

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 328**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2008 E 08855777 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.03.2016 EP 2231062**

54 Título: **Implante para hernia paraestomal**

30 Prioridad:

**03.12.2007 FR 0708429**  
**03.12.2007 US 5131**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**07.06.2016**

73 Titular/es:

**SOFRADIM PRODUCTION (100.0%)**  
**116, AVENUE DU FORMANS**  
**01600 TREVOUX, FR**

72 Inventor/es:

**SPINLER, LINDA;**  
**LECUIVRE, JULIE;**  
**MENEGHIN, ALFREDO y**  
**THERIN, MICHEL**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 573 328 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 para hernia paraestomal

5 La presente invención se refiere a un implante adecuado para su uso en la prevención y/o tratamiento de hernias que pueden ocurrir en la región de un estoma, particularmente uno formado en la pared abdominal.

10 Los estomas son aberturas formadas en una pared, por ejemplo la pared abdominal, para unir un órgano hueco, por ejemplo el intestino, con la piel. Tal operación se hace necesaria, por ejemplo en los casos de cáncer de recto o enfermedad de Crohn, para crear un ano artificial por ejemplo, operación durante la cual la parte enferma del intestino se reseca y el intestino sano se conecta con el exterior en la piel. En este caso, el estoma se forma en la pared abdominal. La figura 1 es una ilustración esquemática del aparato digestivo humano. Este diagrama muestra el estómago 1, el intestino delgado 2 y el colon 3. Las líneas de puntos representan la parte 3a del colon que está enferma y que ha sido retirada durante el procedimiento quirúrgico. La parte 3b sana del colon se abre ahora al exterior en el estoma 4 formado en la pared abdominal. Dependiendo de la extensión de la parte enferma del colon, se pueden formar los estomas en la región del íleo 5 (ileostomía) o del colon (colostomía), como se muestra en la figura 1.

15 Los estomas se pueden formar igualmente en la región de los uréteres (ureterostomía).

20 Tras operaciones de este tipo, se pueden desarrollar hernias alrededor del estoma, es decir, en la región de la pared periestomal. Un debilitamiento de la pared alrededor del estoma puede tener como consecuencia, por lo tanto, la aparición de una hernia paraestomal. Para tratar estas hernias paraestomales se implantan prótesis que están diseñadas para reforzar la pared abdominal dentro del paciente, en la región del estoma. La implantación de estas prótesis puede ser intraperitoneal, es decir, dentro de la pared abdominal real, o retroperitoneal, apoyándolas contra la pared abdominal.

25 Se han descrito prótesis para tratar hernias paraestomales en el documento WO2004/071349. Sin embargo, estas prótesis no son completamente satisfactorias, particularmente debido a que no están adaptadas a todos los tipos de estomas que se forman, particularmente estomas indirectos.

30 La razón es que, por ejemplo en el caso del colon, se pueden formar diversas configuraciones de estoma: el estoma directo, como se muestra en la figura 2, en el que el colon 3 partiendo de la cavidad abdominal 8 es perpendicular a la pared abdominal 7 y por ello a la piel 6 antes de su exteriorización, o el estoma indirecto, como se muestra en la figura 3, en la que se provoca que el colon 3 forme una curva dentro de la cavidad abdominal 8 antes de su exteriorización, teniendo así el colon una parte 3c paralela a la pared abdominal 7. El estoma indirecto evita una situación en la que la parte interna del colon en la región del estoma se vuelve invaginada y se exterioriza.

35 Otras prótesis se describen en los documentos WO2004/103202 y en US 2003/212460.

40 Así pues, existe la necesidad de una prótesis paraestomal capaz de proteger el intestino y órganos huecos y reforzar de modo eficaz la pared abdominal independientemente del tipo de estoma que se haya formado.

45 La presente invención tiene el objetivo de satisfacer esta necesidad poniendo a disposición un implante que tiene superficies específicas capaces de proteger los órganos huecos, tales como el intestino, independientemente del estoma que se ha formado, y al mismo tiempo de reforzar de modo eficaz la pared abdominal.

50 El objeto de la presente invención es un implante para la prevención o el tratamiento de una hernia formada en la pared abdominal en la proximidad de un estoma de un órgano, que comprende una capa de una estructura porosa cuya superficie destinada a estar enfrentada a la cavidad abdominal está recubierta de una primera película de material antiadhesivo, caracterizado porque dicha estructura porosa comprende una primera parte destinada a estar en contacto con el órgano del estoma y que tiene un primer grosor E1, y una segunda parte que tiene un segundo grosor E2 mayor que dicho primer grosor E1, estando recubierta dicha primera parte, sobre su superficie destinada a estar enfrentada a la pared abdominal, por una segunda película de material antiadhesivo.

55 Así pues, en el implante de acuerdo con la invención, la primera parte de la estructura porosa, la parte destinada a estar en contacto con el órgano del estoma, por ejemplo en contacto con el intestino, está recubierta por una película de material antiadhesivo en ambas de sus superficies. En un modo de realización de la invención, las películas primera y segunda de material antiadhesivo se unen para formar solo una película, y la primera parte de la estructura porosa está totalmente encerrada dentro de la película de material antiadhesivo. Como será evidente de las explicaciones ofrecidas a continuación con referencia a las figuras 13 a 15, el órgano del estoma, por ejemplo el intestino, está protegido independientemente de si el estoma es uno directo o indirecto, ya que la parte del implante capaz de entrar en contacto con el mismo está recubierta de una película de material antiadhesivo.

60 En la presente solicitud, un "implante" se entiende como un dispositivo médico biocompatible que puede ser implantado en el cuerpo humano o animal.

En el sentido de la presente solicitud, la palabra “porosa” se entiende como la característica de acuerdo con la cual una estructura tiene poros o mallas, alojamientos, agujeros u orificios, que son abiertos y se distribuyen uniformemente o irregularmente y promueven la colonización total por células. Los poros pueden estar presentes en todos los tipos de configuraciones, por ejemplo como esferas, canales, formas hexagonales.

5 De acuerdo con un modo de realización de la invención, la estructura porosa comprende una esponja, una matriz fibrosa o una combinación de una esponja y una matriz fibrosa. Por ejemplo, la esponja se puede obtener por liofilización de un gel, creándose los poros durante la liofilización. La matriz fibrosa puede ser cualquier disposición de hebras o porciones de hebras que cree poros entre las hebras y/o porciones de hebras. Por ejemplo, la matriz fibrosa puede ser un textil, por ejemplo obtenido por tricotado o tejido o de acuerdo con una técnica para producir un material no tejido.

10 En un modo de realización de la invención, la estructura porosa, por ejemplo la esponja y/o la matriz fibrosa, tiene poros con dimensiones que varían, aproximadamente, de 0,1 a, aproximadamente, 3 mm.

15 En un modo de realización de la invención, la estructura porosa comprende un textil. Por ejemplo, la estructura porosa puede estar compuesta de un textil.

20 De acuerdo con un modo de realización de la invención, dicho grosor E1 de la primera parte de la estructura porosa varía, aproximadamente, de 0,15 a 0,50 mm. Un grosor relativamente pequeño de este tipo permite que la pared abdominal se refuerce sin riesgos de dañar el órgano del estoma, por ejemplo el intestino, que está en contacto con el implante.

25 Dicha primera parte de la estructura porosa es preferiblemente un textil en forma de un tejido de punto. El tejido de punto es preferiblemente un tejido de punto bidimensional, es decir, preferiblemente un tejido de punto que tiene un grosor menor o igual a cinco veces el diámetro promedio de las hebras a partir de las cuales está fabricado, por ejemplo tricotado en una máquina de tricotar para urdimbre o máquina Raschel con la ayuda de dos barras de guía que forman un tejido de punto con dos superficies, estando dicho tejido de punto exento de láminas de hebras de conexión entre sus dos superficies opuestas.

30 Cuando la primera parte de la estructura porosa es un tejido de punto bidimensional como se definió anteriormente, los poros están formados por los espacios vacíos situados entre las hebras constituyentes del tejido de punto, por ejemplo las mallas.

35 Las hebras constituyentes del tejido de punto que forman la primera parte de la estructura porosa se pueden elegir de entre hebras fabricadas de materiales biocompatibles, materiales bioabsorbibles, materiales no bioabsorbibles y sus mezclas.

40 En la presente solicitud, la palabra “bioabsorbibles” se entiende como la característica de acuerdo con la cual un material se absorbe por los tejidos biológicos y desaparece *in vivo* al final de un periodo dado, que puede variar por ejemplo de un día a varios meses, dependiendo de la naturaleza química del material.

45 Así pues, ejemplos de materiales bioabsorbibles adecuados para las hebras que forman la primera parte de la estructura porosa son el poli(ácido láctico) (PLA), polisacáridos, policaprolactonas (PLC), polidioxanonas (PDO), carbonatos de trimetileno (TMC), poli(alcohol vinílico) (PVA), polihidroxialcanoatos (PHA), poliamidas, poliésteres, celulosa oxidada, poli(ácido glicólico) (PGA), copolímeros de estos materiales y sus mezclas.

50 Ejemplos de materiales no bioabsorbibles adecuados para las hebras que forman la primera parte de la estructura porosa son polipropilenos, poliésteres tales como poli(tereftalatos de etileno), poliamidas, poli(fluoruro de vinilideno) y sus mezclas.

Las hebras que forman la primera parte de la estructura porosa del implante se pueden elegir, por ejemplo, de entre hebras monofilamento, hebras multifilamento y sus combinaciones.

55 El conteo de hebras multifilamento varía preferiblemente de 40 a 110 dtex.

Las hebras monofilamento tienen preferiblemente un diámetro que varía de 0,06 a 0,15 mm.

60 En un modo de realización de la invención, las hebras que forman la primera parte de la estructura porosa son hebras monofilamento. Tales hebras monofilamento suponen un menor riesgo de sepsis que las hebras multifilamento.

En un modo de realización de la invención, las hebras monofilamento son de poli(tereftalato de etileno).

65 Una hebra monofilamento adecuada para la primera parte textil del implante de acuerdo con la invención es, por ejemplo, una hebra monofilamento con un diámetro de, aproximadamente, 0,08 mm, de poli(tereftalato de etileno).

La estructura porosa del implante de acuerdo con la invención comprende una segunda parte con un grosor E2 mayor que el grosor E1 de la primera parte. La segunda parte de la estructura porosa se diseña esencialmente para que actúe como un refuerzo de la pared abdominal.

5 Así pues, el valor del grosor E2 de la segunda parte de la estructura porosa puede variar dependiendo del valor del grosor E1 de la primera parte de la estructura, necesitando ser el valor del grosor E2 de la segunda parte de la estructura porosa mayor que el valor del grosor E1 de la primera parte de la estructura porosa. La razón es que la segunda parte de la estructura porosa tiene preferiblemente una resistencia mecánica superior a la de la primera parte de la estructura porosa. Por ejemplo, dicho segundo grosor E2 de la segunda parte de la estructura porosa puede variar, aproximadamente, de 0,40 a 3,00 mm.

15 Como aparecerá más claramente de la descripción que sigue, la superficie de la capa de estructura porosa destinada a colocarse enfrentada a la cavidad abdominal está recubierta por una película de material antiadhesivo que evita que los órganos y otras vísceras de la cavidad abdominal se fijen al implante. Esta superficie se denominará en lo que sigue la superficie cerrada del implante. Por el contrario, la superficie de la segunda parte de la estructura porosa destinada a colocarse enfrentada a la pared abdominal no se recubre de una película de material antiadhesivo y permanece abierta a una colonización por todo tipo de células en el momento de la implantación. Esta superficie se denominará en lo que sigue la superficie abierta de la segunda parte de la estructura porosa. Esta superficie de la segunda parte de la estructura porosa está destinada a colocarse apoyándola contra la pared abdominal. Para permitir una mejor fijación del implante a la pared abdominal, la superficie abierta de la segunda parte de la estructura porosa puede comprender medios de fijación, por ejemplo medios de autofijación, inherentes a esta superficie. Así pues, en virtud de su carácter poroso y su grosor, la segunda parte de la estructura porosa del implante de acuerdo con la invención está especialmente adaptada para promover el crecimiento de tejido mediante su superficie abierta tras la implantación. Las células de la pared abdominal colonizan profundamente la segunda parte de la estructura porosa por medio de su superficie abierta colocada enfrentada a la pared abdominal.

25 En un modo de realización de la invención, la segunda parte de la estructura porosa es un textil en forma de un tejido de punto tridimensional, por ejemplo como se describe en las solicitudes WO99/06080 y WO99/05990. En el sentido de la presente solicitud, el término "tejido de punto tridimensional" se entiende como un conjunto o disposición de hebras monofilamento o multifilamento o una combinación de éstas, obtenido por tricotado y que tiene dos superficies opuestas que están separadas por un grosor significativo, preferiblemente mayor que o igual a 0,50 mm, comprendiendo dicho grosor hebras de conexión y poros.

30 Tal tejido de punto tridimensional puede tricotarse, por ejemplo, en una máquina de tricotar para urdimbre o máquina Raschel de doble lecho con la ayuda de diversas barras de guía que forman un tejido de punto que comprende dos superficies opuestas y un separador. En la presente solicitud, la palabra "separador" se entiende como el conjunto o conjuntos de hebras que conectan entre sí las dos superficies de un tejido de punto tridimensional, constituyendo así el grosor de un tejido de punto, como se describe en WO99/06080 o en WO99/05990.

35 Así pues, en el caso en que la segunda parte de la estructura porosa sea un tejido de punto tridimensional como se describió anteriormente, la estructura tricotada puede definir dentro del grosor del tejido de punto una multiplicidad de canales transversales o alojamientos que pueden ser o no mutuamente paralelos. Estos alojamientos o canales pueden estar interconectados y permitir así que las células de colonización pasen de un alojamiento o canal a otro. Una segunda parte de la estructura porosa de este tipo promueve un buen crecimiento de tejido tras la implantación.

40 Las hebras que constituyen la segunda parte de la estructura porosa del implante de acuerdo con la invención se pueden elegir de entre hebras fabricadas de materiales biocompatibles, materiales bioabsorbibles, materiales no bioabsorbibles y sus mezclas, ya listados anteriormente para la primera parte de la estructura porosa.

45 Así pues, ejemplos de materiales bioabsorbibles adecuados para las hebras que forman la segunda parte de la estructura porosa son el poli(ácido láctico) (PLA), polisacáridos, policaprolactonas (PLC), polidioxanonas (PDO), carbonatos de trimetileno (TMC), poli(alcohol vinílico) (PVA), polihidroxialcanoatos (PHA), poliamidas, poliésteres, celulosa oxidada, poli(ácido glicólico) (PGA), copolímeros de estos materiales y sus mezclas.

50 Ejemplos de materiales no bioabsorbibles adecuados para las hebras que forman la segunda parte de la estructura porosa son polipropileno, poliésteres tales como poli(tereftalatos de etileno), poliamidas, poli(fluoruro de vinilideno) y sus mezclas.

55 Las hebras que forman la segunda parte de la estructura porosa del implante se pueden elegir, por ejemplo, de entre hebras monofilamento, hebras multifilamento y sus combinaciones.

El conteo de hebras multifilamento varía preferiblemente de 40 a 110 dtex.

60 Las hebras monofilamento tienen preferiblemente un diámetro que varía de 0,06 a 0,15 mm.

En un modo de realización de la invención, las hebras que forman la primera parte de la estructura porosa son hebras monofilamento. Tales hebras monofilamento suponen un menor riesgo de sepsis que las hebras multifilamento. En un modo de realización de la invención, las hebras monofilamento son de poli(tereftalato de etileno).

5 Una hebra monofilamento adecuada para la segunda parte de la estructura porosa del implante de acuerdo con la invención es, por ejemplo, una hebra monofilamento con un diámetro de, aproximadamente, 0,08 mm, de poli(tereftalato de etileno).

10 En un modo de realización de la invención, dicha segunda parte de la estructura porosa tiene, en su superficie abierta destinada a estar enfrentada a la pared abdominal, medios de fijación de dicha segunda parte a dicha pared abdominal. Estos medios de fijación se pueden elegir de entre elementos que se forman integralmente sobre dicha segunda parte textil, tales como bucles y púas, o entre elementos unidos a la superficie de la segunda parte textil, tales como un recubrimiento rugoso, ganchos, hilos o clips fijados sobre la superficie de la segunda parte textil.

15 En un modo de realización de la invención, dichos medios de fijación se eligen de entre bucles, púas y sus mezclas. En tal caso, los bucles y púas se pueden obtener a partir de hebras o porciones de hebras que están tejidas y/o tricotadas directamente por ejemplo, con el tejido de punto tridimensional que forma la segunda parte de la estructura porosa. Por ejemplo, con el fin de obtener púas, es posible usar hebras termoplásticas tales como las descritas en la solicitud WO01/81667.

20 En el modo de realización de la invención en el que la primera parte de la estructura porosa está en forma de un tejido de punto bidimensional y la segunda parte de la estructura porosa está en forma de un tejido de punto tridimensional, los dos tejidos de punto, es decir, el bidimensional y el tridimensional, se pueden fabricar por separado y unirse entre sí a continuación mediante al menos una costura, por ejemplo, con el fin de formar la capa de estructura porosa del implante.

25 En otro modo de realización, el tejido de punto bidimensional y el tejido de punto tridimensional se tejen conjuntamente en la misma máquina de tricotar y constituyen un textil fabricado en una pieza, por ejemplo mediante el uso de barras de guía suplementarias para el tejido de punto tridimensional y/o diferentes tiradas de hebra para producir cada uno de los dos tejidos de punto. En tal modo de realización de la invención, la capa de estructura porosa del implante de acuerdo con la invención se compone de un textil formado en una pieza, teniendo dicho textil una zona bidimensional que corresponde a la primera parte de la estructura porosa, y una o más zonas tridimensionales que corresponden a la segunda parte de la estructura porosa. En tal modo de realización, es posible formar un orillo en el paso de una zona bidimensional a una zona tridimensional con vistas a formar una conexión suave entre las dos partes, de tal modo que la diferencia de grosor entre las dos partes no forme un escalón que pudiera dañar el tejido biológico situado en la proximidad del implante.

30 La capa de estructura porosa del implante de acuerdo con la invención está recubierta, en su segunda superficie destinada a estar enfrentada a la cavidad abdominal, por una primera película de material antiadhesivo. Además, la primera parte de la estructura porosa está recubierta, sobre su superficie destinada a estar enfrentada a la pared abdominal, por una segunda película de material antiadhesivo.

35 En el sentido de la presente solicitud, el término "material antiadhesivo" se entiende como un material biocompatible liso y no poroso que evita que los órganos y otras vísceras de la cavidad abdominal se fijen al implante.

El material antiadhesivo que forma la primera película puede ser idéntico o distinto del material que forma la segunda película.

40 En un modo de realización de la invención, el material antiadhesivo que constituye la primera y/o la segunda película(s) se elige de entre materiales bioabsorbibles, materiales no bioabsorbibles y sus mezclas.

45 En un modo de realización de la invención, los materiales bioabsorbibles adecuados para la primera y/o la segunda película(s) de material antiadhesivo se eligen de entre colágenos, celulosas oxidadas, poliarilatos, carbonatos de trimetileno, caprolactonas, dioxanonas, ácido glicólico, ácido láctico, glicólidos, lactidas, polisacáridos, por ejemplo quitosano, poli(ácidos glucurónicos), ácidos hialurónicos, dextranos y sus mezclas.

50 En un modo de realización de la invención, los materiales no bioabsorbibles adecuados para la primera y/o la segunda película(s) de material antiadhesivo se elige de entre politetrafluoroetileno, polietilenglicoles, polisiloxanos, poliuretanos, aceros inoxidables, derivados de metales preciosos y sus mezclas.

55 En un modo de realización de la invención, el material que constituye la primera y/o la segunda película(s) de material antiadhesivo es un material bioabsorbible hidrofílico, preferiblemente elegido de un grupo formado por colágenos, polisacáridos y sus mezclas. De los colágenos que pueden usarse de acuerdo con la invención, se pueden mencionar los siguientes:

60

1) colágeno cuya estructura helicoidal está desnaturalizada al menos parcialmente por calor, sin degradación hidrolítica, y cuyo procedimiento de preparación se describe en el documento WO99/06080,

2) colágeno nativo, no calentado, revestido con o sin glicerina, reticulado por radiación gamma o por otros medios químicos o físicos,

3) y/o sus mezclas.

De los polisacáridos que se pueden usar como material hidrófilo absorbible de acuerdo con la invención se pueden mencionar los siguientes: celulosa oxidada, ácido hialurónico, almidón, quitosano, dextranos reticulados y/o sus mezclas. Todos estos materiales son bien conocidos por los expertos en la técnica. Una celulosa oxidada adecuada para la presente invención es el producto vendido bajo la marca "Interceed®" por Ethicon. Un ácido hialurónico adecuado para la presente invención es el producto vendido bajo la marca "Hyalobarrier®" por Fidia Advanced Biopolymers, o el producto vendido bajo la marca "Seprafilm®" por Genzyme.

En un modo de realización de la invención, la primera película y la segunda película forman una única película individual, recubriendo así completamente la primera película la primera parte de la estructura porosa y recubriendo así esta parte de estructura porosa tanto en su superficie destinada a estar enfrentada a la cavidad abdominal como igualmente en su superficie destinada a estar enfrentada a la pared abdominal. Así pues, dicha primera parte de estructura porosa está totalmente rodeada por la película de material antiadhesivo antes de su implantación y en el momento de la implantación.

Así pues, en el momento de la implantación, y en cualquiera de los modos de realización de la invención, las dos superficies de la primera parte de la estructura porosa están ocluidas por una película continua de material antiadhesivo.

La primera parte de la estructura porosa del implante de acuerdo con la invención, independientemente de si está totalmente recubierta por la primera película de material antiadhesivo o de si cada una de sus superficies está recubierta, una por la primera película de material antiadhesivo, la otra por la segunda película de material antiadhesivo, queda así protegida al menos durante la fase inicial de cicatrización, es decir, no está expuesta a células inflamatorias tales como granulocitos, monocitos, macrófagos o las células gigantes multinucleadas que se activan generalmente por el procedimiento quirúrgico. Tampoco se expone a bacterias que puedan estar presentes. La razón de esto es que, al menos durante la fase inicial de cicatrización, que puede durar aproximadamente entre 5 y 10 días, solo la película o películas de material antiadhesivo están accesibles a los diversos factores tales como proteínas, enzimas, citoquinas o células inflamatorias en la primera parte textil.

En el caso en el que la película o películas de material antiadhesivo estén fabricadas de materiales no absorbibles, protegen así la primera parte de la estructura porosa antes y después de la implantación, a lo largo del periodo de implantación del implante.

Además, en virtud de la película o películas de material antiadhesivo, los tejidos frágiles circundantes, tales como las vísceras huecas, por ejemplo, están protegidos en concreto de la formación de adhesiones fibrosas postquirúrgicas graves.

En el caso en el que el material antiadhesivo comprenda un material bioabsorbible, se elige preferiblemente un material bioabsorbible que no se absorba hasta después de unos cuantos días, de tal modo que la película de material antiadhesivo pueda realizar su función de protección del órgano del estoma, por ejemplo el intestino, y los órganos huecos durante los días siguientes a la operación, y hasta que la recolonización celular del implante proteja a su vez los órganos frágiles.

El grosor de la primera película antiadhesiva es preferiblemente mucho menor que el grosor E2 de la segunda parte de la estructura porosa. De hecho, la película de material antiadhesivo no debe ocluir preferiblemente la superficie abierta de la segunda parte de la estructura porosa, de modo que permita la recolonización celular de la segunda parte de la estructura porosa tras la implantación.

La primera película de material antiadhesivo es preferiblemente continua, lisa y no porosa, cubriendo la totalidad de la superficie de la estructura porosa destinada a situarse enfrentada a la cavidad abdominal. En un modo de realización, la primera película de material antiadhesivo se extiende más allá de los bordes de la capa de la estructura porosa. Así pues, el implante queda protegido del contacto con las vísceras. La primera película de material antiadhesivo puede extenderse, por ejemplo, más allá de los bordes de la capa de estructura porosa en una distancia que varía de 3 a 10 mm.

La primera película de material antiadhesivo se une preferiblemente a la superficie de la capa de estructura porosa destinada a situarse enfrentada a la cavidad abdominal por medio de penetración de superficie, manteniendo abierta la porosidad en la superficie opuesta de la segunda parte de la estructura porosa, es decir, la superficie abierta, destinada a situarse enfrentada a la pared abdominal.

El implante de acuerdo con la invención se puede usar mediante una ruta laparoscópica. Si es necesario, por ejemplo cuando la primera y la segunda película de material antiadhesivo están fabricadas de colágeno seco, es preferible rehidratar del implante en el momento de uso, con el fin de hacerlo flexible y más fácil de usar.

- 5 El implante de acuerdo con la invención se puede preparar, por ejemplo, de acuerdo con el siguiente procedimiento:
- a) se prepara un textil que tiene zonas bidimensionales y zonas tridimensionales, como se ha descrito anteriormente,
  - 10 b) se prepara una solución de material antiadhesivo,
  - c) la solución obtenida en b) se vierte en un molde,
  - 15 d) a continuación, se aplica el textil a la solución, situándose la superficie del textil destinada a estar enfrentada a la cavidad abdominal en dicha solución de tal modo que dicha solución impregne completamente las zonas bidimensionales de dicho textil,
  - e) se deja secar.

20 Con tal procedimiento es posible obtener un implante de acuerdo con la invención en el que la primera película y la segunda película forman una película única e individual.

Alternativamente, la etapa d) se sustituye por la etapa d') en la que la solución de material antiadhesivo solo impregna superficialmente una superficie individual de las zonas bidimensionales, formando así la primera película.  
25 El procedimiento se suplementa a continuación mediante una etapa adicional en la que la superficie opuesta de las zonas bidimensionales se impregna por la misma solución de material antiadhesivo o por otra solución de otro material antiadhesivo con el fin de formar la segunda película.

30 Procedimientos para recubrir/cubrir que pueden usarse de acuerdo que la presente invención se describen en los documentos WO99/06080 y WO2004/043294.

El implante de acuerdo con la invención puede tener cualquier forma adaptada a la anatomía del paciente y/o la técnica quirúrgica prevista. Por ejemplo, la forma del implante puede ser redonda, oval, cuadrada o rectangular.

35 En un modo de realización, el implante tiene una forma generalmente alargada, por ejemplo oval o rectangular. Por ejemplo, la longitud del implante puede variar de 12 a 30 cm y su anchura puede variar de 10 a 20 cm.

En otro modo de realización, el implante tiene una forma generalmente redondeada. Por ejemplo, el diámetro del implante puede variar de 5 a 20 cm.

40 En un modo de realización de la invención, dicha primera parte de la estructura porosa tiene la forma de una tira central, y, por ejemplo, la anchura de la tira central puede variar de 2 a 10 cm.

45 En otro modo de realización de la invención, dicha primera parte de la estructura porosa tiene la forma de un disco, y, por ejemplo, el diámetro del disco puede variar de 2 a 10 cm.

En un modo de realización de la invención, se forma al menos un orificio en el centro de la primera parte de la estructura porosa con el fin de proporcionar un paso para el órgano del estoma, por ejemplo el intestino, durante la implantación del implante. Alternativamente, se forma al menos un orificio dentro de la primera parte de la estructura porosa, estando desplazado dicho orificio con relación al centro del implante. Para ciertos tipos de cirugía, por ejemplo ureterostomías, el implante puede tener dos orificios. En un modo de realización de la invención, el orificio o los orificios se pueden conectar con un borde del implante por medio de una ranura. Por ejemplo, las dimensiones de los orificios pueden variar de 0,5 a 8 cm. El orificio o los orificios se pueden desplazar con relación al centro del implante.

55 Las ventajas de la presente invención, y variantes de la misma, serán evidentes de la siguiente descripción detallada y de los dibujos adjuntos, en los cuales:

60 la figura 1 es una ilustración esquemática del aparato digestivo humano, en el que se ha formado un estoma,

la figura 2 es una ilustración esquemática de un estoma directo,

la figura 3 es una ilustración esquemática de un estoma indirecto,

65 la figura 4 es una vista en planta de un primer modo de realización de un implante de acuerdo con la invención,

- la figura 5 es una vista en planta de un segundo modo de realización de un implante de acuerdo con la invención,
- 5 la figura 6 es una vista en sección transversal esquemática simplificada del implante de la figura 4,
- la figura 7 es una fotografía tomada con un microscópico electrónico de barrido Hitachi S-800 FEG, con un aumento de x40, que muestra un modo de realización de la primera parte de una estructura porosa en un implante de acuerdo con la invención,
- 10 la figura 8 es una fotografía tomada con un microscópico electrónico de barrido Hitachi S-800 FEG, con un aumento de x250, que muestra un modo de realización de la primera parte de la estructura porosa de la figura 7 una vez encerrada por la película de material antiadhesivo,
- 15 la figura 9 es una fotografía tomada con un microscópico electrónico de barrido Hitachi S-800 FEG, con un aumento de x20, que muestra un modo de realización de la segunda parte de la estructura porosa de un implante de acuerdo con la invención, recubierto sobre una superficie por la primera película de material antiadhesivo,
- 20 las figuras 10, 10A, 11 y 12 muestran modos de realización de la estructura tricotada adecuada para producir un textil para un implante de acuerdo con la invención,
- la figura 13 una vista en sección transversal de un implante de acuerdo con la invención una vez que ha sido implantado tras una colostomía directa,
- 25 la figura 14 es una vista en planta esquemática de otro modo de realización de un implante de acuerdo con la invención una vez que ha sido implantado tras una colostomía indirecta,
- la figura 15 es una vista en sección transversal del implante de la figura 14 a lo largo de la línea II de la figura 14.
- 30 En referencia a las figuras 4 y 6, se muestra un implante 10 de acuerdo con la invención que comprende una capa de estructura porosa en forma de un textil biocompatible 11. Como se verá más claramente de las figuras 13 y 15, la capa de estructura porosa o textil 11 comprende una primera superficie 12 destinada a colocarse enfrentada a la pared abdominal tras la implantación, y una segunda superficie opuesta a la primera superficie 12, estando destinada esta segunda superficie 13 a colocarse enfrentada a la cavidad abdominal tras la implantación.
- 35 Como se verá claramente de la figura 4, que es una vista en planta de un implante de acuerdo con la invención, la capa de estructura porosa comprende una primera parte textil 14 y una segunda parte textil 15, formando conjuntamente la primera parte textil y la segunda parte textil el textil biocompatible 11 (véase la figura 6). Como se verá más claramente de las figuras 13-15 en relación con la primera superficie 12 del textil biocompatible 11, la primera parte 14 de textil puede estar en contacto con el intestino, y la segunda parte 15 de textil está destinada a colocarse enfrentada a la pared abdominal una vez que el implante 10 de acuerdo con la invención se implanta en el
- 40 paciente.
- 45 El implante 10 mostrado en la figura 4 tiene forma oval. Su longitud puede variar, por ejemplo, de 15 a 30 cm, y su anchura puede variar, por ejemplo, de 12 a 20 cm. La forma del implante se puede adaptar a la anatomía del paciente. Puede variar igualmente dependiendo de la técnica quirúrgica prevista.
- En un ejemplo no mostrado, el implante tiene una forma generalmente redondeada. Su diámetro puede variar entonces de 5 a 20 cm, por ejemplo.
- 50 En referencia a la figura 6, el implante 10 de acuerdo con la invención está recubierto en su segunda superficie 13 por una película 16 de material antiadhesivo. El borde 16a de la película de material antiadhesivo se extiende más allá de la segunda superficie 13 del textil 11, por ejemplo en una distancia que varía de 3 a 10 mm. Así pues, el implante 10 está protegido del contacto con las vísceras cuando se implanta.
- 55 La figura 6 es una vista en sección transversal simplificada del implante de la figura 4 a lo largo de la línea II, en la que el grosor de la película 16 está exagerado para hacer más fácil su compresión. Como se observará claramente de la figura 6, la primera parte 14 de textil y la segunda parte 15 de textil tienen cada una un grosor, esto es, un grosor E1 y un grosor E2, respectivamente. El valor del grosor E2 de la segunda parte 15 de textil es superior al valor del grosor E1 de la primera parte 14 de textil. Además, la película 16 abarca completamente la primera parte 14 de textil pero solo penetrará superficialmente en el grosor E2 de la segunda parte 15 de textil. En la figura 6, el grosor de la película 16 está exagerado. Se debe entender que la película 16 penetra en la segunda parte 15 de textil solo una corta distancia, por ejemplo una distancia que corresponde a entre el 2 % y el 10 % del grosor E2. En el ejemplo
- 60 mostrado, el valor del grosor E1 es 0,75 mm, mientras que el del grosor E2 es 2 mm.
- 65 Así pues, como se verá claramente de la figura 6, la primera parte 14 de textil está recubierta por la película 16 de



material antiadhesivo en sus dos superficies, y la primera parte 14 de textil está totalmente encerrada por la película 16 de material antiadhesivo.

5 Por el contrario, en lo relativo a la segunda parte 15 de textil, su primera superficie 12, destinada a colocarse  
enfrentada a la pared abdominal, no está recubierta por la película 16 de material antiadhesivo. Esta superficie 12 se  
denominará en lo que sigue como la superficie abierta de la segunda parte 15 de textil. Por el contrario, la segunda  
superficie 13 destinada a colocarse enfrentada a la cavidad abdominal, está recubierta por la película 16 de material  
antiadhesivo. Esta superficie 13 se denominará en lo que sigue como la superficie cerrada de la segunda parte de  
10 textil. Así pues, la película 16 de material antiadhesivo penetra tan solo superficialmente en la segunda parte 15 de  
textil, en la zona de su superficie cerrada 13, dejando abierta la porosidad de la primera superficie abierta 12 de la  
segunda parte textil 15.

15 La figura 7 muestra una vista de la primera parte 14 de textil. En este ejemplo, la primera parte de textil es un tejido  
de punto obtenido en una máquina de tricotar para urdimbre o máquina Raschel con dos barras de guía A y B,  
enhebrada regularmente con una guía completa, una guía vacía, usando la estructura de tricotado mostrada en la  
figura 10 para barras A y B. Los gráficos respectivos usados para las barras A y B son los siguientes:

Barra A: 4-4-5-4/4-4-4-3/3-3-2-1/1-1-0-1/1-1-1-2/2-2-3-4//

20 Barra B: 1-1-0-1/1-1-1-2/2-2-3-4/4-4-5-4/4-4-4-3/3-3-2-1//

25 La hebra usada es preferiblemente una hebra monofilamento de poli(tereftalato de etileno), con un diámetro de 0,08  
mm y un grado de 69 dtex. El tejido de punto así formado comprende dos superficies opuestas pero está exento de  
láminas de conexión entre sus dos superficies opuestas. Es un tejido de punto bidimensional de acuerdo con la  
presente solicitud.

El grosor de la primera parte de textil formada a partir de tal tejido de punto es aproximadamente de 0,25 mm.

30 En el ejemplo mostrado, el tejido de punto usado para la primera parte de textil crea poros, preferiblemente con  
dimensiones que pueden variar de 0,1 a 3 mm, preferiblemente de 1,5 a 2 mm. En el momento de la implantación,  
estos poros no son visibles, ni son accesibles para la colonización por tejido, ya que la totalidad de la primera parte  
de textil está confinada en la película 16 de material antiadhesivo. Sin embargo, tras unos pocos días, a medida que  
la película de material antiadhesivo es absorbida y se dispersa una vez realizada su función de limitar y/o evitar la  
35 formación de adhesiones durante los primeros 10 días tras la operación de implantación, los poros de la primera  
parte 14 de textil se vuelven accesibles a la colonización por tejido. Cuando una hebra de poli(tereftalato de etileno)  
se usa para producir el tejido de punto bidimensional, este tejido de punto no es bioabsorbible y permanece  
permanentemente en el emplazamiento de implantación.

40 En otro modo de realización de la invención, dicha primera parte 14 de textil está fabricada de un material  
bioabsorbible que se absorbe más lentamente que el material bioabsorbible que constituye la película 16 de material  
antiadhesivo.

45 Como se muestra en la figura 8, que es una fotografía de microscopio electrónico de barrido de una sección del  
implante de acuerdo con un modo de realización de la invención en la zona de la primera parte textil, esta última  
está encerrada por la película 16 de material antiadhesivo. El recubrimiento de la primera parte 14 de textil por la  
película 16 de material antiadhesivo puede efectuarse usando cualquier procedimiento conocido por el experto en la  
técnica. En el ejemplo mostrado en la figura 8, la primera parte 14 de textil está recubierta usando el procedimiento  
descrito en la solicitud WO2004/043294.

50 Así pues, como se verá claramente de la figura 8, la primera parte 14 de textil está recubierta por la película de  
material antiadhesivo en sus dos superficies, y la porosidad (véase la figura 7) de la primera parte de textil está  
totalmente ocluida en el momento de la implantación. Así pues, una vez recubierta con una película 16 de material  
antiadhesivo, las dos superficies de la primera parte 14 de textil son lisas y no porosas, como se muestra en la figura  
8. Las dos superficies en la primera parte 14 de textil no dañan los órganos situados en la proximidad de esta  
55 primera parte 14 de textil, particularmente los órganos del estoma.

60 La segunda parte 15 de textil, de la cual el grosor es mayor que el de la primera parte 14 de textil, pueden ser un  
tejido de punto que se obtiene en una máquina de tricotar para urdimbre o una máquina Raschel de doble lecho y  
que tiene dos superficies opuestas conectadas entre sí mediante hebras de conexión, es decir, un tejido de punto  
tridimensional de acuerdo con la presente solicitud. Por ejemplo, una primera superficie del tejido de punto se  
produce con las dos barras de guía A y B ya mencionadas anteriormente para producir la primera parte 14 de textil,  
estando estas enhebradas idénticamente y con los mismos gráficos que anteriormente. La segunda superficie del  
tejido de punto se produce con dos barras de guía suplementarias D y E, enhebradas con una guía completa, una  
65 guía vacía, usando la estructura de tejido de punto mostrada en la figura 10 para barras D y E. Las gráficas  
respectivas usadas para barras D y E son las siguientes:

Barra D: 0-1-1-1/1-2-2-2/3-4-4-4/5-4-4-4/4-3-3-3/2-1-1-1//

Barra E: 5-4-4-4/4-3-3-3/2-1-1-1/0-1-1-1/1-2-2-2/3-4-4-4//

5 La conexión de las dos superficies se puede efectuar, por ejemplo, enganchando un bucle en dos, o en tres, o en cuatro, o en cinco, o en seis de una de las barras D o E, cuya estructura de tricotado se adaptará. Por ejemplo, en un modo de realización de la invención, la conexión de las dos superficies se efectúa mediante el enganche de un bucle en tres de la barra E, que se convierten así en barra E', con la estructura de tejido de punto mostrada en la figura 10A y de acuerdo con la siguiente gráfica:

10 Barra E': 5-4-3-4/4-3-3-3/2-1-1-1/0-1-2-1/1-2-2-2/3-4-4-4//

En otro modo de realización, la conexión de las dos superficies se puede efectuar con la ayuda de una quinta barra de guía C, con la estructura de tricotado mostrada en la figura 11 y de acuerdo con la siguiente gráfica:

15 Barra C: 1-0-1-0/1-1-1-1/1-1-1-1//

Así pues, cuando la primera parte 14 de textil está en forma de una tira central que separa dos tiras laterales de la segunda parte 15 de textil, como se muestra en las figuras 4 y 5, el textil 11 puede ser producido en una pieza, en la misma máquina de tricotar.

Con las barras de guía A, B, D y E' descritas anteriormente:

- 25 – la totalidad de la primera superficie 13 del textil 11 se produce con las dos barras de guía A y B,
- a lo largo de una primera longitud, que corresponde a la primera tira lateral de la segunda parte 15 de textil, las barras de guía D y E' se enhebran una guía completa, una guía vacía, con el fin de producir la segunda superficie del tejido de punto tridimensional que forma dicha segunda parte 15 de textil,
- 30 – a continuación, a lo largo de la longitud que corresponde a la anchura de la tira central de la primera parte 14 de textil, las barras de guía D y E' se dejan vacías con el fin de formar el tejido de punto bidimensional,
- finalmente, a lo largo de una longitud que corresponde a la segunda tira lateral de la segunda parte 15 de textil, las barras de guía D y E' se vuelven a enhebrar de nuevo una guía completa, una guía vacía, con el fin de producir la segunda superficie del tejido de punto tridimensional que forma dicha segunda parte 15 de textil.

En tal caso, la quinta barra de guía C opcional se enhebra solo en las zonas del tejido de punto tridimensional.

40 Finalmente, con el fin de obtener una unión suave entre el tejido de punto tridimensional que forma la segunda parte 15 de textil y el tejido de punto bidimensional que forma la primera parte 14 de textil, es posible usar, todavía en la misma máquina de tricotar, una barra de guía F suplementaria con el fin de acabar los bordes de los tejido de punto tridimensionales, enhebrarla en la zona de estos bordes, de acuerdo con la estructura de tejido de punto mostrada en la figura 12, usando la siguiente gráfica, por ejemplo:

45 Barra F: 1-0-1-1/1-2-1-1//

Se escogerá preferiblemente una hebra monofilamento para producir la segunda parte 15 de textil. Esto es debido a que las hebras multifilamento presentan mayores riesgos de desarrollo de bacterias en los intersticios presentes entre los diversos filamentos de la hebra.

50 La hebra usada es preferiblemente una hebra monofilamento de poli(tereftalato de etileno), con un diámetro de aproximadamente 0,08 mm y un grado de 69 dtex.

55 El grosor de la segunda parte 15 de textil, producida en forma del tejido de punto tridimensional descrito anteriormente, es aproximadamente de 1,50 mm.

60 Como se observará de la figura 9, la segunda parte 15 de textil está recubierta, en su superficie destinada a estar enfrentada a la cavidad abdominal, por la película 16 de material antiadhesivo. La película 16 de material antiadhesivo penetra tan solo superficialmente en el tejido de punto tridimensional que forma la segunda parte 15 de textil. Consecuentemente, la superficie de la segunda parte 15 de textil destinada a estar enfrentada a la pared abdominal está abierta, y su porosidad no está ocluida. Esta superficie abierta promueve así un crecimiento celular total.

65 El recubrimiento superficial de la superficie de la segunda parte 15 de textil destinada a colocarse enfrentada a la cavidad abdominal se puede llevar a cabo usando cualquier procedimiento conocido por el experto en la técnica, por ejemplo usando el procedimiento descrito en la solicitud WO99/06080.

El material usado para la película 16 de material antiadhesivo puede ser, por ejemplo, un colágeno preparado del modo descrito en la solicitud WO99/06080.

5 La película 16 de material antiadhesivo se puede aplicar la superficie del textil 11 destinada a colocarse enfrentada a la cavidad abdominal, del siguiente modo:

– la solución de colágeno se vierte en un molde que tiene las dimensiones externas deseadas para la película. El textil producido anteriormente se aplica a continuación a esta solución, en el centro del molde, situándose la superficie que se va a recubrir en la solución de colágeno. La solución de colágeno penetra después  
10 en el textil por fuerza capilar, recubriendo completamente la primera parte de textil y recubriendo esta última en las dos superficies opuestas del tejido de punto bidimensional que la forma, y penetrando tan solo una pequeña distancia en el grosor de la segunda parte de textil, creando así una película superficial para esta parte tridimensional. Una vez que el colágeno se ha secado, la película se recorta alrededor del textil usando un escalpelo.

15 Alternativamente, se puede usar el procedimiento para recubrir/cubrir descrito en el documento WO2004/043294.

En otro modo de realización no mostrado en el presente documento, la película 16 recubre tan solo superficialmente la superficie de la primera parte de textil, destinada a colocarse enfrentada a la cavidad abdominal, y no abarca las dos superficies opuestas de esta primera parte de textil. En tal caso, la superficie de la primera parte de textil  
20 destinada a colocarse enfrentada a la pared abdominal se recubre con una segunda película de material antiadhesivo. Así pues, cada una de las dos superficies opuestas de la primera parte de textil se recubre por una película lisa y continua de material antiadhesivo. Los procedimientos de recubrimiento que se pueden usar para formar esta segunda película se describen igualmente en el documento WO2004/043294.

25 La figura 13 muestra un implante de acuerdo con la invención una vez que sido implantado, en el caso de un estoma directo. Para hacer esto, se usa, por ejemplo, el implante de acuerdo con la invención mostrado en la figura 5. En esta figura, se han retenido los números de referencia que designan los mismos elementos que en la figura 4. El implante 10 en la figura 5 comprende un orificio 17 que se ha creado en el centro del implante 10 y en el centro de la tira central formada en la primera parte 14 de textil. Tal orificio 17 puede tener un diámetro que varía de 1 a 8 cm.  
30 Una ranura 18 que comienza en el orificio central 17 y se abre en un borde del implante 10 permite que el implante se ajuste alrededor del colon 3 durante la implantación del implante.

En un modo de realización no mostrado aquí, el orificio 17 está desplazado con relación al centro del implante 10. Es posible igualmente tener varios orificios, dependiendo de la cirugía prevista.  
35

Así pues, en la figura 13, un implante 10 similar al de la figura 5 se ha colocado alrededor del colon 3, que está en ángulos rectos respecto a la pared abdominal 7 y a la piel 6. Como se verá de esta figura, la primera parte 14 de textil recubierta enteramente, es decir en sus dos superficies opuestas, por la película 16 de material antiadhesivo se sitúa en proximidad directa con el colon 3. Así pues, el colon 3, que es un órgano frágil, no se daña por el implante  
40 10. La superficie abierta de la segunda parte 15 de textil, que es porosa y promueve la recolonización celular, se sitúa enfrentada a la pared abdominal 7. Así pues, tras la implantación, las células de la pared abdominal pueden colonizar gradualmente la segunda parte 15 de textil, por ejemplo el tejido de punto tridimensional que la forma.

45 Es posible fijar el implante 10 a la pared abdominal 7 usando grapas o suturas. Además, o alternativamente, la superficie abierta de la segunda parte 15 de textil puede comprender intrínsecamente púas o bucles, que facilitarán su fijación natural a la pared abdominal. Tal tejido de punto de fijación se describe en la solicitud WO01/81667.

Finalmente, la segunda superficie del textil, recubierta completamente por la película 16 de material antiadhesivo, se sitúa enfrentada a la cavidad abdominal 8. Así pues, los órganos huecos y frágiles, las vísceras, no se dañan por el implante.  
50

Las figuras 14 y 15 muestran un implante de acuerdo con la invención una vez que ha sido implantado, en el caso de un estoma indirecto. Para realizar esto, se usa, por ejemplo, el implante de acuerdo con la invención en la figura 4. La figura 14 muestra una vista en planta del implante 10 de acuerdo con la figura 4 en su emplazamiento de implantación en la región del colon 3. Para mayor claridad, la piel y la pared abdominal no se han mostrado. Como se verá de la figura 15, que es una vista en sección transversal de la figura 14 a lo largo de la línea II-II y en la que la pared abdominal 7 y la piel 6 se han mostrado, el colon 3 forma una curva antes de la exteriorización, y el implante 10 se sitúa dentro de esta curva. Una parte 3c del colon se sitúa así entre el implante 10 y la pared abdominal 7.  
55

60 Como se verá de estas dos figuras, la parte 3c del colon se enfrenta a, y es capaz de entrar en contacto con, la primera parte 14 de textil recubierta en sus dos superficies opuestas por la película 16 de material antiadhesivo. Así pues, ni la parte 3c del colon, situada entre el implante 10 y la pared abdominal 7, ni la parte 3d del colon que corresponde a la segunda longitud de la curva y es capaz de descansar bajo el implante 10 en la región de la cavidad abdominal 8, corren riesgos de ser dañadas por el implante 10. Esto es debido a que cada una de las partes 3c y 3d del colon 3 se enfrenta a una superficie de la primera parte 14 de textil recubierta por una película 16 de  
65

material antiadhesivo. Además, el grosor E1 relativamente pequeño de esta primera parte 14 de textil permite un soporte flexible y atraumático del colon 3.

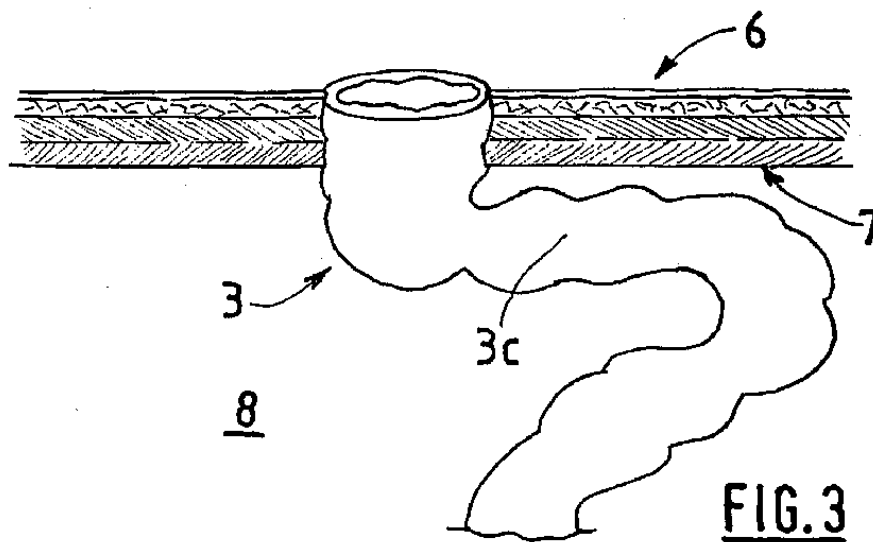
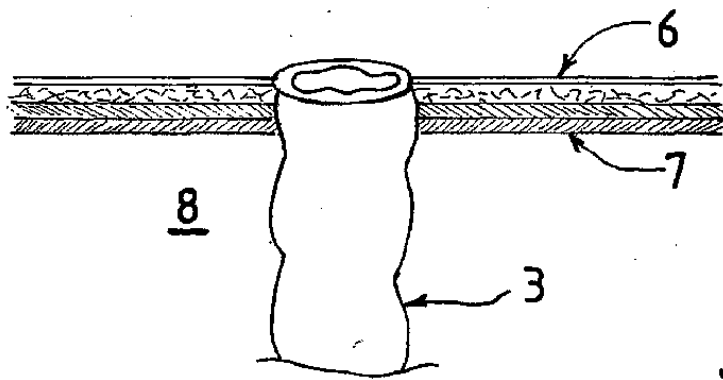
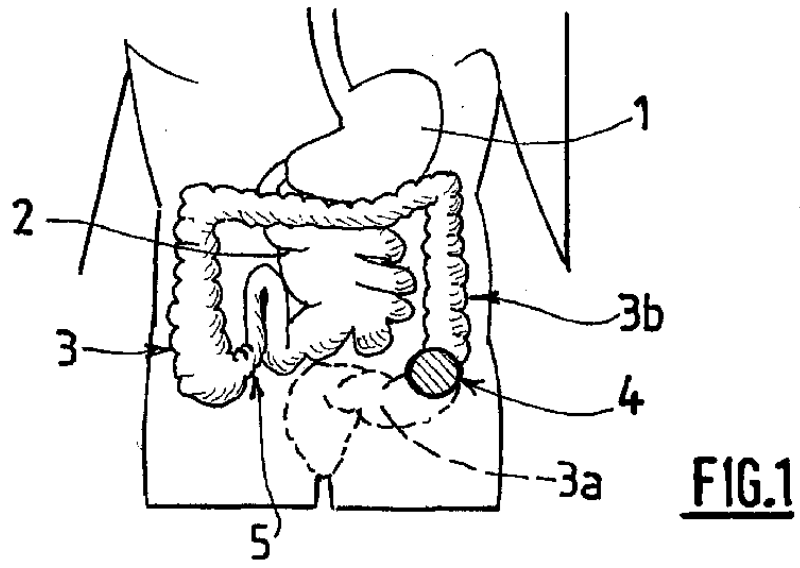
5 En un estoma indirecto de este tipo, el implante 10 actúa esencialmente como una hamaca para la parte 3c del colon 3, y el implante 10 se puede fijar a la pared abdominal 7 mediante la superficie abierta de la segunda parte 15 de textil colocada enfrentada a la pared abdominal 7.

10 El implante de acuerdo con la invención se usa en particular en el tratamiento de hernias paraestomales. Es capaz de soportar y/o proteger los órganos que se han de tratar, tales como el colon o los uréteres, sin dañarlos, a la vez que refuerza de modo eficaz que la pared en la cual se forma el estoma, tal como la pared abdominal, independientemente del tipo de estoma formado, esto es, estoma directo o estoma indirecto.

## REIVINDICACIONES

1. Implante (10) para la prevención o el tratamiento de una hernia formada en la pared abdominal (7) en la proximidad de un estoma (4) de un órgano (3), que comprende una capa de una estructura porosa (11), comprendiendo dicha estructura porosa (11) una primera superficie (12) destinada a colocarse enfrentada a la pared abdominal tras su implantación y una segunda superficie (13) opuesta a la primera superficie (12), estando esta segunda superficie destinada a colocarse enfrentada a la cavidad abdominal tras su implantación, estando recubierta la segunda superficie (13) destinada a estar enfrentada a la cavidad abdominal (8) por una primera película (16) de material antiadhesivo, caracterizado porque dicha estructura porosa (11) comprende una primera parte (14) destinada a estar en contacto con el órgano (3) del estoma y que tiene un primer grosor E1, y una segunda parte (15) que tiene un segundo grosor E2 mayor que dicho primer grosor E1, estando recubierta dicha primera parte (14), sobre su superficie destinada a estar enfrentada a la pared abdominal (7), por una segunda película (16) de material antiadhesivo, no estando recubierta la superficie de la segunda parte (15) destinada a colocarse enfrentada a la pared abdominal por una película de material antiadhesivo y permaneciendo abierta a la colonización celular en el momento de la implantación.
2. Implante (10) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la estructura porosa comprende una esponja, una matriz fibrosa (11) o una combinación de una esponja y una matriz fibrosa.
3. Implante (10) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque la estructura porosa tiene poros con dimensiones que varían, aproximadamente, de 0,1 a, aproximadamente, 3 mm.
4. Implante (10) de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, caracterizado porque dicha estructura porosa comprende un textil (11).
5. Implante (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho primer grosor E1 es de, aproximadamente, 0,15 a 0,50 mm.
6. Implante (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha primera parte (14) de estructura porosa es un textil en forma de un tejido de punto bidimensional.
7. Implante (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho segundo grosor E2 varía de 0,40 a 3,00 mm.
8. Implante (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha segunda parte (15) de estructura porosa es un textil en forma de un tejido de punto tridimensional.
9. Implante (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha segunda parte (15) de estructura porosa tiene, sobre su superficie destinada a estar enfrentada a la pared abdominal (7), medios para fijar dicha segunda parte (15) a dicha pared abdominal (7).
10. Implante (10) de acuerdo con las reivindicaciones 6 y 8, caracterizado porque el tejido de punto bidimensional (14) y el tejido de punto tridimensional (15) se tricotan conjuntamente en la misma máquina de tricotar y constituyen un textil (11) fabricado en una pieza.
11. Implante (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el material antiadhesivo que constituye la primera y o segunda película(s) se elige de entre materiales bioabsorbibles, materiales no bioabsorbibles y sus mezclas.
12. Implante (10) de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque los materiales bioabsorbibles adecuados para la primera y/o segunda película(s) de material antiadhesivo se eligen de entre colágenos, celulosas oxidadas, poliarilatos, carbonatos de trimetileno, caprolactonas, dioxanonas, ácido glicólico, ácido láctico, glicólidos, lactidas, polisacáridos, por ejemplo quitosanos, poli(ácidos glucurónicos), ácidos hialurónicos, dextranos y sus mezclas.
13. Implante (10) de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque los materiales no bioabsorbibles adecuados para la primera y/o segunda película(s) de material antiadhesivo se eligen de entre politetrafluoroetileno, polietilenglicoles, polisiloxanos, poliuretanos, aceros inoxidables, derivados de metales preciosos y sus mezclas.
14. Implante (10) de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizado porque el material que constituye la primera y/o segunda película(s) de material antiadhesivo es un material bioabsorbible hidrófilo, elegido preferiblemente del grupo formado por colágenos, polisacáridos y sus mezclas.
15. Implante (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha primera película (16) de material antiadhesivo se extiende más allá de los bordes de la capa de estructura porosa (11), por ejemplo en una distancia que puede variar de 3 a 10 milímetros.

16. Implante (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la primera película y la segunda película forman una película (16) individual y única, recubriendo así completamente la primera película la primera parte (14) de la estructura porosa y cubriendo así esta primera parte de la estructura porosa tanto en su superficie destinada a estar enfrentada a la cavidad abdominal como igualmente en su superficie destinada a estar enfrentada a la pared abdominal.
- 5



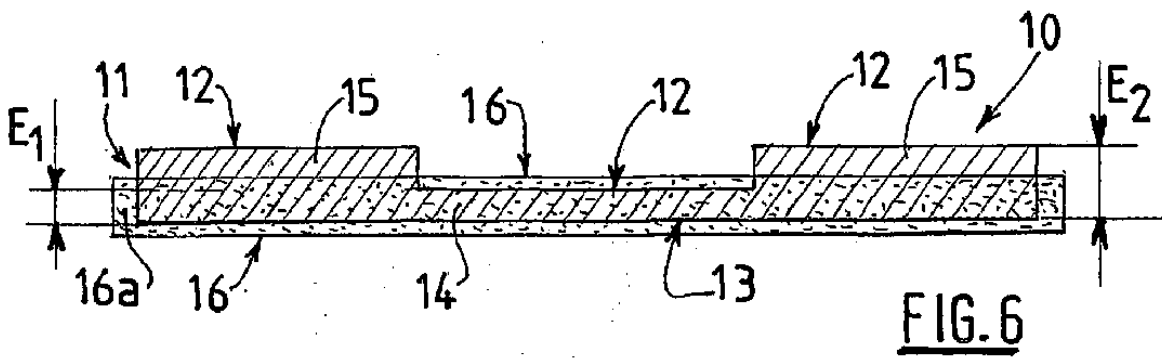
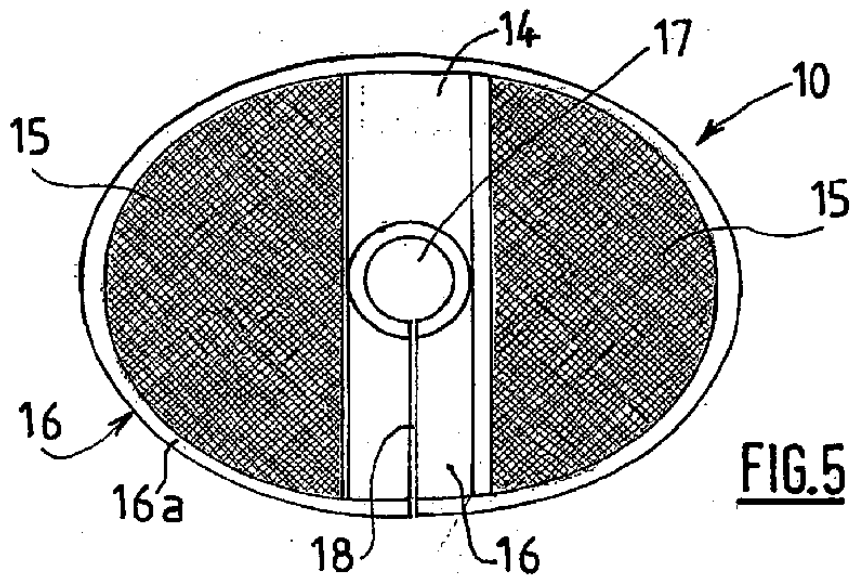
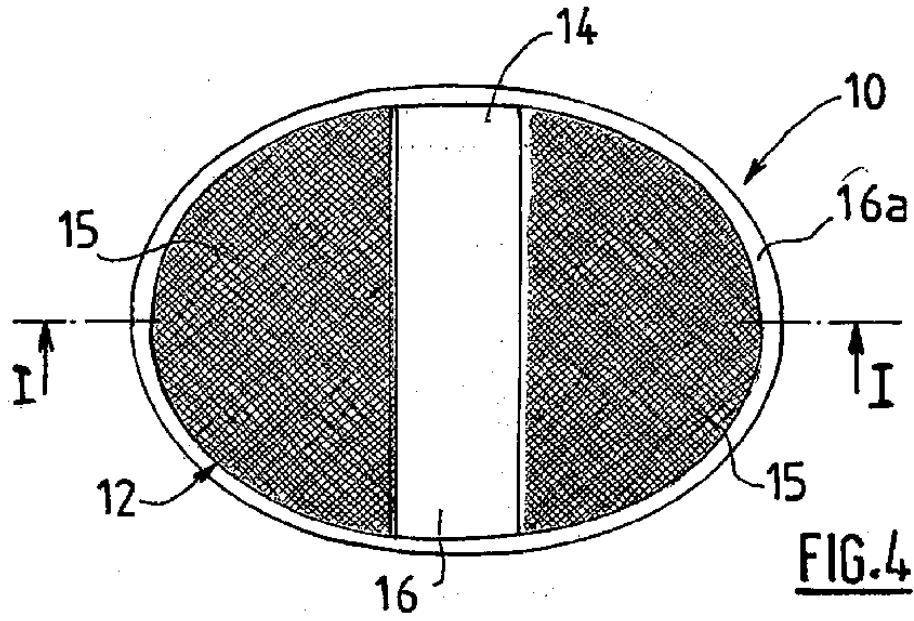




FIG. 7

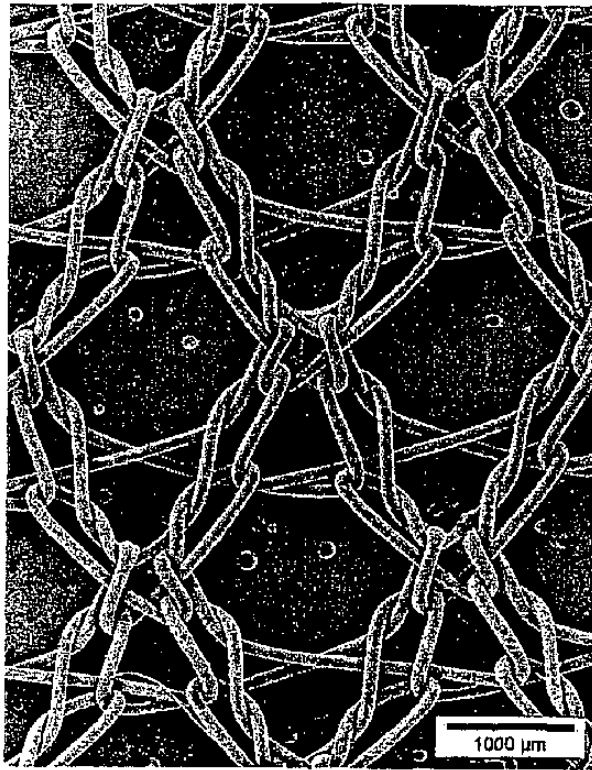


FIG. 8

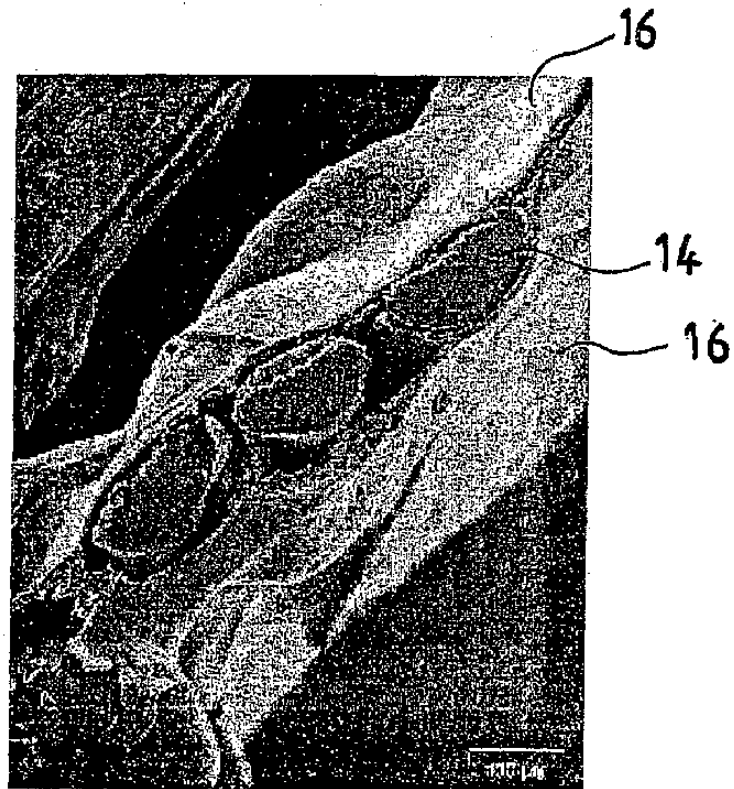
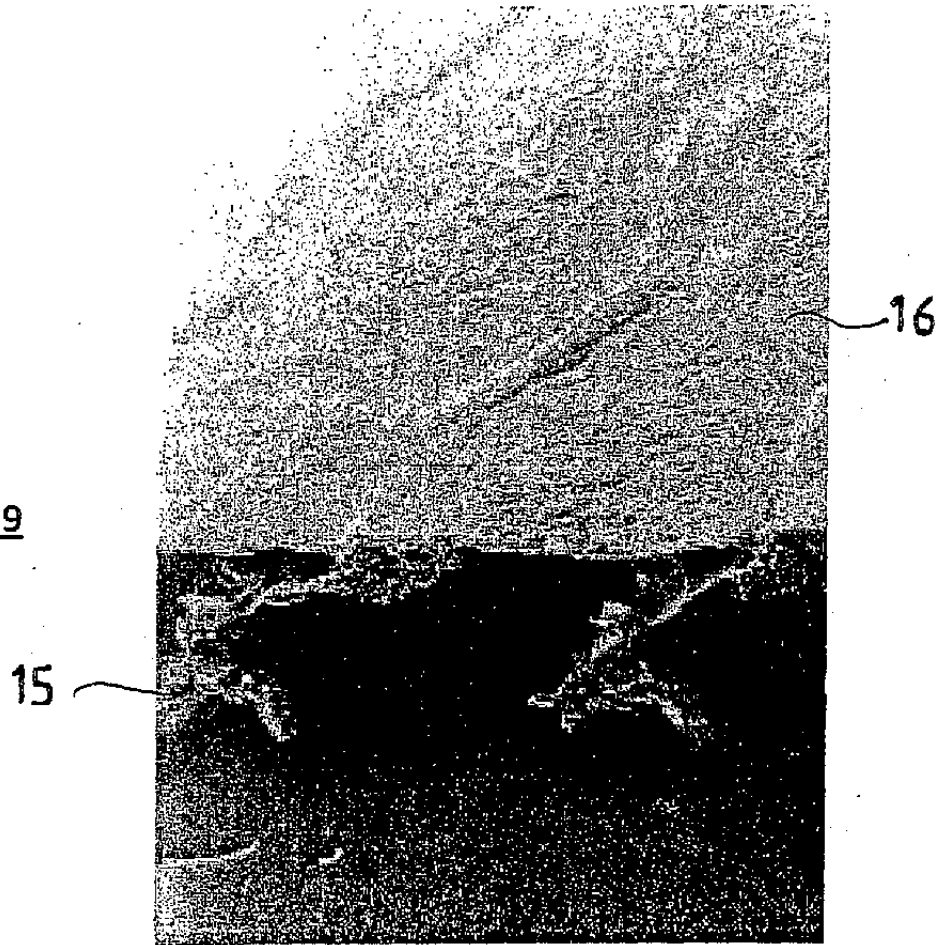


FIG. 9



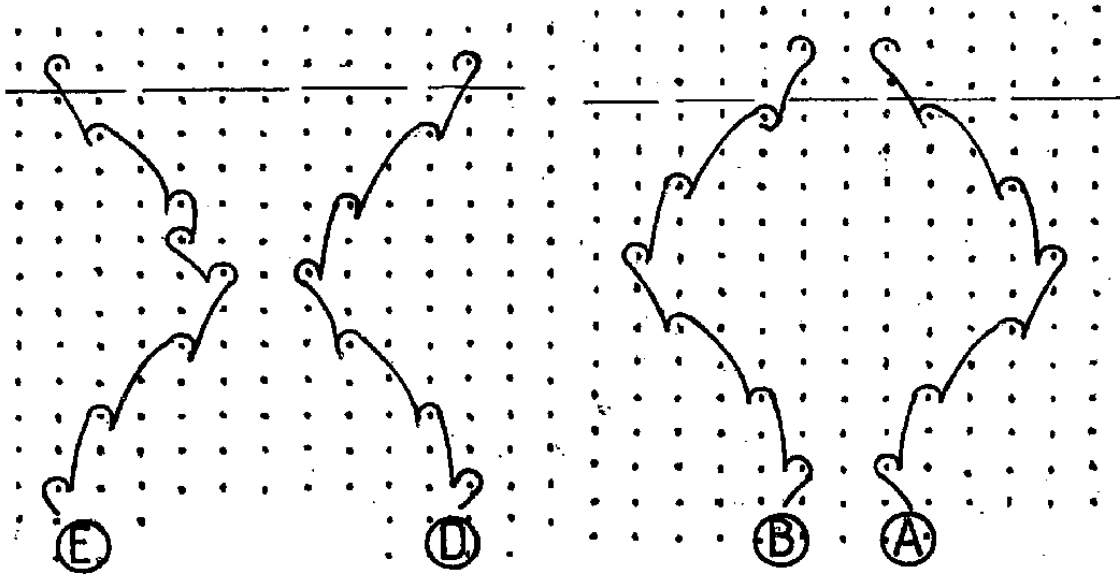


FIG. 10

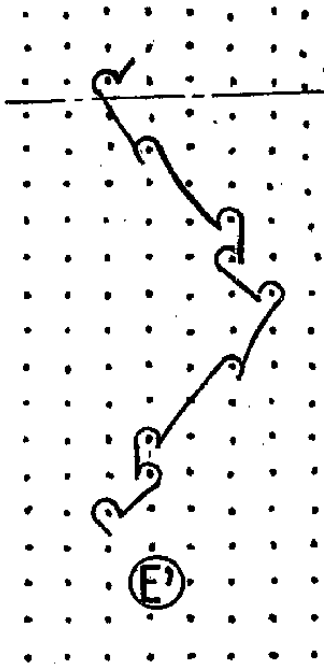


FIG. 10A



FIG. 11

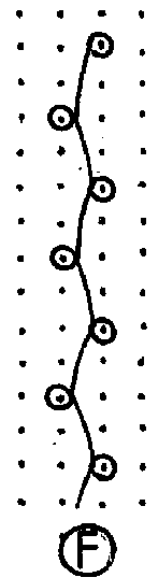


FIG. 12

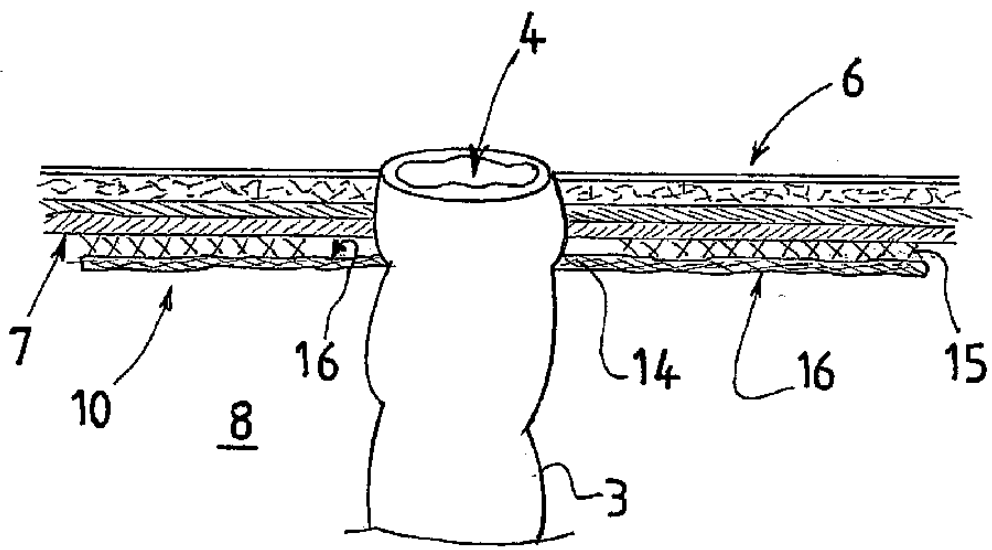


FIG.13

