



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 685**

51 Int. Cl.:  
**A61F 5/445** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07114671 .6**

96 Fecha de presentación : **21.08.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2027835**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.02.2009**

54 Título: **Implante.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**12.04.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**12.04.2011**

73 Titular/es: **OSTOMYCURE AS.**  
**Gaustadalleen 21**  
**0349 Oslo, NO**

72 Inventor/es: **Axelsson, Robert;**  
**Johansson, Martin;**  
**Edwin, Bjørn y**  
**Fosse, Erik**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 356 685 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

El presente invento se refiere a un implante de implantación percutánea a través de la pared abdominal para envolver y enganchar un trozo sacado fuera de un conducto corporal de un paciente humano o animal. El implante comprende una sección tubular externa definida por una pared circunferencial exterior de la que al menos una parte está adaptada para salir hacia fuera de la pared abdominal con un extremo libre que sirve para el montaje de un dispositivo separable, estando el implante adaptado para extenderse a través de la pared abdominal de forma que una sección interior pueda ser anclada dentro del paciente para la fijación interna del implante, en el que la sección tubular exterior y la interior tienen un eje común.

El documento WO 01/08597 expone un implante que tiene las características antes descritas.

Una discusión detallada de las diversas enfermedades y de los procedimientos quirúrgicos que implican ostomía se encuentra en las solicitudes de patente EP 1632201 y WO 2007099500 propias de los solicitantes.

Un implante tubular con una aleta se conoce por la patente de EE nº 4.217.664. Este implante se usa como un estoma permanente y que puede cerrarse e incluye un manguito flexible y plegable de un material biocompatible blando de malla, por ejemplo polipropileno. Como un manguito flexible puede moverse en respuesta a los movimientos peristálticos del intestino sacado fuera existe un alto riesgo de que la conexión del tejido que crece hacia dentro del manguito sea demasiado débil al principio del proceso de curación para resistir el movimiento peristáltico. La unión frágil del tejido puede romperse como consecuencia del movimiento del manguito durante el movimiento peristáltico y debido al paso de sustancias. Esto impide la rápida curación y alarga la recuperación del paciente. Además, debido a la técnica requerida de plegado del intestino alrededor del borde libre del implante para permitir que el tejido intestinal se una a la malla flexible el material infeccioso se guía directamente hacia la superficie exterior de la piel, lo que provoca un alto riesgo de irritación, inflamación y por último pero no menos importante la contaminación bacteriana con materia fecal a.o. en la superficie de la piel circundante, en particular durante la curación.

Las solicitudes de patente propias de los solicitantes describen diversas realizaciones de implantes provistos de medios de malla rígida a lo largo de diversas partes de la circunferencia interior del implante. Aunque estos implantes han mostrado tener una ventaja especial para muchos pacientes de ostomía se ha comprobado que en algunos pacientes se produce una infección e inflamación incontrolables, en particular en el lugar de contacto entre la superficie exterior del implante y la abertura de acceso en la piel abdominal del paciente. Se ha considerado que la causa de esto es el diseño de estos implantes conocidos, en los que la sección anular exterior se confunde poco a poco directamente con la sección interior, por ejemplo por medio de elementos de conexión. Este diseño proporciona un camino de acceso microbiológico o mecha para por ejemplo la materia fecal a lo largo de la superficie exterior del implante. Esta superficie exterior también proporciona una superficie para la propagación de las bacterias.

El documento WO 01/08597 expone un implante para implantación percutánea a través de la pared abdominal para envolver y enganchar un trozo sacado fuera de un conducto corporal de un paciente humano o animal, comprendiendo dicho implante una sección tubular exterior definida por una pared circunferencial exterior, de la que al menos una parte está adaptada para salir hacia fuera de la pared abdominal con un extremo libre que sirve para el montaje de un dispositivo separable, estando el implante adaptado para extenderse a través de la pared abdominal de forma que una sección interior pueda ser anclada dentro del paciente para la fijación interna del implante, en el que la sección tubular exterior y la sección interior tengan un eje común A, estando la pared exterior circunferencial de la sección tubular exterior y la sección interior dispuestas axialmente separadas una distancia D una de otra para proporcionar un hueco axial entre los extremos opuestos de la sección tubular exterior y de la sección tubular interior.

El presente invento está caracterizado porque dicha sección tubular exterior y la sección interior están conectadas solamente por medio de una malla rígida de crecimiento al interior en forma de un cuerpo tubular que tiene una longitud L de al menos la distancia entre la sección tubular exterior y la sección interior.

El presente invento permite el rápido crecimiento al interior de un trozo sacado fuera de un conducto corporal.

El implante del presente invento puede implantarse con un riesgo mínimo de inflamación, infección y necrosis.

La característica novedosa y única por la que se consigue esto de acuerdo con el presente invento es el hecho de que la pared circunferencial exterior de la sección tubular exterior y la sección interior están dispuestas axialmente separadas una distancia entre sí para proporcionar un hueco axial entre los extremos opuestos de la sección tubular exterior y la sección tubular interior, estando dicha sección tubular exterior y dicha sección interior conectadas por medio de una malla rígida de crecimiento al interior.

Durante el procedimiento quirúrgico de implantación se realiza una abertura de acceso en un sitio apropiado a través de la pared abdominal. El implante está situado en la abertura abdominal con la sección exterior saliendo del paciente y la sección interior anclada dentro del cuerpo.

El conducto corporal, por ejemplo el colon, es después sacado fuera a través del diámetro interno del implante de forma que la sección interior envuelve, guía y soporta cuidadosamente el conducto corporal sacado fuera. La capa de tejido más exterior, por ejemplo la serosa o cualquier otra capa expuesta de la pared exterior del conducto corporal

es de este modo puesta en contacto de enganche con las caras interiores del implante para activar el crecimiento al interior gradual del tejido, la generación de tejido conectivo y la firme integración de la pared corporal, el intestino y el implante. Esta posición del conducto corporal sacado fuera dentro del implante puede inicialmente ser fijada usando unos medios mecánicos apropiados tales como suturas o una endoprótesis para soportar el proceso de integración.

5 Las células epiteliales de la piel protegen el tejido subyacente de las lesiones mecánicas, de productos químicos perjudiciales, de bacterias invasoras y de la excesiva pérdida de agua. Las células epiteliales están juntas empaquetadas muy compactas, sin casi espacios intercelulares y solamente una pequeña cantidad de sustancia intercelular. El tejido epitelial, que incluye el tejido epitelial de la piel, está usualmente separado del tejido subyacente por una ligera lámina de tejido conectivo, la membrana de base, que proporciona soporte estructural al epitelio y también lo une a las estructuras contiguas. Las células epiteliales de la piel y las células epidérmicas responderán a las lesiones resultantes de la creación quirúrgica de la abertura de acceso del intestino sacado fuera o de otro conducto corporal y se volverán a juntar con cualquier estructura contigua disponible exterior para tratar de llenar el lugar de la herida, es decir la abertura de acceso, y reparar la lesión.

10 La superficie exterior del implante y el epitelio de la piel están sin embargo contaminados con flora microbiológica, con otros contaminantes o cuerpos extraños, que pueden provocar infección y/o inflamación si son transferidos adentro del cuerpo durante la reparación del lugar de la herida.

15 El hueco axial entre la sección tubular exterior y la sección interior sirve ventajosamente para interrumpir el camino de propagación de las células epiteliales de la piel hacia la sección interior. Se impide que cualquier material contaminante e infeccioso asociado con las células epiteliales de la piel, o al menos con la cara exterior de la sección tubular exterior del implante, entre en contacto con la sección interior dentro del cuerpo, cuyo contacto podría provocar la entrada de materia no deseada bien directamente o por encapsulación durante la curación. Las secciones separadas tubular exterior e interior contribuyen sustancialmente a, o impiden completamente, la formación de una película biológica en las secciones implantadas del implante. Además, infecciones de la piel, necrosis de la piel o del conducto corporal, rechace del implante y muchos otros efectos colaterales de considerable molestia para el paciente tal como irritación de la piel, enrojecimiento y picores se evitan en una mayor medida que la hasta aquí conocida.

20 Los efectos ventajosos antes mencionados son particularmente un resultado de la sección tubular exterior y de la sección interior que está conectada solamente por una malla rígida de crecimiento al interior.

25 La malla rígida de crecimiento al interior tiene la forma de un cuerpo tubular con una longitud de al menos la distancia entre la sección tubular exterior y la sección interior de forma que la malla rígida de crecimiento al interior sirva al menos para mantener la sección tubular exterior y la sección interior separadas de forma rígida, conectadas entre sí de forma que los extremos libres opuestos no se toquen entre sí.

30 Además, la sección tubular exterior o la sección interior pueden estar provistas de una malla rígida de crecimiento al interior para el crecimiento al interior de al menos la superficie exterior del conducto corporal a lo largo de al menos una parte de la circunferencia interna de la sección tubular exterior o de la sección interior.

35 Un hueco radial circunferencial puede ventajosamente estar dispuesto entre la malla rígida de crecimiento al interior y las caras interiores de la sección tubular exterior o de la sección interior para proporcionar espacio suficiente para cualquier tejido nuevo desarrollado formado durante la curación después de la implantación, tejido cuya formación es necesaria para crear una fijación firme del conducto corporal sacado fuera, por ejemplo un intestino para implantación, y la pared abdominal.

40 El nuevo tejido se desarrollará iniciado por procesos naturales de curación, y en esta realización la pared abdominal, que ha sido cortada y expuesta quirúrgicamente, puede ser fijada al cuerpo por medio de tejido nuevo generado, que penetra desde la pared abdominal a través de la pared circunferencial de la sección interior. El conducto corporal sacado fuera situado dentro del cuerpo, contiguo a la abertura de acceso abdominal está fijado al implante por medio del crecimiento al interior del tejido que se origina a partir del conducto corporal, tal como la capa serosa, a través de la malla de crecimiento al interior. El tejido nuevo generado que se origina a partir de la pared abdominal y el tejido nuevo generado que se origina desde el conducto corporal pueden encontrarse y crecer conjuntamente en el hueco radial dentro del cuerpo, aunque esto no es necesario para la completa fijación del implante. Las uniones del tejido nuevo creado encerrarán completamente la sección interior para mejorar posteriormente un anclaje del tejido dentro del cuerpo muy fuerte, seguro y fiable. El nuevo tejido que se origina a partir de la piel abdominal no es capaz de desarrollarse, o solamente lo hace en un grado limitado a través de la malla de crecimiento al interior. Como consecuencia, la malla de crecimiento al interior está la mayor parte infiltrada con el nuevo tejido que se origina a partir del conducto corporal y la sección interior con tejido que se origina a partir de la pared abdominal.

45 En la realización en la que la malla de crecimiento al interior y el conducto corporal se extienden en paralelo casi hasta el extremo libre de la sección tubular exterior, una parte importante, si no toda, de la malla de crecimiento al interior está infiltrada con tejido nuevo que se origina a partir del conducto corporal sacado fuera durante la curación. Así, se puede crear tejido nuevo a través de todas las aberturas de la malla de crecimiento al interior para infiltrar no solamente las partes de la malla de crecimiento al interior situadas dentro de la sección tubular exterior y la sección

interior, sino también la parte de la malla de crecimiento al interior que se extiende en el hueco axial entre la sección tubular exterior y la sección tubular interior.

Debido a que una sección del borde anular interior en el extremo libre de la sección tubular exterior es dejado libre de la malla de crecimiento al interior, un nuevo tejido, tal como la mucosa del conducto corporal, la serosa o cualquier otra clase de tejido nuevo, tienen impedida su propagación alrededor del extremo libre de la sección tubular exterior, de forma que este extremo se deja libre para el montaje fácil de un dispositivo desmontable, tal como una bolsa de ostomía.

La cara exterior de la sección tubular exterior está libre de contacto con la abertura de acceso y permanece sin estar infiltrada con cualquier tejido nuevo. Como se ha mencionado antes, el tejido nuevo que se origina a partir del conducto corporal infiltra la malla de crecimiento al interior insertada en la sección tubular exterior y puede ocupar parte del espacio del hueco radial, pero las bacterias procedentes de la piel no pueden entrar en este hueco debido a la superficie exterior cerrada de la parte saliente de la sección tubular exterior del implante.

La superficie exterior de la piel sirve como barrera natural contra los contaminantes patológicos, elementos infecciosos y cuerpos extraños que pueden provocar procesos destructivos en el tejido vivo lesionado. En particular la piel constituye una barrera natural para las bacterias. Las bacterias y otro material microbiológico no pueden atravesar la superficie de la piel abdominal y alcanzar el tejido, el cual encapsula la sección interior para de este modo provocar infecciones profundas. Cualquier material patológico de este tipo es relegado a la cara interior del implante o al lumen intacto del conducto corporal.

Con el fin de obtener un anclaje biológico interno firme la sección interior puede extenderse ventajosamente a la aleta de anclaje para anclar el implante dentro del cuerpo, extendiéndose dicha aleta de anclaje radialmente desde el interior de la sección opuesta a la sección tubular exterior.

El crecimiento al interior del tejido está facilitado si la sección interior o la aleta de anclaje comprenden una pluralidad de aberturas pasantes del mismo o diferentes tamaños o una combinación de tamaños para permitir la infiltración de tejido y la creación de un enlace de tejido.

Se ha comprobado que si la malla rígida de crecimiento al interior tiene una pluralidad de pasos, canales o aberturas, preferiblemente de una sección recta poligonal, se facilita la infiltración de los medios de crecimiento al interior. Lo más preferido es que la pluralidad de pasos, canales o aberturas tengan una sección recta hexagonal.

Si la pluralidad de pasos, canales o aberturas de la malla rígida de crecimiento al interior se hace por medio de corte por láser y se les puede dar cualquier tamaño y forma apropiados. Además, es muy fácil controlar y dirigir el rayo láser de forma que los bordes de corte por láser de la pluralidad de pasos, canales o aberturas de la malla rígida de crecimiento al interior sean sustancialmente a 90°. Se ha observado que es muy difícil para las células epiteliales de la piel pasar sobre un borde cuadrado, y en consecuencia el crecimiento de tejido nuevo que se origina a partir de la pared abdominal puede controlarse y limitarse sustancialmente hasta la sección interior y posiblemente la aleta de anclaje. Por lo tanto, los bordes cortados cuadrados por láser detienen el crecimiento de las células epiteliales de la piel dentro del cuerpo.

Las técnicas de corte por láser son conocidas por las personas especializadas y la posterior descripción puede ser encontrada entre otros en la solicitud de patente internacional WO 2007099500 antes mencionada.

En una realización preferida el espesor radial de la sección interior es menor que el espesor de la sección tubular exterior. Esta disposición proporciona una sección tubular exterior gruesa que mantiene el conducto corporal sustancialmente separado en dirección radial de la circunferencia de la abertura de acceso. Además, el espesor reducido de la sección interior y las muchas aberturas pasantes de las partes implantadas del implante de acuerdo con el presente invento reducen la exposición del cuerpo a grandes cantidades de materiales de implante extraños.

El implante de acuerdo con el presente invento se describe a continuación a modo de ejemplo con más detalle con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que

la figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización de un implante de acuerdo con el presente invento, y

la figura 2 muestra una vista de una sección hecha a lo largo de la línea II-II de la figura 1.

El invento se describe a continuación para uso en una ostomía en la que el conducto corporal es un intestino. La persona experta apreciaría que el implante de acuerdo con el presente invento también puede usarse en otro procedimiento quirúrgico de acceso en el que se saque fuera un vaso para la creación de un estoma.

Las figuras 1 y 2 muestran una realización de un implante sustancialmente tubular 1 que consiste en una sección tubular exterior 2 dispuesta separada de una sección interior 3, que se extiende radialmente a una aleta 4 de anclaje con un ángulo de aproximadamente 90°. La sección tubular exterior 2 tiene un extremo libre 5 provisto de una ranura anular 6 de montaje para el montaje de un dispositivo separable tal como una bolsa de ostomía. El extremo libre 5 de la

sección tubular exterior tiene un extremo libre opuesto 7 enfrentado a un extremo libre 8 de la sección interior 3 opuesta a la aleta 4 de anclaje.

5 La disposición de separación entre la sección tubular exterior 2 y la sección interior 3 proporciona un hueco abierto 9 delimitado por el extremo libre opuesto 7 de la sección tubular exterior 2 y el extremo libre 8 de la sección interior 3.

La sección tubular exterior 2 y la sección interior 3 se mantienen conectadas entre sí por medio de una malla rígida de crecimiento al interior 10 que tiene una pluralidad de aberturas hexagonales pasantes 11 cortadas por láser.

10 La aleta 4 de anclaje consta de tres anillos concéntricos, un primer anillo 12, que se extiende desde la sección interior 3 opuesta al extremo libre 8 de dicho anillo interior 3. El primer anillo está conectado a un segundo anillo concéntrico 13 por medio de elementos de conexión 14a, 14b, 14c, que pueden o no pueden ser flexibles. Los elementos de conexión 14a, 14b, 14c, conectan los anillos concéntricos 12, 13 en puntos desplazados. La aleta 4 tiene en su totalidad una forma ligeramente cónica, es decir el segundo anillo está desplazado axialmente desde el primer anillo separándose de la sección interior. La aleta también tiene una pluralidad de agujeros pasantes 15 para la fijación adicional del implante dentro del cuerpo. El diseño específico de la aleta 4 de anclaje mostrada en las figuras 1 y 2 se describe con más detalle en la solicitud de patente internacional WO 2007099500 propia de los solicitantes. Otras realizaciones de aletas de anclaje pueden usarse dentro del alcance del presente invento y la aleta mostrada en las figuras de la presente solicitud no debe ser tomada como limitativa.

20 El hueco axial 9 entre la sección tubular exterior 2 y la sección interior 3 que sirve para cerrar el camino de infección e inflamación al interior del cuerpo se ve más claramente en la vista en sección de la figura 2. La figura 2 muestra también que el implante 1 tiene unos huecos radiales 16 entre la cara interior 17 de la sección tubular exterior 2 y la cara exterior 18 de la malla rígida de crecimiento al interior 10, y entre la cara interior 19 de la sección interior 3 y la cara exterior 18 de la malla rígida de crecimiento al interior 10. El hueco radial 15 sirve para el alojamiento del nuevo tejido, el cual infiltra la malla rígida de crecimiento al interior 10 a través de las aberturas 11, y para la unión de tejido entre el tejido intestinal y el tejido de la pared abdominal en la sección interior 3 implantada dentro del cuerpo.

25 La sección interior 3 puede por ejemplo tener la forma de dos anillos concéntricos, un primer anillo 3a enfrente de la sección exterior 2 y un segundo anillo 3b enfrente extendiéndose en la aleta 4 de anclaje. Los anillos concéntricos 3a y 3b pueden estar axialmente interconectados por ejemplo por una pluralidad de nervios circunferenciales 3b, barras cruzadas o cualquier otro elemento de entramado o reticular rígido.

## REIVINDICACIONES

1. Un implante (1) para implantación percutánea a través de la pared abdominal para envolver y enganchar un trozo sacado fuera de un conducto corporal de un paciente humano o animal, comprendiendo dicho implante (1)
- 5 - una sección tubular exterior (2) definida por una pared exterior circunferencial (2') de la que al menos una parte está adaptada para salir hacia fuera de la pared abdominal con un extremo libre (5) que sirve para el montaje de un dispositivo separable,
- un implante que está adaptado para extenderse a través de la pared abdominal de forma que una sección interior (3) puede ser anclada dentro del paciente para la fijación interna del implante (1), en el que
- la sección tubular exterior (2) y la sección interior (3) tienen un eje común A,
- 10 - la pared exterior circunferencial (2') de la sección tubular exterior (2) y la sección interior (3) están dispuestas axialmente separadas una distancia D entre sí para proporcionar un hueco axial (18) entre los extremos opuestos (7, 8) de la sección tubular exterior (2) y la sección interior (3),
- caracterizado porque
- 15 - dichas sección tubular exterior (2) y la sección interior (3) están conectadas solamente por medio de una malla rígida de crecimiento al interior (10) en forma de un cuerpo tubular que tiene una longitud L de al menos la distancia entre la sección tubular exterior (2) y la sección interior (3).
2. Un implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sección interior (3) está definida por una pared interior circunferencial (3').
- 20 3. Un implante de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que la malla rígida de crecimiento al interior (10) se extiende dentro de las secciones (2, 3).
4. Un implante (1) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el implante (1) tiene un hueco radial circunferencial (16) entre la malla rígida de crecimiento al interior (10) y las caras interiores (17, 19) de la sección tubular exterior (2) y de la sección interior (3).
- 25 5. Un implante (1) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la sección interior (2) se extiende a una aleta (4) de anclaje para anclar el implante (1) dentro del cuerpo, y dicha aleta (4) de anclaje se extiende radialmente de la sección interior (2) opuesta a la sección tubular exterior (3).
6. Un implante (1) de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la sección interior (3) y la aleta (4) de anclaje comprenden una pluralidad de aberturas pasantes (15) del mismo o diferente tamaño o una combinación de tamaños.
- 30 7. Un implante (1) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la malla rígida de crecimiento al interior (10) tiene una pluralidad de pasos, canales o aberturas (11), preferiblemente con una sección recta poligonal, más preferiblemente una sección recta hexagonal.
8. Un implante (1) de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la pluralidad de pasos, canales o aberturas (11) de la malla rígida de crecimiento al interior (10) está realizada mediante corte por láser.
- 35 9. Un implante (1) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que los bordes de corte con láser de la pluralidad de pasos, canales o aberturas (11) de la malla rígida de crecimiento al interior (10) son sustancialmente a 90°.
10. Un implante de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el espesor radial  $r_i$  de la sección interior (2) es menor que el espesor radial  $r_e$  de la sección tubular exterior (3).

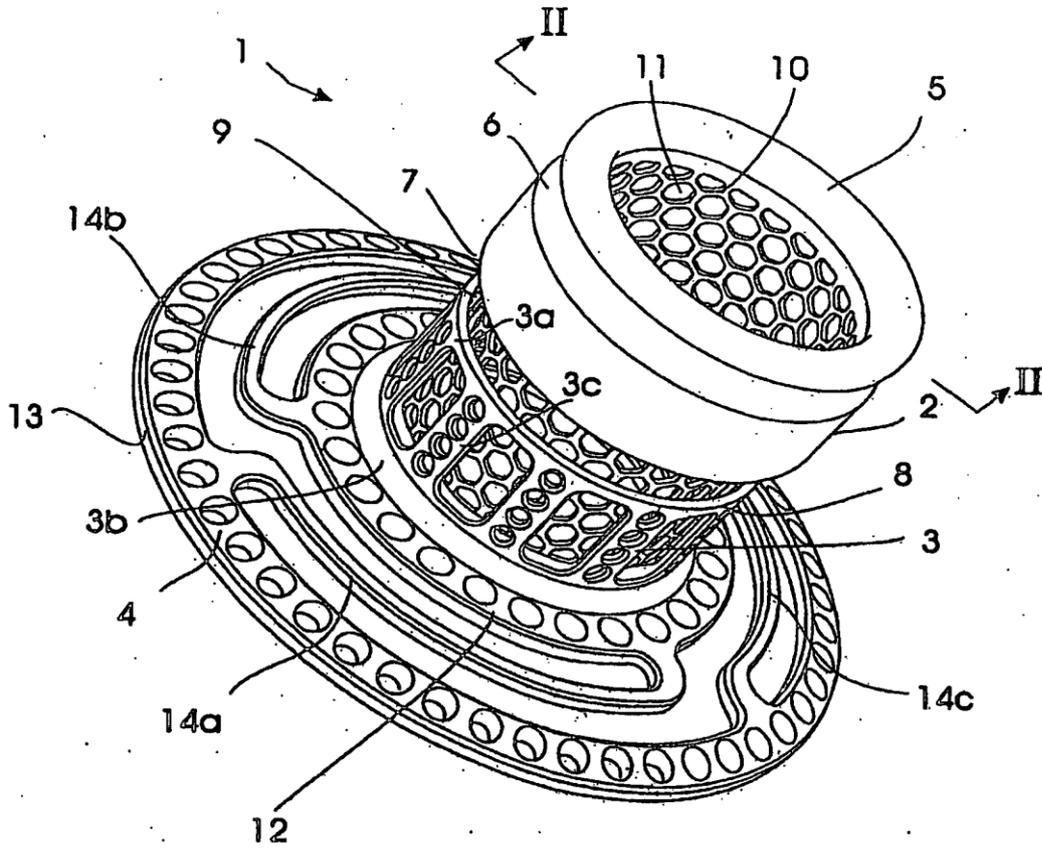


Fig. 1

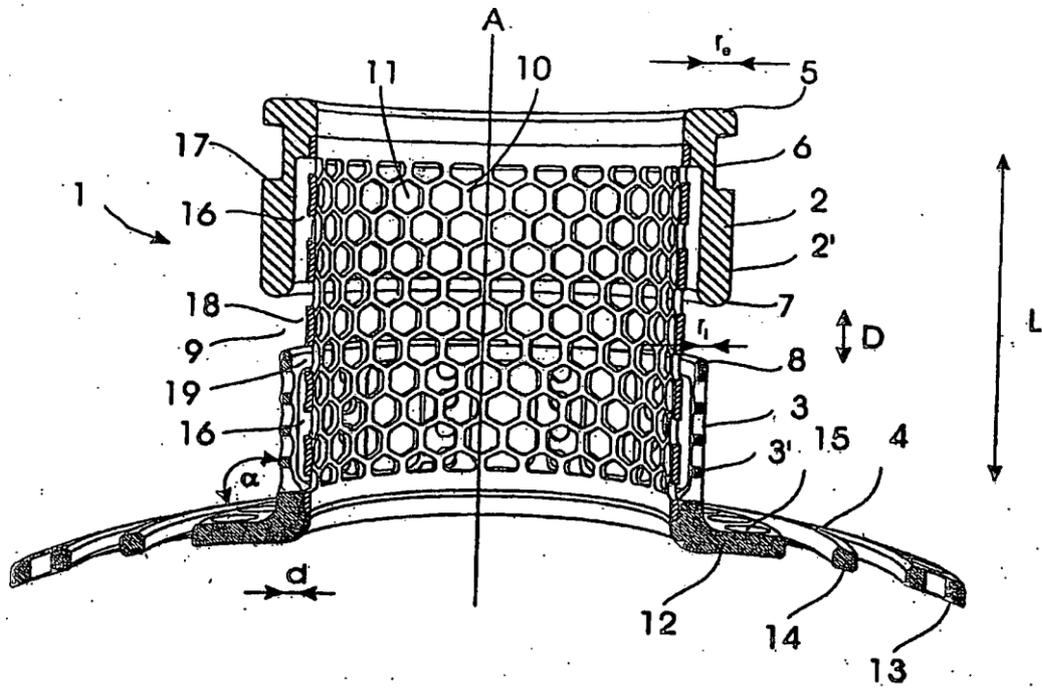


Fig. 2