utilizando una intervención laparoscópica.

En una realización ilustrativa de la invención mostrada en las figuras 35 y 36 se forman una o más plicaciones o frunces externos en la pared externo 220 del esófago 202, tal como a lo largo del LES, para reducir el diámetro interior 218 del esófago 202 a fin de aminorar la incidencia de la GERD. Las plicaciones se configuran de manera que se extiendan en una dirección longitudinal a lo largo de la longitud del esófago 202, aunque puede implementarse cualquier configuración adecuada. Por ejemplo, en otra realización ilustrativa mostrada en la figura 37 las plicaciones 222 pueden formarse lateralmente alrededor de la circunferencia del esófago 202. Aunque las figuras 35 a 37 ilustran plicaciones externas, deberá entenderse que las plicaciones pueden estar formadas en la pared interna 218 del esófago 202. Ha de apreciarse que se pueden formar las plicaciones 222 utilizando cualquier método adecuado evidente para un experto en la materia, incluyendo, pero sin limitación a esto, suturación, grapado, pinzado y punteado con soldadura.

En una realización ilustrativa mostrada en la figura 38 se forman una o más plicaciones 222 con una herramienta de cinchado 108 configurada para crear pliegues en el esófago 202. La herramienta de cinchado 108 puede fijarse en el extremo de un endoscopio o laparoscopio 106 para permitir que el cirujano visualice el tejido que ha de fruncirse durante una intervención endoscópica o laparoscópica mínimamente invasiva. Durante una reparación laparoscópica de una afección tal como una hernia de hiato, se colocan las plicaciones 222 sobre la pared externa 220 del esófago 202 para evitar una intervención endoscópica separada en las paredes interiores 218 del esófago 202.

Como se muestra en la figura 38, la herramienta de cinchado 108 incluye un alojamiento de cápsula 110 con un orificio de succión 112 localizado en una pared lateral 104 de la cápsula. El orificio de succión 112 ha de conectarse fluidicamente al dispositivo de succión (no mostrado) en el extremo opuesto del endoscopio o laparoscopio 106. El alojamiento 110 de la cápsula tiene una longitud de aproximadamente 8 a 10 mm y tiene una forma cilíndrica con un casquete extremo redondeado 114 para reducir cualquier borde afilado que pueda potencialmente dañar al tejido circundante. Ha de entenderse que pueden emplearse para la herramienta otras muchas formas, tamaños y disposiciones del alojamiento.

Cuando el cirujano dirige el alojamiento 110 de la cápsula contra el tejido esofágico 202 que ha de ser plicado, se activa el dispositivo de succión para tirar de un pliegue 240 del tejido del LES hacia dentro de una cámara interna 116 de la cápsula a través del orificio 112. Cuando se alcanza una adquisición de tejido adecuada, preferiblemente de 3 a 5 mm de espesor, el cirujano activa una aguja 118 que perfora el tejido plegado 240 y lo extiende hacia dentro del casquete extremo 114 para desplegar un herrete de sutura 322. Se retrae la aguja 118 con el herrete de sutura capturado en el casquete extremo, y se extrae la herramienta del paciente. Una vez extraída, se retira el casquete extremo 114 para liberar el herrete de sutura 322, el cual se vuelve a cargar después en la aguja. La herramienta de cinchado 108 se reintroduce y coloca luego contra otra región del tejido para repetir el proceso de plegado y suturación del tejido.

Después de la retirada de la cincha 108 del paciente, se puede cortar la sutura para retirar el herrete y eliminar la longitud de sutura en exceso. Se puede utilizar un empujanudos (no mostrado) para atar la sutura con uno o más semienganches, preferiblemente un mínimo de 5 semienganches. Una vez que los nudos están seguros, se puede emplear un cortador de sutura (no mostrado) para cortar las suturas. Así, se forma una plicación 222 cinchando dos pliegues 240 de tejido del LES uno contra otro.

Aunque la realización ilustrativa describe la formación de una plicación a base de dos pliegues, debe apreciarse que una plicación puede incluir cualquier número de pliegues, tal como sería evidente para un experto en la materia. Por ejemplo, una plicación puede incluir un solo pliegue o tres o más pliegues que hayan sido cinchados uno contra otro. Además, algunas plicaciones individuales formadas en la pared externa del esófago pueden incluir números diferentes de pliegues con relación a otras plicaciones.

En una realización la herramienta de cinchado 108 es un sistema de suturación endoscópico BARD ENDOCINCH disponible en C.R. Bard, Inc. Aunque desarrollado como herramienta endoscópica de cinchado, el ENDOCINCH puede utilizarse laparoscópicamente, según una realización de la invención, para plicar la pared externa 220 del esófago 202 a fin de disminuir el diámetro interior 218 del LES 216 para combatir la GERD.

El diámetro interno 218 del LES puede reducirse también utilizando otros métodos adecuados evidentes para un experto. En una realización se puede aplicar energía de RF o crioterapia para encoger los diámetros externo e

interno del esófago 202. En otra realización se puede inyectar un agente de aumento de volumen en la pared del LES para aumentar el diámetro externo 220 y reducir el diámetro interno 218 del LES. Los expertos en la materia reconocerán que muchos métodos y prótesis pueden ser apropiados para disminuir el diámetro interno 218 del LES y/o aumentar el diámetro interno 220 del LES.

- 5 Deberá entenderse que las descripciones anteriores de diversas realizaciones de la invención están destinadas a ser meramente ilustrativas de la misma y que otras realizaciones, modificaciones y equivalentes de la invención están dentro del alcance de la misma señalado en las reivindicaciones adjuntas a esta memoria.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis implantable para reparar un defecto en una pared tisular o muscular, comprendiendo la prótesis implantable:
 - 5 una capa de tela de reparación (22) que es susceptible de formación de adherencias con tejido y órganos, incluyendo la capa de tela de reparación unas superficies primera y segunda (26, 28) y un borde de tela que se extiende de la primera superficie a la segunda superficie, estando la primera superficie adaptada para mirar hacia el defecto de la pared tisular o muscular cuando se coloca la prótesis implantable en un paciente, estando la segunda superficie adaptada para mirar hacia fuera del defecto de la pared tisular o muscular y hacia las vísceras de una cavidad del paciente, teniendo la capa de tela de reparación una abertura (30);
 - 10 una barrera de superficie (118) que inhibe la formación de adherencias con tejido y órganos, estando la barrera de superficie (118) dispuesta en al menos una porción de la segunda superficie (28) de la capa de tela de reparación para inhibir la formación de adherencias entre la porción de la segunda superficie (28) y el tejido y los órganos adyacentes cuando se coloca la prótesis implantable en el paciente; y
 - 15 una barrera de borde (114, 120) que inhibe la formación de adherencias con tejido y órganos, extendiéndose dicha barrera de borde (114, 120) alrededor de al menos una porción del borde de la tela para inhibir la formación de adherencias entre la porción del borde de la tela y el tejido y los órganos adyacentes, en donde el borde de la tela incluye un borde de abertura (54) que define la abertura (30) de la capa de tela, y en donde la barrera de borde (114, 120) incluye una barrera (114) de borde de abertura que se extiende alrededor del borde (54) de la abertura, **caracterizada** porque dicha prótesis implantable está configurada para reparar un defecto de una pared tisular o muscular localizado cerca del esófago, estando dicha abertura (30) adaptada para recibir el esófago de tal manera que dicha barrera (114) de borde de abertura inhiba la formación de adherencias entre el borde (54) de la abertura y el esófago, incluyendo el borde de la tela un borde periférico exterior (32) e incluyendo la barrera de borde (114, 120) una barrera de borde exterior (120) que se extiende alrededor de al menos una porción del borde periférico exterior (32) para inhibir la formación de adherencias entre la porción del borde periférico exterior (32) y el tejido u
 - 25 órganos adyacentes.
2. La prótesis implantable según la reivindicación 1, en la que la barrera (114) de borde de aberturas se extiende a lo largo de sustancialmente todo el borde (54) de la abertura.
3. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en la que la barrera (114) de borde de abertura incluye al menos una capa de barrera (116) que se superpone al borde (54) de la abertura.
- 30 4. La prótesis implantable según la reivindicación 3, en la que la al menos una capa de barrera (116) se extiende además sobre una porción de la segunda superficie (28) adyacente a la abertura (30).
5. La prótesis implantable según la reivindicación 4, en la que la al menos una capa de barrera (116) se extiende además sobre una porción de la primera superficie (26) adyacente a la abertura (30).
- 35 6. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la barrera (114) de borde de abertura es una extensión integral de la barrera de superficie (118) que se envuelve alrededor del borde de la abertura.
7. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en la que la al menos una capa de barrera incluya unas capas de barrera primera y segunda (114, 116), estando dispuesta la primera capa de barrera (114) en un margen de la primera superficie (26) adyacente a la abertura (30) y extendiéndose más allá del borde (54) de la
- 40 abertura, estando dispuesta la segunda capa de barrera (116) en un margen de la segunda superficie (28) adyacente a la abertura (30) y extendiéndose más allá del borde (54) de la abertura para recubrir la primera capa de barrera (114), y en la que las porciones de las capas de barrera primera y segunda (114, 116) que se extienden más allá del borde (54) de la abertura están fijadas directamente una a otra para aislar dicho borde (54) de la abertura.
- 45 8. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la barrera (114) de borde de abertura define una abertura (30) de la prótesis que tiene un diámetro de aproximadamente 2,5 cm a aproximadamente 4,5 cm.
9. La prótesis implantable según la reivindicación 8, en la que la abertura (30) de la prótesis tiene un diámetro de aproximadamente 2,5 cm a aproximadamente 3,5 cm.
- 50 10. La prótesis implantable según la reivindicación 8, en la que la abertura (30) de la prótesis tiene un diámetro de aproximadamente 3,5 cm a aproximadamente 4,5 cm.
11. La prótesis implantable según las reivindicaciones 1 ó 2, en la que la al menos una barrera de borde (114) incluye una capa de barrera (114) que se envuelve alrededor del al menos un borde de la tela desde un margen de la primera superficie (26) adyacente al borde de la tela hasta un margen de la segunda superficie (28) adyacente al borde de la tela.

12. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la barrera de borde exterior (120) se extiende a lo largo de sustancialmente todo el borde periférico exterior (32).
- 5 13. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la barrera de borde exterior (120) incluye una porción de la capa de tela de reparación (22) que se ha alterado para inhibir la formación de adherencias a ella.
14. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la que el borde de la tela incluye un par de bordes de hendidura (72, 74) que se extienden de la abertura (30) al borde periférico exterior (32), y en la que la barrera de borde (114, 120, 124) incluye una barrera de hendidura (124) dispuesta alrededor de una porción de cada uno de los bordes (72, 74) de la hendidura.
- 10 15. La prótesis implantable según la reivindicación 14, en la que la barrera de hendidura (124) incluye una porción de la capa de tela de reparación (22) a lo largo de cada borde (64) de la hendidura que se ha alterado para inhibir la formación de adherencias a ella.
- 15 16. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en la que la capa de tela de reparación (22) tiene una pluralidad de intersticios que están contruidos y concebidos para permitir crecimiento de tejido hacia dentro.
17. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa de tela de reparación (22) tiene una forma elipsoidal con un eje mayor (38) y un eje menor (40), siendo la capa de tela de reparación (22) simétrica alrededor del eje menor (40) e incluyendo un extremo oblato (34) y un extremo agudo (36).
- 20 18. La prótesis implantable según la reivindicación 17, en la que la abertura (30) tiene un centro (44) que está situado a lo largo del eje mayor (38) y entre el eje menor (40) y el extremo agudo (36).
19. La prótesis implantable según las reivindicaciones 17 ó 18, en la que la capa de tela de reparación (22) incluye un pasaje de acceso (88) que se extiende de la abertura (30) al borde periférico exterior.
20. La prótesis implantable según la reivindicación 19, en la que el pasaje de acceso (88) está localizado en el extremo agudo (36).
- 25 21. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa de tela de reparación (22) está formada por una de entre una malla de polipropileno y una malla de PTFE.
22. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, en la que la barrera de borde (114, 116) está formada por ePTFE.
- 30 23. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, en la que la barrera de superficie (118) está formada por ePTFE.
24. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, en la que la abertura (30) es una abertura completa que está adaptada para rodear completamente al esófago cuando se coloca la prótesis implantable cerca del hiato esofágico.
- 35 25. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, en la que la abertura (30) es una abertura parcial que está adaptada para rodear parcialmente al esófago cuando se coloca la prótesis implantable cerca del hiato esofágico.
26. La prótesis implantable según la reivindicación 25, en la que la capa de tela de reparación (22) tiene una forma anular parcial.
- 40 27. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 25 y 26, en la que la capa de tela de reparación (22) es de forma de C.
28. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la superficie de barrera (118) está dispuesta sobre sustancialmente toda la segunda superficie (28).
- 45 29. La prótesis implantable según la reivindicación 1, en la que la capa de tela de reparación (22) tiene una primera hendidura (94) que se extiende de la abertura (30) al borde periférico exterior (32) de la tela de reparación (22) para recibir la estructura de tipo tubular en la abertura (30), y la barrera de superficie (118) tiene una segunda hendidura (96) que se extiende de la abertura (30) a un borde periférico exterior (32) de la barrera de superficie (118) para recibir la estructura de tipo tubular en la abertura (30), estando la segunda hendidura (96) decalada respecto de la primera hendidura (94).
- 50 30. La prótesis implantable según la reivindicación 1, que comprende además unos segmentos primero y segundo (80A, 80B), incluyendo cada uno de los segmentos primero y segundo (80A, 80B) una capa de tela de reparación (22) que es susceptible de formación de adherencias con tejido y órganos y una barrera de superficie (118) que

- 5 inhiere la formación de adherencias con tejido y órganos, incluyendo cada uno de los segmentos primero y segundo (80A, 80B) un primer extremo y un segundo extremo, solapando el primer extremo del primer segmento (80A) al primer extremo del segundo segmento (80B) en una primera área de solapamiento (76), solapando el segundo extremo del primer segmento (80A) al segundo extremo del segundo segmento (80B) en una segunda área de solapamiento, incluyendo el primer segmento (80A) una primera porción media entre las áreas de solapamiento primera y segunda (76, 86), incluyendo el segundo segmento (80B) una segunda porción media entre las áreas de solapamiento (86) primera y segunda (76, 86), formando cada una de las porciones medias primera y segunda una porción del borde periférico exterior (32) de la prótesis implantable que es mayor que aproximadamente 90 grados.
- 10 31. La prótesis implantable según la reivindicación 30, en la que cada una de las porciones medias primera y segunda forma una porción del borde periférico exterior (32) de la prótesis implantable que es igual o mayor que aproximadamente 120 grados.
32. La prótesis implantable según la reivindicación 31, en la que cada una de las porciones medias primera y segunda forma una porción del borde periférico exterior (32) de la prótesis implantable que es de aproximadamente 170 grados.
- 15 33. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 30 a 32, en la que al menos una de las áreas de solapamiento primera y segunda (76, 86) está exenta de una de entre la capa de tela (22) y la barrera de superficie (118) de al menos uno de los segmentos primero y segundo (80A, 80B).
- 20 34. La prótesis implantable según la reivindicación 1, que comprende además unos segmentos primero y segundo (80A, 80B), incluyendo cada uno de los segmentos primero y segundo (80A, 80B) una capa de tela de reparación (22) que es susceptible de formación de adherencias con tejido y órganos y una barrera de superficie (118) que inhiere la formación de adherencias con tejido y órganos, estando dispuesta la superficie de barrera (118) sobre una superficie de la capa de tela de reparación (22), incluyendo cada uno de los segmentos primero y segundo (80A, 80B) un primer extremo y un segundo extremo, solapando el primer extremo del primer segmento (80A) al primer extremo del segundo segmento (80B) en una primera área de solapamiento (76), estando la primera área de solapamiento (76) exenta de una de entre la capa de tela (22) y la barrera de superficie (118) de al menos uno de los segmentos primero y segundo (80A, 80B).
- 25 35. La prótesis implantable según la reivindicación 34, en la que la primera área de solapamiento (76) está exenta de la capa de tela (22) de uno de los segmentos primero y segundo (80A, 80B).
- 30 36. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 29 a 35, en la que cada uno de los segmentos primero y segundo (80A, 80B) incluye un borde de tela, incluyendo cada uno de los segmentos primero y segundo (80A, 80B) al menos una barrera de borde (114) que inhiere la formación de adherencias con tejido y órganos, extendiéndose la barrera de borde (114) alrededor de al menos una porción del borde de la tela para inhibir la formación de adherencias entre la porción del borde de la tela y el tejido y los órganos adyacentes.
- 35 37. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 29 a 36, en la que cada uno de los segmentos primero y segundo (80A, 80B) tiene una forma anular parcial.
38. La prótesis implantable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 37, en la que la capa de tela de reparación (22) tiene una configuración plana.

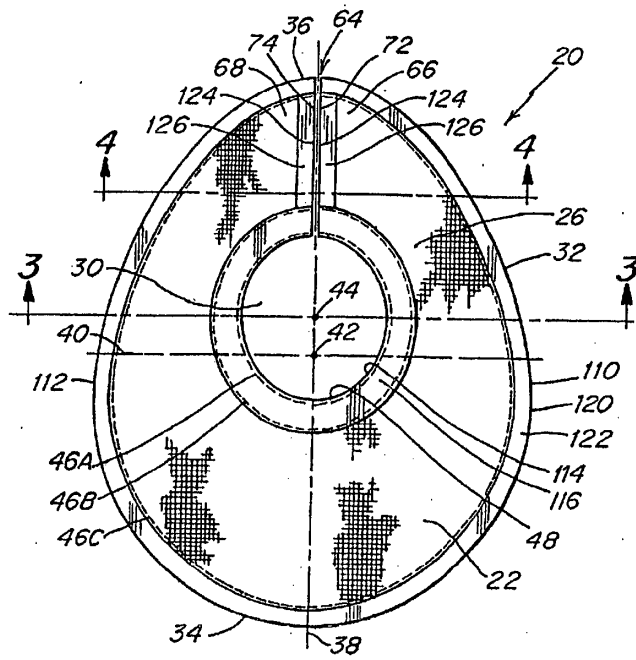


Fig. 1

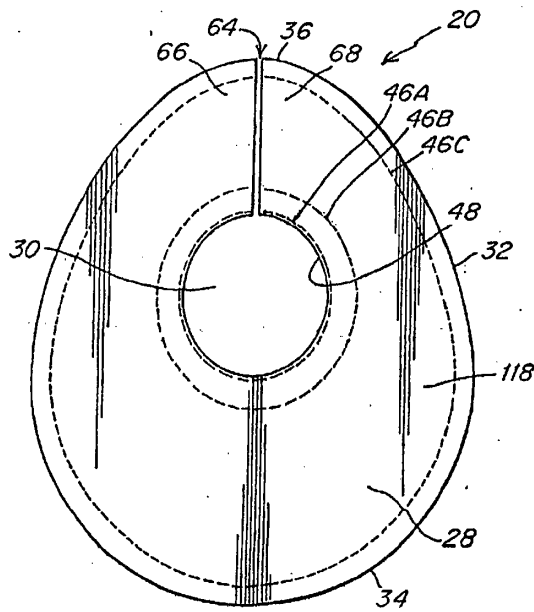


Fig. 2

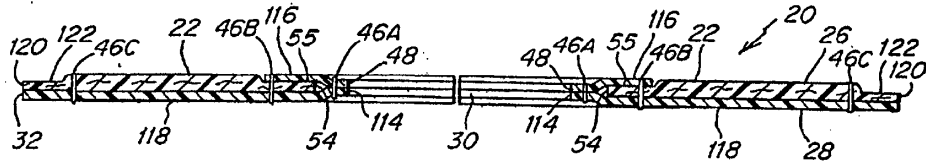


Fig. 3

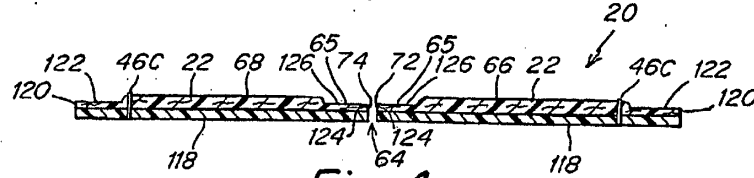


Fig. 4

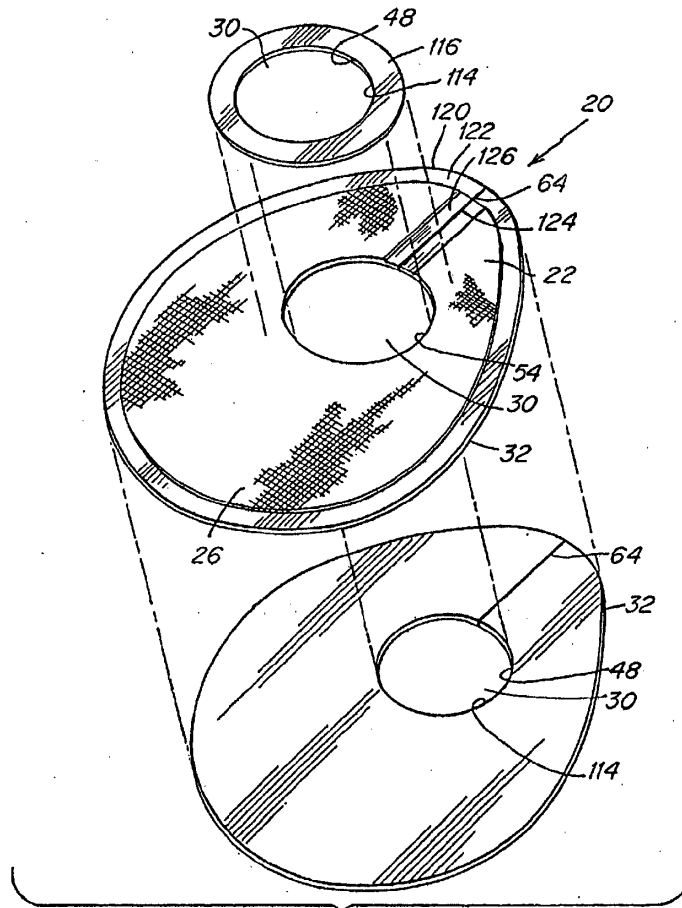


Fig. 5

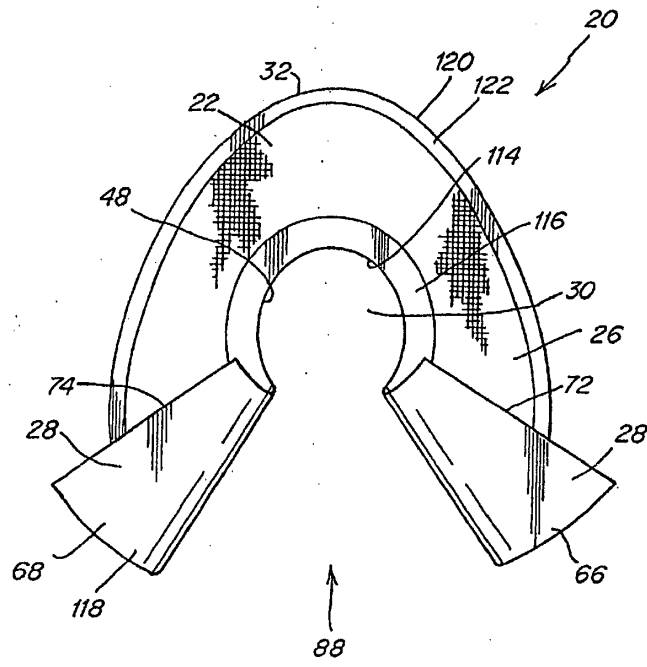


Fig. 6

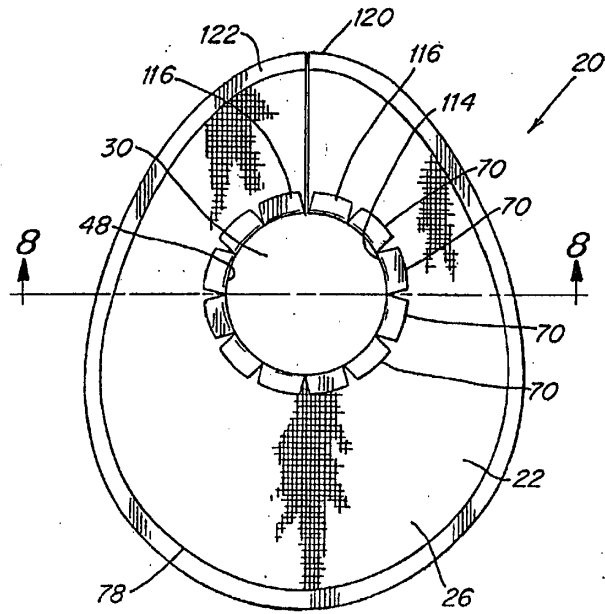


Fig. 7

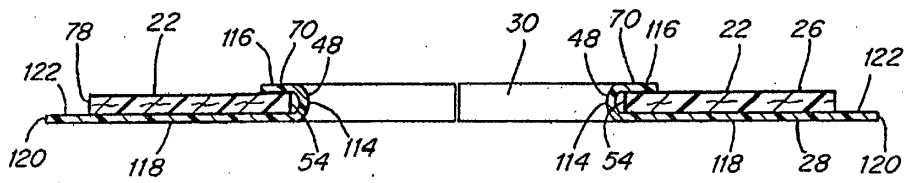


Fig. 8

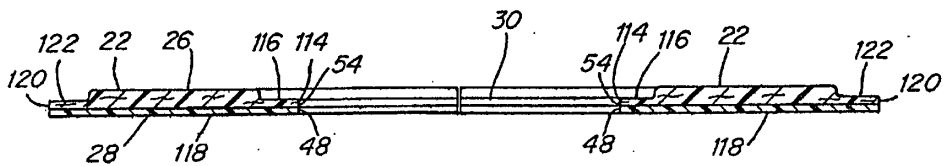


Fig. 9

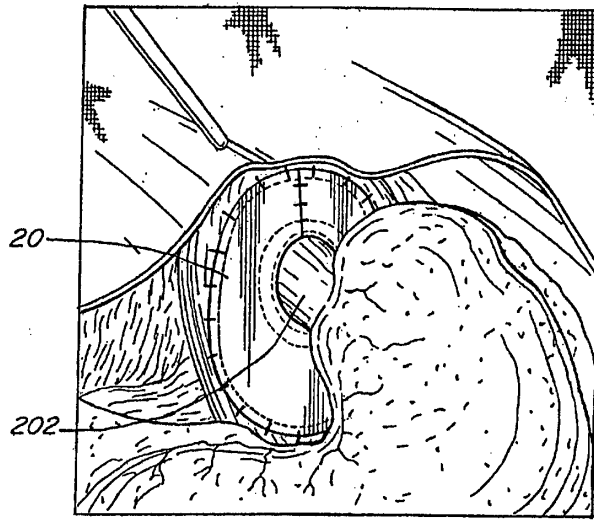


Fig. 10

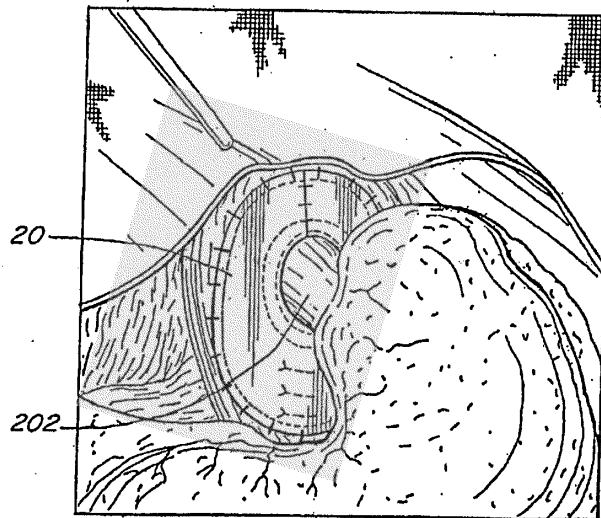


Fig. 11

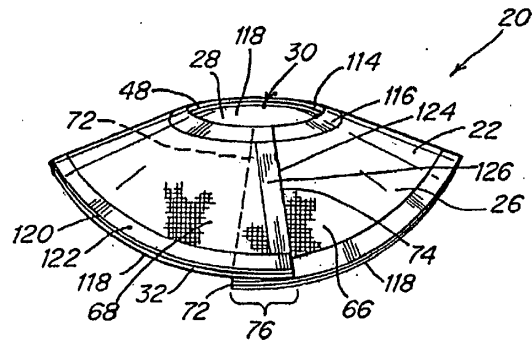


Fig. 12

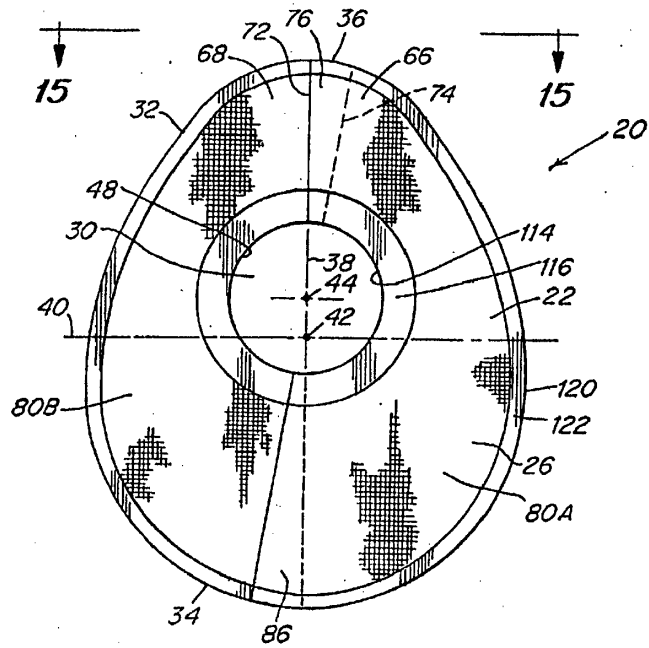


Fig. 13

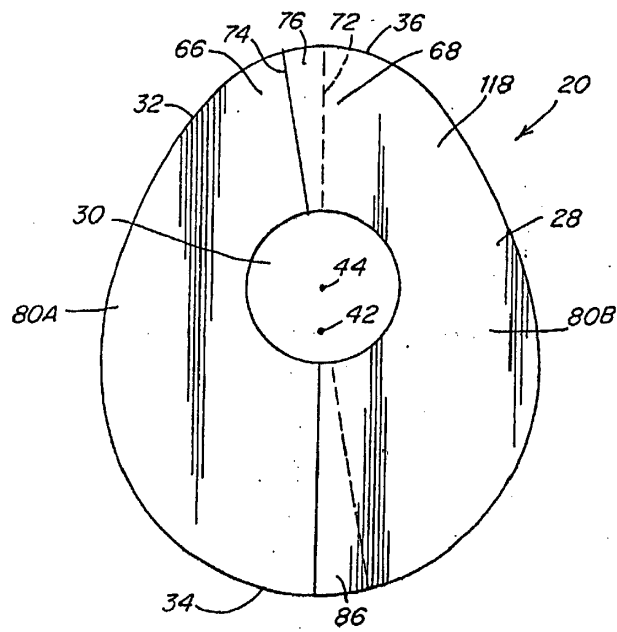


Fig. 14

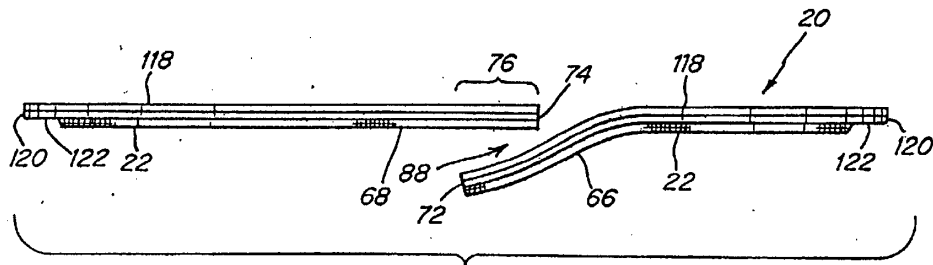


Fig. 15

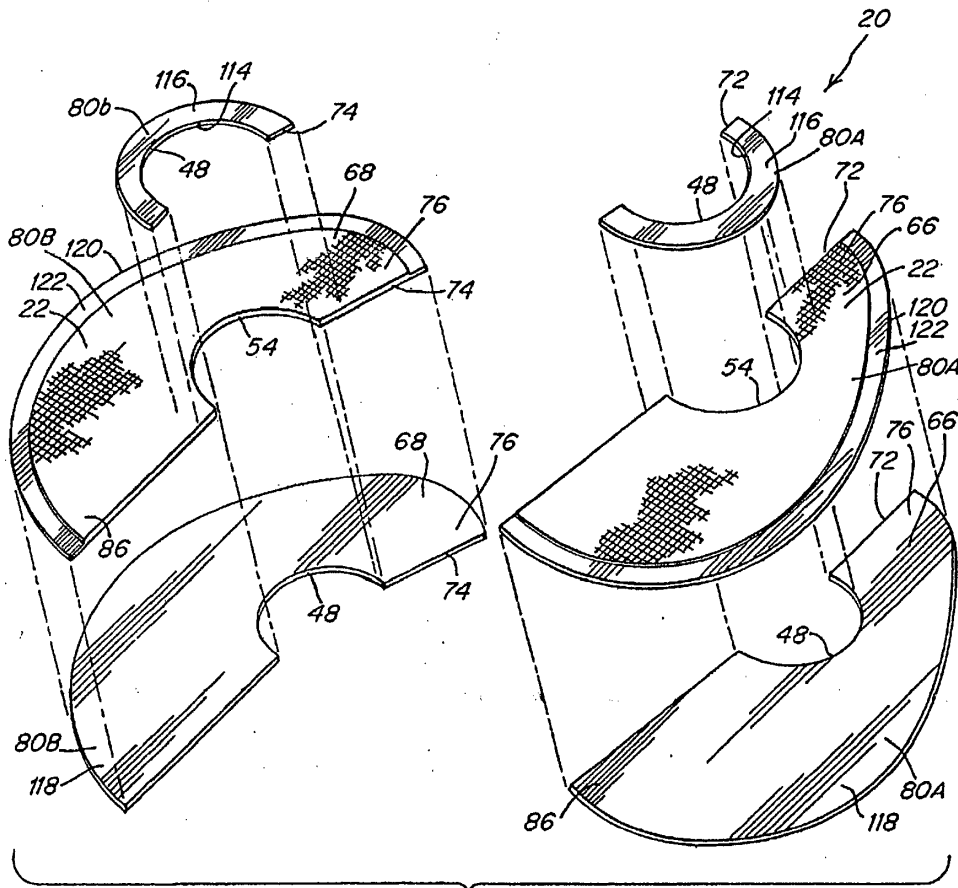


Fig. 16

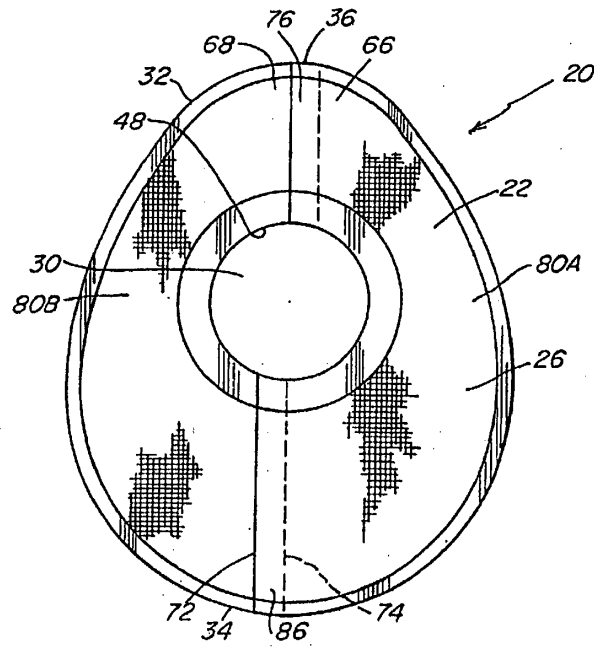


Fig. 17

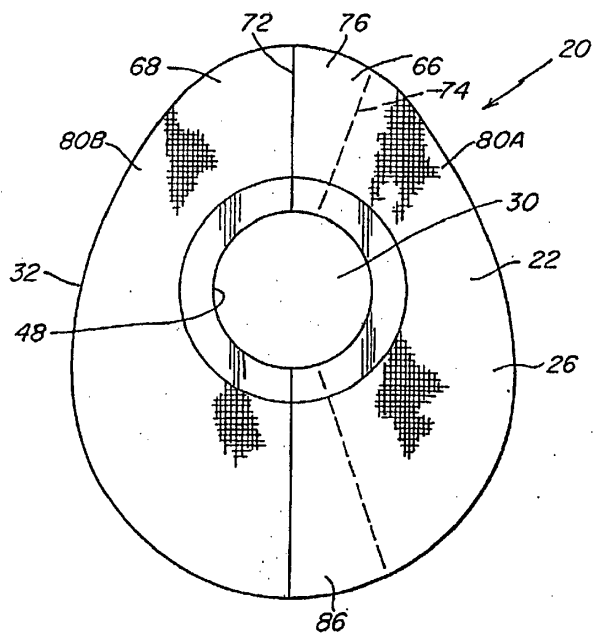


Fig. 18

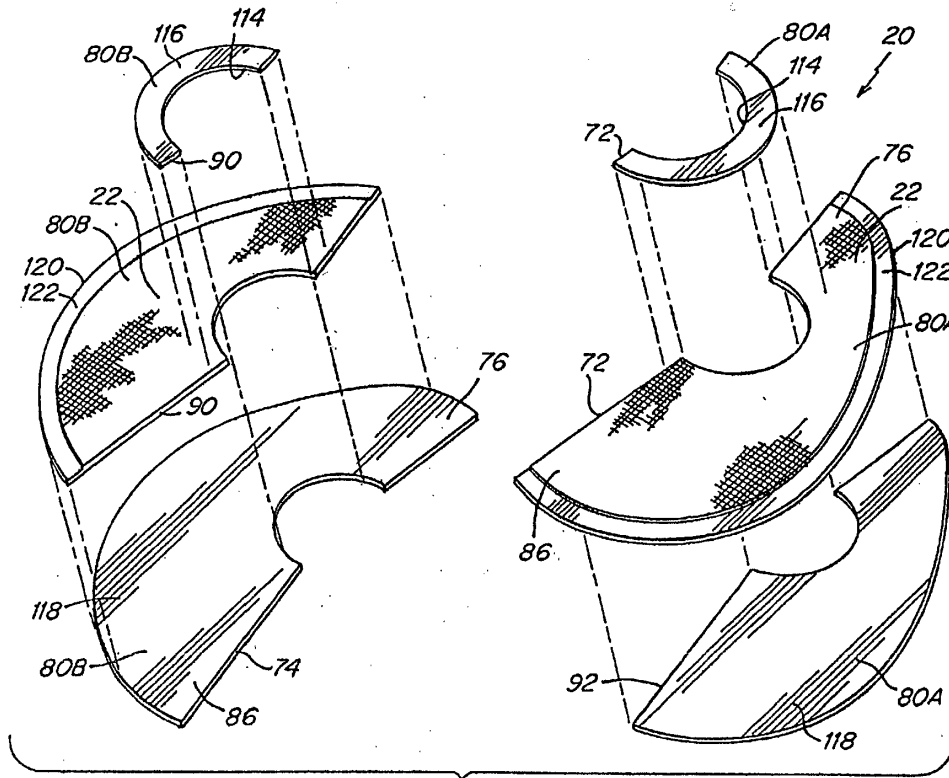


Fig. 19

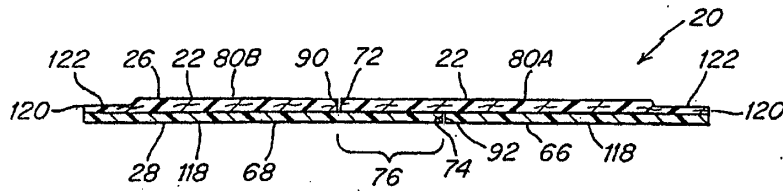


Fig. 20

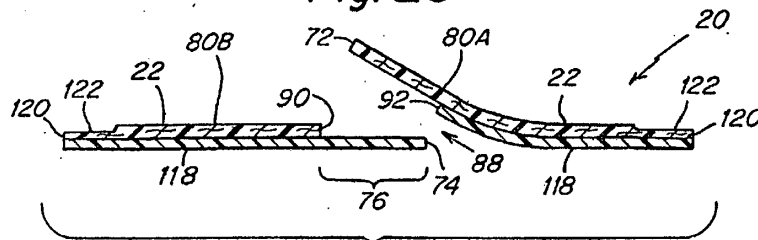
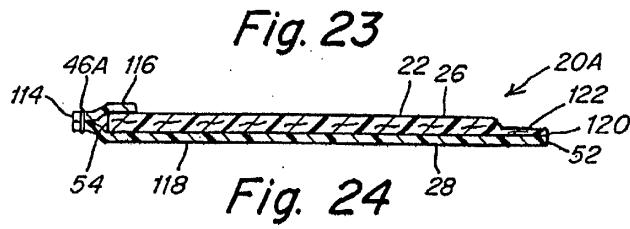
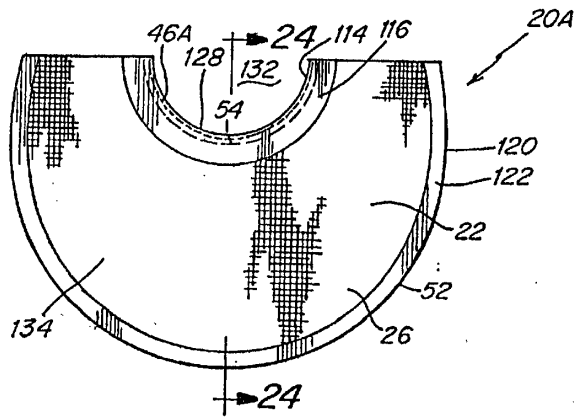
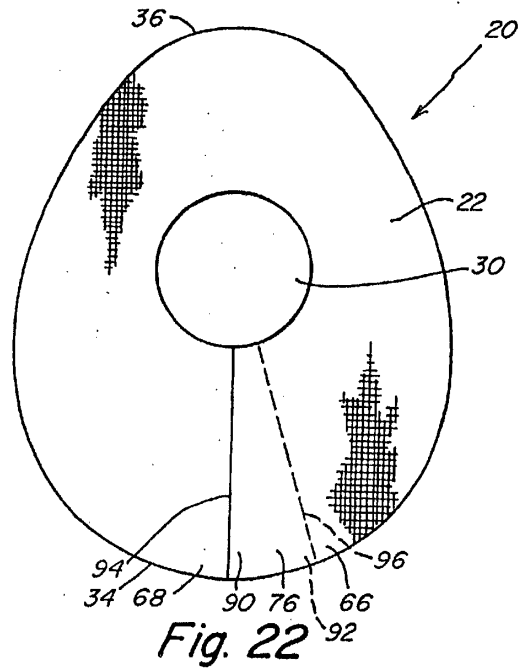


Fig. 21



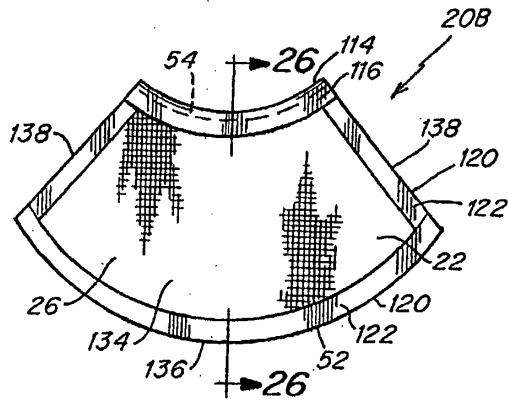


Fig. 25

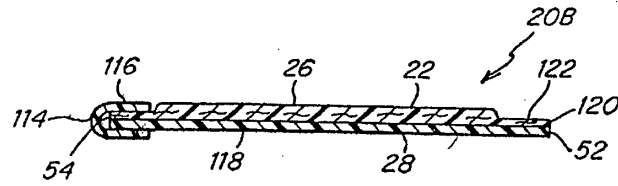


Fig. 26

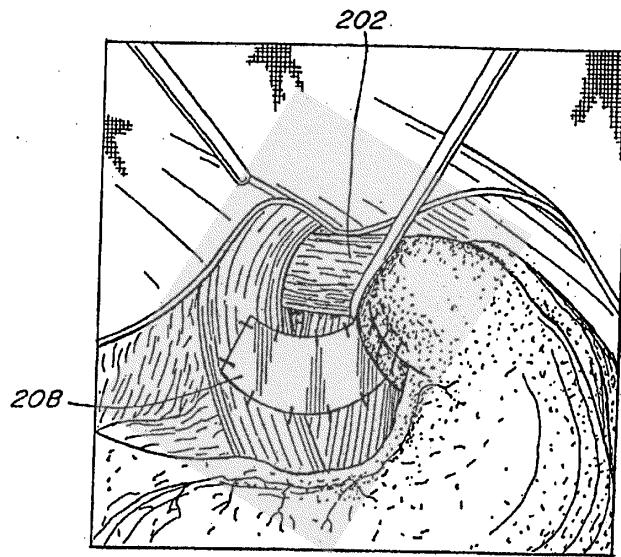


Fig. 27

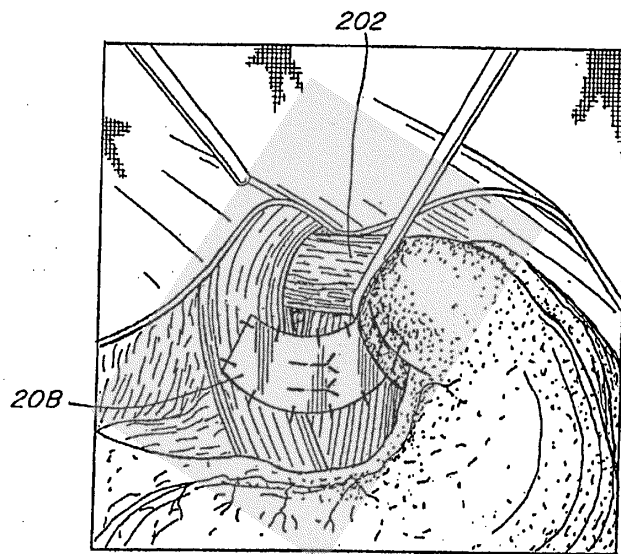


Fig. 28

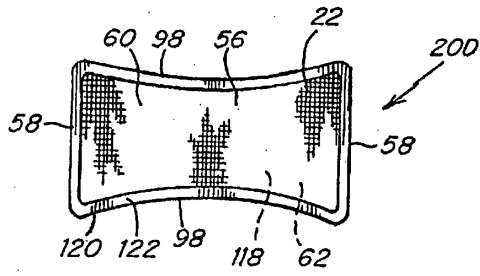


Fig. 29

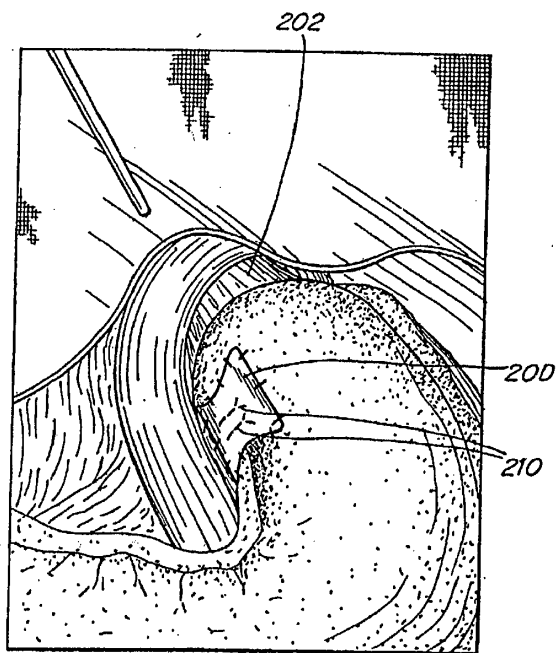


Fig. 30

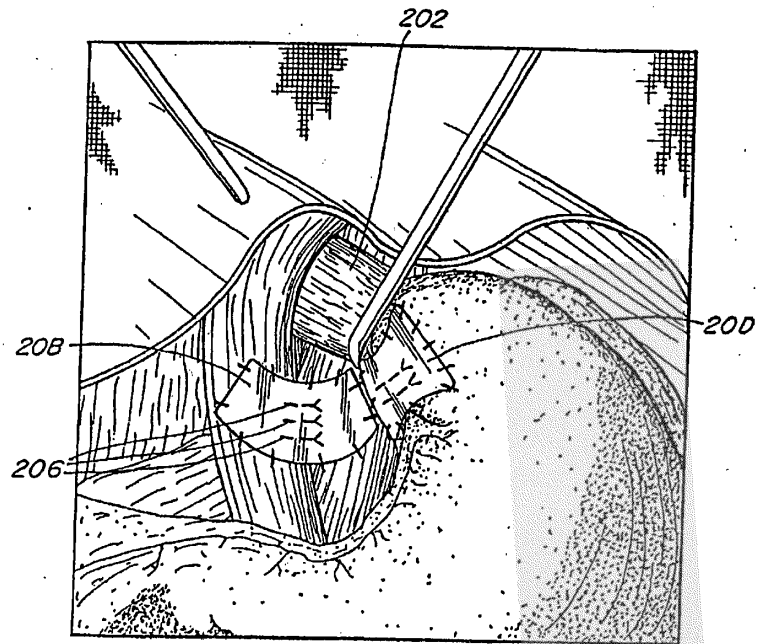


Fig. 31

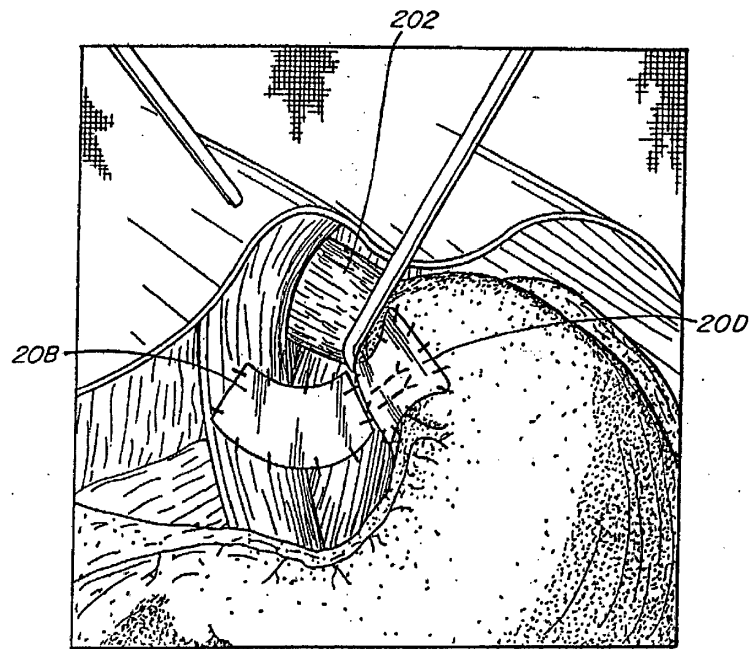


Fig. 32

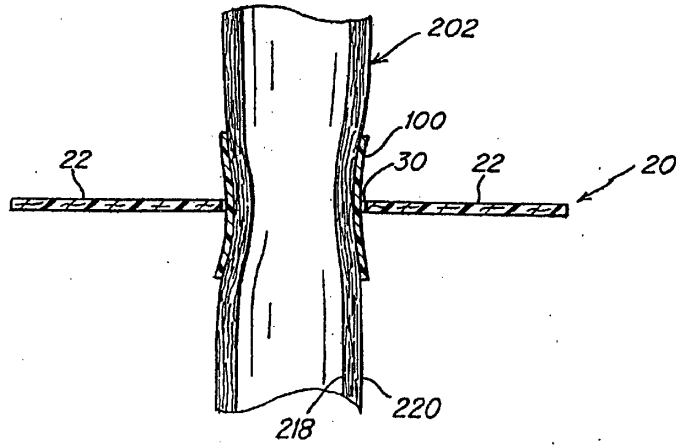


Fig. 33

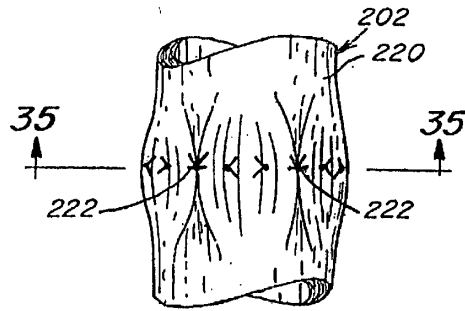


Fig. 34

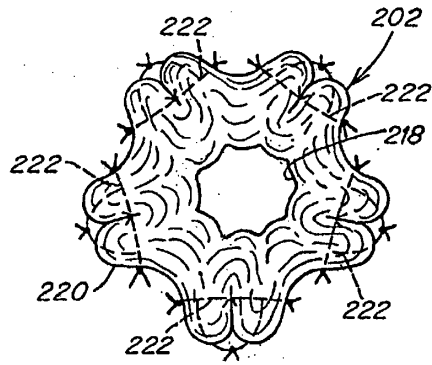


Fig. 35

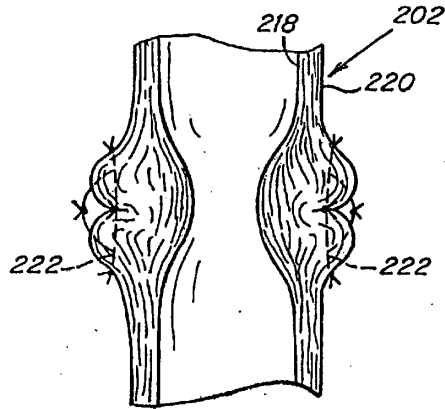


Fig. 36

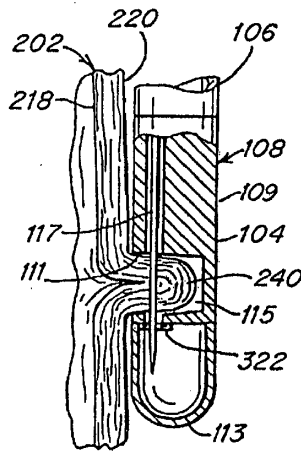


Fig. 37