

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 741**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06794527 .9**

96 Fecha de presentación: **03.08.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1919392**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.05.2008**

54 Título: **Prótesis de refuerzo en forma de estructura textil**

30 Prioridad:
04.08.2005 FR 0552430

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
31.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
31.07.2012

73 Titular/es:
**MICROVAL
Z.I. DU CHAMP DE BERRE
43240 SAINT JUST MALMONT, FR**

72 Inventor/es:
**CUILLERON, Olivier y
PAIN, Bernard**

74 Agente/Representante:
Isern Jara, Jorge

ES 2 385 741 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 de refuerzo en forma de estructura textil

La invención se refiere en particular a una prótesis para una hernia hiatal.

5 Recordamos que, de manera perfectamente conocida del especialista y para mejor comprensión de la descripción a continuación, una hernia hiatal es el paso permanente o intermitente de una porción del estomago a través del orificio esofágico del diafragma.

10 Este paso de la extremidad superior del estomago en el orificio hiatal ocurre si los medios de unión entre el estomago y la parte baja del esófago son desfallecientes. En más de 90% de los casos, hay un deslizamiento hacia arriba de la parte alta del estomago (cardia) que tiene tendencia en dejar el abdomen para encontrarse en el tórax. Las causas son por ejemplo el aumento de la presión en el abdomen, una obesidad...

15 En los casos restantes, hay generalmente enrollado de la tuberosidad gruesa del estomago que pasa a través del orificio diafragmático cuando la parte baja del esófago y la parte alta del estomago quedan en su sitio. La causa más a menudo es un defecto congénito del orificio esofágico del diafragma, eventualmente un trauma.

20 Para tratar este tipo de hernia, el tratamiento quirúrgico solo se indica si existe un reflujo importante y molesto a pesar de un tratamiento bien conducido en caso de esofagitis grave. Esencialmente, el tratamiento quirúrgico consiste en situar correctamente el estomago bajo el diafragma, después apretar el orificio hiatal, y finalmente en reconstituir un dispositivo anatómico con el fin de oponerse al reflujo. Este dispositivo anatómico puede ser del tipo Nissen (funduplicatura completa) o de tipo Toupet (hemifunduplicatura). Sin abrir el tubo digestivo el cirujano fabrica una válvula formada por la pared de la tuberosidad grande para rodear el esófago abdominal.

25 A partir de este estado de la técnica, se ha propuesto aportar una alternativa quirúrgica utilizando una prótesis apta a asegurar un remodelaje del orificio esofágico del diafragma. Una solución resulta por ejemplo de la enseñanza del documento US 2004/0181288 que se refiere a un prótesis para hernia hiatal en forma de una estructura textil presentando un orificio a colocar alrededor del esófago. La estructura de la prótesis está realizada a partir de dos capas superpuestas y ensambladas, de manera que no se pueden excluir riesgos de desolidarización. Resulta igualmente una falta de flexibilidad. Se observa por otra parte que el contorno del orificio en contacto con el esófago puede crear un efecto traumático. El documento US-A-2003/0212460 describe una prótesis según el preámbulo de la reivindicación 1.

30 La invención se ha propuesto como objetivo remediar a estos inconvenientes, de una manera sencilla, segura eficaz y racional.

35 El problema que se propone resolver la invención a partir de una prótesis del tipo de la definida por la enseñanza del documento US 2004/0181288 es evitar cualquier efecto traumático, asegurar un remodelaje automático sin tensión y obtener un apretamiento óptimo del esófago, con el fin de evitar cualquier disfga o recidiva.

40 Para alcanzar estos objetivos, según la invención, se ha concebido y puesto a punto una prótesis de refuerzo para hernia hiatal en forma de una estructura textil presentando un orificio a colocar alrededor del esófago, estando una hendidura formada desde dicho orificio hasta el borde externo de la estructura de manera a delimitar dos brazos. La estructura está realizada en un material flexible y biocompatible 100% sintético apto a adaptarse a la forma anatómica de la zona a tratar, estando una de las caras de dicha estructura impregnada de una película de materia no adherente. Un burlete de sección redondeada y realizada en una materia no adherente con relación al esófago, está sobremoldeado a nivel del borde anular del orificio, con el fin de no crear traumatismo con respecto al esófago. Las extremidades libres de brazos presentan agujeros para permitir un apretamiento en posición de solapado regulable de dichos brazos para permitir regular el diámetro del orificio en función del esófago. La estructura presenta microporosidades con el fin de evacuar los seromas y hematomas.

Ventajosamente la estructura está realizada en polipropileno o poliéster tricotado o no tejido. .

Según otra característica, la estructura presenta agujeros indicando el paso de las suturas.

50 Para resolver el problema planteado de perfectamente respetar la anatomía, la hendidura del orificio está desplazada angularmente con relación al eje de simetría de la estructura.

Ventajosamente, la película y el burlete, de materia no adherente, están compuestos de silicona o

poliuretano. La invención está expuesta a continuación con más detalle mediante figuras de los dibujos anexos en los cuales:

- la figura 1 es una vista de frente de la estructura de la prótesis según la invención;

5 - la figura 2 es una vista en sección considerada según la línea 2-2 de la figura 1; para mejor comprensión de los dibujos, las dimensiones y espesores han sido aumentados;

- las figuras 3 y 4 muestran la técnica operatoria para la colocación de la prótesis según la invención.

10 Según la invención, la prótesis para hernias hiatales está realizada a partir de una estructura textil (1) presentando un orificio (1a) destinado a colocarse alrededor del esófago (O). La estructura (1) está realizada en material biocompatible compuesto doble-caras 100% sintético, especialmente en polipropileno o poliéster tricotado o no tejido. El conjunto de la estructura (1) es flexible y no elástica y tiene forma general determinada para adaptarse a la anatomía de la zona a tratar. Esta forma anatómica se observa en la figura 1 de los dibujos anexos.

15 Las caras de la estructura están recubiertas, especialmente por impregnación de un película (2) de materia no adherente especialmente frente a unas vísceras. Por ejemplo, esta película (2) está compuesta de silicona o de poliuretano.

La estructura (1) presenta unas microporosidades (1b) con el fin de evacuar los seromas y hematomas.

20 Con el fin de permitir la colocación del conjunto de la estructura (1) con respecto al esófago, una hendidura (1c) está formada desde el orificio (1a) hasta el borde externo de la estructura, de manera a delimitar dos brazos (1d) y (1e) susceptibles de apartarse. Asimismo, estas disposiciones permiten regular el diámetro del orificio (1a) en función del esófago, por solapamiento de las extremidades libres de los brazos (1d) y (1e). Con este fin, unos agujeros (1f) y (1g) formados en la extremidad de cada brazo (1d) y (1e), permiten un apretamiento óptimo del esófago con el fin de evitar cualquier disfagia o recidiva. En función de los agujeros elegidos, el diámetro del orificio está calibrado de manera precisa.

25 Según una característica importante de la invención, el orificio (1a) está delimitado, a nivel de su zona en contacto con el esófago por un burlete (3) conformado en sección con el fin de nos crear traumatismos con respecto al esófago. Este burlete (3) es de sección redondeada y está sobremoldeado a nivel del borde anular del orificio (1a). El burlete (3) está realizado en una materia no adherente con respecto al esófago, por ejemplo estando compuesto de silicona o de poliuretano. Por su conformación, teniendo en cuenta la naturaleza del material que lo compone, el burlete (3) en contacto con el esófago evita cualquier riesgo de traumático frente a este último.

30 Siempre teniendo como objetivo respetar la anatomía y facilitar la puesta en práctica de la prótesis, la hendidura (1c) está orientada angularmente según un ángulo (α) con relación al eje de simetría (X -X') de la estructura.

35 Unos agujeros (1h) están convenientemente dispuestos con relación al eje de simetría (X-X') de la estructura, con el fin de indicar el paso de las suturas.

Para la colocación de la prótesis, la técnica operatoria es la siguiente:

- se realiza la disección del orificio esofágico así como su cierre. El cierre se efectúa con solo dos puntos en parte inferior (I), estando el resto de los puntos realizados a la parte superior (S) encima del esófago. Se realiza una válvula anti-reflujo por funduplicatura total o parcial según la técnica habitual elegida (figura 3).

40 - Se introduce después la prótesis (1) en la cavidad abdominal presentando la cara de la estructura no revestida de la película (2) en contacto con el diafragma y la cara revestida de la película (2) en contacto con las vísceras abdominales.

- Se mantiene el posicionamiento de la estructura por un primer punto de sutura (2) sobre la parte superior la más cerca del orificio esofágico.

45 - Se realizan después los puntos de sutura laterales superiores (b) dispuestos a nivel de la parte la más ancha de la prótesis, de manera a cubrir la parte del diafragma donde se producen con más frecuencia las recidivas.

50 - Se rodea el esófago por detrás con el brazo izquierdo (1d) que se cruza hasta el brazo (1e) con el fin de realizar los puntos de unión de los dos brazos eligiendo una de las diferentes posiciones posibles poniendo en correspondencia los agujeros (1g) y (1f) de manera a dejar el orificio hiatal con el tamaño apropiado.

ES 2 385 741 T3

- Se empieza el punto en el orificio situado del lado interno de la posición elegida del brazo izquierdo (1d) y se coloca luego una aguja en el orificio situado del lado interno del otro brazo (1e).

5 - la aguja atraviesa luego los dos pilares musculares del orificio esofágico del diafragma entre los puntos de acercamiento anteriormente efectuados. La aguja sale primero por el orificio externo del brazo izquierdo (1e) y pasa por el orificio externo del brazo (1d), anudándose así sin estrangularse insertando los músculos del pilar.

- Finalmente, se coloca el último punto central (c) de sutura arriba de los orificios ya marcados en la prótesis con el fin de acabar su posicionamiento (figura 4).

Las ventajas se harán evidentes con la descripción, en particular se destaca y se recuerda:

10 -la utilización de esta prótesis permite un remodelaje anatómico sin tensión del orificio esofágico del diafragma;

- la utilización de una estructura doble caras biocompatible 100% sintética con una cara de polipropileno o poliéster tricotado o no tejido y otra cara impregnada de una película de materia no adherente;

15 - la realización de un burlete no traumático a nivel del borde anular del orificio en contacto con es esófago;

- la posibilidad de regular el diámetro del orificio para obtener un apretamiento óptimo del esófago con el fin de evitar cualquier disfagias o recidivas.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis de refuerzo para hernia hiatal en forma de una estructura textil (1) presentando un orificio (1a) a colocar alrededor del esófago, estando una hendidura (1c) formada desde dicho orificio (1a) hasta el borde externo de la estructura de manera a delimitar dos brazos (1d) y (1e),
- 5 la estructura (1) está realizada en un material flexible y biocompatible 100% sintético apto a adaptarse a la forma anatómica de la zona a tratar y presenta unas microporosidades (1b) con el fin de evacuar los seromas y hematomas, caracterizado porque:
- un burlete (3) de sección redondeada está sobremoldeado a nivel del borde anular del orificio (1a), con el fin de no crear traumatismos con respecto al esófago;
- 10 - el burlete está realizado en una materia no adherente con respecto al esófago y una de las caras de la estructura está impregnada de una película (2) de materia no adherente.
- las extremidades libres de los brazos (1d) y (1e) presentan unos agujeros (1f) y (1g) para permitir un apretamiento en posición de solapamiento regulable de dichos brazos para permitir regular el diámetro del orificio (1a) en función del esófago;
- 15 - la hendidura (1c) del orificio (1a) está desplazada angularmente con relación al eje de simetría de la estructura (1).
2. Prótesis según la reivindicación 1, caracterizado porque la estructura (1) está realizada en polipropileno o poliéster tricotado o no tejido.
- 20 3. Prótesis según la reivindicación 1, caracterizado porque la estructura (1) presenta unos agujeros (1h) indicando el paso de las suturas.
4. Prótesis según la reivindicación 1, caracterizado porque la película (2) y el burlete (3) de materia no adherente, están compuestos de silicona o poliuretano.





