

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 622 704**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.12.2008 PCT/US2008/013414**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.06.2009 WO09075786**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2008 E 08859873 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.01.2017 EP 2231061**

54 Título: **Prótesis implantable**

30 Prioridad:

07.12.2007 US 5738 P

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

07.07.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

KULLAS, KAREN, E.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 622 704 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

Prótesis implantable

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos protésicos, y a procedimientos para utilizar tales dispositivos para reparar, reconstruir, reforzar o dar soporte a un defecto o debilidad en una pared de un tejido, músculo u órgano.

10 Antecedentes de la invención

Se han propuesto diversos materiales de reparación protésica para reforzar la pared abdominal y cerrar defectos de la pared abdominal. Un enfoque común para reparar o reforzar una pared abdominal debilitada emplea un implante de malla sintético, tejido y poroso. Tal implante flexible y poroso proporciona resistencia para reforzar el tejido y cerrar defectos de tejido, particularmente en la cavidad abdominal, al tiempo que se conservan aberturas suficientes en el material para permitir el crecimiento de tejido nativo. Sin embargo, en determinados procedimientos la malla protésica puede entrar en contacto directo con las vísceras abdominales sensibles, llevando posiblemente a adhesiones postoperatorias entre la malla y, por ejemplo, el contenido abdominal, es decir, el mesenterio y los intestinos.

La técnica anterior ha propuesto diversos enfoques para reducir la incidencia de adhesiones postoperatorias producidas por el uso de materiales de malla protésica. Un enfoque conocido emplea una prótesis de material compuesto, que combina una capa de malla tejida porosa con un material barrera. Normalmente, la capa porosa permite el crecimiento de tejido y proporciona resistencia mecánica puesto que salva el defecto mientras que la capa barrera, que principalmente puede no soportar carga, reduce la posibilidad de adhesiones intestinales.

Las prótesis de material compuesto más antiguas eran completamente sintéticas, dando como resultado un implante permanente. Más recientemente, los esfuerzos por reducir la presencia de material extraño en el organismo han llevado al desarrollo de implantes al menos parcialmente biológicos, en los que los componentes biológicos se reabsorben gradualmente por el organismo. Un implante biológico de este tipo es el implante COLLAMEND [TM] disponible de C.R.Bard, Inc. de Murray Hill, Nueva Jersey. El material de COLLAMEND [TM], formado por una sola capa de dermis porcina reticulada, liofilizada, acelular, es un implante completamente reabsorbible que muestra la resistencia y durabilidad necesarias para un refuerzo de los tejidos blandos y una reparación de los defectos de tejido.

Por el documento US2007/166395A1 se conoce proporcionar un dispositivo protésico para reparar o dar soporte a un defecto de tejido, músculo u órgano, que comprende una primera parte de tejido biológico que es remodelable, y está configurada para el crecimiento de tejido, estando construida y dispuesta dicha primera parte para cubrir o tapar un defecto; y una segunda parte de tejido biológico que puede degradarse enzimáticamente de manera más lenta tras su implante que la primera parte, y que no está configurada para el crecimiento de tejido, teniendo dicha segunda parte una resistencia a la retirada suficiente de modo que dicho dispositivo protésico puede fijarse a través de dicha segunda parte.

Un dispositivo protésico según la invención está caracterizado por que dicha primera parte de tejido biológico es dermis porcina liofilizada acelular que no está reticulada o está mínimamente reticulada, y dicha segunda parte de tejido biológico es dermis porcina liofilizada acelular que está reticulada.

En las reivindicaciones dependientes se definen características preferidas de la presente invención.

50 Resultarán más evidentes otros aspectos, ventajas y características novedosas a partir de la siguiente descripción detallada de formas de realización de la invención, consideradas junto con los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una ilustración de una prótesis reabsorbible de dos capas de material compuesto según una forma de realización de la presente invención;

55 la figura 2 es una vista en sección transversal ampliada tomada a lo largo de la línea de sección 2-2 de la figura 1;

la figura 3 es una ilustración de una prótesis reabsorbible de dos capas según otra forma de realización de la invención;

60 la figura 4 es una vista en sección transversal ampliada tomada a lo largo de la línea de sección 4-4 de la figura 3; y

la figura 5 es una ilustración del lado inferior de la prótesis mostrada en las figuras 3 y 4.

65 Descripción detallada

Los aspectos de la invención incluyen un dispositivo protésico para reparar o dar soporte a una pared de tejido, músculo u órgano debilitada o dañada (es decir, a un defecto), y a un procedimiento para reparar o dar soporte a una pared de tejido, músculo u órgano debilitada o dañada con un dispositivo protésico. Las formas de realización de la prótesis pueden ser particularmente adecuadas para procedimientos que implican hernias inguinales, femorales, hiatales, ventrales, incisionales y recurrentes, reconstrucciones y soporte de la pared torácica o abdominal, y el tratamiento de otros defectos importantes tales como aquéllos que pueden producirse en pacientes obesos. El dispositivo protésico no está limitado a una configuración particular y, por ejemplo, puede tener la forma de un parche, un tapón, una combinación de parche y tapón, u otra disposición. El dispositivo protésico puede emplearse en un procedimiento abierto, procedimiento laparoscópico, procedimiento abierto o laparoscópico híbrido, así como otras metodologías quirúrgicas y, en relación con procedimientos de pared abdominal, puede realizarse por vía preperitoneal o intraperitoneal.

El dispositivo protésico incluye una o varias partes o capas de dermis porcina, liofilizada, acelular. Algunos aspectos, o todos los aspectos, de un dispositivo protésico pueden incluir una o varias de las características siguientes: enzimáticamente degradable, remodelable, reticulado y/o configurado para el crecimiento de tejido. Cualquiera de las propiedades anteriores, en caso de preverse, pueden estar presentes de manera uniforme por todo el dispositivo protésico o, en su lugar, pueden variar en diferentes ubicaciones del implante. Además, la resistencia del dispositivo protésico puede diferir sustancialmente entre regiones dispares, pudiendo estar caracterizada tal resistencia, por ejemplo, por una resistencia al estallido mediante bola. El dispositivo protésico puede estar cargado, revestido, impregnado o contener de otro modo un anestésico, antibiótico, fármaco u otro medicamento.

Según una forma de realización de la invención, ilustrada en las figuras 1 y 2, una prótesis 10 incluye una primera parte o capa 12 de tejido biológico (por ejemplo, autoinjerto, aloinjerto, injerto heterólogo, o combinaciones de cualquiera de los anteriores) que está configurada para permitir la infiltración y vascularización de tejido tras su implante. La primera parte o capa puede estar formada por dermis porcina, liofilizada, acelular que tiene un grosor de entre aproximadamente 0,3 mm y 0,5 mm. La primera capa o parte puede ser porosa y/o puede incluir una pluralidad de orificios 16 que se han formado mediante punzonado, troquelado o de otro modo a través de la misma para facilitar el crecimiento de tejido. Los orificios pueden tener un diámetro de aproximadamente 0,060 a 0,094 pulgadas y estar separados a través de una alma de material 18 entre aproximadamente 0,047 y 0,94 pulgadas. Se apreciará que el tamaño exacto, número, presencia o ausencia, posición y separación de los orificios pueden variarse para conseguir las características de rendimiento deseadas. Alternativa, o adicionalmente, una superficie de la capa de crecimiento puede raspase, rayarse o tratarse de otro modo para proporcionar una textura de superficie que facilite el crecimiento de tejido. La capa que puede infiltrarse por el tejido 12 no está reticulada en absoluto o puede estar mínimamente reticulada.

Una segunda parte o capa 14 de la prótesis de material compuesto también puede estar formada por un tejido biológico. La segunda parte o capa puede no estar configurada para el crecimiento de tejido; es decir, el tejido biológico puede ser sustancialmente no poroso, no incluir ninguna abertura formada adicionalmente a través del mismo, o de otro modo no ser susceptible de la infiltración de tejido inicialmente tras el implante (sin embargo, con el tiempo, a medida que la segunda parte sufre un ataque enzimático, finalmente puede volverse susceptible de crecimiento de tejido). La segunda parte o capa puede tener la forma de una barrera que no estimule la formación de adhesiones una vez implantada. En aplicaciones en las que la segunda parte o capa incluye, o tiene la forma de, una barrera, la barrera puede colocarse para aislar la primera parte o capa que puede infiltrarse por el tejido, de tejido y órganos sensibles con los que podría entrar en contacto, limitando la incidencia de adhesiones postoperatorias con el dispositivo protésico. Aunque no está limitada a una dimensión particular, en determinadas formas de realización la segunda parte o capa puede tener un grosor que oscila entre aproximadamente 0,7 mm y 1,4 mm.

La segunda parte o capa puede ser suficientemente resistente para evitar una retirada no deseada de suturas de anclaje, tachuelas u otras estructuras de fijación que pueden utilizarse en un procedimiento quirúrgico. La segunda parte o capa puede ser sustancialmente más resistente que la parte o capa que puede infiltrarse por el tejido, y puede estar caracterizada por una resistencia al estallido que es al menos dos veces, tres veces o cuatro veces mayor que la resistencia al estallido de la primera parte o capa. La segunda parte o capa está formada por dermis porcina reticulada, liofilizada, acelular (tal como COLLAMEND [TM]). Esta construcción particular puede servir de barrera porque no es susceptible de la adhesión a las vísceras. Además, la segunda parte o capa puede incluir uno o varios cortes transversales u otras aberturas para reducir la posibilidad de que se acumule fluido entre las capas primera y segunda. La segunda parte o capa está reticulada.

Las dos partes o capas de la prótesis 10 pueden colocarse por separado en el sitio quirúrgico o pueden estar en forma unida antes de su implante (por ejemplo, tal como se suministran en forma estéril por una empresa de dispositivos médicos). La conexión de las dos partes o capas preferiblemente se realiza mediante costura 20 utilizando material de sutura reabsorbible, por ejemplo, PDO o polidioxanona. Otros mecanismos para conectar las dos partes o capas, tales como unión por tachuelas, grapas, pegado y unión química también se encuentran dentro del alcance de la invención siempre que la prótesis obtenida proporcione las características de rendimiento deseadas. En determinadas formas de realización, la tasa de reabsorción puede variar entre la capa o parte que puede infiltrarse por el tejido y la segunda capa o parte, reabsorbiéndose la capa o parte que puede infiltrarse por el

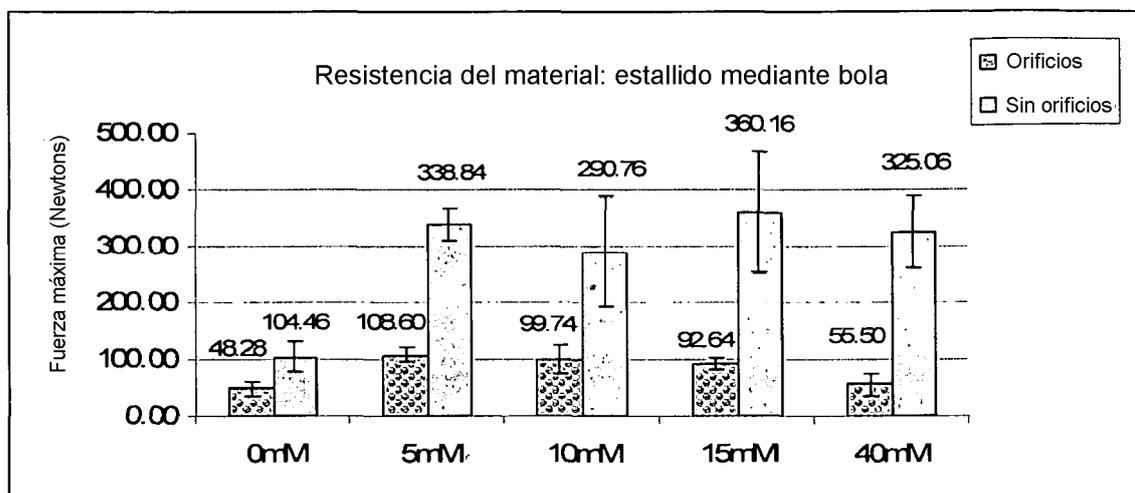
- tejido más rápidamente. Por ejemplo, y sin limitación, al menos el 50% de la parte o capa que puede infiltrarse por el tejido puede ser reabsorbible en menos de doce semanas tras su implante, mientras que al menos el 50% de la segunda parte o capa puede ser reabsorbible en no menos de cincuenta y dos semanas. En otras formas de realización, la segunda parte o capa puede tener una tasa de reabsorción al menos diez veces más larga, o veinte veces más larga, que la tasa de reabsorción de la parte o capa que puede infiltrarse por el tejido. La capacidad de reabsorción, o tasa de reabsorción, puede evaluarse de diferentes maneras como resultará evidente para un experto en la técnica. Los enfoques representativos incluyen evaluar cambios en el peso o grosor, así como mediante observación histológica.
- 5
- 10 Tal como se muestra en las figuras, las dos capas o partes pueden unirse cara con cara. En otras formas de realización, las dos capas o partes pueden unirse borde con borde, siendo los bordes contiguos bordes externos, o pueden ser un borde externo adyacente a un borde interno (por ejemplo, cuando una segunda parte o capa circunscribe una primera parte o capa). En las disposiciones de borde con borde, los bordes adyacentes no tienen que ser contiguos; pueden solaparse o puede proporcionarse entremedias una estructura intermedia. De manera similar, en la forma de realización cara con cara, una estructura intermedia puede separar la capa o parte que puede infiltrarse por el tejido y la segunda capa o parte. También se contemplan otras yuxtaposiciones de las dos capas o partes.
- 15
- 20 Aunque se muestra y describe en forma de un parche, el dispositivo protésico no está limitado a una configuración particular. Otras disposiciones contempladas, sin limitación, incluyen un tapón y una combinación de parche/tapón. En una forma de realización, la capa o parte que puede infiltrarse por el tejido puede tener la forma de un tapón y la segunda parte o capa la forma de un elemento subyacente, superpuesto o tanto subyacente como superpuesto. El tapón puede tener una forma cilíndrica, cónica u otra forma tridimensional, mientras que el elemento subyacente y/o elemento superpuesto puede tener, o puede estar dispuesto para tener, una forma sustancialmente plana, convexa, cóncava u otra. El tapón está mínimamente reticulado o no está reticulado en absoluto, mientras que el elemento subyacente y/o elemento superpuesto está reticulado. Tal combinación de tapón y parche puede colocarse quirúrgicamente de modo que el tapón se disponga en el defecto, y el elemento superpuesto (en caso de preverse) se extienda por una entrada con respecto al defecto y el elemento subyacente (en caso de preverse) se extienda por una salida con respecto al defecto. En cualquiera de las formas de realización descritas en el presente documento, al dispositivo protésico se le puede conferir la flexibilidad deseada; por ejemplo, para facilitar su manipulación, para adaptarse al defecto y/o para reducir la detección del dispositivo por parte del paciente tras el implante.
- 25
- 30 En determinadas formas de realización, la parte o capa 12 que puede infiltrarse por el tejido tiene un tamaño menor que la segunda parte o capa 14, extendiéndose la periferia de la segunda parte o capa 22 mucho más allá que el borde más externo 24 de la parte o capa que puede infiltrarse por el tejido. Por ejemplo, la parte o capa más pequeña que puede infiltrarse por el tejido puede tener un diámetro 26 de aproximadamente la tercera parte a la mitad del diámetro 28 de la segunda parte o capa. Configurada de esta manera, la parte o capa que puede infiltrarse por el tejido, ubicada de manera central o de otro modo puede colocarse sobre una interrupción de tejido o defecto de tipo hernia, proporcionando una matriz para un crecimiento acelerado de tejido puente. Al mismo tiempo, la segunda parte o capa se extendería de manera suficiente más allá de los márgenes de la interrupción, y proporcionaría una ubicación de fijación accesible para permitir una unión segura al tejido circundante utilizando adhesivos o estructuras de fijación. Una vez sujeta a, o sobre, el sitio de reparación, la segunda parte o capa proporciona integridad y resistencia mecánicas para la reparación. En determinadas formas de realización, una segunda parte o capa más resistente compensa la tendencia de una parte o capa más delgada, que puede infiltrarse por el tejido, a plegarse, arrugarse o enrollarse (como puede ocurrir cuando la parte o capa que puede infiltrarse por el tejido, sola, se une directamente al tejido que rodea el defecto). Con el tiempo, la parte o capa que puede infiltrarse, la segunda parte o capa, y las suturas reabsorbibles u otro mecanismo de fijación se reabsorberán por el organismo, quedando sólo tejido nativo como reparación permanente del defecto.
- 35
- 40
- 45
- 50 En determinadas formas de realización, la segunda parte o capa tiene una anchura máxima que es al menos aproximadamente dos veces la anchura máxima de la parte o capa que puede infiltrarse por el tejido. En otras formas de realización, la parte o capa que puede infiltrarse por el tejido y la segunda parte o capa tienen cada una un grosor sustancialmente uniforme, y la segunda parte o capa es al menos aproximadamente dos veces el grosor de la parte o capa que puede infiltrarse por el tejido.
- 55
- 60 A continuación se describirá un procedimiento representativo para formar una prótesis de doble capa, en la que la parte o capa que puede infiltrarse por el tejido tiene la forma de una lámina, y la segunda parte o capa también tiene la forma de una lámina, y las dos láminas se unen cara con cara, según la presente invención. Se obtiene mediante troquelado una pieza de dermis porcina de COLLAMEND [TM], comercialmente disponible de C.R. Bard, Inc. de Murray Hill, Nueva Jersey para formar la lámina de crecimiento de tejido. Se utiliza una regla de acero para cortar un disco de material de 1,375 pulgadas y se forman una pluralidad de orificios separados de 0,094 pulgadas de diámetro, que se separan con un alma de 0,047 a 0,60 pulgadas. A continuación se obtiene mediante troquelado una segunda pieza de material de COLLAMEND [TM] con un diámetro de 3,5 pulgadas. En esta capa no se forman orificios. La capa de crecimiento más pequeña puede colocarse de manera central sobre la capa más grande, o con un desplazamiento, y se cosen las capas utilizando una sutura reabsorbible comercialmente disponible, tal como PDO.
- 65

La forma de realización representativa de un implante de material compuesto incluye una capa de crecimiento reabsorbible, mínimamente reticulada o no reticulada, fenestrada unida a una capa microporosa, reabsorbible, más resistente y/o barrera. La capa más resistente y/o barrera completamente reticulada tiene un diámetro de 3,5 pulgadas y un grosor de 0,039 pulgadas. La capa de crecimiento tiene un diámetro de 1,375 pulgadas y un grosor de 0,012 pulgadas. Se apreciará que los materiales, el grado de reticulación, los grosores, diámetros de malla, el tamaño, posición y separación de orificios pueden variar en el ejemplo anterior para adaptarse a necesidades particulares.

Según otra forma de realización de la invención, ilustrada en las figuras 3 a 5, un implante protésico 110 incluye una capa de crecimiento 112 formada por un material de dermis porcina, que puede procesarse para ser acelular y liofilizada o hacerse de otro modo que sea adecuada para su implante en un ser humano o animal. Se forman mediante troquelado o de otro modo unas pestañas 119 plegables a través del grosor de la capa de crecimiento. A continuación pueden doblarse o rotarse las pestañas 119 saliendo del plano de la capa de crecimiento formando unas aberturas 116 para el crecimiento de tejido. Las pestañas pueden disponerse de modo que se adentren en el plano del defecto de tejido, proporcionando una estructura de soporte adicional para el crecimiento en las regiones en las que los márgenes del defecto no se han aproximado por completo. En la forma de realización mostrada, las pestañas 119 tienen un perfil en arco o semicircular. Ventajosamente, las aberturas 116 proporcionadas en la capa de crecimiento favorecen el crecimiento y la vascularización de tejido nativo al tiempo que reducen la posibilidad de la formación de seroma postquirúrgico. Se apreciará que pueden variarse el tamaño, la configuración, separación y orientación de las pestañas para cumplir con las necesidades particulares. Este dispositivo protésico y cualquiera de los demás dispositivos descritos en el presente documento pueden impregnarse, revestirse o configurarse adicionalmente de otro modo con antibióticos, anestésicos, fármacos u otro medicamento; dando lugar, por ejemplo, a un dispositivo protésico liberador de fármacos.

Ejemplo

El siguiente ejemplo es ilustrativo únicamente y no pretende limitar el alcance de la presente invención. Se sometieron a prueba las características de resistencia al estallido. Más abajo se proporcionan la metodología de ensayo y los resultados.



[0007] Se evaluó la resistencia al estallido mediante bola a cinco niveles de reticulación (de 0 mM a 40 mM) del material de COLLAMEND [TM] con y sin orificios. Los resultados representan un promedio de al menos 5 muestras.

Se hidrataron todas las muestras durante 24 horas en solución salina estéril normal al 0,9% antes del ensayo. Todos los orificios tenían un diámetro de 0,094 pulgadas. Se formó un orificio en el centro de la muestra y se ubicaron cinco orificios alrededor de la periferia con una separación de aproximadamente 0,60 a 0,74 pulgadas. Las muestras eran círculos de 1,5 pulgadas. El ensayo de estallido mediante bola siguió, básicamente, el procedimiento indicado en la norma ASTM D3787-01, y utilizó una barra de 3/8 pulgadas para el estallido de las muestras en una máquina Instron.

Concentración de reticulación de EDAC	Fuerza máxima (Newtons) orificios	Fuerza máxima (Newtons) orificios desv. est.	Fuerza máxima (Newtons) sin orificios	Fuerza máxima (Newtons) sin orificios desv. est.
0 mM	48,28	11,209	104,46	27,334

ES 2 622 704 T3

5 mM	108,60	13,185	338,84	29,852
10 mM	99,74	25,455	290,76	97,204
15 mM	92,64	11,095	360,16	107,930
40 mM	55,50	19,736	325,06	64,876

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo protésico para reparar o dar soporte a un defecto de tejido, músculo u órgano, que comprende:
- 5 una primera parte (12) de tejido biológico que está construida y dispuesta para cubrir o taponar un defecto; y
- una segunda parte (14) de tejido biológico que tiene una resistencia a la retirada suficiente de modo que dicho dispositivo protésico puede fijarse a través de dicha segunda parte (14),
- 10 caracterizado por que dicha primera parte (12) de tejido biológico no está reticulada o está mínimamente reticulada, y dicha segunda parte (14) de tejido biológico está reticulada, y por que dichas partes de tejido biológico primera y segunda son dermis porcina, liofilizada, acelular.
- 15 2. El dispositivo protésico según la reivindicación 1, en el que dicha primera parte (12) de tejido biológico tiene un grosor de entre aproximadamente 0,3 mm y 0,5 mm.
3. El dispositivo protésico según la reivindicación 1, en el que dicha segunda parte (14) de tejido biológico tiene un grosor de entre aproximadamente 0,7 mm y 1,4 mm.
- 20 4. El dispositivo protésico según la reivindicación 1, en el que dichas partes (12, 14) de tejido biológico primera y segunda tienen forma de parche.
5. El dispositivo protésico según la reivindicación 4, en el que dicho parche incluye una lámina de dicha segunda parte (14) de tejido biológico que rodea al menos un aspecto de una lámina de dicha primera parte (12) de tejido biológico.
- 25 6. El dispositivo protésico según la reivindicación 5, en el que dicha lámina de dicha primera parte (12) de tejido biológico se coloca contra dicha lámina de dicha segunda parte (14) de tejido biológico.
- 30 7. El dispositivo protésico según la reivindicación 6, en el que dicha lámina de dicha primera parte (12) de tejido biológico se coloca o bien cara con cara o bien borde con borde, con dicha lámina de dicha segunda parte (14) de tejido biológico.
- 35 8. El dispositivo protésico según la reivindicación 7, en el que dicha lámina de dicha primera parte (12) de tejido biológico se une a dicha lámina de dicha segunda parte (14) de tejido biológico mediante un material reabsorbible.
9. El dispositivo protésico según la reivindicación 1, en el que dicha segunda parte de tejido biológico tiene una resistencia al estallido mediante bola de al menos aproximadamente dos veces la de dicha primera parte (12) de tejido biológico.
- 40 10. El dispositivo protésico según la reivindicación 9, en el que dicha segunda parte (14) de tejido biológico tiene una resistencia al estallido mediante bola de al menos aproximadamente tres veces la de dicha primera parte (12) de tejido biológico.
- 45 11. El dispositivo protésico según la reivindicación 9, en el que dicha segunda parte (14) de tejido biológico tiene una resistencia al estallido mediante bola de al menos aproximadamente cuatro veces la de dicha primera parte (12) de tejido biológico.
- 50

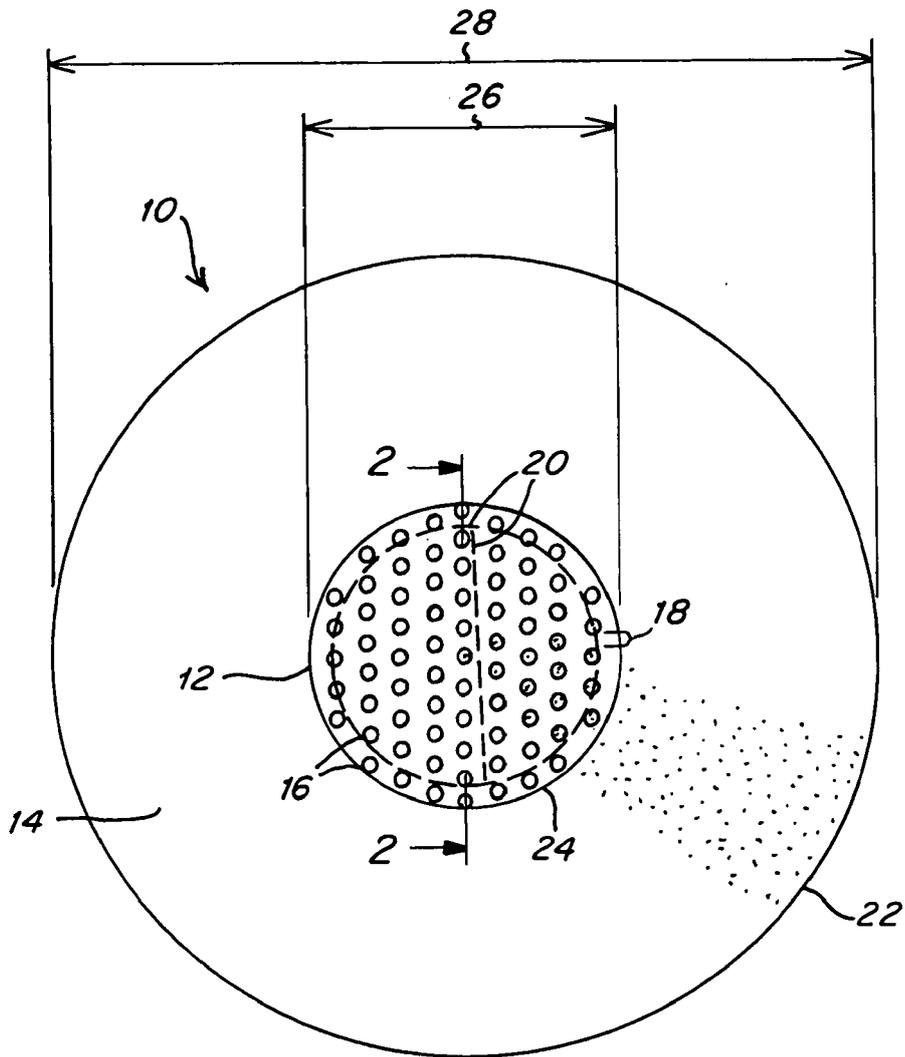


Fig. 1

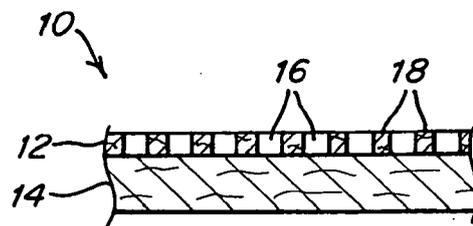


Fig. 2

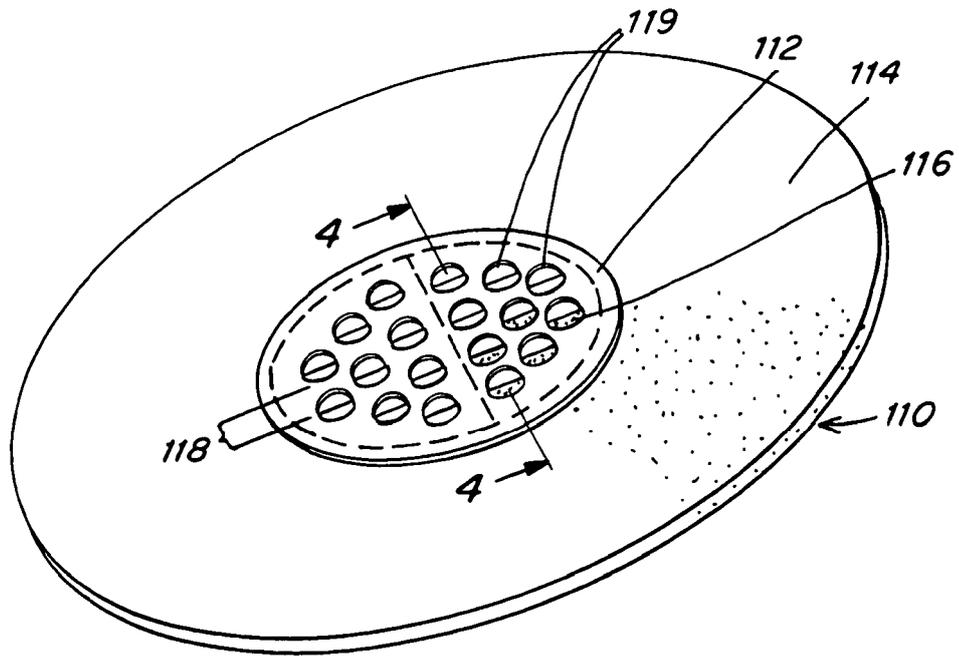


Fig. 3

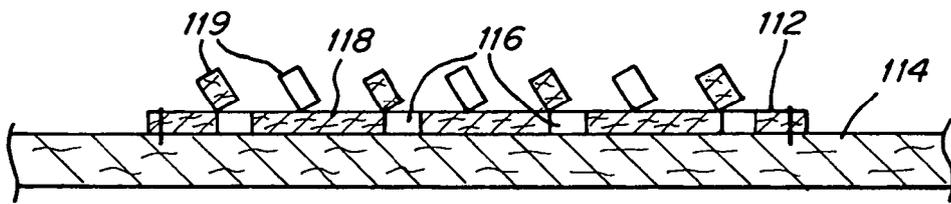


Fig. 4

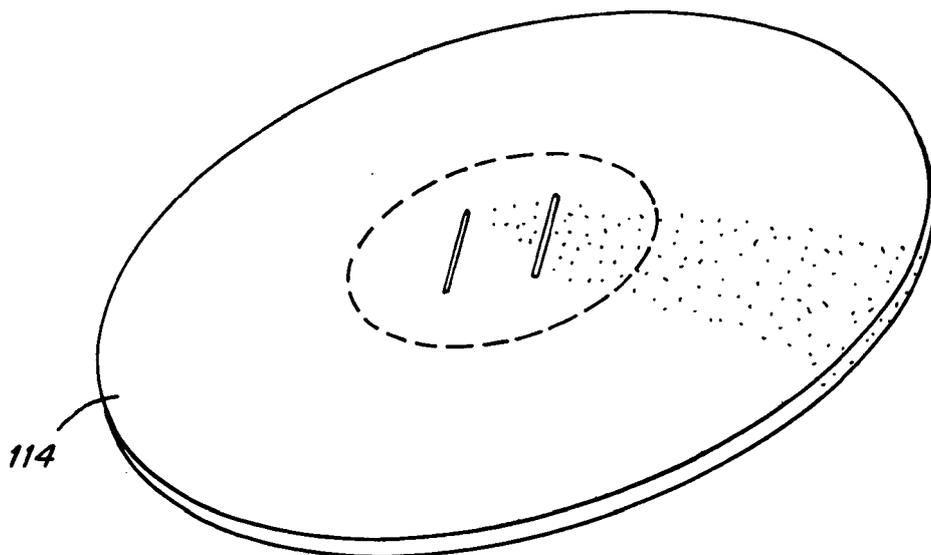


Fig. 5