



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 266 477**

⑤1 Int. Cl.:
A61F 2/00 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **02718285 .6**

⑧6 Fecha de presentación : **02.04.2002**

⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1372526**

⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2004**

⑤4 Título: **Implante quirúrgico.**

③0 Prioridad: **30.03.2001 GB 0108088**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2007

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2007

⑦3 Titular/es: **Mpathy Medical Devices Limited**
6.05 Kelvin Campus West of
Scotland Science Park
Glasgow G20 0SP, GB

⑦2 Inventor/es: **Browning, James**

⑦4 Agente: **González Palmero, Fe**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Implante quirúrgico.

La presente invención se refiere al tratamiento de una hernia, tal como un prolapso uterovaginal y, en particular, a un implante quirúrgico para su uso en tal tratamiento.

Una hernia es básicamente un defecto que da como resultado la protrusión de parte de un órgano a través de la pared de una cavidad corporal dentro de la cual está contenido normalmente. Por ejemplo, un tipo bastante común y bien conocido de hernia es un defecto en la pared abdominal inferior que da como resultado un saco que puede contener una parte del intestino que sobresale a través de la pared abdominal. A esto se le denomina hernia inguinal. De manera similar, un defecto en la pared abdominal tras cirugía se denomina hernia incisional. Otro tipo de hernia es un defecto en el suelo pélvico u otras estructuras de soporte, lo que da como resultado que una parte del útero, vejiga, intestino u otro tejido circundante sobresalga a través de, por ejemplo, la pared vaginal. A esto se le denomina normalmente prolapso uterovaginal.

Una forma común de tratar las hernias es reparar el defecto mediante suturas, se suture o no también el saco herniario, con el fin de que el órgano que sobresale esté contenido en su posición normal. Dado que el defecto comprende generalmente un debilitamiento y una atenuación que conducen a que se separen los tejidos en una pared fascial, normalmente es necesario aplicar tensión a las suturas con el fin de cerrar los tejidos separados. Por tanto, la pared fascial generalmente se aprieta o tensiona alrededor de la zona del defecto con el fin de cerrar los tejidos separados.

Este tratamiento generalmente es eficaz, pero tiene algunos problemas inherentes. En particular, el apriete o tensionado del tejido alrededor del defecto puede conducir a malestar y/o reaparición de la hernia. Adicionalmente, en el caso del prolapso uterovaginal, tal apriete o tensionado de la pared vaginal da como resultado casi inevitablemente una distorsión anatómica (tal como un estrechamiento de la cavidad vaginal) con consecuencia de dolor e implicaciones en la calidad de vida para el paciente y con tasas de reaparición y/o complicaciones relativamente altas.

Con el fin de hacer frente a estos problemas, en el caso de la reparación de la hernia inguinal, se ha sugerido hacer uso de un implante quirúrgico que se superponga o cierre los tejidos debilitados y separados sin necesidad de apretar o tensionar el tejido circundante de la fascia. Tales implantes quirúrgicos comprenden generalmente mallas y ahora se utilizan ampliamente en la reparación de la hernia inguinal. Las mallas pueden aplicarse por vía subcutánea (es decir, bajo la piel), interna o externamente de la pared abdominal y pueden ser absorbibles o no absorbibles dependiendo de la naturaleza y la gravedad del defecto particular que se esté tratando. Las mallas pueden aplicarse en combinación con suturas para sujetar la malla en su sitio o, alternativamente, con suturas que cierran los tejidos separados como en una técnica "sin malla". Las mallas se aplican normalmente en intervenciones quirúrgicas abiertas, aunque a veces pueden aplicarse en intervenciones quirúrgicas laparoscópicas.

Una malla habitual para la reparación de una hernia inguinal comprende polipropileno tejido o tricotado tal como Marlex® o Prolene®. Tales mallas tie-

nen varias propiedades deseables que las hacen eficaces para su uso en la reparación de hernias. Por ejemplo, están hechas de materiales que son adecuadamente inertes, de modo que es menos probable que produzcan reacciones adversas cuando se implantan en el organismo. Además, son mecánicamente resistentes, baratas, fácilmente esterilizables y es fácil trabajar con ellas.

Sin embargo, las mallas convencionales tienen varios problemas inherentes. Por ejemplo, pueden desarrollarse fístulas o senos (es decir, conductos anómalos entre los órganos internos o entre un órgano interno y la superficie corporal) como resultado de una malla que se ha implantado y dejado dentro del organismo. Más generalmente, la colocación de un cuerpo extraño por vía subcutánea también puede conducir a inflamación o infección. De manera similar, puede producirse la extrusión de bordes (es decir, la erosión del tejido corporal alrededor del borde de la malla). No obstante, en general, el uso de mallas generalmente se considera beneficioso en el tratamiento de las hernias incisionales e inguinales.

También se ha sugerido el uso de mallas en el tratamiento del prolapso uterovaginal. Las mallas que se han propuesto para su uso en la reparación del prolapso uterovaginal son similares a las que se utilizan para la reparación de la hernia inguinal y similares. Sin embargo, hay una preocupación de que los problemas mencionados anteriormente con el uso de mallas sean mayores cuando se coloca una malla en la pared vaginal, ya que este tejido generalmente sólo es delgado justo por debajo de la superficie y, por tanto, más propenso a reacciones adversas. Además, la colocación de un cuerpo extraño cerca del recto y el tracto urinario puede aumentar el riesgo de infección, inflamación, erosión, fístula o translocación. Por tanto, es una opinión relativamente extendida que el uso de mallas en el tratamiento de prolapso vaginal es menos deseable que en el tratamiento de otras hernias.

No obstante, dado que el uso de mallas para tratar el prolapso uterovaginal puede evitar la distorsión anatómica y los problemas mencionados anteriormente relacionados con esto, el solicitante considera que hay beneficios significativos en el uso de mallas en el tratamiento del prolapso uterovaginal que sería posible mitigar los problemas asociados con el tratamiento con mallas.

El solicitante ha reconocido que hay varias características específicas de las mallas convencionales que agravan los problemas de fístula, senos, extrusión de bordes, infección etc., particularmente cuando estas mallas se implantan en la pared vaginal. Por tanto, el solicitante se ha dado cuenta de que es posible proporcionar un implante quirúrgico que tiene los beneficios del tratamiento con mallas, es decir, evitar la distorsión anatómica y sus problemas relacionados, y también minimizar los problemas mencionados anteriormente.

Un problema específico con las mallas convencionales que el solicitante ha reconocido es que tienen bordes irregulares o rugosos. Los bordes rugosos surgen dado que las mallas convencionales generalmente están formadas de láminas de múltiples fibras o hebras tejidas o que intersectan. Cuando las mallas se cortan hasta alcanzar su tamaño en la fabricación o antes de la fijación, los bordes dispersos de las fibras o hebras se dejan extendiéndose desde el borde de la malla, particularmente cuando el borde está curvado.

En otras palabras, el perímetro de la malla comprende los extremos separados de las fibras o hebras y no es liso. Se cree que la naturaleza rugosa irregular de los bordes del implante aumenta la posibilidad de extrusión del borde de la malla *in situ*.

Las mallas convencionales generalmente son innecesariamente resistentes y sustanciales para su uso en la pared vaginal y de masa significativa. Esto da como resultado un exceso innecesario de material de cuerpo extraño en la pared vaginal, lo que aumenta los riesgos asociados con la colocación de cuerpos extraños dentro del organismo humano, tales como el riesgo de infección. Asimismo, la voluminosidad de tales mallas puede dar como resultado indeseablemente malestar para el paciente dado que la malla a menudo puede sentirse cuando está en su sitio. Esto es de particular preocupación cuando se coloca una malla en tejidos vaginales sensibles o cerca del intestino o de la vejiga.

Una desventaja adicional de las mallas utilizadas en la actualidad para hernias se refiere al tamaño del poro. El tamaño del poro de mallas en uso no es fisiológico y no promueve la aceptación del implante en el organismo.

Es un objetivo de la presente invención superar los problemas asociados con las mallas existentes utilizadas para tratar hernias.

Según la presente invención se proporciona un implante quirúrgico adecuado para el tratamiento de hernias, comprendiendo el implante una malla que tiene una densidad de masa máxima residual inferior a 20 g/m².

Al minimizar la densidad de masa de una malla para su uso en el tratamiento de hernias, las ventajas de utilizar una malla todavía son evidentes, mientras que las desventajas disminuyen porque se minimizan los bordes irregulares y rugosos, al igual que el riesgo de infección. La densidad de masa residual es la densidad de masa de la malla tras la implantación.

Preferiblemente, la malla de implante quirúrgico comprende hebras e incluye espacios mayores y poros.

Las hebras de la malla pueden estar formadas por al menos dos filamentos, dotando los espacios mayores formados entre las hebras al implante quirúrgico con la resistencia necesaria, estando dispuestos los filamentos de tal manera que se formen poros en las hebras de la malla.

Alternativamente, las hebras pueden estar formadas por monofilamentos que forman bucles que dan lugar a los poros.

Preferiblemente, las hebras están separadas por una distancia más amplia que las fibras o filamentos de las mallas convencionales utilizadas en la reparación de hernias.

Preferiblemente, las hebras están separadas para formar espacios mayores de entre 1 a 10 mm.

Más preferiblemente, las hebras están separadas para formar espacios mayores de entre 2 a 8 mm.

El uso de una malla que tiene hebras separadas entre 1 a 10 mm tiene la ventaja de reducir la masa de cuerpo extraño que se implanta en el organismo humano. La malla sólo proporciona suficiente resistencia a la tracción para soportar de manera segura el defecto y el tejido que se está reparando.

Es deseable que malla de la presente invención tenga una masa de entre una décima (1/10) y una centésima (1/100) parte de la de una malla convencional,

por ejemplo, Prolene®, de la misma área superficial. Por tanto, una malla de la invención evita la voluminosidad innecesaria de las mallas convencionales.

La densidad de masa es inferior a 20 g/m². También se prefiere que las hebras de la malla de la presente invención sean más estrechas que las de las mallas de la técnica anterior.

Preferiblemente, las hebras tienen un diámetro inferior a 600 µm.

En una realización, las hebras están dispuestas para formar una malla de red con rombos.

En una realización alternativa, las hebras están dispuestas para formar una malla de red hexagonal.

Las hebras y filamentos son preferiblemente tejido de punto por urdimbre.

En una realización alternativa, las hebras están dispuestas para formar a malla de red con elasticidad y resistencia a la tracción adecuadas.

Preferiblemente, las hebras están dispuestas para formar una malla de red que tenga elasticidad y resistencia a la tracción isotrópica o casi isotrópica.

Preferiblemente, los filamentos tienen un diámetro de entre 0,02 a 0,15 mm.

Más preferiblemente, el filamento de la malla es de un diámetro de 0,08 a 0,1 mm.

Asimismo, esto tiene la ventaja de reducir la voluminosidad total del implante y, por tanto la cantidad de material retenido en el organismo humano.

Mallas particulares que son realizaciones de la presente invención incluyen mallas de red de tejido de punto por urdimbre con rombos o hexágonos. Más adelante se explican cuatro realizaciones particulares.

En dos realizaciones particulares en las que los filamentos están formados de polipropileno que tiene un diámetro de 0,07-0,08 mm, en las que las hebras están separadas para formar espacios de, o bien 2 mm o bien 5 mm.

Alternativamente, los filamentos están formados de poliéster que tiene un diámetro de 0,09 mm en el que las hebras están separadas para formar espacios de 5 mm.

Alternativamente, los filamentos están formados de poliéster que tiene un diámetro de 0,05-0,07 mm en el que las hebras están separadas para formar espacios de 2 mm.

Dado que el implante quirúrgico está compuesto por elementos estrechos dispuestos para separarse en huecos relativamente anchos, los espacios mayores, puede ralentizarse el crecimiento de tejido en la malla. Es deseable que la malla tenga medios para promover el crecimiento de tejido. Más específicamente, es deseable proporcionar poros en las hebras de la malla para ayudar al crecimiento de tejido y a los que el tejido puede adherirse más fácilmente.

Preferiblemente, se entrelazan/tricotan dos filamentos para producir hebras de la malla que comprenden poros.

Alternativamente, se entrelazan/tricotan al menos tres filamentos para producir hebras de la malla que comprenden poros.

Por motivos de fabricación, se prefiere que se utilicen dos filamentos para formar los poros en las hebras de la malla que ayudan al crecimiento de tejido, sin embargo si pudiese anudarse o enroscarse adecuadamente un filamento para formar poros de dimensiones adecuadas, es evidente que éste podría utilizarse para un efecto similar para formar las hebras de la malla.

Preferiblemente, los poros en las hebras son de entre 50 a 200 μm de diámetro.

Más preferiblemente, los poros son de entre 50 a 75 μm de diámetro.

Esto es importante para permitir un crecimiento a su través eficaz de fibroblastos y disposición ordenada de colágeno con el fin de proporcionar una integración óptima en el organismo. Esto se trata en detalle en la solicitud de patente en tramitación junto con la presente número WO 02/30293.

Anillos o bucles de material que comprende poros de entre 50 a 200 μm pueden adherirse a o formarse en las hebras de la malla para proporcionar poros.

Tal como se mencionó anteriormente, reducir la masa de la malla tiene distintas ventajas en relación con la idoneidad de la malla para su implantación en el organismo, es decir, la reducción de masa de cuerpo extraño y la mejora de la comodidad del paciente. Sin embargo, las características de manejo de una malla de este tipo, por ejemplo, la facilidad con la que un cirujano puede manipular y colocar el implante quirúrgico en su ubicación deseada en el organismo, pueden ser escasas en algunas circunstancias. Más específicamente, una malla que tiene elementos estrechos o hebras que se separan ampliamente serán inevitablemente algo endebles y carecerán de rigidez en comparación con las mallas convencionales.

De manera ideal, el implante debe formarse a partir de materiales o utiliza tecnologías que proporcionan al implante Dual Phase Technology™ ("Tecnología de doble fase"), de manera que tiene características de manejo quirúrgico adecuadas y también tiene una masa mínima y es adecuado para su implantación en el organismo. El implante puede formarse a partir de una variedad de materiales para dotarlo con Dual Phase Technology™. El término Dual Phase Technology™ se refiere a un medio para proporcionar temporalmente sustancia a la malla. Dependiendo del tipo de Dual Phase Technology™ empleada, los beneficios importados, además de permitir una masa de malla residual mínima pueden incluir ayudar a manejar y cortar la malla, minimizar el efecto de los bordes rugosos, ayudar a colocar la malla en su sitio y proporcionar adhesividad para ayudar a mantener la malla en su sitio en la implantación, minimizando así o anulando la necesidad de cualquier fijación adicional mediante sutura o adhesión.

En una realización preferida de la invención que tiene características de manejo mejoradas, el implante tiene por tanto un recubrimiento absorbible. Preferiblemente, este recubrimiento encapsula la malla del implante quirúrgico.

Alternativamente, este recubrimiento se aplica a al menos una cara de la malla.

El recubrimiento, cobertura o capa de material absorbible rigidiza y añade voluminosidad a la malla, de tal manera que es más fácil de manejar.

Dado que el recubrimiento, cobertura o capa es absorbible, se absorbe por el organismo tras la implantación y no contribuye a la masa de cuerpo extraño retenida en el organismo. Por tanto, se conservan las ventajas de un implante quirúrgico que tiene una masa mínima.

Preferiblemente el recubrimiento, cobertura o capa se absorbe en un plazo de 48 horas tras la implantación.

El recubrimiento, cobertura o capa puede com-

prender cualquier material soluble y biocompatible adecuado.

Materiales de hidrogel adecuados pueden obtenerse de First Water en el RU. Un hidrogel típico que está desarrollándose para su uso en esta aplicación se conoce como FIRST PHASE™ o PHASE 1™.

El material absorbible puede ser un hidrogel soluble tal como gelatina.

Alternativamente, el material absorbible es un hidrogel basado en celulosa o almidón.

En una alternativa adicional, el material absorbible es un alginato.

En una alternativa adicional, el material absorbible puede contener ácido hialurónico.

El recubrimiento, cobertura o capa puede tener cualquier espesor o voluminosidad que dote al implante quirúrgico con características de manejo adecuadas.

Preferiblemente, el recubrimiento es una lámina con un espesor superior al de la malla.

También pueden proporcionarse características de manejo adecuadas a la malla mediante una variedad de otros métodos. El implante quirúrgico puede comprender una malla y una banda de soporte, pudiéndose unir de manera que puede liberarse la banda de soporte a la malla.

La banda de soporte puede formarse de una variedad de materiales incluyendo plásticos.

El implante quirúrgico puede unirse de manera que puede liberarse a la banda de soporte mediante adhesivo.

La unión de manera que puede liberarse de una banda de soporte a la malla proporciona un implante quirúrgico más sustancial y menos flexible que se maneja más fácilmente por un cirujano. Tras la colocación adecuada del implante quirúrgico, la banda de soporte puede retirarse del implante quirúrgico, reteniéndose el implante quirúrgico en el organismo y retirando el cirujano el material de soporte. Por tanto, el implante quirúrgico puede beneficiarse de su masa reducida mientras todavía proporciona las características requeridas para el manejo quirúrgico.

En una alternativa adicional, las hebras de la malla del implante quirúrgico se componen de microfibras bicompuestas.

Preferiblemente, las microfibras bicompuestas comprenden un material central y un material superficial.

El material compuesto o las fibras bicompuestas comprenden preferiblemente un material central no absorbible o absorbible de larga duración y un material superficial absorbible de duración más corta.

Aunque puede utilizarse cualquier material autorizado, los materiales adecuados disponibles actualmente incluyen polipropileno para el centro y poli(ácido láctico) o poli(ácido glicólico) para los materiales superficiales.

Alternativamente, las microfibras bicompuestas comprenden un material que se absorbe rápidamente por el organismo y un material que no se absorbe durante un periodo de tiempo adecuado más largo.

Preferiblemente, el material superficial puede absorberse por el organismo en un periodo inferior a 48 horas.

Preferiblemente, el material central puede retenerse en el organismo durante un periodo de tiempo suficiente para permitir el crecimiento de tejido.

El material superficial de las microfibras bicom-

puestas o una parte de los polímeros compuestos presentes durante la inserción y colocación del implante quirúrgico dota al implante quirúrgico con características requeridas para el manejo quirúrgico.

Tras un periodo de inserción en el organismo, el material superficial de la microfibra bicompuesta se absorbe por el organismo dejando la masa extraña reducida del material central de las hebras de la malla.

Se prefiere que el material superficial de la microfibra bicompuesta se absorba por el organismo en el plazo de varias horas, de manera que sólo quede una parte central en el organismo durante un periodo de tiempo extenso. Normalmente, los materiales disponibles actualmente que podrían utilizarse para formar las microfibras se absorben por el organismo durante un periodo de días o semanas.

Los filamentos de la malla comprenden un material plástico o sintético.

Preferiblemente, los filamentos de la malla se componen de polipropileno o poliéster.

Alternativamente, los filamentos de la malla comprenden un material absorbible.

Puede apreciarse que los filamentos que comprenden en parte un material absorbible permitirían un mejor manejo quirúrgico, pero permitirían que el implante tuviera también una masa mínima tras la implantación en el organismo.

Preferiblemente, el implante quirúrgico comprende material que tiene memoria.

Preferiblemente, el implante quirúrgico tiene memoria que obliga al implante quirúrgico a adoptar una conformación plana.

Preferiblemente, el implante tiene un perímetro generalmente curvado, es decir, tiene pocas o ninguna esquina o vértice, dado que las esquinas afiladas aumentan la posibilidad de erosión de bordes e infección. Sin embargo, la forma específica variará según el uso en el que va a ponerse el implante.

Debido a la variedad de tamaños de tales defectos, y a las diversas fascias que pueden necesitar reparación mediante el implante, el implante puede tener cualquier tamaño adecuado.

Preferiblemente, el implante quirúrgico tiene una anchura de entre 1 cm a 10 cm y una longitud de entre 1 cm a 10 cm.

Puede ser deseable proporcionar una variedad de implantes que tengan diferentes tamaños con el fin de que un cirujano pueda seleccionar un implante de tamaño adecuado para tratar un paciente particular. Esto permite que se formen los implantes por completo antes de la administración, garantizando, por ejemplo, que se forma apropiadamente un borde liso bajo el control del fabricante. El cirujano tendría una variedad de implantas de diferentes tamaños (y/o formas) a mano y seleccionaría el implante apropiado para su uso tras la evaluación del paciente.

Normalmente, un prolapso uterovaginal anterior tiene forma de elipse o elipse truncada mientras que un prolapso posterior tiene forma circular u ovoide.

En consecuencia, la forma del implante puede ser cualquiera de una forma elíptica o de elipse truncada, redonda, circular, oval, ovoide o alguna forma similar que vaya a utilizarse dependiendo de la hernia o prolapso que va a tratarse.

Son adecuadas diferentes formas para reparar diferentes defectos en el tejido fascial y así, proporcionando un implante quirúrgico que puede cortarse hasta una variedad de formas, puede tratarse una amplia

variedad de defectos en el tejido fascial.

Preferiblemente, la malla puede cortarse hasta cualquier tamaño deseado. El corte puede llevarse a cabo por un cirujano o enfermera en condiciones estériles de tal manera que el cirujano no necesita tener muchos implantes de diferente tamaño a mano, sino que puede simplemente cortar una malla hasta e tamaño deseado del implante tras la evaluación del paciente. En otras palabras, puede suministrarse el implante en un gran tamaño y puede cortarse hasta un tamaño menor, según se desee.

A este respecto, aunque el implante quirúrgico de la invención es particularmente útil para la reparación del prolapso uterovaginal, puede utilizarse en una variedad de intervenciones quirúrgicas incluyendo la reparación de hernias.

Preferiblemente, el implante quirúrgico es adecuado para su uso en el tratamiento de hernias incluyendo hernias incisionales e inguinales y/o para el tratamiento del prolapso uterovaginal.

Más ampliamente, el solicitante ha reconocido por tanto que el implante puede tener cualquier forma que se adapte a una superficie anatómica del organismo humano o animal que puede ser objeto de un defecto que va a repararse mediante el implante.

Tal como se trató, una desventaja de las mallas utilizadas en la reparación de una hernia es que tienen bordes irregulares o rugosos. Debido a la amplia separación entre las hebras de la malla descrita anteriormente y el pequeño diámetro de los filamentos, los problemas de los bordes se mitigan hasta cierto grado mediante la presente invención.

Para reducir adicionalmente los problemas de los bordes, sería preferible que la malla tuviera un elemento circunferencial que se extiende, en uso, a lo largo de al menos parte del perímetro del implante para proporcionar un borde sustancialmente liso.

En otras palabras, la malla tiene al menos un elemento circunferencial (es decir, fibra, hebra o similar) que se extiende alrededor de al menos parte de su circunferencia.

Preferiblemente, al menos parte del perímetro del implante está definido por el elemento circunferencial.

Alternativamente, al menos parte del perímetro del implante está definido por más de un elemento circunferencial, en el borde de la malla.

El borde de la malla, y así, el perímetro del implante, puede ser por tanto generalmente liso y esto tiene ventajas significativas con respecto a las mallas quirúrgicas convencionales. Específicamente, el solicitante ha reconocido que es menos probable que un implante que tiene un borde liso produzca extrusión o erosión de bordes.

Puede definirse cualquiera cantidad del perímetro del implante mediante el(los) elemento(s) circunferencial(es).

Sin embargo, con el fin de maximizar los beneficios del implante de la invención, es preferible que al menos el 50% del perímetro del implante esté definido por el(los) elemento(s) circunferencial(es).

Más preferiblemente, al menos el 80% del perímetro del implante está definido por el(los) elemento(s) circunferencial(es).

Lo más preferiblemente, el 100% del perímetro del implante está definido por el(los) elemento(s) circunferencial(es).

Siendo lisa la mayoría o la totalidad del períme-

tro de la malla se minimiza el riesgo de que un borde rugoso produzca erosión de bordes o infección.

El(los) elemento(s) circunferencial(es) pueden disponerse en una de una variedad de formas para proporcionar el borde o perímetro liso.

Preferiblemente, los elementos circunferenciales se disponen de manera que siguen el borde de una forma deseada del implante quirúrgico, el perímetro del implante formado a partir de tan pocos elementos como sea posible.

Esto simplifica la construcción de la malla, lo que es deseable no sólo para la fabricación, sino también porque es menos probable que estructuras más sencillas tengan defectos que podrían ser problemáticos tras la implantación.

Preferiblemente, el perímetro de la malla está definido, en uso, por un elemento circunferencial.

Preferiblemente, la malla tiene una pluralidad de elementos circunferenciales dispuestos en diferentes ubicaciones radiales.

Con el fin de proporcionar un implante de dimensiones dadas, la periferia de la malla hacia fuera del elemento circunferencial deseado se corta de manera que uno o más elementos circunferenciales seleccionados forman el perímetro del implante, según se desee.

Más preferiblemente, los elementos circunferenciales se disponen concéntricamente.

Una disposición concéntrica de una pluralidad de elementos circunferenciales permite convenientemente el mantenimiento de la forma del implante para diferentes tamaños de implante y dota a la malla con una estructura uniforme.

El resto de la estructura de la malla puede adoptar una variedad de formas.

Los elementos circunferenciales pueden disponerse para unirse entre sí con el fin de formar una malla integral.

Alternativamente, la malla puede comprender adicionalmente elementos transversales que se extienden a través de los elementos circunferenciales uniéndolos los elementos circunferenciales.

Los elementos transversales pueden extenderse radialmente desde un punto central hasta el perímetro del implante.

Alternativamente, los elementos transversales pueden extenderse hacia el perímetro del implante.

Preferiblemente, los elementos transversales se disponen para proporcionar resistencia estructural y rigidez sustancialmente uniformes al implante.

Puede ser deseable fijar la malla en su sitio una vez que se ha ubicado adecuadamente en el paciente.

Preferiblemente, la malla puede suturarse a tejido lateral resistente.

Alternativamente, la malla puede adherirse en su sitio utilizando un adhesivo biocompatible.

Esto es ventajoso, ya que es bastante rápido aplicar adhesivo a la zona alrededor del implante quirúrgico.

Preferiblemente, la malla comprende al menos una cápsula que contiene adhesivo biocompatible para fijar el implante en su sitio.

Preferiblemente, se proporcionan 4 cápsulas que contienen adhesivo alrededor del perímetro del implante quirúrgico.

Preferiblemente, las cápsulas comprenden esferas huecas de paredes finas de aproximadamente 3 a 5 mm de diámetro que incluyen gelatina.

Preferiblemente, el adhesivo es un adhesivo de cianoacrilato.

De manera convencional, se han preferido intervenciones abiertas para el tratamiento de hernias con mallas, ya que se requiere un acceso relativamente amplio al sitio del defecto para implantar y fijar adecuadamente una malla mediante suturas o similares.

Sin embargo, es deseable tratar hernias, como cuando se lleva a cabo cualquier cirugía, con el menor traumatismo posible para el paciente. Por tanto, se ha sugerido el uso de técnicas mínimamente invasivas para el tratamiento de hernias. Sin embargo, no se ha considerado que tales técnicas quirúrgicas sean útiles en el tratamiento del prolapso uterovaginal con una malla, ya que no se ha considerado práctico colocar una malla por vía subcutánea en la pared vaginal debido a la dificultad de obtener acceso directo a esta zona.

Se proporciona un método mínimamente invasivo de tratamiento del prolapso uterovaginal, comprendiendo el método las etapas;

realizar una incisión en la pared vaginal cerca del orificio de la cavidad vaginal y,

realizar un corte subcutáneo, a través de la incisión, sobre y alrededor de la zona del prolapso, corte que es sustancialmente paralelo a la pared vaginal; e

insertar una malla según la presente invención, a través de la incisión, en el espacio definido por el corte.

Por tanto, puede insertarse una malla o el implante quirúrgico como el según la invención a través de una pequeña incisión (por ejemplo, de aproximadamente 1 cm a 2 cm de longitud) en, o en la región de la periferia u orificio de, la cavidad vaginal. Una incisión en esta posición es más fácil para el acceso de un cirujano que una incisión más profunda en la cavidad vaginal, aunque el solicitante se ha dado cuenta de que también es conveniente tratar el prolapso vaginal implantando una malla en una intervención quirúrgica llevada a cabo completamente a través de tal incisión.

Preferiblemente, la incisión es en el extremo anterior o posterior del saco de prolapso de la cavidad vaginal.

Esto es deseable ya que el prolapso se produce con más frecuencia en la pared vaginal anterior o posterior, de modo que la situación de la incisión en tal ubicación permite el acceso más conveniente a estas partes de la pared vaginal.

La provisión de características de manejo adecuadas para la malla es particularmente ventajoso cuando pretende utilizarse la malla en una intervención quirúrgica abierta convencional, ya que el cirujano necesita manejar el implante directamente con el fin de situarlo en su ubicación deseada.

Sin embargo, la colocación adecuada particularmente en el tratamiento del prolapso uterovaginal, mediante técnicas mínimamente invasivas requiere que la malla sea tan flexible como sea posible y por tanto, no tenga un recubrimiento o revestimiento absorbible.

Una malla flexible, menos voluminosa puede manejarse más fácilmente mediante instrumentos que se utilizan para llevar a cabo el procedimiento.

Los instrumentos que pueden utilizarse para llevar a cabo este procedimiento tienen varias necesidades específicas que necesitan satisfacerse, que no se satisfacen actualmente mediante instrumentos quirúrgicos mínimamente invasivos convencionales.

Estas necesidades específicas pueden entenderse mejor considerando las etapas de la intervención quirúrgica a su vez.

La incisión se realiza en la pared vaginal en el orificio de la cavidad vaginal. Esto puede llevarse a cabo utilizando un instrumento convencional tal como un bisturí. Es preferible que la incisión sea tan pequeña como sea posible ya que esto reduce el traumatismo al paciente.

Entonces se realiza un corte en la pared vaginal sobre el defecto que produce el prolapso o hernia. Por ejemplo, pueden insertarse tijeras u otro instrumento de corte especializado a través de la incisión y manipularse para proporcionar un corte sobre el defecto. El corte está por debajo de la superficie de la piel y puede proporcionar un espacio entre una capa superior (o externa) y una capa inferior (o interna) de la pared vaginal, o entre la piel y la pared vaginal, en la región del defecto, cavidad en la que puede insertarse la malla.

A continuación, se coloca la malla en el espacio definido por el corte. Se prefiere que la malla de la invención se suministre enrollada con el fin de que pueda insertarse a través de una pequeña incisión y desplegarse *in situ*, es decir, en su posición pretendida. Por tanto, puede ser posible que el cirujano inserte la malla a través de la incisión a mano. Sin embargo, es probable que dé como resultado que se necesite que la incisión sea lo suficientemente grande para que el cirujano inserte un dedo para manipular la malla en el espacio. Esto puede producir un traumatismo innecesario al paciente y puede ser difícil que un cirujano lo lleve a cabo.

Se proporciona también un instrumento quirúrgico para administrar una malla por vía subcutánea a través de una incisión, estando adaptado el instrumento para encerrar radialmente la malla durante la administración y pudiéndose hacer funcionar para liberar la malla en su posición pretendida.

Tal instrumento para la colocación de una malla o el implante quirúrgico de la presente invención puede insertar y situar la malla o el implante quirúrgico de manera conveniente y controlada a través de una pequeña incisión. Además, la incisión a través de la que se inserta la malla sólo necesita ser tan grande como el diámetro del instrumento, o el instrumento cuando lleva la malla, lo que puede ser significativamente más pequeño que cuando el dedo de un cirujano debe poder entrar a través de la incisión.

Preferiblemente el instrumento comprende un alojamiento y medios de despliegue, pudiendo insertarse el alojamiento y medios de despliegue a través de una incisión en el paciente, estando adaptados el alojamiento y los medios de despliegue para alojar una malla enrollada y pudiendo separarse para liberar la malla, pudiendo los medios de despliegue desplegar la malla enrollada sin ningún movimiento significativo alrededor de la zona de la incisión.

Preferiblemente, el instrumento comprende dos o más partes, pudiéndose mover las partes de manera que en una primera posición alojan la malla o implante quirúrgico y, en una segunda posición, se libera la malla o implante quirúrgico. Más preferiblemente el instrumento comprende dos canales semicirculares, teniendo un canal interno un diámetro externo adecuado para ajustarse dentro de un canal externo.

Los canales pueden hacerse rotar alrededor de un eje común de manera que, en una primera posición,

las caras abiertas de los canales se enfrentan entre sí para formar un alojamiento cerrado y en una segunda posición el canal interno se asienta dentro del otro canal para liberar la malla.

Como alternativa el instrumento comprende un cuerpo y medios de fijación que pueden liberarse, estando adaptado el cuerpo de tal manera que la malla puede enrollarse alrededor del cuerpo y el medio de fijación que puede liberarse para fijar la malla enrollada en su sitio.

En uso, el instrumento se inserta a través de la incisión con la malla enrollada alrededor del exterior del cuerpo. Una vez que se ha insertado el instrumento, se libera la malla girando el cuerpo para desenrollar la malla al mismo tiempo que se mueve el cuerpo a través del espacio en el que se está colocando la malla.

Puede utilizarse una aguja para fijar el extremo libre, externo de la malla mientras se despliega. La aguja puede insertarse a través de la pared vaginal para sujetar la malla en su sitio. De manera similar, cuando se libera la malla del interior de un alojamiento, pueden utilizarse agujas para facilitar la salida de la malla del alojamiento abierto.

En una realización alternativa, el instrumento comprende dos o más brazos, cada uno de los cuales se une de manera que puede liberarse en un extremo al borde del implante quirúrgico. Los brazos pueden moverse desde una primera posición en la que encierran radialmente la malla hasta una segunda posición para desplegar la malla en su posición pretendida.

En un ejemplo, los brazos están interconectados sobre un pivote de tal manera que pueden manipularse para mover los extremos de los brazos desde la primera posición hasta la segunda posición.

En otro ejemplo, los brazos pueden disponerse para extenderse radialmente hacia fuera desde un alojamiento para moverse desde la primera posición hasta la segunda posición. Los brazos extensibles pueden comprender cables dispuestos para poderse extender y retraer desde y hacia el alojamiento mediante el funcionamiento en un extremo del alojamiento.

En otro ejemplo, los brazos pueden ser elementos elásticos o de muelle que pueden liberarse desde la primera posición y moverse hacia la segunda posición a la que se desvían, es decir, para desplegar la malla.

Tal como puede apreciarse, todas las realizaciones anteriores del instrumento pueden desplegar la malla sin ningún movimiento significativo alrededor de la zona de la incisión. Por ejemplo, puede disponerse el pivote para que coincida con la incisión, enrollarse el instrumento alrededor de un arco centrado en la incisión o hacerse funcionar los brazos o abrirse el alojamiento delante de la incisión. Por tanto, la incisión puede ser pequeña ya que no se requiere ningún movimiento lateral en la zona de la incisión.

Ahora se describirán realizaciones de la presente invención, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una ilustración de una hernia;
la figura 2 es una ilustración de la hernia de la figura 1 cuando se eleva la presión intraabdominal;
la figura 3 es una ilustración de la hernia de la figura 1 tras la reparación según la técnica anterior;
la figura 4 es una ilustración de la hernia de la figura 1 tras una reparación alternativa según la técnica anterior;

la figura 5 es una ilustración esquemática de la zona vaginal femenina humana;

la figura 6 es una vista en sección transversal de la zona vaginal femenina humana;

las figuras 7a y 7b ilustran implantes quirúrgicos según la invención que tienen una primera forma;

las figuras 8a, 8b, 8c y 8d ilustran implantes quirúrgicos según la invención que tienen una segunda forma;

las figuras 9a, 9b, 9c y 9d ilustran implantes quirúrgicos según la invención que tienen una tercera forma;

la figura 10 ilustra un primer instrumento quirúrgico en sección transversal;

la figura 11 ilustra un segundo instrumento quirúrgico;

la figura 12 ilustra un tercer instrumento quirúrgico; y

la figura 13 ilustra un cuarto instrumento quirúrgico según la invención.

Con referencia a las figuras 1 y 2, se produce una hernia, prolapso vaginal o similar cuando se rompe una pared 1 fascial formando un defecto 2, es decir, un debilitamiento o, en este caso, separación de la pared 1 fascial. Un órgano 3, contenido por la pared 1 fascial puede sobresalir entonces a través del defecto 2. Tal protrusión se ilustra en la figura 2 y se produce particularmente cuando se eleva la presión dentro de la cavidad definida por la pared 1 fascial. Por ejemplo, en el caso de una hernia inguinal, cuando un paciente tose, se eleva la presión intraabdominal y los intestinos pueden verse empujados a través del defecto 2 en la pared abdominal.

Aunque el órgano 3 que puede sobresalir a través del defecto 2 normalmente está todavía contenido por alguna otra membrana 4, la hernia, prolapso o similar es inevitablemente doloroso y responsable de infección u otras complicaciones. Por tanto, un tratamiento eficaz y deseable es cerrar el defecto 2 y contener el órgano 3 en su posición normal.

Con referencia a la figura 3, se reparan de manera convencional hernias, prolapso vaginal y similares proporcionando suturas 5 a través del defecto 2 para unir los tejidos de la pared 1 fascial. Además, puede ser necesario en primer lugar plegar (es decir, doblar o reducir) la membrana 4 puesto que ésta puede haberse estirado debido a la distensión del órgano 3. El plegado de la membrana 4 corrige el estiramiento y ayuda a liberar presión en la zona del defecto 2 durante la cicatrización ya que la membrana 4 puede actuar para contener el órgano 3 en cierto grado. El plegado se consigue generalmente aplicando suturas 6 a la membrana 4.

Con referencia a la figura 4, también es un método conocido de tratamiento de hernias proporcionar, adicional o alternativamente a las suturas, una malla 7 a través del defecto 4. Esto permite que el defecto 2 se repare sin ponerse juntos necesariamente los tejidos separados de la pared 1 fascial y que el defecto cicatrice sin sujetarse o tensionarse la pared 1 fascial para corregir el defecto 2.

La figura 5 ilustra esquemáticamente una vista sagital de la zona vaginal femenina humana. La vagina 8 se ilustra con su parte anterior (delantera) en la parte superior del diagrama y la parte posterior (trasera) en la parte inferior del diagrama. El orificio 9 de la uretra, o meato uretral, está en el extremo delantero o anterior de la vagina 8. La parte central de la vagina 8

forma la cavidad vaginal que termina en el cuello 10 uterino. Separado del extremo trasero o posterior de la vagina 8 se encuentra el ano 11. En la figura 5, se describen cuatro zonas A a D de la pared 12 vaginal. Estas zonas A a D son las zonas la pared 12 vaginal en las que se produce a menudo prolapso vaginal.

Con referencia a la figura 6, que es una vista en sección transversal a lo largo de la línea A-A en la figura 5, puede observarse más claramente que la pared 12 de la vagina 8 está limitada por la vejiga 13 y la uretra 14, el útero 15, el intestino 16 delgado y el recto 17. El intestino 16 delgado y el recto 17 están separados por el "saco de Douglas" PoD ("pouch of Douglas").

La zona A es el tercio inferior de la pared 12 vaginal anterior (es decir, el tercio más próximo a la entrada a la cavidad vaginal) adyacente a la vejiga 13 y la uretra 14. El prolapso en esta zona se denomina como prolapso anterior o, más específicamente, uretrocele. La zona B son los dos tercios superiores de la pared 12 vaginal anterior. El prolapso en esta zona se denomina como prolapso anterior o, más específicamente; cistocele. La zona central de la pared 12 vaginal en la que se ubica el cuello 10 uterino está situada adyacente al útero 15 y el prolapso en esta zona se denomina como prolapso central, uterino o de la cúpula. La zona C es el tercio superior de la pared 12 vaginal posterior. Esta zona de la pared 12 vaginal es adyacente al intestino 16 delgado y el prolapso en esta zona se denomina como prolapso posterior o enterocelo. Finalmente, la zona D son los dos tercios inferiores de la pared vaginal posterior y es adyacente al recto 17. El prolapso en esta zona se denomina generalmente como prolapso posterior o rectocele.

Convencionalmente, se ha tratado cualquiera de los tipos anteriores de hernia proporcionando suturas en la zona del prolapso. Por ejemplo, el cirujano identifica en primer lugar el grado del defecto que produce el prolapso. Se proporcionan suturas laterales, es decir, suturas desde un lado hasta el otro de la pared 12 vaginal tal como se observa en la figura 5 o de derecha a izquierda en lugar de anterior a posterior, a través de la zona del defecto. Esto une los tejidos separados de la pared vaginal y repara el defecto. Por tanto, el órgano que sobresale a través de la pared vaginal está contenido. Las desventajas de esta técnica incluyen la distorsión anatómica de la vagina debido al tensionado de la pared por las suturas para reparar el defecto.

Un implante quirúrgico para su uso en la reparación de prolapso vaginal según una realización de la presente invención comprende una malla 20. La malla está compuesta por hebras 22. Las hebras tienen menos de 600 μm y aproximadamente de 150 a 600 μm de diámetro. Las hebras se disponen de manera que forman una red regular y están separadas entre sí de manera que para una red de rombos existe un espacio de entre 2 mm a 5 mm entre los puntos en los que interaccionan las hebras de la malla entre sí (a). En una disposición de red hexagonal, el espacio es de entre 2 mm a 5 mm entre puntos diagonales opuestos en los que interaccionan las hebras de la malla (b).

Es preferible separar las hebras tan separadas como sea posible para permitir que pase sangre a través del implante y reducir la masa del implante, mientras se dota a la malla con resistencia a la tracción y elasticidad suficientes para ser eficaz. Por tanto, puede apreciarse que puede conseguirse una variabilidad considerable en la separación máxima entre las hebras

dependiendo del material a partir del cual se componen las hebras y el patrón de red en el que se disponen las hebras.

En la realización mostrada en la figura 7a, las hebras se disponen en un patrón 24 de red de rombos, sin embargo puede utilizarse cualquier patrón que proporcione resistencia a la tracción y elasticidad adecuadas.

Por ejemplo puede utilizarse un patrón de red hexagonal tal como se muestra en la figura 7b.

De manera ideal, con el fin de reducir la masa global del implante, las hebras 22 deben tener un diámetro tan estrecho como sea posible mientras todavía se dota a la malla 20 con resistencia a la tracción y elasticidad adecuadas.

Las hebras 22 de la malla 20 están compuestas por al menos dos filamentos 26 dispuestos para interactuar de manera que se formen poros 28 entre los filamentos 26.

Los poros 28 formados entre los filamentos 26 son de aproximadamente 50 a 200 μm , permitiendo una separación de este tipo que se produzca un crecimiento de fibroblastos a su través. Este crecimiento de fibroblastos a su través fija el implante 20 en su sitio dentro del organismo. Adicionalmente y de manera importante, los poros de tamaño adecuado permiten que el implante 20 actúe como un armazón para fomentar la disposición de nuevo tejido. La disposición de nuevo tejido promueve la cicatrización de la herida.

Los filamentos 26 pueden formarse a partir de cualquier material biocompatible. En esta realización, los filamentos 26 se forman de poliéster, en el que cada filamento 26 de poliéster es de aproximadamente 0,09 mm de diámetro.

En la realización mostrada, los filamentos 26 de las hebras 24 se tricotan juntos utilizando tejido de punto por urdimbre para reducir la posibilidad de deshilachado de los filamentos 26 y las hebras 24.

Materiales adecuados alternativos de los que pueden formarse los filamentos incluyen polipropileno.

Los materiales adecuados a partir de los que puede fabricarse la malla: proporcionan suficiente resistencia a la tracción para soportar una pared fascial durante la reparación de un defecto en la pared fascial que produce una hernia; son suficientemente inertes para evitar reacciones de cuerpo extraño cuando se retienen en el organismo humano durante periodos de tiempo prolongados; pueden esterilizarse fácilmente para evitar la introducción de infección cuando se implanta la malla en el organismo humano; y tienen características de manejo fácil de manera adecuada para la colocación en la ubicación deseada en el organismo.

El fino tejido de punto por urdimbre de los filamentos 26 proporciona un implante quirúrgico que es flexible en el manejo, que puede cortarse fácilmente en diferentes formas y dimensiones. Como las hebras 24 se forman utilizando tejido de punto por urdimbre, se reduce la posibilidad de deshilachado del borde del implante 20 quirúrgico tras la producción o corte del implante 20 quirúrgico.

Otros métodos de reducción del deshilachado de los filamentos 24, no dispuestos para formar las hebras utilizando tejido de punto por urdimbre, tras el corte o la producción del implante son el tratamiento térmico, tratamiento láser o similares para sellar los bordes del implante quirúrgico.

La malla 20 puede suministrarse en cualquier forma o tamaño y cortarse hasta las dimensiones apropiadas según requiera el cirujano.

Puede apreciarse que el corte de la malla producirá un borde 30 sin terminar. Debido a la naturaleza rala de las hebras que forman la malla y su estrecho diámetro, este borde sin terminar no padece los mismos problemas que los bordes de las mallas de la técnica anterior.

En otras palabras, el borde producido no es rugoso e irregular de manera que aumenta la probabilidad de extrusión del borde de la malla *in situ* o la posibilidad de infección.

Tal como se trató, una ventaja de la malla de la presente invención es que permite la producción de una malla adecuada para su uso en la reparación de una hernia que permite que quede sustancialmente menos materia extraña en el organismo.

Sin embargo, la malla que es flexible e insustancial es menos adecuada para permitir el fácil manejo de la malla directamente por un cirujano. Con referencia a la figura 8a y 8b, la malla descrita anteriormente puede tratarse utilizando un recubrimiento 32 absorbible.

El recubrimiento 32 absorbible comprende una capa de material absorbible que tiene un espesor superior al de las hebras 22 de la malla 20. Por ejemplo, el espesor de la capa de material absorbible puede ser de aproximadamente 1 a 2 mm. Las hebras 22 de la malla 20 pueden incluirse por completo en el recubrimiento 32 absorbible, de tal manera que la superficie externa de la malla 20 esté cubierta por completo por el recubrimiento 32 absorbible.

En efecto, el implante quirúrgico completo está revestido por el recubrimiento absorbible tal como se muestra en la figura 8b.

Por tanto, el implante quirúrgico no tiene huecos o agujeros en su superficie. Esto tiene la ventaja de reducir la probabilidad de que se depositen bacterias sobre las hebras 22 de la malla 20 antes de la implantación de la malla 20. Además, el recubrimiento 32 absorbible hace la malla 20 más sustancial y menos flexible de manera que se maneja más fácilmente por el cirujano. Esto es particularmente útil cuando se desea colocar la malla en una ubicación deseada en una intervención quirúrgica abierta, convencional.

En una realización alternativa, mostrada en la figura 8a el recubrimiento 32 absorbible comprende una capa de material absorbible aplicada a una cara 34 de la malla 20, de manera que la malla tiene una primera cara 34 sobre la que se ha aplicado el material absorbible y una segunda cara 36 sobre la que no se ha aplicado el material absorbible de manera que la primera y segunda caras 34 y 36 tienen cada una diferentes características.

También puede preverse que el implante quirúrgico se dote con cualidades de manejo quirúrgico mejoradas mediante una variedad de otros métodos. Tales métodos incluyen, la unión de manera que puede liberarse de la malla 20 a una banda 40 de soporte. Esta realización se muestra en la figura 8c.

La banda de soporte puede formarse a partir de material plástico y se adhiere al implante quirúrgico utilizando adhesivo que puede liberarse.

De manera similar al recubrimiento absorbible, la banda 40 de soporte hace que la malla 20 sea más sustancial y menos flexible de manera que se maneja más fácilmente por un cirujano. Tras la colocación

adecuada de la malla 20, puede retirarse la banda 40 de soporte de la malla 20, estando retenida la malla 20 en el organismo y retirándose el material 40 de soporte por el cirujano. La aplicación de la banda 40 de soporte a la malla 20 significa que la malla 20 se beneficia de la masa reducida pero que la malla 20 y la banda 40 de soporte juntas facilitan características requeridas para el manejo quirúrgico.

En una realización adicional, los filamentos de la malla pueden estar compuestos por microfibras 50 bicompuestas o polímeros 60 compuestos. Estas tecnologías dotan al implante con tecnología de doble fase.

Tal como se muestra en la figura 8d, las microfibras 50 bicompuestas comprenden un centro 52 (la sección en corte que deja ver el interior muestra la región central) y material 54 superficial. El material 54 superficial está diseñado de manera que se absorbe por el organismo en cuestión de horas, mientras que el material 52 central permanece en el organismo durante un periodo más prolongado para permitir el crecimiento de tejido.

Microfibras 50 bicompuestas adecuadas incluyen una parte no absorbible de polipropileno y una parte absorbible de poli(ácido láctico).

El material 54 superficial está presente durante la intervención quirúrgica, cuando está insertándose la malla 20 y ubicándose en el paciente, y dota a la malla con características deseables para el manejo quirúrgico. Tras un periodo de inserción en el organismo, normalmente unas cuantas horas, el material 54 superficial se absorbe en el organismo dejando sólo el material 52 central de los filamentos 26 en el organismo. El material central del filamento tiene una masa de material extraño reducida en comparación con las mallas de la técnica anterior o la malla 20 cuando también incluye el material 54 superficial.

Tal como se muestra en la figura 8e, la malla del implante quirúrgico puede formarse de polímeros 60 compuestos. Tal como se describió para las microfibras 50 bicompuestas, los polímeros 60 compuestos dotan al implante quirúrgico con tecnología de doble fase. Una primera cara 62 de la malla 20 tiene así características particulares tales como flexibilidad y elasticidad, mientras que una segunda cara 64 de la malla 20 dota a la malla 20 con características que mejoraron el manejo quirúrgico de la malla 20 tal como resistencia y solidez. El corte de la malla descrita hace que se produzca un borde sin terminar de la malla. No es tan probable que esta malla sin terminar produzca los mismos problemas que los bordes rugosos e irregulares de los implantes de la técnica anterior, debido a que hay menos hebras, los filamentos de menor diámetro y el tratamiento de la malla con un recubrimiento absorbible que protege el tejido de la malla durante la intervención quirúrgica, cuando es más probable que se produzca una lesión.

Con referencia a 9a, una realización adicional de la malla puede comprender hebras tal como se ha tratado y más específicamente, hebras de perímetro. Normalmente, la malla es circular o de forma similar y por tanto esta hebra de perímetro puede denominarse generalmente como hebra 70 circunferencial.

En el ejemplo mostrado en la figura 9a, una hebra discurre alrededor de la circunferencia de la forma oval de la malla 20. En otra realización, pueden estar presentes varias hebras 70 circunferenciales, cada hebra 70 circunferencial puede extenderse sobre un lado de la malla 20 oval, es decir, alrededor de la mitad de

la circunferencia de la malla.

Tal como se muestra en la figura 9b, las hebras 70 circunferenciales se disponen concéntricamente y cada una se extiende alrededor de la malla 20 en una ubicación radial diferente.

Una hebra 70 circunferencial externa que se extiende alrededor del perímetro de la malla 20, y hebras 72 y 74 circunferenciales adicionales se disponen hacia dentro de la hebra circunferencial externa formando un perímetro separado una distancia (a). La distancia a entre elementos 70, 72 y 74 circunferenciales adyacentes, puede variar y en este ejemplo es de 20 mm.

Se extienden hebras 76 transversales desde el centro de la malla 20 oval hasta puntos en el perímetro de la malla 78. En este ejemplo, se proporcionan cuatro hebras 76 transversales a través del diámetro de la malla 20, dividiendo la malla 18 en ocho partes angularmente iguales.

La malla 20 de esta realización puede formarse a partir de los materiales descritos previamente. Dependiendo del material elegido, la malla puede tejerse, tricotarse o extruirse como una pieza, o pueden extruirse hebras individuales o grupos de hebras por separado y unirse entre sí.

Tal construcción descrita anteriormente proporciona una malla 20 con suficiente resistencia a la tracción para reparar defectos que producen prolapso vaginal mientras todavía tiene una voluminosidad mínima. De manera similar, tal construcción proporciona una malla adecuadamente flexible aunque elástica para su manejo utilizando los instrumentos quirúrgicos descritos más adelante. Con referencia a las figuras 9c y 9d, se ilustran las mallas 80, 82 en la forma del perfil que tiene lados angulados respectivamente, en lugar de oval.

Estas mallas tienen una estructura similar a la descrita con referencia a las figuras 9a y b. Sin embargo, la malla tiene un elemento 80 de perímetro que tiene lados angulados. Además, puede tener elementos transversales dispuestos para extenderse solamente hacia el perímetro de la malla, en lugar de estar todos a través del diámetro de la malla. Esto proporciona una estructura más uniforme. Más específicamente, con referencia a la figura 9d, la malla tiene un elemento 84 transversal que se extiende a lo largo de su eje de simetría, un elemento 86 transversal que biseca el eje de simetría, y cuatro elementos 88 transversales adicionales que se extienden desde el eje de simetría hasta el perímetro de la malla 90.

Además de los poros proporcionados por la combinación de filamentos 26 que forman las hebras 22, pueden proporcionarse poros mediante anillos de polipropileno situados en la intersección de los elementos circunferenciales y transversales.

Alternativamente, pueden formarse los poros mediante la separación de los elementos transversales, de manera que existen poros de un tamaño de 50-200 μm adecuado para permitir el crecimiento de tejido, entre los elementos transversales.

Para fijar la malla en una ubicación adecuada en el organismo, pueden utilizarse varios métodos. La adhesividad del recubrimiento absorbible puede sujetar la malla de manera adecuada hasta que se fija mediante el crecimiento de tejido.

Alternativamente, el implante quirúrgico puede tener cápsulas 100 (no mostradas) de adhesivo biocompatible para fijar la malla 20 en su sitio. En este ejem-

plo, se proporcionan seis cápsulas 100 que comprenden esferas que tienen un diámetro de 4 mm y compuestas de un material rápidamente absorbible alrededor del perímetro de la malla 20. Con su colocación en el organismo, las cápsulas 100 se disuelven y liberan un adhesivo biocompatible contenido en su interior para fijar la malla 20 en su sitio.

Con referencia a la figura 10, un instrumento 200 para insertar una de las mallas descritas (normalmente sin recubrimiento 32 absorbible) comprende dos canales 202, 204. Los canales 202, 204 son semicirculares en sección transversal y el canal 202 tiene un diámetro ligeramente menor que el diámetro del canal 204. Los canales están interconectados de manera que el canal 202 puede rotarse en el interior del canal 204. En uso, la malla 20 está enrollada y se sitúa en el espacio formado por los canales 202, 204 en una primera posición en la que los lados abiertos de los canales están enfrentados entre sí para formar un alojamiento o tubo. Tras la inserción en la ubicación deseada, el canal 204 se rota en el interior del canal 202 para liberar la malla 20.

Con referencia a la figura 11, un instrumento 210 alternativo para insertar una de las mallas descritas comprende un alojamiento 212 alargado alrededor del cual se enrolla y fija la malla. El instrumento 210 tiene medios para agarrar un borde de la malla 20 para fijarla en el alojamiento del instrumento 212, tal como una ranura 214. En uso, una vez que la malla 20 se ha enrollado alrededor del alojamiento del instrumento 210, puede fijarse mediante una grapa extraíble u otro medio de retención de este tipo (no mostrado). Tras la inserción del instrumento 210 en la ubicación deseada, se libera la malla 20 y se hace rotar el instrumento 210 para desplegar la malla 20.

Con referencia a la figura 12, otro instrumento 220 alternativo para insertar una de las mallas descritas anteriormente en el organismo comprende dos brazos 222 interconectados sobre pivote mediante un pivote 224. Un extremo de cada brazo 226 tiene medios para unirse de manera que puede liberarse a la malla 20. El otro extremo de cada brazo 228 puede hacerse funcionar para mover los extremos que pueden unirse a la malla 20 hacia o alejados entre sí mediante la rotación alrededor del pivote 224. Cuando se mueven los extremos de los brazos 226, 228 a los que puede unirse la malla 20 hasta una posición en la que están próximos entre sí, el instrumento 220 se alarga sustancialmente. Además, la malla 20 está encerrada radialmente por los brazos. Una vez que se ha insertado la malla 20 en su sitio, pueden manipularse los brazos 226, 228 para alejar los extremos a los que puede unirse la malla 20 para desplegar la malla 20 en su posición pretendida.

Con referencia a la figura 13, otro instrumento 230 para insertar una de las mallas descritas anteriormente en su ubicación deseada comprende un alojamiento 232 alargado que tiene varios pares de agujeros 234 espaciados a lo largo de su longitud (en este ejemplo tres pares) en el extremo distal del instrumento 230. El alojamiento 232 es hueco y contiene varios (en este caso tres) pares de cables 236, compuestos por polipropileno por ejemplo, que se extienden a lo largo de la longitud del alojamiento 232 y hacia fuera a través de los pares de agujeros 234. Los cables 236 también sobresalen desde el extremo proximal del alojamiento de manera que pueden empujarse y tirar de ellos dentro y fuera del alojamiento 232. Los extremos de los cables 236 que sobresalen desde los agujeros 234

tienen medios para unirse de manera que pueden liberarse a puntos cercanos al perímetro de la malla 20.

En uso, los cables 236 están unidos a la malla 20 y se retraen tirando de ellos hacia atrás a través del alojamiento 30 de manera que la malla 20 está encerrada radialmente próxima al alojamiento 232. Una vez que se ha insertado el instrumento 230 en la posición pretendida, los cables 236 se empujan al interior del alojamiento 232 y en consecuencia fuera a través de los agujeros 234 para impulsar la malla 20 lejos del alojamiento 232. Por tanto, la malla 20 puede desplegarse en su ubicación deseada en el organismo.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 5, con el fin de reparar un prolapso uretrocele, es decir, un defecto en la zona A de la figura 5, el cirujano ubica en primer lugar el defecto examinando al paciente de manera convencional. Puede establecerse la extensión del defecto y, si es necesario, utilizarse una plantilla adecuada para estimar la forma y dimensiones de un implante quirúrgico preferido para reparar el defecto. Entonces, puede seleccionarse un implante quirúrgico con una forma adecuada.

Las mallas descritas anteriormente se suministran, en este ejemplo, en un único tamaño. Tras la exploración del paciente y la estimación de las dimensiones deseadas de la malla preferida, el cirujano corta la malla hasta el tamaño preferido.

Cuando la malla comprende un elemento 7,0 circunferencial, el corte realizado en la malla es a través de los elementos 76 transversales justo hacia fuera del elemento 70 circunferencial correspondiente de manera más próxima al tamaño preferido de la malla. Por tanto, independientemente del tamaño al que ha de cortarse la malla, un elemento 70 circunferencial define el perímetro de la malla, y el perímetro de la malla es sustancialmente liso. Esto reduce de manera deseable la probabilidad de infección o erosión de bordes una vez que la malla se inserta en el organismo.

Entonces, el cirujano une la malla a o inserta la malla con uno de los instrumentos de inserción descritos en el presente documento. Por ejemplo, la malla está enrollada y se sitúa dentro del instrumento 200 de inserción ilustrado en la figura 10, se envuelve alrededor del instrumento 210 de inserción ilustrado en la figura 11, se une a los extremos de los brazos 222 del instrumento 220 de inserción ilustrado en la figura 12 o se une a los extremos de los cables 236 del instrumento 230 de inserción ilustrado en la figura 13.

Entonces se realiza una incisión 9 en la pared 12 vaginal en la parte más delantera de la pared 12 vaginal adyacente al orificio de la cavidad vaginal. Entonces se inserta(n) un(os) instrumento(s) de corte (no ilustrado), tal como unas tijeras o un instrumento de corte especializado, a través de la incisión 9 en la zona A, es decir, la parte inferior de la pared 12 vaginal anterior. Utilizando el instrumento de corte, se realiza un corte en la zona A paralelo a la superficie de la pared 12 vaginal. En otras palabras, se abre un espacio en la pared 12 vaginal sobre la zona del defecto en la pared 12 vaginal. Entonces se retira el instrumento de corte y se inserta la malla 20 en el espacio definido por el corte.

Cuando se utiliza el instrumento 200 de inserción ilustrado en la figura 10, el instrumento 200 se inserta en la zona A y el canal 202 se rota hasta una posición dentro del canal 204 para liberar la malla 20. El instrumento 200 de inserción puede retraerse entonces y

la malla se despliega debido su elasticidad inherente o memoria plana. Si se requiere ayudar a la malla 20 para que se despliegue, o resituar ligeramente la malla 20 en el defecto 2, puede insertarse un instrumento alargado (no mostrado) a través de la incisión 9 o pueden introducirse agujas directamente a través de la pared 12 vaginal para manipular la malla 20. Este procedimiento puede observarse laparoscópicamente a través de la incisión 9, si se desea.

Cuando se utiliza el instrumento 210 de inserción ilustrado en la figura 11, es deseable que se inserte el instrumento 210 de inserción en un lado del espacio definido por el corte. Entonces, se libera la malla 20 y se inserta una aguja a través de la pared vaginal para sujetar el borde liberado de la malla 20 en su sitio. El instrumento 210 se enrolla entonces a través del espacio definido por el corte en un arco que tiene un centro de rotación alrededor de la incisión 9. Por tanto, la malla 20 se despliega, pero no se requiere un movimiento significativo alrededor de la incisión 9.

Cuando se utiliza el instrumento 220 de inserción ilustrado en la figura 12, simplemente se inserta el instrumento 220 de inserción a través de la incisión 9 y se abre para expandir la malla 20 en su ubicación deseada. La malla 20 se libera del instrumento 220 de inserción que puede cerrarse entonces y retirarse a través de la incisión 9.

Finalmente, cuando se utiliza el instrumento 250 de inserción ilustrado en la figura 13, se retrae la malla 20 retirando los cables 236 a través de sus agujeros 234 y se inserta la malla a través de la incisión 9. Una vez que se ha insertado el instrumento 230 de inserción en su ubicación deseada, se impulsan los cables 236 hacia delante y fuera a través de los agujeros 234 para expandir la malla en su posición pretendida. Entonces pueden liberarse los cables 236 de la malla 20, retirarse al interior del alojamiento 232 y retirarse el instrumento 230 a través de la incisión 9.

Una vez que la malla 20 está en su sitio, puede cerrarse la incisión.

Sin embargo, puede ser deseable fijar la 20 en su sitio, en lugar de confiar en que la malla 20 permanezca en su ubicación deseada por sí misma. En un ejemplo, se ponen por tanto suturas o bien laparoscópicamente a través de la incisión 9 o bien directamente a través de la pared 12 vaginal para sujetar la malla 20 en su sitio. En otro ejemplo, se disuelven cápsulas de adhesivo proporcionadas en la malla 20 para fijar la malla 20 al tejido que rodea el espacio definido por el corte, o tales cápsulas pueden pincharse mediante agujas insertadas directamente a través de la pared 12 vaginal.

El implante quirúrgico descrito en el presente documento es ventajoso con respecto a las mallas de la técnica anterior de varias maneras.

En particular, la malla de la presente invención incluye bordes más lisos, siendo el de material poliéster de la presente invención más suave que el polipropileno. Además, los filamentos de la presente invención son más estrechos en diámetro permitiéndoles ser más plegables que las hebras de las mallas de la técnica anterior. Esto hace que el borde o los bordes de la presente invención tengan menos bordes irregulares y por tanto sean más lisos que los bordes de las mallas de la técnica anterior.

Además, el revestimiento de la malla con un recubrimiento absorbible protege adicionalmente el tejido tanto durante la colocación como durante un periodo de tiempo tras la colocación del implante quirúrgico.

La Dual Phase Technology™ tal como el revestimiento con un recubrimiento absorbible o tal como se ha tratado por lo demás en el presente documento dota al implante con buenas características de manejo, además permite que el implante se corte más fácilmente. Tal como se describió anteriormente, un recubrimiento absorbible puede proteger los tejidos de alrededor de donde va a ubicarse el implante tanto durante la colocación como durante un periodo de tiempo tras la colocación del implante en el tejido.

La Dual Phase Technology™ también puede dotar al implante con memoria. Esta memoria puede permitir que el implante se coloque más fácilmente plano sobre el tejido. Además, la tecnología de doble fase tal como un recubrimiento absorbible, puede dotar al implante con propiedades adhesivas suaves o adhesividad que ayudaría tanto a ubicar como a fijar el implante en el tejido.

El implante quirúrgico descrito en el presente documento permite así la reparación sin tensión de hernias, en particular del prolapso vaginal, con un dolor mínimo. Esto permite que el procedimiento se realice con anestesia local en una práctica de pacientes ambulatorios o en consulta.

Aunque las realizaciones anteriores de la invención se han descrito con referencia al prolapso vaginal, la malla y los instrumentos quirúrgicos pueden utilizarse igualmente para reparar cualquier hernia corporal. Además, aunque se ha descrito el procedimiento anterior en relación con un prolapso uretrocele, pueden tratarse prolapsos en otras partes de la pared 12 vaginal a través de incisiones en otros sitios en la pared vaginal, u otras hernias corporales a través de incisiones adecuadas en el tejido apropiado.

REIVINDICACIONES

1. Implante quirúrgico adecuado para el tratamiento de la hernia, comprendiendo el implante una malla que comprende hebras que tienen una densidad de masa máxima residual inferior a 20 g/m².

2. Implante quirúrgico según la reivindicación 1, para el tratamiento del prolapso uterovaginal.

3. Implante quirúrgico según la reivindicación 1 ó 2, en el que la malla comprende hebras e incluye espacios mayores y poros, existiendo los espacios entre las hebras y poros formados dentro de las hebras.

4. Implante quirúrgico según la reivindicación 3, en el que las hebras comprenden un monofilamento entrelazado/tricotado de manera que las hebras de la malla comprenden poros.

5. Implante quirúrgico según la reivindicación 3, en el que las hebras están formadas a partir de al menos dos filamentos entrelazados/tricotados de manera que las hebras de la malla comprenden poros.

6. Implante quirúrgico según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en el que los poros en las hebras son de entre 50 a 200 µm de diámetro.

7. Un implante quirúrgico según cualquier reivindicación anterior, en el que las hebras están separadas para formar espacios mayores de 1 a 10 mm.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

8. Implante quirúrgico según cualquier reivindicación anterior, en el que las hebras están dispuestas para formar una malla de red con forma de rombo o hexagonal de tejido de punto por urdimbre.

9. Implante quirúrgico según cualquier reivindicación anterior, en el que el implante tiene un recubrimiento, cobertura o capa absorbible, que se degrada en el plazo de 48 horas tras la implantación.

10. Implante quirúrgico según la reivindicación 9, en el que el recubrimiento encapsula la malla del implante quirúrgico.

11. Implante quirúrgico según cualquier reivindicación anterior, que comprende una banda de soporte en el que la banda de soporte se puede unir de manera que puede liberarse a la malla.

12. Implante quirúrgico según cualquier reivindicación anterior, en el que las hebras de la malla están constituidas de microfibras bicompuestas.

13. Implante quirúrgico según cualquier reivindicación anterior, en el que el implante quirúrgico comprende material que tiene memoria.

14. Implante quirúrgico según cualquier reivindicación anterior, en el que la malla tiene al menos un elemento circunferencial que se extiende, en uso, a lo largo de al menos parte del perímetro del implante para proporcionar un borde sustancialmente liso.

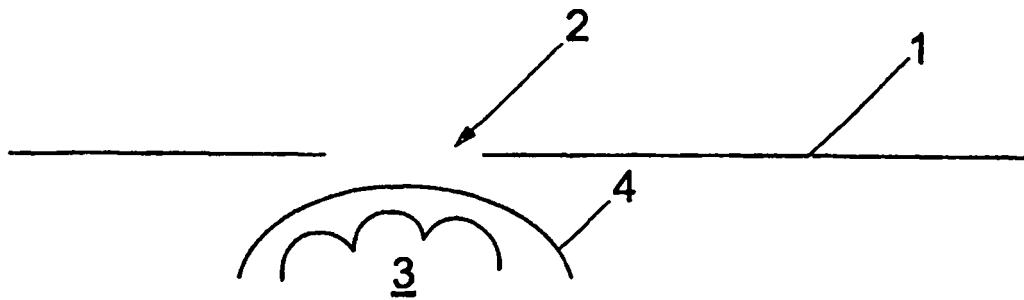


Fig. 1

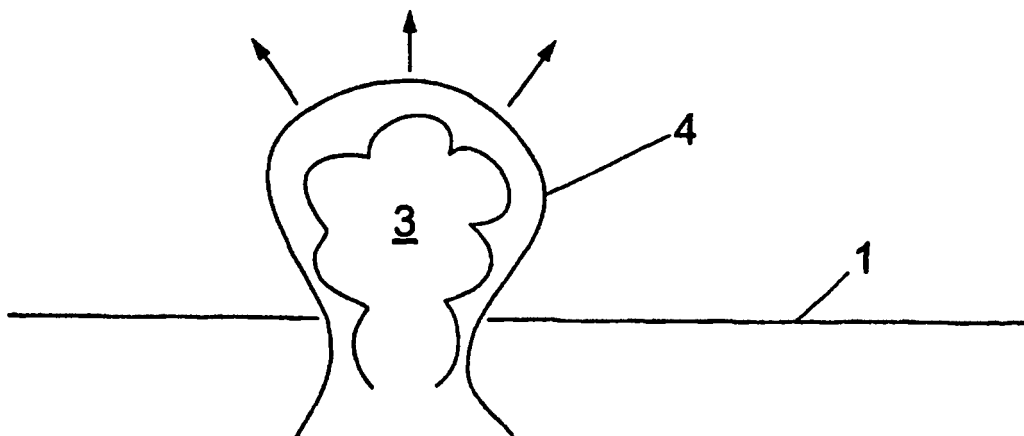


Fig. 2

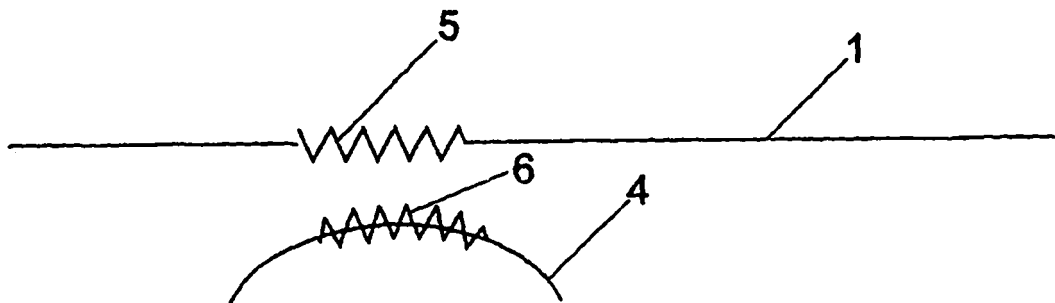


Fig. 3

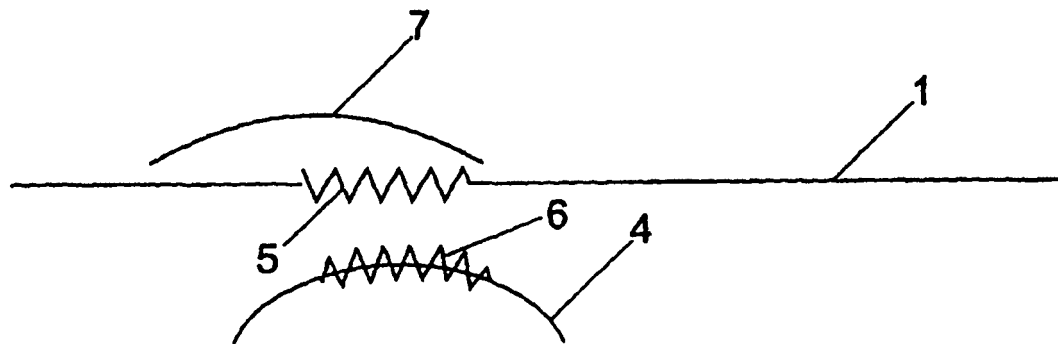
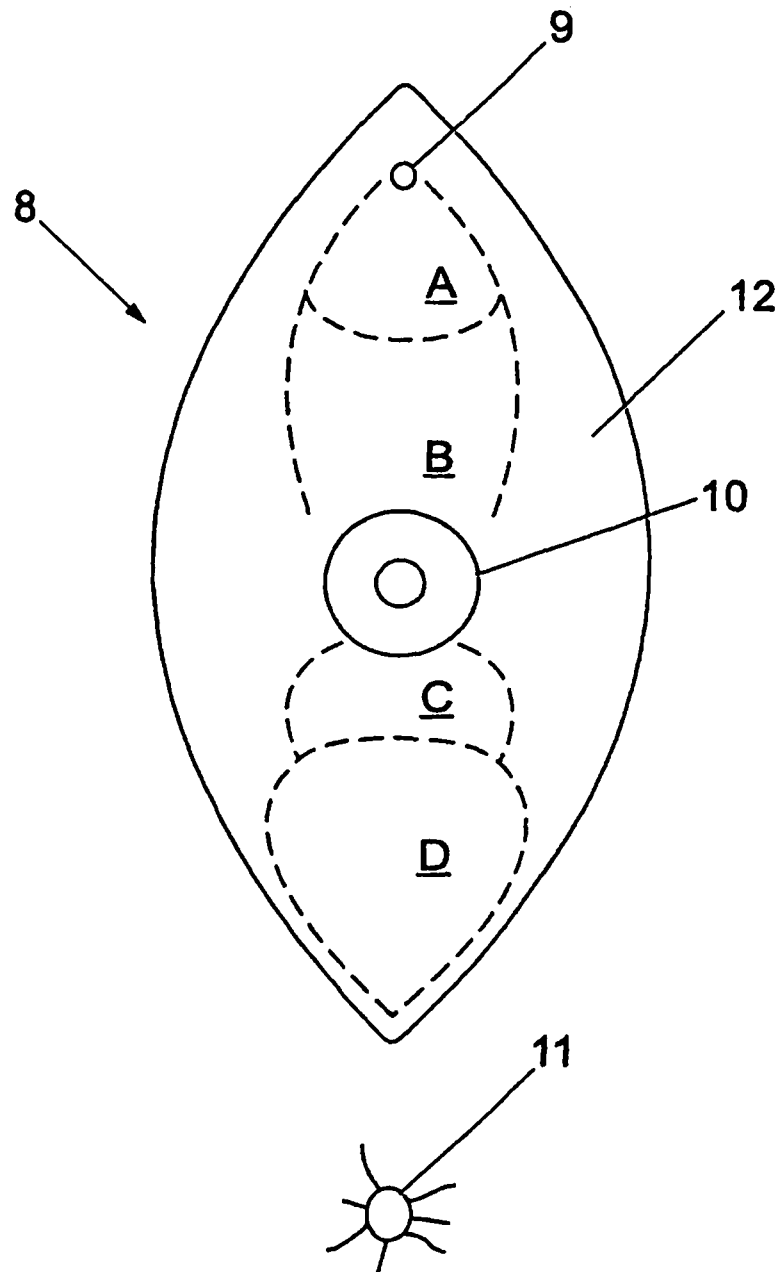


Fig. 4



SECCIÓN A-A

Fig. 5

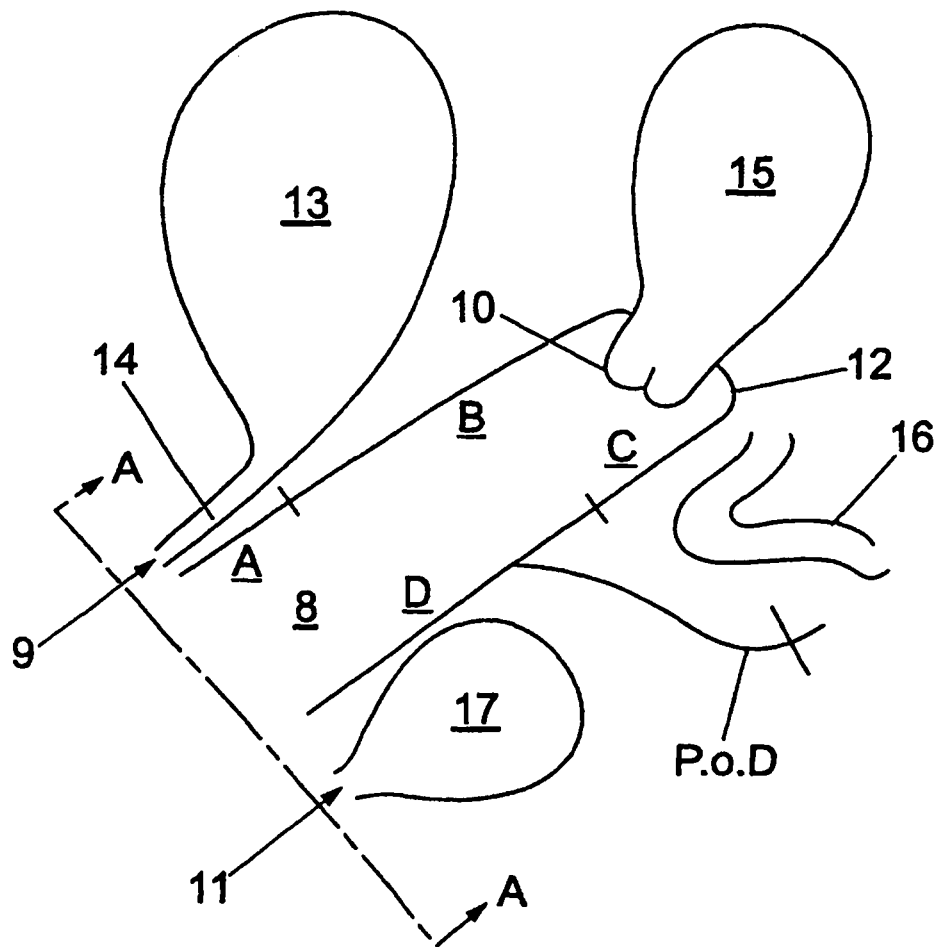
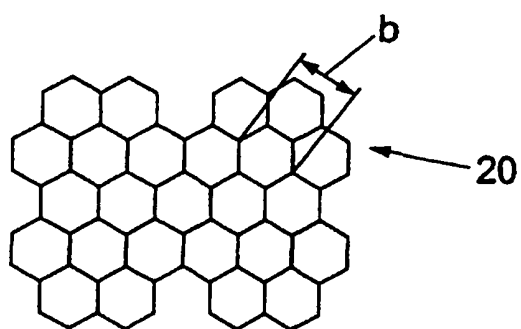
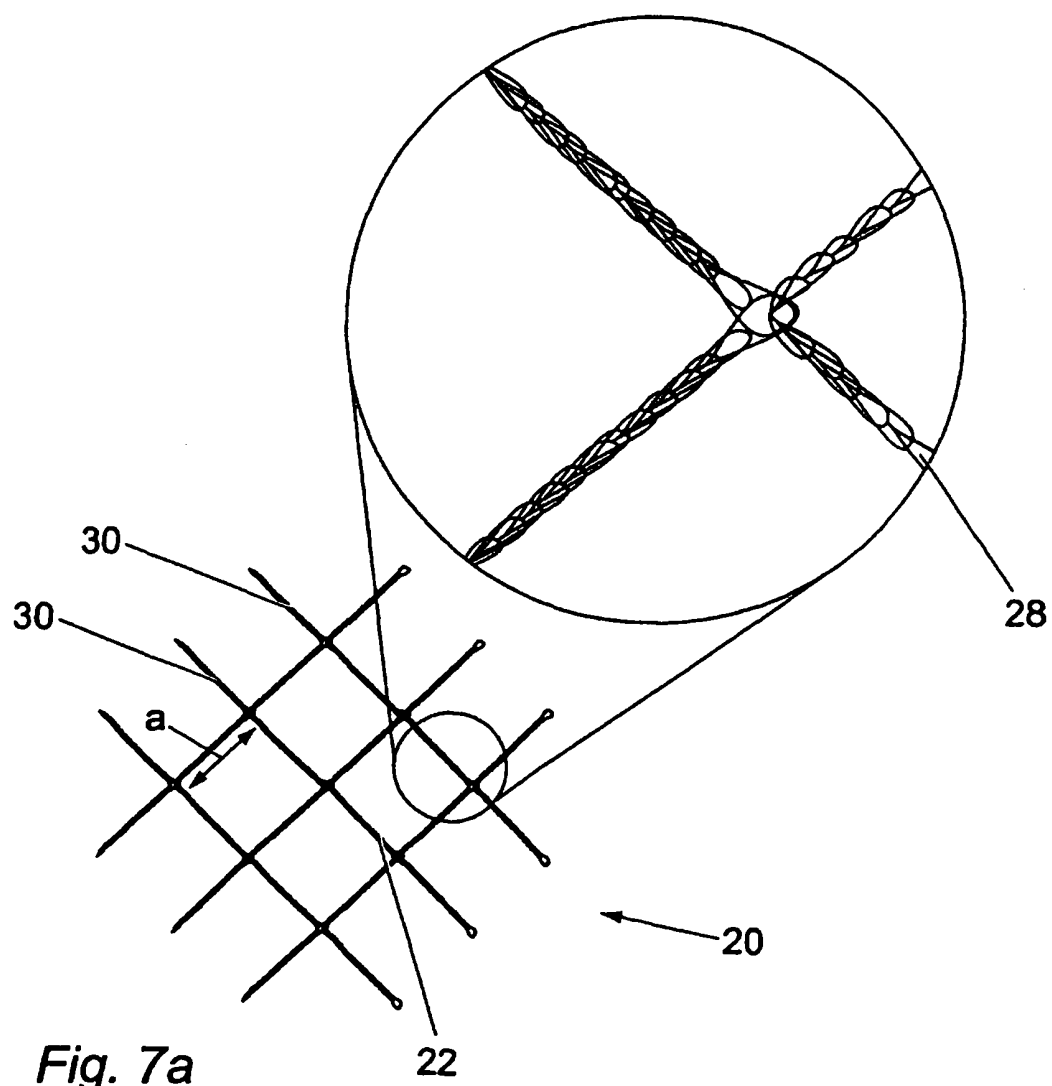


Fig. 6



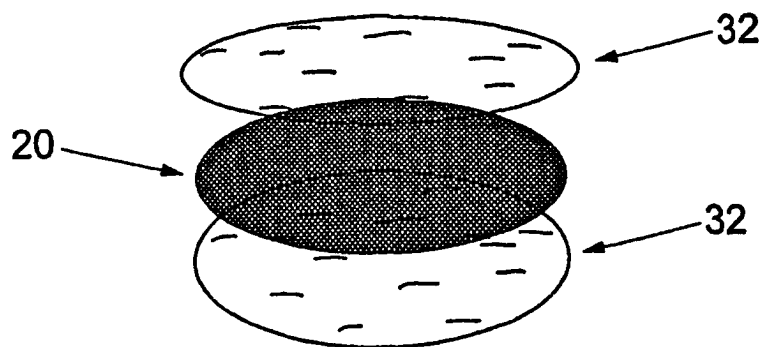


Fig. 8a

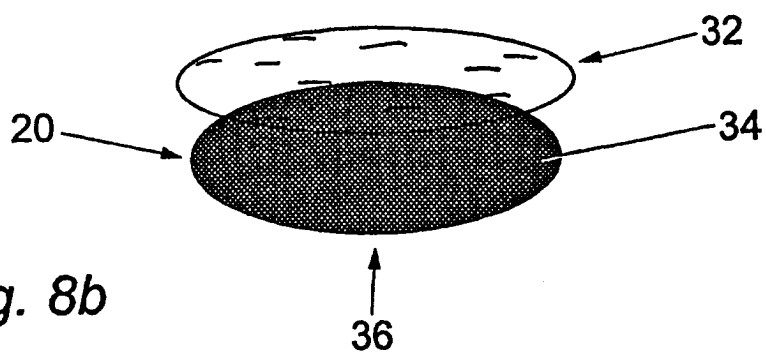


Fig. 8b

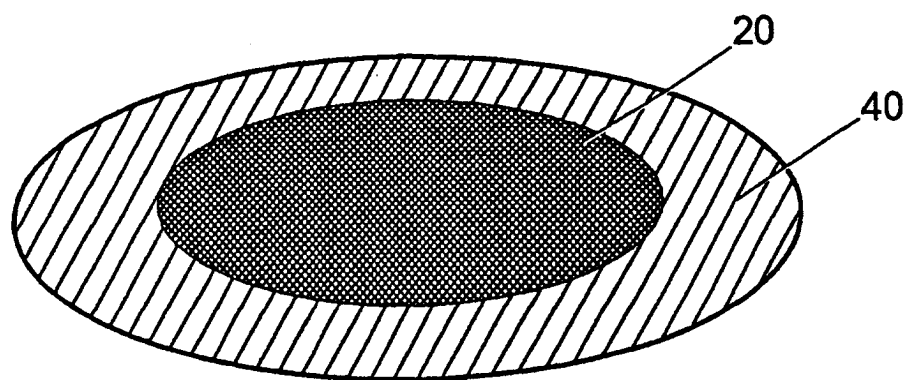


Fig. 8c

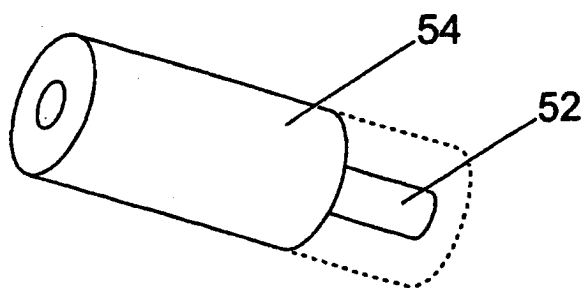


Fig. 8d

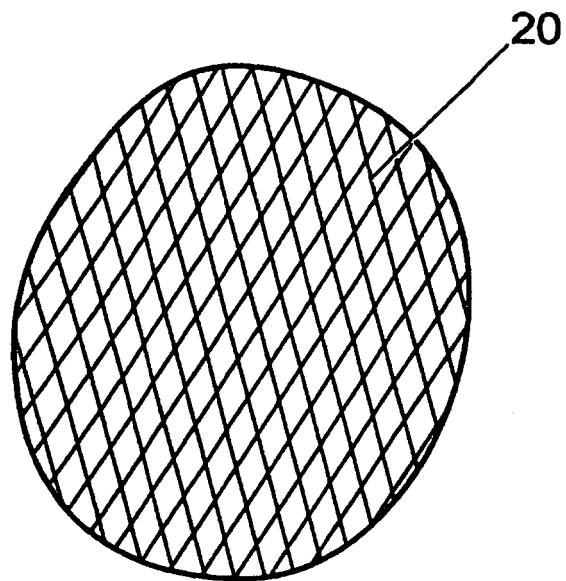


Fig. 9a

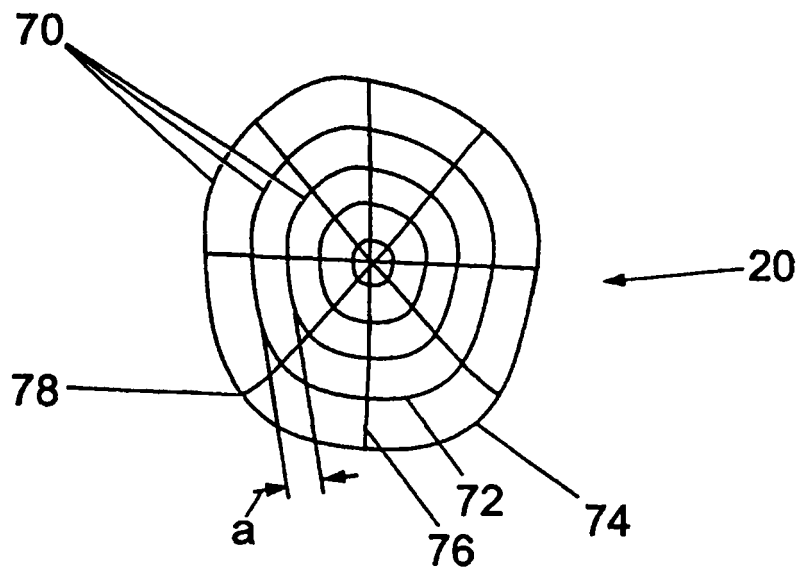


Fig. 9b

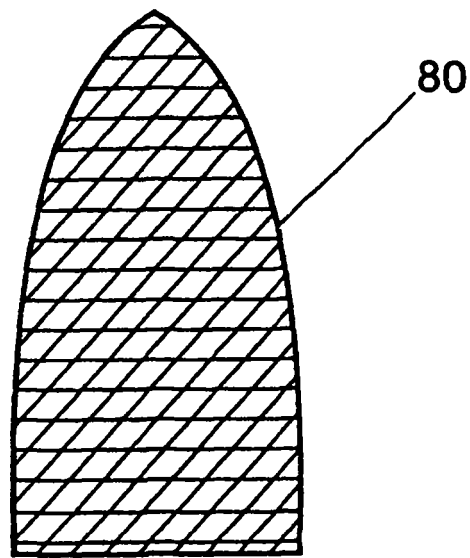


Fig. 9c

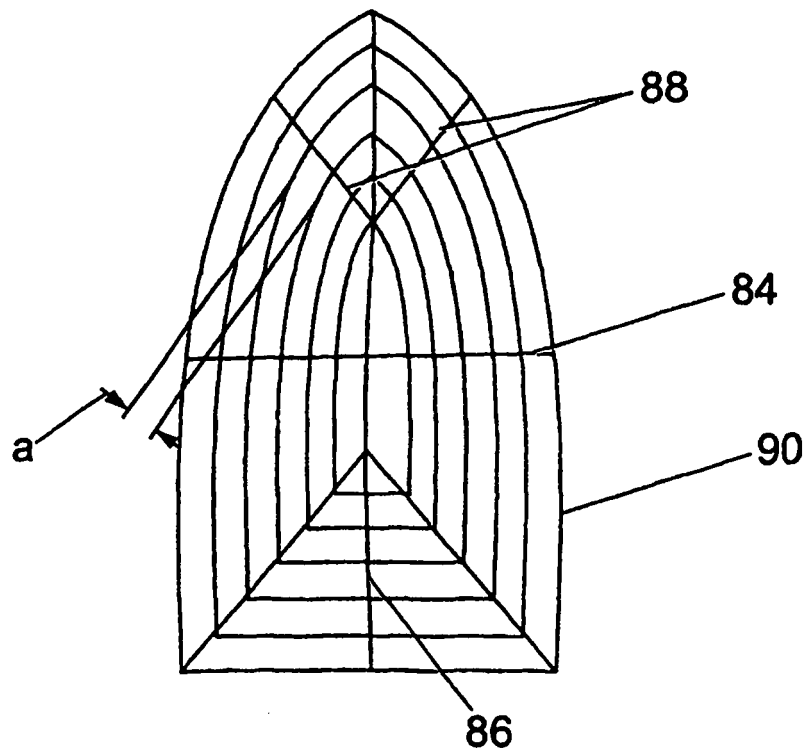


Fig. 9d

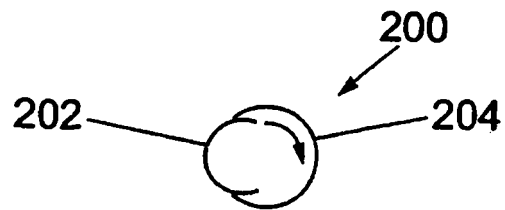


Fig. 10

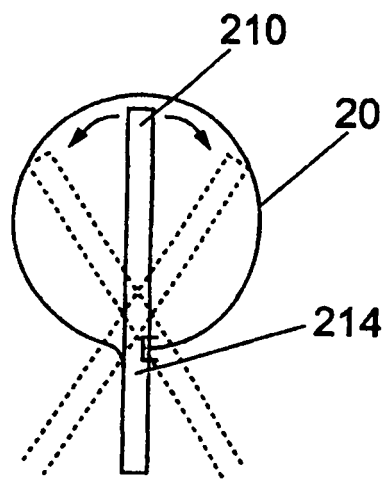


Fig. 11

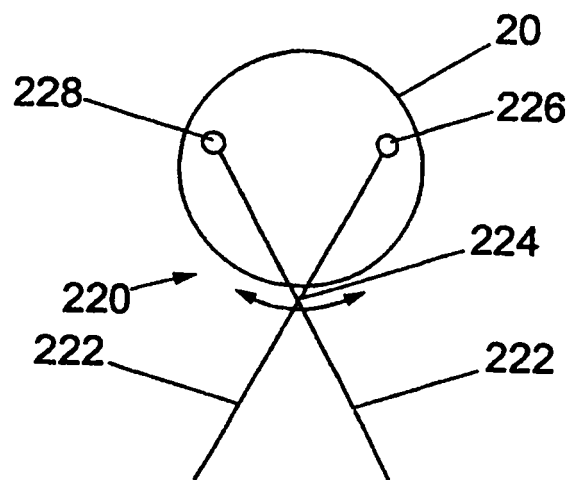


Fig. 12

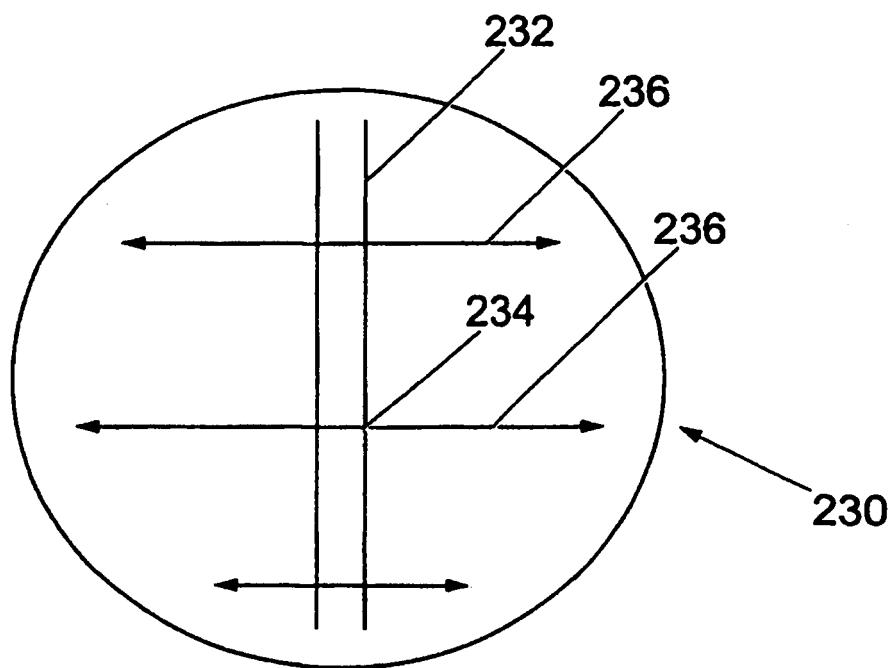


Fig. 13