



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 290 510**

51 Int. Cl.:
A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03773818 .4**

86 Fecha de presentación : **06.10.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1562514**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **17.08.2005**

54 Título: **Refuerzo parietal anatómico para el tratamiento de una hernia inguinal.**

30 Prioridad: **07.10.2002 US 265395**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.02.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.02.2008

73 Titular/es: **SOFRADIM PRODUCTION**
116, avenue du Formans
01600 Trévoux, FR

72 Inventor/es: **Therin, Michel;**
Wilson, Russel y
Ramshaw, Bruce, M., D.

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 290 510 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

Refuerzo parietal anatómico para el tratamiento de una hernia inguinal.

La presente invención se refiere a un refuerzo parietal anatómico para el tratamiento de una hernia inguinal, en particular por vía laparoscópica, de la que el estado de la técnica más próximo está definido por el documento US-A- 6066777.

Una hernia inguinal resulta del paso del peritoneo, acompañado o no de ciertas vísceras, a través del canal inguinal que toma el cordón espermático (hernia llamada entonces indirecta u oblicua externa) o través del canal femoral que toman los vasos ilíacos (hernia llamada entonces femoral), u a través de una zona débil de la pared abdominal inguinal situada en la zona intermedia con respecto a los vasos epigástricos (hernia llamada entonces directa).

Para el tratamiento de una hernia de este tipo, es conocido utilizar un refuerzo de pared abdominal constituido por una o varias piezas protésicas porosas de material perforado biocompatible, siendo este refuerzo colocado alrededor del orificio interno del canal inguinal, entre el peritoneo y los músculos abdominales.

Un refuerzo "anatómico" conocido comprende una primera pieza y una segunda pieza ensambladas una a la otra.

La primera pieza presenta una forma "L" invertida que comprende una parte principal destinada a pasar a descansar contra la pared muscular, en particular los músculos grande recto (o recto mayor) y transversal, y una parte secundaria, minoritaria en superficie, destinada a pasar a encubrir el extremo superior del hueso púbico y el ligamento de Cooper. El borde longitudinal de la parte principal a partir del cual se proyecta dicha parte secundaria tienen una forma más o menos ondulada, adaptada a la de las estructuras inguinales inferiores, a saber en particular los vasos espermáticos e ilíacos y el músculo psoas.

La segunda pieza está ensamblada a la primera pieza a lo largo de una parte o de la totalidad de este borde longitudinal y del borde lateral de dicha parte secundaria consecutivo a este borde longitudinal, y está destinada a encajar con la forma general de dichas estructuras inguinales inferiores, es decir los vasos ilíacos y el músculo psoas, lateralmente.

En ciertas técnicas quirúrgicas, el cordón espermático debe pasar a través de este refuerzo, y para permitir este paso, un refuerzo existente comprende un orificio practicado en dicha primera pieza y un recorte que une este orificio a un borde periférico de esta primera pieza, pudiendo este recorte estar delimitado por dos solapas que se cabalgan. Cuando dicha segunda pieza está unida a dicha primera pieza en una parte solamente de dicho borde longitudinal, el cordón espermático puede ser introducido entre dicha primera pieza y dicha segunda pieza hasta colocarse en una ranura practicada en dicha primera pieza o en dicha segunda pieza, o en estas dos piezas.

Estos orificios o ranuras conducen a recortar el material perforado que forman una y/o la otra de dichas piezas y tienen así como inconveniente formar una zona relativamente floja alrededor del cordón espermático, y por tanto alrededor del orificio interno del canal inguinal. Resulta de ello un refuerzo limitado de la pared abdominal en este punto, pudiendo hacer posible una recidiva de hernia.

Además, estos orificios o ranuras implican que el refuerzo sea colocado según una posición determinada, definida por la posición del cordón espermático, lo que puede conducir a dificultades para realizar esta colocación.

La presente invención prevé evitar estos inconvenientes.

Un objetivo de la invención es por tanto proporcionar un refuerzo parietal anatómico para el tratamiento de una hernia inguinal que permita prevenir eficazmente cualquier recidiva de hernia, particularmente alrededor del cordón espermático en el caso de las prótesis hendidas.

Otro objetivo de la invención es proporcionar un refuerzo que no implique un posicionado determinado de este refuerzo para permitir el paso del cordón espermático a través de este refuerzo.

Un objetivo suplementario de la invención es facilitar la introducción del cordón espermático a través del refuerzo.

El refuerzo según la invención comprende una primera pieza y una segunda pieza ensambladas una a la otra, presentando dicha primera pieza una parte principal destinada a pasar a descansar contra la pared muscular, en particular los músculos gran recto y transversal y una parte secundaria, minoritaria en superficie, destinada a pasar a recubrir el extremo superior del hueso púbico y el ligamento de Cooper, el borde longitudinal de dicha parte principal del cual se proyecta dicha parte secundaria y el borde lateral de esta parte secundaria consecutivo a este borde longitudinal tienen una forma más o menos ondulada, adaptada a la de las estructuras inguinales inferiores, a saber en particular los vasos espermáticos e ilíacos y el músculo psoas, siendo dicha segunda pieza ensamblada a dicha primera pieza a lo largo de una parte o de la totalidad de dicho borde longitudinal y de dicho borde lateral, y estando destinada a encajar con la forma general de dichas estructuras inguinales inferiores.

En este refuerzo, dicha primera pieza comprende un recorte que deja una zona de paso del cordón espermático a través de ella situada a distancia de dicho borde longitudinal, y comprende una solapa unida a ella, dimensionando de manera que se extiende cerca de dicho borde longitudinal y para recubrir ampliamente la zona de dicha primera pieza que se extiende entre dicho borde longitudinal y dicha zona de paso, pudiendo esta solapa ser levantada con respecto a dicha primera pieza para la introducción del cordón espermático entre dicha primera pieza y ella misma y pudiendo ser rebatida contra dicha primera pieza para mantener este cordón entre esta primera pieza y ella misma.

Las zonas por las cuales el cordón espermático entra a través del refuerzo y sale más allá de este refuerzo están así mutuamente desplazadas y distantes, de manera que el cordón espermático no atraviesa el refuerzo según un recorrido directo, sensiblemente perpendicular a dicha primera pieza, si no según un recorrido en laberinto. Este recorrido se realiza además entre dicha primera pieza por una parte y dicha solapa por otra parte, por tanto entre dos espesores de material.

Esta configuración de recorrido y estos dos espesores de material eliminan cualquier recorte de un orificio en dicha primera pieza destinada a ser atravesada directamente por el cordón espermático, con el riesgo

de formar una zona más o menos floja de esta primera pieza alrededor del cordón espermático. En el refuerzo según la invención, por el contrario, el cordón entra en el refuerzo siendo recibido contra dicha zona de la primera zona que se extiende entre dicho borde longitudinal y dicha zona de paso, y sale del refuerzo por dicha zona de paso, a nivel de la cual está perfectamente recubierto por dicha solapa.

Este refuerzo permite así prevenir perfectamente cualquier recidiva de hernia.

Además, dicha solapa no determina una zona precisa de introducción del cordón espermático a través del refuerzo, y no obliga por tanto a un posicionado determinado de este refuerzo para permitir este paso. La colocación del refuerzo se encuentra por ello facilitada, y la solapa facilita a su vez la introducción del cordón espermático a través del refuerzo.

La anchura de dicha zona de la primera pieza que se extiende entre dicho borde longitudinal y dicha zona de paso puede ir de 0,3 a 1 pulgadas (0,75 a 2,5 cm) según el tamaño del refuerzo.

Ventajosamente, dicho recorte puede dejar dicha zona de paso según una forma alargada en una dirección sensiblemente paralela a la dirección longitudinal general de dicho borde longitudinal.

Esta zona de paso alargada permite también no delimitar un punto de paso determinado del cordón espermático a través del refuerzo, y por tanto no imponer una posición determinada de colocación del refuerzo.

Preferentemente, dicho recorte consiste en una escotadura delimitada por unos bordes respectivamente sensiblemente perpendicular y sensiblemente paralelo a la dirección longitudinal general de dicho borde longitudinal.

La solapa está preferentemente unida a dicha primera pieza según una línea sensiblemente perpendicular a la dirección longitudinal general de dicho borde longitudinal, siendo esta línea en particular una línea de costura.

Ventajosamente, la solapa presenta una extensión que pasa, cuando esta solapa es colocada contra dicha primera pieza, a recubrir dicha segunda pieza.

Esta extensión contribuye a prevenir eficazmente el riesgo de una recidiva de la hernia.

Ventajosamente, la solapa es mantenida contra dicha primera pieza por medio de una pieza de material enganchante fijada sobre dicha primera pieza o sobre dicha solapa, comprendiendo esta pieza enganchante unos picos apropiados para pasar a insertarse en las fibras de dicha solapa o de dicha primera pieza y enganchar estas fibras.

Este material enganchante permite el mantenimiento fiable de la solapa a lo largo de dicha primera pieza.

La presente invención se describirá ahora con referencia al plano anexo, en el cual:

la figura 1 es una vista de plano, explosionada, de las diferentes piezas que constituyen el refuerzo al que se refiere;

la figura 2 es una vista en perspectiva de este refuerzo;

la figura 3 es una vista en perspectiva después de implantación, estando el lugar de implantación representado de forma muy simplificada;

la figura 4 es una vista en sección según la línea IV-IV de la figura 3, y

la figura 5 es una vista según la línea V-V de la

figura 3.

Las figuras 2 y 3 representan un refuerzo parietal anatómico 1 que permite el tratamiento de una hernia inguinal. Se trata, en el ejemplo representado, de un refuerzo de tratamiento de una hernia inguinal del lado izquierdo, siendo un refuerzo de forma simétrica utilizado para tratar una hernia inguinal del lado derecho.

La figura 3 muestra, además del refuerzo 1, la región inguinal extraperitoneal, vista desde el interior del abdomen hacia el exterior de este. Puede ser reconocido en la misma el músculo gran recto 2, el músculo transversal 3, el tubérculo púbico 4, el músculo psoas 5, el ala ilíaca 6, los vasos espermáticos e ilíacos 7, el orificio interno 8 del canal inguinal y el cordón espermático 9. El peritoneo, la fascia transversalis y el ligamento de Cooper no están representados para claridad del dibujo.

Como muestran las figuras 1 y 2, el refuerzo 1 comprende una primera pieza 10, una segunda pieza 20, una solapa 30 y una pieza 40 de material enganchante.

La pieza 10 es de un material poroso y flexible, relativamente rígido en comparación con el material de la pieza 20, por ejemplo de un tejido de hilos multifilamentos de poliéster, de espesor simple. La misma presenta una parte principal 11 destinada a pasar a descansar contra la pared muscular, en particular contra los músculos gran recto 2 y transversal 3, y una parte secundaria 12, minoritaria en superficie, destinada a pasar a recubrir el extremo superior del hueso púbico y el ligamento de Cooper.

El borde longitudinal 13 de la parte principal 11 del cual se proyecta la parte secundaria 12 presenta una forma ondulada que define un hueco 14a próximo a la parte 12, conformado para contornear los vasos espermáticos e ilíacos 7, y un hueco 14b distante de la parte 12, conformado para adaptarse a la forma del músculo psoas 5.

La pieza 10 comprende también una escotadura delimitada por unos bordes 15 y 16 respectivamente sensiblemente perpendicular y sensiblemente paralelo a la dirección longitudinal general 50 del borde longitudinal 13. Estos bordes 15 y 16 dejan una zona de paso 51 del cordón espermático 9 más allá de la pieza 10, situada a distancia del borde longitudinal 13 y que tiene una forma alargada en una dirección sensiblemente paralela a dicha dirección longitudinal general 50. La anchura de la zona 18 de la pieza 10 que se extiende entre el borde longitudinal 13 y el borde 16 puede ir de 0,3 a 1 pulgadas (0,75 a 2,5 cm), según el tamaño del refuerzo 1.

La segunda pieza 20 es también de un material poroso y flexible, más flexible que el material que constituye la pieza 10, por ejemplo de un género de punto o un tejido de hilos poliéster multifilamentos que tienen de 1 a 2 mm de espesor.

Esta pieza 20 presenta un borde longitudinal rectilíneo 21, unos bordes extremos redondeados 22 y un borde longitudinal 23 opuesto al borde 21 sensiblemente rectilíneo. Así, como aparece en la figura 2, la pieza 20 es ensamblada a la pieza 10 a lo largo de la totalidad del borde longitudinal 13 y del borde lateral 19 de la parte secundaria 12 consecutivo a este borde longitudinal 13, por una costura 55 realizada ligeramente retirada de estos bordes 13 y 19. La pieza 20 presenta así una forma ondulada que sigue las ondulaciones del borde 13 y del borde 19, adaptada a la

forma de las estructuras anatómicas inferiores del espacio inguinal a tratar, que recubre parcialmente.

La solapa 30 es de un material poroso y flexible, más flexible que el material que constituye la pieza 10. Puede en particular estar realizada en el mismo material que el que constituye la pieza 20.

Esta solapa 30 está unida a la pieza 10 según una línea de costura 56 sensiblemente perpendicular a la dirección longitudinal 50 del borde longitudinal 13, y está dimensionada de manera que recubra la escotadura practicada en la pieza 10, la zona 18 y, por una extensión libre 31 que la prolonga, extendiéndose la parte de la pieza 20 frente a ella.

La pieza 40 comprende una estructura de base tejida o tricotada e incluye unos picos enganchantes apropiados para engancharse en la estructura de la solapa 30 y para enganchar los hilos y fibras de esta.

Esta pieza 40 está dimensionada para ocupar sólo una parte de la zona 18 y está fijada a esta zona 18 por el lado longitudinal de la pieza 10 opuesto a aquél sobre el cual se encuentra la parte 12, a distancia del borde 15. La misma permite mantener al solapa 30 aplicada contra la pieza 10.

El refuerzo 1 está destinado a ser colocado en el espacio inguinal a tratar en particular por vía posterior utilizando una técnica de laparoscopia. Esta técnica, bien conocida en sí misma y por tanto no descrita en detalle, comprende la disposición de un espacio extraperitoneal entre la fascia transversalis y los músculos gran recto y transversal por insuflado de aire y separación del peritoneo y de la pared abdominal y después colocación de uno o varios trócares de trabajo, de los cuales uno permite la introducción del refuerzo.

Después de introducción, este último es desplegado en dicho espacio extraperitoneal; la parte 11 de la pieza 10 pasa a descansar contra los músculos gran recto y transversal y la parte 12 pasa a descansar contra el hueso púbico recubriendo el ligamento de Cooper, pasando al borde inferior de la parte 11 a descansar contra los vasos 7 contorneándolos y apoyándose contra el músculo psoas 5; la pieza 20 pasa en cuan-

to a sí misma a recubrir estos vasos 7 y una parte del músculo psoas 5.

La solapa 30 es levantada para permitir la introducción del cordón espermático 9 a lo largo de la zona 18 y después es rebatida contra la pieza 10 de manera que sea enganchada por la pieza 40.

Aparece en la figura 4 que, en esta posición rebatida de la solapa 30, el cordón espermático 9 entra en el refuerzo 1 siendo recibido contra la zona 18 y sale del refuerzo 1 por dicha zona de paso 51, más allá del borde 16. Las zonas por las cuales el cordón espermático 9 entra a través del refuerzo 1 y sale más allá de este refuerzo están así mutuamente desplazadas y distantes, de manera que el cordón espermático 9 atraviese el refuerzo 1 según un recorrido en laberinto.

Este recorrido se realiza entre la zona 18 por una parte y la solapa 30 por otra parte, que recubre perfectamente el cordón espermático 9, particularmente a nivel de la zona de paso 51.

El refuerzo 1 permite así prevenir perfectamente cualquier recidiva de hernia.

Además, como aparece en la figura 5, la zona de paso 51 y la solapa 30 no determinan una zona precisa de introducción del cordón espermático 9 a través del refuerzo 1. Esta zona 51 y esta solapa 30 no obligan por tanto a un posicionado determinado del refuerzo 1 en el lugar de implantación y permiten posicionar el borde medio del refuerzo 1 más allá de la línea media si es necesario. La colocación del refuerzo 1 se encuentra por ello facilitada, y la solapa 30 facilita a su vez la introducción de cordón espermático 9 a través del refuerzo 1.

Así, como resulta de lo que precede, la invención aporta unas mejoras determinantes a los refuerzos homólogos de la técnica anterior,

Desde luego, la invención no está limitada a la forma de realización descrita anteriormente a título de ejemplo si no que abarca por el contrario todas las variantes de realización que entran en el campo de protección definido por las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Refuerzo parietal anatómico (1) para el tratamiento de una hernia inguinal, que comprende una primera pieza (10) y una segunda pieza (20) ensambladas una a la otra, presentando dicha primera pieza (10) una parte principal (11) destinada a pasar a descansar contra la pared muscular, en particular los músculos gran recto (2) y transversal (3), y una parte secundaria (12), minoritaria en superficie, destinada a pasar recubrir el extremo superior del hueso púbico y el ligamento de Cooper, teniendo el borde longitudinal (13) de dicha parte principal (11) a partir del cual se proyecta dicha parte secundaria una forma más o menos ondulada, adaptada a la de las estructuras inguinales inferiores, a saber en particular los vasos espermáticos e ilíacos (7) y el músculos psoas (5), estando dicha segunda pieza (20) ensamblada a dicha primera pieza (10) a lo largo de una parte o de la totalidad de dicho borde longitudinal (13) y del borde lateral de dicha parte secundaria (12) consecutivo a este borde longitudinal (13), y estando destinada a encajar con la forma general de dichas estructuras inguinales inferiores, **caracterizado** porque dicha primera pieza (10) comprende un recorte que deja una zona de paso (51) del cordón espermático (9) a través de ella situada a distancia de dicho borde longitudinal (13) y comprende una solapa (30) unida a ella, dimensionada que se extienda cerca de dicho borde longitudinal (13) y para recubrir ampliamente la zona (18) de dicha primera pieza (10) que se extiende entre dicho borde longitudinal (13) y dicha zona de paso (51), pudiendo esta solapa (30) ser levantada con respecto a dicha primera pieza (10) para la introducción del cordón espermático (9) entre dicha primera pieza (10) y ella misma y pudiendo ser rebatida contra dicha primera pieza (10) para mantener este cordón (9) entre esta primera pieza (10) y ella misma.

2. Refuerzo parietal anatómico (1) según la reivin-

dicación 1, en el cual la anchura de dicha zona (18) de la primera (10) que se extiende entre dicho borde longitudinal (13) y dicha zona de paso (51), puede ir de 0,3 a 1 pulgadas (0,75 a 2,5 cm), según el tamaño del refuerzo (1).

3. Refuerzo parietal anatómico (1) según la reivindicación 1, en el cual dicho recorte deja dicha zona de paso (51) según una forma alargada en una dirección sensiblemente paralela a la dirección longitudinal general (50) de dicho borde longitudinal (13).

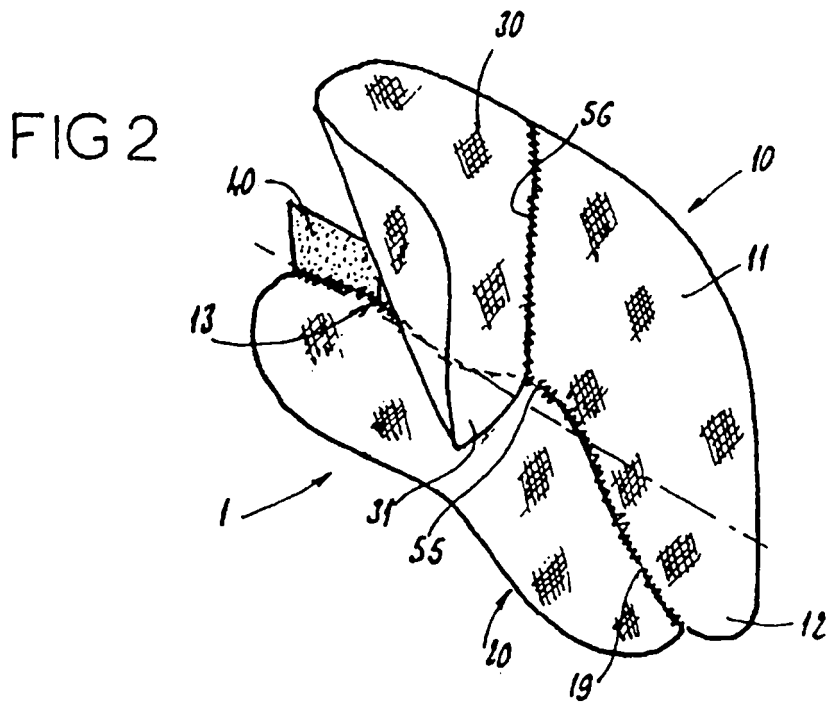
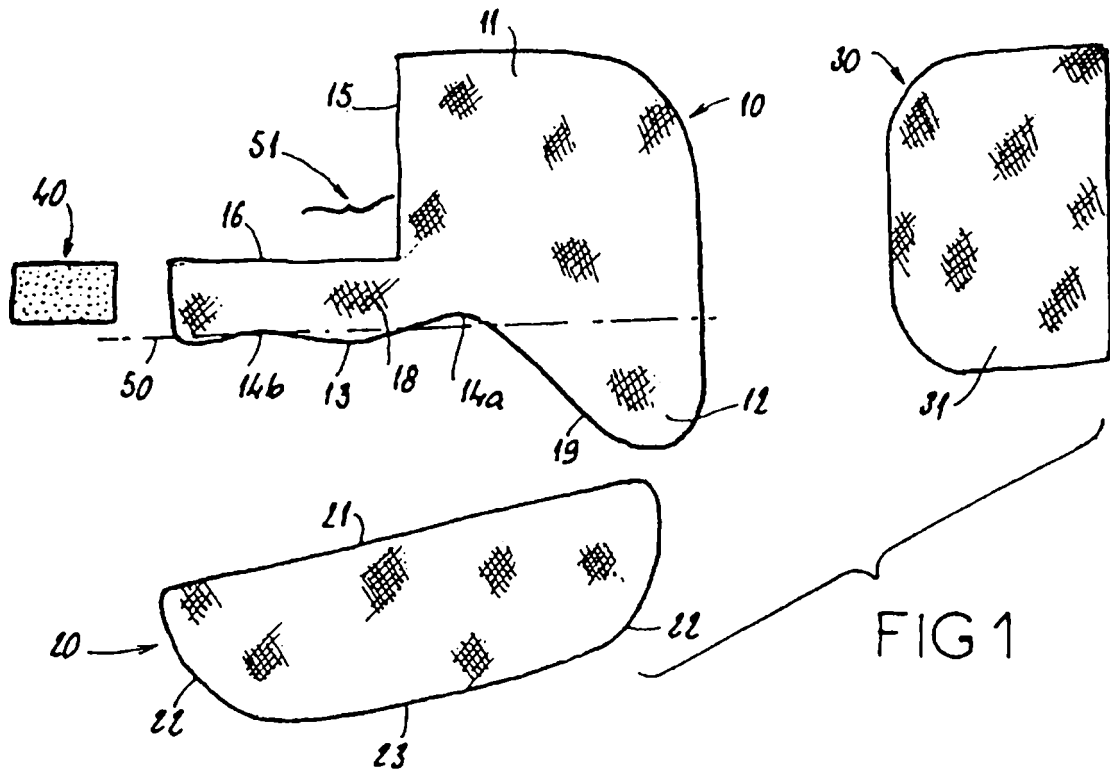
4. Refuerzo parietal anatómico (1) según la reivindicación 1, en el cual dicho recorte consiste en una escotadura delimitada por unos bordes (15, 16) respectivamente sensiblemente perpendicular y sensiblemente paralelo a la dirección longitudinal general (50) de dicho borde longitudinal (13).

5. Refuerzo parietal anatómico (1) según la reivindicación 1, en el cual la solapa (30) está unida a dicha primera pieza (10) según una línea sensiblemente perpendicular a la dirección longitudinal general (50) de dicho borde longitudinal (13).

6. Refuerzo parietal anatómico (1) según la reivindicación 5, en el cual dicha línea es una línea de costura (56).

7. Refuerzo parietal anatómico (1) según la reivindicación 1, en el cual la solapa (30) presenta una extensión que pasa, cuando esta solapa (30) está colocada contra dicha primera pieza (10), a recubrir dicha segunda pieza (20).

8. Refuerzo parietal anatómico (1) según la reivindicación (1), en el cual la solapa (30) es mantenida contra dicha primera pieza (10) por medio de una pieza (40) de material enganchante fijada sobre dicha primera pieza o sobre dicha solapa (30), comprendiendo esta pieza (40) de material enganchante unos picos apropiados para pasar a insertarse en las fibras de dicha solapa (30) o de dicha primera pieza (10) y enganchar estas fibras.



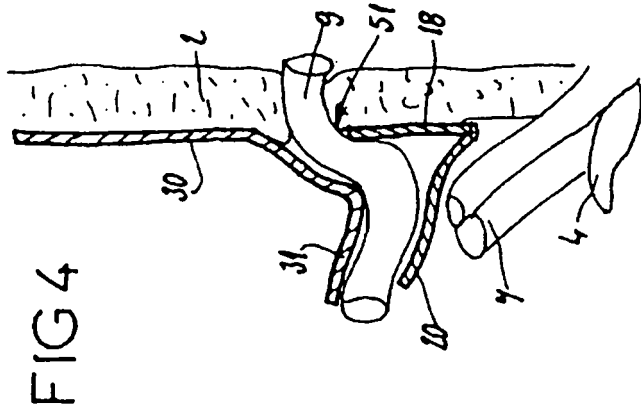


FIG 4

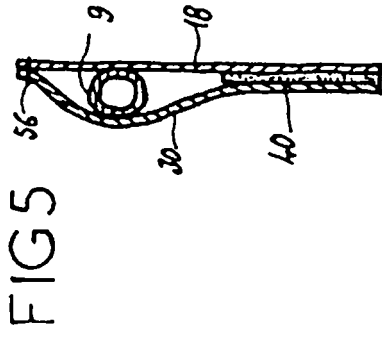


FIG 5

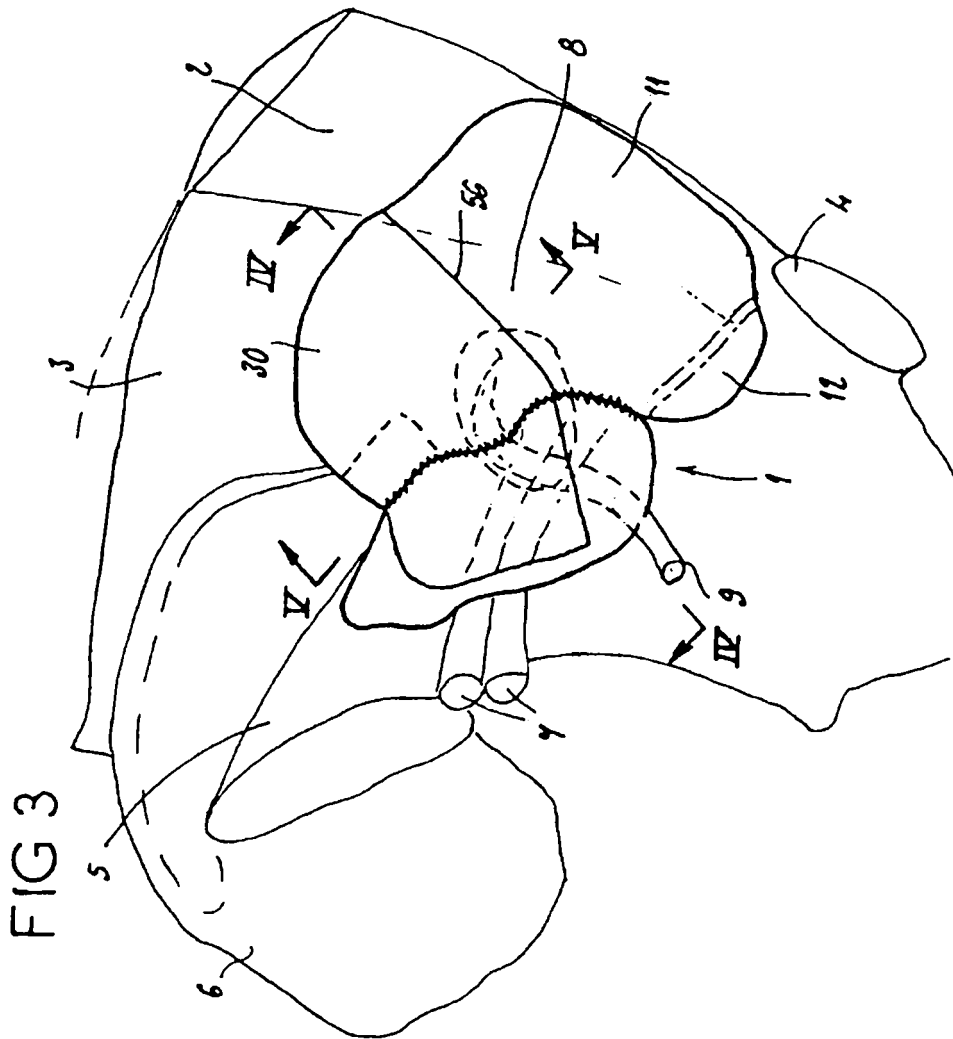


FIG 3