11) Número de publicación: 2 390 247

51 Int. Cl.: A61F 2/00

(2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: 09382130 .4
- (96) Fecha de presentación: 30.07.2009
- Número de publicación de la solicitud: 2281529
 Fecha de publicación de la solicitud: 09.02.2011
- 54 Título: Malla quirúrgica
- Fecha de publicación de la mención BOPI: **08.11.2012**
- (45) Fecha de la publicación del folleto de la patente: **08.11.2012**
- 73) Titular/es:

ZARAGOZA FERNÁNDEZ, CRISTÓBAL (25.0%) Merino, 5 46183 L'Eliana - Valencia, ES; MARÍN MORALES, JUAN (25.0%); NAVARRO, FRANCISCO (25.0%) y FATÁS CABEZA, JOSÉ ANTONIO (25.0%)

(72) Inventor/es:

ZARAGOZA FERNÁNDEZ, CRISTÓBAL; MARÍN MORALES, JUAN; NAVARRO, FRANCISCO y FATÁS CABEZA, JOSÉ ANTONIO

Agente/Representante: ISERN JARA, Jorge

ES 2 390 247 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

Malla quirúrgica

5 Sector técnico de la invención

La presente invención se refiere a una malla quirúrgica para el tratamiento de hernia, particularmente hernias de la región inquinal.

10 Antecedentes y estado de la técnica

Una hernia inguinal es un estado en el que una parte de las vísceras intraabdominales (de modo general, el epiplón, intestino delgado o intestino grueso) sobresale a través de un lugar débil o defecto dentro de la pared muscular abdominal inferior o ingle de un paciente. Este estado tiene lugar, habitualmente, en seres humanos (tanto hombres como mujeres). Este tipo de hernia puede ser un defecto congénito en el que el paciente nace con este problema, o puede ser provocado por la fuerza permanente de la presión intraabdominal a causa de una presión instantánea de gran fuerza (esfuerzos, levantar pesos importantes, o debido a trauma abdominal cerrado), o debilidad de los tejidos musculares (edad, procesos degenerativos, medicaciones, etc.). Si la hernia no es grave, el paciente puede quedar con un saliente de tejido intraabdominal poco vistoso que sobresale a través del defecto, comportando dolor y reducida capacidad de levantamiento de pesos. No obstante, habitualmente se prefiere la operación porque la evolución natural del proceso (debido a presión intraabdominal constante) conduce al agrandamiento del orificio de la hernia y, por lo tanto, al agrandamiento de la hernia; el paciente debe ser operado, incluso de manera urgente si el orificio de la hernia dificulta la vascularización de la hernia (hernia estrangulada) porque el flujo de la sangre se detiene y se origina necrosis de vísceras.

25

30

20

15

La reparación de la hernia inguinal es una de las operaciones más habituales de la cirugía general. Este proceso quirúrgico comporta, de manera general, el acceso al defecto y su examen, el empuje cuidadoso del contenido abdominal a través del defecto otra vez al abdomen del paciente y cierre del defecto. No obstante, en la actualidad se dispone de muchas técnicas quirúrgicas y no hay acuerdo unánime entre los cirujanos sobre cuál de ellas es la mejor y, fundamentalmente, cuál tiene la menor tasa de recidiva, uno de los grandes problemas de esta intervención. Desde que Bassini, a finales del siglo XIX, introdujo su método de reparación de hernia por sutura directa, las variantes de la técnica original (Shouldice) y las nuevas técnicas que requieren la colocación de una malla (Lichtenstein, Gilbert, etc.) han sido numerosas. Además, aparte de la cirugía convencional abierta, el número de opciones quirúrgicas para tratar este estado ha aumentado gracias a la cirugía laparoscópica, tanto en sus variantes intraperitoneal como preperitoneal.

35

40

Los resultados han sido mejorados por implantación de parches realizados para reforzar las reparaciones clásicas, reduciendo en gran medida la nueva aparición de hernia. La recidiva puede ser atribuida a varios factores, tales como colocación errónea de la malla, migración de la malla, deformación o plegado; su sutura y fijación en la pared pueden provocar una distribución de esfuerzos errónea; creación de un espacio muerto y acumulación de fluidos; hematoma que puede desplazar la prótesis; preparación y colocación del cordón espermático; forma y tamaño inadecuados de la malla; infiltración fibroplástica reducida o moderada; etc.

45

La implantación más efectiva en la colocación de malla o prótesis se obtiene siguiendo los principios de la técnica de reparación sin sutura y sin esfuerzos. Habitualmente requiere la utilización de prótesis de malla con un orificio de comunicación y una ranura para el cordón espermático (hombre) o la inserción del ligamento redondo (mujer). Este tipo de colocación de la prótesis no coloca tensión en los tejidos, sino que tienen todavía ciertos inconvenientes, tales como la posible migración de la malla (dolores post-operatorios inmediatos debidos a la gran cantidad de sutura muscular o crónicos a causa del atrapamiento nervioso), efectos nocivos en el conducto espermático y tampoco resuelve por completo el problema de la recidiva.

50

Entre los materiales utilizados para la malla, el monofilamento de polipropileno destaca en la actualidad debido a su buena tolerancia, su resistencia a la deformación y su estimulación de colonización por fibroblastos. Se dispone en el mercado de algunos productos de monofilamento de polipropileno bien conocidos, tales como Marlex[®] (Bard), Prolene[®] (Ethicon), Trelex[®] (Meadox), etc. También existen algunas fibras con características similares, tales como Gore Tex[®].

55

El documento EP 0 827 724 A2 describe una prótesis de hernioplastia, utilizada a base de una malla de monofilamento de polipropileno preconformado en forma de uña de un dedo, con orificio central y ranura para el cordón espermático.

60

65

El documento US-A-20030171823 describe un implante de malla bidimensional a partir de dos capas de malla que rodean un orificio central y presentando cada capa, respectivamente, una ranura de acceso a su orificio central, que interrumpe la forma anular. Ambas capas de malla están superpuestas sobre orificios centrales esencialmente alineados y con las ranuras de acceso desplazadas y, en relación con la dirección periférica, solo acopladas firmemente entre sí en un lado de acceso común de las ranuras.

El documento EP 1 673 030 A1 describe un implante de malla bidimensional para el tratamiento de hernia que tiene dos capas de malla con sus orificios centrales alineados y sus ranuras de acceso en posición desplazada, según un ángulo de 180º. Ambas capas son fabricadas de manera idéntica y tienen formas congruentes.

5

10

No obstante, la mayor parte de las mallas para hernioplastia inguinal utilizadas hasta el momento en el estado de la técnica, solamente reparan el espacio preperitoneal o base del canal inguinal; las pocas mallas que reparan ambos espacios deben ser modificadas por el cirujano, o bien tienen mecanismos complejos de manipular o implantan un exceso de tejido extraño que provoca una respuesta inflamatoria y posiblemente secuelas de dolor. Muchos de ellos deben ser fijados con suturas anchas que agravan el problema de dolor, daños nerviosos y cuerpos extraños.

Los documentos US 6.241.768 y US 6.425.924 B1 describen prótesis o mallas que son insertadas en el espacio preperitoneal y en la base inquinal, y que ocluyen el orificio inquinal interno, pero tienen varias desventajas.

15

La malla descrita en US 6.241.768 B1 está constituida por varias láminas independientes de tejido acopladas (no es "monobloque") teniendo un cilindro central rígido (incluso palpable en estado post-operatorio en pacientes delgados) y está cerrado por un lado, de manera que no permite el paso del cordón espermático o del ligamento redondo, y están desplazadas. Además, no tiene abertura lateral, por lo que se debe cortar la malla con el riesgo consiguiente de rotura posterior. Los inconvenientes se describen en la literatura médica.

20

La malla descrita en US. 6.425.924 B1 está constituida también de varias partes independientes, no permitiendo el paso del cordón espermático o del ligamento, requiriendo manipulación (tensar un hilo que une las diferentes partes) una vez colocado parcialmente y también requiere su corte en la superficie superior.

25

Si bien se acepta que la mayor parte de las mallas anteriores se podrían implementar sin suturarlas a los tejidos del paciente, existe un elevado riesgo de migración en todos ellos si no se suturan.

30

Como consecuencia, sería deseable encontrar una prótesis de malla que resolviera la totalidad o algunos de los problemas del estado de la técnica, especialmente, que pudiera corregir el defecto de hernia en el espacio preperitoneal y también en la base del canal inguinal simultáneamente, y que también ocluyera el orificio inguinal, implantando la menor cantidad posible de tejido, permitiendo el paso del cordón o ligamento sin cortar o romper la prótesis y que requiriera el menor número posible de suturas en los tejidos del paciente.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

35

Los inventores han descubierto que la utilización de una malla de conformación catenoide hace posible reparar simultáneamente el defecto de la hernia en el espacio preperitoneal y en la base del canal inquinal. Además, la forma catenoide posibilita una fijación correcta de la malla sin sutura o con un mínimo de sutura, y aumenta la simplicidad de técnicas de taponado.

40

45

De manera similar, la malla tiene una abertura lateral que posibilita su implantación por medio de una técnica quirúrgica simple de hernioplastia sin esfuerzos. Además, la malla presenta una estructura ligera realizada, por una parte, de fibras no reabsorbentes que garantizan el mantenimiento de la forma y la colonización por fibroblastos a efectos de conseguir la mayor adherencia y, por otra parte, de absorber fibras que forman un tejido de bajo peso que no provoca respuesta o sensación de cuerpo extraño.

Además, su abertura lateral hace posible no cortar la prótesis para colocar el cordón espermático (4) o el ligamento redondo, y posibilita que pasen por su camino anatómico impidiendo su desplazamiento o compresión.

50

Por lo tanto, en un primer aspecto, la invención se refiere a una malla de forma catenoide que comprende: a) un lado superior conformado de forma elíptica (1)

b) un lado inferior conformado de forma circular (2)

dejando un espacio lateral no conectado entre ambos lados (3) y un intersticio central (3')

55 Las dimensiones del cuerpo superficial y, por lo tanto, el tamaño de la región inguinal varia dependiendo del sexo, edad y grupo étnico del paciente. Como consecuencia, la mayor parte de las mallas del estado de la técnica deben ser manipuladas por el cirujano, por ejemplo, mediante su corte, a efectos de reducir su superficie, con el consiguiente riesgo de rotura posterior. No obstante, la forma especial catenoide de la malla de la invención posibilita su colocación y adaptación en pacientes de morfología diversa.

60

65

De acuerdo con una realización específica, las dimensiones de la elipse superficial superior (1) se caracterizan por tener un eje longitudinal de 13 cm a 17 cm de largo y un eje transversal de 8 cm a 12 cm de largo. En una realización más específica, el eje longitudinal de la elipse tiene 15 cm. De acuerdo con otra realización más específica, el eje transversal de la elipse es de 10 cm. En una realización aún más específica, el eje longitudinal de la elipse es de 15 cm de largo y el eje transversal es de 10 cm de largo.

De acuerdo con otra realización específica, el eje (diámetro) de la superficie inferior (2) varía de 4 cm a 6 cm de largo, más particularmente es de 5 cm de largo.

En otra realización específica, la longitud del diámetro del orificio de comunicación (3') está comprendido entre 1 cm 5 y 2 cm, y más particularmente es de 1,5 cm de largo.

De acuerdo con una realización adicional, la malla de la invención está realizada a base de un armazón de fibras no reabsorbentes (figura 3, a) y tejido reabsorbente (figura 3, b).

10 En un segundo aspecto, la invención se refiere a la utilización quirúrgica de la malla de la invención para el tratamiento de la hernia, particularmente hernia inquinal.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 15 A efectos de complementar la descripción y con el objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con una realización preferente de la misma, se adjunta un juego de dibujos como parte integral de dicha descripción, en los que se representa lo siguiente, de forma ilustrativa pero no limitativa:
 - La figura 1 muestra una vista lateral de la malla de la invención.

La figura 2 muestra una vista de la cara superior (1) de la malla de la invención, en cuya estructura intermedia se han detallado medidas estándar.

La figura 3 muestra una vista de la cara superior de la malla de la invención, en la que se han remarcado las fibras no reabsorbentes (a) y el tejido reabsorbente (b), con una abertura (3) y un intersticio central (3'). 25

La figura 4 muestra una vista de la cara superior de la malla de la invención con el cordón espermático pasante (4).

La figura 5 muestra el cierre de la abertura lateral de malla con 2 suturas (5) que no penetran en los tejidos.

La figura 6 muestra la malla con el cordón espermático pasante (4), los puntos de sutura (5) de la abertura lateral de la malla y otras suturas opcionales (6) que unen la malla a los tejidos de la base del canal inguinal para su fijación.

La figura 7 muestra una vista lateral de la malla de la invención con el cordón espermático pasante (4) y las capas 35 que permanecen por encima y por debajo de la malla.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

La malla tiene dos superficies (1, 2) que forman una estructura catenoide (ver figura 1). Esta estructura 40 tridimensional específica hace posible reparar simultáneamente el efecto de la hernia en el espacio preperitoneal y la base del canal inguinal, así como la oclusión del orificio inguinal.

Tal como se aprecia en la figura 2, la cara superior (1) tiene forma elíptica para acoplarse a la forma de la base del canal inguinal y con dimensiones adecuadas para su tamaño. Dada la estructura de la malla de la invención, es importante remarcar que no necesita ningún cambio de forma para adaptarse a la anatomía del paciente. Las dimensiones de la pared inquinal varían entre pacientes, dependiendo de su estructura corporal, pero en general no hay grandes diferencias en la superficie y, como consecuencia, no es necesario fabricar la malla individualmente.

No obstante, un cierto número de dimensiones estándar se podrían diseñar en caso necesario, de manera que el 50 cirujano pudiera escoger la más apropiada para cada situación. En una realización específica, el tamaño de la elipse tiene un eje principal de 13 cm a 17 cm de largo, y un eje menor de 8 cm a 12 cm de largo. De acuerdo con una realización más específica, el eje principal de la elipse tiene 15 cm de largo. En otra realización más específica, el eje menor de la elipse es de 10 cm de largo. De acuerdo con una realización todavía más específica, el eje principal de la elipse tiene 15 cm de largo, y el eje menor de la misma es de 10 cm.

La superficie inferior (2) tiene forma circular y está situada en el espacio preperitoneal. Tal como ocurre con la superficie superior, la similitud anatómica entre pacientes posibilita el diseño de la malla con unas dimensiones específicas de la superficie inferior estándar. En una realización específica, el diámetro de la superficie inferior está comprendido entre 4 cm y 6 cm de longitud, más particularmente tiene 5 cm de longitud.

De manera similar, de acuerdo con una realización específica, el diámetro del intersticio central (3') está comprendido entre 1 cm y 2 cm, más particularmente tiene 1,5 cm de longitud.

Más específicamente, los inventores de la presente malla quirúrgica proponen que solamente dos o tres 65 dimensiones predefinidas podrían cubrir prácticamente las características morfológicas de cualquier paciente adulto.

4

55

45

20

30

60

Por lo tanto, en una realización preferente, la invención está destinada para una malla de "grandes" dimensiones con las siguientes medidas:

- Eje longitudinal lateral superior 17 cm
- Eje transversal lateral superior 12 cm
- Eje lateral inferior 6 cm

5

55

- Diámetro del orificio de comunicación 2 cm

De acuerdo con otra realización preferente, la invención está destinada a una malla de tamaño "medio" con las siguientes medidas:

- 10 Eje longitudinal lateral superior 15 cm
 - Eje transversal lateral superior 10 cm
 - Eje lateral inferior 5 cm
 - Diámetro del orificio de comunicación 1,5 cm
- 15 En otra realización preferente, la invención está destinada para una malla de tamaño "pequeño" con las siguientes medidas:
 - Eje longitudinal lateral superior 13 cm
 - Eje transversal lateral superior 8 cm
 - Eje lateral inferior 4 cm
- 20 Diámetro del orificio de comunicación 1 cm

La estructura catenoide está interrumpida por un espacio lateral no conectado (3) que posibilitará el paso del cordón espermático (4) (hombres) o del ligamento redondo (mujeres) sin modificar o manipular la malla.

- La malla de la invención está compuesta de un armazón de fibras no reabsorbentes (figura 3, a) y un tejido reabsorbente (figura 3, b) que conforman una malla delgada con una forma muy estable que se adapta perfectamente a los movimientos de estirado y de la tracción del paciente provocados por los movimientos del cuerpo y las contracciones musculares.
- Las fibras no reabsorbentes (a) de la malla de la invención producen una sólida estructura de retención que garantiza el mantenimiento de la forma de malla y estimula la colonización por fibroblastos. Estas fibras no reabsorbentes (a) deben ser biocompatibles y se seleccionan de manera apropiada entre el grupo de materiales formado por polipropileno, Gore Tex[®], sus mezclas, y mezclas con otros materiales biocompatibles no reabsorbentes. Las fibras de polipropileno y Gore Tex[®] tienen una estructura monofilar y pueden estar dispuestas en toda la superficie de la malla y también en su borde externo para conferir solidez con el menor material no reabsorbente posible. Además, la elevada resistencia a los esfuerzos de estas fibras permite que la malla no se deforme.
- En la presente invención, por fibras no reabsorbentes biocompatibles (o no absorbentes) se designan las fibras que una vez implantadas en el organismo permanecen sin alteración a lo largo del tiempo, no producen respuestas del sistema inmune y no es tóxica por sí misma o por sus productos de degradación, no siendo tampoco carcinogénica ni a plazo corto, ni a plazo largo, no siéndolo tampoco sus productos de degradación. Este tipo de fibras es bien conocido en el estado de la técnica.
- La malla del tejido reabsorbente de la invención (b) está realizada a base de un tejido de fibras absorbentes separadas suficientemente para permitir la libre circulación de líquidos, impidiendo la acumulación de sustancias. Estas sustancias forman un tejido ligero que es reabsorbido gradualmente por hidrólisis, con reducción progresiva de masa y resistencia al esfuerzo. Entre los materiales absorbentes adecuados se incluyen homopolímeros y copolímeros de glicolato, de lactato, mezclas de los mismos, y mezclas con otros materiales reabsorbentes biocompatibles.
 - La malla del tejido absorbente de la invención es un tejido de fibras de peso muy bajo, seleccionadas apropiadamente entre el grupo de materiales formado por poliglactina 910, ácido poliglicólico, poliglicolato, mezclas de los mismos, y mezclas con otros materiales reabsorbentes biocompatibles. La poliglactina 910, el poliglicolato y el ácido poliglicólico son polímeros biodegradables ampliamente utilizados como material para la síntesis de suturas absorbentes. El tejido absorbente tiene poros, preferentemente de un diámetro igual o superior a 1 mm para permitir el paso fácil de fluidos y elementos celulares, evitando su retención y la formación de acumulaciones.
- En la presente invención, por reabsorción biocompatible (o absorción) de fibras se indica que las fibras, una vez implantadas en el organismo, se reabsorben gradualmente sin producir respuesta del sistema inmune, no siendo tóxico en sí mismo ni por sus productos de degradación, no siendo carcinogénico a corto plazo ni a largo plazo, y tampoco lo son sus productos de degradación. Este tipo de fibras es ampliamente conocido en el estado de la técnica.
- Todas las características de la malla de la invención contribuyen a disminuir los riesgos de dolor post-operatorio, neuralgias provocadas por atrapamiento nervioso y la cantidad de tejidos extraños que provocan efectos de cuerpo

extraño. De manera similar, la malla de la invención garantiza una buena tolerancia y no existen áreas apreciablemente endurecidas.

Ejemplo quirúrgico

5

- A continuación, se muestra un ejemplo quirúrgico que complementa la descripción de forma ilustrativa pero no limitativa, y destaca la fácil implantación de la malla de la invención.
- Con el paciente en decúbito dorsal, se inicia la operación con una pequeña incisión (4-5 cm) en la piel a nivel del anillo inguinal externo. Se hace una incisión en el tejido adiposo subcutáneo, hasta la aponeurosis oblicua externa. Esta última es cortada aproximadamente 3 cm en paralelo a sus fibras, abriendo el anillo inguinal externo y respetando los nervios ilioinguinal y genitofemoral. La anatomización del cordón espermático o del ligamento redondo se lleva a cabo y se libera la base del canal inguinal. El saco de la hernia es localizado y anatomizado, siendo reducido al espacio preperitoneal.

15

La disección inicial del espacio preperitoneal a través del orificio inguinal interno, se lleva a cabo realizando una "bolsa" capaz de situar la superficie inferior de la malla (círculo de unos 4-5 cm de diámetro). A continuación, la superficie inferior de la malla es colocada en este espacio preperitoneal, de manera que el saco de la hernia permanece debajo del mismo; el cordón espermático o el ligamento redondo se hace pasar a través de la abertura lateral de la malla, de manera que queda dispuesto a lo largo de la superficie superior de la malla. La cara superior de la malla es extendida sobre la base del canal inguinal. La abertura lateral de la malla es cerrada mediante una estructura única para mantenerla bien aplicada alrededor del cordón espermático o del ligamento redondo.

25

20

Para impedir otros desplazamientos posteriores, se coloca una sutura en cada uno de los extremos longitudinales de la superficie superior de la malla en caso deseado. La aponeurosis del músculo oblicuo principal es suturada con sutura reabsorbente de forma anatómica. El tejido adiposo celular subcutáneo y la piel son suturados.

REIVINDICACIONES

- 1. Malla de forma catenoide que comprende:
- a) una cara superior de forma elíptica (1)

5

10

25

45

- b) una cara inferior de forma circular (2)
 dejando un espacio lateral no conectado entre ambas caras (3) y un intersticio central (3').
 - 2. Malla, según la reivindicación 1, que comprende una cara superior de forma elíptica (1) con un eje principal comprendido entre 13 cm y 17 cm.
 - 3. Malla, según la reivindicación 2, que comprende una cara superior de forma elíptica (1) con un eje principal de 13 cm, 15 cm o 17 cm de longitud.
- 4. Malla, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende una cara superior de forma elíptica (1) con un eje menor comprendido entre 8 cm y 12 cm.
 - 5. Malla, según la reivindicación 4, que comprende una cara superior de forma elíptica (1) con un eje menor de 8 cm, 10 cm o 12 cm de longitud.
- 20 6. Malla, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende una cara inferior de forma circular (2) con un diámetro comprendido entre 4 cm y 6 cm.
 - 7. Malla, según la reivindicación 6, que comprende una cara inferior de forma circular (2) con un diámetro de 4 cm, 5 cm o 6 cm de longitud.
 - 8. Malla, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende un intersticio central (3') con un diámetro comprendido entre 1 cm y 2 cm.
- 9. Malla, según la reivindicación 8, que comprende un intersticio central (3'), cuyo diámetro es de 1 cm, 1,5 cm o 2 cm de longitud.
 - 10. Malla, según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, que comprende fibras no reabsorbentes (a) y tejido reabsorbente (b).
- 35 11. Malla, según la reivindicación 10, en la que las fibras (a) no reabsorbentes son seleccionadas entre el grupo de materiales formados por polipropileno, Gore Tex[®], mezclas de las mismas y mezclas con otros materiales biocompatibles no reabsorbentes.
- 12. Malla, según la reivindicación 11, en la que las fibras (a) no reabsorbentes son seleccionadas entre el grupo de materiales formados por polipropileno, Gore Tex[®] y mezclas de los mismos.
 - 13. Malla, según cualquiera de las reivindicaciones 10-12, en la que el tejido reabsorbente (b) es seleccionado entre el grupo de materiales formado por homopolímeros y copolímeros de glicolato, de lactato, mezclas de los mismos y mezclas con otros materiales biocompatibles reabsorbentes.
 - 14. Malla, según la reivindicación 13, en la que el tejido reabsorbente (b) es seleccionado entre el grupo de materiales formado por poliglactina 910, ácido poliglicólico, poliglicolato y mezclas de los mismos.













