

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 746 101**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61F 2/02 (2006.01)

A61B 17/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.05.2013 PCT/US2013/039044**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.11.2013 WO13166135**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.05.2013 E 13784580 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2019 EP 2844203**

54 Título: **Prótesis de malla autoadhesiva que se puede implantar con perfil de inserción reducido**

30 Prioridad:

01.05.2012 US 201213460938

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

04.03.2020

73 Titular/es:

**C. R. BARD, INC. (100.0%)
730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:

**TRUPIANO, ANTHONY;
ELDRIDGE, STEPHEN N.;
COELHO, DONALD ANTHONY, JR.;
RANUCCI, KEVIN J. y
DAROIS, ROGER E.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 746 101 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 malla autoadhesiva que se puede implantar con perfil de inserción reducido

Campo de la invención

La presente invención se refiere a prótesis de malla autoadhesivas que se pueden implantar.

5 **Antecedentes de la invención**

Se han propuesto diversos materiales de malla protésica para reforzar la pared abdominal y cerrar los defectos de la pared abdominal en animales (incluidos los seres humanos). Se saben reparar hernias y otros defectos y desgarros del tejido mediante la implantación de una lámina de prótesis de tejido de malla quirúrgica que se cose al tejido circundante. Comúnmente, una lámina plana o tridimensional que tiene el tamaño y la forma apropiados para la reparación particular se introduce en el sitio quirúrgico a través de una incisión en la piel y/o a través de un trocar u otro dispositivo quirúrgico tubular. Se podría formar una prótesis tridimensional, por ejemplo, fabricando una lámina plana de malla y luego formándola por calor a una forma predeterminada en un molde o en un mandril.

Por lo tanto, el tejido de malla típicamente se pliega en una forma cilíndrica con un diámetro relativamente estrecho para pasar a través de la incisión o trocar. En una técnica que usa un trocar, por ejemplo, el cirujano coge la malla con una pinza quirúrgica de nariz larga y empuja la pinza y la malla a través del trocar hacia el cuerpo conduciendo con el extremo distal de la pinza y con la malla en cola detrás de él y plegándola alrededor de las largas mordazas de la pinza. La malla se doblará inherentemente sobre sí misma para pasar a través del trocar y luego puede expandirse de nuevo hacia su forma natural una vez que haya pasado completamente a través del trocar. Después de la inserción en la cavidad corporal del animal, el cirujano puede necesitar manipular la malla con la pinza u otro instrumento quirúrgico para extenderla completamente a la forma apropiada y desplazarla a la posición deseada.

En otra técnica, la malla se enrolla específicamente como un cigarro en un tubo de diámetro pequeño y se coge mediante una pinza quirúrgica capturando el extremo delantero de la pinza lo que será el extremo longitudinal delantero del tubo de material de malla y el resto del tubo de malla dispuesto entre las largas mordazas de la herramienta de pinza (o posiblemente dispuesto con una mordaza de la herramienta de sujeción dentro de la prótesis enrollada y la otra mordaza fuera del tubo de malla). La malla se pasa a través del trocar, otro instrumento quirúrgico, o incisión y se expande tal como se describió anteriormente.

Después de que la prótesis se introduce en el cuerpo y se coloca correctamente, se fija al tejido sobre el sitio de reparación. Tradicionalmente, la malla se fija mediante sutura. Sin embargo, más recientemente, las prótesis de malla se han desarrollado con una capa de adhesivo dispuesta sobre una superficie de la misma para que las prótesis de malla puedan adherirse al tejido, en lugar de coserse. El adhesivo normalmente se activa por presión (es decir, se adherirá al presionarlo firmemente contra el tejido). Además, el adhesivo puede activarse (es decir, volverse pegajoso) cuando se expone a la humedad. Por lo tanto, la malla se mantiene seca antes de la introducción en el cuerpo del paciente para que pueda enrollarse en un tubo estrecho (u otra forma de bajo perfil) sin adherirse a sí misma. Sin embargo, una vez que la prótesis se introduce en el cuerpo, es probable que resulte humedecida, y por lo tanto pegajosa, rápidamente. Por lo tanto, una vez que está en el cuerpo, el cirujano generalmente debe trabajar rápidamente para desplegar y colocar apropiadamente la prótesis.

La eliminación del cosido es beneficiosa porque simplifica la cirugía y ahorra tiempo. Sin embargo, además de la necesidad de trabajar rápidamente con tales prótesis de malla con base adhesiva, la capa adicional de adhesivo generalmente hace que toda la prótesis de malla sea más rígida, especialmente cuando está seca, de modo que no se puede enrollar en un cilindro de diámetro tan pequeño como productos de malla que no son adhesivos. También hace que la prótesis sea más gruesa, exacerbando aún más el problema de minimizar su perfil de inserción para poder pasar a través de la cánula de un trocar o una incisión.

El documento US 2008/0206305 describe una prótesis de malla auto-adhesiva que se puede implantar con una banda de anclaje que se extiende alrededor de su perímetro.

45 **Resumen de la invención**

La presente invención es una prótesis de malla autoadhesiva asimétrica, que se puede implantar para reparar tejido animal que comprende; una lámina de material de malla que comprende primera y segunda superficies principales opuestas; y adhesivo dispuesto en una porción de al menos la primera superficie principal de la lámina, caracterizada por que la porción comprende una banda que se extiende alrededor de un perímetro de la primera superficie principal, cubriendo la banda menos de la totalidad de la primera superficie principal. Dicha prótesis es fácil de enrollar en un cilindro de diámetro pequeño u otra forma de bajo perfil para pasar a través de un trocar, incisión u otro instrumento quirúrgico. Más específicamente, el adhesivo puede aplicarse al material de malla en un patrón que deja una porción significativa del área superficial del material de la prótesis de malla libre de adhesivo.

El adhesivo se aplica solo cerca del perímetro exterior de la prótesis de malla. Se describe en este documento que el adhesivo se aplica en puntos sobre toda o una parte de la superficie de la prótesis de malla. También se describe en este documento que el adhesivo se aplica en líneas paralelas sobre la superficie de la prótesis de malla y la prótesis de malla se puede enrollar alrededor de un eje paralelo a las líneas de adhesivo.

5 **Breve descripción de los dibujos**

La FIG. 1 es una vista en planta de una prótesis de malla tridimensional para reparar paredes de tejido de acuerdo con los principios de una primera realización de la invención.

La FIG. 2 es una vista en planta de una prótesis de malla tridimensional para reparar paredes de tejido como se ha descrito en este documento.

10 La FIG. 3 es una vista en planta de una prótesis de malla tridimensional para reparar paredes de tejido como se ha descrito en este documento.

La FIG. 4 es una vista en planta de una prótesis de malla tridimensional para reparar paredes de tejido como se ha descrito en este documento.

La FIG. 5 es una vista longitudinal de la prótesis de malla de la FIG. 3 enrollada en un cilindro.

15 **Descripción de las realizaciones preferidas**

La FIG. 1 es una vista en planta de una prótesis 100 de malla autoadhesiva ejemplar para reparar una hernia inguinal. La prótesis puede, por ejemplo, ser cualquiera de las prótesis descritas en cualquiera de las patentes de EE.UU. Nos. 5.954.767; 6.368.541 y 6.723.133. Por ejemplo, la prótesis 100 puede ser una prótesis tridimensional, como se ilustra, o una malla plana. Las líneas 101 que emanan desde cerca del centro de la prótesis corresponden a pliegues en el tejido artificial. Sin embargo, es sustancialmente como una lámina, que comprende dos superficies principales opuestas 104 (mostrada) y 105 (superficie opuesta a la 104 y no vista en la FIG. 1). Como se usa en este documento, el término "área" de la prótesis se refiere al área geométrica de una superficie principal de la prótesis de malla (ya sea la superficie 104 o la superficie 105 como la figura 1). Así, el área de la superficie 104 es sustancialmente la misma que el área de la superficie 105, que, a su vez, es sustancialmente igual al "área" de la prótesis.

25 La banda alrededor del perímetro de la superficie 104 de la prótesis 100 es el adhesivo 102. La mayoría de la superficie 104 de la prótesis 100 está libre de adhesivo. La mayoría de la superficie 104 libre de adhesivo, por lo tanto, es relativamente más flexible que la porción perimetral de la superficie que está cubierta con el adhesivo 102. También es más delgada. Por lo tanto, en general, la mayor parte del área de esta prótesis es menos rígida que si toda la superficie 104 estuviera recubierta con una capa adhesiva y, por lo tanto, se enrollara más fácilmente en un cilindro de diámetro pequeño o se aplastase a una sección transversal pequeña para su paso a través de un pasaje, tal como la cánula de un trocar o una incisión en la piel del paciente.

30 En muchos usos de prótesis de malla autoadhesivas, es solo, o al menos sustancialmente, el borde de la prótesis el que adhiere la prótesis al tejido. Específicamente, en reparaciones de hernia inguinal, por ejemplo, el área de tejido cerca del centro de la prótesis de malla, cuando está en la posición adecuada en el sitio de implantación, se superpone a la porción dañada o que falta de la pared del tejido. En consecuencia, lo más importante es la adherencia del perímetro externo de la prótesis al tejido aún sano que rodea circunferencialmente el tejido dañado o que falta.

35 Un beneficio adicional de aplicar adhesivo solo en los bordes de la prótesis 100 es que el adhesivo puede eliminar la necesidad de sellar por calor los bordes de la prótesis. En particular, es común sellar por calor los bordes de una prótesis de malla por al menos dos razones distintas. Primero, las prótesis de malla comúnmente están formadas por una o más capas de membranas tejidas o tejidas de punto de fibras de polipropileno y/o polietileno (u otros polímeros). Los extremos de las fibras de polímero en los bordes de la prótesis pueden deshilacharse si no están sellados por calor. Además, el sellado por calor de los bordes de la prótesis le da a los bordes una rigidez o elasticidad adicional que ayuda a que la prótesis se desenrolle y se expanda a su forma original en forma de lámina al salir del trocar u otra abertura estrecha en la cavidad corporal relevante. Aún más, el recubrimiento puede servir para "bloquear" los bordes de la malla/fibra para impedir la rozadura durante la entrega/despliegue.

40 Una banda de adhesivo en el borde puede cumplir ambas funciones, es decir, sellar los extremos de las fibras para evitar el deshilachado y, como ya se señaló, hacer que el borde de la prótesis sea más rígido y, por lo tanto, más resistente.

45 En uso, se puede usar una pinza quirúrgica para coger la prótesis en el punto 106 de intersección de los pliegues 101 y empujar la prótesis a través de un pasaje restringido, como un trocar. La prótesis 100 se aplastará sobre sí misma y alrededor de las mordazas de la pinza siendo el perímetro cubierto de adhesivo el extremo más alejado de la prótesis 100 plegada. Puede ser conveniente girar la pinza alrededor de su eje longitudinal a medida que se empuja a través del trocar para hacer que la prótesis 100 se pliegue mejor sobre sí misma en el diámetro más pequeño posible. Por lo tanto, la porción más gruesa y más rígida de la prótesis, la parte que lleva el adhesivo, es la última parte que entra y pasa a través de la abertura, presentando así una forma aerodinámica para pasar a través del trocar, la incisión u otra

abertura. Sin embargo, hay que tener en cuenta que, como la prótesis 100 no es simétrica alrededor del punto 106, la banda de adhesivo 102 se extenderá algo en la dirección longitudinal del trocar cuando se aplaste y se arrastre por detrás del punto delantero 106. Por lo tanto, toda la porción de la prótesis que lleva adhesivo (es decir, la porción que probablemente sea la más gruesa y rígida) no será completamente extensiva al mismo tiempo longitudinalmente cuando la prótesis pase a través del trocar (u otro pasaje). Por lo tanto, en general, será deseable coger la prótesis con la pinza que conducirá la prótesis a través del pasaje en un punto que no es equidistante a todas las partes del adhesivo. De hecho, puede ser aconsejable coger la prótesis 100 cerca de su borde para que la banda adhesiva se extienda más longitudinalmente cuando la prótesis se aplaste a un perfil cilíndrico para pasar a través del trocar u otro pasaje, permitiendo así que la prótesis se aplaste al diámetro más pequeño posible. En aras de la claridad, el término longitudinal cuando se aplica al pasaje a través del cual debe pasar la prótesis generalmente significa la dirección en la que la prótesis se mueve a través del pasaje. Con respecto a un trocar o cualquier otro instrumento con una cánula, la dirección longitudinal se entiende de manera bastante intuitiva. Sin embargo, quizás no se entienda tan intuitivamente cuando el pasaje es una incisión en la piel. Así, la dirección longitudinal generalmente se refiere a la dirección transversal a la abertura a través de la cual ha de pasar la prótesis.

Las realizaciones de adhesivo de borde tal como se ilustra en la FIG. 1 pueden ser más adecuadas para procedimientos en los que la prótesis se hace pasar a través de la abertura como se describió anteriormente (es decir, en un aplastamiento algo al azar, en oposición a enrollarse en una forma específica predeterminada, tal como un cilindro). En esta realización, la superficie opuesta 105 no lleva ningún adhesivo. Esta es una configuración típica para las prótesis de malla autoadhesivas porque generalmente solo necesitan adherirse al tejido en un lado de la misma. Sin embargo, son posibles las realizaciones de la invención en las que ambas de las superficies principales opuestas de la prótesis llevan adhesivo, tal como para reparaciones en las que se desea unir juntas dos paredes o superficies de tejido adyacentes y sustancialmente paralelas.

En realizaciones que llevan adhesivo en ambos lados de la prótesis, el adhesivo en los lados opuestos puede disponerse en áreas que están sustancialmente opuestas entre sí. Así, por ejemplo, en una versión de dos lados de la realización de la FIG. 1, el adhesivo en el lado opuesto 105 puede estar dispuesto alrededor del perímetro de la superficie 105 (directamente opuesto al adhesivo 102 en la superficie 104). Dichas realizaciones se pueden configurar para dejar la mayor parte del área de la prótesis libre de adhesivo y, por lo tanto, más flexible, mientras que las áreas que llevan adhesivo serán relativamente más rígidas porque llevan dos capas de adhesivo.

En otras realizaciones, puede ser deseable evitar colocar las porciones que llevan adhesivo directamente opuestas entre sí. En tales realizaciones, una porción más grande del área de la prótesis puede llevar adhesivo (en una superficie principal o en la otra), pero al menos las áreas de las prótesis que sí llevan adhesivo (en un lado o en el otro) pueden ser menos rígidas que si esas áreas llevaran dos capas de adhesivo extensivas al mismo tiempo.

La FIG. 2 ilustra una prótesis, en la que el adhesivo se aplica a la superficie 204 o (superficies 204, 205) de la prótesis 200 en puntos 210. En esta prótesis, toda el área de la prótesis 200 comprende áreas intercaladas de menor rigidez (es decir, áreas donde no hay adhesivo) y mayor rigidez (es decir, donde hay adhesivo 210). Los puntos de adhesivo 210 pueden distribuirse en la superficie en un patrón regular o un patrón irregular. Los puntos de adhesivo 210 pueden colocarse de manera que es poco probable que se superpongan entre sí cuando la prótesis 200 se pliega para pasar a través de la abertura; es decir, para que se superpongan mínimamente entre sí en la dimensión transversal al eje longitudinal del trocar. Dicho aún de otra manera, los puntos de adhesivo 210 son dispersados entre sí máximamente en la dirección longitudinal del trocar cuando la malla es plegada sobre sí misma.

Por ejemplo, se ha descrito en este documento que la prótesis 200 debe ser cogida por una pinza en el punto 206 y empujada a través de un trocar, los puntos de adhesivo 210 están distribuidos a diferentes distancias lineales desde el punto 206, por ejemplo, distancias a, b, c (entre el punto 206 al centro de cada punto 210 diferente), para evitar que los puntos 210 se puedan extender al mismo tiempo longitudinalmente entre sí cuando la malla se aplaste dentro del trocar de arrastre por detrás del punto 206.

Por supuesto, la prótesis de la FIG. 2 también se puede enrollar en un cilindro (como se enrolla un cigarro). Si se pretende que la prótesis se enrolle en un tubo para pasar a través del pasaje relevante en lugar de aplastarse por detrás de un punto de avance, entonces los puntos de adhesivo 210 pueden distribuirse alternativamente en la superficie 104 para minimizar la superposición de los puntos entre sí cuando la prótesis se enrolla a un cilindro. Por supuesto, no hay nada que impida la posibilidad de seleccionar un patrón único para los puntos lo que minimizará la superposición relevante de los puntos entre sí cuando la prótesis se enrolla en un cilindro similar a un cigarro, así como cuando se aplasta por detrás un punto de avance particular, tal como el punto 206.

Los puntos se muestran como circulares en la FIG. 2. Sin embargo, esto es meramente ejemplar. Los puntos pueden tener cualquier forma, incluyendo, pero no limitados a, óvalos, estrellas y cruces.

La FIG. 3 ilustra otra prótesis, esta quizás más adecuada para minimizar el diámetro de la prótesis 300 cuando se enrolla a un cilindro. Como se ha representado en esta figura, el adhesivo está distribuido en líneas 320, 321, 322, 323, etc. en el lado 304. Preferiblemente, la prótesis se enrolla en un cilindro alrededor de un eje longitudinal sustancialmente paralelo a las líneas adhesivas 320. Este eje probablemente tendrá la menor resistencia a la rodadura. Las líneas de adhesivo

320 pueden ser sustancialmente continuas, como se muestra en la FIG. 3. Alternativamente, como se ilustra en la FIG. 4, las líneas pueden comprender segmentos de línea intermitentes, tales como el segmento de línea 420a, 420b, 420c, 421a, 421b, 421c, 422a, 422b, 422c, 423a, 423b, 423c, 424a, 424b y 424c.

5 De nuevo, las líneas en cualquiera de las realizaciones de la FIG. 3 o la FIG. 4 puede distribuirse de manera uniforme o desigual para permitir un diámetro mínimo cuando se enrolla en forma de cigarro en un tubo. En particular, un diámetro mínimo probablemente se logra cuando las líneas de adhesivo no se superponen radialmente o al menos se superponen mínimamente radialmente entre sí cuando se enrolla la prótesis. La FIG. 5 ayuda a ilustrar el concepto de evitar la superposición radial de las líneas de adhesivo. La FIG. 5 muestra la prótesis 300 de la FIG. 3 enrollada en un tubo de modo que cada línea 320 de adhesivo esté ubicada en un ángulo radial diferente alrededor del eje longitudinal de la prótesis enrollada 300. Por ejemplo, como se ilustra en la FIG. 5, las cuatro líneas diferentes 320 de adhesivo se distribuyen a 0°, 90°, 180°, y 270° radialmente alrededor del eje longitudinal de la prótesis enrollada.

10 Una forma alternativa o adicional de minimizar el diámetro de la prótesis enrollada es utilizar la prótesis de línea intermitente de la FIG. 4 y desplazar linealmente las porciones de adhesivo en la dirección de las líneas de adhesivo para reducir o minimizar la superposición longitudinal de las porciones que llevan adhesivo cuando se enrolla. Por ejemplo, hay que tener en cuenta que los segmentos de línea 420a, 420b, 420c de las líneas adyacentes 421 y 422 en la prótesis de la FIG. 4 están desplazados longitudinalmente entre sí como se ilustra por las distancias de referencia x e y desde la línea de referencia transversal 404.

15 Aunque se describe anteriormente en relación con el adhesivo, la descripción es igualmente aplicable a otras formas de unión, tales como tiras, puntos o bandas de borde de mecanismos de adhesión de tipo gancho y bucle, tales como Velcro™.

20

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis (100) de malla autoadhesiva asimétrica que se puede implantar para reparar tejido animal que comprende;
5 una lámina de material de malla que comprende una primera (104) y segunda (105) superficies principales opuestas; y
adhesivo (102) dispuesto en una porción de al menos la primera superficie principal (104) de la lámina, caracterizada por que la porción comprende una banda que se extiende alrededor de un perímetro de la primera superficie principal (104), cubriendo la banda menos de la totalidad de la primera superficie principal (104).
2. La prótesis según la reivindicación 1 en la que la banda se extiende continuamente alrededor del perímetro.
- 10 3. La prótesis según la reivindicación 1, en la que la lámina comprende al menos una capa de hilos tejidos que tienen extremos adyacentes a un borde de la lámina y en donde los extremos de los hilos están sellados dentro del adhesivo.
4. La prótesis según la reivindicación 1, en la que la prótesis es una prótesis de reparación de hernia inguinal.
5. La prótesis según la reivindicación 1 en la que la lámina es tridimensional.
6. La prótesis según la reivindicación 1 que comprende además:
15 adhesivo dispuesto en una porción de la segunda superficie principal (105) de la lámina, comprendiendo la porción de la segunda superficie principal de la lámina que lleva adhesivo menos de la totalidad de la primera superficie principal, y en donde nada de la porción de la segunda superficie principal de la lámina que lleva adhesivo se superpone a nada de la porción de la primera superficie principal (104) de la lámina que lleva adhesivo.
7. La prótesis según la reivindicación 1 que comprende además:
20 adhesivo dispuesto en una porción de la segunda superficie principal (105) de la lámina, comprendiendo la porción de la segunda superficie principal de la lámina que lleva adhesivo menos de la totalidad de la primera superficie principal, y en donde la porción de la segunda superficie principal de la hoja que lleva adhesivo está opuesta a la porción de la primera superficie principal (104) de la lámina que lleva adhesivo.

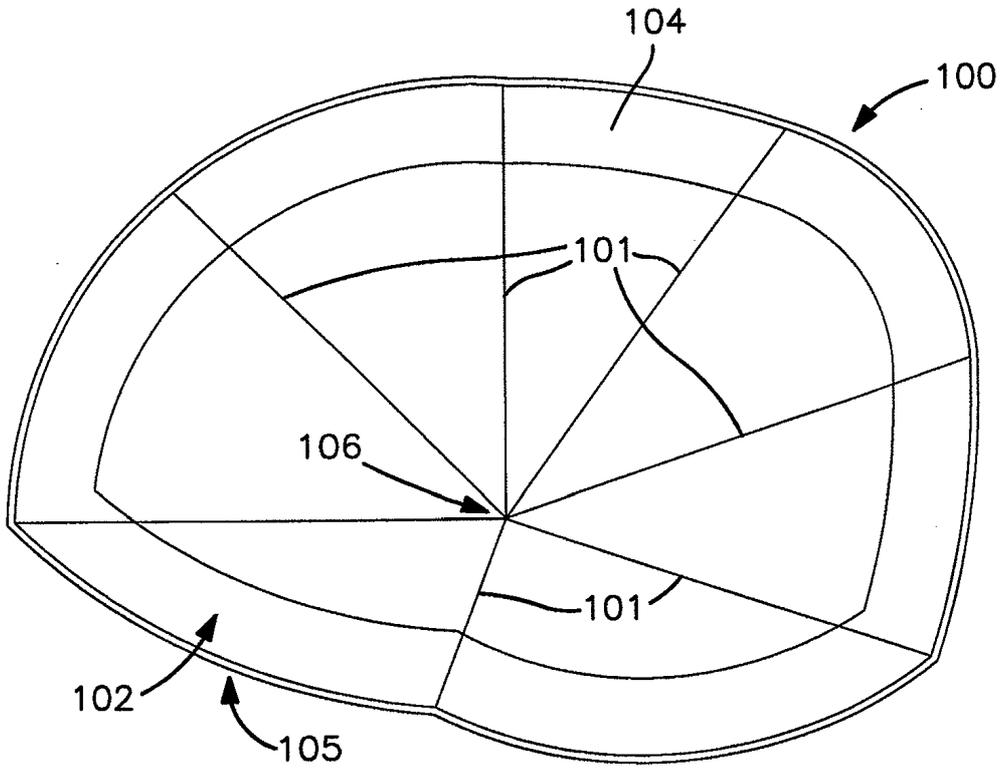


FIG. 1

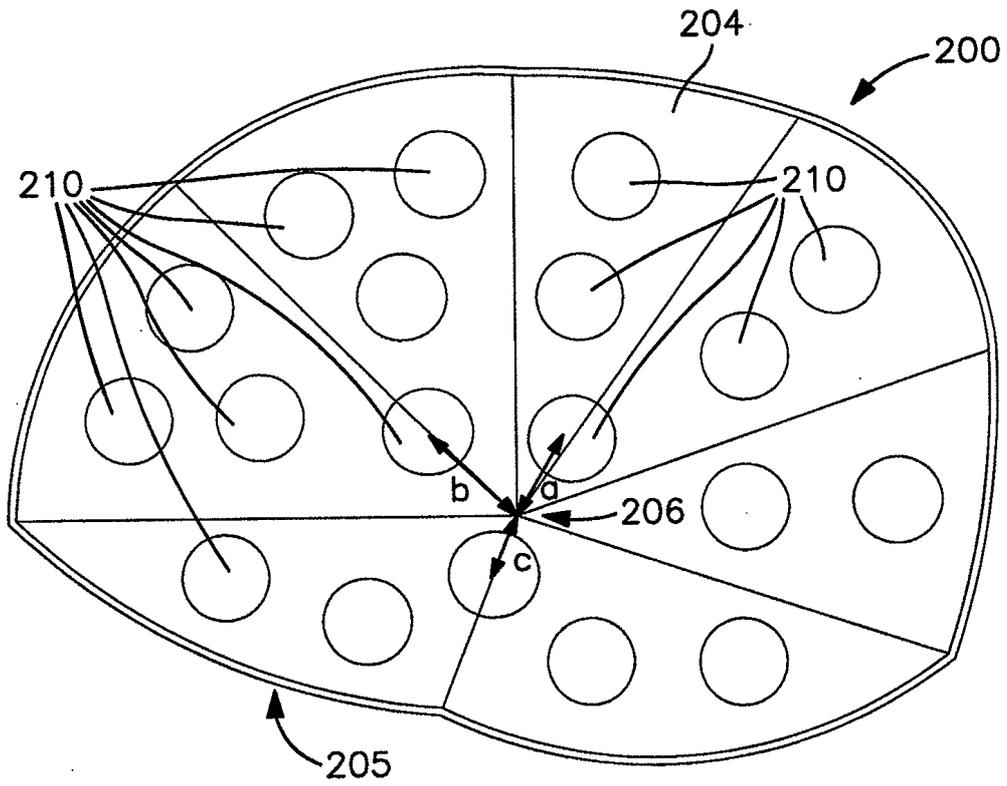


FIG. 2

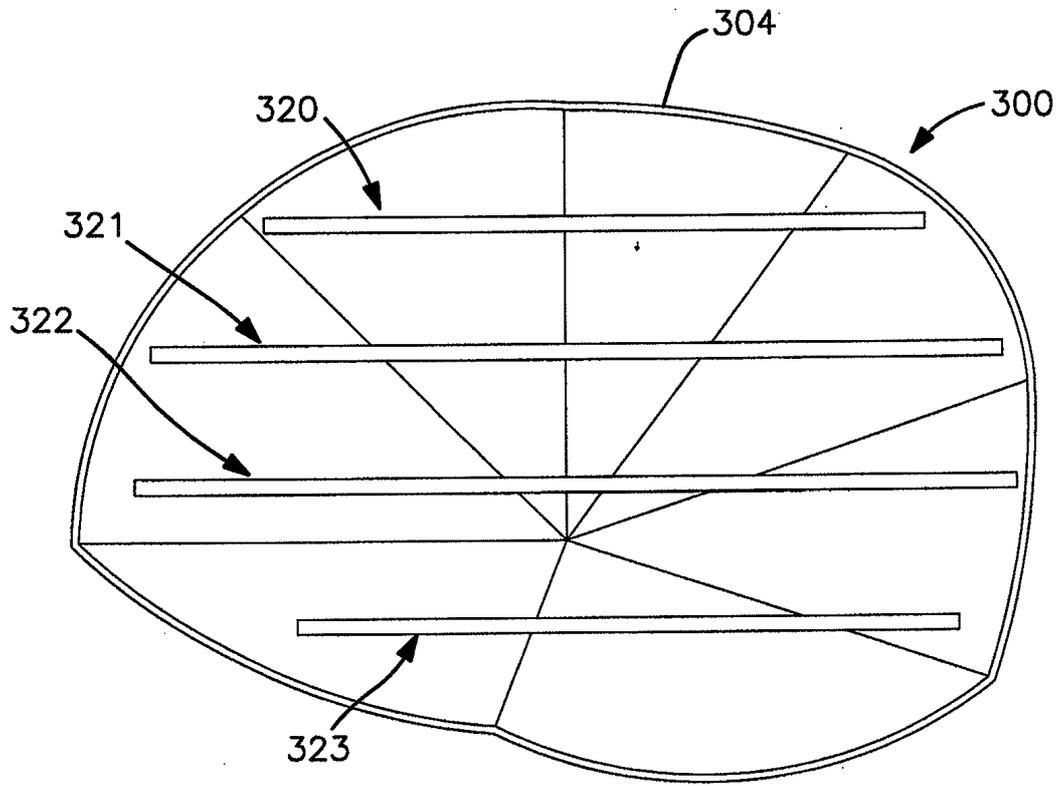


FIG. 3

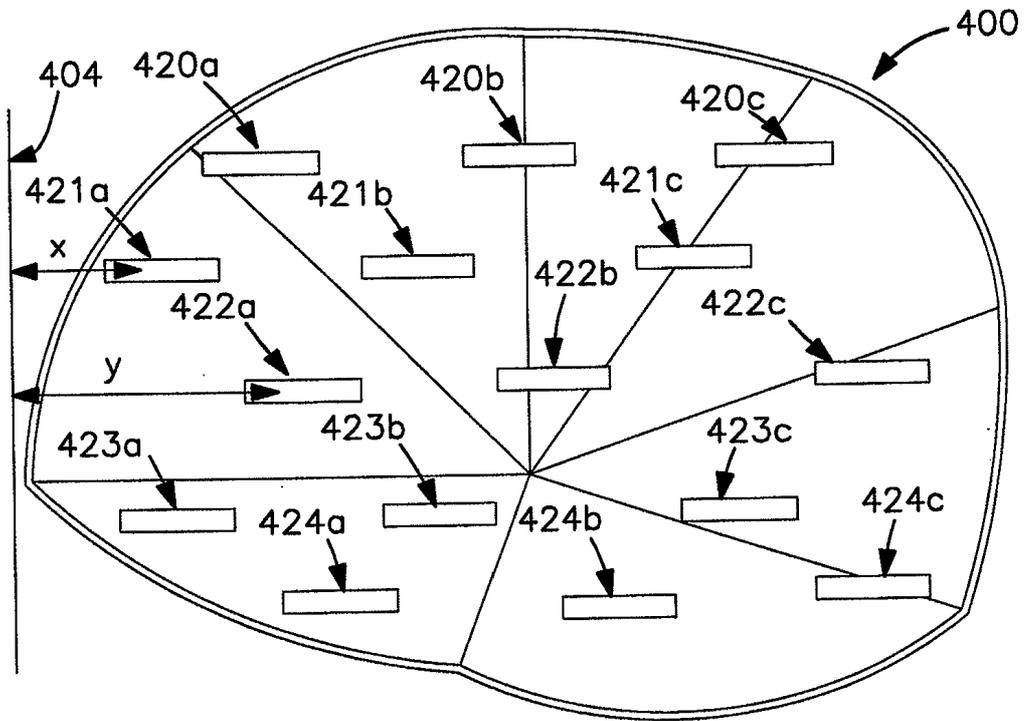


FIG. 4

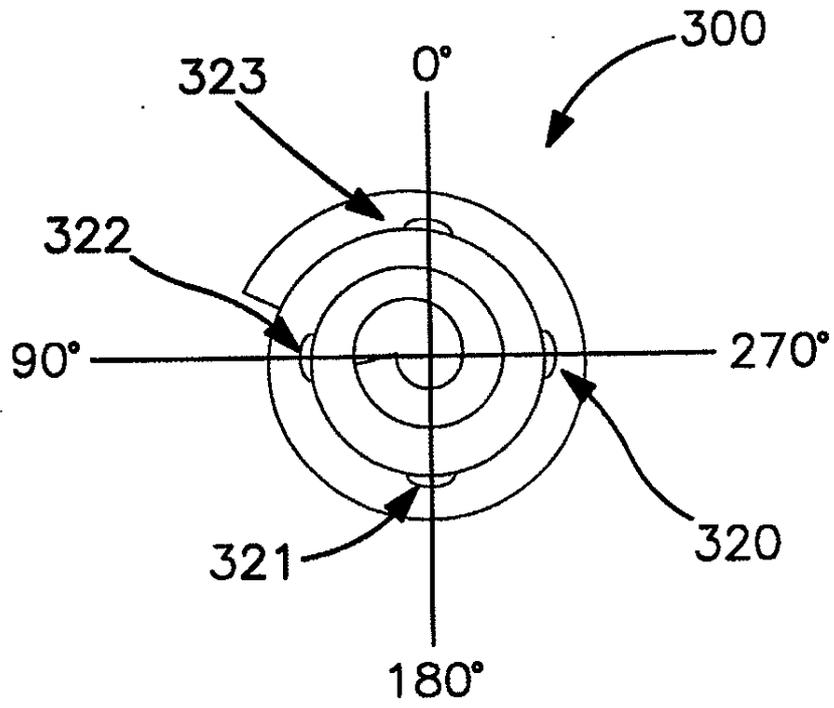


FIG. 5