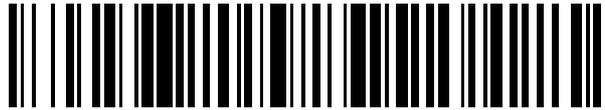


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 584 060**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/445** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2012 E 12716527 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.06.2016 EP 2688528**

54 Título: **Implante percutáneo y procedimiento de ostomía**

30 Prioridad:

**25.03.2011 GB 201105126**

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

**23.09.2016**

73 Titular/es:

**OSTOMYCURE AS (100.0%)  
Gaustadalleen 21  
0349 Oslo, NO**

72 Inventor/es:

**JOHANSSON, MARTIN;  
AXELSSON, ROBERT y  
AXELSSON, JAN ERIK**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 584 060 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 percutáneo y procedimiento de ostomía

5 La presente invención se refiere a un implante de ostomía percutánea. La presente descripción también revela un procedimiento quirúrgico, que puede usar ese implante, preferentemente para la creación de un reservorio de continencia en comunicación con un acceso percutáneo.

10 La ileostomía y colostomía son operaciones comunes que pueden ser necesarias, por ejemplo, por neoplasia o inflamación crónica del intestino. La cirugía se denomina una ileostomía si se retiran el colon y el recto y una colostomía si se retira solamente el recto. Del mismo modo, se crea una urostomía abdominal cuando tiene que retirarse la vejiga urinaria debido a, por ejemplo, cáncer de vejiga. En estas operaciones, se forma un estoma en la pared abdominal a la que se conecta un segmento de intestino. Ostomía es un término genérico para cualquier procedimiento en el que se crea un estoma.

15 El estoma, en la mayoría de los casos, tiene que conectarse a una bolsa para recoger los residuos corporales. Sin embargo, en lugar de una ileostomía convencional, es posible crear un reservorio conocido como "saco de Kock" a partir de la parte distal del ileon. Se forma de tal manera que se crea una válvula con reservorio que sirve para cerrar el reservorio, mientras se permite su drenaje de forma intermitente por medio de un catéter. Este es un ejemplo de una llamada ileostomía de continencia (CI); antiguamente fue una alternativa atractiva a la ileostomía convencional, pero ahora se usa muy poco. La complejidad del procedimiento y el alto potencial de complicaciones -la mayoría de ellas relacionadas con la disfunción de la válvula con reservorio de continencia- ha disuadido a muchos cirujanos de adoptar la operación actualmente.

20 La anastomosis con saco ileoanal (IPAA) es actualmente el estándar de oro en todo el mundo para estos pacientes, pero como con una CI, esta operación también es arriesgada y los fracasos son comunes, desembocando la mayoría en escisión del saco con pérdida de intestino. La conversión de una IPAA fallida en una CI sería una opción preferente pero de nuevo, los cirujanos están de nuevo reacios a realizar esta técnica compleja y poco fiable. Asimismo, sería deseable la conversión de una neovejiga ortotópica disfuncional o urostomía de Bricker.

25 En su solicitud de patente anterior EP 1632201-A1, los solicitantes de la presente invención divulgaron un implante de ostomía percutánea que comprende un cuerpo cilíndrico de paredes sólidas y una sección de anclaje en forma de un reborde circular. El dispositivo se diseñó para implantarse a través de la pared abdominal y fijarse mediante una sección de anclaje situada por debajo de la capa muscular. Esta sección comprendía anillos concéntricos internos y externos interconectados por elementos en forma sigmoidea para proporcionar una estructura axialmente elástica que podría absorber esfuerzos de corte y por consiguiente reducir el riesgo de daño tisular. Los espacios alrededor de los elementos en forma sigmoidea y la provisión de numerosas aberturas en los anillos permitió el crecimiento hacia el interior del tejido y la vascularización del tejido. Se propuso conectar el dispositivo al lateral de la pared del intestino y proporcionando una tapa desmontable sobre el cuerpo cilíndrico, podría proporcionarse una ostomía de continencia.

30 Un desarrollo de este implante se divulgó en el documento WO 2007/099500, en el que el cuerpo cilíndrico de paredes sólidas se reemplazó por una parte tubular axialmente externa separada de la sección de anclaje por patas separadas circunferencialmente. La parte tubular penetraba la piel y formaba un anillo para la conexión a una bolsa o tapa. Este implante se diseñó para recibir una sección del intestino extraída a través del mismo; los espacios entre las patas permitían la generación de una unión tisular entre la parte interna de la pared abdominal y el tejido seroso del intestino para proporcionar una unión tejido-implante más segura, estable, a prueba de fugas y bien vascularizada. En algunos modos de realización, se proporciona adicionalmente una malla circunferencial de crecimiento hacia el interior. Esta se extendía a lo largo de la mayor parte de la longitud de la parte tubular con un hueco anular que se proporciona entre la misma y la parte tubular para facilitar el crecimiento de tejido seroso a través de la malla.

35 Un desarrollo adicional, en el documento WO 2009/024568 los solicitantes de la presente invención propusieron un cuerpo cilíndrico formado de dos partes tubulares separadas axialmente. La parte tubular externa penetraba la piel y proporcionaba un anillo de conexión. La parte tubular interna estaba fijada a un reborde de anclaje del tipo descrito previamente. Las dos partes estaban conectadas entre sí por un "medio de separación" que comprende bien patas separadas radialmente o bien una malla de crecimiento hacia el interior cilíndrica rígida que permitía la generación de una unión tisular entre la pared abdominal y el intestino. Por medio de esta disposición, se interrumpió la posible trayectoria de infección a lo largo del implante desde la piel.

40 En un desarrollo adicional más, los solicitantes divulgaron en el documento WO/2010/000851 un implante de ostomía percutáneo que comprende una parte cilíndrica para el montaje de un dispositivo desmontable externo, una malla de crecimiento hacia el interior cilíndrica y un reborde circular para el anclaje del implante. La parte cilíndrica y el reborde circular estaban fijados a los extremos opuestos de la malla de crecimiento hacia el interior, extendiéndose la malla dentro de la parte cilíndrica. El implante se configuró de tal manera que cuando se implanta en la pared abdominal de un paciente, el tejido abdominal incluyendo la epidermis se encuentra con la malla de

crecimiento hacia el interior y es capaz de fijarse a través de la misma directamente al tejido seroso de un segmento de intestino en el interior del implante. Por lo tanto, ello se basaba en la hipótesis de que permitiendo a la epidermis fijarse directamente al tejido seroso, se puede evitar la infección bacteriana (es decir, la fijación bacteriana a la superficie de implante y la posterior migración).

5 Sin embargo, aunque se ha encontrado que este implante es eficaz para garantizar la fijación firme del tejido seroso al tejido abdominal, tiene el inconveniente de que se hace más difícil asegurar un sellado estanco a los fluidos entre las partes exteriores del implante y el segmento de intestino. Esto es porque el implante se basa en el segmento de  
10 intestino que se extiende dentro de la parte cilíndrica y que mantiene infiltración segura de tejido seroso a través de la malla en el interior de esa parte para formar un buen sellamiento al implante. Si el intestino retrocede por debajo de la parte cilíndrica, se puede formar una vía de fuga a través de la malla, incluso si el segmento de intestino y la pared abdominal permanecen integrados y el implante se mantiene fijo y libre de infección.

15 Las características del preámbulo de la reivindicación 1 se conocen a partir del documento US-A-4217664.

La presente invención se refiere a un implante de ostomía percutánea para su implantación en la pared abdominal de un paciente de acuerdo con la reivindicación 1. También se divulga un implante que comprende: un miembro de  
20 conexión para el montaje de un dispositivo desmontable externo al mismo; un primer miembro de crecimiento hacia el interior tubular (interno) que depende del miembro de conexión; y un segundo miembro de crecimiento hacia el interior tubular (externo) que depende del miembro de conexión y que está separado radialmente hacia fuera del primer miembro de crecimiento hacia el interior tubular; en el que el primer miembro de crecimiento hacia el interior tubular está adaptado para recibir un segmento de intestino dentro del mismo para formar un estoma y se puede infiltrar tejido seroso de ese segmento de intestino en el primer miembro de crecimiento hacia el interior tubular; y el  
25 segundo miembro tubular está adaptado para limitar con el tejido dérmico de manera que el tejido dérmico puede infiltrarse en el segundo miembro de crecimiento hacia el interior tubular, fijando y sellando de ese modo el implante de ostomía a la dermis.

Se proporcionan medios separados de crecimiento hacia el interior distintos para el tejido dérmico y seroso. De esta manera se puede provocar que el tejido dérmico crezca hacia el interior en una ubicación que asegura buena fijación  
30 y sellamiento al implante y que es independiente de los medios de crecimiento hacia el interior proporcionados para el tejido seroso.

El implante se puede usar, por ejemplo, en una ileostomía, colostomía o urostomía.

35 El miembro de conexión puede ser de cualquier forma conveniente, aunque es preferentemente cilíndrico y lo más preferentemente un cilindro de base circular de manera que se proporciona una abertura redonda para la fijación de un dispositivo externo, tal como una bolsa o tapa. (El término "axial" se refiere al eje del miembro de conexión en última instancia, o a la dirección correspondiente en otros casos.) Asimismo, el término "tubular" se refiere a una forma abierta que tiene preferentemente, pero no necesariamente, una base o sección transversal circular.  
40 Típicamente, la forma seccional de los miembros tubulares es similar a la del miembro de conexión.

Por conveniencia, el extremo del implante al que se conecta el dispositivo desmontable en uso, es decir, el extremo axialmente externo, se denomina en el presente documento como la parte superior y el extremo opuesto, es decir, el extremo axialmente interno es la parte inferior. Se apreciará que estas son etiquetas meramente arbitrarias, pero se  
45 han elegido por coherencia con la orientación de los implantes en los dibujos adjuntos. La expresión "dispositivo desmontable externo" se refiere a un dispositivo desmontable, tal como una tapa, bolsa o dispositivo de evacuación, que es externo al paciente. Se reconoce que algunos de dichos dispositivos pueden comprender por lo menos una parte que se recibe dentro del extremo axial superior del implante.

50 Preferentemente, hay un hueco radial proporcionado entre los miembros interno y externo de crecimiento hacia el interior. De esta manera, se puede proporcionar un espacio anular para el crecimiento hacia el interior entre estos miembros.

Aunque se pueden usar varios materiales de crecimiento hacia el interior, el primero y/o el segundo miembro o  
55 miembros tubulares de crecimiento hacia el interior comprenden preferentemente malla. La malla es más convenientemente bidimensional, aunque se pueden usar estructuras tridimensionales. Aunque el implante se puede fabricar de cualquier material biológicamente aceptable, por ejemplo, plástico, se forma preferentemente de titanio comercialmente puro, preferentemente titanio ASTM de grado 2. La malla preferentemente se corta por láser a partir de dicho titanio.

60 El implante puede tener un tratamiento de superficie, tal como un tratamiento de superficie con arena o por chorro de partículas abrasivas y/o tratamiento electroquímico para lograr propiedades topográficas óptimas, características físicas y químicas de superficie (por ejemplo, rugosidad de la superficie) etc. También es posible aplicar tratamientos superficiales activos incluyendo revestimientos superficiales especializados, por ejemplo, metal/óxido de  
65 metal/cerámica, para acelerar y/o mejorar la curación, evitar infecciones, etc. Por lo tanto, la totalidad o parte del implante puede revestirse con agentes que facilitan una protección adicional contra las infecciones, por ejemplo

puede revestirse con metales nobles u otros agentes antibacterianos, o revestirse con otros agentes orgánicos o inorgánicos que facilitan una adaptación y sellado más cercanos de los tejidos. Un ejemplo de un revestimiento adecuado es hidroxiapatita (una forma mineral de apatita de calcio y un componente principal y un ingrediente esencial de los huesos y dientes normales).

5 Como en varios implantes anteriores del solicitante, el primer miembro de crecimiento hacia el interior tubular se extiende preferentemente en la dirección axial dentro del miembro de conexión de tal modo que el tejido seroso pueda infiltrarse en el primer miembro de crecimiento hacia el interior tubular dentro del miembro de conexión. Por lo tanto se puede denominar como el "miembro de crecimiento hacia el interior seroso". Para permitir el crecimiento  
10 hacia el interior eficaz dentro del miembro de conexión, se proporciona preferentemente un espacio entre el interior del mismo y el miembro de crecimiento hacia el interior. Esto se puede conseguir proporcionando una parte de proyección radialmente hacia dentro del miembro de conexión al que está fijado el miembro seroso. Por lo tanto, la malla se fija lo más preferentemente a una parte de proyección dentro del miembro de conexión y depende hacia abajo hacia la parte inferior del implante. En una realización más preferente, el miembro de conexión y el primer  
15 miembro tubular son cilindros coaxiales.

El segundo miembro de crecimiento hacia el interior tubular se extiende preferentemente en la dirección axial de manera que al menos parte del mismo se extiende alrededor de al menos parte del miembro de conexión de manera que el tejido dérmico pueda infiltrarse en el segundo miembro de crecimiento hacia el interior tubular alrededor del  
20 miembro de conexión. Por lo tanto se puede denominar "miembro de crecimiento hacia el interior dérmico". Al igual que el primer miembro de crecimiento hacia el interior tubular, se prefiere que el segundo miembro de crecimiento hacia el interior tubular esté separado radialmente de la parte del miembro de conexión alrededor de la que se extiende de modo que se proporcione un espacio de crecimiento hacia el interior dérmico anular. En una realización más preferente, el miembro de conexión y el segundo miembro tubular son cilindros coaxiales. Esta disposición  
25 permite que la dermis se infiltre en el miembro de crecimiento hacia el interior y forme un sellado contra la pared externa del miembro de conexión. Por lo tanto, esta parte del miembro de conexión proporciona una barrera contra la que crecerá la dermis. Evitará el crecimiento hacia el interior de la dermis en el tejido seroso del segmento de intestino, que proporciona una barrera contra la posible ruta de infección desde la epidermis hasta el segmento de intestino. Además y quizás de forma más importante, la unión segura que se habilita impide el crecimiento hacia  
30 abajo de la epidermis a lo largo del cilindro. El segundo miembro de crecimiento hacia el interior tubular comprende preferentemente una malla que está configurada de forma diferente (por ejemplo, más fina) que la malla usada en otros lugares, es decir, se puede optimizar para el crecimiento dérmico hacia el interior.

La provisión de una malla dérmica separada del cuerpo de un implante representa otro concepto y así, visto desde un aspecto adicional, se proporciona un implante de ostomía percutánea para implantación en la pared abdominal de un paciente, comprendiendo el implante: un miembro de conexión para montar un dispositivo desmontable externo al mismo; un miembro de crecimiento hacia el interior tubular dispuesto alrededor del miembro de conexión, en el que el miembro de crecimiento hacia el interior tubular está adaptado para limitar con el tejido dérmico en uso de manera que el tejido dérmico pueda infiltrarse en el miembro de crecimiento hacia el interior tubular y forme un  
40 sellado contra la parte adyacente del miembro de conexión, fijando y sellando de ese modo el implante a la dermis. El implante puede tener cualquiera de las otras características preferidas descritas en el presente documento.

En particular, se prefiere que haya un hueco radial entre el miembro de conexión y el miembro de crecimiento hacia el interior tubular, de manera que pueda proporcionarse un espacio de crecimiento hacia el interior dérmico anular.  
45

Aunque la provisión de un miembro de crecimiento hacia el interior específicamente para la dermis proporciona buena seguridad y buen sellado, el implante comprende además un anclaje dérmico que se extiende radialmente, para acoplarse a la pared abdominal por debajo de la dermis, preferentemente justo por debajo de la dermis, por ejemplo en la unión entre la dermis y el tejido adiposo subyacente. Se apreciará que este anclaje se proporciona mucho más arriba en el implante (es decir, hacia el extremo expuesto en uso) que los anclajes conocidos que están destinados a acoplarse con el tejido adiposo o el músculo. Como tales, el primer y/o el segundo miembros de crecimiento hacia el interior tubulares se extienden axialmente en ambas direcciones desde el anclaje dérmico. Dado el requisito habitual de que el miembro de conexión se proyecte por encima de la superficie de la piel y de que el implante se extienda hacia abajo hasta las capas de grasa o músculo, típicamente, el anclaje dérmico estará  
50 localizado en el tercio medio de la longitud axial del implante. El miembro de crecimiento hacia el interior dérmico habitualmente estará localizado inmediatamente por encima o cerca por encima de la malla dérmica.

Un anclaje dérmico es cualquier estructura que se extiende radialmente desde el implante para fijar el implante en la dirección axial con respecto a la dermis. Por lo tanto, ello puede comprender un reborde o una serie de proyecciones situadas en general en una corona circular imaginaria que rodea el implante. El anclaje dérmico es preferentemente elástico y preferentemente también permite el crecimiento hacia el interior de tejido a través y/o alrededor del mismo. Una configuración particularmente preferente comprende una serie de proyecciones en forma de C dispuestas de forma circunferencial alrededor del implante. De acuerdo con la presente invención, el anclaje dérmico comprende una malla de crecimiento hacia el interior que se extiende radialmente, que puede ser metálica, como se describe  
60 previamente, o polimérica, por ejemplo, de polipropileno. Puede ser rígido o flexible.

La provisión de un anclaje dérmico representa un aspecto esencial del concepto de la invención y por lo tanto, vista desde dicho aspecto, la invención proporciona un implante de ostomía percutáneo para su implantación en la pared abdominal de un paciente, comprendiendo el implante: un miembro de conexión para el montaje de un dispositivo desmontable externo al mismo, estando adaptado el implante para recibir un segmento de intestino dentro del mismo para formar un estoma, en el que el implante comprende además un anclaje dérmico que se extiende radialmente para acoplarse a la pared abdominal por debajo y adyacente a la dermis y en el que dicho anclaje comprende una malla de crecimiento hacia el interior que se extiende radialmente.

El anclaje dérmico puede tener cualquiera de las formas analizadas anteriormente. Su función es reducir el movimiento relativo entre la dermis y el implante - tanto lateral como vertical- y distribuir las tensiones sobre un área amplia.

Preferentemente, se proporciona un miembro de crecimiento hacia el interior en ambas direcciones axiales desde el anclaje dérmico, es decir, hacia el interior y hacia el exterior.

El implante de este aspecto comprende además preferentemente uno o más miembros de crecimiento hacia el interior que dependen de la parte del elemento de conexión. Preferentemente un miembro de crecimiento hacia el interior tal está adaptado para recibir el segmento de intestino dentro del mismo para formar un estoma de manera que el tejido seroso de ese segmento de intestino pueda infiltrarse en el miembro de crecimiento hacia el interior. El implante puede comprender un miembro de crecimiento hacia el interior adaptado para limitar con el tejido dérmico de manera que el tejido dérmico pueda infiltrarse en al menos una parte del miembro de crecimiento hacia el interior, fijando y sellando de ese modo el implante de ostomía a la dermis. Lo más preferentemente, el implante comprende dichos dos miembros de crecimiento hacia el interior, es decir un miembro de crecimiento hacia el interior interno y uno externo. El miembro o miembros de crecimiento hacia el interior cilíndricos preferentemente se extienden axialmente en ambas direcciones desde el anclaje dérmico.

Como se señaló anteriormente, más convenientemente, el anclaje dérmico se extiende radialmente desde el miembro de crecimiento hacia el interior tubular externo. Es posible que el miembro tubular externo de crecimiento hacia el interior se extienda axialmente solo desde el miembro de conexión al anclaje dérmico (de hecho, puede recubrir totalmente el miembro de conexión), de modo que el anclaje dérmico esté localizado en la parte inferior del miembro de crecimiento hacia el interior. Sin embargo, más preferentemente, el miembro de crecimiento hacia el interior tubular externo comprende una primera parte por encima del anclaje dérmico para el crecimiento hacia el interior de la dermis y una segunda parte por debajo del anclaje dérmico para el crecimiento hacia el interior de tejido subdérmico (incluyendo cualquier capa de tejido relevante debajo de la dermis, tal como tejido adiposo, músculo o fascia). Como se señaló anteriormente, la primera parte puede estar configurada de manera diferente, por ejemplo, malla más fina que la segunda. Esta capa adicional de material de crecimiento hacia el interior ofrece un área de crecimiento hacia el interior más grande para tejido subdérmico y seroso y por tanto da como resultado un implante más seguro.

Esto puede ser por sí mismo suficiente para fijar el implante en su sitio. Sin embargo, lo más preferido es que el implante comprenda además un reborde de anclaje para fijar el implante en el tejido subdérmico, en particular en la grasa o el músculo, o adyacente a la fascia. Este puede estar localizado en el extremo inferior del miembro de crecimiento hacia el interior tubular externo. Como se sabe a partir de las solicitudes de patentes anteriores del solicitante, el reborde de anclaje es preferentemente circular y está penetrado por múltiples orificios pequeños para permitir el crecimiento hacia el interior del tejido conjuntivo. Ello comprende preferentemente una estructura elástica axialmente, por ejemplo formada a partir de anillos concéntricos internos y externos, estando fijado el anillo interno a un extremo de la malla cilíndrica y estando conectado el anillo externo al anillo interno por una pluralidad de miembros de conexión de forma sigmoidea.

En el caso de una estructura de doble malla, el miembro de crecimiento hacia el interior tubular interno puede terminar convenientemente de forma coplanar con el reborde de anclaje y estar radialmente separado hacia el interior del mismo. Sin embargo, una alternativa es que el miembro de crecimiento hacia el interior tubular interno se extienda axialmente por debajo del miembro de crecimiento hacia el interior tubular externo, por ejemplo, el miembro de crecimiento hacia el interior tubular interno puede extenderse axialmente por debajo del reborde de anclaje. Esto proporciona aún mayor seguridad al implante y específicamente al segmento de intestino dentro de la malla interna. Cuando se hace esto, se prefiere que la parte inferior del miembro tubular interno sea en general de forma de trompeta, tronco-cónica o de forma de embudo de manera que su extremo inferior tenga un diámetro mayor que su extremo superior. Esto es para evitar un posible traumatismo al segmento de intestino por fuerzas de corte impuestas por el extremo del miembro tubular y también para proporcionar más espacio para el mesenterio.

Esto representa un concepto adicional más de la invención y por lo tanto, visto desde otro aspecto, se proporciona un implante de ostomía que comprende un miembro de crecimiento hacia el interior tubular que, en uso rodea una sección de intestino, en el que la parte inferior del elemento tubular es, en general, de forma de trompeta, tronco-cónica o de forma de embudo, de manera que su extremo inferior tenga un diámetro mayor que su extremo superior.

Los autores de la presente invención han reconocido que el anclaje dérmico se puede aplicar a otros tipos de implante y por lo tanto, visto desde un aspecto adicional, la invención proporciona un implante percutáneo que comprende un cuerpo de implante y un anclaje dérmico que se extiende radialmente para acoplarse a la pared abdominal por debajo y sustancialmente adyacente a la dermis. El anclaje dérmico es preferentemente como se describe anteriormente.

Asimismo, la malla dérmica también se puede aplicar a otros tipos de implante y por lo tanto, visto desde un aspecto adicional más, se proporciona un implante percutáneo que comprende un cuerpo de implante y un miembro de crecimiento hacia el interior tubular dispuesto alrededor del cuerpo de implante en el que el miembro tubular está adaptado para limitar con el tejido dérmico en uso de manera que el tejido dérmico puede infiltrarse en el miembro de crecimiento hacia el interior tubular y formar un sellado contra la parte adyacente del cuerpo de implante, fijando y sellando de ese modo el implante a la dermis. La malla dérmica es preferentemente como se describe anteriormente. En particular, se dispone preferentemente alrededor y separada del cuerpo de implante como en relación con el miembro de conexión.

En cualquier caso, el implante puede ser un implante de ostomía como se describe previamente, pero puede ser cualquier otro tipo de implante percutáneo, por ejemplo un implante para proporcionar un acceso de inserción de catéter. Por lo tanto, el cuerpo de implante puede comprender una parte impermeable de tejido que rodea un vacío, que puede formar un paso a través del implante. El implante puede comprender uno o más miembros de crecimiento hacia el interior (la malla dérmica puede formar parte, cuando sea apropiado, de uno de estos), por ejemplo como se describe previamente y la malla dérmica y el anclaje dérmico se pueden combinar en un solo implante. También se divulga un procedimiento que comprende proporcionar dicho implante e implantarlo en el cuerpo de un paciente.

Se apreciará que la presente descripción también revela un procedimiento de realización de una ostomía que comprende el uso de un implante como se describe anteriormente. Por lo tanto, se proporciona un procedimiento de realización de una ostomía que comprende proporcionar un implante de ostomía de acuerdo con cualquier aspecto o cualquier forma preferida del mismo como se describe anteriormente; proporcionar una abertura adecuada para el implante en el cuerpo de un paciente; implantar el implante en la abertura e introducir un segmento de intestino en el implante para proporcionar un estoma. El procedimiento es, lo más preferentemente, como se describe en más detalle a continuación.

El implante de ostomía de la invención permite proporcionar una ostomía de continencia debido a que la elasticidad natural del tejido del vaso (que se estrecha en cierta medida cuando se introduce en el implante) ocluye la abertura a través del implante y da como resultado la formación de una válvula. A condición de que se forme un reservorio de modo se restrinja la presión del fluido, la válvula permite que la ostomía sea de continencia. Puede drenarse usando un catéter de la manera conocida, o se puede usar algún otro sistema de evacuación. Se proporciona preferentemente una tapa para proporcionar mayor protección contra las fugas y para proteger el vaso expuesto.

Por lo tanto, la presente descripción también revela un procedimiento de realización de una ostomía de continencia, que comprende: implantar un implante de ostomía percutánea de acuerdo con cualquier aspecto o cualquier forma preferente del mismo, como se describe anteriormente, en el abdomen; introducir una sección de vaso (por ejemplo, intestino) en el implante; y fijarlo para formar un estoma; en el que el diámetro interno del implante se selecciona para restringir el vaso de manera que la elasticidad natural del tejido del vaso ocluya elásticamente el estoma, formando de ese modo una válvula. El implante y/o el procedimiento son preferentemente como se establece en el presente documento.

Un procedimiento de fabricación de dicho implante comprende la etapa de dimensionar el implante para un paciente o tipo de pacientes dado de manera que se forme una válvula cuando se use el implante en dicho procedimiento. De nuevo, el procedimiento de fabricación es preferentemente como se establece en el presente documento. El implante preferentemente se usa o se proporciona en combinación con una tapa para evitar fugas y/o para proteger el estoma. Sin embargo, también se puede usar en combinación con una bolsa o un dispositivo de evacuación. Por lo tanto, vista desde un aspecto adicional más la invención proporciona un implante de ostomía de acuerdo con cualquier aspecto o forma preferida descrita en el presente documento, en combinación con una tapa, bolsa o dispositivo de evacuación que se acopla. El acoplamiento es típicamente por medio de una parte de la tapa, la bolsa o el dispositivo de evacuación que tiene una parte que, en uso se acopla con el miembro de conexión del implante y se conecta preferentemente al mismo por medio de un medio de acoplamiento, tal como una ranura circunferencial, alrededor de la circunferencia del miembro de conexión del implante. Sin embargo, es posible que el acoplamiento sea total o parcialmente con una superficie interna del miembro de conexión.

Se describirán ahora los modos de realización de un implante de ostomía, a modo de ejemplo solamente y con referencia a los dibujos adjuntos. Estos dibujos, sin embargo, no muestran un anclaje dérmico que comprende una malla de crecimiento hacia el interior que se extiende radialmente.

La figura 1 es una vista en perspectiva desde arriba de un implante de acuerdo con un primer modo de realización;

La figura 2 es una vista en perspectiva desde abajo del implante de la figura 1;

La figura 3 es una vista en sección transversal del implante de la figura 1.

La figura 4 es una vista en perspectiva desde arriba de un implante de acuerdo con un segundo modo de realización;

5 La figura 5 es una vista en perspectiva desde abajo de un implante de la figura 4;

La figura 6 es una vista en sección transversal del implante de la figura 4.

10 La figura 7 es una vista en sección transversal del implante de la figura 1 implantado en la pared abdominal de un paciente;

La figura 8 es una vista en sección transversal del implante de la figura 4 implantado en la pared abdominal de un paciente;

15 La figura 9 es una vista en perspectiva del implante de la figura 1 conectado a un instrumento de inserción de dos partes para posicionar el implante en la pared abdominal;

La figura 10 es un alzado correspondiente a la figura 9;

20 La figura 11 es una vista en perspectiva de una herramienta de diatermia usada en relación con los modos de realización;

La figura 12 es un alzado de la herramienta de diatermia de la figura 11; y

25 La figura 13 es una vista seccional de la herramienta de diatermia de la figura 11.

En el siguiente análisis, términos tales como "por encima", "por debajo", etc. se refieren a la orientación de los implantes y otros componentes como se muestra en las figuras pertinentes, de modo que la parte del implante que en uso se proyecta desde el cuerpo de un paciente se considera como la parte superior del implante.

30 Con referencia a las figuras 1 a 3, un primer modo de realización 1 de un implante comprende cuatro componentes: un reborde circular de anclaje 2, un cilindro de malla externa 3a, un cilindro de malla interna 3b y una parte final cilíndrica 4. Estos componentes están formados cada uno por separado a partir de titanio trabajado a máquina, estando formados los cilindros de malla 3a, 3b por corte con láser. Los componentes individuales a continuación se sueldan juntos por láser.

35 La parte final 4 está en forma de un anillo de conexión. Tiene una ranura circunferencial 9 en su superficie externa para permitir la conexión de dispositivos desmontables, tales como tapas, bolsas, etc. El cilindro de malla externa 3a está fijado a la superficie externa de la parte final 4 y el cilindro de malla interna está fijado a su superficie interna. 40 Ambos cilindros de malla 3a, 3b dependen hacia abajo (como se muestra) de la parte final 4, estando fijado el reborde de anclaje 2 a un anillo final 15 en el extremo más inferior del cilindro externo 3a.

45 Con referencia a la figura 3, se observará que el cilindro de malla externa 3a depende de una parte que se proyecta radialmente hacia fuera 4a de la parte final 4 de manera que está separado radialmente de la parte inferior de la misma para dejar un espacio de crecimiento hacia el interior tisular anular 11. Asimismo, el cilindro de malla interior 3b depende de una parte que se proyecta hacia dentro radialmente 4b de la parte final 4 para proporcionar un espacio de crecimiento hacia el interior tisular anular adicional 12.

50 El reborde de anclaje 2, observado mejor en las figuras 1 y 2, es como se describe en las solicitudes de patentes anteriores del solicitante mencionadas en la introducción. Tiene anillos internos y externos concéntricos 5, 6 conectados por miembros en forma sigmoidea 7 para formar una estructura axialmente elástica. Se proporciona una multitud de orificios 8 para permitir el crecimiento hacia el interior del tejido a través de los anillos. Solo el anillo interno 5 del reborde de anclaje 2 está conectado al anillo final 15 en el extremo de la malla cilíndrica externa 3a de manera que la estructura elástica permita un grado de holgura entre el cilindro de malla externa 3a y el anillo externo 6 del reborde de anclaje. No hay conexión a la malla cilíndrica interna 3b. Como puede verse a partir de las figuras 2 y 3, su extremo inferior está provisto de un anillo final 14 que está separado hacia dentro desde y es en general coplanar con, el reborde de anclaje. Como tal, se proporciona un hueco anular 10 entre el reborde de anclaje 2 y el cilindro de malla interna 3b.

60 Además del reborde de anclaje 2, que está destinado para el acoplamiento con las capas de grasa (o músculo, o músculo y la capa de grasa) en la pared abdominal de un paciente, este modo de realización está provisto adicionalmente del anclaje dérmico 13. Este está montado en el exterior del cilindro de malla externa 3b. Comprende una serie de proyecciones radiales en forma de C dispuestas alrededor de la superficie de la malla. También se observará que el cilindro de malla externa 3b tiene un tamaño de malla más fino por encima del anclaje dérmico 13 que por debajo del mismo. Esta malla más fina está diseñada para facilitar el crecimiento hacia el interior de la 65 dermis óptimo. La malla por debajo del anclaje dérmico 13, es decir la malla subdérmica, se extiende al menos 6 mm

en la dirección axial para proporcionar una barrera contra cualquier infección que se propague hacia abajo por vía subdérmica.

Se muestra un segundo modo de realización 20 en las figuras 4 a 6. Las características correspondientes a las del primer modo de realización se identifican por los mismos números de referencia y en la medida en que sean idénticas, no se describirán adicionalmente. El segundo modo de realización difiere del primer modo de realización porque su cilindro de malla interna 3a es alargado. Como puede observarse más claramente a partir de las figuras 5 y 6, se extiende a través del centro del reborde de anclaje 2 en una parte inferior en forma de trompeta 21. Esto tiene un anillo final 14 con un diámetro similar al de la malla externa 3a que está por encima del mismo.

Las figuras 7 y 8 muestran el primer y segundo modos de realización 1, 20 de la invención, implantados, respectivamente, en la pared abdominal 22 de un paciente después de que hayan tenido lugar la curación y el crecimiento hacia el interior de tejido. Como se muestra en esas figuras, la pared abdominal comprende la epidermis 23 y la dermis 24, la capa de grasa 25 y las capas de músculo 26.

El implante 1, 20 se ha implantado en una abertura generalmente cilíndrica formada en la pared abdominal formada de una manera que se analizará en más detalle a continuación. El reborde de anclaje 3 está localizado en una incisión anular dentro de la capa de grasa 25 y el anclaje dérmico 13 está localizado en una incisión anular adicional justo por debajo de la dermis 24. El íleon se ha introducido dentro del cilindro de malla interna 3b.

El anclaje dérmico está diseñado para situarse en la unión entre la dermis y el tejido adiposo subyacente (aproximadamente 5-8 mm por debajo de la superficie de la piel). Asegura que el implante permanezca en la posición correcta en relación a la dermis de manera que la dermis limite con la parte superior del cilindro de malla externa 3a. Esto evita el crecimiento hacia abajo de piel y permite que crezca a través de la malla fina y en el espacio de crecimiento hacia el interior 12 de manera que entre en contacto con la parte inferior de la parte final 4. Por lo tanto, la parte final 4 está sellada contra la piel para proporcionar una barrera contra las infecciones y para evitar una posible vía de fuga en el caso de que el íleon retroceda dentro del implante. El anclaje dérmico 13 ayuda a mantener esta condición. El propósito del anclaje dérmico es también reducir las tensiones laterales planteadas en el área de crecimiento hacia el interior de malla externa.

Por debajo del anclaje dérmico 13, al igual que en las solicitudes de patentes anteriores del solicitante, la provisión de superficies de malla permite el crecimiento hacia el interior de tejido en, alrededor y a través del implante. Por lo tanto, el tejido adiposo crece a través de los dos cilindros de malla 3a y 3b y en el espacio de crecimiento hacia el interior 12. Asimismo, el tejido seroso sobre la superficie externa del íleon crece a través de malla de crecimiento hacia el interior 3b en el espacio entre el mismo y la malla de crecimiento hacia el interior 3a y en el espacio de crecimiento hacia el interior 12. De esta forma los tejidos serosa y adiposo crecen juntos. El resultado es una zona de crecimiento hacia el interior muy estable donde el tejido subdérmico y el del íleon se reúnen en el extremo inferior de la parte final cilíndrica 4. Esto proporciona una función de sellado seguro y estanco a los fluidos.

El tejido adiposo también crece a través de las aberturas y los orificios 8 en el reborde de anclaje 2 de la manera conocida. Este crecimiento hacia el interior proporciona fijación segura entre la pared abdominal y el íleon y también mantiene el implante en su sitio.

La provisión de una estructura de doble malla permite crecimiento hacia el interior más extenso y por tanto fijación más segura que los implantes de malla individual anteriores. Sin embargo, también proporciona una ventaja significativa en términos de reducción del riesgo de infección. Esto es porque, excepto en la parte superior de la parte final 4, estos componentes no son contiguos y por tanto no hay vía de infección entre la malla externa 3a y la malla interna 3b, que está en contacto con el íleon. Esto es importante porque la malla externa 3a se extiende a través de la epidermis y por lo tanto está expuesta a posibles fuentes de infección. Esta disposición significa que no hay vía de infección directa desde la piel hasta el íleon. Además las tensiones en el tejido (área de crecimiento hacia el interior/área de sellado) entre las mallas se reducen y se "propagan"/distribuyen de una manera ventajosa debido a las estructuras de malla adyacentes.

La parte extendida 21 de la malla interna 3b proporcionada en el segundo modo de realización (figura 8) permite que una parte más larga del íleon sea rodeada por el implante. Esto permite un mayor grado de crecimiento hacia el interior del tejido en el implante. Su forma de trompeta da como resultado que su anillo final se desplace radialmente desde el íleon, lo que reduce el riesgo de traumatismo por corte o desgarro causado al íleon por el extremo de la malla interna y también proporcionar más espacio para el mesenterio.

Después de que el implante se haya curado se usa esencialmente de la misma manera que los descritos en las solicitudes de patentes anteriores del solicitante. Por lo tanto, el anillo de conexión formado por la parte final 4 se puede usar para el montaje de una bolsa adecuada. De forma alternativa, como también se sabe, debido a que el tejido elástico que forma el intestino se restringe a medida que pasa a través del implante para formar una válvula, el implante se puede usar para proporcionar un sistema de continencia. Durante un período de tiempo, la sección de intestino adyacente al implante tenderá a agrandarse de manera que se forma un reservorio o "saco", o se puede construir un reservorio al implantarse el implante o se puede usar un reservorio "antiguo". El estoma se puede vaciar

a intervalos usando un catéter. Adicionalmente se puede proporcionar una tapa desmontable (no mostrada) para evitar fugas y para proteger el estoma. En este caso no hay necesidad de una bolsa.

5 El implante se implanta en el paciente de una manera similar a la descrita en las solicitudes de patentes anteriores del solicitante WO 2007/099500, WO 2009/024568 y WO 2010/000851, aunque esas técnicas están modificadas en cierta medida a la vista de las mejoras proporcionadas por la invención.

10 Como se muestra en las figuras 9 y 10, se usa un instrumento de inserción de dos partes 30, 31 diseñado especialmente, para el posicionamiento facilitado del implante 1, 20 en la pared abdominal 22. Esto es un desarrollo de una herramienta divulgada en el documento WO 2010/000851. La primera parte 30 tiene una parte superior cónica 32 y una parte cilíndrica inferior 33. La última se ajusta cómodamente alrededor de la parte final 4 del implante 1, 20 y la primera está diseñada para empujarse a través de una abertura elástica en la pared abdominal. La segunda parte 31 tiene un cuerpo en forma de cuenco 34 y un mango 35. El cuerpo 34 está configurado para ajustarse alrededor del reborde de anclaje 2.

15 Antes de implantar el implante 1, 20, las dos partes del instrumento 30, 31 se ajustan alrededor de los extremos respectivos del implante. El implante entonces puede luego insertarse a través de la pared abdominal, con la parte superior cónica 30 facilitando la inserción, mientras se manipula usando el mango 35. Una vez que el implante está en su sitio, se pueden retirar después las partes del instrumento.

20 Se apreciará que es importante que el implante está localizado correctamente en la dirección axial de modo que el reborde dérmico esté localizado correctamente por debajo de la dermis. En consecuencia, la incisión anular para el reborde de anclaje debe estar a la profundidad correcta por debajo de la superficie de la piel. Las figuras 11, 12 y 13 muestran una herramienta de diatermia especializada para ayudar en la formación de una incisión anular adecuada.

25 La herramienta 40 comprende una herramienta de diatermia convencional 41 en combinación con un mango de ajuste a presión 42 y un cortador modificado 43. La herramienta 42 tiene un mango 44 en el extremo superior como se muestra y está dispuesto para recibir un cortador de un solo uso 43 en su extremo inferior. El cortador 43 está modificado porque está doblado en forma de L por medio de una plantilla adecuada. Se ha encontrado que esto no afecta de forma adversa al funcionamiento de la cortadora.

30 El mango de ajuste a presión 42 se ajusta alrededor del mango de la herramienta 44 y encaja en su sitio. Tiene un cuerpo principal 46 que está formado integralmente con el reborde de localización 45. Este se extiende en un plano que es perpendicular al eje del mango de la herramienta y por tanto paralelo al extremo de la cortadora en forma de L 43. Por lo tanto, si el reborde 45 se coloca y se mueve sobre una superficie, la cortadora se moverá en un plano paralelo a y a una distancia fija por debajo de, esa superficie. En el contexto de la presente invención, esa superficie es la piel de un paciente y por tanto la herramienta se puede usar para cortar una incisión para el reborde de anclaje de un implante a la profundidad correcta. Para lograr esto, la cortadora 43 se inserta en una incisión y la herramienta se mueve luego alrededor de la circunferencia de la incisión con la cortadora orientada en una dirección radialmente hacia fuera.

35 Se describirá ahora el procedimiento para implantar los modos de realización de la invención.

40 La primera etapa es preparar al paciente para recibir el implante. Para ello, se hace una incisión abdominal adecuada, por ejemplo, una incisión abdominal en la línea media de 100-120 mm. A continuación, se prepara el intestino para hacer un estoma de acuerdo con procedimientos estándar. Cuando se ha hecho esto, se comprueba el tamaño del intestino y la pared abdominal y se selecciona un implante de altura y diámetro adecuados. Luego se inserta el segmento de intestino en un implante ficticio del diámetro seleccionado para asegurarse de que hay suficiente espacio para que un catéter pase a través del implante y que la entrada sea atraumática.

45 La segunda etapa es la preparación para la colocación del acceso. Por disección atraumática de la línea media se crea un bolsillo por encima de la fascia externa de modo que el espacio sea suficiente para colocar el acceso. La localización del estoma se marca en la pared abdominal antes de la operación. Luego se hace un pequeño orificio circular en la piel en el que se debe colocar el estoma/implante. A continuación, se hace un paso a través de la subdermis mediante disección roma y después, usando la herramienta de diatermia descrita anteriormente, se hace una fisura en la capa subcutánea para el reborde de anclaje 2. Se usa electrocauterización o un bisturí para hacer una fisura en la unión de la dermis/subdermis para el anclaje dérmico.

50 La tercera etapa es la colocación del implante. En primer lugar, se ajusta el implante en el instrumento de inserción 30, 31. A continuación, se inserta el ensamblaje en el bolsillo por encima de la fascia. Se empuja a través de la subdermis y se acciona el cono contra el orificio en la piel. Se adapta la abertura en la piel por corte contra el cono mientras se presiona el ensamblaje de inserción del acceso contra la abertura. La abertura debe ser circular y no demasiado grande, de forma que la piel se tense bien a la parte superior del cilindro, pero sin riesgo de necrosis. Entonces se extrae el instrumento de inserción y se sitúa el reborde de anclaje en la fisura creada previamente en la capa subcutánea. Después se hace una comprobación de que el acceso no está inclinado y de que la piel se ajusta

firmemente alrededor del implante. Si fuera necesario se pueden usar suturas para asegurar que la piel se ajuste firmemente alrededor del implante.

5 La cuarta etapa es crear el estoma. Esto se hace haciendo un canal para el estoma a través de la capa muscular y la membrana peritoneal. Se inserta luego el segmento de íleon distal a través de la pared abdominal y el implante. El extremo eferente del intestino se evierte (*ad modum* Turnbull) (10-20 mm) por encima del acceso y el extremo distal evertido eferente del estoma se arrastra hacia abajo contra la parte superior del acceso. Luego se hace una comprobación para asegurarse de que el intestino está en contacto con la malla del implante y el espacio se ha llenado con el tejido intestinal antes de anclar el intestino al peritoneo con suturas.

10 La siguiente etapa (etapa cinco) es fijar el paso. Es importante asegurarse de que hay espacio suficiente para que las heces pasen a través del implante. Si no, el acceso debe remplazarse con uno de un diámetro mayor. Además, es importante que haya suficiente espacio para que un catéter pase a través del implante y que la entrada sea atraumática. De nuevo, si esto no es posible, se requiere un acceso más grande.

15 Finalmente, la etapa seis es cerrar el abdomen de acuerdo con el procedimiento normal.

20 Después de la implantación, se usa un catéter para drenar el saco mientras tienen lugar la curación y el crecimiento hacia el interior de tejido. Según esto ocurre, el tejido seroso del íleon crece a través de las capas de malla del implante en contigüidad con el tejido adiposo de la pared abdominal y la dermis se propaga a través de la malla externa 3a dentro del espacio de crecimiento hacia el interior 12. Luego cualquier parte que sobresalga del íleon se puede retirar y después de un intervalo adicional adecuado, se puede extraer el catéter dejando una ostomía de continencia. Luego se puede ajustar una tapa (o bolsa, u otro sistema de evacuación) sobre la parte final 4 por medio de la ranura circunferencial 9 de la manera conocida.

25

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un implante de ostomía percutánea (1; 20) para su implante en la pared abdominal de un paciente, comprendiendo el implante un miembro de conexión (4) para el montaje de un dispositivo desmontable externo al mismo y que está adaptado para recibir un segmento de intestino dentro del mismo para formar un estoma, en el que el implante comprende además un anclaje dérmico que se extiende radialmente (13) para acoplarse a la pared abdominal por debajo y adyacente a la dermis, caracterizado por que el anclaje dérmico (13) comprende una malla de crecimiento hacia el interior que se extiende radialmente.
- 10 2. Un implante de ostomía percutánea según la reivindicación 1, en el que se proporciona un miembro de crecimiento hacia el interior (3a, 3b) en ambas direcciones axiales desde el anclaje dérmico (13).
- 15 3. Un implante de ostomía percutánea según la reivindicación 1, que comprende además uno o más miembros de crecimiento hacia el interior tubulares (3a, 3b) que dependen del miembro de conexión (4).
- 20 4. Un implante de ostomía percutánea según la reivindicación 3, en el que:  
el miembro o miembros de crecimiento hacia el interior (3b) están adaptados para recibir un segmento de intestino dentro de los mismos para formar un estoma y el tejido seroso de ese segmento de intestino se puede infiltrar en el miembro de crecimiento hacia el interior tubular; y/o  
el miembro o miembros de crecimiento hacia el interior (3a) están adaptados para limitar con el tejido dérmico de manera que el tejido dérmico puede infiltrarse al menos en una parte del miembro o miembros de crecimiento hacia el interior, fijando y sellando de ese modo el implante de ostomía a la dermis.
- 25 5. Un implante de ostomía percutánea según la reivindicación 3 o 4, en el que al menos un miembro de crecimiento hacia el interior tubular (3a, 3b) se extiende axialmente en ambas direcciones desde el anclaje dérmico (43).
- 30 6. Un implante de ostomía percutánea según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el anclaje dérmico (13) comprende un reborde.
- 35 7. Un implante de ostomía percutánea según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el anclaje dérmico (13) comprende una malla flexible.
- 40 8. Un implante de ostomía percutánea según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el anclaje dérmico (13) comprende un miembro o miembros a través de los que puede crecer tejido.
- 45 9. Un implante de ostomía percutánea según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende miembros de crecimiento hacia el interior tubulares internos y externos (3b, 3a) y en el que el anclaje dérmico (13) se extiende radialmente desde el miembro de crecimiento hacia el interior tubular externo (3a).
- 50 10. Un implante de ostomía percutánea según la reivindicación 9, en el que el miembro de crecimiento hacia el interior tubular externo (3a) comprende una primera parte por encima del anclaje dérmico (13) para el crecimiento hacia el interior de la dermis y una segunda parte por debajo del anclaje dérmico (13) para el crecimiento hacia el interior del tejido subdérmico.
- 55 11. Un implante de ostomía percutánea según cualquier reivindicación anterior, en el que el anclaje dérmico (13) está localizado en el tercio medio de la longitud axial del implante.
12. Un implante de ostomía percutánea según cualquier reivindicación anterior, que comprende un reborde de anclaje (2) para fijar el implante en el tejido subdérmico.
13. Un implante de ostomía percutánea según cualquier reivindicación anterior, en combinación con una tapa, bolsa o dispositivo de evacuación que se acopla.

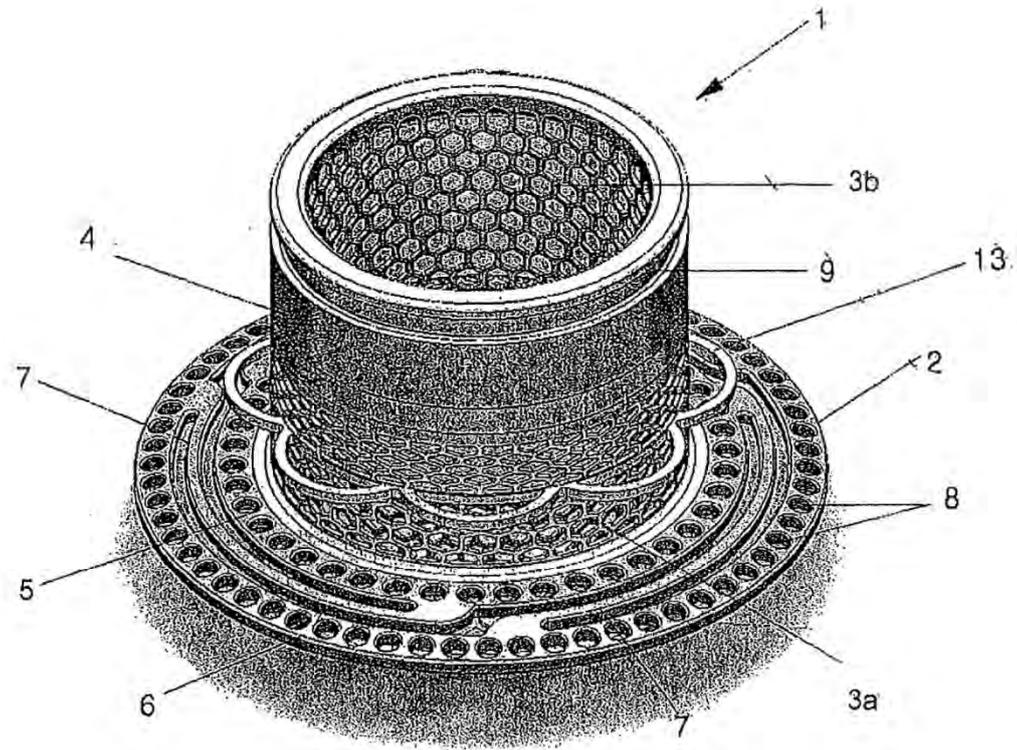


Fig 1

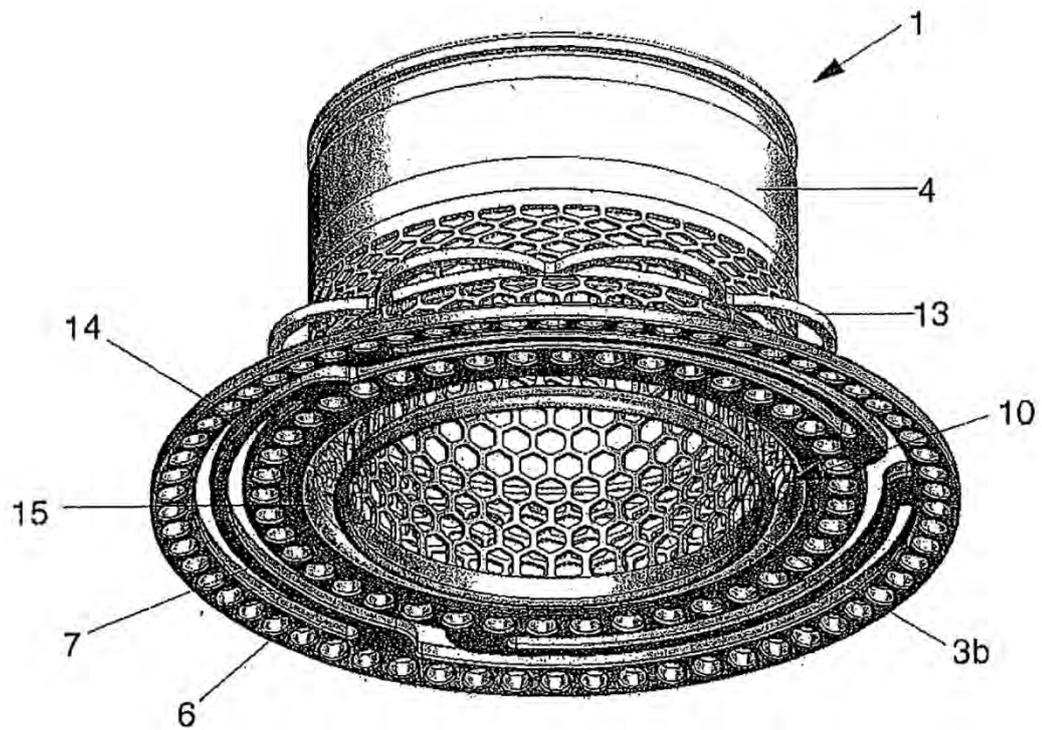


Fig 2

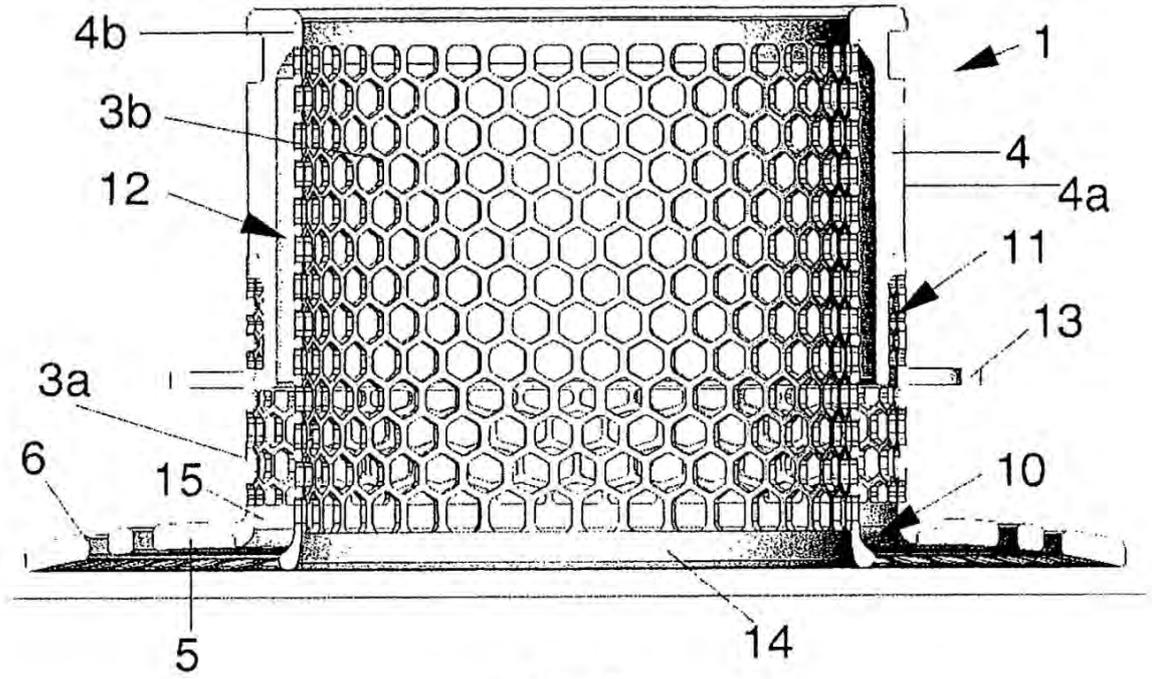


Fig 3

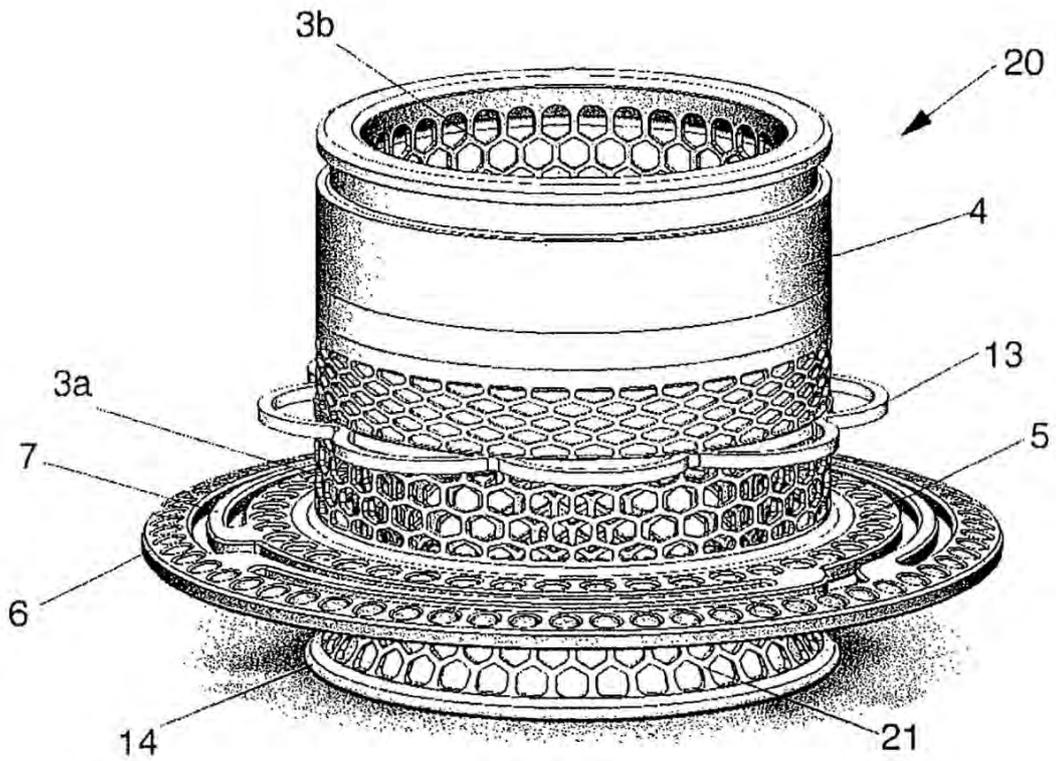


Fig 4

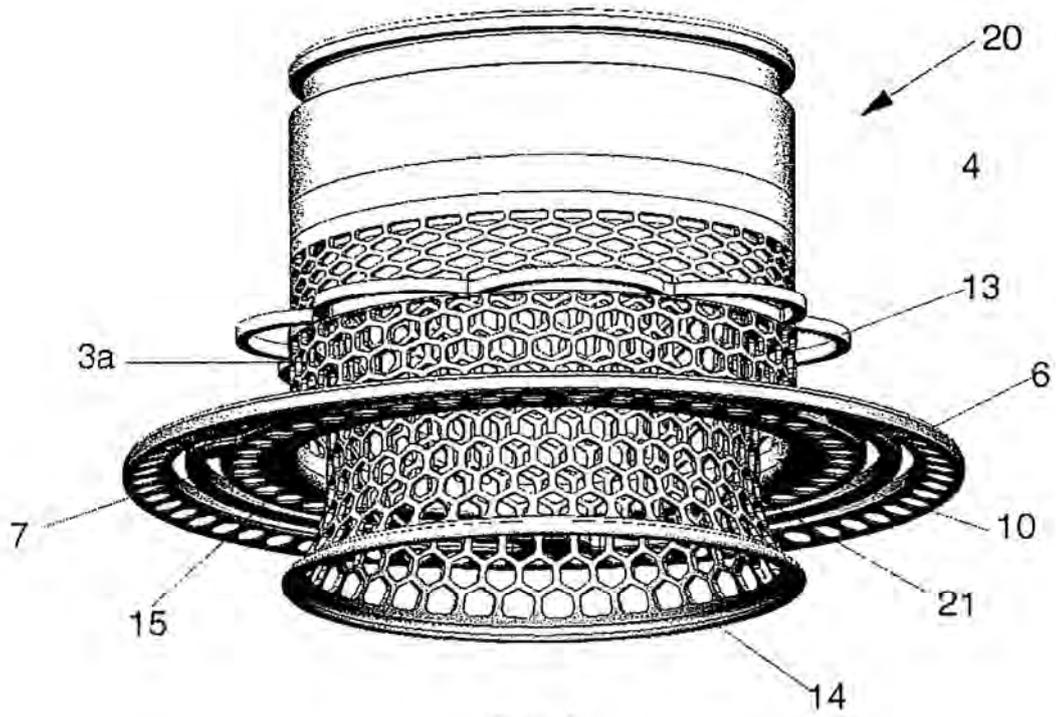


Fig 5

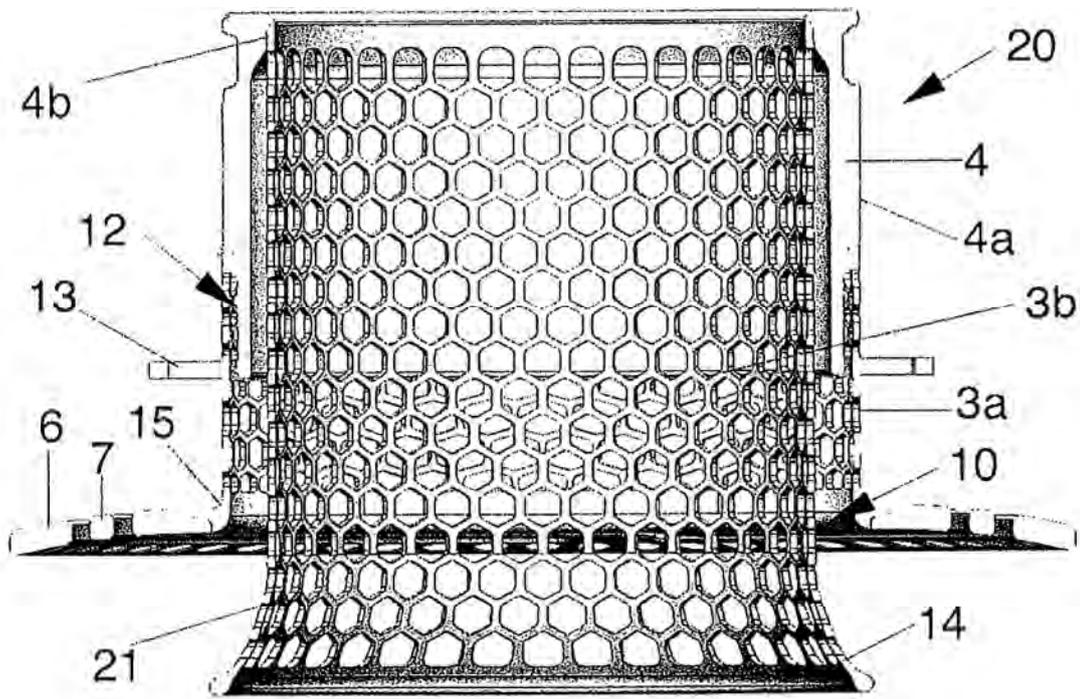


Fig 6



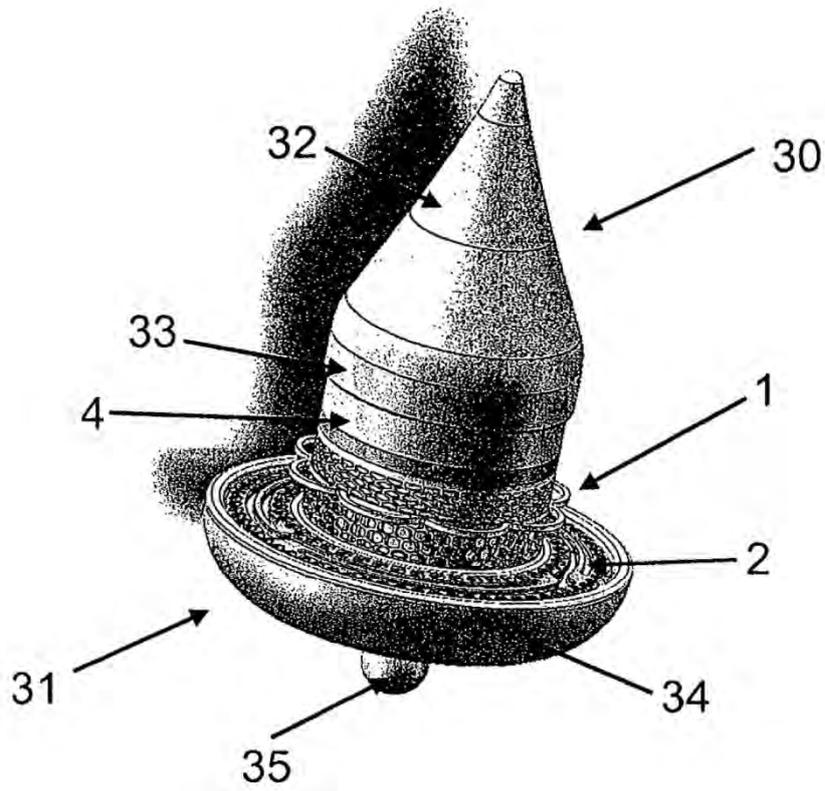


Fig 9

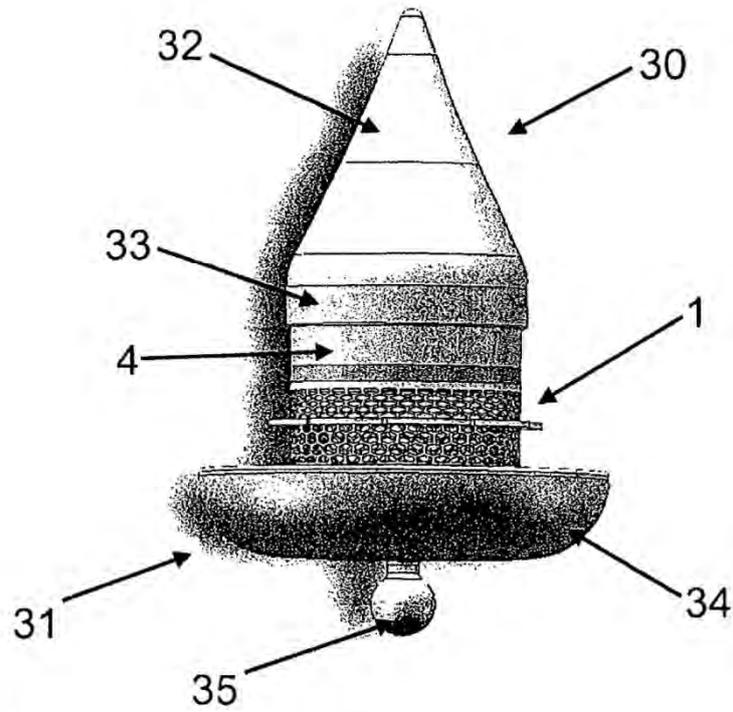


Fig 10

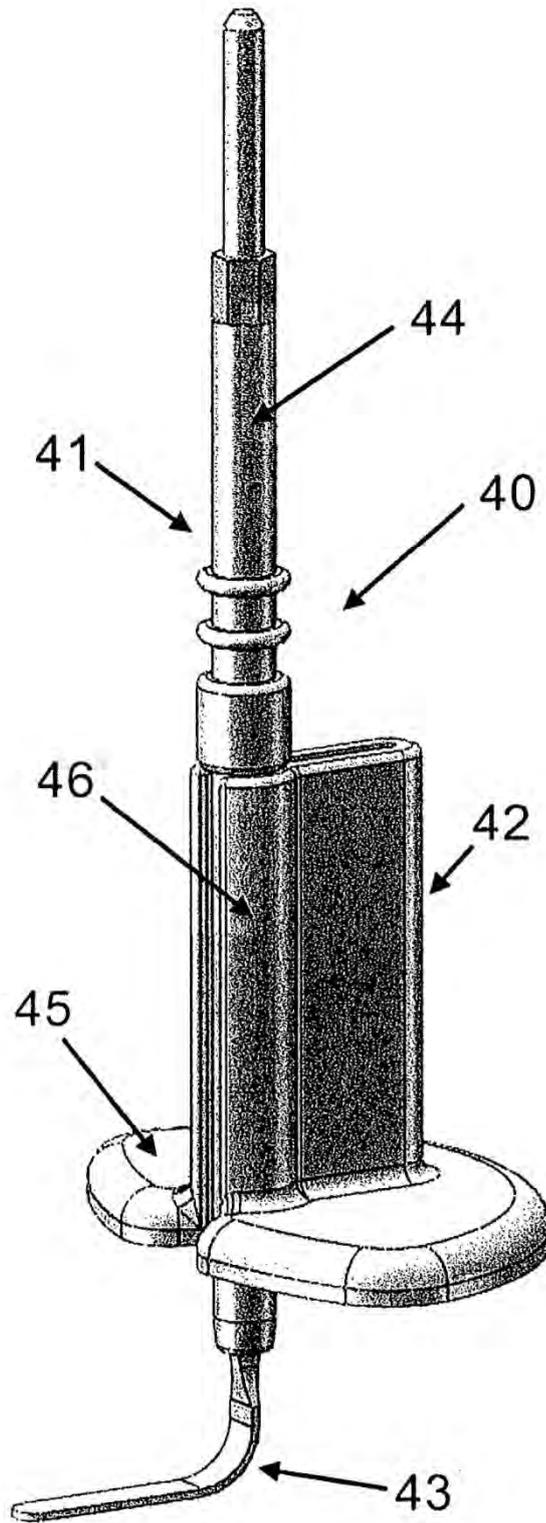


Fig 11

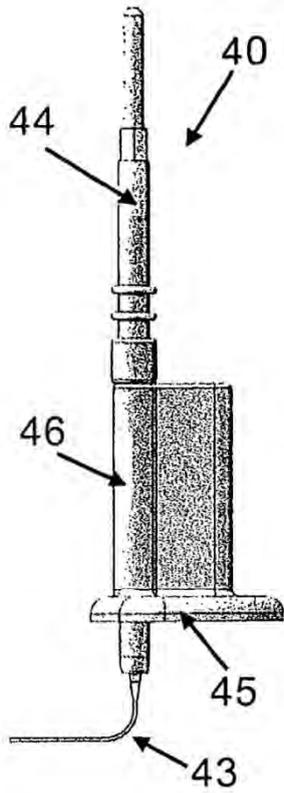


Fig 12

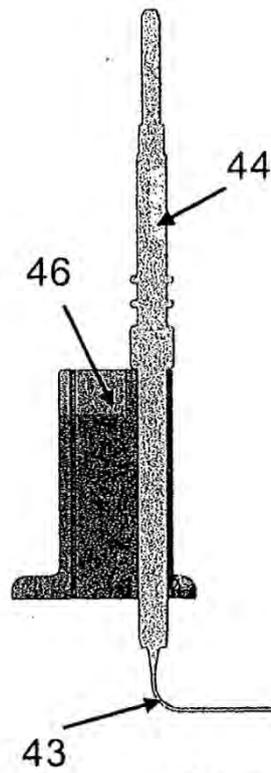


Fig 13