



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 335**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03001667 .9**

96 Fecha de presentación : **24.01.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1389450**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.02.2004**

54 Título: **Implante para hernia.**

30 Prioridad: **16.08.2002 DE 102 37 531**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.08.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.08.2011

73 Titular/es: **TUTOGEN MEDICAL GmbH**
Industriestrasse 6
91077 Neunkirchen am Brand, DE

72 Inventor/es: **Zätsch, Steffen y**
Schöpf, Christoph

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 363 335 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

Implante para hernia

La presente invención se refiere a un implante para hernia según el preámbulo de la reivindicación 1, para su uso en el campo de la cirugía de hernia (comp. WO-A-99/16381).

5 Una hernia es una protrusión del peritoneo a través de un hueco en la pared abdominal, también llamada ruptura. Según donde se localice el orificio de la hernia se distingue entre hernia inguinal, hernia umbilical, hernia femoral o hernia cicatricial.

Además de la debilidad general de los tejidos conectivos, los que más favorecen la formación de una hernia son los pasajes del cordón umbilical y del cordón espermático. En el caso de las hernias cicatriciales, una de las causas es la muy prolongada curación de una incisión abdominal.

De acuerdo con el estado actual del conocimiento médico, prácticamente solo se emplean materiales sintéticos para cubrir los huecos de las hernias o para reforzar la pared abdominal en las operaciones de hernia. Generalmente, no se utilizan para ello mallas o membranas reabsorbibles. Las mallas reabsorbibles se emplean rara vez, debido a su rápida pérdida de resistencia a la rotura.

15 Las mallas reabsorbibles conocidas se componen de polipropileno, poli(tereftalato de etileno) o politetrafluoroetileno. Debido a las reacciones tisulares corporales, las redes plásticas de este tipo se encapsulan a modo de tejido conectivo. En ellas, el grosor de la cápsula es directamente proporcional a la cantidad de material extraño que se introduce. Las cápsulas resultantes encogen con el tiempo, razón por la cual las redes deben solapar los bordes de los huecos de las hernias por lo menos en 5 a 8 cm, aproximadamente. Como aquí se necesita una preparación muy extensa, el riesgo de hematomas y seromas es pronunciado. Además, como consecuencia del distinto reparto de las presiones, pueden ocurrir desplazamientos de las mallas en la pared abdominal, por lo cual este tipo de mallas necesitan fijarse.

En general, las mallas no absorbibles son propensas a la infección de los implantes, lo cual es especialmente válido en el caso de mallas de malla estrecha. A menudo es necesaria una explantación debido a infecciones en los implantes.

Como consecuencia de los problemas antes descritos, con el empleo de mallas reabsorbibles y no reabsorbibles la tasa de recidiva se sitúa entre el 5 y el 20% aproximadamente.

El objetivo de la presente invención es crear un implante para hernia que elimine los problemas antes mencionados.

La solución a este objetivo se cumple mediante las características de la reivindicación 1.

30 El implante para hernia conforme a la invención se obtiene por ejemplo de pericardio bovino, pericardio humano o de la fascia lata, y se conserva y esteriliza. Al contrario que en el caso de las mallas de hernia tradicionales, en las que la forma de malla sirve para reducir la cantidad de material extraño que se introduce, los orificios de drenaje están previstos para la propia protección del implante. Los inventores de hecho han reconocido que el exudado de la herida postoperatoria resultante, el así llamado seroma, contiene un elevado número de macrófagos y que estos tienen un efecto indeseado en la desintegración de la estructura del colágeno. Para evitar que el implante se desintegre con más rapidez de la que tarda en transformarse en el propio tejido conectivo corporal, conforme a la invención, se garantiza una eliminación del líquido del seroma fuera del espacio intermedio de entre la musculatura y el implante, para lo cual está previsto que los orificios de drenaje estén espaciados entre sí.

40 El implante de hernia conforme a la invención puede ser suturado al borde o colocado solo con un solapamiento de 1 cm, puesto que no encoge. Esto permite, comparado con los implantes tradicionales, la utilización de implantes más pequeños, con lo cual se implanta menos material extraño en el cuerpo y además se ahorran costes considerables. El implante también es largamente resistente a las infecciones y no se desplaza dentro del cuerpo, pues tiene la misma biomecánica que la propia pared abdominal. El implante se puede implantar en contacto directo con los intestinos, sin que cause irritaciones o adherencias. La transformación del implante en tejido conectivo tiene lugar mientras ocurre la curación, con lo cual el riesgo de recidiva que existe es bajo.

El implante, que se compone exclusivamente de membrana de colágeno, es muy suave y flexible. No tiene bordes afilados o duros que puedan provocar irritaciones. Otra ventaja es que el implante se transforma en tejido conectivo corporal propio y vital, en el transcurso del proceso continuo de transformación que tiene lugar.

50 Las indicaciones objeto del implante de hernia conforme a la invención son variadas. Así, este se puede aplicar en pacientes jóvenes y deportistas, en los cuales no es conveniente realizar una sutura simple de cierre, debido a la sobrecarga física.

Otro campo de aplicación está en la sustitución de mallas infectadas. Como al utilizarse mallas plásticas el peligro de infección es elevado, por las características específicas de estas mallas, pueden ocurrir complicaciones a veces incluso después de años. Estas mallas tienen que retirarse si es el caso y sustituirse por otros materiales. En este

caso se puede utilizar de forma ventajosa el implante de hernia conforme a la invención, puesto que en las zonas infectadas estaría contraindicada la reintroducción de una malla plástica.

5 Otra área de aplicación ventajosa se encuentra en el contexto de las hernias cicatriciales, que pueden surgir como resultado de intervenciones quirúrgicas en la zona abdominal, en las cuales tiene que separarse la pared abdominal durante la operación. La curación de la pared abdominal requiere un largo período de tiempo y por ello, la debilidad resultante provoca una hernia. En la terapia de estas hernias se necesita un implante que procure sostén a la pared abdominal inmediatamente después de la implantación, lo cual es el caso con el implante de hernia conforme a la invención.

10 Como los orificios de drenaje se reparten uniformemente, espaciados entre sí a modo de red de malla, queda asegurado que el seroma puede evacuar regularmente por toda la superficie, con lo cual se protege la membrana de colágeno en toda su superficie.

Los orificios de drenaje tienen una distancia mutua de 10 mm. aproximadamente y están diseñados como perforaciones redondas.

15 Los orificios de drenaje se distribuyen a lo largo de una rejilla cuadrada, por toda la membrana de colágeno, estando prevista un área marginal en la que no hay orificios de drenaje.

También tiene ventajas para el proceso curativo que el implante para hernia se componga exclusivamente de membrana de colágeno, preferiblemente formado por una sola capa.

A continuación se describe una forma de realización de la invención mediante las ilustraciones anexas, meramente a modo de ejemplo.

20 La única figura muestra una vista en perspectiva del implante para hernia.

25 El implante para hernia representado en la figura se compone de una membrana de colágeno de una sola capa 10, que se ha obtenido a partir de material de partida biológico, por ejemplo, pericardio bovino. La membrana de colágeno 10 tiene un diseño rectangular y mide aproximadamente 4 x 5 cm. Otras dimensiones posibles serían 6 x 8 cm, 8 x 12 cm. y 12 x 16 cm. También pueden ser ventajosas otras dimensiones y formas, p. ej. formas redondas o provistas de ranuras.

30 La membrana de colágeno representada en la figura 10 tiene una pluralidad de orificios de drenaje 12, que están dispuestos a lo largo de una rejilla cuadrada y que presentan una distancia mutua de aproximadamente 10 mm. Cada orificio de drenaje 12 está configurado como perforación redonda, con un diámetro de aproximadamente 1 mm. Está configurada un área marginal sin perforaciones que tiene una anchura de 10 mm. aproximadamente. En la forma de realización representada hay previstos 35 orificios de drenaje.

REIVINDICACIONES

- 5
1. Implante para hernia compuesto de una membrana de colágeno (10) obtenida a partir de un material de partida biológico, que está provista de varios orificios de drenaje (12) espaciados entre sí y configurados como perforaciones redondas, en la cual está prevista un área marginal que no está provista de orificios de drenaje (12),
caracterizado porque
el área marginal tiene 10 mm. de anchura aproximadamente, todos los orificios de drenaje tienen un diámetro de 1 mm. aproximadamente,
10 los orificios de drenaje (12) están distribuidas a lo largo de una rejilla cuadrada por toda la membrana de colágeno (10), y
los orificios de drenaje están espaciados entre sí uniformemente y presentan una distancia mutua de 10 mm. aproximadamente.
- 15
2. Implante para hernia conforme a la reivindicación 1,
caracterizado porque
la membrana de colágeno se ha obtenido a partir de pericardio humano o bovino, o bien de la fascia lata.
3. Implante para hernia conforme a la reivindicación 1,
caracterizado porque
este se compone exclusivamente de membrana de colágeno.
- 20
4. Implante para hernia conforme a la reivindicación 3,
caracterizado porque
la membrana de colágeno está formada por una sola capa.

