



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 316 592**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02755013 .6**

96 Fecha de presentación : **31.07.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1421916**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.05.2004**

54 Título: **Prótesis implantable en el foco de la herida para refuerzo de cierres de pared abdominal.**

30 Prioridad: **03.08.2001 ES 200101825**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2009

73 Titular/es: **Juan Manuel Bellón Caneiro
c/ O'Donnell, 8
28009 Madrid, ES
Pedro López Hervás y
María Julia Bujàn Varela**

72 Inventor/es: **Bellón Caneiro, Juan Manuel;
López Hervás, Pedro y
Bujàn Varela, María Julia**

74 Agente: **Durán Moya, Luis Alfonso**

ES 2 316 592 T3

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

DESCRIPCIÓN

Prótesis implantable en el foco de la herida para refuerzo de cierres de pared abdominal.

5 La presente invención se refiere a una prótesis implantable en los cierres quirúrgicos de la pared abdominal, caracterizada por integrarse al tejido y estimular la respuesta del tejido conjuntivo en el propio foco de cicatrización de la herida, aumentando la resistencia de ésta evitando así la formación de hernias en la incisión, a usar principalmente en el campo de la cirugía abdominal.

10 Antecedentes

Las intervenciones quirúrgicas en la cavidad abdominal precisan de una apertura de las cubiertas músculo aponeuróticas del abdomen. Esta apertura permite acceder a las vísceras enfermas, cerrándose mediante hilo de sutura al final de la operación. Cuando esta incisión no cicatriza adecuadamente se produce como complicación indeseable la aparición de hernias en la zona de la incisión, hernias que son causantes de deformidad estética y compromiso de los órganos herniados, pudiendo incluso amenazar la vida, lo que motiva la necesidad de una segunda intervención con todo lo que ello implica, solo para corregirlas. La frecuencia de hernias de la incisión quirúrgica abdominal es alta, superando el 10% de las intervenciones, particularmente cuando la incisión es efectuada en la línea media, y llega a ser mayor en determinadas situaciones, por lo que su importancia no es en modo alguno pequeña.

20 La causa biológica de la aparición de las hernias viene determinada por el déficit de resistencia a la tensión en la zona de la cicatriz. Una vez aproximados los planos aponeuróticos seccionados mediante el hilo de sutura, debe producirse una proliferación de fibroblastos que segregan material colágeno, la cicatrización, que logra mantener la resistencia definitiva. Pues bien, en condiciones normales, la resistencia de una cicatriz de la pared abdominal solo llega al 70% de la original al cabo de un año. Si a esto se añade además algún factor deletéreo, como edad avanzada del paciente, enfermedades pulmonares, obesidad, enfermedades renales o del hígado, diabetes, tratamientos con algunos medicamentos, infecciones, etc., la resistencia es sensiblemente menor por disminución de la producción de colágeno, y la producción de hernias se ve muy favorecida y por lo tanto frecuente.

30 Dado lo anterior, la posibilidad de disponer de algún sistema que aumentase de alguna manera la resistencia de las cicatrices de las incisiones abdominales, puede considerarse de gran importancia para disminuir complicaciones indeseables de las operaciones. En este sentido se trabaja habitualmente en la clínica procurando combatir en lo posible los factores asociados perjudiciales antes vistos, y usando hilos de sutura de alta compatibilidad biológica y larga permanencia, así como una técnica de cosido esmerada. Pero todo esto, usado de forma rutinaria en el momento actual, no es suficiente, rindiendo una estadística de hernias antes apuntada. Por último, existen desde hace años mallas sintéticas de material plástico que se usan para reforzar y corregir las hernias. Estas mallas se disponen en una amplia superficie, fuera del foco de cicatrización aponeurótico, y no se aplican habitualmente en los cierres normales de pared abdominal, principalmente por el inconveniente que su colocación exige un procedimiento especial para ello, con amplios despegamientos de colgajos.

40 El documento WO 03/002029 da a conocer una prótesis implantable para un defecto de hernia, cuya prótesis tiene dos placas y un elemento de conexión tubular entre ellos.

45 US 4769038 da a conocer una prótesis para la reparación de hernias inguinales y femorales que tiene tres paneles que se extienden de forma radial desde un núcleo alargado común.

Un parche de tejido de reparación conocido por el documento WO96/40307 comprende una hoja con dos o más pestañas alrededor de, como mínimo, una parte de su perímetro.

50 Sumario de la invención

Para aumentar la resistencia de las cicatrices de la pared abdominal disminuyéndose la posibilidad de hernias laparotómicas, se ha diseñado la prótesis de pared implantable en el foco de la herida para refuerzo de cierres de pared abdominal objeto de la presente invención. En efecto, la invención contempla un nuevo concepto de prótesis de pared no utilizado hasta el momento. Esta nueva prótesis está concebida para ser utilizada directamente en el foco de cicatrización conjuntiva de la pared abdominal, en cuyo seno se ancla al tejido conjuntivo de cada lado de la herida, estimulando además la formación del mismo, lo que logra aumentar la resistencia a la tracción de la herida, tanto en el tiempo, lográndose una resistencia más temprana, como en cifras absolutas finales, obteniéndose una resistencia final mayor. La prótesis según la presente invención está reivindicada en la reivindicación 1. Otras realizaciones de la invención se han indicado en las reivindicaciones dependientes.

65 Para tal fin, la prótesis que se preconiza está confeccionada con material sintético dispuesto en forma geométrica como confluencia de láminas en ángulos diedros. Las láminas o planos están confeccionados en forma porosa, mediante hilo trenzado o troquelado o cualquier otra manera, con poros grandes que permiten la proliferación de los fibroblastos y las fibras colágenas englobando completamente la prótesis en su seno. Uno de los planos se introduce en el foco de cicatrización entre las dos superficies aponeuróticas a unir, donde sirve de guía de colocación y estimula la proliferación del tejido conjuntivo. El otro u otros planos de la prótesis, perpendiculares al anterior, se disponen a modo de solapa sobre los bordes anteriores, se disponen a modo de solapa sobre los bordes aponeuróticos del borde

de la sección, bien sea por encima o por debajo o a la vez sobre las dos caras, en cuya posición son englobados por el tejido conjuntivo, al cual estimulan en su proliferación. La proliferación de tejido resultante en torno a la prótesis, en el mismo foco de cicatrización e inmediaciones, logra una resistencia tensional mayor que la lograda en los cierres habituales con sutura sin la prótesis, tanto en cifras absolutas finales como en precocidad en el tiempo, dificultando enormemente la aparición de hernias por defecto de cicatrización.

Por disposición novedosa en el foco de cicatrización de la capa aponeurótica de la herida y forma de actuación en ella, aumentando la producción de tejido conjuntivo que aumenta la resistencia de la cicatriz, la prótesis de pared implantable en el foco de la herida para refuerzo de cierres de pared abdominal constituye por tanto un adelanto al estado de la técnica.

Descripción detallada

Para facilitar la comprensión de las características de la invención, se va a realizar una descripción detallada sobre la base de un juego de planos que acompaña a la presente memoria descriptiva, y en donde con carácter orientativo y no limitativo se ha representado lo siguiente:

En la figura 1 se muestra una vista en perspectiva de un alzado general de un modelo de prótesis de la actual invención.

En la figura 2 se muestra una vista en sección transversal del modelo de la figura 1.

En la figura 3 se muestra una perspectiva de otro posible modelo de prótesis de la presente invención con doble plano de solapamiento.

En la figura 4 se muestra una vista en sección transversal del modelo de la figura 3.

En las figuras 5 y 6 se muestra una vista en perspectiva y una sección transversal de otra posible configuración de la prótesis de la presente invención.

En la figura 7 se muestra un esquema de la colocación de un modelo de prótesis en el foco de cicatrización de la pared abdominal.

Siguiendo las figuras referidas, la prótesis que se preconiza comprende una lámina o plano de material biotolerado resistente y flexible (1), preferiblemente de material plástico del tipo polipropileno en hilos dispuestos en una forma de malla trenzada de poro grande. Este plano (1) tiene una anchura proporcional al espesor de las aponeurosis a unir, entre cuyos extremos seccionados se dispone, y una longitud del tamaño de toda la herida a reforzar. Dispuesto perpendicularmente en ángulo diedro a este plano se dispone un segundo plano o lámina (2) que puede ser único en forma de T ó V, o doble, en forma de H ó X. Este plano (2) está confeccionado preferiblemente con el mismo material que el plano anterior, y tiene la anchura suficiente para cubrir en forma de solapa única o doble los bordes aponeuróticos de cada lado de la herida a unir, preferiblemente solo unos milímetros a cada lado, siendo de la misma longitud que la herida. Así dispuesta la prótesis, es colocada en el momento del cierre de la herida con el plano (1) dispuesto verticalmente entre los bordes de la aponeurosis (3) a unir, dejando el plano o planos (2) dispuestos horizontalmente solapando sobre ambos lados del borde aponeurótico. La prótesis, una vez cortada a la medida de la herida en cualquiera de sus dimensiones, va quedando fijada mediante la sutura (4) que se usa de forma corriente en el cierre de la aponeurosis, y es cubierta inferiormente por el peritoneo (5), de forma que no queda expuesta en el interior de la cavidad abdominal, evitándose así la formación de adherencias con vísceras abdominales. Una vez en su posición, el tejido conjuntivo es estimulado en el mismo foco de cicatrización de la aponeurosis seccionada y en las inmediaciones, produciéndose una cicatrización más acusada que en ausencia de prótesis, cicatrización que engloba la prótesis dejándola incluida en el seno del tejido colágeno neoformado. De este modo se logran resultados iniciales de resistencia tensional mayores que con el cierre simple corrientemente usado hasta ahora, pudiendo ser incluso mayores con el tiempo, según experimentos animales, que los de la propia aponeurosis abdominal íntegra.

Las diferentes láminas o planos constitutivos de la prótesis pueden estar fabricados con la misma forma estructural y materiales o con materiales y configuraciones distintos entre sí, según convenga, pudiendo combinarse una disposición más ligera y con menor material en un plano y con mayor material en el otro, o puede ser fabricada con material reabsorbible en el tiempo, en todos sus planos o láminas o solo en alguno, no estando sujeta a limitaciones de materiales ni a dimensiones o configuración geométrica de los planos.

ES 2 316 592 T3

REIVINDICACIONES

5 1. Prótesis de pared implantable en el foco de la herida para refuerzo del cierre de la pared abdominal y apropiada para actuar directamente en el centro de la cicatriz aponeurótica en la herida del abdomen y alrededor de la misma, que comprende una primera lámina o plano (1) realizado a base de un material resistente, flexible biotolerado y adecuado para su disposición verticalmente entre los bordes de la aponeurosis (3) de la herida a unir, y una o varias hojas o planos (2) dispuestas formando ángulo diedro con la primera hoja (1) y adecuadas para su colocación horizontalmente solapándose con los bordes de la aponeurosis (3) a unir, estando realizadas asimismo dichas hojas o planos adicionales (2) a base de un material biotolerado resistente y flexible.

10 2. Prótesis de pared, según la reivindicación 1, en la que la primera hoja (1) tiene una anchura proporcional al grosor de la aponeurosis (3) a unir y una longitud igual a la de la herida a reforzar.

15 3. Prótesis de pared, según la reivindicación 2, en la que una hoja o plano adicional (2) tiene una anchura suficiente para formar un solape único o doble que recubre los bordes aponeuróticos de cada lado de la herida a unir y la misma longitud de la herida.

20 4. Prótesis de pared, según la reivindicación 1, que comprende una hoja adicional única (2).

5 5. Prótesis de pared, según la reivindicación 4, en la que dicha hoja adicional (2) está dispuesta perpendicularmente a la primera hoja (1) de manera que la prótesis tiene forma de T.

25 6. Prótesis de pared, según la reivindicación 1, que comprende dos hojas adicionales (2) dispuestas en extremos opuestos de la primera hoja (1).

30 7. Prótesis de pared, según la reivindicación 6, en la que las dos hojas adicionales mencionadas (2) están dispuestas perpendicularmente a la primera hoja (1) de manera que la prótesis tiene forma de H.

35 8. Prótesis de pared, según la reivindicación 1, en la que dichas primera hoja y hoja adicional (1, 2) están realizadas en un material trenzado seleccionado entre prolipopileno, poliamida, poliéster, poliolefinas o politetrafluorotileno, estando realizado dicho material a base de hilos finos con poros grandes, apropiados para permitir la introducción de tejido conjuntivo entre los poros englobando en su seno la prótesis.

40 9. Prótesis de pared, según la reivindicación 8, en la que, como mínimo algunas de las hojas (1, 2), están realizadas a base de material reabsorbible.

45 10. Prótesis de pared, según la reivindicación 8 ó 9, en la que todas las hojas (1, 2) están realizadas a base del mismo material.

50 11. Prótesis de pared, según la reivindicación 8 ó 9, en la que las hojas (1, 2) de la prótesis están realizadas a partir de diferentes materiales.

55 12. Prótesis de pared, según la reivindicación 10 u 11, en la que las hojas (1, 2) están realizadas utilizando tejido, material fundido o perforado, y están unidas por fusión, calor, cosido o adherencia.

50

55

60

65

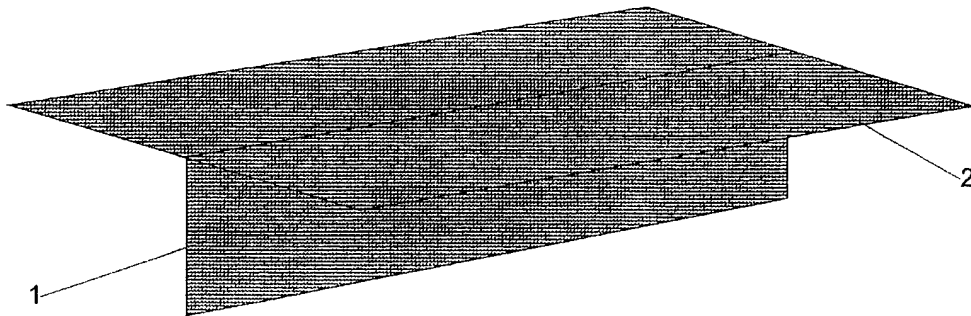


Fig. 1

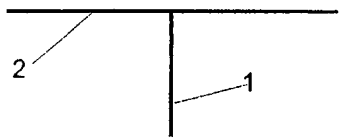


Fig. 2

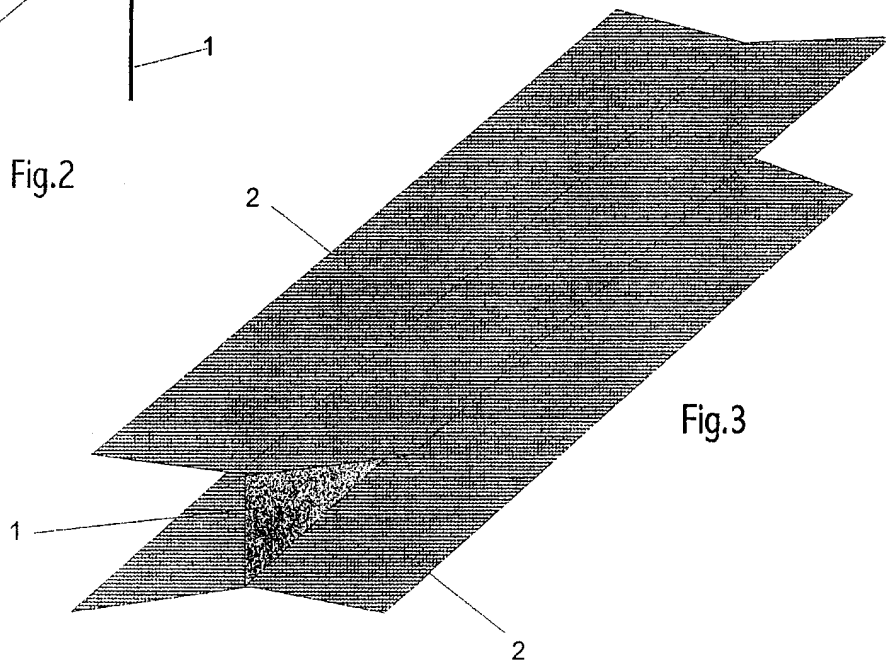


Fig. 3

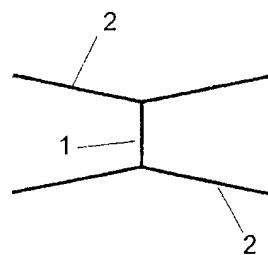


Fig. 4

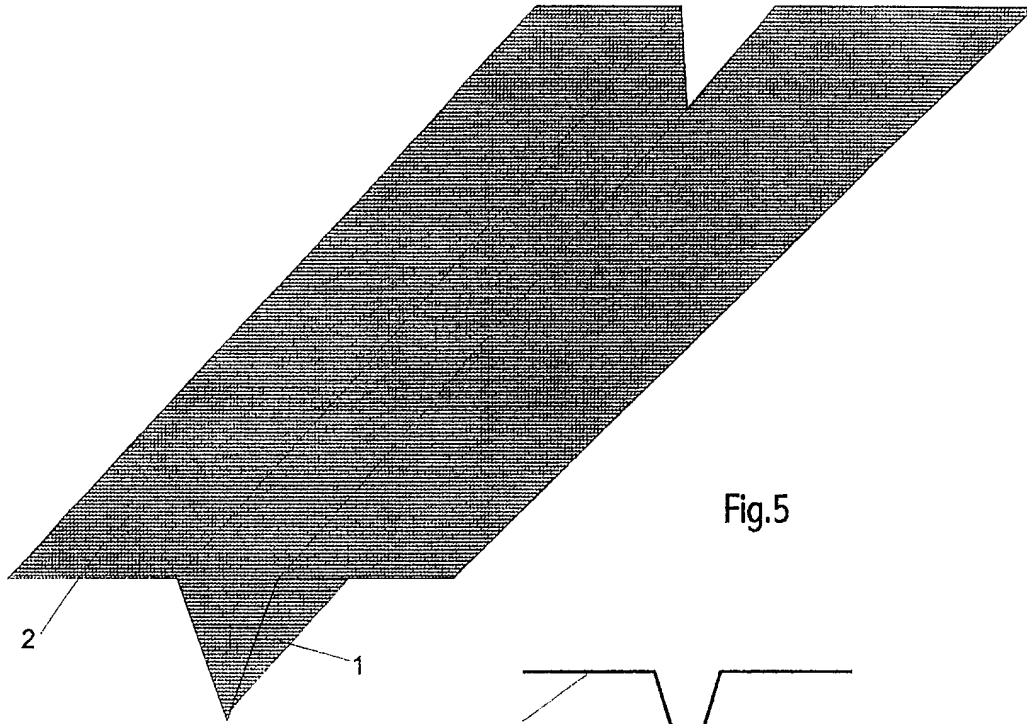


Fig. 6

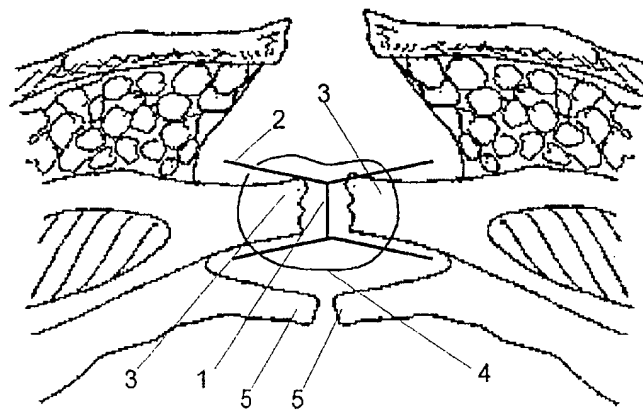


Fig. 7