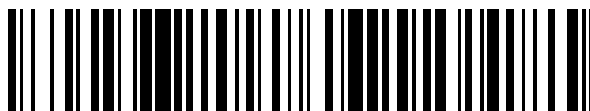


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 608 646**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2013** **E 13161403 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2016** **EP 2644159**

54 Título: **Placa visceral destinada a la laparoscopia**

30 Prioridad:

28.03.2012 FR 1252780

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

12.04.2017

73 Titular/es:

**COUSIN BIOTECH (100.0%)
8, rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq Sud, FR**

72 Inventor/es:

**NOEL, STÉPHANE;
SOLECKI, GILLES y
BARLIAN, MATHILDE**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 608 646 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

Placa visceral destinada a la laparoscopia

5 **Sector de la técnica**

La presente invención se refiere al campo de los implantes textiles con unos monofilamentos, en particular, de polipropileno, en concreto, para la reparación parietal o del prolapso por vía alta por vía de laparoscopia.

10 **Estado de la técnica**

La técnica de cirugía por laparoscopia permite colocar una placa de hernia o de eventración con la ayuda de trócares, de dos pinzas y con la ayuda de una cámara endoscópica que atraviesa la parte abdominal. Para la introducción en la cavidad abdominal, el cirujano debe enrollar la placa, inicialmente en una conformación plana, para hacerla pasar a continuación por uno de los trócares que atraviesan la pared abdominal. La placa se despliega a continuación por sí misma por el hecho de su elasticidad en flexión a la salida del trócar para volver a encontrar su forma plana. El cirujano puede, por este hecho, fijarla fácilmente a la pared en esta conformación desplegada. Esta elasticidad natural en flexión se obtiene, por lo general, por utilización en la estructura del textil tricotada con un monofilamento de polipropileno de diámetro superior a 0,1 mm y con la condición de tener una placa de peso superior a 50 g/m². En cambio, es imposible colocar una placa de peso inferior a 50 g/m², aunque esté fabricada con un monofilamento de polipropileno superior a 0,1 mm. De hecho, no tendría bastante elasticidad en flexión para volver a encontrar su forma plana a la salida del trócar.

No es factible para el experto en la técnica (el fabricante) suministrar una placa de peso superior a 50 g/m² ya enrollada en un embalaje o un tubo. De hecho, la placa conservaría una memoria elástica de esta forma enrollada después de un período de almacenamiento corto a temperatura ambiente. Dicho de otra manera, si esta placa preenrollada se introdujera en la cavidad abdominal, el cirujano sería incapaz de volver a dar una forma plana sin ejercer un esfuerzo importante con la ayuda de pinzas laparoscópicas. Además, si este esfuerzo ejercido para desenrollarla se suprimiera, la placa volvería a tomar su forma enrollada inicial de forma espontánea. Este fenómeno se explica por el comportamiento plástico de los polímeros que tienen tendencia a conservar una forma dada cuando se ejerce una tensión durante una duración importante. Este fenómeno denominado de fluencia es una de las particularidades de los polímeros.

Para unas placas ligeras de polipropileno de peso inferior a 50 g/m², este fenómeno de fluencia existe, pero es insignificante. De hecho, el problema principal viene del hecho de que las placas no se despliegan por sí mismas, hayan estado almacenadas enrolladas o no. De esta manera, el cirujano puede desplegar la placa aunque haya estado almacenada enrollada durante largo tiempo (ya que la memoria de forma de la forma enrollada es escasa para unos pesos de placa inferior a 50 g/m²), pero está obligado a desenrollarla con las pinzas a la salida del trócar. Esta manipulación es muy difícil de hacer en laparoscopia y aumenta de forma importante el tiempo de la operación quirúrgica.

En la técnica anterior, se propone para paliar estos problemas y únicamente para unas placas tricotadas de polipropileno de peso superior a 50 g/m² unos enrolladores de placas puestos a disposición del cirujano, con el fin de enrollar las placas justo antes de la operación para evitar los problemas de fluencias (documentos EP 0.625.334, EP 0.535.506 y WO 92/06638). No obstante, esto obliga al cirujano a una manipulación suplementaria antes del implante y esto no soluciona el problema de las placas de peso inferior a 50 g/m².

Se propone igualmente mediante la solicitud de patente FR 2.771.622 un dispositivo para la colocación de prótesis por vía de laparoscopia que comprende un introductor constituido por un tubo cilíndrico que puede contener la prótesis, por un pistón para la inyección de la prótesis y por un muelle solidarizado con el pistón y solidarizado de forma amovible con la prótesis que permitirá el despliegue de la prótesis en el exterior del tubo. Desafortunadamente, este dispositivo no está adaptado a todas las prótesis, puesto que es necesario que la prótesis esté provista de medios para recibir los muelles. Además, este dispositivo necesita que el cirujano aprenda a servirse del muelle que permite desenrollar la placa mantenerla.

El documento US 2010/0189764 A1 propone una placa para el tratamiento de la hernia que tiene una masa de superficie residual de 50 g/m² o menos (párrafo 50), es decir, la masa de la placa que subsiste en el organismo una vez implantada esta y absorbidos los componentes reabsorbibles que la constituyen. De esta manera, la placa puede comprender unas fibras bicomponentes cuyo manto es de un material reabsorbible (véase figura 8d). De esta manera, la placa está rígida antes de su implante, lo que le permite volver a encontrar su forma geométrica original una vez desplegada (final párrafo 188, reivindicación 1). Por el hecho de la reabsorción de la placa una vez implantada, los riesgos de erosión y de incomodidad susceptibles de ser provocados por su rigidez inicial están limitados (véanse párrafos 11 y 12). De esta manera, la placa descrita en el documento US 2010/0189764 A1 se comporta como una placa que tiene una masa de superficie antes de su implante superior a 50 g/m² y que utiliza su rigidez en calidad de medio de despliegue.

El documento WO 2012/035426 A1 tiene como objeto un textil médico, por ejemplo, de polipropileno, que integra un polímero con memoria de forma, pudiendo dicho textil utilizarse como placa para el tratamiento de una hernia (véase párrafo 7). El documento WO 2012/035426 A1 no describe la estructura del hilo empleado en la placa, ni la masa de superficie de la placa, pero enumera numerosos polímeros con memoria de forma. Por lo general, los materiales con memoria de forma se utilizan en combinación con una placa como medio de despliegue, con el fin de que dicha placa, en el estado enrollado en el dispositivo de introducción en el lugar de implante, vuelva a encontrar su configuración inicial una vez liberada de dicho dispositivo, es decir, su configuración perfectamente plana en reposo durante su almacenamiento.

El documento WO 2012/035426 no aborda el problema de que una placa pueda volver a encontrar su estructura plana después de haber estado almacenada en el estado enrollado sobre sí misma en una configuración de tubo durante un período prolongado. Por otra parte, tal como es visible esto en la figura 1A, la placa textil 104 revestida según sus dos caras de un material polímero con memoria de forma 102 está a modo de sándwich entre dos placas de vidrio a través de las que se transmiten unos rayos UV para la fotopolimerización de los materiales 102. De esta manera, la placa 104 a la salida del procedimiento adopta una configuración plana.

De esta manera, por estas diferentes razones, ninguna placa de monofilamento de polipropileno puede suministrarse en una forma enrollada, tenga la placa un peso inferior o superior a 50 g/m². Además, las placas de peso inferior a 50 g/m² son difícilmente implantables, ya que no se despliegan por sí mismas. Por lo tanto, de esta manera, existe una necesidad de poder proporcionar al cirujano unas placas preenrolladas que se desplieguen de manera espontánea por sí mismas después de implante, sin tener necesidad de manipulación suplementaria por parte del cirujano.

Los inventores han descubierto de forma sorprendente que era posible responder a esta necesidad con la ayuda de una placa textil de masa de superficie inferior a 50 g/m² untada con un polímero sensible a la humedad y ventajosamente al calor. Antes de implante la placa textil untada se encuentra en una forma preenrollada, ya que el polímero está deshidratado. Después de implante, el polímero se transforma en gel durante su contacto con el medio húmedo del lugar de implante y a la temperatura corporal (37 °C), lo que permite que la placa textil se despliegue para tener una configuración sustancialmente plana.

Ya se conocen unas placas untadas por unos polímeros sensibles a la humedad, tal como unos polímeros bioadhesivos cuya función adhesiva se activa por el medio acuoso de implante (documentos FR 2.920.671 y WO 2005/058383). No obstante, estas placas untadas tenían en reposo una configuración sustancialmente plana, puesto que la composición bioadhesiva era lo suficientemente rígida para conferir al implante textil una buena memoria de forma, lo que permitía que este último se desplegara fácilmente y de manera total a la salida del trócar. De esta manera, el cirujano debía enrollar él mismo la placa justo antes de implante. Ahora bien, de forma sorprendente, los inventores han descubierto que si, después de untamiento y secado de los polímeros bioadhesivos, un implante de este tipo, cuando tiene una masa de superficie inferior a 50 g/m², se mantiene en una forma enrollada sobre sí mismo durante un tiempo lo suficientemente largo, conserva en reposo esta configuración enrollada sin despliegue, incluso cuando el dispositivo ya no se mantiene en esta configuración. Los inventores han descubierto igualmente que, en cambio, después de implante cuando el polímero se pone en contacto con el medio acuoso, el peso del gel obtenido provoca el despliegue espontáneo de la placa sin ayuda suplementaria.

Ya se conoce igualmente la utilización de unas placas untadas por unos polímeros sensibles a la humedad, tal como el colágeno o los derivados del ácido hialurónico, con el fin de obtener una película que permite evitar la adherencia después de implante (documentos WO 96/08277 y WO 99/06079). No obstante, estas placas se hidratan antes de implante por el cirujano, con el fin de preservar su manejabilidad, por inmersión en una solución fisiológicamente compatible, tal como el suero fisiológico. Por lo tanto, el gel se forma antes de implante y la placa debe enrollarse a continuación sobre sí misma por el cirujano justo antes de su implante. Por lo tanto, esto necesita mucha manipulación por parte del cirujano y unos riesgos de contaminación del gel durante su hidratación. Ahora bien, de forma sorprendente los inventores han descubierto que no era necesario hidratar el polímero sensible a la humedad antes de implante y que, al contrario, era más ventajoso dejar que el medio de implante hidratara el polímero, con el fin de que se transforme en gel in situ. De hecho, esto permite la utilización de una placa preenrollada y la obtención de su despliegue in situ gracias a la formación de este gel.

Objeto de la invención

Por lo tanto, la presente invención se refiere a un dispositivo implantable, tal como se describe en las reivindicaciones, en concreto, por laparoscopia, que comprende una placa textil que tiene unas caras de revés y de derecho opuestas, una masa de superficie inferior o igual a 50 g/m², ventajosamente inferior o igual a 40 g/m², en particular inferior o igual a 30 g/m², más particularmente superior o igual a 10 g/m², todavía más particularmente superior o igual a 20 g/m², y que comprende unos monofilamentos, presentándose dicha placa en una posición en reposo enrollada sobre sí misma en una configuración de tubo, que comprende unos medios de despliegue activables por medio acuoso adecuados para hacer pasar dicha placa de dicha posición en reposo a una posición de implante en la que dicha placa tiene una configuración sustancialmente plana.

Los medios de despliegue están dispuestos sobre la cara de revés y/o la cara de derecho de la placa y comprenden un polímero deshidratado adecuado para formar un gel en medio acuoso.

En el sentido de la presente invención, se entiende por "posición en reposo", la configuración que toma la placa de manera espontánea, sin ningún medio de tensión cuando los medios de despliegue no están activados. De esta manera, en el marco de la presente invención, el dispositivo implantable presenta una configuración de tubo en su posición en reposo. Por consiguiente, aunque se le tensiona para que modifique esta configuración, por ejemplo, desenrollándolo con la ayuda de instrumentos quirúrgicos, volverá a tomar de manera espontánea su configuración de tubo desde el momento en que las tensiones hayan cesado, con la condición de que no se haya puesto en contacto con un medio acuoso y que, por lo tanto, los medios de despliegue no se hayan activado.

En el sentido de la presente invención, se entiende por "posición de implante", la configuración que toma la placa durante su implante en el cuerpo humano. Durante su implante, la placa se pone en contacto con el medio acuoso del cuerpo humano (sangre, etc...), lo que va a provocar la activación de los medios de despliegue y, por lo tanto, el paso de la configuración de tubo que tiene la placa en reposo a la configuración sustancialmente plana, que corresponde, por lo tanto, a la posición de implante. De hecho, para poder implantar esta placa, es necesario que esté desenrollada y que, por lo tanto, tenga esta configuración sustancialmente plana, con el fin de que el cirujano pueda suturarla o pegarla a la pared abdominal, por ejemplo.

Ventajosamente, la placa textil según la presente invención es de tejido tejido, tricotado o no tejido. De forma todavía más ventajosa, la placa textil es un tricotado, en particular del tipo urdimbre o raschel.

En un modo de realización ventajoso, la placa textil según la presente invención comprende unos orificios que tienen una forma geométrica determinada, en concreto, una forma de rombo, rectángulo, cuadrado, hexagonal u octogonal, ventajosamente una forma de rombo, delimitada por unos segmentos constituidos por hilos tricotados. Ventajosamente, las rectas que prolongan dichos segmentos son secantes a la dirección de enrollamiento (P) de dicha placa. De hecho, esto evita que la placa posea una memoria de forma demasiado importante.

De forma ventajosa, la porosidad está comprendida entre 0,5 y 4 mm, de forma todavía más ventajosa entre 0,5 y 2 mm, en particular de alrededor del milímetro. Estos orificios pueden atravesar totalmente o no el espesor de la placa textil según la presente invención. Más ventajosamente, estos orificios la atraviesan totalmente y, por lo tanto, la placa textil tiene una estructura calada. De esta manera, la placa textil puede estar constituida por una multiplicidad de alvéolos o canales transversales sustancialmente paralelos los unos a los otros. La ventaja de tener una placa textil calada es que se favorece el enganche de los tejidos conjuntivos desarrollados como continuación a la fibrosis sobre las mallas que delimitan los calados de dicha placa textil.

En otro modo de realización ventajoso de la presente invención, la placa textil según la presente invención está tricotada con unos monofilamentos, que tienen preferentemente un diámetro inferior o igual a 0,2 mm, de forma preferente inferior o igual a 0,1 mm, en particular de alrededor de 0,1 mm.

En un modo particular de realización de la presente invención, la placa textil según la presente invención es de polímero biocompatible flexible y es no reabsorbible, es decir, que permanece de forma permanente en el cuerpo, o semirreabsorbible, es decir, que solamente una parte de la placa textil permanece de forma permanente en el cuerpo. La placa semirreabsorbible está fabricada con unos hilos de polímero reabsorbible y unos hilos de polímero no reabsorbible. Ventajosamente, el polímero es un material sintético o semisintético. De forma ventajosa, en el caso en el que no es reabsorbible, se elige de entre los polietilenos, poliésteres, polipropileno, politetrafluoroetileno (PTFE), poliamida (6,6), polipropileno/PTFE, tereftalato de polietileno. En particular, se trata del polipropileno. En el caso en el que la placa textil es semirreabsorbible, los hilos de polímero reabsorbible se encuentran en forma de polímero de ácido láctico de forma D o L (PLLA o PDLA) o de copolímero de ácido láctico y glicólico (PLGA), mientras que los hilos de polímero no reabsorbible se eligen de entre los polietilenos, poliésteres, polipropileno, politetrafluoroetileno (PTFE), poliamida (6,6), polipropileno/PTFE, tereftalato de polietileno. En particular, por ejemplo, la placa semirreabsorbible está compuesta por hilos reabsorbible de PLLA de diámetro 0,15 mm y de hilos de polímero no reabsorbible de polipropileno de diámetro 0,1 mm.

En el caso de la presente invención, las dimensiones de la placa están únicamente limitadas por su utilización quirúrgica, puesto que debe poder cuando está enrollada, pasar por el interior de un trócar que tiene, por lo general, 1 cm o 1,2 cm de diámetro. Por lo general, las dimensiones de placa en la gama de 13*76 mm a 31*41 cm, ventajosamente 15*15 cm, 15*13 cm o 13*13 cm, en particular 15*15 cm, con un espesor de 0,3 a 0,8 mm, en particular de aproximadamente 0,45 mm, se consideran como deseables por la facilidad de manipulación quirúrgica. Por otra parte, la placa puede tener cualquier geometría necesaria para su utilización quirúrgica, ya sea con contorno rectangular, cuadrado, triangular, circulares u ovalado, siendo la única condición que pueda enrollarse sobre sí misma.

Ventajosamente, la placa textil según la presente invención posee una resistencia a la rotura superior a 16 N/cm para las placas destinadas a las pequeñas hernias inguinales, en particular superior a 32 N/cm, para las placas destinadas a las eventraciones abdominales. Esta resistencia se mide según la norma ASTM D 3787 que sigue el

ensayo de Burst Strenght. Este ensayo consiste en utilizar una canica que llega a deformar la placa textil extendida sobre un anillo hasta rotura. El diámetro de anillo es de 1 pulgada (25,4 cm), el diámetro de la canica es de 0,38 pulgadas (9,65 mm) para una velocidad de ensayo de 12 pulgadas/minuto (304,8 mm/minuto). La resistencia obtenida se divide por el perímetro del anillo para la obtención de la resistencia en N/cm. En un modo de realización particularmente ventajoso, la placa textil según la presente invención consiste en un tricotado de tipo tul de 28 g/m² realizado con un monofilamento de polipropileno de diámetro 0,1 mm.

En otro modo de realización según la presente invención, los medios de despliegue están dispuestos sobre la cara de revés y/o la cara de derecho de la placa según la presente invención. Ventajosamente, en la posición en reposo, la placa según la presente invención está enrollada sobre sí misma de la cara de derecho hacia la cara de revés según la dirección (P) y los medios de despliegue están dispuestos sobre la cara de revés.

Ventajosamente, al comprender los medios de despliegue un polímero deshidratado adecuado para formar un gel en medio acuoso, el polímero no está en forma de un gel antes de implante. Por lo tanto, está deshidratado. En el sentido de la presente invención, se entiende por "polímero deshidratado" un polímero que contiene menos de un 1 % en peso de agua con respecto al peso total del polímero. Después de implante, al ser el medio de implante un medio acuoso, el polímero absorbe el agua del medio acuoso y se transforma en gel. Ventajosamente, este polímero no forma gel para una tasa de humedad relativa ambiente inferior o igual a un 65 % de humedad relativa (HR). Ventajosamente, el polímero absorbe al menos un 20 % en peso de agua con respecto al peso total del polímero para formar un gel durante su implante.

En el sentido de la presente invención, se entiende por "gel" cualquier material constituido por una red polimérica que retiene un líquido. Los geles poseen una propiedad común con los sólidos, la de no fluir por su propio peso, pero también una característica de los líquidos, la de deformarse por el efecto de una cierta tensión. En cierto modo, puede asimilarse "el estado gel" como el intermediario entre el estado líquido y el estado sólido. En el marco de la presente invención, el líquido retenido por la red polimérica es una solución acuosa, en particular, agua.

En particular, los medios de despliegue del dispositivo implantable según la presente invención están dispuestos sobre la cara de revés y/o la cara de derecho de la placa y comprenden un polímero deshidratado adecuado para formar un gel en medio acuoso.

Ventajosamente, el polímero deshidratado es adecuado para formar un gel en medio acuoso a la temperatura corporal, es decir, de aproximadamente 35-37 °C. De esta manera, en este modo de realización particular, el polímero no forma gel a una temperatura inferior a 35 °C, ventajosamente inferior o igual a 30 °C y en particular a una temperatura cercana a la temperatura ambiente, es decir, a 20-25 °C.

De forma ventajosa, el gel formado por el polímero según la presente invención puede ser soluble o insoluble en medio acuoso, en particular en el medio acuoso de implante. De esta manera, en el caso en el que el gel es soluble en medio acuoso, puede disolverse en unas horas, ventajosamente en al menos 1 hora, una vez implantado.

De forma ventajosa, el polímero deshidratado adecuado para formar un gel en medio acuoso es tal que el gel obtenido tiene un contenido de agua de al menos un 20 % en peso cuando está totalmente hidratado a 37 °C, de manera ventajosa de al menos un 30 % en peso, en particular comprendido entre un 75 y un 99 % en peso.

En un modo de realización particular, el polímero deshidratado forma un gel a más tardar a los 15 minutos de su puesta en contacto con un medio acuoso, es decir, en el caso de la presente invención a más tardar a los 15 minutos de su implante.

De forma ventajosa, el polímero deshidratado adecuado para formar un gel en medio acuoso puede ser natural o sintético. De forma todavía más ventajosa, este polímero es biorreabsorbible, es decir, que no permanece de forma permanente en el cuerpo humano. Ventajosamente, la reabsorción es relativamente rápida, es decir, que tiene lugar en un plazo inferior a tres meses, para limitar los fenómenos inflamatorios.

El polímero según la presente invención debe ser biocompatible, puesto que está destinado a estar implantado en el cuerpo humano.

Ventajosamente, dicho polímero deshidratado adecuado para formar un gel en medio acuoso se elige solo o en combinación de entre los siguientes polímeros: un derivado de polisacárido reticulado o no, tales como el colágeno, un derivado de ácido hialurónico o la carboximetilcelulosa o uno de sus derivados, los compuestos vinílicos, tales como la polivinilpirrolidona (PVP) o la polivinilpolipirrolidona (crospovidona), los polietilenglicol, los copolímeros de ácido láctico y de polietilenglicol (PLLA/PEG), los copolímeros de ácido láctico, de ácido glicólico y de polietilenglicol (PLGA/PEG), los alcoholes polivinílicos (PVA) y los poliácridatos, tal como el polihidroxietilmetacrilato (PHEM).

En el sentido de la presente invención, se entiende por derivado de polisacárido, tanto el polisacárido considerado en el estado puro como este último modificado químicamente o mezclado con otros productos o adyuvante biocompatibles. En particular, el derivado de polisacárido se elige en el grupo constituido por el colágeno y por sus

derivados, por los mucopolisacáridos, por los polisacáridos polianiónicos, por los glicosaminoglicanos, por las celulosas modificadas y por las mezclas de estos. Ventajosamente, el derivado de polisacárido se elige en el grupo constituido por los derivados del ácido hialurónico (HA) o por una de sus sales, por los derivados de la carboximetilcelulosa (CMC) o por una de sus sales, por los derivados de la carboximetilamilosa (CMA), por los derivados de la hidroxipropilcelulosa (HPC), por los derivados de la hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), por los derivados de la metilcelulosa (MC), por los derivados de la hidroxietilcelulosa (HEC), por los derivados de la etilcelulosa (EC) o una mezcla de estos. Ventajosamente, se trata de la carboximetilcelulosa (CMC).

Ventajosamente, el derivado de polisacárido es un polímero o un copolímero de ciclodextrina que comprende al menos un motivo de base elegido en el grupo constituido por la alfaciclodextrina, por la betaciclodextrina, por la gammaciclodextrina y sus mezclas o los derivados aminados, metilados, hidroxipropilados, sulfobutilados, carboximetilados o carboxílicos de estas ciclodextrinas y sus mezclas.

El ácido hialurónico es un mucopolisacárido natural presente entre otros en el fluido sinovial y en las paredes de los vasos sanguíneos. Este polisacárido consiste en unos residuos de N-acetil-D-glucosamina y de ácido D-glucurónico enlazado por unos enlaces β 1-3-glucuronídicos y β 1-4-glucosaminídico respectivamente, de modo que la unidad de construcción se designa $-(1\rightarrow4)\text{-}\beta\text{-D-GlcA}\text{-(}1\rightarrow3\text{)-}\beta\text{-D-GlcNac}$. Las sales del ácido hialurónico se eligen en particular de entre el hialuronato de sodio, el hialuronato de potasio, el hialuronato de magnesio y el hialuronato de calcio. El derivado de ácido hialurónico más ventajoso es insoluble en el agua y biocompatible. Puede obtenerse, por ejemplo, haciendo reaccionar el ácido hialurónico con un agente reticulante polifuncional, tal como, por ejemplo, un epóxido polifuncional. Ventajosamente, los procedimientos para la obtención de unos productos de este tipo se describen en las solicitudes de patente WO 89/02445, WO 92/00105 y WO 92/20349.

En particular, los alcoholes polivinílicos utilizables son los descritos en la patente US 5.192.326.

Los poliácridatos pueden, en particular, obtenerse por polimerización del ácido acrílico, del ácido metacrílico, del 2-hidroxietilmetacrilato, del octil acrilato, del 2-etilhexil acrilato, del isooctil acrilato, del isononil acrilato, del hexil acrilato, del butil acrilato y copolimerización de estos monómeros entre sí o con la N-vinil pirrolidona, los N-vinil lactamos, la acrilamida, los poliuretanos, el poliácridonitrilo, el ácido P-acriloloxipropiónico, el ácido vinilfosfónico. En particular, se trata del polihidroxietilmetacrilato (PHEM).

Los compuestos vinílicos pueden, en particular, elegirse de entre los polímeros obtenidos por polimerización de N-vinilpirrolidona, N-vinil lactamo, hidroxietilcelulosa de vinilo, vinil carbonato, vinil trifluoacetato y monómeros vinílicos. Ventajosamente, se trata de la polivinilpirrolidona.

En un modo de realización particularmente ventajoso de la presente invención, los medios de despliegue consisten en polivinilpirrolidona, que está presente en forma deshidratada antes de implante y que en el lugar del implante se hidrata para formar un gel.

El polímero deshidratado según la presente invención puede utilizarse solo o en mezcla con un plastificante, lo que permite facilitar la colocación del polímero sobre la placa según la presente invención. Se entiende por "plastificante" en el sentido de la presente invención, cualquier sustancia, que no sean las moléculas de agua, adecuada, en concreto, para disminuir la temperatura de transición vítrea del polímero según la presente invención. Ventajosamente, el plastificante se elige de entre los polialcoholes, tales como el polietilenglicol (PEG), en particular, en el caso en el que el polímero deshidratado consiste en PVP o CMC. De forma ventajosa, el contenido de plastificante del polímero deshidratado según la presente invención es inferior a un 4 % en peso con respecto al peso total del polímero deshidratado, en particular, inferior a un 2 %, preferentemente de al menos un 0,5 %, en particular de aproximadamente un 1 %. Ventajosamente, el plastificante tiene una masa molecular media en peso M_w comprendida entre 100 g/mol y 700 g/mol.

En otro modo de realización de la presente invención, el polímero deshidratado adecuado para formar un gel en medio acuoso es un polímero bioadhesivo cuya función adhesiva es activable en medio acuoso. En particular, este polímero bioadhesivo es el descrito en las solicitudes de patente FR 2.920.671 y WO 2005/058383. De forma ventajosa, se trata del PVP, de la CMC o de poliácridatos, en particular, del PVP o de la CMC, de forma todavía más ventajosa del PVP. Preferentemente, el polímero bioadhesivo tiene una masa molecular media en peso M_w comprendido entre 44 000 g/mol y $2 \cdot 10^6$ g/mol. Ventajosamente, este polímero bioadhesivo está plastificado con la ayuda de un plastificante como se ha indicado más arriba, en particular, con la ayuda de polietilenglicol. En particular, se trata de PVP (tal como el Kollidon K90 de la compañía BASF) plastificado por un 1 % de PEG (tal como el Lutrol E400 de la compañía BASF). De esta manera, en el marco de este modo de realización particular de la presente invención, el polímero deshidratado desempeña a la vez el papel de medios de despliegue y de adhesivo quirúrgico en el medio de implante, gracias a la activación de estas dos funciones con la ayuda del medio acuoso de implante. En el marco de este modo de realización, el dispositivo puede incluir una película de protección dispuesta sobre la o las caras que incluyen el polímero bioadhesivo, con el fin de proteger este polímero y, en el caso en el que solo una cara contiene este polímero, de permitir que el cirujano sepa cuál. Esta película de protección puede, en particular, ser un tejido tejido, no tejido o tricotado. Esta película de protección la retirará el cirujano antes de implante del dispositivo según la presente invención.

En todavía otro modo de realización de la presente invención, el medio de despliegue está dispuesto sobre una sola cara de la placa y forma una película continua no porosa de polímero deshidratado que recubre de forma uniforme toda la superficie de esta cara. De esta manera, en este caso el medio de despliegue puede igualmente desempeñar el papel de medios que permiten evitar las adherencias postquirúrgicas después de implante del dispositivo en el cuerpo humano. De hecho, la ausencia de porosidad impide la colonización celular inmediata postquirúrgica por el lado del dispositivo que incluye esta película. De forma ventajosa, esta película es lisa. De forma todavía más ventajosa, rebasa la superficie de la placa según la presente invención para proteger el dispositivo de contactos viscerales, pudiendo los bordes ser, por ejemplo, de 5 a 10 mm. En particular, este tipo de películas se describe en las solicitudes de patente WO 99/06079 y WO 96/08277. De forma ventajosa, el polímero deshidratado utilizado es colágeno o uno de sus derivados o un derivado del ácido hialurónico. En el marco de este modo de realización, si se desea que el medio de despliegue tenga igualmente una función antiadherencia postquirúrgica, el polímero deshidratado utilizado no debe ser hidrosoluble y no debe reabsorberse durante al menos 28 días.

En otro modo de realización de la presente invención, los medios de despliegue comprenden un revestimiento a base de dicho polímero que recubre todo o parte de la cara de revés y/o la cara de derecho y cuya masa de superficie (g/m^2) antes de implante, es decir, antes de la formación del gel, representa al menos tres veces la masa de superficie (g/m^2) de la placa textil, ventajosamente al menos cuatro veces. En particular, el espesor de este revestimiento está comprendido entre 0,1 y 0,3 mm. De forma todavía más ventajosa, el dispositivo (placa+polímero deshidratado) presenta una masa de superficie comprendida entre 160 y 240 g/m^2 .

En un modo de realización particularmente ventajoso, la placa textil según la presente invención está untada con 130 g/m^2 de polivinilpirrolidona deshidratada.

El dispositivo según la presente invención puede prepararse por un procedimiento que el experto en la materia conoce bien. En particular, cuando los medios de despliegue comprenden un polímero adecuado para formar un gel en medio acuoso, el dispositivo se obtiene por untamiento o impregnación de la placa textil según la presente invención por dicho polímero, por unos medios que el experto en la materia conoce bien, o también por pegado por laminado, por fusión o por un pegamento biocompatible de una película de polímero según la presente invención sobre la placa textil según la presente invención, por unos medios que el experto en la materia conoce bien. Finalmente, dicho polímero puede igualmente pulverizarse sobre la superficie de la placa textil según la presente invención. El untamiento, la pulverización, el pegado o la impregnación pueden realizarse sobre la cara de revés y/o de derecho de la placa textil según la presente invención, ventajosamente sobre la cara de revés. La impregnación puede realizarse sumergiendo la placa textil en un baño que contiene el polímero, después deshidratación del producto obtenido. El untamiento puede realizarse de la siguiente forma: se deposita una tira a partir de una solución acuosa que contiene 2.260 gramos de Kollidon 90 de la compañía BASF (polivinilpirrolidona), 25 gramos de Lutrol E400 de la compañía BASF (polietilenglicol) y 5.118 gramos de agua destilada sobre una cara de la placa textil. A continuación, se utiliza un rascador, con el fin de untar toda la cara de la placa textil. Gracias a este rascador, el polímero va a penetrar totalmente en el interior de la placa textil para volver a salir por el otro lado de la placa sobre la segunda cara. De esta manera, el polímero estará presente sobre la segunda cara y estará ausente de la primera cara sobre la que se ha pasado el rascador. El secado en el caso del untamiento, de la pulverización o de la impregnación se realiza ventajosamente en plano, en particular a temperatura ambiente ventajosamente durante unas horas, ventajosamente al menos 4 horas en el caso de un untamiento como se ha indicado más arriba, a una higrometría de aproximadamente un 65 % de humedad relativa para evitar el alabeo de la placa. Por lo tanto, el secado es lento. A continuación, se recorta el dispositivo según las dimensiones cuadradas (15 cm x 15 cm o 30 cm x 30 cm), rectangular (15 cm x 20 cm o 12 cm x 15 cm) o elíptica (de semieje mayor 7,5 cm y de semieje menor 5,5 cm), después se enrolla sobre sí mismo en una configuración de tubo, ventajosamente para que los medios de despliegue se encuentren situados hacia el interior del dispositivo después de enrollamiento. El dispositivo se mantiene enrollado durante al menos una semana, con el fin de conservar una posición en reposo enrollado sobre sí mismo en una configuración de tubo. A continuación, puede acondicionarse, después esterilizarse, antes de utilización en el marco de una cirugía por laparoscopia. Ventajosamente, la esterilización tiene lugar con óxido de etileno. Estas técnicas de esterilización conocida elevan la temperatura a aproximadamente 60 °C y matan los gérmenes. La esterilización puede efectuarse igualmente con la ayuda de rayos gamma, pero con la condición de que la placa textil no sea de polipropileno. De hecho, el polipropileno se degrada si se utiliza una esterilización de este tipo.

Por lo tanto, el dispositivo según la presente invención puede utilizarse en cirugía por vía de laparoscopia, en particular, en cirugía parietal. En particular, el dispositivo según la presente invención puede servir de prótesis, por ejemplo, para sustituir el peritoneo, para la restauración de la pared abdominal, destinada al tratamiento de hernia o de eventración, o para cualquier otra cirugía que necesita la colocación de una prótesis a base de una placa de textil adaptable según la presente invención de conformación sustancialmente plana. El dispositivo según la presente invención puede utilizarse igualmente en urología, en particular, para el tratamiento del prolapso por vía alta por laparoscopia.

En particular, el procedimiento quirúrgico consiste en la introducción en la cavidad abdominal por el cirujano de la placa preenrollada (dispositivo según la presente invención) a través de uno de los trócares que atraviesa la pared

abdominal. En el lugar de implante, a la salida del trócar, la placa se despliegue por sí misma con la ayuda de los medios de despliegue y, en particular, gracias a la formación del gel, que debido a su peso va a dar a la placa su forma sustancialmente plana. A continuación, el cirujano puede fijarla fácilmente a la pared en esta conformación desplegada. Por lo tanto, no tiene necesidad de efectuar una manipulación suplementaria para desenrollar la placa a la salida del trócar.

La presente invención se refiere, además, a un kit, tal como se describe en las reivindicaciones que comprende un tubo principal que tiene un volumen interior determinado, un dispositivo implantable según la presente invención y una pinza de presión que tiene dos vástagos, estando dicha placa textil según la presente invención en su posición en reposo enrollada sobre sí misma dispuesta alrededor de al menos un vástago y alojada en el volumen interior del tubo principal.

En un modo de realización particular de la presente invención, el kit comprende un medio de ensamblaje amovible de los extremos distales de dichos dos vástagos, siendo, por lo tanto, estos extremos independientes el uno del otro. Ventajosamente, el medio de ensamblaje de los extremos distales consiste en una capucha de silicona. De forma ventajosa, los dos vástagos solo están enlazados por los extremos proximales. Ventajosamente, el medio de ensamblaje de los extremos proximales consiste en un punto de soldadura, un tornillo, pegamento o una funda termorretráctil.

En otro modo de realización de la presente invención, la pinza de presión incluye una parte curvada para facilitar la presión. Ventajosamente, esta parte curvada se encuentra en el extremo proximal de uno de los dos vástagos.

En todavía otro modo de realización de la presente invención, el dispositivo implantable según la invención tiene un extremo insertado entre los dos vástagos, estando el dispositivo enrollado sobre sí mismo alrededor de los dos vástagos para que el segundo extremo se encuentre en el exterior de los dos vástagos.

Ventajosamente, el tubo del kit según la presente invención permite el mantenimiento de la forma enrollada y, por lo tanto, calibrar el diámetro externo del dispositivo según la presente invención.

El kit según la presente invención puede fabricarse por unos métodos que el experto en la materia conoce bien. En particular, el dispositivo según la presente invención se inserta en el kit antes de su esterilización.

El cirujano puede utilizar el kit según la presente invención de la siguiente forma en caso de reparación parietal por vía de laparoscopia: el cirujano retira el tubo. Conserva la pinza de presión sobre la que está enrollado el dispositivo implantable según la invención y se deshace del tubo. A continuación, retira el medio de ensamblaje amovible de los extremos distales de los vástagos. El dispositivo implantable según la presente invención que todavía está enrollado sobre los vástagos de la pinza de presión se introduce entonces en uno de los trócares. Desde el momento en que el dispositivo está en la cavidad abdominal, el cirujano retira la pinza de presión para dejar caer el dispositivo sobre las vísceras. A continuación, introduce estas dos pinzas en los trócares para posicionar el dispositivo sobre la parte de la pared que presenta el defecto de pared abdominal. Entonces, el dispositivo se despliega de manera espontánea para volver a encontrar una forma sustancialmente plana. Entonces, puede fijar el dispositivo fácilmente.

Descripción de las figuras

La invención se comprenderá mejor tras la lectura de la descripción y de los dibujos que siguen.

- la figura 1 muestra una perspectiva en vista en despiece de un modo de realización del kit según la presente invención;
- la figura 2 ilustra el dispositivo implantable según la invención antes de implante;
- la figura 3 ilustra un ejemplo de kit según la presente invención;
- la figura 4 es una representación esquemática de un corte transversal de un primer ejemplo de dispositivo según la presente invención esquematizado en el organismo después de despliegue para la restauración de hernia en intraabdominal extraperitoneal;
- la figura 5 es una representación esquemática de un corte transversal de un segundo ejemplo de dispositivo según la presente invención esquematizado en el organismo después de despliegue para la restauración de hernia en intraabdominal intraperitoneal.

Descripción detallada de la invención

De esta manera, según un ejemplo de realización de la presente invención, se proporciona un dispositivo implantable 1 que comprende una placa textil 2 que tiene unas caras de revés 3 y de derecho 4 opuestas. Esta placa comprende unos orificios de forma geométrica determinada 6. Está provista de medios de despliegue activable por medio acuoso 5 sobre su cara de revés 3 que consiste en una capa de polímero adecuado para formar un gel en medio acuoso. Ventajosamente, se trata de un tricotado de tipo tul de 28 g/m² realizado con un monofilamento de polipropileno de diámetro 0,1 mm untado con 130 g/m² de polivinilpirrolidona deshidratada plastificado con un 1 % de

polietilenglicol.

Como se ilustra en la figura 2, este dispositivo se proporciona al cirujano en forma pre enrollada en la dirección P antes de su implante.

Después de implante, el dispositivo volverá a encontrar una forma sustancialmente plana como se ilustra en las figuras 4 y 5.

Según otro ejemplo de realización de la presente invención ilustrado en las figuras 1 y 3, se proporciona un kit 7 que comprende un tubo principal 8 de volumen interior determinado, estando el dispositivo según la invención 1, por ejemplo, tal como se ha descrito más arriba, enrollado alrededor de dos vástagos 10 y 11 de una pinza de prensión 9. Uno de los dos vástagos 10 está curvado en su parte proximal para una prensión más cómoda. Los dos vástagos 10 y 11 están fijados el uno al otro en el extremo proximal con la ayuda de un medio de fijación 12 y en el extremo distal con la ayuda de un medio de fijación amovible 13, por ejemplo, una capucha de silicona 13.

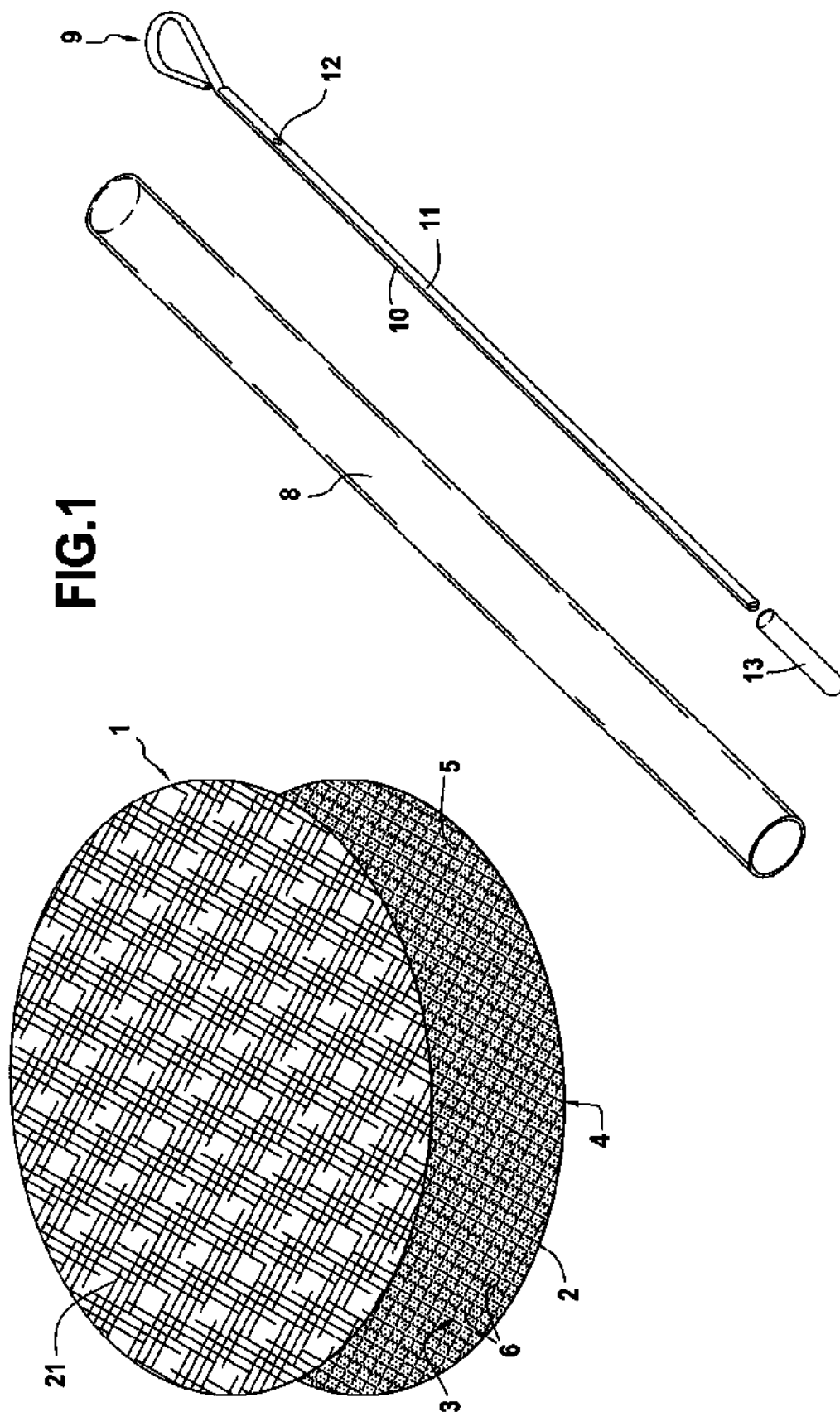
El dispositivo implantable 1 según la presente invención puede implantarse en intraabdominal extraperitoneal como se esquematiza en la figura 4. Por lo tanto, se dispone entre las vísceras 14 y el peritoneo 15 por un lado y la pared abdominal 16, una capa de tejido adiposo 17 y la piel 18 por el otro lado. En el ejemplo representado en la figura 4, el medio de despliegue activable por medio acuoso 5 consiste en un polímero deshidratado que tiene igualmente la función de ser bioadhesivo y que se encuentra dispuesto sobre una sola cara 3 de la placa textil 2. Esta cara 3 está dispuesta frente al orificio herniario o a la eventración 19, que obtura la capa de tejido adiposo 17 y la pared abdominal 16, después de que el saco herniario se haya disecado y empujado (no representado). Después de implante, una vez que la función de despliegue y la función adhesiva están activadas, el dispositivo 1 se adhiere inmediatamente a la zona 20. El poder adhesivo y la cantidad de polímero bioadhesivo son suficientes para que el dispositivo según la presente invención no se hunda sobre sí mismo y que toda la superficie de la cara 3 permanezca en contacto con la zona 20 que hay que reforzar durante el suficiente largo tiempo para que la fibrosis y el desarrollo de los tejidos conjuntivos tengan lugar y se fijen definitivamente a la placa textil 2. Al cabo de este período de aproximadamente 28 días, el polímero bioadhesivo 5 se ha absorbido totalmente y eliminado de manera natural por el organismo de modo que solo la placa textil 2 que tiene una masa de superficie escasa subsiste y asegura el papel de refuerzo mecánico de la zona 20. En este ejemplo, antes de implante, el dispositivo según la presente invención estará provisto de una hoja de protección 21 como se ilustra en la figura 1 que permite proteger los medios de despliegue 5, en particular, cuando tienen igualmente la función de medio de adhesión, y que sirven al cirujano para reconocer fácilmente sobre qué cara 3 de la placa textil 2 se encuentran estos medios.

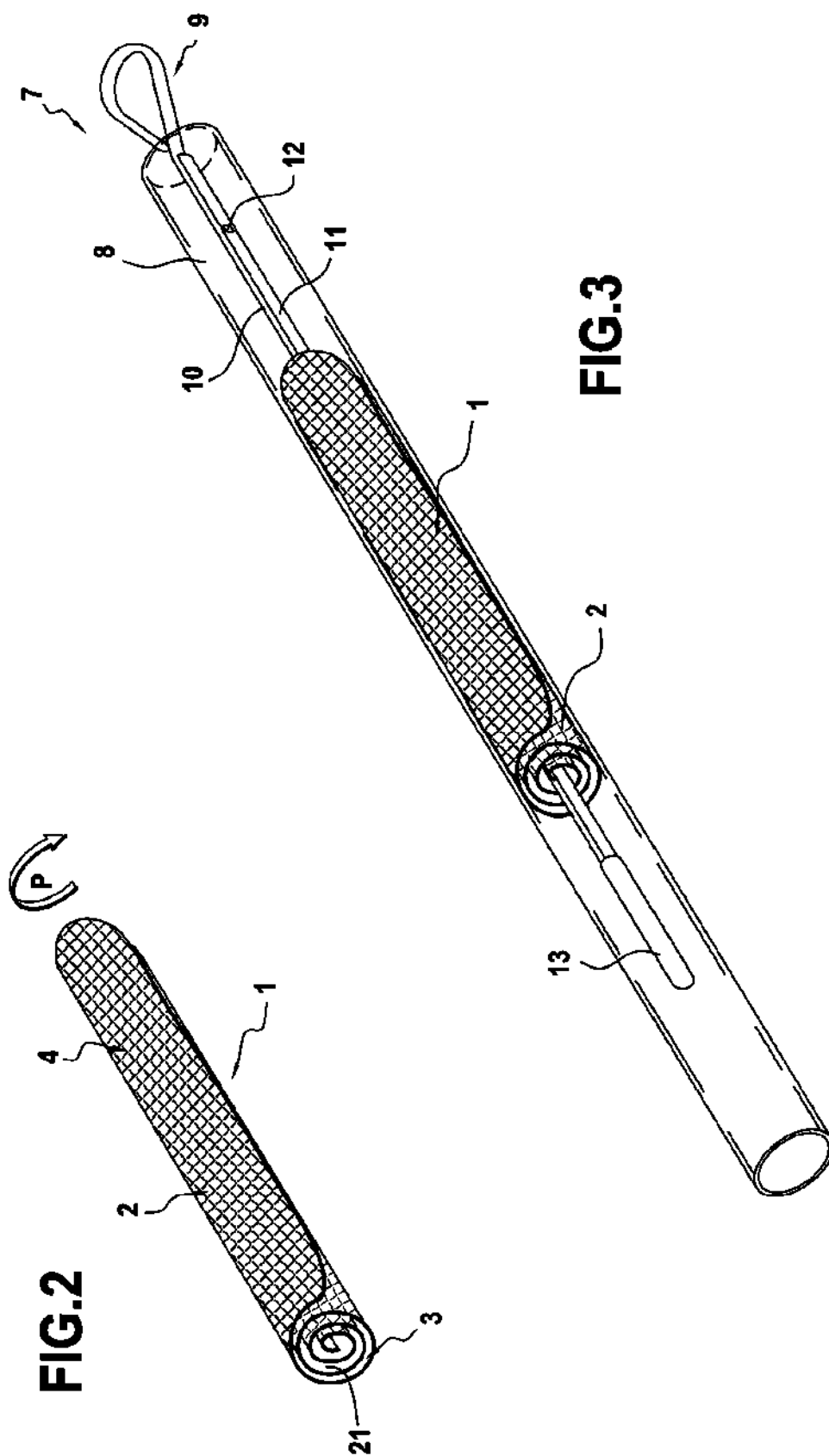
El dispositivo implantable 1 según la presente invención puede igualmente implantarse en intraabdominal intraperitoneal como se esquematiza en la figura 5. Por lo tanto, se dispone entre, por un lado, las vísceras 14 y, por el otro lado, el peritoneo 15, la pared abdominal 16, una capa de tejido adiposo 17 y la piel 18, frente a la eventración o al orificio herniario 19 una vez que el saco herniario se ha empujado (no representado). En el ejemplo representado en la figura 5, el medio de despliegue activable por medio acuoso 5 consiste en una película de polímero que tiene igualmente la función de evitar las adherencias postquirúrgicas y que se encuentra dispuesta sobre una sola cara 3 de la placa textil 2. Por lo tanto, esta cara 3 está dispuesta frente a las vísceras 14, con el fin de evitar la adherencia de las vísceras sobre la placa textil 2. De hecho, las vísceras 14 no pueden engancharse a la placa textil 2, en concreto, por la fibrosis. Por lo general, esta película va a reabsorberse, pero durante una duración compatible con la reconstitución tisular, por ejemplo, la del peritoneo. Su reabsorción asegura la protección contra los fenómenos de adhesión iniciales, es decir, en la primera semana postoperatoria o, dicho de otra manera, durante el lapso de tiempo necesario para la integración tisular de la cara opuesta 4 de la placa textil 2.

De esta manera, gracias al dispositivo según la presente invención, el cirujano ya no está obligado a enrollar el dispositivo en el lugar de operación. Además, puede utilizar una placa ligera (inferior a 50 g/m²) y la placa no posee la suficientemente memoria de forma para desenrollarse difícilmente. Al contrario, el dispositivo según la presente invención se desenrollará de manera espontánea después de implante por cirugía de laparoscopia, por ejemplo, en las condiciones de temperatura y de humedad intraabdominal (37 °C y 100 % de humedad relativa) para volver a tomar entonces una forma sustancialmente plana. Ventajosamente, en cambio, es imposible desenrollarlo sin ejercer una tensión relativamente importante en las condiciones de tasa de humedad relativa ambiente inferior a un 65 % y, en particular, a una temperatura ambiente inferior a 30 °C.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo implantable (1), en concreto, por laparoscopia, que comprende una placa textil (2) que tiene unas caras de revés (3) y de derecho (4) opuestas, una masa de superficie inferior o igual a 50 g/m^2 y que comprende unos monofilamentos, presentándose dicha placa en una posición en reposo enrollada sobre sí misma en una configuración de tubo, comprendiendo unos medios de despliegue (5) activables por medio acuoso adecuados para hacer pasar dicha placa de dicha posición en reposo a una posición de implante en la que dicha placa tiene una configuración sustancialmente plana, estando dichos medios de despliegue (5) dispuestos sobre la cara de revés (3) y/o la cara de derecho (4) de la placa (2) y comprendiendo un polímero deshidratado adecuado para formar un gel en medio acuoso.
2. Dispositivo implantable según la reivindicación 1, **caracterizado por que** en la posición de reposo, la placa (2) está enrollada sobre sí misma por la cara de derecho (4) hacia la cara de revés (3) según la dirección (P) y **por que** los medios de despliegue (5) están dispuestos sobre la cara de revés (3).
3. Dispositivo según una u otra de las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizado por que** la placa (2) comprende unos orificios (6) que tienen una forma geométrica determinada, en concreto, una forma de rombo, rectángulo, cuadrado, hexagonal u octogonal, delimitada por unos segmentos constituidos por hilos tricotados.
4. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado por que** las rectas que prolongan dichos segmentos son secantes a la dirección de enrollamiento (P) de dicha placa.
5. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** dicho polímero deshidratado adecuado para formar un gel en medio acuoso se elige solo o en combinación de entre los siguientes polímeros: un derivado de polisacárido reticulado o no, tales como el colágeno, un derivado de ácido hialurónico o la carboximetilcelulosa o uno de sus derivados, los compuestos vinílicos, tales como la polivinilpirrolidona (PVP) o la polivinilpolipirrolidona (crospovidona), los polietilenglicol, los copolímeros de ácido láctico y de polietilenglicol (PLLA/PEG), los copolímeros de ácido láctico de ácido glicólico y de polietilenglicol (PLGA/PEG), los alcoholes polivinílicos (PVA) y los poliácridatos, tal como el polihidroxietilmetacrilato (PHEM).
6. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado por que** dicho polímero deshidratado es la polivinilpirrolidona (PVP).
7. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** dicho polímero deshidratado es un polímero bioadhesivo cuya función adhesiva es activable en medio acuoso.
8. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por que** el medio de despliegue está dispuesto sobre una sola cara (3) de la placa (2) y forma una película continua no porosa de polímero deshidratado que recubre de forma uniforme toda la superficie de esta cara (3).
9. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** los medios de despliegue (5) comprenden un revestimiento a base de dicho polímero que recubre todo o parte de la cara de revés (3) y/o la cara de derecho (4) cuya masa de superficie (g/m^2) representa al menos tres veces la masa de superficie (g/m^2) de la placa textil (2).
10. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** la placa textil (2) está tricotada con unos monofilamentos, que tienen preferentemente un diámetro inferior o igual a 0,2 mm.
11. Kit (7) que comprende un tubo principal (8) que tiene un volumen interior determinado, un dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 y una pinza de presión (9) que tiene dos vástagos (10, 11), estando dicha placa (2) en su posición en reposo enrollada sobre sí misma dispuesta alrededor de al menos un vástago (10, 11) y alojada en el volumen interior del tubo principal (8).
12. Kit según la reivindicación 11, **caracterizado por que** comprende un medio de ensamblaje amovible (13) de los extremos distales de dichos dos vástagos (10, 11).





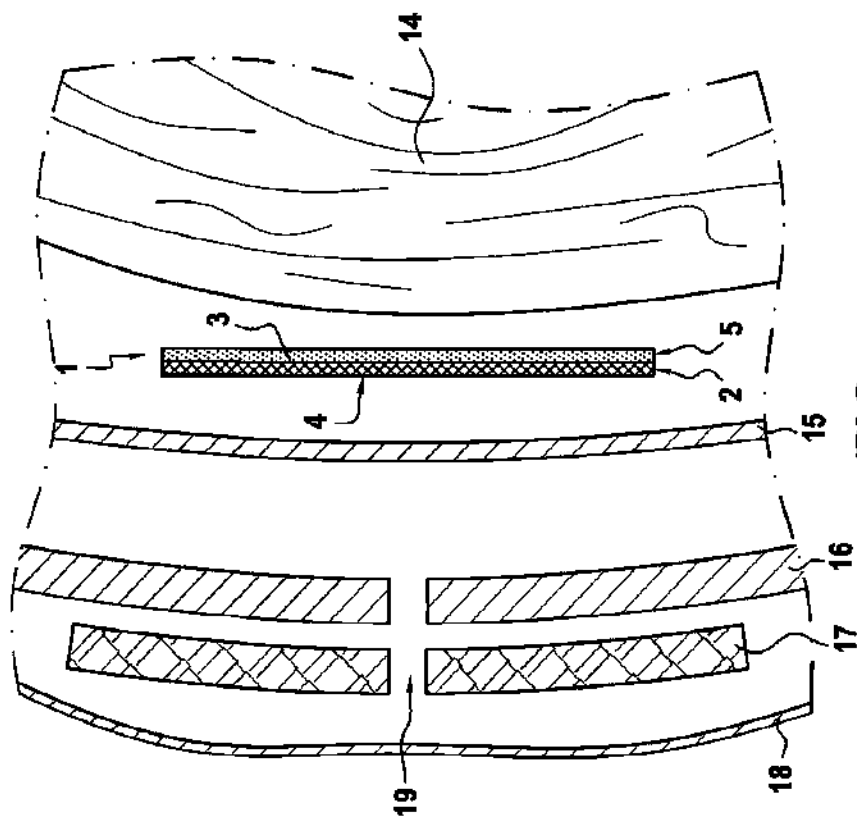


FIG. 5

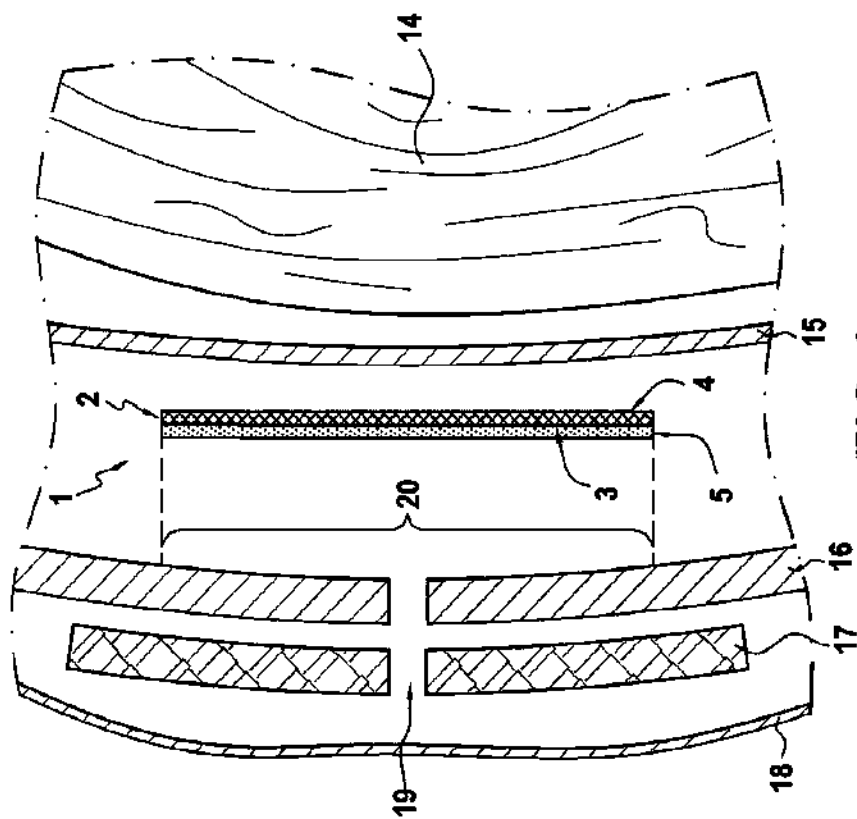


FIG. 4