

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 375**

51 Int. Cl.:
A61F 5/445 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06110490 .7**
96 Fecha de presentación: **28.02.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1825839**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.08.2007**

54 Título: **IMPLANTE.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.11.2011

73 Titular/es:
**OSTOMYCURE AS
GAUSTADALLEEN 21
0349 OSLO, NO**

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

74 Agente: **de Elizaburu Márquez, Alberto**

ES 2 369 375 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.

5 La invención se refiere a un implante para implantación percutánea a través de una pared abdominal para rodear y acoplarse a un conducto corporal de un paciente humano o animal, comprendiendo dicho implante: una sección anular exterior para sobresalir hacia fuera desde la pared abdominal con un extremo libre para montar un dispositivo separable y una sección interior para extenderse a través de la pared abdominal y dentro del paciente para la fijación interna del implante, en donde la sección interior y la sección anular exterior tienen un eje común. La sección interior comprende una sección intermedia que se extiende dentro de una sección de anclaje y la sección intermedia está dispuesta para conectar la sección anular exterior con la sección de anclaje.

10 Se describe también un método para la implantación del implante según la presente invención en un cuerpo animal o humano junto con usos preferidos.

15 Muchas enfermedades tales como, por ejemplo, la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa, el cáncer intestinal y la poliposis adenomatosa o cáncer de vejiga requieren la retirada de la totalidad o parte de los intestinos o de la vejiga. Cuando se retiran los intestinos o la vejiga, los desechos corporales se expulsan a través de una nueva abertura quirúrgica en la pared abdominal. La cirugía para crear la nueva abertura, el estoma, se denomina ostomía. Los pasos principales en la cirugía son crear una abertura abdominal, externalizar el conducto corporal relevante a través de la pared abdominal y la piel, y suturar el conducto corporal contra la piel para completar el estoma. La mayoría de las personas con ostomías deben llevar aparatos especiales sobre el estoma y utilizar bolsas de ostomía para recoger y eliminar desechos.

20 En la solicitud de patente europea de esta solicitante EP 04077475.4, publicada como EP 1632201, se encuentra una discusión detallada de diversas enfermedades e intervenciones quirúrgicas convencionales y nuevas que implican ostomía.

25 En las intervenciones convencionales descritas en la solicitud de patente Europea EP 04077475.4, publicada como EP 1632201, se ven frecuentemente inconvenientes tales como ulceración, hernia incisional o abultamiento del intestino grueso a través de la incisión, estrechamiento del estoma, tejido cicatrizado y obstrucción del intestino grueso, avulsión, irritación de la piel por las deposiciones que escapan debajo de la bolsa de drenaje y necrosis.

30 Muchos de estos inconvenientes son remediados con el implante según la solicitud de patente europea EP 04077475.4. Este implante tiene una parte tubular con una brida perforada que se extiende radialmente desde el fondo de la parte tubular. La implantación se basa en una nueva técnica de implantación quirúrgica, en la que la brida perforada es colocada directamente sobre la fascia por encima de la serosa intestinal y asegurada por medio de, por ejemplo, suturas. Las lesiones superficiales en superficies opuestas de la pared intestinal y el peritoneo refuerzan la tendencia natural a crear adherencias y el crecimiento conjunto de la fascia, el peritoneo y el intestino por debajo del implante. Opcionalmente, se utiliza una malla blanda en la parte inferior del implante para promover la cicatrización. El diseño de la brida de acuerdo con la solicitud de patente Europea EP 04077475.4 es una brida ideal para usar en una realización preferida de la presente invención.

35 Un implante tubular con una brida que sobresale desde el extremo proximal es conocido por la patente U.S. No. 4.217.664. Este implante se utiliza como un estoma permanente cerrable e incluye un manguito flexible y plegable de material de malla biocompatible y blando, por ejemplo polipropileno. Un extremo del manguito está fraccionado en dos partes divididas. Una parte dividida se sujeta, por ejemplo por termosellado, al interior de la parte tubular cerca de la brida para que se acople con la serosa de una parte extrema corta de un conducto corporal externalizado a través del implante. La otra parte dividida se dispone fuera del implante. El extremo libre opuesto del manguito se extiende a través de la pared abdominal y termina en un parche asegurado al lado interior del peritoneo parietal. Puesto que un manguito flexible puede moverse en respuesta a los movimientos peristálticos del intestino externalizado, hay un gran riesgo de que la conexión del tejido que crece hacia dentro del manguito sea demasiado débil al comienzo del proceso de cicatrización para resistir el movimiento peristáltico. El frágil enlace de tejido puede romperse en respuesta al movimiento del manguito durante los movimientos peristálticos y en respuesta al paso de sustancia. Esto impide la rápida cicatrización y prolonga la recuperación del paciente. No tiene lugar una sujeción de la serosa al diámetro interno liso del implante a través de la malla y el implante según la patente U.S. No. 4.217.664 no tiene una sujeción grande al propio implante.

50 El documento US 2002/0099344 A1 describe un implante para rodear un estoma a cierta distancia del estoma.

Las características del preámbulo de la reivindicación 1 son conocidas por el documento US-A-6017355.

Todavía aquí hay una fuerte necesidad de que implantes mejorados para ostomías satisfagan las necesidades del gran número de pacientes que requieren ostomía.

55 En un primer aspecto según la presente invención se proporciona un implante percutáneo de la clase mencionada en el párrafo de apertura, que puede utilizarse en ostomía para externalización de un conducto corporal, tal como un intestino o un uréter, a través de la pared abdominal.

En un segundo aspecto según la invención se proporciona un implante que aporta una unión piel-implante a prueba de fugas, estable, efectiva y bien vascularizada.

En un tercer aspecto, la invención proporciona un implante que permite la generación de un enlace de tejido que puede resistir esfuerzos mecánicos en ambas direcciones radial y axial.

- 5 En un cuarto aspecto según la invención se proporciona un implante que puede sujetarse de manera separable a dispositivos, tales como, por ejemplo, tapas o bolsas, y desconectarse de los mismos, dando así al paciente tratado quirúrgicamente una comodidad sin precedentes.

En un quinto aspecto según la invención se proporciona un implante que provoca una reacción alérgica e inflamatoria mínima sin precedentes.

- 10 La presente invención está caracterizada porque la sección intermedia comprende unos medios de crecimiento interno integrados en forma de red, malla, laberinto o esponja, de tal manera que el tejido abdominal pueda diseminarse en contigüidad con tejido serosal que se haya infiltrado en los medios de crecimiento interno.

La sección intermedia puede comprender unos primeros medios de conexión circunferencialmente separados.

- 15 Durante la intervención de implantación quirúrgica se realiza una abertura en un sitio relevante a través de la pared abdominal. Se coloca el implante en la abertura abdominal con la sección exterior sobresaliendo del paciente. La sección de anclaje puede ser situada sobre la fascia inferior, pero, dentro del alcance de la presente invención, la sección de anclaje puede ser situada en cualquiera de las capas de tejido de la pared abdominal interna y asegurada in situ, por ejemplo por suturado o grapado. El conducto corporal, por ejemplo el colon, se externaliza entonces a través del diámetro interno del implante, de modo que la sección intermedia de la sección interior rodee con cuidado, guíe y soporte el conducto corporal externalizado, y la capa de tejido más exterior, por ejemplo, la serosa o cualquier otra capa expuesta apropiada de la pared exterior del conducto corporal es puesta en contacto de acoplamiento con los medios de crecimiento interno. Esta posición del conducto corporal externalizado dentro del implante puede asegurarse inicialmente utilizando medios mecánicos apropiados, tales como suturas, o por medio de un stent para mantener los medios de crecimiento y el conducto corporal en contacto íntimo.

- 25 Los medios de crecimiento interno integrados biocompatibles de la circunferencia interna de al menos una parte de la sección anular exterior por encima de la sección interior sirven para el crecimiento interno de la serosa del conducto corporal. La parte más exterior de la sección anular exterior puede dejarse libre de medios de crecimiento interno para impedir que la membrana mucosa del conducto corporal rodee el borde libre sobresaliente de la sección anular exterior. Esto asegura una plataforma despejada libre de tejido para la fijación de un dispositivo separable, tal como una tapa o una bolsa.

- 30 El tejido abdominal se infiltra en los primeros miembros de conexión y se disemina en contigüidad con tejido serosal que se haya infiltrado en los medios de crecimiento interno debido al contacto íntimo con dichos medios de crecimiento interno. Los tejidos generados de esta manera crecen seguidamente juntos para generar una sujeción de tejido vascularizada y coherente entre el conducto corporal, el implante y el tejido abdominal. Esta fijación del tejido es fuerte y fiable, y tiene una resistencia a la tracción de una magnitud que incluso poco después de la cirugía elimina el riesgo de rotura por manipulación del implante durante el cuidado diario.

Asimismo, la sección de anclaje termina siendo infiltrada con el tejido conectivo vascularizado o rodeada por éste.

- 40 En una realización preferida, al menos el espacio circunferencial entre los primeros miembros de conexión de la sección intermedia está provisto de medios de crecimiento interno integrados, preferiblemente a lo largo de la circunferencia interna de la sección intermedia. Esta realización proporciona la posibilidad de permitir también un crecimiento interno de la serosa del conducto corporal con la pared interior de la sección intermedia para completar el apoyo y fijación del conducto corporal. Otra ventaja de esta realización es que los medios de crecimiento interno impiden que una o más áreas o regiones del conducto corporal externalizado escapen a través de los espacios entre los primeros miembros de conexión, con el riesgo de que estas áreas o regiones sean aplastadas o estranguladas y lleguen a necrosarse. Asimismo, se reduce sustancialmente o incluso se elimina el riesgo de fistulación y hernia.

En una modificación de esta realización preferida, la circunferencia interna completa de la sección intermedia está provista de medios de crecimiento interno integrados, de modo que también la superficie de los primeros miembros de conexión que miran hacia el conducto corporal esté provista de medios de crecimiento interno.

- 50 Como se menciona anteriormente, los medios de crecimiento interno de la técnica anterior son mallas flexibles que se adaptan a diferentes condiciones ambientales. Esto significa que las mallas flexibles son capaces de introducirse en pequeños receptáculos, cavidades o embolsamientos de la abertura artificial de la pared abdominal o de cerrarse alrededor de un área adyacente del conducto corporal o crecer junto con ésta. El uso de mallas flexibles en la cirugía de externalización de conductos corporales puede implicar, por ejemplo, el riesgo de obstrucción de los conductos si las paredes del conducto llegan a estar demasiado próximas una de otra, por ejemplo si el abdomen se hincha o las paredes del conducto se aplican una a otra accidentalmente y forman un todo coherente. Otro riesgo es que el manguito promueve el encapsulamiento o enfundado del contenido del conducto corporal en los receptáculos

naturales o artificialmente hechos. El crecimiento microbiológico posterior, la formación de gas dentro del receptáculo, la inflamación o simplemente los ataques químicos pueden dar como resultado un daño severo del tejido. La presente invención supera un prejuicio dentro de la técnica respecto de la utilización de implantes con medios de crecimiento interno rígidos para ayudar a la externalización de conductos corporales.

- 5 Al contrario que las enseñanzas previas, se ha demostrado que los medios de crecimiento interno rígidos de, por ejemplo, titanio biológicamente aceptable crecen por iniciativa propia junto con serosa para crear una estructura coherente bien vascularizada. Este hallazgo es altamente inesperado.

10 Los medios de crecimiento interno integrados tienen una pluralidad de pasajes o canales que proporcionan crecimiento interno de la serosa de la superficie exterior de la pared del conducto corporal. Los pasajes o canales se dimensionan en dependencia de la clase de conducto corporal a externalizar y sobre la base de la experiencia quirúrgicas. Sin embargo, es importante que los tamaños, los diámetros y las dimensiones en sección transversal de los pasajes, canales o cavidades en la totalidad de los medios de crecimiento interno sean seleccionados para permitir la generación de nuevo tejido vascularizado de modo que la nutrición y la medicación puedan suministrarse fácilmente al nuevo tejido.

15 Los medios de crecimiento interno integrados tienen la forma de una red, malla, laberinto o esponja con aberturas, cavidades, canales o cualquier otra clase de pasajes que permitan que crezca internamente tejido para infiltrarse en los medios de crecimiento y, opcionalmente, que penetre dichos medios de crecimiento interno dondequiera que sea apropiado para crear la fuerte sujeción requerida entre el implante, la pared abdominal y la pared del conducto corporal.

20 En una realización preferida se dispone un rebajo a lo largo de la circunferencia interna de la sección anular exterior por encima de la sección interior, con lo que el rebajo proporciona un intersticio circunferencial entre la superficie exterior de los medios de crecimiento interno y la superficie opuesta de la pared del rebajo. Este intersticio sirve como ruta de escape o depósito para nuevo tejido generado en el extremo libre del conducto corporal externalizado y ayuda a impedir que la mucosa se coloque alrededor del borde más exterior de la sección anular exterior. Es importante, cuando se utiliza con un dispositivo separable, que la superficie de la sección anular exterior se mantenga libre de tejido, puesto que, en caso contrario, un dispositivo separable no puede sujetarse al implante de manera resistente a las fugas.

25 Puede obtenerse una fijación firme y fiable del implante dentro del cuerpo si el implante tiene una sección de anclaje que se extiende radialmente desde la sección intermedia en dirección opuesta a la sección anular exterior. Tal sección de anclaje puede comprender un anillo de anclaje interior que se extiende desde la sección intermedia, un anillo de anclaje exterior y al menos un segundo miembro de conexión para conectar el anillo de anclaje interior con el anillo de anclaje exterior, en donde un primer punto de conexión entre un primer extremo del anillo de anclaje interior y el anillo de anclaje exterior está angularmente desplazado con un ángulo con respecto a un segundo punto de conexión entre un segundo extremo del segundo miembro de conexión y el anillo de anclaje exterior. Tal diseño de sección de anclaje es muy fácil de suturar por el cirujano en el tejido circundante.

30 La fijación y conexión entre el tejido y el implante es importante y se prefiere que al menos uno de los siguientes componentes del implante esté provisto de aberturas transversales pasantes, siendo dicho componente uno o más primeros miembros de conexión, el anillo de anclaje interior, el anillo de anclaje exterior o el al menos un segundo miembro de conexión. Cualquiera de estas aberturas transversales pasantes, además de permitir el crecimiento interno del tejido vascularizado, puede utilizarse para suturar o grapar el implante firmemente a sus alrededores, incluyendo el conducto corporal.

35 Para algunos conductos corporales puede preferirse que se modifique el implante de tal manera que la sección intermedia con los miembros de conexión separados esté hecha enteramente como un medio de crecimiento interno integrado en forma de red, malla, laberinto o esponja, o como una o más estructuras concéntricas de estos.

40 El cirujano puede decidir durante la cirugía o antes de ella qué configuración del implante se ajusta mejor al paciente. Sin embargo, el implante apropiado puede tener medios de crecimiento interno con un espesor radial correspondiente al espesor de la capa o capas de tejido internamente crecientes del conducto corporal. Tales datos se determinan fácilmente por experimentación y se tabularizan o se almacenan de otra forma por conveniencia del cirujano.

45 A continuación, se describen con más detalle ejemplos de realizaciones del implante según la invención con referencia al dibujo y al Ejemplo, en los cuales:

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un implante que no es una realización de la presente invención,

La figura 2 muestra una vista en perspectiva de una realización de un implante según la presente invención,

La figura 3 muestra una vista en perspectiva de otra realización de un implante según la presente invención,

55 La figura 4 muestra una vista en sección fragmentaria de la realización mostrada en la figura 3, y

La figura 5 muestra esquemáticamente una sección del implante de la figura 2 tomada a lo largo de la línea V-V, implantado en la pared abdominal. Se externaliza un intestino a través del diámetro interno del implante y se ilustra el crecimiento interno a través de los medios de crecimiento interno.

5 El implante mostrado en la figura 1 se incluye para fines explicativos, pero no es una realización de la invención. El implante de la figura 1 está completamente designado con el número de referencia 1 y se describirá en relación con un intestino solamente a modo de ejemplo. Sin embargo, el uso de un implante según la presente invención con cualquier otro conducto corporal está incluido dentro del alcance de la presente invención.

10 La figura 1 muestra un implante sustancialmente tubular 1 con una sección anular exterior axial 2 y una sección interior axial 3, que comprende una sección intermedia 4 y una sección de anclaje 5 que se extiende radialmente desde el extremo de la sección intermedia 4 opuesto a la sección anular exterior 2 bajo un ángulo aproximadamente 90°.

15 Junto a la sección intermedia 4 a lo largo del diámetro interno de la sección anular exterior 2, dicha sección anular exterior 2 está provista de unos medios de crecimiento interno 6. En esta realización, la altura axial de los medios de crecimiento interno 6 es más pequeña que la altura axial de la sección anular exterior 2 para dejar una porción de reborde 7 y un borde más exterior 8 libres de tejido. Los medios de crecimiento interno 6 se muestran como una red 9 que tiene aberturas relativamente grandes 10. Deberá observarse que el tamaño de las aberturas en la red o cualesquiera otros medios de crecimiento interno se ilustra a modo de ejemplo solamente y que pueden preferirse frecuentemente aberturas o canales más pequeños. Los criterios principales para seleccionar el tamaño de la abertura de los medios de crecimiento interno son que pueda generarse tejido vascularizado, de modo que puedan tratarse oralmente las condiciones patológicas y el tejido vital y viable rodee el implante.

20 En el caso mostrado, la sección intermedia tiene en total doce primeros miembros de conexión circunferenciales separados igualmente 11 entre la sección anular exterior 2 y la sección de anclaje 5. Dos primeros miembros de conexión 11 definen un espacio o ventana 13 entre ellos. Cada primer miembro de conexión 11 es un delgado vástago plano 12 con aberturas pasantes transversales 12. Sin embargo, otras estructuras de los primeros miembros de conexión pueden ser perfectamente utilizables, por ejemplo unos primeros miembros de conexión de rosca rígida conformados en estructura en forma de zig-zag.

25 La sección de anclaje 5 comprende un anillo de anclaje interior 14, un anillo de anclaje exterior 15 concéntrico con el miembro de anclaje interior 14 y tres miembros de conexión alargados 16a, 16b, 16c para conectar el anillo de anclaje interior 14 con el anillo de anclaje exterior 15. La sección de anclaje 5 se muestra con una pluralidad de agujeros de crecimiento interior y/o de seguridad 17a, 17c, 17c. Para una descripción adicional de los detalles del anillo de anclaje, se hace referencia a la solicitud de patente Europea EP 04077475.4, publicada como EP 1632201.

30 En el implante mostrado en la figura 1, la sección anular exterior 2 tiene un diámetro exterior D mayor que el diámetro exterior d de la sección intermedia 4. Esta diferencia de diámetro deja espacio para el crecimiento interno de tejido abdominal.

35 La realización 18 mostrada en la figura 2 corresponde sustancialmente al implante 1 mostrado en la figura 1 y se utilizan números idénticos para partes iguales. La única diferencia entre el implante 1 y la realización 18 es que los medios de crecimiento interno 6' se extienden dentro de la sección intermedia 5 hacia abajo hasta la sección de anclaje 5 para cubrir todo el diámetro interno de la sección intermedia 4. El lado de los espacios o ventanas 13 y los primeros miembros de conexión 11 a lo largo del diámetro interno de la sección intermedia 4 está cubierto con la red 6'. Asimismo, en esta realización, una porción de reborde 7 y un borde exterior 8 se dejan libres de medios de crecimiento interno.

40 La figura 3 muestra una realización 19 de un implante según la presente invención. Esta realización 19 corresponde sustancialmente a la realización 18 mostrada en la figura 2 y se utilizan números idénticos para partes iguales. La única diferencia entre la realización 18 y la realización 19 es que se reduce la extensión radial de la sección de anclaje.

45 La sección de anclaje 20 de la realización 19 corresponde al anillo de anclaje interior 14 del implante 1 y la realización 18. La sección de anclaje 14 no tiene agujeros, pero esto es opcional, y pueden disponerse agujeros en caso necesario en la situación real, si, por ejemplo, se requiere el suturado de la sección de anclaje. Una adherencia entre el tejido de la pared abdominal y la serosa del conducto corporal externalizado se generará durante la cicatrización y esta adherencia asegurará el implante in situ contra la resistencia a la tracción y la fuerza mecánica.

50 La figura 4 muestra un detalle de la realización mostrada en la figura 3. Los medios de crecimiento interno 6' se extienden a través de la sección intermedia hacia la porción de reborde 7 y el borde más exterior 8. Frente a la posición de reborde 7 y junto a la sección intermedia 3, la sección anular exterior 2 tiene un rebajo 21 a lo largo del diámetro interno para proporcionar un intersticio, por ejemplo de 0,0-0,5 mm, entre los medios de crecimiento interno y la sección anular exterior 2. El intersticio 22 sirve como ruta de escape para tejido nuevo y controla la dirección de formación de tejido durante la cicatrización. Las formaciones de tejido nuevo se generarán de modo natural a lo largo de la ruta más fácil. El intersticio 22 proporciona tal ruta fácil. Las formaciones de tejido nuevo pasan a través de la red 6' al intersticio 22, desde el que las formaciones de tejido nuevo pueden encontrar su camino hacia los

espacios 13. Esta ruta está abierta y sin obstrucción.

El intersticio 22 es especialmente conveniente si se utiliza un stent para mantener el conducto corporal en acoplamiento con la red 6' durante la cicatrización y el crecimiento interno. El intersticio 22 facilita la dirección y el control de la formación de tejido hacia fuera del diámetro interno y mantiene libre la porción de reborde 7.

- 5 El nuevo estoma de implante está más a haces con la superficie de la piel exterior que los estomas convencionales y ofrece además una plataforma para la fijación de bolsas y tapas.

10 La sección anular exterior se muestra y se describe en las figuras previas como si el implante no tuviera medios de acoplamiento y seguridad para bolsas o tapas. Sin embargo, cualquier clase de medios de acoplamiento y seguridad conocidos puede utilizarse para el implante inventivo. Dentro del alcance de la presente invención pueden usarse, por ejemplo, rebordes y surcos de seguridad. Asimismo, la sección anular exterior puede configurarse como se describe en la solicitud de Patente Europea de la misma solicitante EP 04077965.4, publicada como EP 1652497, para engancharse con el acoplamiento descrito en ésta.

15 La figura 5 muestra esquemáticamente una vista en sección del implante 18 mostrado en la figura 3 con un intestino 23 externalizado a través del diámetro interno 24 y teniendo acoplados los medios de crecimiento interno 6'. La mucosa intestinal 25 mira hacia el interior del implante 18 y la serosa 26 mira hacia los medios de crecimiento interno 6' y los primeros miembros de conexión 12. La sección anular exterior 2 sobresale de la superficie 27 de la piel y la sección intermedia 4 se extiende a través de los músculos abdominales 28 con la sección de anclaje 5 situada encima de la fascia 29. Como se ilustra, la serosa 26 se ha infiltrado en los medios de crecimiento interno 6' y el tejido abdominal 28 ha invadido las aberturas pasantes transversales 12 de los primeros miembros de conexión 11.

- 20 En las realizaciones mostradas en el dibujo descritas anteriormente, la sección de anclaje se hace como una brida que se extiende radialmente desde la sección interior, pero, dentro del alcance de la presente invención, la extensión de anclaje puede modificarse según se requiera. Por ejemplo, el anclaje puede carecer radialmente de extensión, en cuyo caso la sección de anclaje se extiende axialmente cierta distancia desde la sección interior.

EJEMPLO

25 Estudio de investigación preclínica de crecimiento interno

Los implantes de dos realizaciones de implantes según la presente invención se realizaron en cerdos domésticos en Interventional Centre, Rikshospitalet, Oslo. Se implantaron dos cerdos domésticos. El experimento terminó después de 23 días.

- 30 El cerdo 1 recibió una modificación de la realización mostrada en la figura 3 sin los primeros medios de conexión y el cerdo 2 recibió el implante mostrado en la figura 1. Ambos implantes se realizaron de titanio de grado quirúrgico, incluyendo mallas de titanio, que constituyen los medios de crecimiento interno.

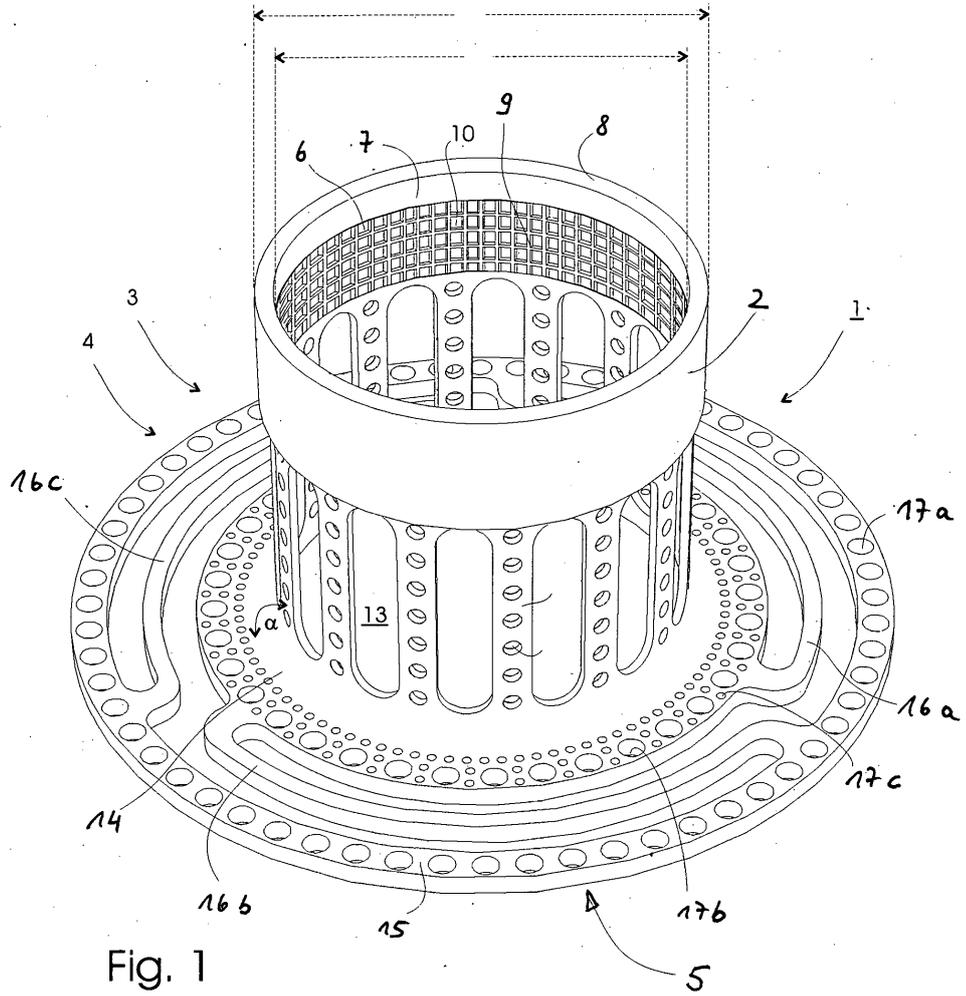
35 Los implantes se colocaron lateralmente respecto de la incisión central a través del músculo recto en las capas de los músculos abdominales, con la sección de anclaje colocada en la fascia inferior. Una sección del íleon se conectó a los implantes con el peristáltico hacia los implantes (Roux en Y inverso). En este estudio de investigación preclínica ni el implante ni el íleon sobresalen a través del abdomen con el fin de reducir las fuerzas mecánicas, impedir la contaminación y mantener el foco en el grado y la calidad del crecimiento interno.

23 días después de la implantación, los implantes y el tejido circundante se explantaron y prepararon para histología. Las investigaciones histológicas no se han finalizado aún, pero una inspección ocular mostró el alto grado de tejido en los medios de crecimiento interno.

40

REIVINDICACIONES

1. Implante (18; 19) para implantación percutánea a través de una pared abdominal para rodear y acoplarse a un conducto corporal (23) de un paciente humano o animal, comprendiendo dicho implante (18; 19):
- 5 - una sección anular exterior (2) para sobresalir hacia fuera de la pared abdominal (27, 28) con un extremo libre (7, 8, 10) para montar un dispositivo separable, y
- una sección interior (3) para extenderse a través de la pared abdominal (27, 28) y dentro del paciente para la fijación interna del implante (18; 19);
- en donde
- la sección interior (3) y la sección anular exterior (2) tienen un eje común,
- 10 - la sección interior (3) comprende una sección intermedia (4) que se extiende dentro de una sección de anclaje (5),
- la sección intermedia (4) está dispuesta para conectar la sección anular exterior (2) con la sección de anclaje (5),
- la circunferencia interna de al menos una parte de la sección anular exterior (2) encima de la sección interior (3) está dispuesta con unos medios de crecimiento interno integrados biocompatibles (6') para una superficie exterior (26) de una pared del conducto corporal (23); y
- 15 - los medios de crecimiento interno (6') se extienden dentro de la sección intermedia (4) hacia abajo hasta la sección de anclaje (5), **caracterizado** porque la sección intermedia comprende unos medios de crecimiento interno integrados en forma de red, malla, laberinto o esponja, de tal modo el tejido abdominal puede diseminarse en contigüidad con el tejido serosal que se haya infiltrado en los medios de crecimiento interno (6').
2. Implante (18; 19) según la reivindicación 1, en el que la sección intermedia (4) comprende unos primeros miembros de conexión circunferencialmente espaciados (11).
- 20 3. Implante (18; 19) según la reivindicación 2, en el que al menos el espacio circunferencial entre los primeros miembros de conexión (11) de la sección intermedia (4) está provisto de medios de crecimiento interno integrados (6') a lo largo de la circunferencia interna de la sección intermedia (4).
4. Implante (18; 19) según la reivindicación 1 o 2, en el que la circunferencia interna completa de la sección intermedia (4) está provista de medios de crecimiento interno integrados (6') para la superficie exterior (26) de la pared del conducto corporal (23).
- 25 5. Implante (18; 19) según cualquier reivindicación anterior, en el que los medios de crecimiento interno integrados (6') son rígidos.
6. Implante (18; 19) según cualquier reivindicación anterior, en el que los medios de crecimiento interno integrados (6') tienen una pluralidad de pasajes o canales que proporcionan crecimiento interno de una serosa (26) de la superficie exterior de la pared del conducto corporal (23).
- 30 7. Implante (18; 19) según cualquier reivindicación anterior, en el que un rebajo (21) está dispuesto a lo largo de una circunferencia interna de la sección anular exterior (2) por encima de la sección interior (3), con lo que el rebajo (21) proporciona un intersticio circunferencial (22) entre la superficie exterior de los medios de crecimiento interno (6') y una superficie opuesta de la pared del rebajo (21).
- 35 8. Implante (18; 19) según cualquier reivindicación anterior, en el que la sección de anclaje (45) se extiende radialmente desde la sección intermedia (4) en dirección opuesta a la sección anular exterior (2).
9. Implante (18) según cualquier reivindicación anterior, en el que la sección de anclaje (5) comprende un anillo de anclaje interior (14) que se extiende desde la sección intermedia (4), un anillo de anclaje exterior (15) y al menos un segundo miembro de conexión (16a, 16b, 16c) para conectar el anillo de anclaje interior (14) con el anillo de anclaje exterior (15), en donde un primer punto de conexión entre un primer extremo del al menos un segundo miembro de conexión y el anillo de anclaje interior está desplazado angularmente con un ángulo con respecto a un segundo punto de conexión entre un segundo extremo del segundo miembro de conexión (16a, 16b, 16c) y el anillo de anclaje exterior (15).
- 40 10. Implante (18; 190) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9, en el que al menos un componente del implante está provisto de aberturas transversales pasantes (12, 17a, 17b, 17c), siendo dicho componente uno o más primeros miembros de conexión (11), un anillo de anclaje interior (14), un anillo de anclaje exterior (15) o al menos un segundo miembro de conexión (16a, 16b, 16c).
- 45 11. Implante (18; 19) según cualquier reivindicación anterior, en el que se selecciona un espesor radial de los medios de crecimiento interno (6') para que corresponda a un espesor de pared del conducto corporal (23).
- 50



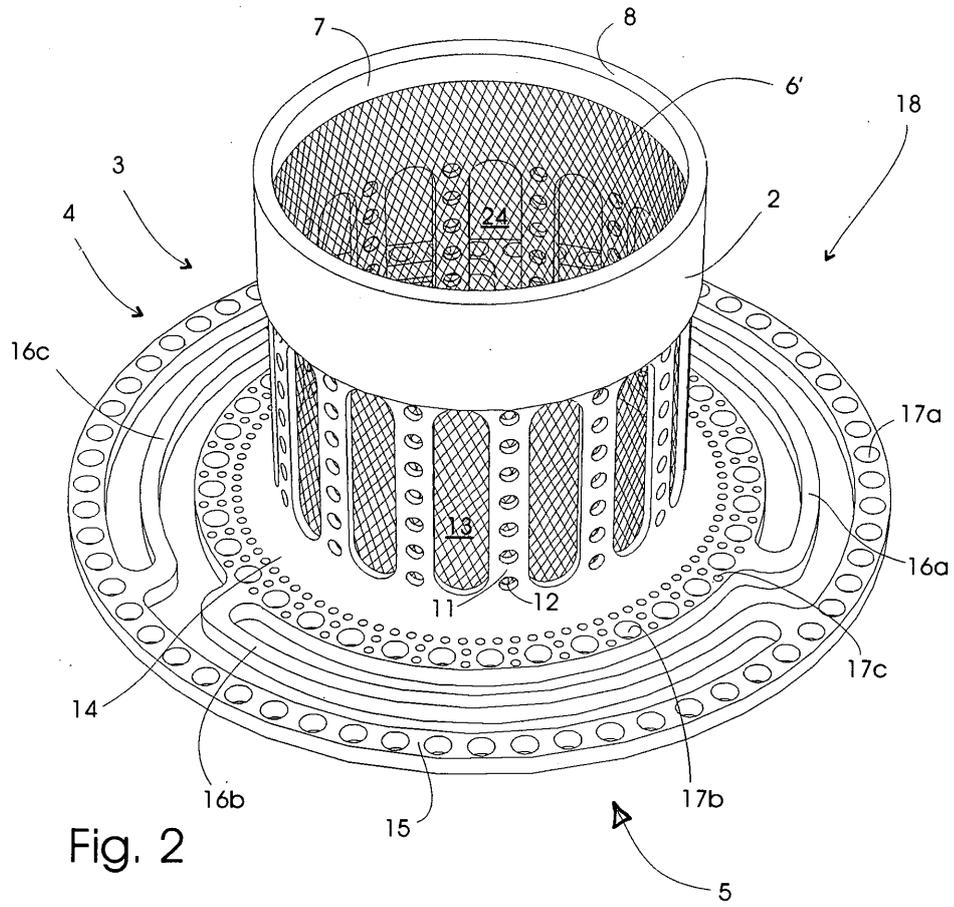


Fig. 2

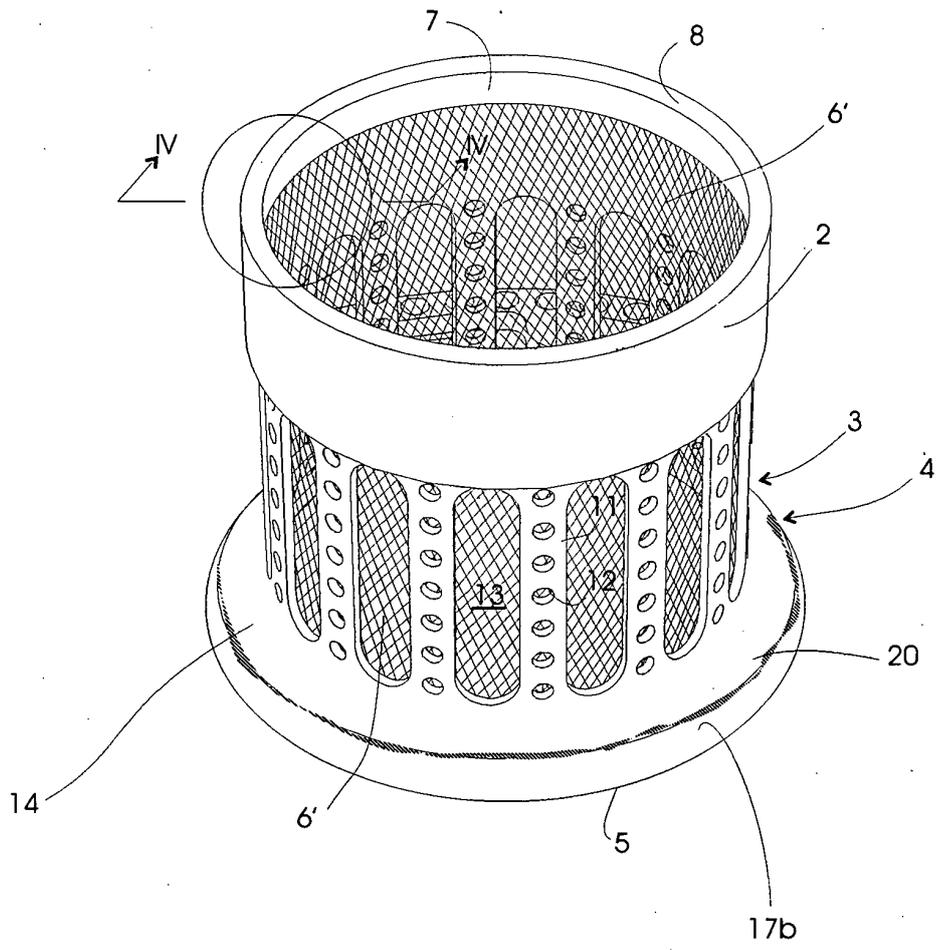


Fig. 3

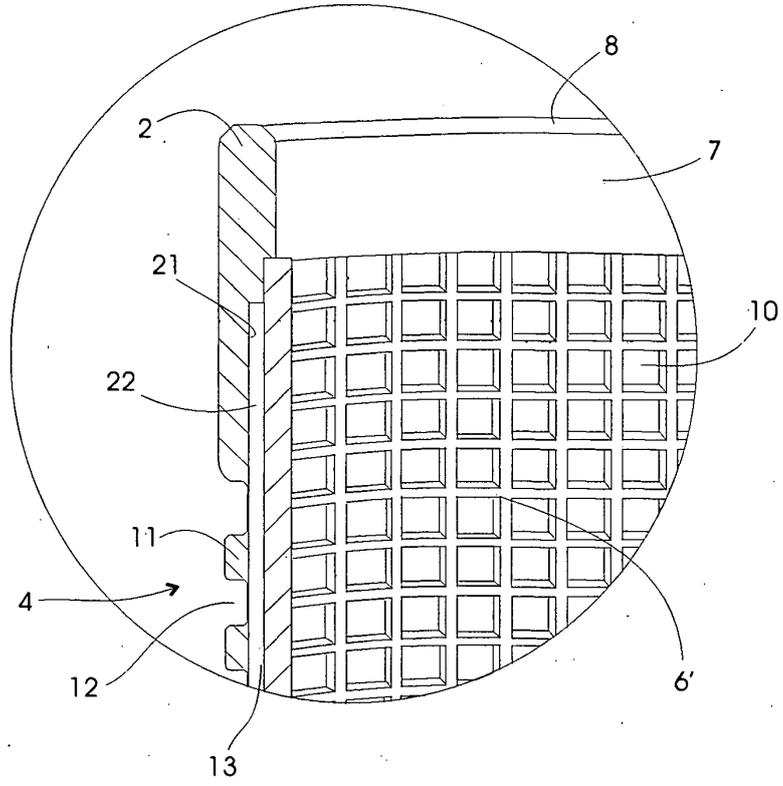


Fig. 4

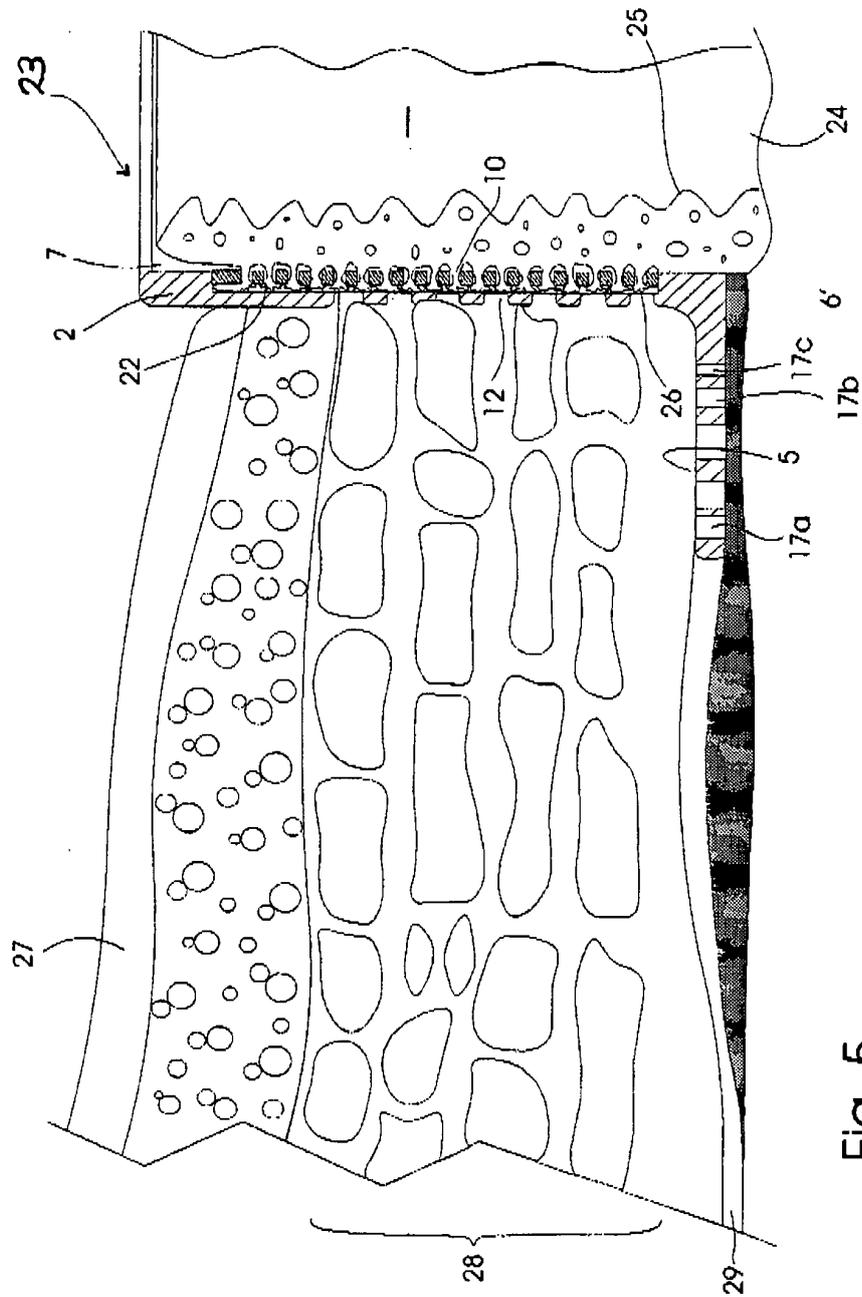


Fig. 5