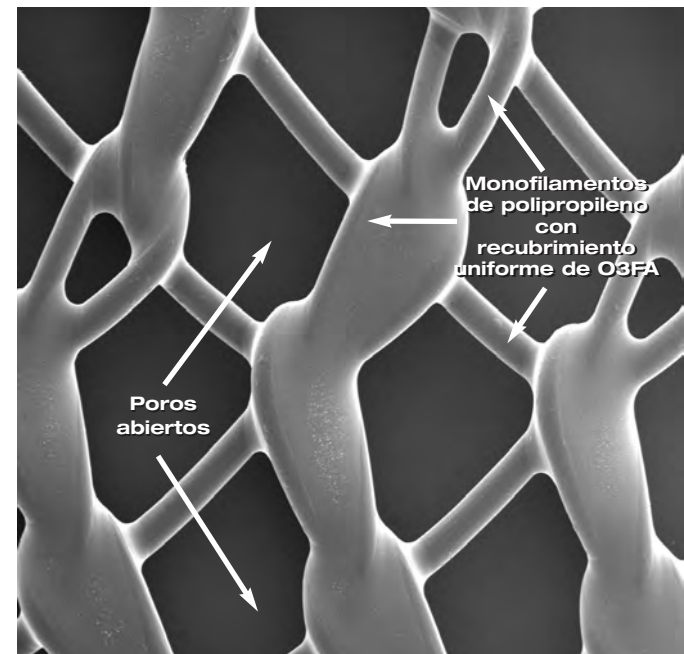


Introducción

Atrium Medical Corporation ha desarrollado una innovadora malla con recubrimiento biológico que proporciona la rigidez inicial preferente para un mejor manejo durante la implantación, combinada con todas las cualidades de una malla de polipropileno más duradera. C-QUR Lite™ utiliza las plataformas de malla de polipropileno clínicamente probadas de ProLite™ y ProLite Ultra™ de Atrium. En estudios independientes, se ha demostrado que tienen una biocompatibilidad y unas características de cicatrización excelentes². Cada monofilamento de la malla de polipropileno C-QUR Lite™ está recubierto de manera uniforme con una cobertura absorbible de ácidos grasos Omega 3 patentado por Atrium, que redundará en un material fino y discreto, de fácil manejo y colocación durante la implantación. El recubrimiento de aceite de pescado de uso farmacéutico no hace puente ni se enzarza con los poros individuales de la malla, lo que permite que el tejido incorpore rápidamente la malla de refuerzo. Además, el recubrimiento de Omega 3 ha demostrado sistemáticamente en todos los estudios preclínicos en animales que reduce en gran medida la captación de células inflamatorias. La avanzada tecnología de Atrium con su recubrimiento de ácidos grasos Omega 3 consiste en un gel bioabsorbible tras 30 días,



2.

térmicamente reticulado, derivado de aceite de pescado de uso farmacéutico altamente purificado. El recubrimiento térmicamente reticulado se somete a un proceso simple de hidrólisis in vivo y se descompone fácilmente en grupos más pequeños, que se encuentran de forma natural en el cuerpo humano, de ácidos grasos, alcoholes grasos y glicéridos. Estos componentes lípidos hidrolizados son absorbidos con facilidad por el tejido local, que los consume mediante un metabolismo lípido normal.

C-QUR Lite™ ha sido evaluada en numerosos modelos preclínicos antes de su uso clínico mediante la comparación directa con productos comercializados actualmente y ha pasado por ensayos exhaustivos conformes con las normas de la FDA, Marca CE e ISO 10993 sobre seguridad y biocompatibilidad. También se realizaron ensayos sobre las propiedades mecánicas de la malla que mostraron que no se pierde resistencia mecánica tras la absorción de la capa de Omega 3. La malla C-QUR Lite™ tiene la misma elevada resistencia a roturas, desgarros y sujeción de suturas y grapas que el material del sustrato ProLite™ o ProLite Ultra™.

La rigidez inicial de la malla C-QUR Lite™ facilita la colocación y el manejo durante la implantación, pero a medida que se absorbe el recubrimiento, prevalece la flexibilidad y suavidad del material de las mallas ProLite™ o ProLite Ultra™. La malla C-QUR Lite™ recibió la certificación US FDA 510 (k) en marzo de 2007 con las siguientes indicaciones de uso:

Indicaciones:

la malla C-QUR Lite™ de Atrium está indicada para su uso en caso de insuficiencia de los tejidos blandos, como reparación de hernias, reconstrucción de la pared torácica, heridas traumáticas o quirúrgicas y otras intervenciones quirúrgicas fasciales que requieren un refuerzo con material de soporte.

La malla C-QUR Lite™ está disponible en una amplia variedad de tamaños y formas anatómicas preferentes para satisfacer las necesidades del paciente.

C-QUR LITE™ TECHNICAL DATA REPORT N.º 014

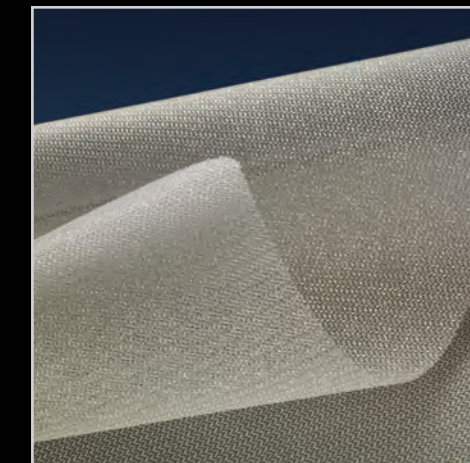


N.º 014



C-QUR LITE™ TECHNICAL DATA REPORT

Beneficios de cicatrización de la tecnología de recubrimiento basada en Omega 3 absorbible tras 30 días



ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 📠 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31-297-230-420 📠 +31-297-282-653

ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.
Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
☎ +61-2-8272-3100 📠 +61-2-8272-3199

Atrium® © Atrium Medical Corporation 2009. Todos los derechos reservados. Impreso en EE. UU. 6/09 Ref. 0185A SP
Atrium, ProLite, ProLite Ultra, C-QUR y C-QUR Lite son marcas registradas de Atrium Medical Corporation.

www.atriummed.com



Beneficios de cicatrización de la tecnología de recubrimiento basada en Omega 3 absorbible tras 30 días

Resumen

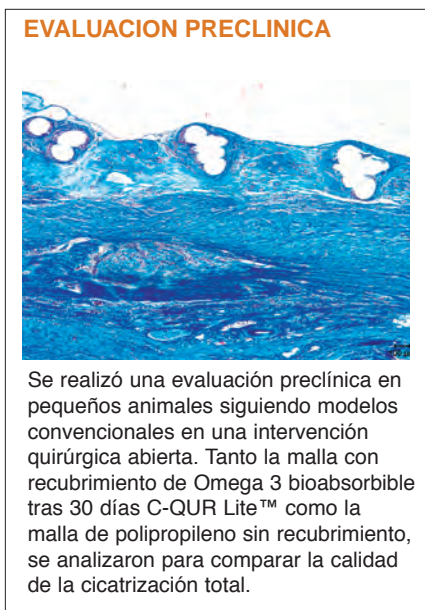
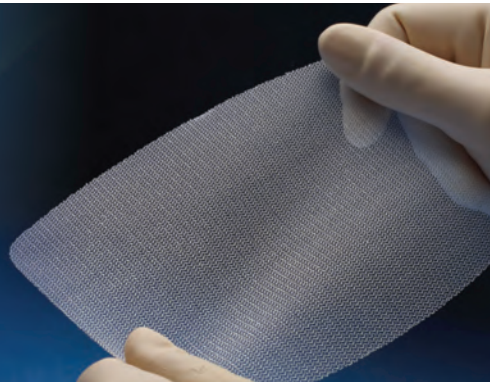
Objetivo: El objetivo de este estudio preclínico con pequeños animales era comparar el nivel y la duración de la respuesta inflamatoria y la calidad de la cicatrización total entre la malla de polipropileno sin recubrimiento y la malla con recubrimiento de Omega 3 bioabsorbible tras 30 días C-QUR Lite™.

Antecedentes: La respuesta inflamatoria es una parte necesaria y natural del proceso de cicatrización. Sin embargo, la resistencia y la fuerza general del tejido suele ser nula durante dicha fase, y una respuesta inflamatoria prolongada o excesiva a cuerpo extraño, como el de una malla, puede afectar al proceso de cicatrización¹ en general.

Métodos: se realizó una evaluación preclínica en pequeños animales siguiendo modelos convencionales en una intervención quirúrgica abierta. Tras crear un defecto en la pared abdominal de total espesor, se implantaron muestras de malla para reparar dicho defecto mediante suturas de Prolene 4-0. Se evaluaron cinco muestras tanto de polipropileno sin recubrimiento como de C-QUR Lite™. Todas las mallas se extrajeron tras aproximadamente 30 días.

Resultados: C-QUR Lite™ presenta una incorporación excelente en el tejido con una respuesta inflamatoria mínima en comparación con las mallas de polipropileno sin recubrimiento. La formación de una «placa cicatricial» visible solamente se observó en el propileno sin recubrimiento, mientras que C-QUR Lite™ presentó una «red cicatricial» menos fibrosa alrededor de los filamentos de la malla tras la absorción del recubrimiento.

Conclusión: La respuesta menor inflamatoria de C-QUR Lite™ estimula una incorporación más uniforme de los tejidos y resulta en la formación de una «red cicatricial» menos fibrosa alrededor de los filamentos de la malla. Esto redundó en menos pliegues y contracciones de la malla, gracias a un mejor mantenimiento de la forma tras la implantación.



Objetivo:

Se realizó una evaluación preclínica en pequeños animales siguiendo modelos convencionales en una intervención quirúrgica abierta. Se realizaron ensayos con la malla con recubrimiento de Omega 3 bioabsorbible tras 30 días C-QUR Lite™ y la malla de polipropileno sin recubrimiento para comparar la calidad de la cicatrización total, el nivel de inflamación a través y alrededor de los monofilamentos de polímero y las características de absorción tras 28 días.

Métodos

Se provocó un defecto en la pared abdominal de espesor total eliminando aproximadamente 2 x 3 cm de músculo y fascia. A continuación, se implantaron las muestras de malla para reparar el defecto suturando con suturas Prolene 4-0. La superposición de la malla sobre el tejido circundante fue de 2-3 mm para garantizar la reparación adecuada. Las muestras de malla tenían un tamaño de 2,5 x 3,5 cm. Los nudos de sutura se hicieron en el lado de la pared abdominal del implante en lugar de en el lado visceral para no interferir en la adhesión del tejido. Todas las mallas implantadas se extrajeron aproximadamente tras 30 días. Se evaluaron cinco muestras de cada tipo. Tras la extracción, se evaluaron todas las muestras de malla en cuanto a adhesión al tejido visceral, incorporación en la pared abdominal, captación de células inflamatorias y signos de infección, además de otras complicaciones. Las muestras de tejido se colocaron en un fijador y se prepararon frotis para

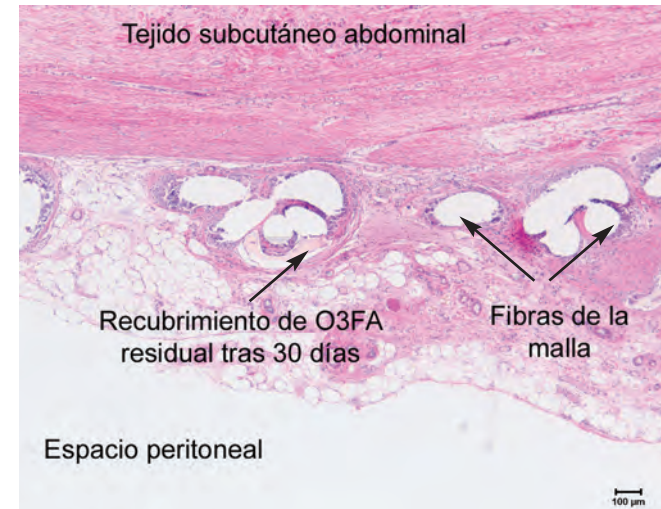


Figura 1. Histología tras 30 días de C-QUR Lite™

la histología. La evaluación histológica, incluidas la reacción celular inflamatoria, la totalidad de la incorporación en el tejido y la respuesta ante cuerpo extraño, se realizó de forma enmascarada.

Resultados

El examen de las muestras en el momento del explante mostró que la malla C-QUR Lite™ de Atrium presenta igual o menor formación de adherencias al tejido visceral con una menor tenacidad del tejido conectivo que el polipropileno sin recubrimiento en el lado visceral de la malla. No se produjeron ni adherencias de órganos viscerales ni infección, necrosis u otras complicaciones observadas con los materiales de control sin recubrimiento. Se observó una excelente incorporación de la malla en el tejido de la superficie de la pared abdominal sin indicios de inflamación extensa. Se observaron algunos pliegues en la malla en el caso de las muestras de polipropileno sin recubrimiento debido a una leve contracción de la herida y al mínimo solapamiento de la malla en el lado del defecto.

La evaluación histológica mediante tinción de hematoxilina y eosina de todos los productos analizados mostró una incorporación total en el tejido circundante. Las mallas C-QUR Lite™ con recubrimiento de Omega 3 extraídas mostraron una respuesta inflamatoria mínima alrededor de los monofilamentos de la malla (fig. 1). Todas las muestras de ensayo sin recubrimiento presentaron una cantidad notable de células inflamatorias

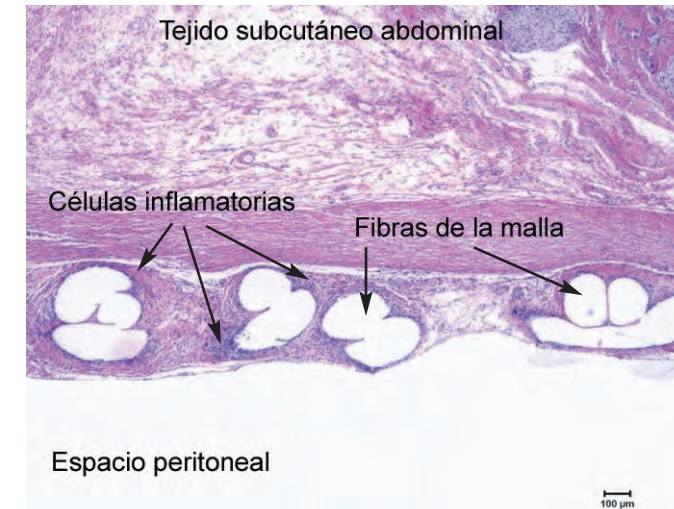


Figura 2. Histología tras 30 días de malla sin recubrimiento

asociadas a las fibras de las mallas de polipropileno sin recubrimiento (fig. 2). Las muestras de polipropileno sin recubrimiento y C-QUR Lite™ mostraron una cápsula de tejido vascularizado asociado a la malla. Este nuevo tejido de naturaleza suave y bien formada se hallaba perfectamente incorporado a la pared abdominal. La malla C-QUR Lite™ fomentó la formación de una cápsula fina de tejido adiposo enriquecido y bien vascularizado. La zona de contacto creada entre el tejido y la pared abdominal era uniforme y diferenciada, y parecía fomentar la formación de una capa de células mesoteliales.

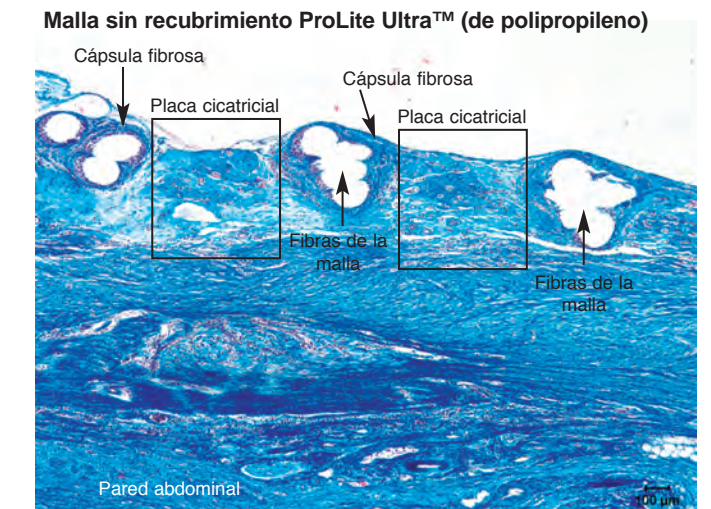


Figura 3. Tinción tricrómica de Masson en ProLite Ultra™ tras 30 días en un modelo intraperitoneal de animal pequeño.

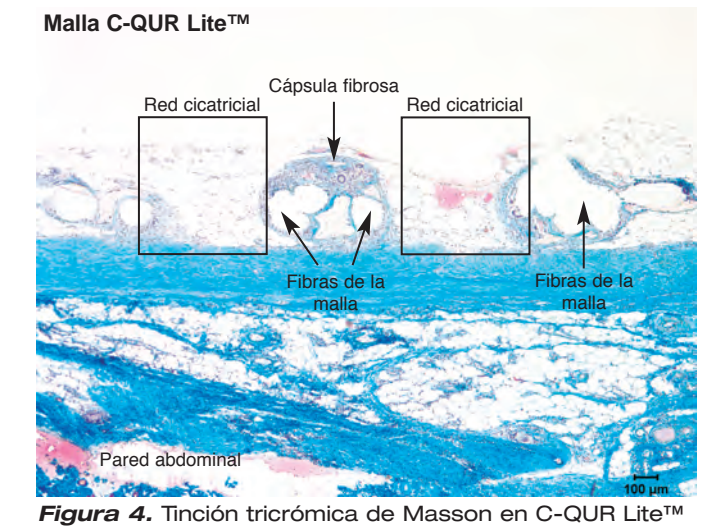


Figura 4. Tinción tricrómica de Masson en C-QUR Lite™ tras 30 días en un modelo intraperitoneal n animales pequeños.

Se examinaron secciones de cada tipo de malla mediante la tinción tricrómica de Masson para evaluar la precipitación de colágeno. Los tres productos analizados mostraron la formación predominante de una red cicatricial con formación de una cápsula fibrosa alrededor de cada filamento. La formación de una placa cicatricial solo se observó en la malla de polipropileno sin recubrimiento. Las formaciones de una placa cicatricial en las mallas de polipropileno sin recubrimiento extraídas mostraban variaciones. Por el contrario, la malla C-QUR Lite™ mostraba una ausencia sistemática de formación de placa cicatricial, presentando de forma sistemática tejido adiposo entre las fibras de la malla.

Conclusión

Se concluye que la ausencia de formación de una placa cicatricial fibrosa densa asociada a las mallas C-QUR Lite™ se corresponde con el hecho de que estas mallas muestran pocos pliegues y contracciones, lo que redundó en un mejor mantenimiento de la forma inicial de la malla tras la implantación. Los pliegues internos observados en la malla de polipropileno sin recubrimiento se deben probablemente a la formación localizada de una placa cicatricial fibrosa (fig. 3) que provoca la contracción del tejido fibroso. La malla C-QUR Lite™ estimula una incorporación más uniforme y una formación de una red cicatricial menos fibrosa (fig. 4). Esta red cicatricial rodea los monofilamentos de la malla, a su vez dejando espacio libre para la formación de tejido adiposo entre dichas fibras, lo que redundó en un mantenimiento más uniforme de la forma plana original de la malla.

Referencias

1. Franz M.G. (2008) The Biology of Hernia Formation. Surg Clin N Am 88 (2008) 1-15.
2. Klosterhalfen B, Klinge U, Schumpelick, V (2000) Pathology of Traditional Surgical Mesh for Hernia Repair after Long-Term Implantation in Humans. Der Chirurg 2000, Clinic and Research, 48.