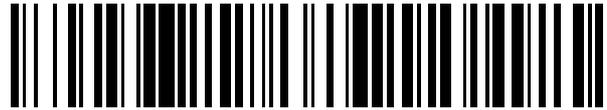


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 763 336**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)
A61L 31/02 (2006.01)
A61L 31/08 (2006.01)
D04B 21/00 (2006.01)
A61L 31/04 (2006.01)
A61L 31/06 (2006.01)
A61L 31/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.02.2013 PCT/IL2013/000023**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **06.09.2013 WO13128434**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.02.2013 E 13755292 (3)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2019 EP 2819616**

54 Título: **Estructura de soporte de tejidos**

30 Prioridad:

28.02.2012 US 201261603958 P
27.02.2013 US 201361769767 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.05.2020

73 Titular/es:

INCORPRACYL TECHNOLOGIES LTD. (100.0%)
9 Diskin Street, Apartment 2
9644009 Jerusalem, IL

72 Inventor/es:

GORMAN, JOEL

74 Agente/Representante:

CONTRERAS PÉREZ, Yahel

ES 2 763 336 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

Estructura de soporte de tejidos

5 CAMPO DE LA TÉCNICA DESCRITA

La técnica descrita se refiere a dispositivos implantables en general, y a dispositivos implantables para el tratamiento quirúrgico de tejidos, en particular.

10 ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA DESCRITA

En general, una hernia es una protuberancia del contenido interno de una cavidad a través de un defecto en la pared de la cavidad. El término "hernia" puede referirse también al propio defecto, a través del cual ocurre la protuberancia.

15 Anatomía relevante

En el campo de la medicina humana, las hernias se producen con mayor frecuencia en el abdomen, donde el contenido intra-abdominal sobresale a través de un defecto en la pared abdominal. Este contenido que sobresale podría incluir órganos vitales, generalmente partes del intestino, o grasa intra-abdominal, denominada "epiplón". Dado que tales protuberancias son comunes y pueden provocar enfermedades graves y la muerte, la ciencia médica del tratamiento de estas protuberancias presta atención permanente y hay dedicada por completo una subespecialidad quirúrgica al tratamiento de las hernias de la pared abdominal.

La pared anterior del abdomen humano obtiene su fuerza e integridad principalmente de tres músculos en forma de láminas que se encuentran en capas una encima de otra y rodean la parte delantera y los lados del abdomen. Las láminas musculares se mantienen juntas firmemente mediante una envoltura facial o "aponeurosis" que se vuelve notablemente más gruesa (aproximadamente 1 mm), más fuerte y adherente a los músculos en la superficie externa de este complejo músculo-aponeurótico. La grasa subcutánea y la piel superpuesta del abdomen quedan en el exterior del complejo músculo-aponeurótico. En el interior de este complejo músculo-aponeurótico similar a una pared se encuentra el revestimiento delgado de la cavidad abdominal denominado "peritoneo parietal", que generalmente rodea los órganos internos encerrados.

Causas de las hernias

Los defectos herniarios se producen en la capa músculo-aponeurótica de la pared abdominal, ya sea debido a defectos congénitos, el "desgaste" por envejecimiento o cicatrices quirúrgicas antiguas cerradas de manera inadecuada. Cuando el contenido abdominal sobresale a través del defecto en la pared abdominal, el contenido queda cubierto frecuentemente por el peritoneo parietal. Este recubrimiento peritoneal se hace más grueso con el tiempo, presumiblemente como una reacción patológica al quedar fuera de lugar en el interior del tejido subcutáneo. El recubrimiento peritoneal engrosado gradualmente adquiere forma de saco el cual aumenta de tamaño a medida que el contenido sobresale progresivamente. Esto tiene como resultado el abultamiento característico que se aprecia y se siente como una hernia debajo de la piel y la grasa.

Tratamiento conocido de las hernias

Los intentos por corregir permanentemente las hernias se han basado en restaurar el contenido que sobresale de nuevo al abdomen y después cerrar quirúrgicamente el defecto en la pared abdominal a través del cual se produjo originalmente la protuberancia. Dado que el defecto es esencialmente un orificio en el complejo músculo-aponeurótico, todos los intentos anteriores (entre aproximadamente 880 y 1980) para cerrar el defecto se basaron en el método simple de coser quirúrgicamente o "suturar" el defecto con aguja e hilo. Sin embargo, estas técnicas de sutura presentaron una elevada tasa de reapertura del sitio de reparación y aparición de la hernia. Sin embargo, la tasa de otras complicaciones (por ejemplo, dolor crónico, infección crónica) siguió siendo sustancialmente limitada.

Los intentos más modernos de cirugía de hernia (aproximadamente de 1960 hasta la actualidad) fueron provocados por el desarrollo de plásticos posteriores a la Segunda Guerra Mundial, en forma de mallas, que se utilizan para cerrar permanentemente defectos abdominales. En general, las mallas de plástico son redes a base de fibra o láminas sólidas. Las mallas a base de fibra conocidas en la técnica se forman tejiendo, entrelazando, entretejiendo, anudando, tejiendo, enrollando, trenzando, enredando, o entrecruzando elementos alargados, tales como secciones de hilo, que se cruzan o se fijan sustancialmente entre sí para formar una red de nodos o intersecciones. Estas intersecciones están separadas por orificios, aberturas o poros, típicamente separados uniformemente. En las mallas a base de fibra conocidas en la técnica, las fibras de plástico individuales son monofilamentos, que están estrechamente entrelazados o trenzados entre sí. Las fibras de monofilamento altamente trenzadas o entrelazadas se unen entre sí en varios patrones, tales como matrices o tejidos aleatorios. El resultado general es una superficie

5 rugosa con numerosas intersecciones y numerosas grietas o rincones sustancialmente pequeños a nivel macroscópico y microscópico. El solicitante estima que el número de intersecciones por cada 100 centímetros cuadrados es del orden de cientos de miles de intersecciones con las grietas resultantes. Los términos "intersección de fibra" o "intersección" se refieren aquí a dos secciones de fibra firmemente acopladas entre sí para evitar el crecimiento de tejido entre ellas. A diferencia de las mallas a base de fibra, las mallas de láminas de plástico sólidas más conocidas en la técnica presentan micro-porosidad (es decir, el diámetro de los poros es del orden de micras).

10 En general, las mallas de plástico se emplean como barreras permanentes implantables o estructuras de refuerzo de tejidos. El funcionamiento efectivo de las mallas de plástico depende de la bio-compatibilidad del plástico (es decir, de lo inerte que éste sea) y de la capacidad de incorporación permanente de la malla plástica en los tejidos circundantes. El término "incorporable" se refiere a que la estructura puede incorporarse completamente en el tejido. Respecto a la capacidad de incorporación, en la técnica se sabe que se requiere una reacción inflamatoria del tejido para que se produzca la incorporación de la malla. En otras palabras, para que se produzca la incorporación de la malla en el tejido, la malla debe estimular el crecimiento interno de tejido reactivo para unirse y rodear al individuo o grupos de fibras de malla y así fijar la malla permanentemente en posición.

15 Sin embargo, en un nivel práctico, las mallas también han introducido nuevas complicaciones relacionadas con la malla para la reparación de la hernia. Estas complicaciones relacionadas con la malla son, por ejemplo, dolor crónico de la malla, infección crónica de la malla y adherencias viscerales significativas a la malla. Finalmente se reconoció la relación entre el requisito de reactividad tisular para la capacidad de incorporación y las complicaciones relacionadas con la malla. En general, las mallas a base de fibra conocidas en la técnica generan una respuesta inflamatoria distinta de la reacción requerida para la incorporación de tejido solo. Esta respuesta inflamatoria puede ser un efecto secundario perjudicial que causa complicaciones relacionadas con las mallas a base de fibra. Al contrario, las mallas de láminas sólidas conocidas en la técnica, que no son reactivas y no permiten la unión del tejido y el crecimiento interno, son en gran medida no incorporables. Esta incapacidad de incorporación de las mallas de láminas sólidas provoca las complicaciones relacionadas con la malla de láminas sólidas.

Las causas detalladas de complicaciones de la cirugía de malla actual

20 Los inconvenientes de la actual cirugía de hernias de pared abdominal con mallas son los síndromes de dolor crónico de la malla (por ejemplo, sensación de cuerpo extraño, síndrome de abdomen rígido), infección crónica de la malla, complicaciones debidas a adherencias viscerales a la malla y reaparición de la hernia. En general, la causa subyacente común a las complicaciones de las mallas a base de fibra conocidas en la técnica es la reacción inflamatoria de los tejidos a las fibras que se cruzan. Tal como se ha mencionado anteriormente, en las mallas a base de fibra conocidas, se entrelazan o se trenzan estrechamente entre sí unos hilos monofilamento y se relacionan todavía más entre sí. Esto da como resultado una superficie rugosa que incluye un número sustancial de rincones y hendiduras. Estos rincones y grietas hacen que la respuesta inflamatoria prolifere y persista, lo que eventualmente resulta en la formación de tejido cicatricial desorganizado primitivo. Si bien la formación de dicho tejido cicatricial puede dar lugar a la incorporación de la malla a base de fibra en los tejidos, el tejido cicatricial también es una reacción incontrolada de cuerpo extraño, lo que puede hacer que la malla se endurezca y se encoja hasta en un 40% del tamaño original de la malla. El endurecimiento de la malla da lugar, a su vez, a síndromes crónicos de dolor de malla. La contracción de la malla puede hacer que la malla se desprenda de los tejidos y migre, lo que lleva a la reaparición de la hernia. Además, el crecimiento sustancial del tejido inflamatorio engendrado por las grietas fomenta la formación de adherencias entre las vísceras y la malla, causando obstrucción intestinal y fístula enterocutánea. También, la masa densa del tejido cicatricial y la malla pueden contribuir, combinadas, al secuestro de infecciones crónicas.

25 La causa común de las complicaciones de las mallas de láminas sólidas conocidas en la técnica es la prevención del crecimiento de tejido (es decir, normal o inflamatorio) que, a su vez, evita la incorporación de mallas. Como resultado, la malla puede migrar y causar reaparición de hernia. Las mallas de láminas sólidas tienden a separarse de la pared abdominal y quedan separadas por una pared o encapsuladas, lo cual es típico de un cuerpo extraño. Esto fomenta infecciones crónicas, lo cual es característico de este tipo de malla. Además, la lámina sólida no incorporada separada por una pared actúa como irritante permanente causando un dolor crónico significativo.

Métodos conocidos en la técnica para disminuir las complicaciones de la malla

30 Si bien las reacciones inflamatorias o de cuerpo extraño que se han descrito anteriormente son esencialmente inevitables después de la implantación de todas las mallas de láminas sólidas o a base de fibra conocidas en la técnica, se han llevado a cabo intentos para hacer que el cuerpo reaccione de manera diferente a las mallas a base de fibras manipulando la posición de la colocación de la malla o bien la composición del material de la malla.

35 En cuanto a la posición de la colocación de la malla, generalmente existen dos opciones conocidas. Una opción consiste en la colocación externa o "abierta" sobre la pared abdominal o en el interior de la misma a través de una

incisión grande bajo visión directa. La otra opción consiste en la colocación intra-abdominal mediante laparoscopia dirigida por vídeo. Con ambas opciones, existen diversas formas de colocar la malla dentro del cuerpo, y cada una presenta diferentes efectos sobre las complicaciones descritas anteriormente. La opción externa está menos asociada a adherencias viscerales intra-abdominales, pero está más asociada a infecciones crónicas. Al contrario, la colocación laparoscópica aumenta la probabilidad de complicaciones por adherencias viscerales, pero reduce el riesgo de infección de la malla. Ninguna de estas opciones altera sustancialmente la elevada tasa de síndromes de dolor crónico.

Respecto a las opciones de posiciones de colocación utilizando el enfoque externo para minimizar complicaciones, pueden ponerse mallas colocadas externamente en las siguientes posiciones: "supra-aponeurótica", "en línea con la aponeurosis", "infra-aponeurótica", o "intraperitoneal". La colocación supra-aponeurótica se considera simple de ejecutar y elimina sustancialmente el riesgo de adherencias viscerales. Sin embargo, todavía se observa una tasa sustancialmente elevada de infecciones crónicas. La colocación en línea con la aponeurosis consiste en unir la malla a los bordes del defecto de la hernia. Independientemente de las ventajas que ofrece, la posición en línea con la aponeurosis generalmente presenta una elevada tasa de reaparición de la hernia. La colocación infra-aponeurótica, que puede estar asociada a complicaciones quirúrgicas, reduce la infección de la malla y la reaparición de la hernia, pero no se evita la rigidez del abdomen y otros síndromes de dolor crónico. La colocación intraperitoneal también presenta una elevada tasa de adherencias viscerales cuando se utilizan mallas a base de fibra conocidas en la técnica.

Respecto a la colocación laparoscópica, son comunes dos tipos de posiciones utilizando mallas conocidas en la técnica, a saber, la colocación intra-abdominal total y la colocación pre-peritoneal. Con las mallas a base de fibra conocidas en la técnica, la colocación intra-abdominal presenta un elevado grado de complicaciones, especialmente adherencias viscerales y dolor. Además, las mallas intra-abdominales colocadas por laparoscopia se caracterizan por ser difíciles de extraer cuando es necesario. La colocación pre-peritoneal supuestamente minimiza las adherencias viscerales y la infección de la malla, pero no minimiza las secuelas de dolor. Además, la colocación pre-peritoneal se considera un procedimiento quirúrgico difícil de realizar.

Tal como se ha mencionado anteriormente, se ha intentado alterar la composición del material de las mallas a base de fibras para reducir las complicaciones relacionadas con la malla. Estos intentos se han basado en el reconocimiento de que la respuesta inflamatoria a las composiciones a base de fibra es la causa directa de la mayoría de las complicaciones, tal como se ha descrito anteriormente. En consecuencia, se han realizado intentos para reducir la cantidad de material incitante en la malla, por ejemplo, utilizando menos material o aumentando el tamaño del poro entre las fibras monofilamento trenzadas o entrelazadas. Sin embargo, estas alteraciones de material siguen estimulando la proliferación de la respuesta inflamatoria del tejido cuando se incorporan. Resultados de experimentos recientes que utilizan mallas de poro muy grande de hasta 3,6 milímetros de diámetro de poro no han reducido significativamente las complicaciones.

Se han realizado intentos alternativos para controlar la reacción inflamatoria mediante el uso de materiales biológicos no sintéticos, como dermis acelular reticulada o no reticulada de origen porcino o humano. Las mallas biológicas tienen una propiedad común de ser disueltas o absorbidas por las reacciones inflamatorias de los tejidos que han reforzar. Como tales, estas mallas biológicas generalmente están excluidas del tratamiento primario permanente de las hernias abdominales. Sin embargo, tienen dos roles potenciales en la cirugía de la pared abdominal. En primer lugar, al unirse a una malla sintética permanente como malla compuesta, la malla biológica está destinada a proteger la malla sintética de adherencias viscerales a medida que la malla biológica desaparece gradualmente. Sin embargo, en la práctica, las adherencias siguen siendo frecuentes y causan una elevada tasa de complicaciones. Además, cuando la malla biológica se absorbe, la malla sintética permanente todavía puede causar síndromes de dolor crónico. En segundo lugar, las mallas biológicas han demostrado ser muy útiles y, a menudo, salvan vidas en entornos de abdomen "catastróficos" (por ejemplo, un abdomen abierto muy contaminado), donde la malla sintética permanente está contraindicada debido a la elevada probabilidad de infección crónica de la malla. Una malla biológica completamente absorbida puede proporcionar de manera segura la cobertura necesaria durante el período de tiempo requerido para que se resuelva cualquier fuente de contaminación potencial y para que se realice una reparación definitiva. Desafortunadamente, el elevado coste de las mallas biológicas es un gran inconveniente en su uso. A la luz de lo anterior, es evidente que la propiedad que determina la efectividad de las mallas conocidas en la técnica en la reparación de defectos de hernia, es decir, la reactividad de la malla, es la misma propiedad que da lugar a complicaciones de las mallas a base de fibra y sólidas actuales, a saber, infección, adherencias, dolor y reaparición. Además, la reactividad de las mallas biológicas es la causa de absorción y eventual desaparición, lo que da lugar a reparaciones de la hernia.

La publicación de la solicitud de patente americana nº 2009/0024147 a Ralph y otros, titulada "*Implantable Mesh for Musculoskeletal Trauma, Orthopedic Reconstruction And Soft Tissue Repair*" está dirigida a estructuras implantables para el tratamiento de traumatismos musculoesqueléticos, reconstrucción ortopédica y aplicaciones en tejidos blandos realizadas en materiales de malla biocompatibles. La estructura implantable de Ralph y otros incluye dos

conjuntos perpendiculares de hebras cruzados entre sí y uno debajo del otro en un patrón alterno que se cruza en puntos de contacto. El espacio entre las hebras puede configurarse para producir una malla menos permeable con huecos más pequeños o puede configurarse para adaptar los huecos (por ejemplo, mayor o menor separación o variable) de acuerdo con los requisitos de crecimiento de tejido duro o blando. El material de las hebras puede ser cualquier material de implante biocompatible, tal como polímeros metálicos bioreabsorbibles y polímeros no reabsorbibles, así como materiales orgánicos tales como colágeno. Las hebras pueden presentar varias estructuras físicas. Por ejemplo, pueden presentar estructuras de hebra o hilo monofilamento. Estas pueden ser trenzadas o pueden ser estructuras tubulares huecas y las estructuras tubulares huecas pueden presentar una sección transversal que sea redonda, ovalada, cuadrada, rectangular, triangular o de cualquier otra forma geométrica cerrada, incluyendo formas irregulares. Si las hebras huecas son porosas o biodegradables, las hebras pueden llenarse con medicamentos o sustancias de crecimiento óseo para proporcionar una liberación programada en el sitio quirúrgico.

US2006281967 describe, en el párrafo 0010, un tejido protésico tejido para el tratamiento de la incontinencia urinaria y/o prolapso, basado en una disposición de hilos de un polímero biocompatible que comprende por lo menos una primera lámina que define una primera estructura de cadena, en cuyo tejido dicha disposición de hilos comprende, además, por lo menos dos láminas sin malla, de trama parcial, siendo el número de hilos de cadena en dicha estructura de cadena entre 6 y 12.

DE 103 53 930 A1 describe, en los párrafos 25-27 y 33, una malla textil intraperitoneal que comprende monofilamentos que forman poros de un tamaño inferior a 2 mm.

WO 96/03091 A 1 describe un implante quirúrgico de malla que tiene un tamaño de poro mínimo de 0,5 mm y un tamaño de poro máximo de 10 mm, preferiblemente entre 1,5 y 4 mm. El tamaño de poro máximo de 10 mm representa un área de poro máximo de 100 mm² (es decir, 10 mm multiplicado por 10 mm). De acuerdo con WO 96/03091, la porosidad máxima de la malla quirúrgica se determina de acuerdo con las fuerzas que se requiera que resista la malla, y los tamaños de poro se determinan de acuerdo con la comprensión y el conocimiento de la técnica y, por lo tanto, el área de los poros se limita a un máximo de 100 mm².

DESCRIPCIÓN DE LA PRESENTE TÉCNICA

Un objeto de la técnica que se describe es una nueva estructura de soporte de tejidos implantable para soportar tejido. De acuerdo con la técnica que se describe, se dispone así una estructura de soporte de tejidos que comprende una pluralidad de secciones de hilo monofilamento no trenzado que definen una superficie. La estructura de soporte de tejidos no induce sustancialmente ninguna reacción de cuerpo extraño cuando soporta el tejido que no sea la reacción asociada a la curación del tejido que está en contacto con un único hilo monofilamento no trenzado y permite un crecimiento sustancial sin impedimentos del tejido curativo, manteniendo el número de intersecciones de hilo monofilamento a menos de 10000 intersecciones por cien centímetros cuadrados. La intersección de hilos se define como el cruce de dos de las secciones del hilo que resultan de por menos uno de trenzado, tejido, enredado, entrelazado y fijado de las secciones del hilo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La técnica descrita se entenderá y se apreciará más completamente a partir de la siguiente descripción detallada junto con los dibujos, en los cuales:

La figura 1A es una ilustración esquemática de una estructura de soporte de tejidos implantable, incorporable y no reactiva que presenta la configuración de "líneas paralelas", construida y operativa de acuerdo con una realización de la técnica descrita;

Las figuras 1 B y 1C son ilustraciones esquemáticas de matrices de soporte de tejidos implantables, incorporables y no reactivas, construidas a partir de estructuras de tejido que presentan cada una la configuración de "líneas paralelas" de acuerdo con otra realización de la técnica descrita;

Las figuras 2A-2F son ilustraciones esquemáticas de estructuras de soporte de tejidos de líneas paralelas, implantables, incorporables y no reactivas y matrices de estructuras de soporte de tejido, con una estructura perimetral estabilizadora, construida y operativa de acuerdo con otra realización adicional de la técnica descrita;

La figura 2G es una ilustración esquemática de una estructura de soporte de tejidos construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita.

Las figuras 3A-3D son ilustraciones esquemáticas de una estructura de soporte de tejidos implantable, incorporable y no reactiva que presenta la configuración de matriz, construida y operativa de acuerdo con una realización adicional de la técnica descrita;

Las figuras 4A-4B son ilustraciones esquemáticas de una estructura de soporte de tejidos implantable, incorporable y no reactiva que presenta la configuración de líneas que se cruzan aleatoriamente, construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita;

Las figuras 5A-5B son ilustraciones esquemáticas de una estructura de soporte de tejidos implantable, incorporable y no reactiva que presenta la configuración de parte central y radios que se proyectan, construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita;

Las figuras 5C-5D son ilustraciones esquemáticas de una estructura de soporte de tejidos implantable, incorporable y no reactiva que presenta una configuración de parte central y radios que se proyectan con anillos concéntricos, construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita;

La figura 5E es una ilustración esquemática de un conjunto de estructuras de soporte de tejidos implantable, incorporable y no reactiva realizada en una pluralidad de partes centrales con estructuras de soporte de tejidos de radios que se proyectan, construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita;

Las figuras 6A-6B son una ilustración esquemática de un conjunto de estructuras de soporte de tejidos implantable, incorporable y no reactiva realizada en partes centrales acolchadas con estructuras de soporte de tejidos de radios que se proyectan, construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita;

Las figuras 7A-7D son ilustraciones esquemáticas de estructuras de soporte de tejidos implantables, incorporables y no reactivas que presentan convexidad invertible, construidas y operativas de acuerdo con otra realización de la técnica descrita;

Las figuras 8A-8D son ilustraciones esquemáticas de diferentes secciones transversales de ejemplo de una estructura perimetral estabilizadora construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita;

Las figuras 9A y 9B son ilustraciones esquemáticas de una sección de una estructura de soporte de tejidos implantable, incorporable y no reactiva construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita;

La figura 10 es una ilustración esquemática de una sección de una estructura de soporte de tejidos implantable, incorporable y no reactiva, construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita;

La figura 11 es una ilustración esquemática de una estructura de soporte de tejido, que muestra la configuración de matriz, construida y operativa de acuerdo con otras realizaciones de la técnica descrita; y

Las figuras 12A-12C son ilustraciones esquemáticas de una estructura de soporte de tejidos construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita.

Las figuras 13A-13G son ilustraciones esquemáticas de secciones transversales de diversas estructuras perimetrales estabilizadoras, construidas y operativas de acuerdo con otra realización adicional de la técnica descrita.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

La técnica descrita supera los inconvenientes de la técnica anterior proporcionando una estructura de soporte de tejidos para aplicaciones médicas, por ejemplo, para el tratamiento de hernias de la pared abdominal. La estructura de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita es una estructura implantable, no reactiva e incorporable que está realizada en un hilo o hilos monofilamento no trenzado singular que tiene entre 0 y hasta 10000 intersecciones de hilos por 100 centímetros cuadrados (cm²). En otras palabras, la estructura de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita está realizada en secciones de hilo monofilamento no trenzado singular que no inducen sustancialmente ninguna reacción de cuerpo extraño aparte de la reacción asociada a la curación del tejido en contacto con un hilo monofilamento no trenzado único al soportar dicho tejido. Además, la estructura de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita permite un crecimiento sustancial sin impedimentos de tejido cicatrizante (es decir, el tejido cicatrizante que está asociado a la cicatrización del tejido que está en contacto con un hilo monofilamento no trenzado único), manteniendo el número de intersecciones de los hilos monofilamento en un número menor que 10000 intersecciones por cada 100 cm².

Una estructura de soporte de tejidos realizada en hilo o hilos monofilamento no trenzado singular puede estabilizarse mediante por lo menos un método o estructura estabilizadora. El número de intersecciones de hilos por 100 cm² se denomina aquí "densidad de intersección de hilos" o simplemente "densidad de intersección". Además, el término "hilo" y el término "fibra" se utilizan aquí de manera intercambiable. El término "no reactivo" indicado anteriormente se refiere al hecho de que el tejido implantado con la estructura de soporte de tejidos de la técnica descrita no presenta una reacción sustancial de cuerpo extraño a la estructura implantada aparte de la reacción de tejido asociada al tejido de curación que está en contacto con un hilo monofilamento no trenzado único. Tal como se ha mencionado anteriormente, el término "incorporable" se refiere a la capacidad de la estructura para incorporarse completamente al tejido. Por lo tanto, la estructura de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita es completamente incorporable en el tejido, sin causar una reacción sustancial del tejido (es decir, no es reactiva).

Tal como se ha mencionado anteriormente, las estructuras de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita se construyen a partir de un hilo monofilamento no trenzado singular o secciones de hilo. En algunas realizaciones, las secciones de hilo no se cruzan entre sí (por ejemplo, están colocadas en paralelo). En otras realizaciones de la técnica descrita, las secciones de los hilos se cruzan entre sí, creándose así una red. La estructura de soporte de tejidos puede estabilizarse, por ejemplo, mediante la fijación de las intersecciones de hilo por lo menos en un punto, mediante una estructura perimetral estabilizadora o mediante una parte central. El término "estabilizar" se refiere aquí al mantenimiento de la estructura o las secciones de hilo entre sí. Por lo tanto, los términos "estabilizado" o

"estructuralmente estabilizado" se refieren aquí al hecho de que la estructura o las secciones de fibra se mantienen entre sí. Los hilos monofilamentos no trenzados singulares consisten típicamente en nylon u otros materiales sintéticos (por ejemplo, metales, carbonos y politetrafluoroetileno). Los hilos pueden tener un diámetro de 0,2 mm o más. De acuerdo con una realización, los hilos tienen un diámetro de 0,35 mm. Los hilos pueden presentar una sección transversal circular, una sección transversal rectangular o cualquier otra forma geométrica. Cada hilo puede incluir protuberancias (por ejemplo, protuberancias esféricas en forma de bolas o protuberancias cúbicas), situadas de manera intermitente a lo largo del hilo a intervalos regulares o irregulares entre las mismas. El tamaño de cada protuberancia puede ser de hasta un centímetro de diámetro o como su lado mayor. Las estructuras de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita pueden acoplarse entre sí, tal como se explica más adelante, para crear un conjunto de estructuras de soporte de tejido.

La estructura de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita puede utilizarse aplicando la estructura a defectos de hernia de acuerdo con cualquiera de los métodos de aplicación de mallas, tales como por laparoscopia, o mediante cirugía abierta no laparoscópica utilizando, por ejemplo, la colocación "supra-aponeurótica" o "infra-aponeurótica", tal como se ha explicado anteriormente. La estructura de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita se acopla al complejo músculo-aponeurótico con, por ejemplo, suturas, clips o adhesivos biocompatibles.

A continuación, se ejemplificarán cinco configuraciones de la técnica descrita y se describirán con referencia a las figuras. Estas cinco configuraciones son la configuración de líneas paralelas, la configuración de matriz, la configuración de líneas que se cruzan aleatoriamente, la configuración de radios radiales con anillos concéntricos y la configuración de parte central y radios "acolchados". Todas las configuraciones descritas están realizadas con hilos monofilamento no trenzado lo que da como resultado una estructura de soporte de tejidos implantable incorporable y no reactiva.

La configuración de "líneas paralelas" se ilustra en las figuras 1A-1C y 2A-2G. Se hace referencia ahora a la figura 1A, que es una ilustración esquemática de una estructura de soporte de tejidos implantable, incorporable y no reactiva que presenta la configuración de "líneas paralelas", referenciada en conjunto por 100, construida y operativa de acuerdo con una realización de la técnica descrita. La estructura de soporte de tejidos 100 incluye unas secciones paralelas de hilos monofilamento singulares, no trenzados, por ejemplo, hilos 102₁ y 102₂. Los hilos 102₁ y 102₂ pueden ser un hilo de nylon monofilamento nº 0 (es decir, de 0,35 milímetros de diámetro). Se observa que la estructura de soporte de tejidos 100 requiere una estructura perimetral estabilizadora (no mostrada) tal como se explica adicionalmente a continuación. Los términos "estructura perimetral estabilizadora", "estructura perimetral" y "trama" se utilizan aquí de manera intercambiable. Las estructuras perimetrales estabilizadoras se explican más adelante.

En general, una sola capa de hilos paralelos representados en la figura A puede servir como estructura de soporte de tejidos implantable, incorporable y no reactiva. Sin embargo, también puede emplearse más de una capa colocada una encima de la otra en varios ángulos. Se hace referencia ahora a las figuras 1 B y 1C, que son ilustraciones esquemáticas de matrices de soporte de tejidos implantables, incorporables y no reactivas, referenciadas en conjunto por 120 y 140 respectivamente, construidas a partir de estructuras de tejido que presentan, cada una, la configuración de "líneas paralelas" de la figura 1A, construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita. En la figura 1 B, se coloca una primera capa 122 sobre una segunda capa 124 de manera que los hilos de las dos capas forman un ángulo recto entre sí, en la figura 1C, se coloca una primera capa 142 sobre una segunda capa 144 de manera que los hilos de las dos capas forman ángulos no rectos entre sí. La distancia entre líneas paralelas adyacentes (es decir, hilos) puede ser, por ejemplo, 0,5 cm 1,0 cm, 2,0 cm o 3,0 cm.

Colocar una capa encima de la otra en varios ángulos permite al cirujano elegir la configuración requerida (es decir, una configuración de líneas paralelas o una configuración de intersección ordenada) de acuerdo con consideraciones intraoperatorias en tiempo real. Se observa que la configuración de líneas paralelas sin capas proporciona una estructura de soporte de tejidos que contiene un mínimo de material e intersecciones (es decir, cero) por 100 cm² de área de superficie.

Las estructuras de soporte de tejidos que presentan la configuración de líneas paralelas pueden estabilizarse con una estructura perimetral estabilizadora. Las estructuras perimetrales estabilizadoras se explican más adelante en las figuras 8A-8D, 9A-9B y 10. Las líneas paralelas de estructuras de soporte de tejidos que tienen una estructura perimetral estabilizadora se ilustran esquemáticamente en las figuras 2A-2F. Se hace referencia ahora a las figuras 2A-2F, que son ilustraciones esquemáticas de líneas paralelas, estructuras de soporte de tejidos implantables, incorporables y no reactivas y conjuntos de estructuras de soporte de tejido, con una estructura perimetral estabilizadora, referenciada en conjunto por 200, 220, 240, 260, 280 y 300 respectivamente, construidas y operativas de acuerdo con una realización adicional de la técnica descrita. En la figura 2A, la estructura de soporte de tejidos 200 incluye una pluralidad de hilos monofilamento singulares paralelos, tales como los hilos 202₁ y 202₂, todos conectados en ambos extremos a una estructura perimetral estabilizadora 204. La estructura perimetral

estabilizadora 204 puede estar realizada en nylon, metales, amalgamas de carbono, silicio, politetrafluoroetileno (PTFE, también conocido comercialmente como Teflón®) u otros materiales inertes.

5 En la figura 2B, un conjunto de estructuras de soporte de tejidos de líneas paralelas 220 con una estructura
perimetral estabilizadora está realizada con dos estructuras de líneas paralelas separadas, una primera estructura
de líneas paralelas 222 y una segunda estructura de líneas paralelas 224, cada una similar a la estructura de
soporte de tejidos 200 (figura 2A). La segunda estructura 224 queda dispuesta encima de la primera estructura 222
10 de manera que los hilos paralelos de la primera estructura 222 forman un ángulo recto respecto a los hilos paralelos
de la segunda estructura 224. La estructura 222 tiene líneas paralelas "verticales" y la estructura 224 tiene líneas
paralelas "horizontales" lo que da como resultado un conjunto de estructuras de soporte de tejidos similar a una
matriz. La estructura perimetral estabilizadora combinada de la estructura de soporte de tejidos 220 está compuesta
15 por las respectivas estructuras perimetrales estabilizadoras de la estructura de soporte de tejidos 222 y de la
estructura de soporte de tejidos 224 acopladas entre sí. El acoplamiento de diferentes estructuras perimetrales
estabilizadoras se explica más adelante junto con las figuras 13A-13G.

20 Las dos o más estructuras superpuestas no presentan necesariamente formas y tamaños idénticos. Por ejemplo, tal
como se representa en la figura 2C, un conjunto de estructuras de soporte de tejidos de líneas paralelas 240 está
formada por dos estructuras de líneas paralelas separadas, una primera estructura de líneas paralelas 242 y una
segunda estructura de líneas paralelas 244, cada una similar a la estructura de soporte de tejidos 200 (figura 2A). La
primera estructura de líneas paralelas 242 se dispone sobre la segunda estructura de líneas paralelas 244. La
25 primera estructura de líneas paralelas 242 incluye una estructura perimetral estabilizadora cuadrada 246 y la
segunda estructura de líneas paralelas 244 incluye una estructura perimetral estabilizadora rectangular 248. La
primera estructura de líneas paralelas 242 puede presentar las dimensiones de, por ejemplo, 10x20 cm o 20x30 cm.
La segunda estructura de líneas paralelas 244 puede presentar las dimensiones de, por ejemplo, 10x10 cm o 20x20
cm.

30 La figura 2D representa una estructura de soporte de tejidos de líneas paralelas 260 con una estructura perimetral
estabilizadora circular de forma anular 262. En la figura 2E, el conjunto de estructuras de soporte de tejidos 280 está
formado por tres estructuras circulares 282, 284 y 286, cada una similar a la estructura de soporte de tejidos 260
(figura 2D). Las tres estructuras circulares 282, 284 y 286 se disponen una encima de otra de manera que los
ángulos entre los hilos paralelos de cada una de las estructuras de soporte de tejidos 282, 284 y 286 son ángulos no
35 rectos (por ejemplo, 30 grados, 60 grados y similares).

40 En general, puede disponerse cualquier número de capas en cualquier ángulo apropiado entre sí, para crear un
conjunto de estructuras de soporte de tejidos implantable, incorporable y no reactiva de múltiples capas durante la
cirugía. Tal como se ha mencionado anteriormente, cuando solamente se utiliza una estructura de soporte de tejidos
que presenta la configuración de líneas paralelas, la densidad de intersección es mínima (es decir, cero por 100
cm²).

45 La forma de una estructura de soporte de tejidos de líneas paralelas, tal como se define por la estructura perimetral
estabilizadora de la misma, está relacionada con el uso previsto de la estructura de soporte de tejido. Por ejemplo,
cuando el fin previsto es reforzar una zona grande de la pared abdominal (es decir, colocada sobre un defecto ya
reparado en la pared abdominal), puede utilizarse una estructura de soporte de tejidos de líneas paralelas de forma
rectangular. Dicha estructura de soporte de tejidos de líneas paralelas de forma rectangular se extenderá a través de
50 la pared abdominal con el mínimo número de intersecciones (es decir, cero por 100 cm²), haciendo que la estructura
de soporte de tejidos no sea reactiva. Cuando el uso previsto es restablecer la función de barrera de la pared
abdominal (es decir, realmente unir y reparar un defecto en la pared abdominal), dos o más estructuras de soporte
de tejidos de líneas paralelas pueden superponerse una encima de la otra, tal como se ha explicado anteriormente
con referencia a las figuras 2B, 2C y 2E.

55 La estructura de soporte de tejidos de líneas paralelas circulares amplía aún más las opciones de construir una
estructura de soporte de tejidos durante la cirugía. Esto se consigue superponiendo más de una estructura circular
idéntica, unida en sus perímetros. Una estructura de soporte de tejidos circular puede ser de varios tamaños.
Ejemplos de posibles tamaños incluyen estructuras con un diámetro de 5, 10, 15 o 25 cm.

60 Con referencia a la figura 2F, la estructura de soporte de tejidos 300 es similar a una estructura de soporte de tejidos
de líneas paralelas (tal como, por ejemplo, la estructura de soporte de tejidos 200 de la figura 2A) con una estructura
perimetral estabilizadora. Los hilos de la estructura de soporte de tejidos 300 son hilos monofilamento no trenzados,
cada uno de los cuales presenta un diámetro de por lo menos 10 micras (es decir, el diámetro de los hilos no es
necesariamente uniforme) y quedan colocados en paralelo uno respecto al otro. Cada hilo puede estar en contacto
paralelo suelto con los hilos adyacentes al mismo (es decir, los hilos paralelos adyacentes están en contacto entre
sí, pero no están unidos entre sí). Por lo tanto, la estructura de soporte de tejidos 300 puede presentar
65 características similares a las de una superficie sólida. Alternativamente, los pares adyacentes de hilos pueden

presentar un espacio intermedio entre ellos. En otra alternativa más, una primera parte de los hilos está en contacto paralelo suelto entre sí y una segunda parte de los hilos presenta un espacio intermedio entre ellos.

La estructura de soporte de tejidos 300 puede construirse con una tensión predeterminada de los hilos. Por lo tanto, se obtiene un equilibrio entre la conformidad de las secciones de hilos con el crecimiento de tejido y la función de barrera y refuerzo de la estructura de soporte de tejidos 300. Además, la estructura de soporte de tejidos 300 puede construirse con cada sección de hilo presentando una tensión respectiva. Sin embargo, incluso cuando los hilos adyacentes están en contacto entre sí, los hilos pueden separarse cuando se aplican fuerzas fisiológicas opuestas a los hilos adyacentes en la dirección lateral. De esta manera, la estructura de soporte de tejidos 300 permite el crecimiento de tejido sin impedimentos (es decir, ya que las secciones de hilo se moverán a medida que crece el tejido de curación), como ocurre en una curación normal, entre los hilos. Por lo tanto, la estructura de soporte de tejidos 300 es totalmente incorporable. La estructura de soporte de tejidos 300 presenta simultáneamente las características de una lámina sólida no reactiva (es decir, debido al uso de hilos monofilamento no trenzados singulares con densidad de intersección cero) y una estructura de soporte de tejidos totalmente incorporable (es decir, debido al contacto suelto entre las secciones de hilo). Dicha estructura de soporte de tejidos puede disponerse en capas sobre una estructura de soporte de tejidos idéntica u otra descrita aquí. En la figura 2F, la estructura de soporte de tejidos 300 presenta forma de cuadrado. Sin embargo, la estructura de soporte de tejidos puede presentar varias otras formas, tales como rectangular, circular o de elipse. La estructura de soporte de tejidos 300 puede presentar varios tamaños (por ejemplo, 2 cm o 30 cm como su lado o diámetro mayor).

En la configuración de líneas paralelas, los hilos paralelos extremos pueden unirse a unas varillas estabilizadoras paralelas, que son perpendiculares a los hilos. Un cirujano puede controlar estas varillas estabilizadoras paralelas respecto a la tensión de los hilos (por ejemplo, manteniendo las dos barras separadas para crear la tensión deseada). Dicha estructura de soporte de tejidos puede utilizarse de manera similar a cualquiera de las configuraciones de líneas paralelas descritas anteriormente (por ejemplo, enrollarse para su inserción a través de un laparoscopia).

Otro método para estabilizar una estructura de soporte de tejidos que presenta la configuración de líneas paralelas es acoplar periódicamente secciones de hilo de soporte a través de un grupo de un número de hilos seleccionado (es decir, podría estar a través de todos los hilos de la estructura de soporte de tejidos). En tales casos, el número de intersecciones es mayor de cero, pero sigue siendo sustancialmente pequeño (es decir, la densidad de intersección es inferior a 10000). Se hace referencia ahora a la figura 2G, que es una ilustración esquemática de una estructura de soporte de tejidos, referenciada en conjunto por 310, construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita. La estructura de soporte de tejidos 310 incluye una pluralidad de hilos monofilamento no trenzados paralelos, tales como el hilo 314. Por lo menos dos hilos en cada grupo de un número de hilos seleccionado, tales como el grupo de ejemplo 312 (por ejemplo, que incluye cinco hilos) está acoplado a una sección de hilos de soporte, tal como secciones de hilos de soporte 316. Por ejemplo, un grupo 312 se fija a secciones de hilos de soporte (por ejemplo, por moldeo o sinterización). La sección de hilo de soporte 316 también está realizada en un hilo monofilamento no trenzado. Estas secciones de hilo de soporte proporcionan soporte estructural a hilos paralelos sin aumentar sustancialmente el número de intersecciones de hilos.

La configuración de matriz, tal como se ha indicado anteriormente, se describe aquí con referencia a las figuras 3A-3D, a las cuales se hace referencia ahora. Las figuras 3A-3D son ilustraciones esquemáticas de una estructura de soporte de tejidos implantable, incorporable y no reactiva que presenta la configuración de matriz, referenciada en conjunto por 320, construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita. La estructura de soporte de tejidos 320 incluye una red de hilos monofilamento no trenzados singulares, tales como el hilo monofilamento no trenzado 322. Los hilos monofilamento no trenzados singulares están configurados de manera que las secciones de una parte de los hilos son paralelas y equidistantes de las secciones de otros hilos (por ejemplo, secciones 324₁, 324₂, 324₃, y 324₄). Además, las secciones de las partes restantes de las secciones transversales de hilos de otros hilos (por ejemplo, la sección 324₅ cruza las secciones 324₁, 324₂, 324₃, y 324₄) en intersecciones tales como la intersección 326. Una intersección se define como el cruce de dos secciones de hilo, que no están fijadas, están fijadas sueltas o fijadas firmemente en su intersección. Por lo tanto, las secciones de hilos que se cruzan definen una pluralidad de espacios, tales como el espacio 328, que presentan sustancialmente forma de cuadrado. El hilo 322 es un hilo de gran diámetro. Por ejemplo, el hilo 322 puede ser un hilo de nylon monofilamento no trenzado nº 0 (por ejemplo, de 0,35 milímetros de diámetro) (por ejemplo, poliamida 6 o material similar).

La figura 3B representa una vista en perspectiva ampliada de un espacio único 328. El hilo 322 está unido a secciones de otros hilos en intersecciones tales como la intersección 326. En la figura 3B, las secciones de hilo se fijan firmemente moldeando las secciones de hilo. Sin embargo, se observa que las secciones de hilo pueden fusionarse o fijarse de otra manera en forma de cuadrícula de extremo a lado, en ángulo recto, en intersecciones separadas de manera regular. El hilo 322 puede fusionarse en la intersección 326 mediante un proceso de moldeo inicial o mediante calor u otros métodos conocidos para fusionar hilos, tales como hilos de nylon.

La figura 3C representa otra vista en perspectiva ampliada del espacio 328. En la figura 3C, las secciones del hilo 322 se tejen en forma de matriz separada de manera regular en la que la sección "horizontal" 324₅ (es decir, la trama) se superpone a una sección "vertical" 324₄ (es decir, la urdimbre) en una intersección 326₂ pero se encuentra debajo de la siguiente sección "vertical" 324₃ en la siguiente intersección 326₁. La figura 3D representa un espacio 328 en el que las secciones "verticales" 324₃ y 324₄ están dispuestas sobre las secciones "horizontales" 324₅ y 324₆ o viceversa sin tejer. Las secciones "verticales" simplemente quedan dispuestas encima de las secciones "horizontales".

Las dimensiones internas de los espacios repetitivos de la matriz cuadrada, tales como el espacio 328, descrito anteriormente junto con las figuras 3A-3D (es decir, excluyendo las dimensiones del hilo 322) son, por ejemplo, 0,5x0,5 cm, 0,8x0,8 cm, 2,0x2,0 cm o 3,0x3,0 cm. Son posibles otros tamaños. Los espacios no necesariamente tienen que ser cuadrados perfectos y rígidos. Las dimensiones de los cuadrados mencionadas anteriormente dan como resultado una densidad de intersección de sólo 400, 160, 25 y 10, respectivamente.

La configuración de hilos que se cruzan aleatoriamente, tal como se ha mencionado anteriormente, se ilustra esquemáticamente en las figuras 4A-4B. Se hace referencia ahora a las figuras 4A-4B, que son ilustraciones esquemáticas de una estructura de soporte de tejidos implantable, incorporable y no reactiva que presenta la configuración de líneas de intersección aleatoria, referenciada en conjunto por 400, construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita. La estructura de soporte de tejidos 400 incluye un hilo monofilamento singular no trenzado 402, dispuesto de manera que secciones del hilo (por ejemplo, secciones 404₁ y 404₂) se superponen o subyacen aleatoriamente a otras secciones del hilo. El resultado final aparece como si las secciones de hilo estuvieran tejidas aleatoriamente. Las secciones de hilo pueden estar firmemente unidas entre sí en el punto de intersección de las mismas tal como se ha descrito anteriormente. Con referencia a la figura 4B, las secciones del hilo que se cruzan aleatoriamente producen una pluralidad de espacios, tales como el espacio 406. La estructura de soporte de tejidos 400 puede definirse por las dimensiones máximas y promedio de los espacios. Por ejemplo, en una estructura con espacios pequeños, el espacio más grande admitirá a través del mismo un círculo imaginario 408₁ de no más de aproximadamente 1,0 cm de diámetro, y el espacio promedio estimado deberá admitir a través del mismo un círculo imaginario 408₂ de aproximadamente 0,5 cm de diámetro. En una estructura con espacios más grandes, los círculos imaginarios pueden tener 4,0 cm y 2,0 cm de diámetro para los espacios más grandes y promedio, respectivamente. Otras dimensiones y otras formas son posibles.

Se observa que la estructura de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita incluye entre 0 y 10000 intersecciones de hilo por 100 cm² independientemente del tamaño o forma de la estructura. Además, también se observa que cualquiera de las configuraciones de la técnica descrita (por ejemplo, líneas que se intersectan aleatoriamente) también puede incluir una estructura perimetral estabilizadora tal como se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 2A-2F y se detalla a continuación.

En las figuras 5A-5D se ilustra esquemáticamente una estructura de soporte de tejidos, que presenta forma de parte central y radios radiales y anillos concéntricos. Se hace referencia ahora a las figuras 5A-5B, que son ilustraciones esquemáticas de una estructura de soporte de tejidos implantable, incorporable y no reactiva que presenta la configuración de parte central y radios radiales, en conjunto por la referencia 500, construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita. La figura 5A representa una vista superior de la estructura de soporte de tejidos 500 y la figura 5B es una vista en perspectiva de la estructura de soporte de tejidos 500. Las figuras 5A y 5B representan la estructura de soporte de tejidos 500 (por ejemplo, para reparación de hernia), que incluye una pluralidad de hilos monofilamento no trenzados singulares tales como el hilo 502, realizado, por ejemplo, de hilos de nylon monofilamento nº 0 y una parte central 504. Los hilos están acoplados a la parte central 504 en un extremo de la misma para formar radios que se extienden desde la parte central 504. La parte central 504 está realizada en materiales no reactivos, esterilizables, resistentes a la degradación, elásticos y no cancerígenos (por ejemplo, nylon, metales, amalgamas de carbono, silicio y otros materiales adecuados). En las figuras 5A-5B, la parte central 504 presenta forma circular. Sin embargo, la parte central 504 puede presentar cualquier otra forma adecuada. Los radios pueden estar separados de manera igual alrededor del eje o agrupados en sectores.

Se hace referencia ahora a las figuras 5C-5D, que son ilustraciones esquemáticas de una estructura de soporte de tejidos implantable, incorporable y no reactiva, que presenta una configuración de parte central y radios radiales con anillos concéntricos, referenciada en conjunto por 520, construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita. La figura 5C es una vista superior de la estructura de soporte de tejidos 520 y la figura 5D es una vista en perspectiva de la estructura de soporte de tejidos 520. La estructura de soporte de tejidos 520 incluye una pluralidad de hilos tales como un hilo 522, una parte central 523 y por lo menos un anillo concéntrico de hilo tal como un anillo concéntrico 526. Los hilos se acoplan a la parte central 523 en un extremo de la misma y se extienden radialmente desde ésta, formando de este modo radios. Los anillos concéntricos se acoplan a los radios a diversos intervalos 524₁, 524₂, 524₃, 524₄, 524₅ y 524₆ alrededor de parte central 523 y son típicamente del mismo material que los hilos. Sin embargo, pueden emplearse otros materiales inertes. Los hilos son, por ejemplo, líneas de hilos de

nylon monofilamento nº 0. Los anillos concéntricos, tales como los anillos concéntricos 526, sirven de soporte estabilizador para la estructura de soporte de tejidos 520. Un anillo concéntrico perimetral 528, junto con los radios en el otro extremo del mismo, puede presentar una sección transversal más gruesa para aumentar la estabilidad de la estructura de soporte de tejidos 520.

5 De acuerdo con una alternativa, los anillos concéntricos 526 se acoplan a los hilos (por ejemplo, el hilo 522) colocando alternativamente anillos concéntricos 526 por encima y por debajo de los hilos. De acuerdo con otra alternativa, los anillos concéntricos 526 se colocan en un lado de los hilos. Todos los anillos concéntricos pueden colocarse en el mismo lado de los hilos, o los anillos alternos pueden colocarse en lados alternos. Los anillos concéntricos 526 pueden fijarse a los hilos, por ejemplo, fusionando, soldando o sinterizando anillos concéntricos 10 526 a los hilos tal como se explica adicionalmente con referencia a la figura 10. Pueden colocarse varios anillos concéntricos a varios intervalos (por ejemplo, 524₁ y 524₂) entre ellos. En general, las dimensiones de los espacios resultantes, tales como el espacio 532, se encuentra dentro de los límites superiores predeterminados. Por ejemplo, ningún espacio presentará dimensiones mayores a 0,5x1,0 cm o 1,0x2,0 cm para prevenir una herniación tisular sustancial. El anillo concéntrico más externo, que también es el perímetro de la estructura de soporte de tejidos 520, presenta un diámetro tal como 18 cm, 20 cm, 30 cm o cualquier otro diámetro adecuado.

La parte central y los radios radiales con realización de anillos concéntricos pueden ser flexibles (es decir, con poca tensión) como una telaraña, y tienen una mayor aceptabilidad con las fuerzas de la pared abdominal. Alternativamente, una estructura de soporte de tejidos de acuerdo con la parte central y los radios radiales con realización de anillos concéntricos puede ser sustancialmente tensa y rígida. La tensión puede no ser uniforme en toda la estructura. La distorsión y la tensión están determinadas por la longitud de los radios respecto al radio de la estructura perimetral estabilizadora (tal como se describe a continuación en las figuras 7A-7C respecto a la convexidad invertible) y por la tensión de los intervalos entre radios de los anillos concéntricos (por ejemplo, 530₁, 20 530₂, 530₃, 530₄ y 530₅). En todos los casos, la densidad de intersección de la parte central y los radios radiales con estructura de soporte de tejidos de anillos concéntricos es pequeña en relación con las mallas conocidas en la técnica.

Puede combinarse una pluralidad de estructuras de soporte de tejidos que presenten la configuración de parte central y radios radiales, tal como se ha descrito junto con las figuras 5A-5B, para formar un conjunto de estructuras de soporte de tejidos. Se hace referencia ahora a la figura 5E, que es una ilustración esquemática de un conjunto de estructuras de soporte de tejidos implantable, incorporable y no reactiva formada por una pluralidad de partes centrales con elementos de soporte de tejidos de radios radiales, referenciados en conjunto por 540, construidos y operativos de acuerdo con otra realización de la técnica descrita. El conjunto de estructuras de soporte de tejidos 35 540 está formada a partir de una pluralidad de elementos de soporte de tejidos, creándose así un conjunto de estructuras de soporte de tejidos 540. El conjunto de estructuras de soporte de tejidos 540 se produce intersectando los radios de diferentes estructuras de soporte de tejidos, tales como las estructuras de soporte de tejidos 542, 544 y 546. Cada uno de los elementos de soporte de tejidos 542, 544 y 546 es similar a la estructura de soporte de tejidos 500 (figura 5A). Dicho conjunto de estructuras de soporte de tejidos puede tener un perímetro (que es de forma circular, elíptica o cuadrilátera) cuyo diámetro puede ser típicamente de 20 cm o 30 cm. Pueden añadirse unos anillos concéntricos (no mostrados) u otras estructuras conformadas según sea necesario para limitar el tamaño de los espacios intermedios.

La siguiente descripción junto con las figuras 6A-6B se refiere a las partes centrales acolchadas con configuración de radios radiales. Se hace referencia ahora a las figuras 6A-6B, que es una ilustración esquemática de un conjunto de estructuras de soporte de tejidos implantable, incorporable y no reactiva realizada en partes centrales acolchadas con estructuras de soporte de tejidos de radios, referenciados en conjunto por 560 y 580 respectivamente, construidas y operativas de acuerdo con otra realización de la técnica descrita. Con referencia a la figura 6A, el conjunto de estructuras de soporte de tejidos 560 está realizada en una pluralidad de estructuras de soporte de tejidos, tal como la estructura de soporte de tejidos 562. La estructura de soporte de tejidos 562 es similar a la estructura de soporte de tejidos 500 (figura 5A). Cada estructura de soporte de tejidos incluye una pluralidad de hilos tales como el hilo 564, un parte central tal como la parte central 566 y una estructura perimetral estabilizadora tal como la estructura perimetral estabilizadora 568. Los hilos están acoplados en un extremo de los mismos a una parte central respectiva y en el otro extremo a una estructura perimetral estabilizadora respectiva.

Las respectivas estructuras perimetrales estabilizadoras están todas acopladas en puntos de contacto, tales como el punto de contacto 570, de manera "acolchada" entre las respectivas estructuras perimetrales estabilizadoras de las mismas. Se observa que la estructura de soporte de tejidos 560 generalmente no necesita anillos concéntricos debido al menor diámetro de cada estructura perimetral estabilizadora 568. El diámetro de todas las estructuras perimetrales estabilizadoras es típicamente de 5 cm u 8 cm de diámetro, y puede ser idéntico o variar en todo el acolchado. Se observa, además, que el diámetro de una estructura de soporte de tejidos en partes centrales acolchadas con radios radiales, conjunto de estructuras de soporte de tejidos 560, es generalmente menor que el

diámetro de la parte central única y radios radiales con anillos concéntricos descritos anteriormente junto con las figuras 5A-5D.

5 Con referencia a la figura 6B, el conjunto de estructuras de soporte de tejidos 580 es similar al conjunto de estructuras de soporte de tejidos 560 (figura 6A). Sin embargo, los espacios 582 entre las estructuras perimetrales estabilizadoras acopladas, como las estructuras perimetrales estabilizadoras 584₁, 584₂, 584₃ pueden llenarse con una estructura de soporte de tejidos más pequeña, tal como la estructura de soporte de tejidos 586, para limitar el tamaño de cualquier espacio abierto 582 (por ejemplo, a menos de 1,0 cm de diámetro). El diámetro de la estructura de soporte de tejidos 586 es menor que el diámetro de la estructura de soporte de tejidos 584₁ y, por lo tanto, requiere menos radios para prevenir la hernia tisular. Alternativamente, la estructura de soporte de tejidos 586 puede incluir sólo un anillo con radios (es decir, sin parte central). Sin embargo, los conjuntos de soporte de tejidos 560 y 580 se construyen mientras se mantiene una densidad de intersección de no más de 10000 intersecciones por 100 cm².

15 Se hace referencia ahora a las figuras 7A-7D, que son ilustraciones esquemáticas de estructuras de soporte de tejidos implantables, incorporables y no reactivas que presentan convexidad invertible, referenciadas en conjunto por 600 y 620 respectivamente, construidas y operativas de acuerdo con una realización adicional de la técnica descrita. La figura 7A se refiere a la estructura de soporte de tejidos 600 y las figuras 7B y 7C se refieren a la estructura de soporte de tejidos 620. Con referencia a la figura 7A, el diámetro definido por una parte central 602 más el doble de la longitud de un hilo 604 es igual al diámetro de la estructura perimetral estabilizadora 606. Por lo tanto, la parte central 602, los hilos y la estructura circular perimetral estabilizadora 606 se encuentran todos situados en el mismo plano. Con referencia a las figuras 7B y 7C, el diámetro definido por la parte central 622 más el doble de la longitud de un hilo 624 es mayor que el diámetro de la estructura perimetral estabilizadora 626. Por lo tanto, la parte central 622 y la estructura perimetral estabilizadora 626 pueden encontrarse en diferentes planos. Esto da como resultado que la parte central 622 y los hilos tales como el hilo 624 sean ligeramente convexos respecto al plano de la estructura perimetral estabilizadora 626. La parte central 622 y, por lo tanto, la convexidad, se alterna entre los dos lados del plano definido estabilizando la estructura perimetral 626 en respuesta a las fuerzas fisiológicas de la pared abdominal, y se denomina aquí "convexidad invertible" (figura 7C).

30 Cada estructura de soporte de tejidos del conjunto de estructuras de soporte de tejidos 560 descrita anteriormente junto con la figura 6A puede presentar una convexidad invertible tal como se ha descrito anteriormente. Con referencia a la figura 7D, el conjunto de estructuras de soporte de tejidos 640 se construye a partir de una pluralidad de estructuras de soporte de tejidos, tal como la estructura de soporte de tejidos 642 que es similar a la estructura de soporte de tejidos 620 (figuras 7B y 7C). Debido a la convexidad invertible de cada estructura de soporte de tejidos en el conjunto de estructuras de soporte de tejidos 640, la superficie del conjunto de estructuras de soporte de tejidos 640 responde fácilmente a fuerzas fisiológicas variables que actúan simultáneamente sobre la misma. Por ejemplo, estas fuerzas pueden presionar hacia afuera en una región (por ejemplo, como muestran las flechas A) y tirar hacia adentro (por ejemplo, tal como muestran las flechas B), en otra región. Dichas fuerzas se aplican normalmente sobre la pared del abdomen y normalmente hacen que la pared abdominal se ondule sutilmente. El conjunto de estructuras de soporte de tejidos 640 con convexidades invertibles está diseñada para permitir que la pared abdominal posterior a la reparación responda a las tensiones biológicas ondulando normalmente y evitando, de este modo, el síndrome del "abdomen rígido". Cada estructura perimetral estabilizadora 642 puede presentar varios tamaños, por ejemplo, 5 cm u 8 cm. El tamaño total del conjunto de estructuras de soporte de tejidos 640 puede ser, por ejemplo, 20x20 cm o 30x30 cm, aunque puede ser más pequeño o más grande. Los círculos individuales son típicamente idénticos en tamaño, pero no necesariamente tienen que serlo.

Tal como se ha mencionado anteriormente, la estructura de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita puede estabilizarse estructuralmente. Pueden utilizarse varias técnicas de estabilización. Los hilos de las estructuras de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita pueden fijarse sin la adición de una estructura o estructuras estabilizadoras separadas (por ejemplo, estructuras perimetrales), por ejemplo, fijando hilos entre sí en sus intersecciones (por ejemplo, tal como se describe con referencia a la figura 3B). Pueden fusionarse o moldearse hilos de nylon monofilamento singulares a otros hilos en ángulo recto de un extremo a un lado (figura 3B), para producir una rejilla esencialmente plana. Pueden aplicarse procesos de fabricación existentes para producir tales estructuras en forma de rejilla a un hilo de nylon monofilamento nº 0. Pueden fijarse hilos en sus intersecciones de formas adicionales tales como, por ejemplo, mediante sinterización. Además, cuando se utilizan diferentes hilos realizados en diferentes materiales, la temperatura durante el proceso de sinterización puede aumentarse gradualmente hasta incluir de manera diferencial los puntos de fusión de algunos materiales utilizados y, de este modo, fijar selectivamente los hilos. Otro ejemplo puede emplear procesos de disolución de nylon breves reversibles, tales como por calor o productos químicos, que dejan el hilo monofilamento singular sin cambios, excepto por un efecto de "soldadura" en los puntos de contacto precisos. Según otro ejemplo, se sueldan individualmente puntos de contacto seleccionados mediante un electrodo manual o automático (es decir, cuando dicha fijación es suficiente) o mediante el uso de adhesivos plásticos resistentes tanto a la esterilización como al entorno fisiológico. Son posibles otras opciones de fijación, tales como fusión por moldeo.

Además, la estabilización de hilos monofilamento singulares en partes centrales y anillos concéntricos (por ejemplo, la figura 5C) también puede realizarse mediante procesos de disolución similares a los descritos anteriormente o mediante la inclusión física de los hilos de nylon en las partes centrales de nylon mediante procesos de fabricación existentes, o mediante moldeo inicial. Pueden estabilizarse anillos concéntricos con los hilos fijando puntos de contacto tal como se ha descrito anteriormente con referencia a la estabilización de un hilo a otro hilo.

Cuando se añade una estructura perimetral a la estructura de soporte de tejidos, la estructura perimetral generalmente define la forma de la estructura de soporte de tejidos además de proporcionar estabilización. Se hace referencia ahora a las figuras 8A-8D, que son ilustraciones esquemáticas de diferentes secciones transversales de ejemplo de una estructura perimetral estabilizadora construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita. Esta estructura perimetral puede ser, por ejemplo, la estructura 204 de la figura 2A, la estructura 262 de la figura 2D, o la estructura 528 de la figura 5C. La figura 8A representa una sección transversal circular, la figura 8B representa una sección transversal triangular, la figura 8C representa una sección transversal cuadrada y la figura 8D representa una sección transversal rectangular. Las estructuras perimetrales estabilizadoras pueden ser huecas o macizas. Además, dependiendo de la función y la forma de la estructura de soporte del tejido, la estructura perimetral estabilizadora puede ser un hilo nº 0 de sección transversal de 0,35 mm (por ejemplo, enrollable para laparoscopia) o, por ejemplo, presentar una sección transversal de 1,0 cm x 1,0 cm. La estructura perimetral estabilizadora puede presentar diferentes dimensiones, por ejemplo, entre 15 cm y 40 cm de diámetro para círculos o de longitud lateral para cuadriláteros.

Las estructuras perimetrales estabilizadoras están realizadas típicamente en materiales sintéticos y no reactivos, esterilizables, resistentes a la degradación, flexibles, que no se rompen bajo tensión y no cancerígenos, tales como nylon, metales, amalgamas de carbono y silicio. Las estructuras perimetrales estabilizadoras también deberían ser adecuadas para unir hilos monofilamento singulares (por ejemplo, hilos de nylon nº 0) a las mismas mediante, por ejemplo, soldadura o moldeo inicial. Se hace referencia ahora a las figuras 9A y 9B que son ilustraciones esquemáticas de una sección, referenciada en conjunto por 700, de una estructura de soporte de tejidos implantable, incorporable y no reactiva construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita. La sección 700 incluye una pluralidad de hilos, tales como un hilo 702, junto con una estructura perimetral estabilizadora 704. En la figura 9A, el grosor de la estructura perimetral estabilizadora 704, que presenta una sección transversal rectangular, es igual al diámetro del hilo monofilamento 702 acoplado a la misma. La figura 9B representa una vista ampliada de la sección 700. El acoplamiento de hilos, tales como el hilo 702, a la estructura perimetral estabilizadora rectangular 704 de grosor similar generalmente minimizan la presencia de 'rincones y recovecos' en un punto de acoplamiento 706. Se observa que la sección transversal de la estructura perimetral estabilizadora puede ser no rectangular (por ejemplo, ovalada), mientras se mantiene el principio mencionado anteriormente del punto de acoplamiento (es decir, se mantiene un grosor similar). Tal como se ha mencionado, la estructura perimetral estabilizadora puede moldearse en una sola pieza con hilos unidos.

En algunas aplicaciones, las estructuras perimetrales estabilizadoras deben ser lo suficientemente rígidas para proporcionar integridad estructural general a la estructura de soporte de tejidos y, sin embargo, ser lo suficientemente flexibles para responder a la cinética de la pared abdominal e incluso para enrollarse (sin pérdida de 'memoria de forma' ni rotura), por ejemplo, para su uso en cirugía laparoscópica.

Las estructuras estabilizadoras de tipo anular separadas, tales como el anillo concéntrico 526 (figuras 5C-5D), pueden ser en capas o entrelazarse en el cuerpo de la estructura de soporte de tejidos. Se hace referencia ahora a la figura 10, que es una ilustración esquemática de una sección, referenciada en conjunto por 720, de una estructura de soporte de tejidos implantable, incorporable y no reactiva, construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita. En la figura 10, una estructura estabilizadora anular 724 está tejida a través de hilos tales como un hilo 722 de la estructura de soporte de tejidos 720. Las estructuras estabilizadoras anulares 724 pueden presentar diversas secciones transversales (por ejemplo, redondas, semicirculares o planas) para minimizar rincones y recovecos. La estructura estabilizadora anular 724 puede fijarse a la estructura de soporte de tejidos mediante cualquiera de los métodos descritos anteriormente (por ejemplo, soldadura o moldeo).

Una estructura de soporte de tejidos de matriz tal como la descrita anteriormente junto con la figura 3B, es relativamente independiente de las consideraciones de tamaño o forma si se fija firmemente (por ejemplo, si se moldea) en cada intersección de los hilos. Por lo tanto, dicha estructura puede moldearse de manera intra-operatoria en cualquier forma y tamaño sin reducir la estabilidad de la misma.

Sin embargo, en las realizaciones de matriz descritas anteriormente en las figuras 3C y 3D, la etapa de fabricación de tejer o disponer en capas los hilos de intersección no confiere una estabilidad adecuada. La colocación de intersecciones para aumentar la estabilidad puede llevarse a cabo tal como se ha descrito anteriormente mediante la "soldadura" química o térmica de intersecciones, ya sea universalmente mediante procesos automovilísticos (por ejemplo, sinterizado) o individualmente mediante técnicas manuales. Esto da como resultado una lámina preparada

de una red con estabilidad integral "infinita", que también es independiente de las consideraciones de tamaño y forma. El proceso de fabricación puede complementarse, por ejemplo, fijando algunas o todas las intersecciones o añadiendo estructuras estabilizadoras perimetrales separadas o ambas.

5 La estructura de soporte de tejidos de matriz puede estar unida a una estructura perimetral estabilizadora. Los hilos de la matriz pueden incrustarse, fabricarse o colgarse alrededor de la estructura perimetral estabilizadora. Cuando se emplea una estructura perimetral estabilizadora, la estabilidad de la estructura de soporte de tejidos está relacionada con el tamaño y la forma de la estructura perimetral estabilizadora. El empleo de una estructura perimetral estabilizadora impide el moldeado intra-operatorio, pero proporciona una estructura lista para utilizarse.

10 En las partes centrales con configuración de radios y anillos, la estabilización incluye la fijación de los hilos monofilamento singulares tanto en la parte central como en la estructura anular perimetral. En el primero (es decir, el acoplamiento con la parte central), la fijación puede realizarse mediante incrustación o moldeo, como parte del proceso de fabricación inicial. En este último (acoplamiento con la estructura anular perimetral), la fijación puede realizarse mediante técnicas idénticas a las descritas con referencia a las figuras 9A y 9B. Para la estabilización de los anillos concéntricos que se tejen o se colocan sobre los radios radiales, la fijación del punto de contacto puede realizarse entre los dos elementos, tal como se ha descrito anteriormente con referencia a la figura 10.

15 La estructura de soporte de tejidos acolchada (figuras 6A y 6B) puede obtenerse acoplando una estructura perimetral a otra mediante breve disolución química o térmica, o mediante soldadura manual selectiva de puntos de contacto, o mediante la aplicación de adhesivos plásticos. Los anillos con radios en miniatura de relleno de espacios pueden fijarse en posición de manera similar.

20 Una de las ventajas de las estructuras de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita es la adaptación a las tensiones y cargas fisiológicas y patológicas del cuerpo humano, tales como las que resultan de la cinética activa de los músculos de la pared abdominal o de respuestas pasivas de la pared abdominal a cambios en la presión intra-abdominal. Un aumento de la adaptación en las estructuras de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita proporciona una mejor dispersión de fuerzas que actúan localmente. Esto mejora la adaptabilidad de la estructura de soporte de tejidos al cuerpo anfitrión y, por lo tanto, minimiza el desacoplamiento de la malla con reparaciones de hernia, así como los síndromes de dolor posteriores a la implantación respecto a las mallas conocidas en la técnica.

25 Un aumento de la adaptación en las estructuras de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita se debe, entre otras cosas, a la relación entre la tensión de los hilos monofilamento singulares y la estructura perimetral estabilizadora. Así, por ejemplo, cuando los hilos se estiran entre una parte central y la estructura perimetral circundante, la adaptación puede depender de la tensión de los hilos o de un diseño de convexidad invertible tal como se ha descrito anteriormente.

30 Cuando se estiran hilos de nylon independientemente a través de una estructura perimetral, su adaptación está inversamente relacionada con su tensión. Por lo tanto, la adaptación de la estructura puede ajustarse regulando la tensión. Si se utiliza solamente una estructura perimetral separada para la estabilización de la matriz, produciendo una matriz "cerrada", los hilos monofilamento singulares pueden estabilizarse únicamente mediante su fijación al perímetro. Esto deja los hilos del cuerpo de la matriz potencialmente muy adaptables, dependiendo de la tensión de su 'estiramiento' a través de la estructura perimetral general circundante. Esto se aplica de manera similar a la configuración de líneas paralelas al estirar hilos paralelos entre las estructuras perimetrales.

35 Sin embargo, aumentar la adaptación del hilo resulta más difícil de conseguir cuando no hay presente una estructura perimetral, como en matrices "abiertas". En tales configuraciones, que no incluyen una estructura estabilizadora perimetral, la estabilización de la estructura de soporte de tejidos depende de la fijación de las intersecciones de los hilos. En estas configuraciones, la adaptación de la estructura de soporte de tejidos puede controlarse utilizando el principio de que la adaptación está inversamente relacionada con el número y la distribución (es decir, sobre el área de la matriz) de intersecciones fijadas. Disminuir el número de intersecciones fijadas distribuidas en toda el área de la matriz, resulta en aumentar el número de intersecciones no fijadas y, por lo tanto, en una estructura más adaptable.

40 Se hace referencia ahora a la figura 11, que es una ilustración esquemática de una estructura de soporte de tejidos que presenta la configuración de matriz, referenciada en conjunto por 800, construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita. La estructura de soporte de tejidos 800 es similar a la estructura de soporte de tejidos 320 (figura 3A). La estructura de soporte de tejidos 800 incluye tres intersecciones no fijadas, tales como las intersecciones 802, 804 y 806, para cada intersección fijada, tal como la intersección 808, a lo largo de cualquier hilo, tal como un hilo 810. En la figura 11, las intersecciones fijadas se representan con puntos gruesos. Las flechas y líneas discontinuas muestran la dirección y la extensión del movimiento lateral potencial del hilo 810 (es decir, que representa la adaptación del mismo) en un segmento representativo fijado tal como se describe.

De acuerdo con las realizaciones de la invención, puede construirse una red usando hilos monofilamento singulares "entrelazados" (es decir, duplicados) adyacentes, sustancialmente en contacto paralelo suelto. Se hace referencia ahora a las figuras 12A - 12C que son ilustraciones esquemáticas de una estructura de soporte de tejidos, referenciada en conjunto por 1200 construida y operativa de acuerdo con otra realización de la técnica descrita. La estructura de soporte de tejidos 1200 incluye hilos entrelazados 1202₁ y 1202₂ que se encuentran dispuestos paralelos a otros hilos entrelazados 1204₁ y 1204₂ y se cruzan hilos entrelazados 1206₁ y 1206₂ y 1208₁ y 1208₂. Cada uno de los hilos entrelazados 1202₁ y 1202₂, están en contacto paralelos sueltos entre sí. Del mismo modo, los hilos entrelazados 1204₁ y 1204₂, los hilos entrelazados 1206₁ y 1206₂ y los hilos entrelazados 1208₁ y 1208₂ también están en contacto paralelos sueltos entre sí. Cuando un hilo único se cruza con otro hilo único, solo hay un punto de contacto entre ellos, mencionado anteriormente como "intersección" para una posible fijación. Cuando hilos entrelazados (por ejemplo, 1202₁ y 1202₂) se cruzan con otros hilos entrelazados (por ejemplo, 1206₁ y 1206₂) resulta un grupo de hilos entrelazados intersectados, tal como el grupo de intersección 1210, que incluye cuatro puntos de contacto A, B, C y D, cualquiera de los cuales puede ser fijado. Se observa que cada uno de los puntos de contacto puede definirse de manera única por su posición en el grupo de hilos entrelazados que se cruzan, respecto a la orientación del grupo a la matriz general (por ejemplo, esquina inferior izquierda D del grupo, esquina superior derecha B).

La figura 12B representa una vista ampliada del grupo de intersección 1210 (figura 12A). Cuando se fija solamente uno de los cuatro puntos de contacto (por ejemplo, A), los otros tres puntos de contacto (B, C y D) permanecen libres y móviles, lo que resulta en un aumento en la adaptación local de los hilos. Por el contrario, la fijación de más puntos de contacto del grupo de intersección 1210 disminuye la adaptación (es decir, la respuesta mecánica de los hilos de la estructura de soporte de tejidos a una fuerza aplicada sobre los mismos), lo que proporciona una mayor estabilidad de la matriz. Por lo tanto, puede aprovecharse el alcance de la fijación del grupo para lograr una adaptación y estabilidad general de toda la estructura de soporte de tejidos, lo que puede reducir simultáneamente el dolor posterior a la implantación y mejorar las funciones de barrera o refuerzo.

La figura 12C ilustra esquemáticamente cómo puede lograrse la adaptación deseada. En la figura 12C, cada grupo de intersección (por ejemplo, los grupos de intersección 1212, 1214, 1216, 1218 y 1220) se ha etiquetado con una de las letras "A", "B", "C" o "D", correspondiente a la posición de intersección fijada, tal como se define en la figura 12B o con "0" cuando ninguna de las posiciones de intersección en el grupo está fijada. Para cada uno de los hilos individuales (por ejemplo, 1202₁) de un par entrelazado 202₁ y 1202₂, el hilo permanece sin fijar para un segmento de tres grupos de intersección. En el cuarto grupo de intersección, se fija el hilo 1202₁, según se representa por un punto grueso en la posición D. En consecuencia, para cualquier hilo individual, existe la posibilidad de movilidad y adaptación. Se fija un hilo diferente (por ejemplo, 1202₂) en una posición de intersección diferente (es decir, B) en el cuarto grupo de intersección del hilo 1202₂. El resultado es que cada segundo grupo está fijado, aunque sólo en uno de sus cuatro puntos de contacto. Esto aumenta la estabilidad de la estructura de soporte de tejidos 1200 tal como se ilustra en la figura 12C, a la vez que aumenta la adaptación de hilos individuales. Esto se representa mediante hilos entrelazados 1202₁ y 1202₂ y los grupos que forman con otros hilos entrelazados. En la figura 12C, las intersecciones fijadas se representan con un punto grueso y su posición de intersección se indica con la letra dentro de cada grupo de intersección. Un primer grupo 1212 se fija sólo en su posición de intersección D, el siguiente grupo 1214 no se fija en absoluto (marcado "0"). El siguiente grupo 1216 se fija sólo en su posición de grupo de intersección B y el cuarto grupo 1218 no se fija. La secuencia a lo largo de este hilo individual comienza nuevamente con el grupo 1220. La fijación de los hilos tal como se ha descrito anteriormente logra la adaptación deseada de manera ordenada, con la posición específica del punto de contacto fijado (A, B, C, D) dentro de cada grupo de intersección entrelazada lo más separada posible en la red. Por lo tanto, no se produce ningún grupo cerca de otro grupo con un punto de contacto fijado idéntico. Por ejemplo, un grupo con 'superior izquierda' (A) fijado está rodeado por grupos con fijación 'superior derecha' (B), 'inferior derecha' (C) o 'inferior izquierda' (D), o por grupos que no están fijados (0). Por lo tanto, los grupos en los cuales está fijado el mismo punto de contacto se encuentran a la mayor distancia posible entre sí, lo que aumenta simultáneamente la adaptación mientras se mantiene la estabilidad.

En resumen, una estructura de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita emplea un par de hilos entrelazados, que se cruzan con otros pares entrelazados en grupos de intersección, de modo que hay por lo menos cuatro posiciones de puntos de contacto de hilo identificables de forma única en cada grupo que pueden fijarse selectivamente para aumentar la adaptación y mantener la estabilidad.

Cada conjunto de hilos entrelazados de la estructura de soporte de tejidos 1200 (figuras 12A y 12C) incluye un par de sólo dos hilos. Sin embargo, cada conjunto puede incluir tres o más hilos adyacentes. Por ejemplo, cada hilo en un conjunto de tres hilos adyacentes se fija una vez cada novena intersección con otros hilos, de modo que cada tercer grupo de intersección incluye por lo menos un punto de contacto fijado. Tal como se ha descrito anteriormente, dicha estructura de soporte de tejidos puede diseñarse de manera que los grupos de intersección en los cuales está fijada la misma posición de intersección se encuentren a la mayor distancia posible entre sí. Sin embargo, se observa que puede fijarse simultáneamente más de una posición de intersección dentro de un único

grupo de intersección. Por lo tanto, pueden diseñarse mallas con respectivas adaptabilidad y estabilidad de acuerdo con tensiones de la pared abdominal.

5 La estabilidad de dicha red de hilos entrelazados adaptables es particularmente relevante y ventajosa para su uso en la pared abdominal donde las fuerzas que actúan para dispersar o "agrupar" hilos de red individuales (disminuyendo así su función de barrera) se resisten mediante la disposición ordenada de complejos parcialmente fijados, tal como se ha ilustrado anteriormente. Sin embargo, la adaptación, que contribuye a la reducción del dolor, se mantiene. Dicha fijación parcial ordenada de los hilos puede integrarse en la red por medios automáticos o manuales tal como se describe. La fijación aleatoria de los hilos puede lograr una relación de estabilidad/adaptación general similar y puede tener ventajas de fabricación.

10 Debe tenerse en cuenta que, si se utilizan solamente hilos simples, no entrelazados, puede lograrse la adaptabilidad deseada de la matriz y, por lo tanto, la estabilidad de la matriz, simplemente alterando la frecuencia de fijación de las intersecciones de un hilo único. Pueden utilizarse hilos entrelazados, hilos triples y similares en cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente.

15 Tal como se ha mencionado, una estructura de soporte de tejidos que presenta la configuración de matriz, fijada (por ejemplo, moldeada) en todas las intersecciones de la misma, tiene menos potencial para la adaptación del hilo. Sin embargo, dado que tales matrices todavía incorporan espacios especialmente anchos (por ejemplo, de 2 cm de diámetro) inherentes a la configuración de la matriz, incluso una disminución mínima de la tensión del hilo, entre las intersecciones fijadas, puede aumentar sustancialmente la adaptabilidad.

20 Tal como se ha mencionado anteriormente, en una estructura de soporte de tejidos que muestra la configuración de líneas paralelas, un cirujano tiene la opción de disponer una estructura de soporte de tejidos en capas una encima de otra en diferentes ángulos durante la cirugía. La configuración final que tiene funciones de refuerzo o barrera se obtiene así durante la cirugía. Esto puede requerir el acoplamiento de una estructura perimetral estabilizadora a otra. En consecuencia, las estructuras perimetrales estabilizadoras de la técnica descrita están configuradas para permitir el acoplamiento de una estructura perimetral a otra para lograr un dispositivo de múltiples capas. Tal como se ha descrito anteriormente junto con las figuras 8A-8D, una estructura perimetral circular o cuadrilátera se construye con un bastidor cuya sección transversal presenta diversas formas. Se hace referencia ahora a las figuras 13A-13G, que son ilustraciones esquemáticas de secciones transversales de diversas estructuras perimetrales estabilizadoras, construidas y operativas de acuerdo con otra realización de la técnica descrita. Con referencia a la figura 13A, un bastidor 1300 que presenta una sección transversal sustancialmente rectangular, presenta una elevación o cresta 1302 en el centro del lado superior a la misma, con una hendidura correspondiente 1304 de su parte inferior, permitiendo un acoplamiento estable de un bastidor 1306 similar al bastidor 1300. Con referencia a la figura 13B, la sección transversal de cada uno de los bastidores 1320, 1322 y 1324 presenta forma de V invertida para permitir el acoplamiento estable de los bastidores.

25 Con referencia a la figura 13C, se disponen pequeñas ranuras como la ranura 1344 en la parte superior del bastidor 1340 a intervalos predeterminados. Las pequeñas ranuras, tales como la ranura 1344, están diseñadas para sujetar una sutura 1346 que pasa alrededor de los bastidores 1340, 1342 y 1348. La sutura típicamente pasa simultáneamente a través de los tejidos subyacentes y se aprieta firmemente en la ranura 1344, sujetando simultáneamente los bastidores entre sí y a los tejidos.

30 Con referencia a la figura 13D, un bastidor (es decir, una estructura perimetral estabilizadora) 1360, que presenta una sección transversal circular, se fabrica con elementos de acoplamiento tales como clips 1362₁ y 1362₂. Puede insertarse otro bastidor tal como el bastidor 1364 en los clips 1362 y 1622 y acoplarse, de este modo, a los dos bastidores.

35 Con referencia a la figura 13E, un bastidor 1380, que presenta una sección transversal circular, se fabrica con un elemento de acoplamiento, tal como una carcasa 1382. Puede insertarse otro bastidor, tal como el bastidor 1384 en la carcasa 1382 acoplando, de este modo, los dos bastidores. Se observa que los elementos de acoplamiento no están limitados a bastidores que presentan una sección transversal circular. Dichos elementos de acoplamiento pueden fabricarse con bastidores que presenten otras secciones transversales tales como las descritas anteriormente junto con las figuras 8A-8D.

40 Con referencia a las figuras 13F y 13G, el bastidor 1400, que presenta una sección transversal sustancialmente rectangular, tiene una ranura 1402 que se extiende longitudinalmente a lo largo de su superficie superior. Otras estructuras de soporte de tejidos con estructuras perimetrales estabilizadoras respectivas tales como las estructuras perimetrales estabilizadoras 1404₁ y 1404₂, que presentan una sección transversal más estrecha que la ranura 1402, pueden insertarse firmemente en la ranura 1402, por ejemplo, una encima de la otra tal como se ilustra en la figura 13F y, por lo tanto, se superponen tal como se ilustra en la figura 13G.

De acuerdo con la técnica descrita, el uso de un hilo monofilamento no trenzado singular reduce la densidad de la intersección de hilos (es decir, el número de intersecciones de hilos por 100 centímetros cuadrados) y aumenta la porosidad efectiva (es decir, espacios existentes que permiten un crecimiento de tejido sin obstáculos o espacios creados durante el crecimiento del tejido) respecto a las mallas conocidas en la técnica. Esto da como resultado una reducción sustancial de la reacción del tejido a la estructura mientras se mantiene la capacidad de incorporación de la misma. Tal como se ha mencionado anteriormente, la relativamente alta densidad de intersecciones (por ejemplo, 250000 intersecciones por 100 cm²) de hilos monofilamento e hilos multifilamento trenzados tejidos o entrelazados en mallas a base de fibra conocidas en la técnica da como resultado reacciones de tejido complicadas (por ejemplo, infección) en estas mallas conocidas en la técnica.

Las estructuras de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita se refieren a redes que presentan la misma no reactividad que las láminas macizas lisas conocidas en la técnica, pero, a diferencia de las láminas macizas lisas conocidas en la técnica, también son incorporables. Además, las estructuras de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita proporcionan una "armadura" inerte y permanente, alrededor de la cual se producen procesos de curación normales para fortalecer la pared abdominal. Además, la "armadura" incorporable no reactiva puede manipularse para extender en el espacio los procesos de curación normales, lo cual es útil, por ejemplo, en el cierre definitivo de abdómenes completamente abiertos y catastróficos.

Se observa que la estructura de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita limita las reacciones de tejido en un grado equivalente a una malla biológica completamente disuelta. Sin embargo, a diferencia de las mallas biológicas, las estructuras de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita también son permanentes y, por lo tanto, pueden prevenir la reaparición de la hernia. También se observa que el coste de producción de una estructura de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita actualmente es menor que el coste de producción de una malla biológica conocida en la técnica. Sin embargo, según sea necesario, pueden incorporarse mallas biológicas, hilos biológicos o recubrimientos absorbibles en las estructuras de soporte de tejidos de la técnica descrita.

Los hilos monofilamento no trenzados de una estructura de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita también pueden recubrirse o, de otro modo, conjugarse con sistemas de administración de fármacos y microportadores celulares que tengan aplicaciones de ingeniería de la piel conocidas (tales como, por ejemplo, formación de piel). Pueden utilizarse fármacos (por ejemplo, factores de crecimiento epidérmico) y células (por ejemplo, queratinocitos y fibroblastos) con capacidad para aumentar la granulación y la epitelización para aumentar la formación de piel en la zona cubierta por la estructura de soporte de tejidos. Ejemplos de sistemas de suministro de fármacos relevantes son los hidrogeles a base de dextrano, armadura fibrosa de gelatina de poli(épsilon-caprolactona) de escala nanométrica y formas inyectables de partículas de resina de silicio. Ejemplos de microportadores celulares son partículas de gelatina de dextrano y partículas de plástico realizadas en polietileno o poliestireno. Tal como se ha mencionado, las estructuras estabilizadoras y las secciones de hilo de una estructura de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita pueden ser huecas o fenestradas, permitiendo de este modo su impregnación con los fármacos o células de ingeniería de la piel.

Un lugar deseable para implantar una estructura de soporte de tejidos es en la superficie externa altamente accesible de los músculos abdominales (es decir, la posición supra-aponeurótica). Esto se impide con mallas conocidas en la técnica ya que, tal como se ha descrito anteriormente, pueden infectarse en la posición supra-aponeurótica. Sin embargo, las estructuras de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita previenen la infección crónica, permitiendo la plena utilización en la posición supra-aponeurótica. Por lo tanto, las estructuras de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita pueden aplicarse durante cirugía, por ejemplo, para profilaxis rutinaria de una hernia. En resumen, las estructuras de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita proporcionan una nueva solución incorporable y no reactiva para la reparación de la hernia.

Las estructuras de soporte de tejidos de acuerdo con la técnica descrita pueden utilizarse de manera similar como implantes de tejido no reactivos e incorporables en otros procedimientos médicos tales como, por ejemplo, sustitución esofágica, reconstrucción de la pared torácica, sustrato de injerto de piel de zona grande, reconstrucción pélvica de tejidos blandos (por ejemplo, cabestrillo de suelo pélvico) y reconstrucción de conductos (por ejemplo, estomas intestinales y ureterales) y manejo (por ejemplo, tratamiento de prolapso), sustitución acetabular y restricción de cemento en cirugía ortopédica, así como para la reconstrucción de la pared abdominal como tal se ha descrito en detalle aquí anteriormente. Para algunos usos, puede emplearse un hilo de nylon monofilamento de menor diámetro (por ejemplo, menos de 0,2 mm de diámetro) para permitir hilos dispuestos más cerca o una mayor flexibilidad sin perder la no reactividad y la capacidad de incorporación tal como, por ejemplo, para permitir laminar la configuración de la matriz en una forma cilíndrica flexible para proporcionar una superficie artificial permanente para una sustitución esofágica.

Los expertos en la materia apreciarán que la técnica descrita no se limita a lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente. Más bien, el alcance de la técnica descrita viene definido sólo por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Estructura de soporte de tejidos implantable (320) para soportar tejidos para soportar tejido músculo-aponeurótico, estando formada dicha estructura de soporte de tejidos (320) por una pluralidad de secciones de hilo monofilamento (324), definiendo dichas secciones de hilo monofilamento (324) una superficie que presenta una pluralidad de espacios abiertos (328), estando caracterizada la estructura de soporte de tejidos (320) por el hecho de que dicha superficie comprende menos de 10000 intersecciones de hilos (326) por cien centímetros cuadrados, estando definidas dichas intersecciones de hilos (326) como un cruce de dos de dichas secciones de hilo monofilamento (324), caracterizada por el hecho de que, por cien centímetros cuadrados de dicha superficie, cada uno de dichos
- 5
- 10 por lo menos cuatro espacios abiertos (328) presenta un área mayor de cien milímetros cuadrados y hasta tres mil milímetros cuadrados.

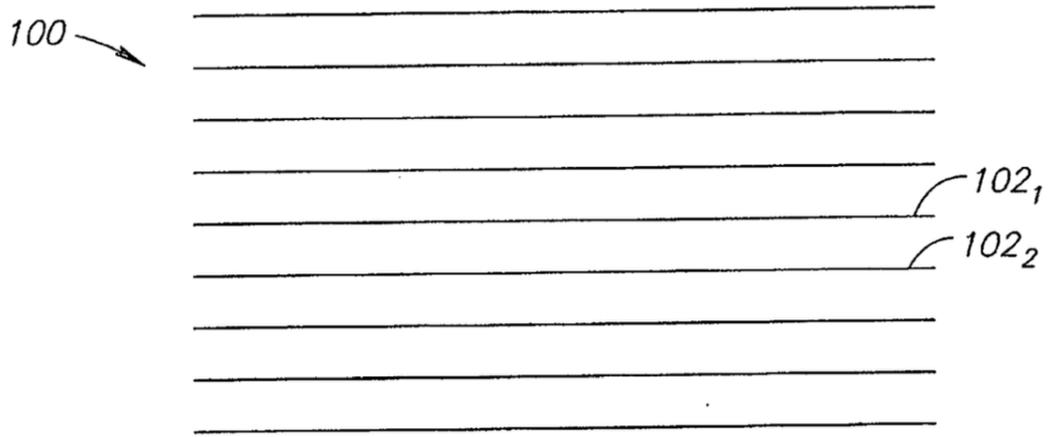


FIG.1A

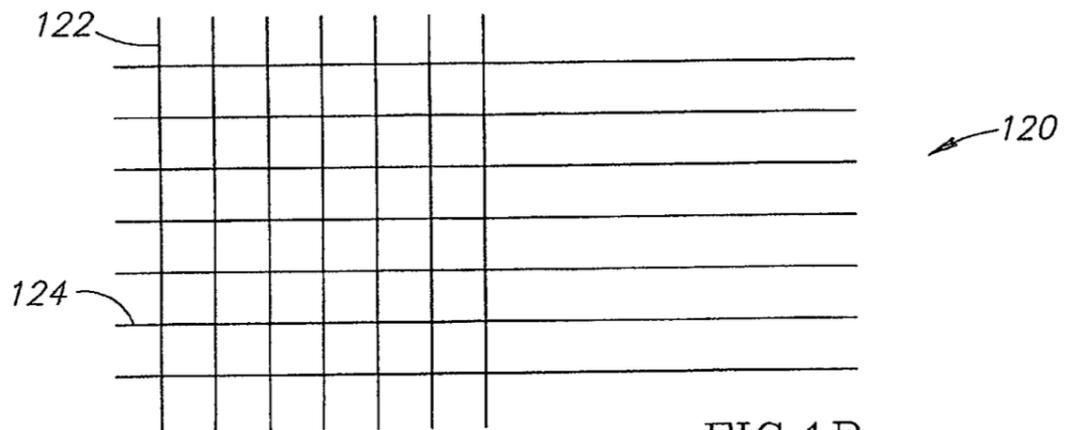


FIG.1B

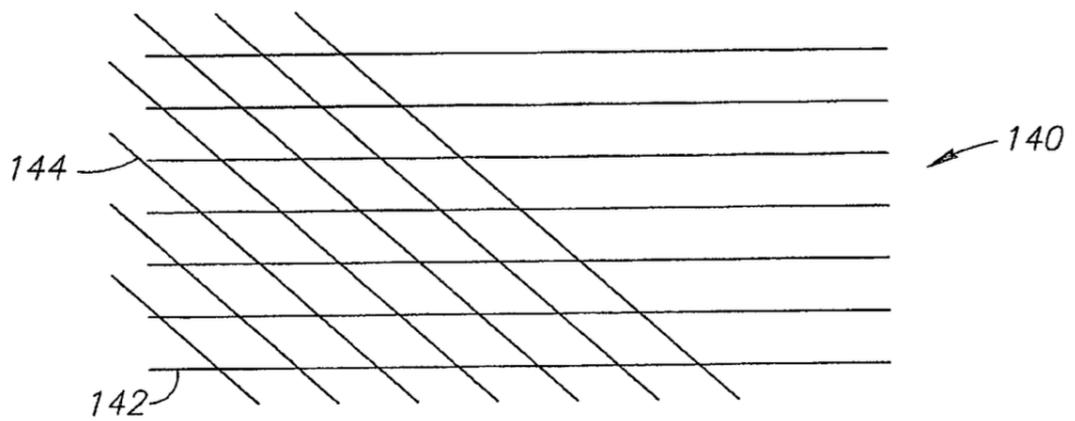


FIG.1C

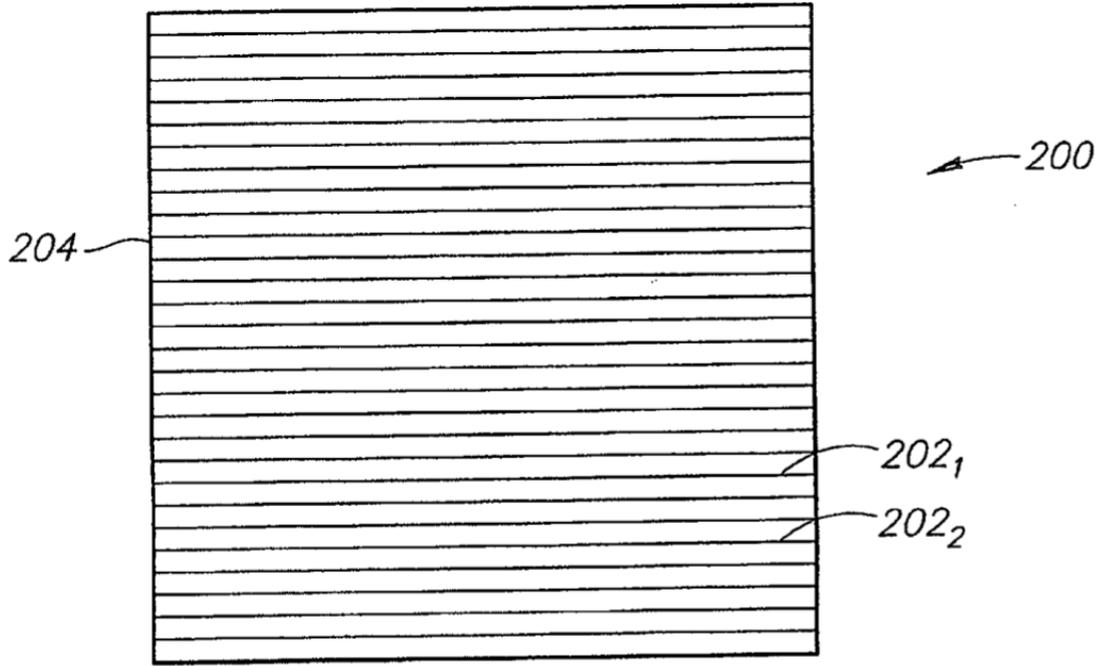


FIG. 2A

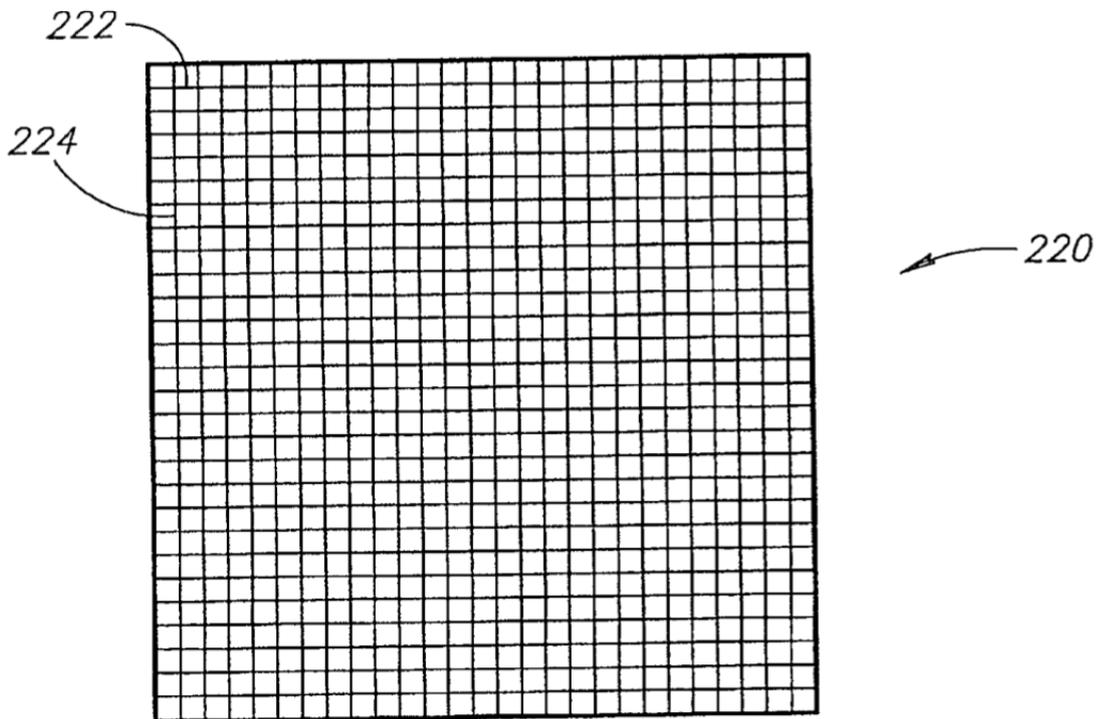


FIG. 2B

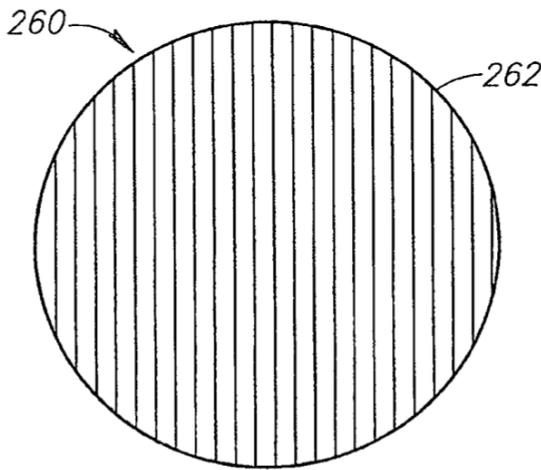
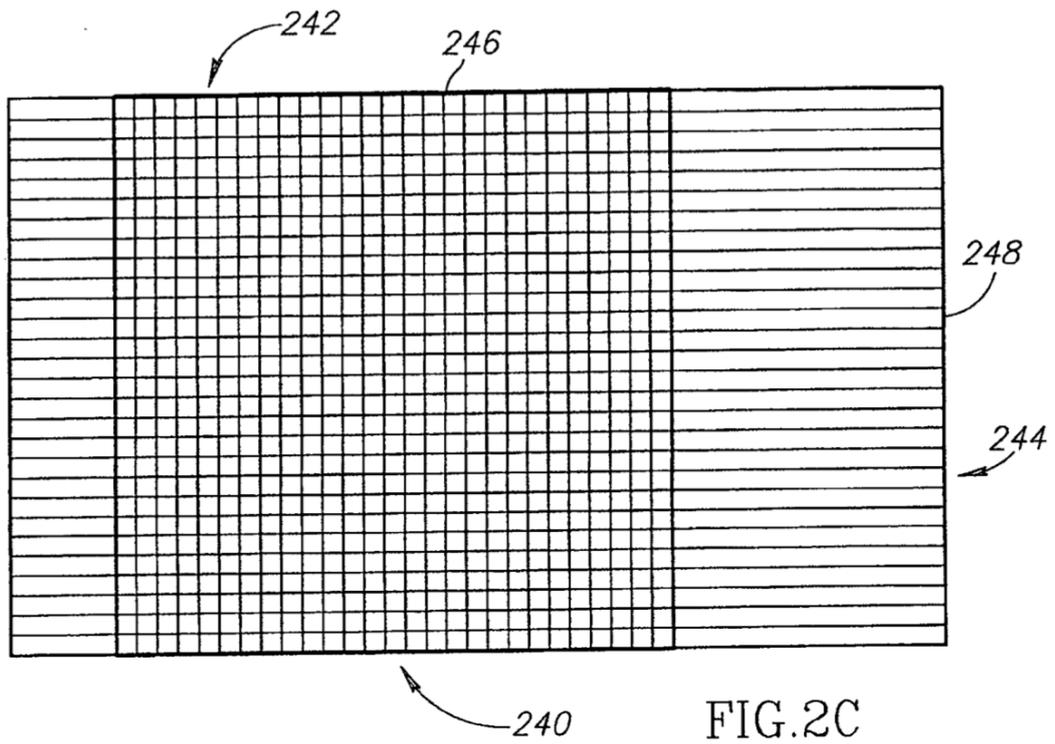


FIG. 2D

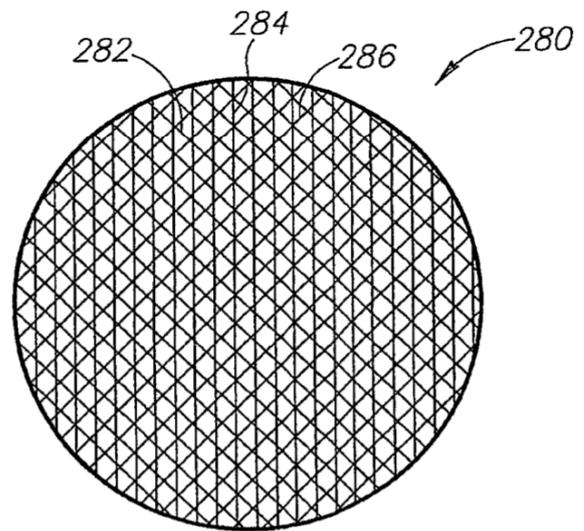


FIG. 2E

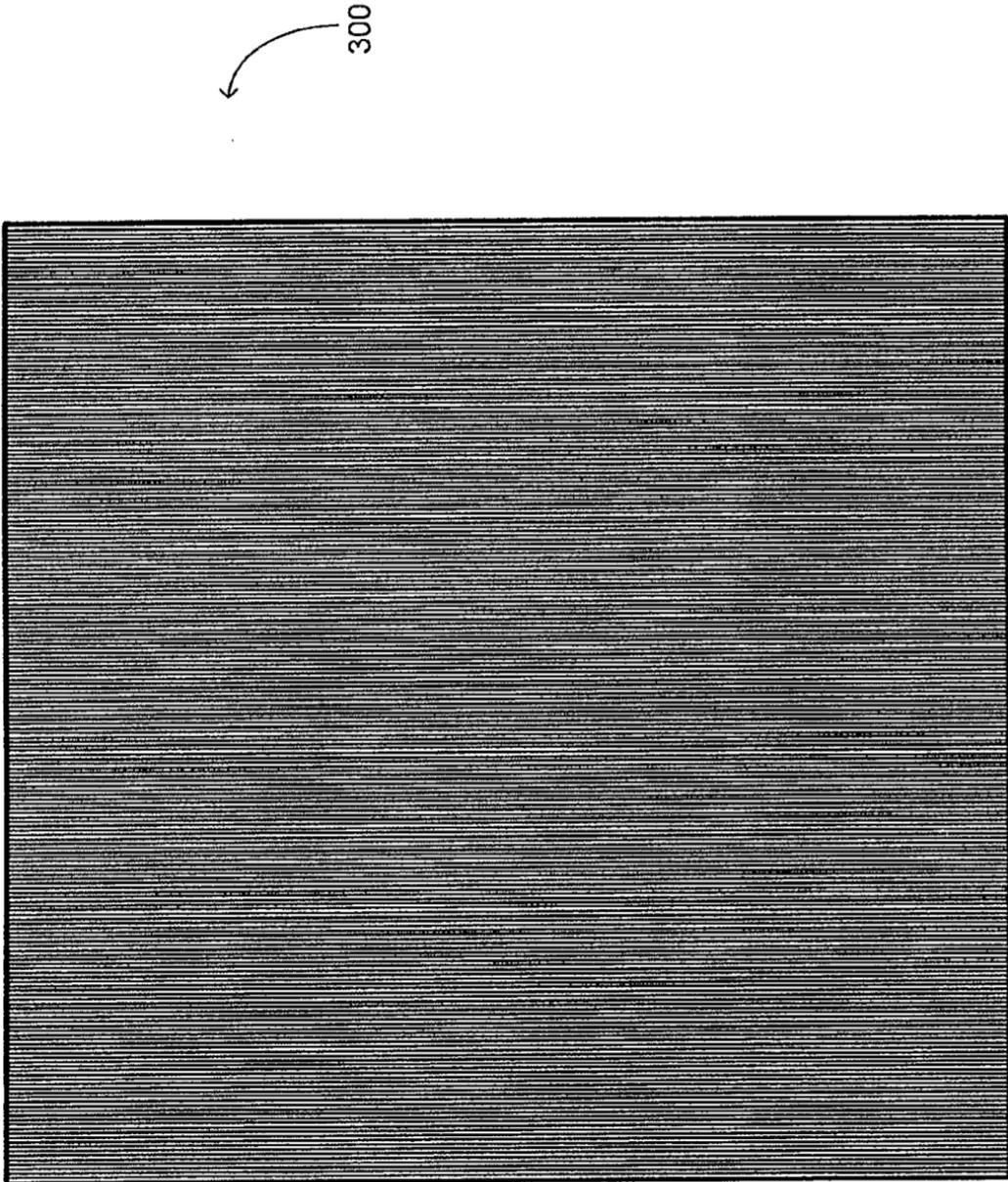


FIG. 2F

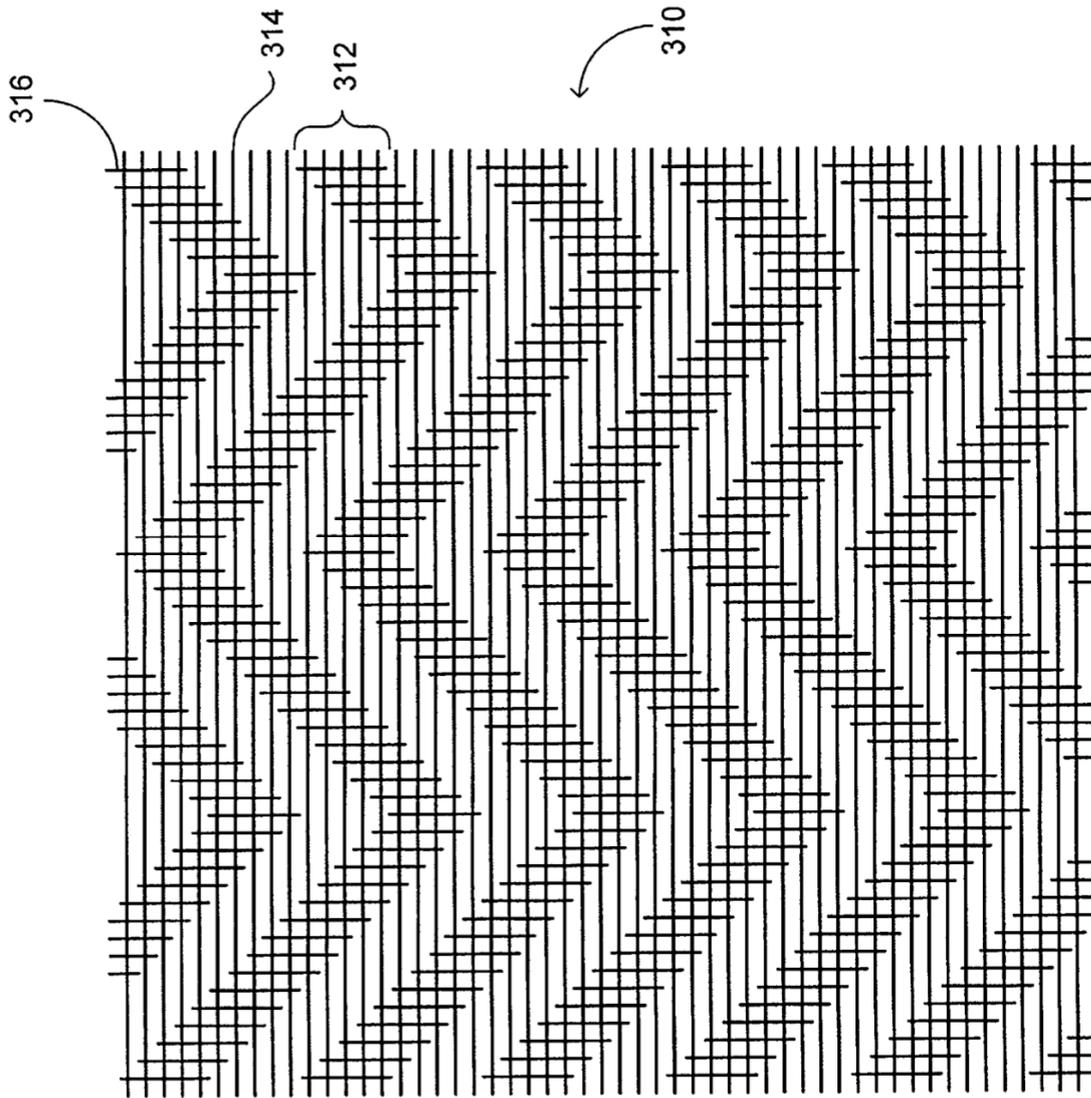


FIG. 2G

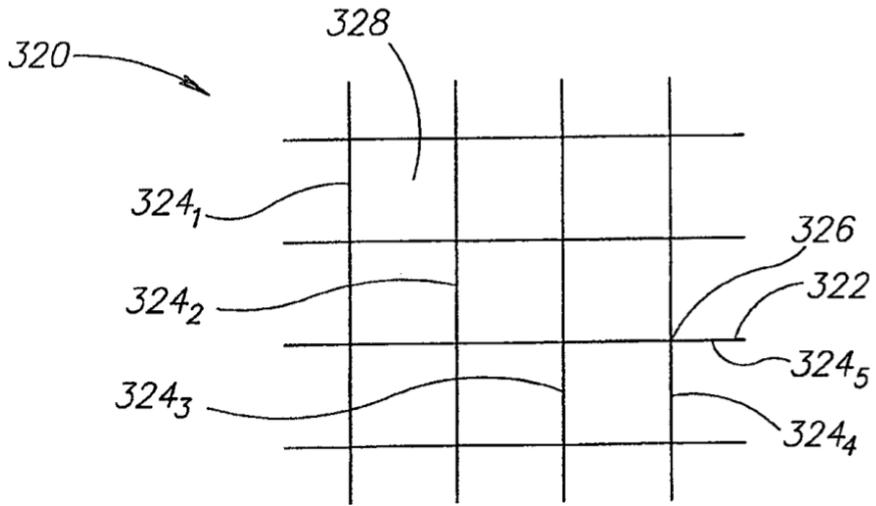


FIG. 3A

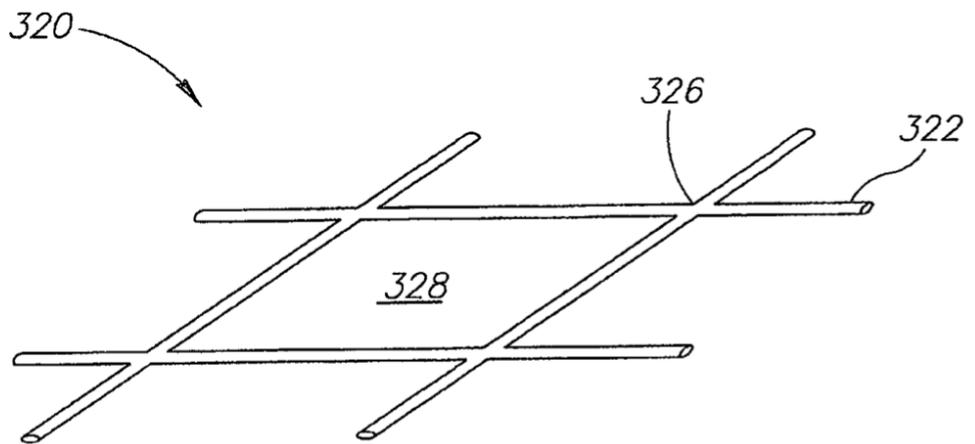


FIG. 3B

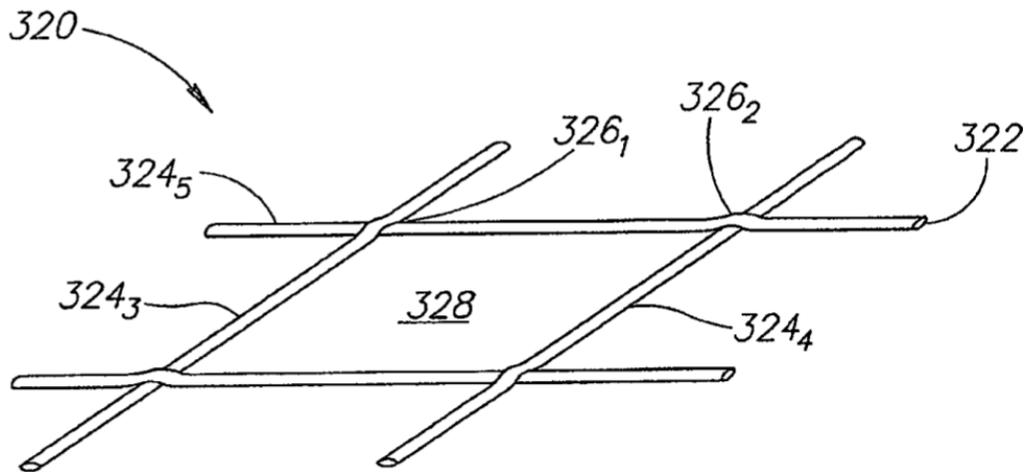


FIG. 3C

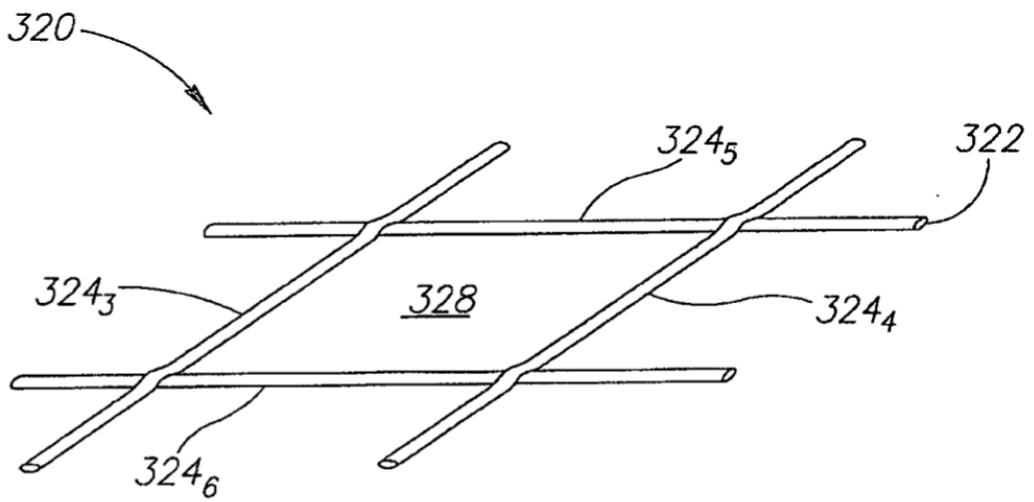


FIG. 3D

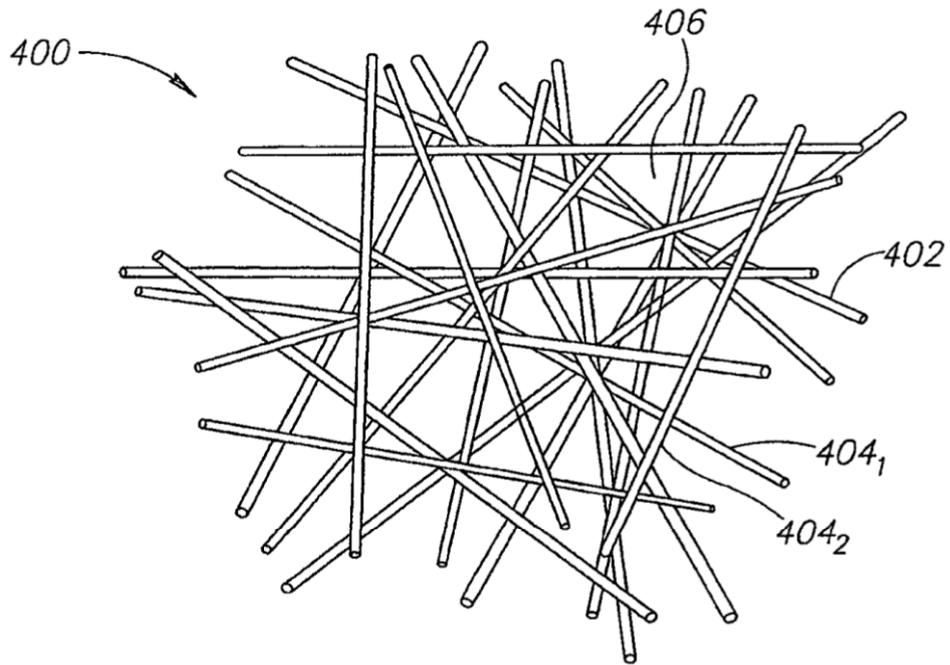


FIG. 4A

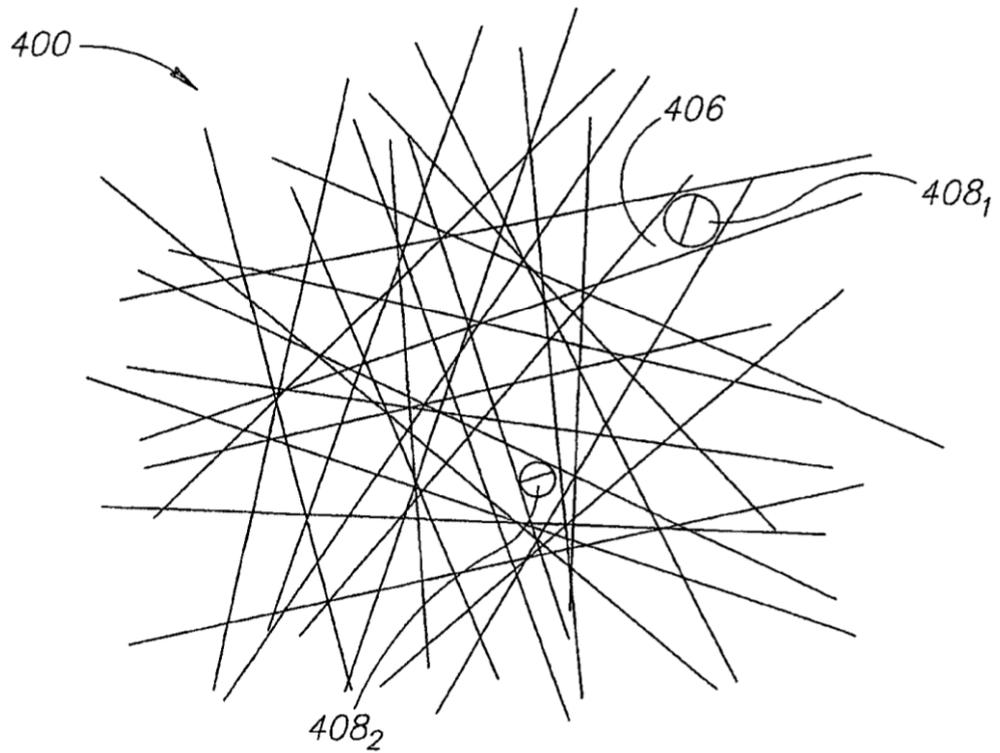


FIG. 4B

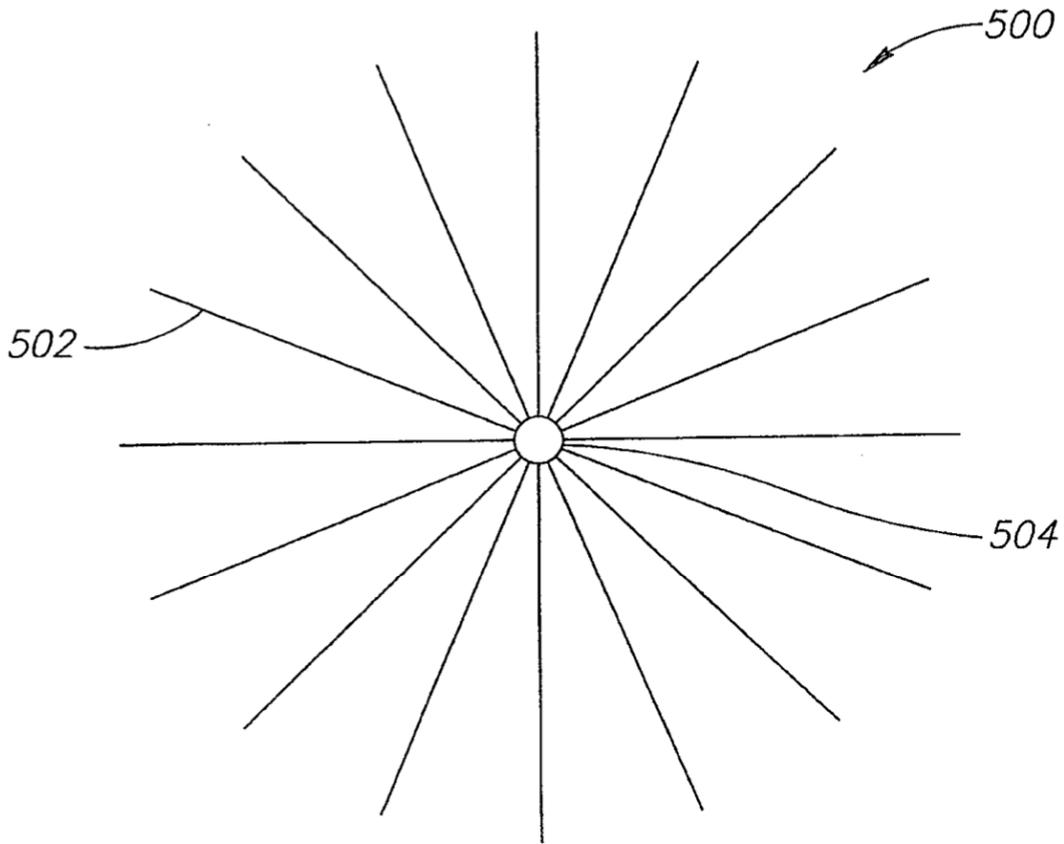


FIG. 5A

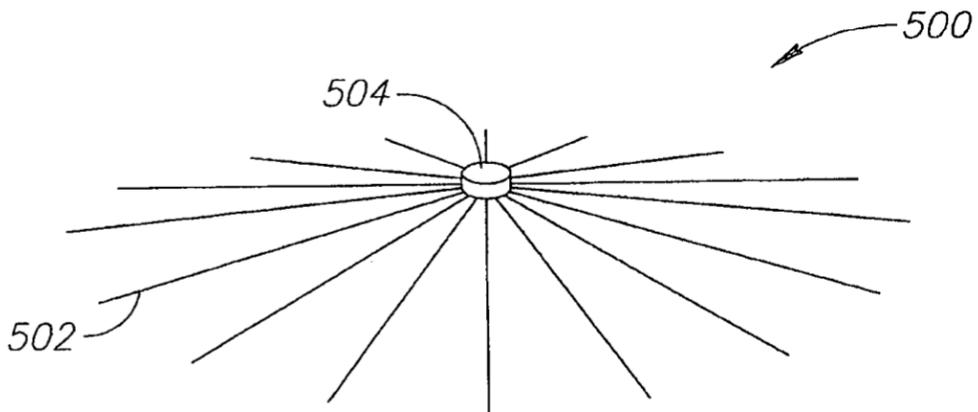


FIG. 5B

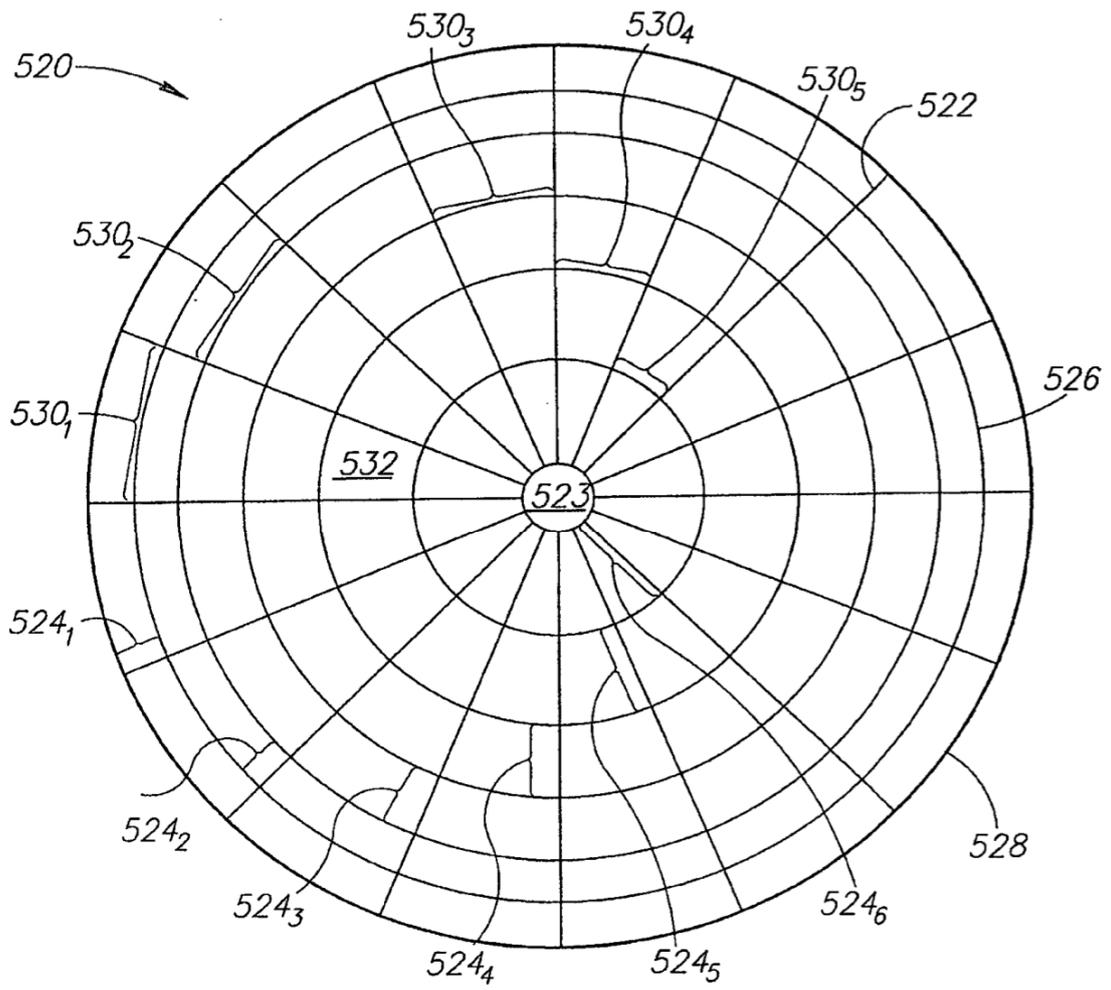


FIG. 5C

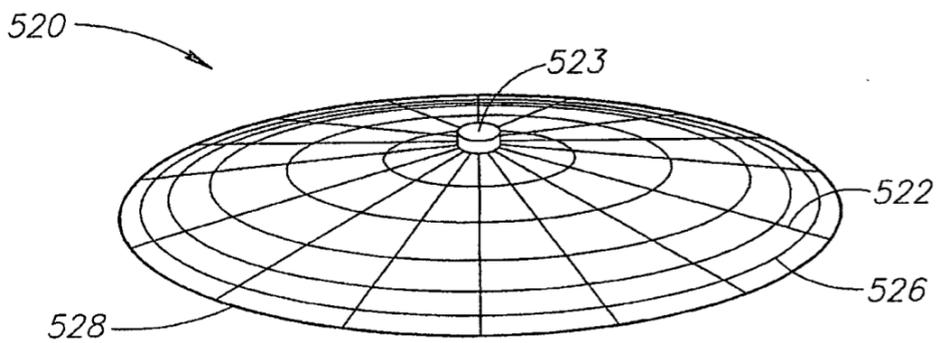


FIG. 5D

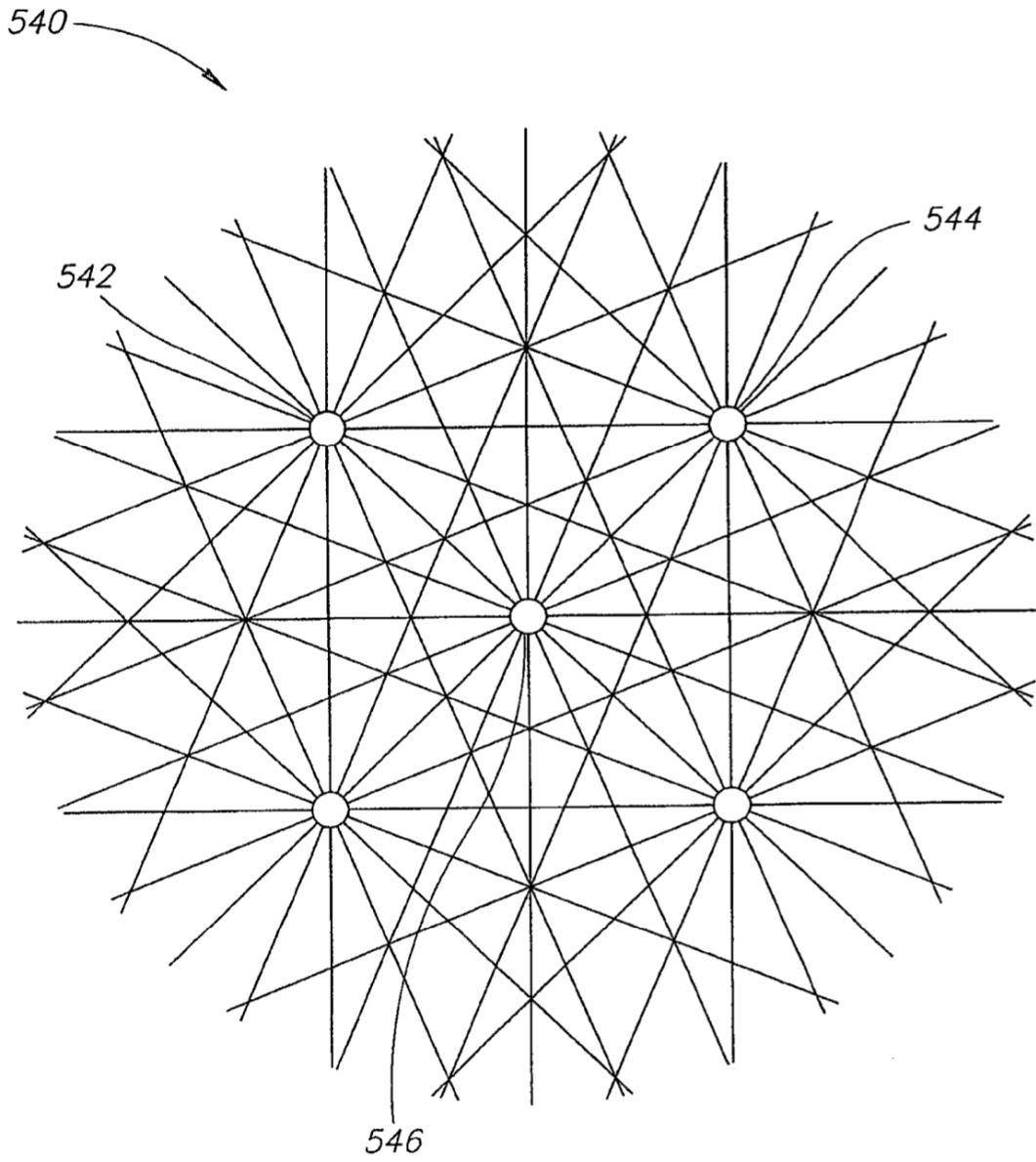


FIG. 5E

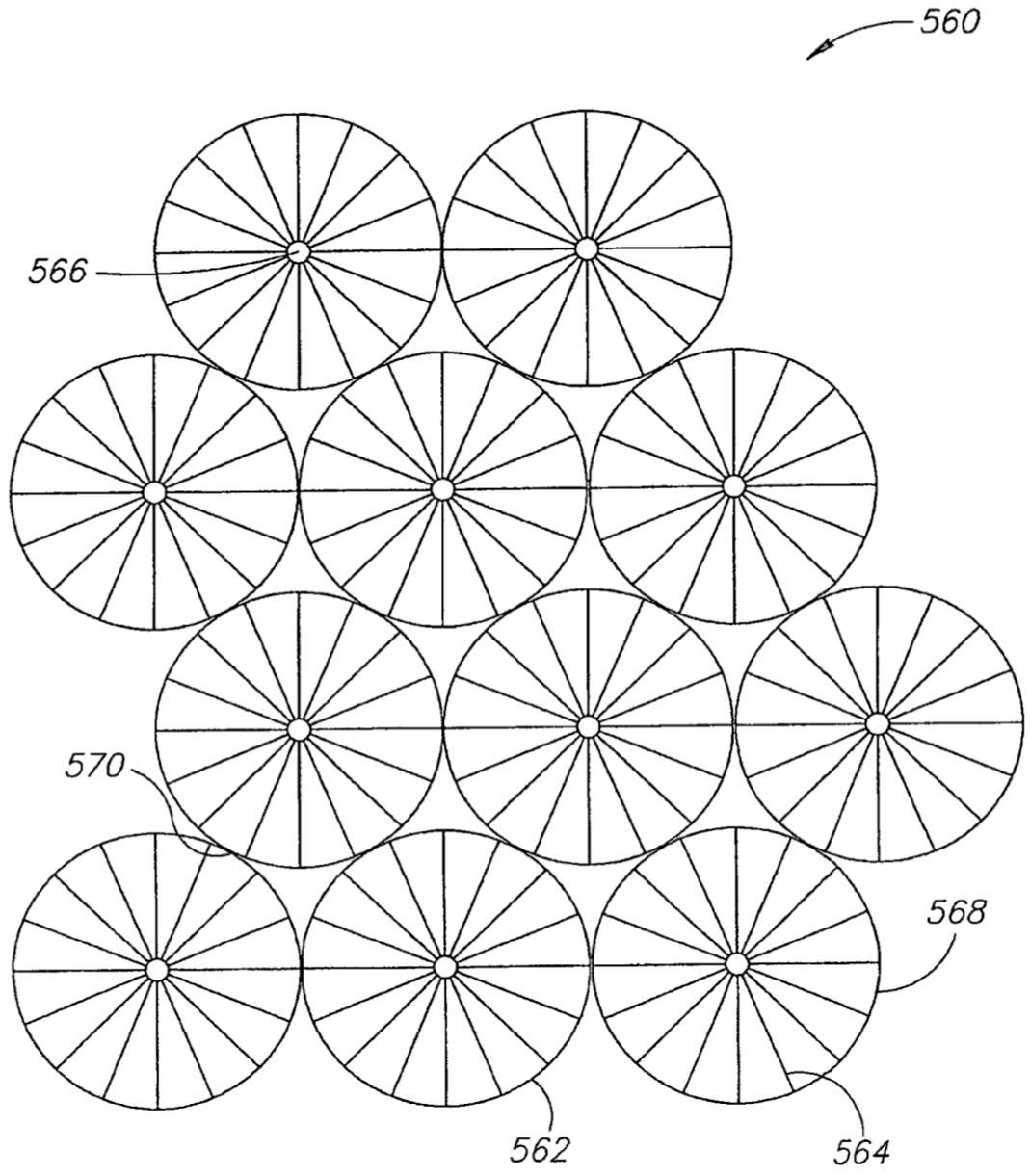


FIG.6A

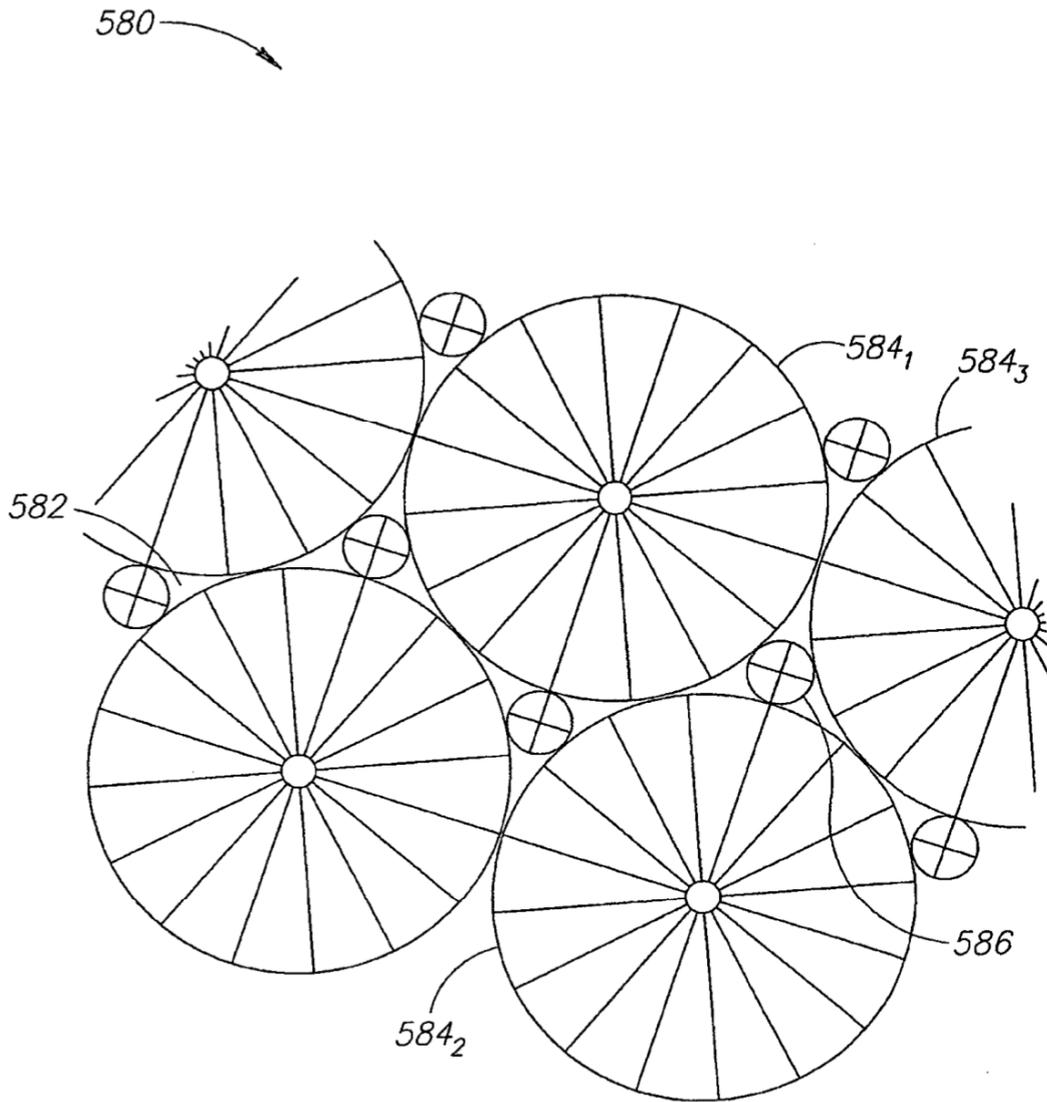


FIG.6B

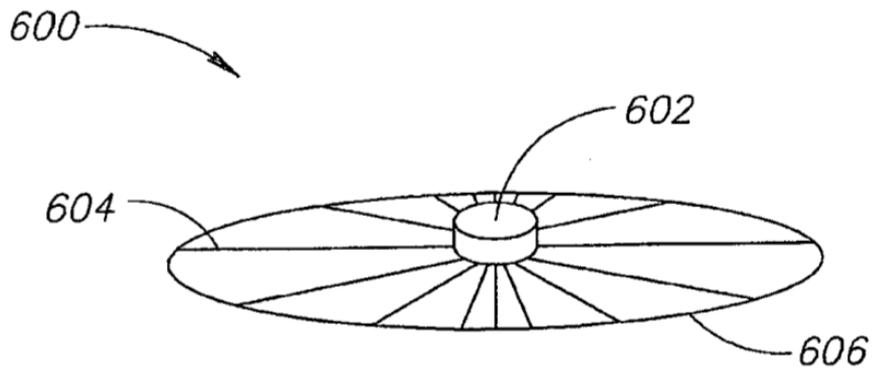


FIG. 7A

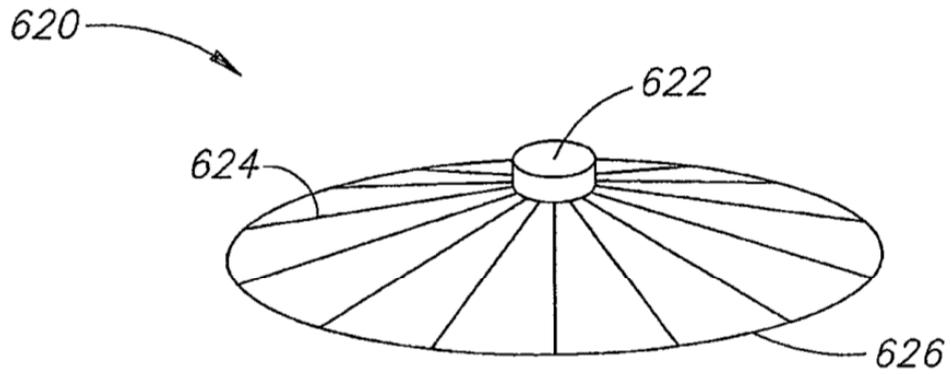


FIG. 7B

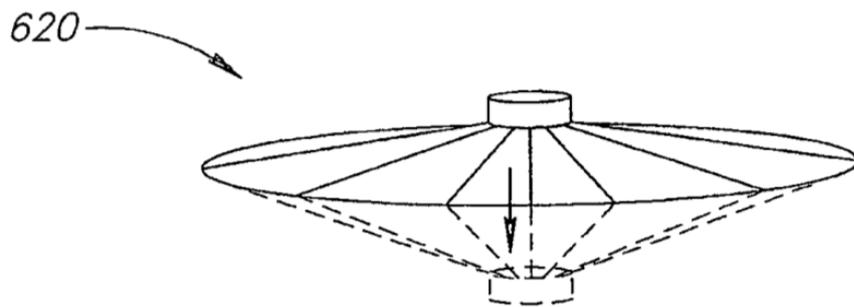


FIG. 7C

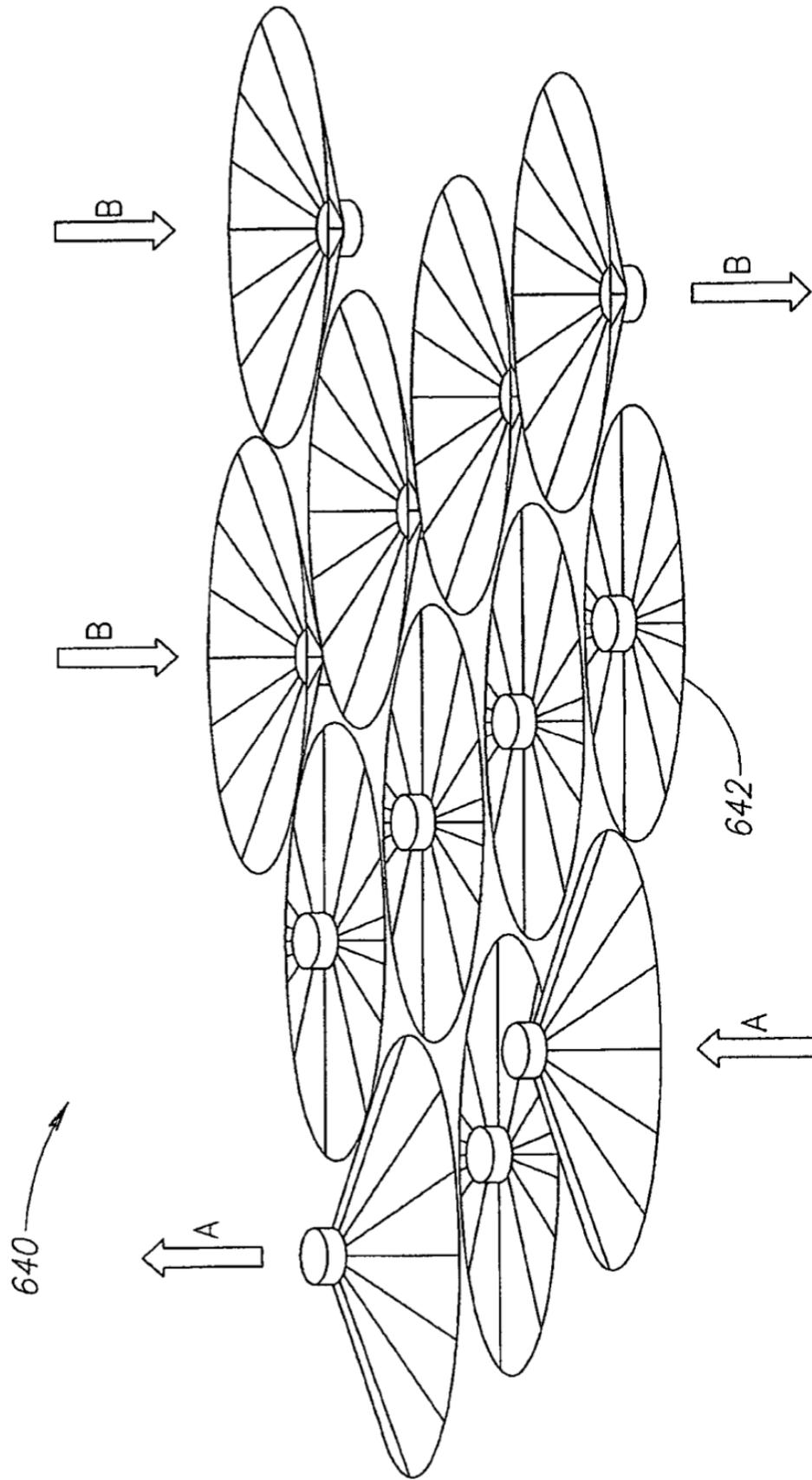


FIG. 7D

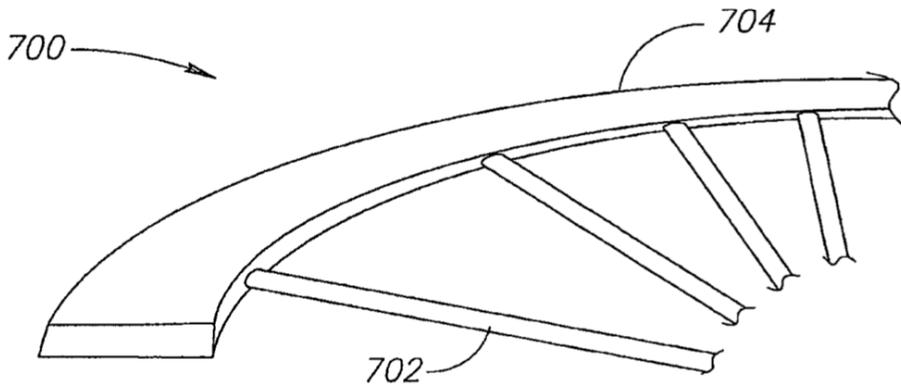
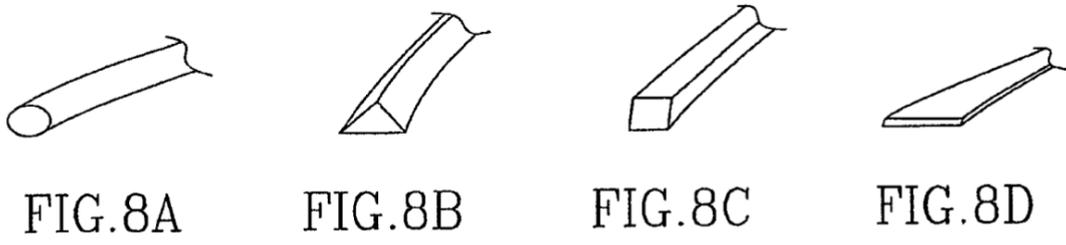


FIG. 9A

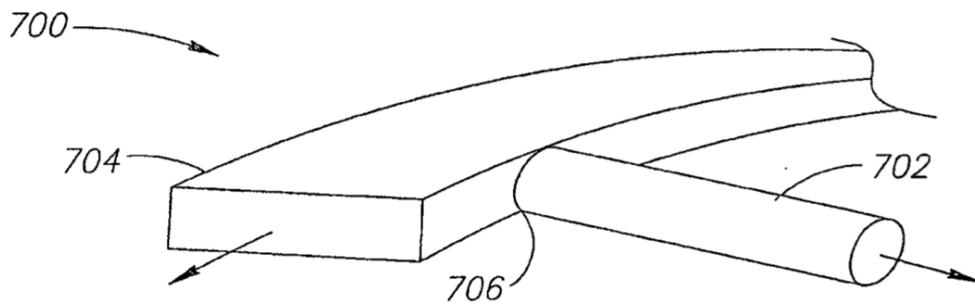


FIG. 9B

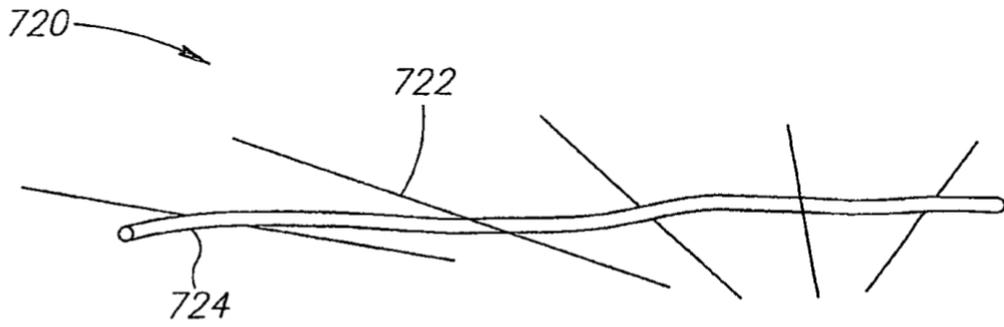


FIG. 10

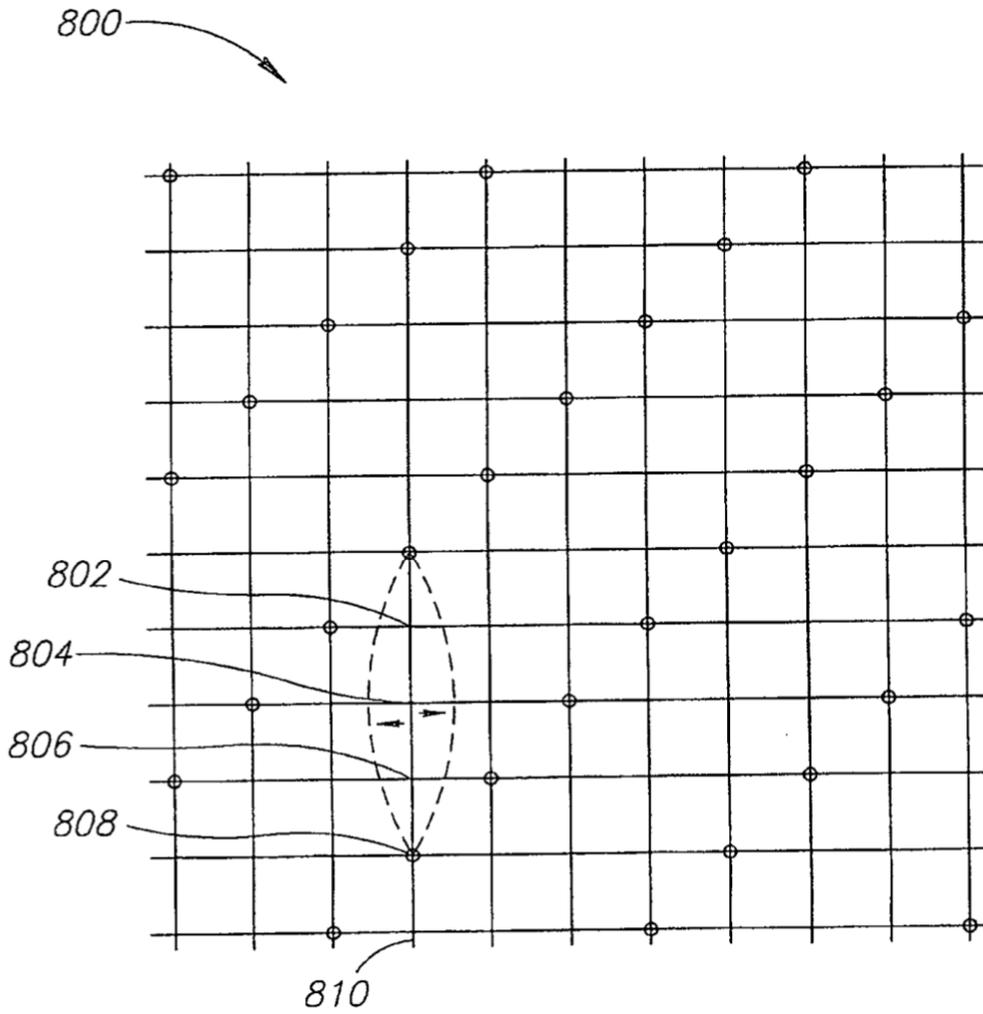


FIG. 11

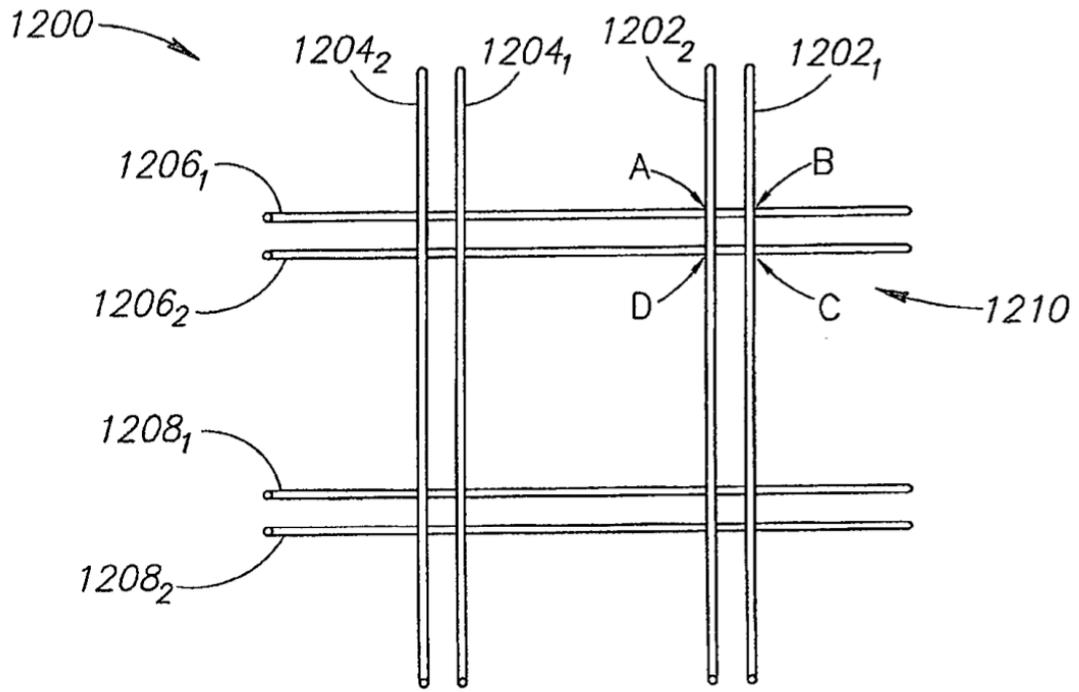


FIG. 12A

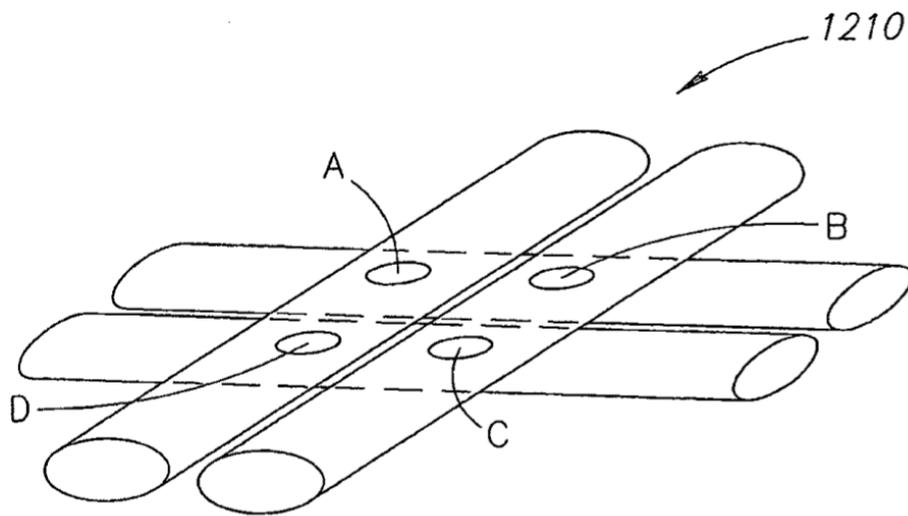


FIG. 12B

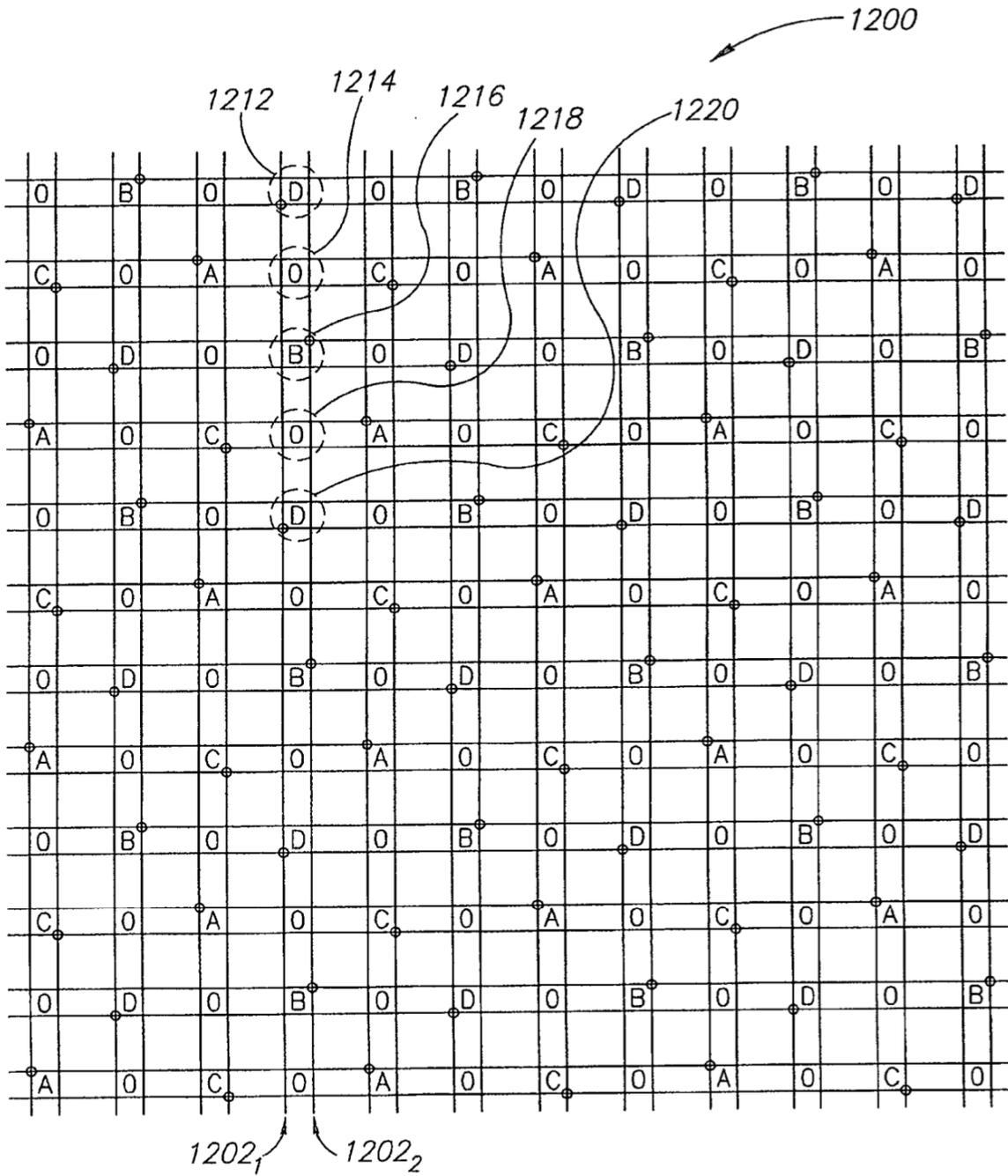


FIG.12C

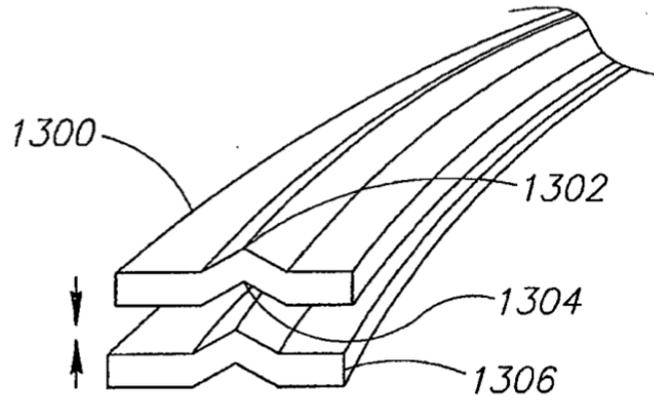


FIG.13A

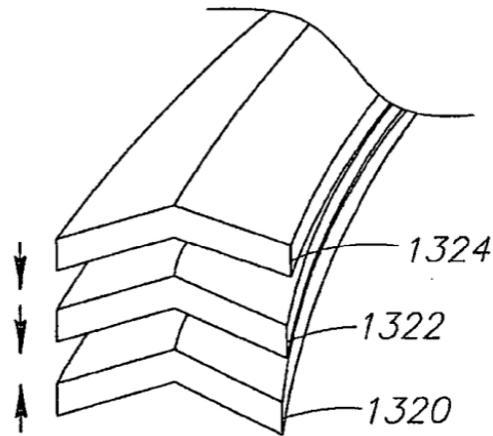


FIG.13B

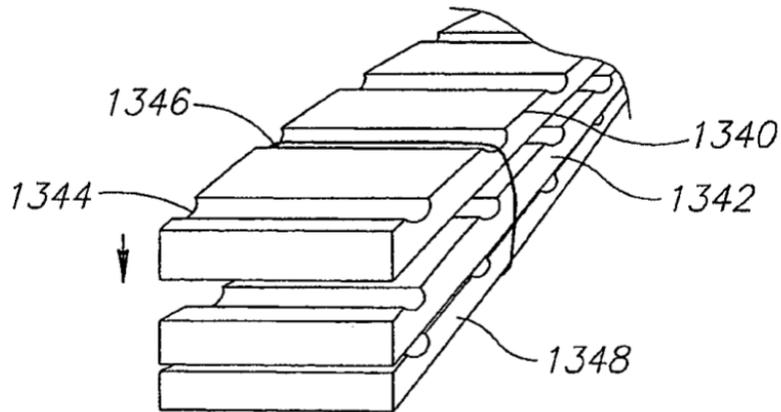


FIG.13C

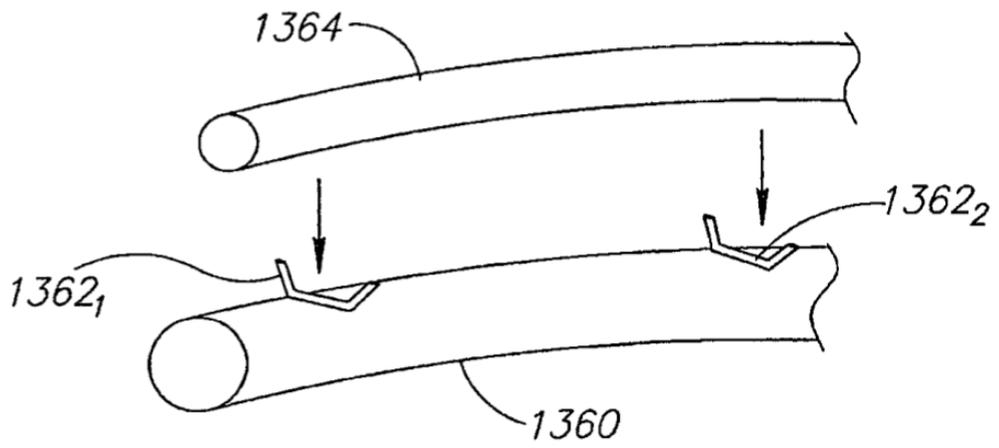


FIG.13D

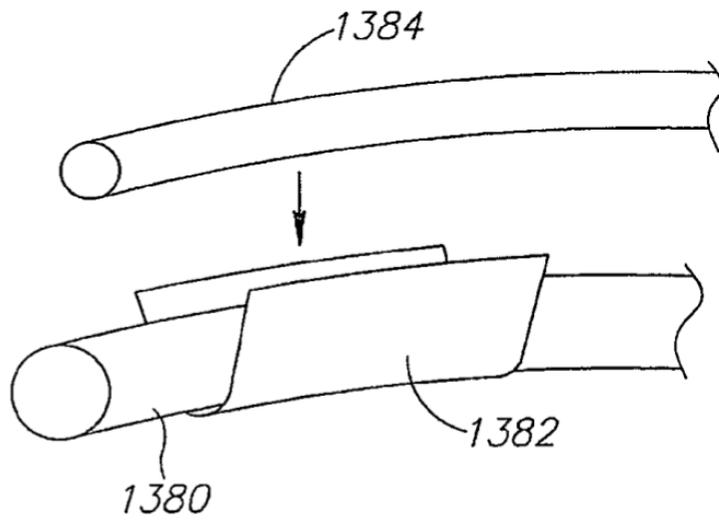


FIG.13E

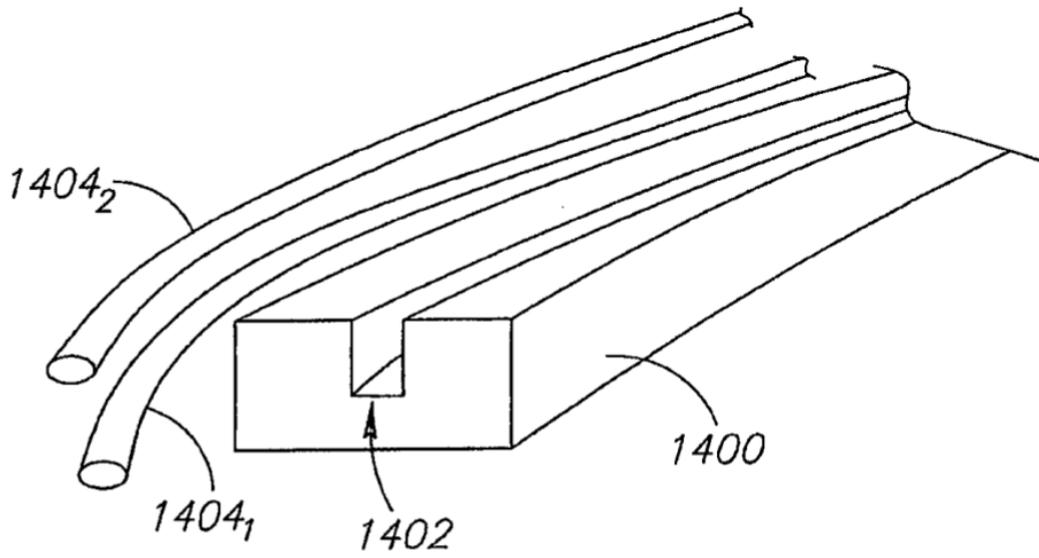


FIG.13F

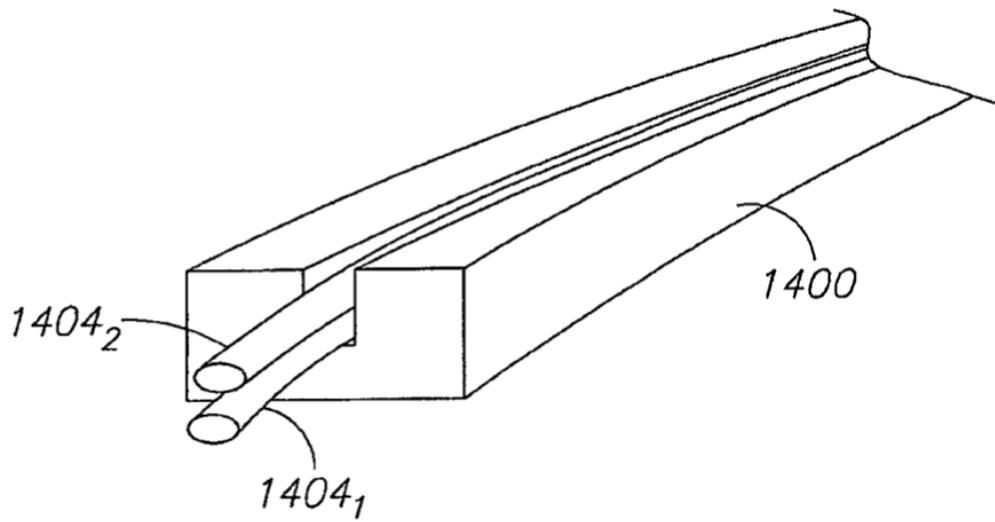


FIG.13G

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citadas por el solicitante es únicamente para la comodidad del lector. No forma parte del documento de la patente europea. A pesar del cuidado tenido en la recopilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO niega toda responsabilidad en este sentido.*

Documentos de patentes citados en la descripción

- 10
- US 20090024147 A, Ralph [0018]
 - US 2006281967 A [0019]
 - DE 10353930 A1 [0020]
 - WO 9603091 A1 [0021]
 - WO 9603091 A [0021]