

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 635 217**

51 Int. Cl.:

A61F 5/445 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.04.2010 PCT/GB2010/000851**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.11.2010 WO10125346**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.04.2010 E 10717731 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.05.2017 EP 2424473**

54 Título: **Procedimiento de fabricación para implante percutáneo**

30 Prioridad:

28.04.2009 US 173494 P

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

02.10.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**JOHANSSON, MARTIN;
EDWIN, BJÖRN;
HULTEN, LEIF y
THOMSEN, PETER**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 635 217 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

Procedimiento de fabricación para implante percutáneo

5 La presente invención se refiere a un método de fabricación de un implante para ostomía percutáneo para un paciente o una clase de pacientes dada.

10 Ileostomía y colostomía son operaciones comunes que pueden ser necesarias, por ejemplo, por neoplasia o inflamación intestinal crónica. La cirugía se denomina una ileostomía si el colon y el recto son extirpados y una colostomía si solamente el recto es extirpado. En estas operaciones, se forma un estoma en la pared abdominal al que se conecta el íleon o el colon respectivamente. El estoma tiene que ser, en la mayoría de los casos, conectado a una bolsa.

15 Sin embargo, en lugar de una ileostomía convencional, es posible fabricar un depósito conocido como una "bolsa de Kock" desde la parte distal del íleo. Está formada de tal manera que se crea una válvula de boquilla que sirve para cerrar el depósito, mientras permite que éste sea drenado de forma intermitente por medio de un catéter.

20 Éste es un ejemplo de una llamada ileostomía continente (CI); anteriormente era una alternativa atractiva a una ileostomía convencional, pero ahora se usa raramente. La complejidad del procedimiento y el elevado potencial para complicaciones - la mayoría de ellas relacionadas con disfunción de la válvula de boquilla de continencia - han disuadido a muchos cirujanos de adoptar la operación hoy. La figura 1 ilustra (a) una ileostomía convencional y (b) una ileostomía con bolsa de Kock.

25 Las ventajas e inconvenientes de la bolsa de Kock se describen en los documentos Wasmuth, H. H., M. Svinsas, et al. (2007). "Surgical load and long-term outcome for patients with Kock continent ileostomy". *Colorectal Dis* 9(8): 713-7; Olof Jonsson, Gunnar Olofsson, Elisabet Lindholm, Harriet Tornqvist, "Long-Time Experience with the Kock Ileal Reservoir for Continent Urinary Diversion", *Reconstructive Urology, Eur Urol* 2001; 40: 632-640; y Olof Jonsson, Bo Rangert, Frank Aldenborg, Magnus Campanello, Gunnar Wikholm y Staffan Akerlund, "Stabilization of the Nipple Base with Titanium Rings when Reoperating Patients with Continent Urostomies for Nipple Dysfunction", *Scand J Urol Nephro* 30: 51-56, 1996.

35 La anastomosis con bolsa ileoanal (IPAA) es hoy en día el estándar de referencia en todo el mundo para estos pacientes, pero como con una CI, esta operación también es arriesgada y los fracasos son comunes, causando en su mayoría extirpación de la bolsa con pérdida de intestino. La conversión de una IPAA fallida en una CI sería una opción preferible pero, de nuevo, los cirujanos son reticentes a realizar esta compleja y poco fiable técnica.

40 En su solicitud de patente anterior EP 1632201-A1, los solicitantes de la presente invención desvelaron un implante para ostomía percutáneo que comprende un cuerpo cilíndrico de paredes macizas y una sección de anclaje en forma de una brida circular. El dispositivo fue diseñado para ser implantado a través de la pared abdominal y asegurado mediante la sección de anclaje que estaba ubicada debajo de la capa muscular. Esta sección comprendía anillos concéntricos interno y externo interconectados mediante miembros en forma de S con el fin de proporcionar una estructura axialmente elástica que podría absorber tensiones de cizallamiento y, en consecuencia, reducir el riesgo de daño tisular. Espacios alrededor de los miembros en forma de S y la provisión de numerosos orificios en los anillos permitió el crecimiento hacia el interior y la vascularización de tejido. Se propuso conectar el dispositivo al lado de la pared del conducto (colon, etc.) y, proporcionando una tapa amovible, podía proporcionarse una ostomía continente.

50 Un desarrollo de este implante se desveló en el documento WO 2007/099500 en el que el cuerpo cilíndrico de paredes macizas individual del documento EP 1632201-A1 se sustituyó por una parte similar a un anillo que penetra en la piel externa separada de la sección de anclaje mediante patas separadas circunferencialmente. Este implante fue diseñado para recibir un conducto arrastrado a su través; los espacios entre las patas permitieron la generación de una unión tisular entre la parte interna de la pared abdominal y el tejido seroso del intestino con el fin de proporcionar una unión piel-implante más segura, estable, a prueba de fugas y bien vascularizada. En algunas realizaciones, se proporcionó adicionalmente una malla de crecimiento hacia el interior circunferencial. Ésta se extendía a lo largo de la mayor parte de la longitud del cuerpo cilíndrico con un espacio anular estando provisto entre ésta y la parte similar a un anillo externo para permitir que el tejido crezca a través de la malla dentro de la parte similar a un anillo externo.

60 En un desarrollo adicional, en el documento WO 2009/024568, los solicitantes de la presente invención propusieron un cuerpo cilíndrico formado por dos partes tubulares separadas axialmente. La parte tubular externa penetraba en la piel y estaba dotada de medios para conexión a una bolsa o tapa. La parte tubular interna estaba fijada a una brida de anclaje del tipo descrito previamente. Las dos partes estaban conectadas entre sí mediante un "medio de distancia" que comprende bien patas separadas radialmente o una malla de crecimiento hacia el interior cilíndrica rígida que permitió la generación de una unión tisular entre la pared abdominal y el intestino. Por medio de esta disposición, se proporcionó una ruptura en la posible trayectoria de infección a lo largo del implante desde la piel.

Además, la parte tubular externa penetraba en la superficie de la piel aislando de este modo la superficie de la piel - donde fuentes de infección pueden estar presentes - del tejido intestinal.

Los documentos US 4183357A y US 4217664A también desvelan implantes para ostomía.

Se muestra un ejemplo de un implante para ostomía percutáneo para implantación en la pared abdominal de un paciente, comprendiendo el implante: una parte cilíndrica para montar un dispositivo desmontable externo sobre ella; una malla de crecimiento hacia el interior preferentemente cilíndrica; y una brida circular para anclar el implante; estando la parte cilíndrica y la brida circular fijadas a extremos opuestos de la malla de crecimiento hacia el interior; caracterizado por que la malla de crecimiento hacia el interior comprende una parte que penetra en la piel que tiene una longitud axial que es mayor que el grosor de capas de tejido por encima de la capa muscular, de modo que cuando el implante está implantado en la pared abdominal de un paciente, la parte cilíndrica permanece por encima de la superficie de la piel del paciente y la epidermis se encuentra con la malla de crecimiento hacia el interior y es capaz de fijarse a su través directamente a tejido seroso de un segmento de intestino dentro del implante.

De este modo, la presente invención se basa en la hipótesis de que, permitiendo que la epidermis se fije directamente al tejido seroso, puede prevenirse una infección bacteriana (es decir, fijación bacteriana a la superficie del implante y posterior migración). Esto contrasta marcadamente con las configuraciones de implante descritas previamente que han impedido esta fijación por medio de partes que penetran en la piel de pared maciza, que, estaban dispuestas para aislar la epidermis del tejido seroso. Siempre que la fijación del tejido seroso por encima de la unión epidermis-serosa a la estructura de malla sea estable y no se retraiga al nivel de la unión, se puede conseguir un sistema estable.

De este modo, el implante puede estar formado con la parte cilíndrica en forma de un anillo o cilindro achaparrado, que está configurado para estar enteramente expuesto fuera de la pared abdominal. Normalmente, la superficie exterior de la malla está expuesta y sin obstruir para permitir contacto directo e ininterrumpido con la pared abdominal en la región adyacente a la brida circular, así como adyacente a la epidermis; esto permite el crecimiento tisular hacia el interior a través de la malla desde su conexión a la brida de anclaje circular a la superficie de la piel.

Se apreciará que la extensión axial de la malla de crecimiento hacia el interior por debajo de (es decir axialmente hacia el centro del paciente) la parte cilíndrica debe ser suficiente para que la parte cilíndrica permanezca por encima de la superficie de la piel del paciente. De este modo, la malla de crecimiento hacia el interior comprende una parte que penetra en la piel que tiene una longitud axial que es mayor que el grosor de las capas de tejido por encima de la capa muscular. Normalmente, será mayor que la extensión axial de la parte cilíndrica.

Tal como se conoce a partir de las solicitudes de patente anteriores del solicitante, la brida circular es preferentemente penetrada por múltiples pequeños agujeros para permitir el crecimiento hacia el interior de tejido conectivo. La brida circular preferentemente comprende anillos concéntricos interno y externo, estando el anillo interno fijado a un extremo de la malla cilíndrica y estando el anillo externo conectado al anillo interno por una pluralidad de miembros de conexión en forma de S.

La malla de crecimiento hacia el interior puede ser una estructura de crecimiento hacia el interior de titanio cortado con láser y puede estar soldada con láser a la parte cilíndrica y la brida circular.

Preferentemente, la parte cilíndrica está separada hacia fuera radialmente de la malla, que se extiende dentro de ésta, de la manera conocida a partir del documento WO 2007/099500, de modo que se proporciona un espacio anular. Como en el implante de la técnica anterior, en la forma preferida de la presente invención el espacio anular permite el crecimiento hacia el interior de tejido seroso a partir del conducto. Esto forma la fijación mencionada anteriormente por encima de la unión epidermis-serosa. Sin embargo, en contraste con la técnica anterior, este tejido será contiguo con, no aislado de, la epidermis que rodea al implante.

Un implante para ostomía percutáneo puede comprender una estructura de malla de crecimiento hacia el interior preferentemente cilíndrica configurada en uso para rodear a un conducto (por ejemplo, un segmento de intestino) que tiene tejido seroso y para permitir que la epidermis se fije directamente al tejido seroso a través de la malla de crecimiento hacia el interior. Preferentemente, la malla se extiende por encima (es decir hacia fuera de) la unión epidermis-serosa, de modo que el tejido seroso pueda fijarse a la malla para formar una estructura estable en la que la fijación no se retraerá al nivel de la unión epidermis-serosa.

Aunque el implante puede estar hecho de cualquier material biológicamente aceptable, por ejemplo plásticos, está formado preferentemente de titanio comercialmente puro, preferentemente titano ASTM de grado 2, que puede tener un tratamiento superficial, tal como un granallado o una superficie pulida con óxido de aluminio y/o un tratamiento electroquímico para conseguir propiedades topográficas óptimas, características superficiales físicas y químicas (por ejemplo, rugosidad superficial) etc.

El implante se usa preferentemente en combinación con un dispositivo desmontable externo montado en la parte cilíndrica del implante. En el contexto de un sistema continente, éste es preferentemente una tapa. Sin embargo, el implante podría usarse con una bolsa. Además, tal como se describirá más completamente a continuación, el implante puede usarse junto con un llamado dispositivo de cicatrización que estabiliza el implante e impide el movimiento relativo entre el tejido y el implante a medida que éste cicatriza.

En resumen, la forma más preferida del implante está hecha de titanio comercialmente puro (grado 2) maquinado a la forma deseada y pulido con óxido de aluminio. Consiste en una parte cilíndrica y una brida circular. La brida circular está penetrada por múltiples agujeros pequeños para permitir el crecimiento hacia el interior de tejido conectivo. Las dos partes están conectadas a una malla cilíndrica. La malla cilíndrica es una estructura de crecimiento hacia el interior de titanio cortada con láser fijada al cilindro y la brida por medio de soldadura por láser.

El implante está preferentemente descontaminado con limpieza ultrasónica en detergente y alcohol seguida por esterilización por medio de autoclavado.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención tal como se define en la reivindicación 1, se proporciona un método de fabricación de un implante que comprende proporcionar los componentes expuestos anteriormente (preferentemente las formas preferidas de los componentes expuestos anteriormente) y ensamblarlos, preferentemente por medio de soldadura por láser.

El método incluye la etapa de dimensionar la parte que penetra en la piel de la malla de crecimiento hacia el interior, de modo que tenga una longitud axial que es mayor que el grosor de las capas de tejido por encima de la capa muscular para un paciente o una clase de pacientes dada en la que puede implantarse.

De este modo, se proporciona un método de fabricación a implante para ostomía percutáneo para un paciente o clase de pacientes que comprende las etapas de: proporcionar: una parte cilíndrica para montar un dispositivo desmontable externo en ella; una malla de crecimiento hacia el interior preferentemente cilíndrica; y una brida circular para anclar el implante; ensamblar la parte cilíndrica, la brida circular y la malla de crecimiento hacia el interior, de modo que la parte cilíndrica y la brida circular estén en extremos opuestos de la malla de crecimiento hacia el interior; caracterizado por que la malla de crecimiento hacia el interior comprende una parte que penetra en la piel que tiene una longitud axial que es mayor que el grosor de capas de tejido por encima de la capa muscular de modo que, si el implante es implantado inmediatamente por encima de la capa muscular en la pared abdominal del paciente o un miembro de la clase de pacientes respectivamente, la parte cilíndrica permanezca por encima de la superficie de la piel del paciente y la epidermis se encontraría con la malla de crecimiento hacia el interior y sería capaz de fijarse a su través directamente al tejido seroso de un segmento de intestino dentro del implante.

También se muestra un ejemplo de un método de implantación de un implante de ostomía en el interior de la pared abdominal de un paciente comprende: proporcionar un implante que tiene: una parte cilíndrica para montar un dispositivo desmontable externo en ella; una malla de crecimiento hacia el interior preferentemente cilíndrica; y una brida circular para anclar el implante; estando la parte cilíndrica y la brida circular fijadas a extremos opuestos de la malla de crecimiento hacia el interior; e implantar el implante en el interior de la pared abdominal de un paciente de modo que la epidermis se encuentre con la malla de crecimiento hacia el interior y sea capaz de fijarse a su través directamente al tejido seroso de un segmento de intestino dentro del implante.

Se apreciará que el método normalmente comprenderá adicionalmente arrastrar un segmento de intestino a través del implante, de modo que el tejido seroso del intestino contacte con la epidermis a través de la malla de crecimiento hacia el interior, con lo que se forma una ostomía.

El método puede incluir la etapa de seleccionar un implante para el paciente, de modo que la malla de crecimiento hacia el interior tenga una parte que penetra en la piel que tiene una longitud axial que es mayor que el grosor de las capas de tejido por encima de la capa muscular.

Tal como se ha descrito anteriormente, las formas preferidas del implante permiten la fijación de tejido seroso a una superficie de malla cilíndrica que se extiende axialmente dentro de la parte cilíndrica.

Se muestra adicionalmente un ejemplo de un método de realización de una ostomía que comprende proporcionar una estructura de malla de crecimiento hacia el interior cilíndrica, que rodea a un conducto (por ejemplo un segmento de intestino) que tiene tejido seroso con dicha estructura de malla (por ejemplo, arrastrando el conducto a su través) y que permite que la epidermis se fije directamente al tejido seroso a través de la malla de crecimiento hacia el interior. Preferentemente, la estructura de malla está dispuesta de modo que la fijación de tejido seroso a la estructura de malla se extienda por encima de (es decir fuera de) la unión epidermis-serosa, para formar una estructura estable en la que la fijación no se retraerá al nivel de la unión epidermis-serosa.

Los solicitantes han descubierto que el implante permite que se proporcione una ostomía continente, debido a que la elasticidad natural del tejido del conducto (que está constreñido en cierta medida donde es arrastrado al interior del implante) obstruye el orificio a través del implante y da como resultado que se forme una válvula. Siempre que se

forme un depósito, de modo que la presión de fluido esté restringida, la válvula permite que la ostomía sea continente. Éste puede ser drenado usando un catéter de la manera conocida. Una tapa está preferentemente provista para proporcionar protección adicional contra fugas y para proteger al conducto expuesto.

5 También se muestra un ejemplo de un procedimiento de realización de una ostomía continente que comprende:

implantar un implante para ostomía percutáneo en el abdomen; arrastrar una sección de conducto (por ejemplo, intestino) al interior del implante; y asegurarlo para formar un estoma; en el que el diámetro interno del implante se selecciona para constreñir el conducto de modo que la elasticidad natural del tejido del conducto obstruya de forma
10 elástica el estoma, formando de este modo una válvula.

El implante y/o el método son preferentemente tal como se expone en el presente documento.

15 Un implante de ostomía puede estar dimensionado para formar una ostomía continente por medio del método anterior. Un método de fabricación de dicho implante comprende la etapa de dimensionar el implante para un paciente o una clase de pacientes dada, de modo que se formará una válvula cuando el implante se use en dicho método. De nuevo, el método de fabricación es preferentemente tal como se expone en el presente documento. El implante se usa o se proporciona preferentemente en combinación con una tapa para prevenir fugas y/o para
20 proteger el estoma.

Tal como se ha indicado anteriormente, puede usarse un dispositivo de cicatrización después de la cirugía y, de este modo, el método preferentemente comprende además montar un dispositivo de cicatrización en la parte cilíndrica del implante durante la fase de cicatrización con el fin de proteger el implante y/o impedir que se retraiga por debajo del nivel de la piel. Una vez que la cicatrización está completa, tal como se ha descrito anteriormente, una tapa puede
25 montarse en la parte cilíndrica del implante.

El método preferentemente usa un implante que tiene las características preferidas descritas anteriormente.

30 Se observará que diversos aspectos de la presente invención, al menos en sus formas preferidas:

- (a) proporcionan cicatrización y crecimiento hacia el interior de tejido al interior de las diferentes estructuras de un implante usado para proporcionar una ostomía,
- (b) construyen una urostomía, ileostomía u otra clase de ostomía continente,
- (c) minimizan el riesgo de infección bacteriana cuando se realizan ostomías, y
- (d) proporcionan una nueva técnica que usa un implante percutáneo para sustituir la problemática válvula de boquilla de continencia de la CI.

A continuación se describirán realizaciones de la invención, a modo de ejemplo solamente, y con referencia a los dibujos adjuntos:

40 La figura 1 es un dibujo de una ileostomía convencional (a) y una bolsa de Kock (b);
La figura 2 es una vista en perspectiva de un implante;
La figura 3 es una vista de sección transversal del implante de la figura 1;
La figura 4 es una vista de sección transversal del implante de la figura 1 implantado en la pared abdominal de un
45 paciente;
La figura 5 es una vista que corresponde a la de la figura 4, que muestra una bolsa a la que está conectado el implante;
Las figuras 6 y 7 son vistas en perspectiva de un instrumento de inserción diseñado especialmente para posicionar un implante en la pared abdominal;
50 La figura 8 es un alzado parcialmente de sección de un dispositivo de cicatrización fijado al extremo sobresaliente libre de un implante conocido;
La figura 9 es una vista en perspectiva de sección correspondiente a la figura 8;
La figura 10 muestra en implante (conocido) de las figuras 8 y 9 implantado en un paciente antes de la adición del dispositivo de cicatrización;
55 Las figuras 11 y 12 ilustran la finalización del método donde la continuidad a través del implante es restaurada; y
La figura 13 es una microfotografía óptica de un implante de ostomía implantado de acuerdo con una realización de la invención.

60 Con referencia en primer lugar a la figura 1(a), se ilustra una ostomía convencional donde un estoma S se forma en la pared abdominal A a través del cual el intestino I puede conectarse a una bolsa B. La figura 1(b) ilustra la técnica quirúrgica de bolsa de Kock alternativa en la que una válvula de boquilla N está formada a partir de una parte del intestino I con el fin de crear una ostomía continente.

65 Las figuras 2 y 3 ilustran un implante. Éste comprende una brida de anclaje circular 2, un cilindro de malla cilíndrica 3 y una parte del extremo cilíndrica 4. El implante está formado a partir de titanio maquinado, con los diversos componentes soldados por láser entre sí.

Se observará que un espacio anular G (figura 3) está formado entre la cara interna de la parte del extremo cilíndrica 4 y la cara externa del cilindro de malla 3.

5 La brida de anclaje 2 es tal como se describe en las solicitudes de patentes anteriores del solicitante, mencionadas en la introducción. Tiene anillos concéntricos interno 5 y externo 6 conectados por miembros en forma de S 7 para formar una estructura axialmente elástica. Una multitud de agujeros 8 están provistos para permitir el crecimiento hacia el interior de tejido a través de los anillos.

10 El cilindro de malla 3 está formado a partir de un proceso de maquinado y corte por láser.

La parte del extremo 4 está en forma de un anillo de conexión. Tiene un surco circunferencial 9 para permitir la conexión de dispositivos desmontables tales como tapas, bolsas y dispositivos de cicatrización (véase a continuación).

15 Las figuras 4 y 5 ilustran el implante 1 en uso después de que ha sido implantado en un paciente. Se observará que la brida de anclaje circular 2 está ubicada inmediatamente por encima de la capa muscular M y que la longitud L de la parte que penetra en la piel del cilindro de malla 3 es suficiente para que la parte del extremo 4 está completamente despejada de la superficie de la epidermis 10 de la pared abdominal. De este modo, a diferencia de las partes de conexión a la bolsa externa o tapa de los implantes de la técnica anterior descritos anteriormente, ésta no penetra en la piel. Tal como se describe a continuación, pueden proporcionarse diferentes longitudes de implante, según sea necesario. El implante puede tener, por ejemplo, cualquier de las dimensiones expuestas en las tablas 1 y 2 a continuación.

25 Una sección del intestino 11 se externaliza a través del diámetro interno del cilindro de malla 3. Tal como se ha indicado anteriormente, la epidermis 10 se encuentra con la malla de crecimiento hacia el interior 3, y es capaz, por lo tanto, de contactar con la superficie serosa 12 del intestino 11. A medida que la cicatrización tiene lugar, los tejidos crecen a través del cilindro de malla 3 para proporcionar fijación entre el tejido de la pared abdominal, incluyendo la epidermis y el intestino. Además, tal como se muestra de la manera más clara en la figura 4, el tejido seroso es capaz de crecer al interior del espacio anular G. Además de esto, el crecimiento hacia el interior de tejido se produce a través de la brida de anclaje 2 y a través de otras partes de la malla de crecimiento hacia el interior, de la manera conocida.

35 La figura 5 ilustra la relación entre el implante 1 y una bolsa 13 formada en el intestino de la manera conocida. Dado que el tejido elástico que forma el intestino está constreñido a medida que pasa a través del implante para formar una válvula, esto proporciona un sistema continente, de modo que la bolsa pueda ser vaciada a intervalos usando un catéter de una manera similar a la bolsa de Kock. Una tapa amovible (no mostrada) puede estar provista adicionalmente para impedir fugas y para proteger el estoma. De este modo, no se necesita una bolsa grande.

40 Las figuras restantes ilustran un método en el que se emplea un dispositivo de cicatrización. El implante puede ser el de la realización descrita anteriormente. De este modo, el implante está hecho, por ejemplo, de titanio comercialmente puro Gr. 2, maquinado a la forma deseada, y pulido con óxido de aluminio. Otros materiales aceptables biológicos, por ejemplo, plásticos, también pueden usarse. Los materiales preferidos son materiales dimensionalmente estables que pueden resistir la esterilización y el uso en tratamientos mediales.

45 El implante 20 puede consistir en un cilindro 21 que termina con una brida circular 22. La parte cilíndrica más cercana a la brida está formada por nervaduras 24 que permiten el crecimiento hacia el interior de tejido conectivo para impedir el crecimiento hacia abajo epitelial y promover la interdigitación de tejido conectivo. Las nervaduras 24 tienen numerosos agujeros 25. El resto de la parte cilíndrica es de pared maciza. Las solicitudes mencionadas previamente pueden consultarse para detalles adicionales de este implante. La brida circular 22 está penetrada por 50 múltiples pequeños agujeros 23 para permitir el crecimiento hacia el interior de tejido conectivo. Una malla de crecimiento hacia el interior de titanio cortado con láser 26 está integrada por medio de soldadura por láser en el interior del cilindro.

55 La primera fase del método es para el implante y la instrumentación a descontaminar con limpieza ultrasónica en detergente y alcohol seguida por esterilización por medio de autoclavado.

Varios tamaños de los implantes están disponibles con diversas alturas y diámetros internos. La versión que se usará se selecciona de forma intraoperatoria y depende mayoritariamente de la anatomía. Los ejemplos de 60 dimensiones usadas en experimentos con animales se dan en la tabla 1 a continuación.

Tabla 1: Ejemplos de configuraciones de implante (canina).

Designación	Diámetro interno	Altura
P15 Small	15 mm	21,7 mm
P15 Medium	15 mm	24,2 mm
P15 Large	15 mm	28,8 mm
P15 Small 17.5	17,5 mm	21,7 mm

Para uso humano, se requieren tamaños más grandes, tal como se expone en la tabla 2:

5 Tabla 2: Ejemplos de configuraciones de implante (humano).

Designación	Diámetro interno	Altura
P16 Small	22 mm	25 mm
P16 Medium	22 mm	35 mm
P16 Large	24 mm	25 mm
P16 Large 35	24 mm	35 mm

10 Tal como se muestra en las figuras 6 y 7, un instrumento de inserción diseñado especialmente, un cono de inserción 31, se usa para posicionamiento facilitado del implante 20 en la pared abdominal. El cono de inserción 31 tiene una parte cilíndrica inferior 32 que encaja sin holgura dentro del implante y una parte superior generalmente cónica 33 que está diseñada para ser empujada a través de una abertura elástica en la pared abdominal. De este modo, el cono 31 se encaja en el implante 20 y a continuación estos son empujados a través de la piel. Para la creación de un corte circular a través de la epidermis, preferentemente se usa un sacabocados cutáneo de biopsia (por ejemplo de 8 mm) (por ejemplo, Steifel, Alemania), aunque puede usarse un bisturí.

15 Tal como se muestra en las figuras 8 y 9, está provisto un dispositivo de cicatrización 39 para fijación al extremo circular sobresaliente libre del implante 20 durante la fase de cicatrización. El dispositivo de cicatrización 39 protege al implante e impide que el implante se retraiga por debajo del nivel de la piel. El dispositivo de cicatrización 39 comprende una placa de cicatrización 35 que está diseñada para descansar sobre la superficie de la piel. La placa de cicatrización está dotada de una rosca de tornillo externa 36 para acoplamiento con una rosca de tornillo interna 37 complementaria de un tapón opcional 38 que puede usarse para rodear y cerrar de forma sellada la parte sobresaliente del implante 20 al menos durante la cicatrización, y opcionalmente también posteriormente. También puede incluir una junta tórica 34 que sirve para sellado contra la pared circunferencial exterior del implante 20.

25 El dispositivo de cicatrización se muestra fijado a un diseño adicional de implante 50. La sección interior de éste comprende una sección intermedia 40 que emerge desde el anillo exterior 41 que está dividido axialmente en una primera parte de sección intermedia y una segunda parte de sección intermedia que emerge desde la primera parte de sección intermedia, con la sección interior extendiéndose al interior de una sección de anclaje 44. La segunda parte de sección intermedia o sección intermedia comprende primeros miembros de conexión 45 separados circunferencialmente, que conectan la segunda parte de sección intermedia o la sección intermedia con la sección de anclaje 44. Una malla de crecimiento hacia el interior integrada 46 está provista a lo largo de la circunferencia interna de la segunda parte de sección intermedia o la sección intermedia.

Ejemplo de procedimiento experimental

35 Hembras de perro labrador, que pesaban aproximadamente 25 kg en la implantación, se usan como animales experimentales. Los animales se preparan, anestesian y monitorizan de acuerdo con la aplicación del comité ético local.

40 Se implanta un dispositivo en cada animal. El experimento es un procedimiento de dos fases. En el primer procedimiento, el dispositivo se implanta y un depósito ileal aislado se construye y se conecta al implante. En el segundo procedimiento, un uréter se conecta al depósito creando una urostomía.

Procedimiento operatorio - fase uno

45 El implante 50 se coloca en la pared abdominal 49 tal como se ilustra en la figura 10. (Nótese que este implante no se implanta de la misma manera que el implante 1 descrito anteriormente). La brida subcutánea 44 se coloca sobre la fascia externa 51 y la parte cilíndrica 52 sobresale a través de la piel 54. Un depósito ileal 55 está construido y el íleo terminal 56 del depósito es arrastrado a través de la pared abdominal 49 y el implante 50. El depósito ileal 55 se mantiene aislado del intestino. El implante 50 y el depósito 55 se dejan cicatrizar durante tres semanas con el implante posicionado por encima del músculo y el depósito ileal fijado al implante.

La fase quirúrgica uno puede incluir las siguientes etapas para la construcción del depósito del íleo aislado 55 y la aplicación del implante 50:

1. Colocar el animal en decúbito dorsal.
- 5 2. Preferentemente afeitar minuciosamente la zona alrededor del sitio del implante.
3. Realizar una incisión abdominal adecuada, por ejemplo, una incisión abdominal de 10-12 cm en la línea media.
4. Examinar el intestino delgado y determinar dónde tomar un segmento del íleo.
5. Dividir el íleo con una grapadora, por ejemplo, aproximadamente 20-30 cm de la válvula ileocecal.
6. Construir el depósito *ad modum* Kock con por ejemplo, 2 ramas ileales × 7-15 cm.
- 10 7. Restaurar la continuidad intestinal mediante una anastomosis de un lado a otro, por ejemplo, mediante grapado o sutura.
8. Preferentemente probar el depósito contra fugas y medir el volumen.
9. Lateral a la incisión, realizar una pequeña incisión circular a través de la piel usando por ejemplo, un instrumento de sacabocados de la dermis de 8 mm o un bisturí.
- 15 10. Mediante disección roma, crear un bolsillo entre la fascia externa y el tejido celular subcutáneo.
11. Crear un canal a través del músculo del recto y el peritoneo.
12. Ensamblar el implante y el cono de inserción y dividirlo a través de la fascia externa, el tejido celular subcutáneo y la piel, mediante el bolsillo y retirar el cono de inserción.
13. Si es posible, asegurar y estabilizar el implante colocando suturas no reabsorbibles en cada cuadrante del anillo de externo anclaje subcutáneo, y conectar estas suturas a la fascia suprayacente y el músculo subyacente.
- 20 14. Cerrar el bolsillo con por ejemplo, suturas.
15. Tirar del íleo terminal fuera del depósito a través de la pared abdominal y el implante. El íleo eferente no es evertido y se sutura a la piel. El segmento eferente sobresaldrá mucho más allá del cuello del implante aproximadamente 2-3 cm. Si fuera necesario, el íleo eferente se asegura con, por ejemplo, suturas fijadas a la placa de cicatrización.
- 25 16. Lavar abundantemente el interior del implante con agente antibacteriano, por ejemplo, garamicina.
17. Asegurar el depósito al peritoneo con un par de suturas no reabsorbibles o medios de aseguramiento similares.
18. Fijar el dispositivo de cicatrización al implante.
19. Opcionalmente se introduce un catéter a través del implante y se asegura a la placa de cicatrización.
- 30 20. Cerrar la incisión abdominal.

Procedimiento operatorio - fase dos

La fase dos se realiza 3-4 semanas después de la implantación.

- 35 El uréter izquierdo se identificó y se retiró de la vejiga. El extremo distal se fijó al depósito.

Un tubo de alimentación Ch 4 (Unomedical, Dinamarca) se introduce, pasando la anastomosis con el extremo libre en el exterior. El tubo se asegura con sutura Vicryl Rapis 4-0 en el uréter y a la placa de cicatrización fuera del abdomen. El tubo se lavó con NaCl.

De este modo, tal como se ilustra en las figuras 11 y 12, la continuidad a través del implante se restaura.

Atención postoperatoria

45 La atención postoperatoria y los servicios de enfermería se llevan a cabo de acuerdo con la aplicación ética y las instrucciones (SOP).

50 Cuando la técnica se aplica a pacientes humanos, las dos fases descritas anteriormente se combinan preferentemente en una única fase.

La figura 13 muestra una microfotografía óptica que demuestra la integración de tejido blando y la fijación de la serosa del íleon 60 con el implante de titanio 61 que ilustra que el lado seroso del intestino estaba fijado adecuadamente a este tejido. El examen histológico de las diez muestras demostró que la estructura de malla dentro del implante estaba en contacto estrecho con tejido colagenoso regenerado y bien vascularizado, con signos moderados de infección. De este modo, la histología mostró integración del tejido blando y fijación de la serosa del íleon con titanio.

60 Experimentos han confirmado que, al contrario que los procedimientos quirúrgicos conocidos previamente, una ostomía continente permanente puede conseguirse fijando el segmento de intestino eferente a un implante de titanio percutáneo y que se puede prescindir la válvula de boquilla.

Los resultados histológicos demuestran que la piel y el tejido subcutáneo se integran bien con la cara externa del implante y que también la superficie serosa del intestino se integra y se fusiona con la cara interna del implante.

65

Por lo tanto, la presente técnica sustituye la problemática válvula de boquilla y ofrece una válvula de continencia fiable para la bolsa de Kock y podría implicar un resurgimiento del interés y un renacimiento para el procedimiento en seres humanos. La conversión de una IPAA fallida es justamente otra indicación para la bolsa de Kock.

REIVINDICACIONES

1. Un método de fabricación de un implante para ostomía percutáneo (1, 20, 50) para un paciente dado o una clase de pacientes dada, que comprende las etapas de:
- 5 proporcionar:
- una parte cilíndrica (4) para montar un dispositivo desmontable externo sobre ella;
- 10 una malla de crecimiento hacia el interior preferentemente cilíndrica (3); y
- una brida circular (2) para anclar el implante;
- ensamblar la parte cilíndrica (4), la brida circular (2) y la malla de crecimiento hacia el interior (3) de modo que la parte cilíndrica y la brida circular estén en extremos opuestos de la malla de crecimiento hacia el interior;
- 15 caracterizado por que la malla de crecimiento hacia el interior (3) comprende una parte que penetra en la piel que tiene una longitud axial (L) que es mayor que el grosor de capas de tejido por encima de la capa muscular de modo que, si el implante es implantado inmediatamente por encima de la capa muscular en la pared abdominal del paciente o un miembro de la clase de pacientes respectivamente, la parte cilíndrica (4) permanece por encima de la superficie de la piel del paciente y la epidermis (10) se encontraría con la malla de crecimiento hacia el interior (3) y sería capaz de fijarse a su través directamente a tejido seroso de un segmento de intestino (11) dentro del implante.
- 20 2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que ensamblar la parte cilíndrica (4), la brida circular (2) y la malla de crecimiento hacia el interior (3) comprende fijar la parte cilíndrica (4) y la brida circular (2) a extremos opuestos de la malla de crecimiento hacia el interior (3).
3. Un método de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la malla de crecimiento hacia el interior (3) es una estructura de crecimiento hacia el interior de titanio cortado con láser.
- 25 4. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, en el que la malla de crecimiento hacia el interior (3) está soldada con láser a la parte cilíndrica y la brida circular.
5. Un método de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el implante está formado de titanio comercialmente puro, preferentemente Gr.2.
- 30 6. Un método de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, teniendo el implante una superficie pulida con óxido de aluminio.
7. Un método de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la brida circular (2) comprende anillos concéntricos interno y externo (5, 6), estando el anillo interno (5) fijado a un extremo de la malla de crecimiento hacia el interior (3) y estando el anillo externo (6) conectado al anillo interno (5) mediante una pluralidad de miembros de conexión en forma de S (7).
- 40 8. Un método de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la superficie exterior de la malla de crecimiento hacia el interior (3) está expuesta para permitir contacto directo e ininterrumpido con la pared abdominal en la región adyacente a la brida circular.
9. Un método de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la malla de crecimiento hacia el interior (3) es cilíndrica.
- 45 10. Un método de acuerdo con la reivindicación 9, en el que se proporciona un espacio anular entre la cara interna de la parte cilíndrica (4) y la malla de crecimiento hacia el interior (3).
- 50 11. Un método de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la parte que penetra en la piel de la malla de crecimiento hacia el interior tiene una longitud axial que es mayor que la extensión axial de la parte cilíndrica.

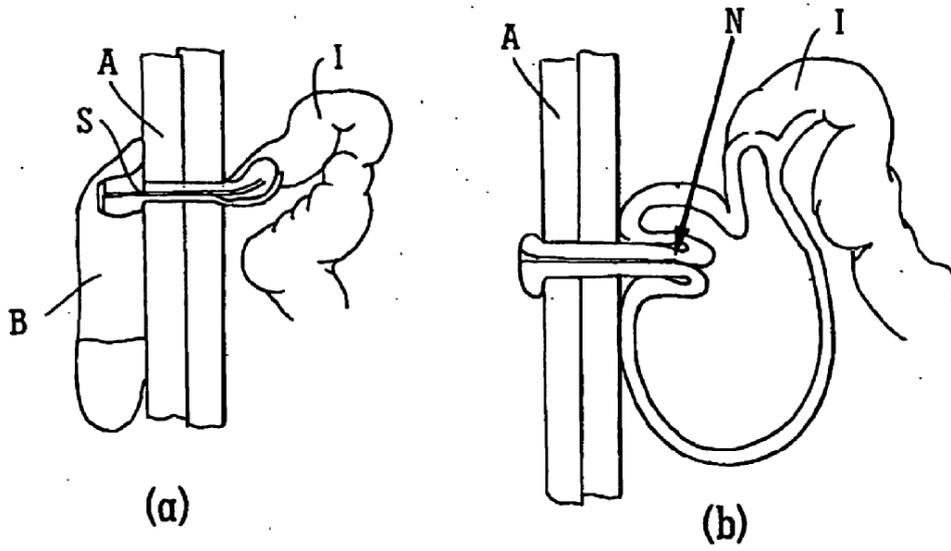


FIG. 1

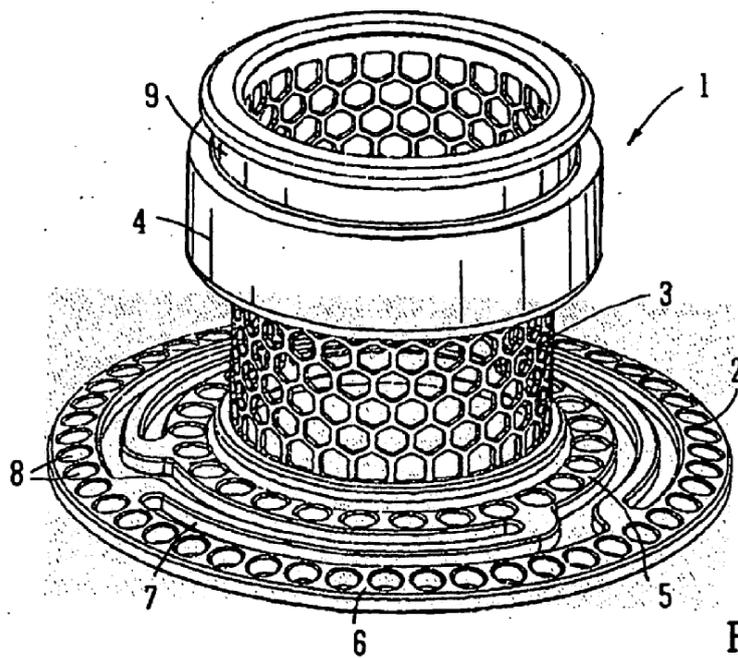
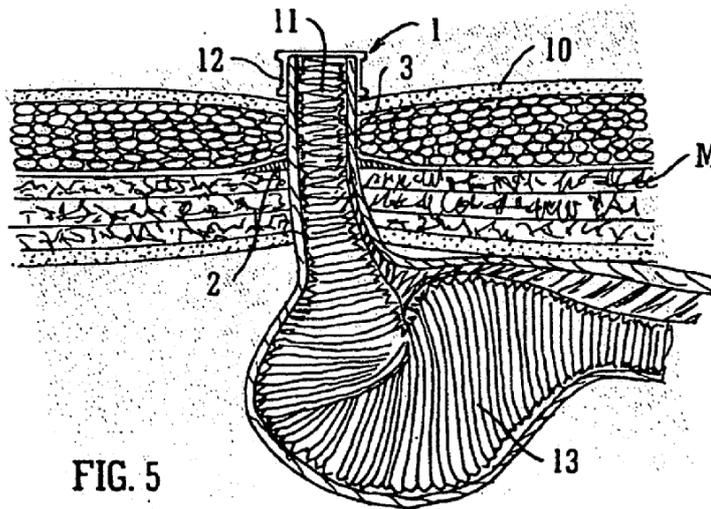
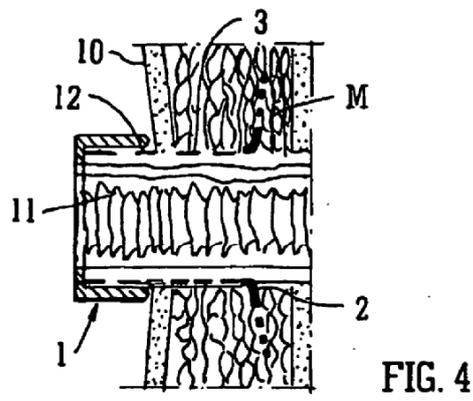
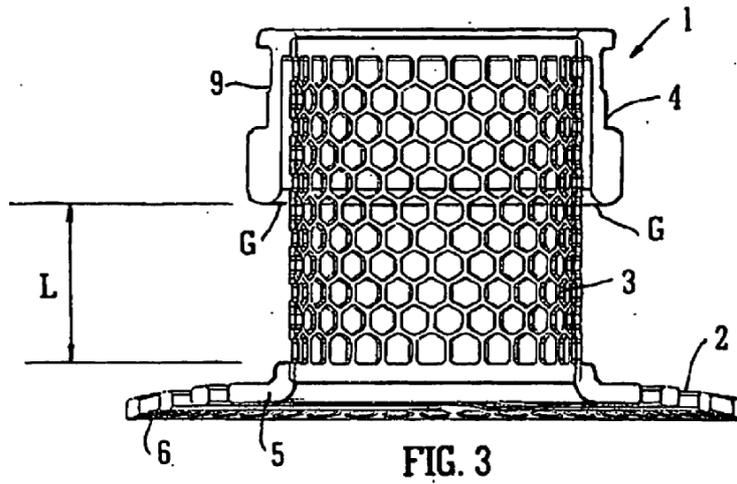
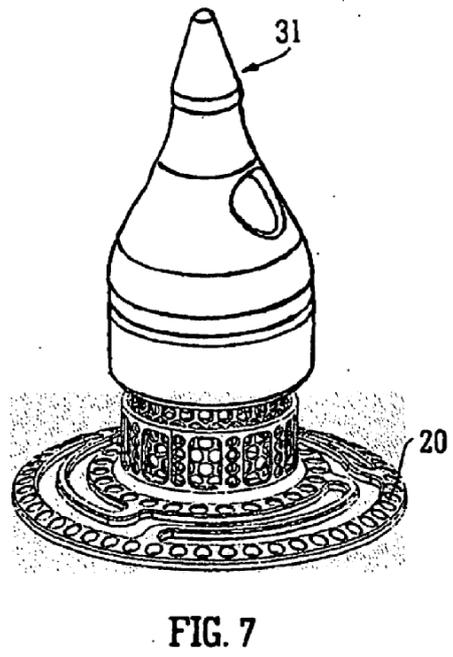
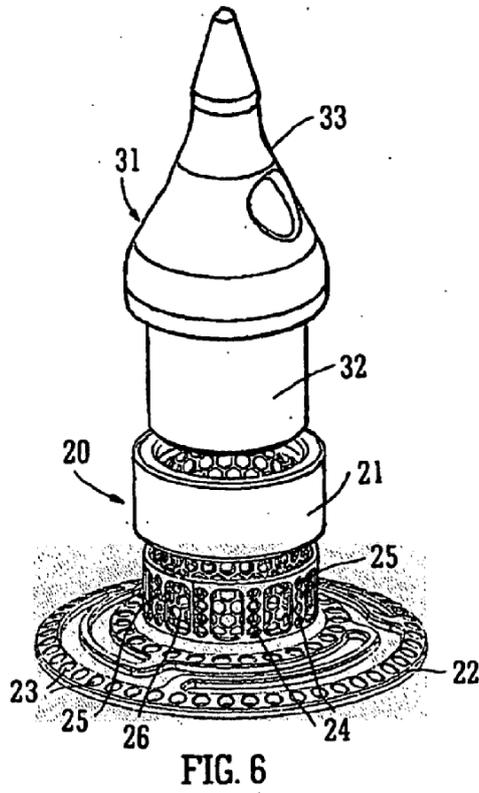
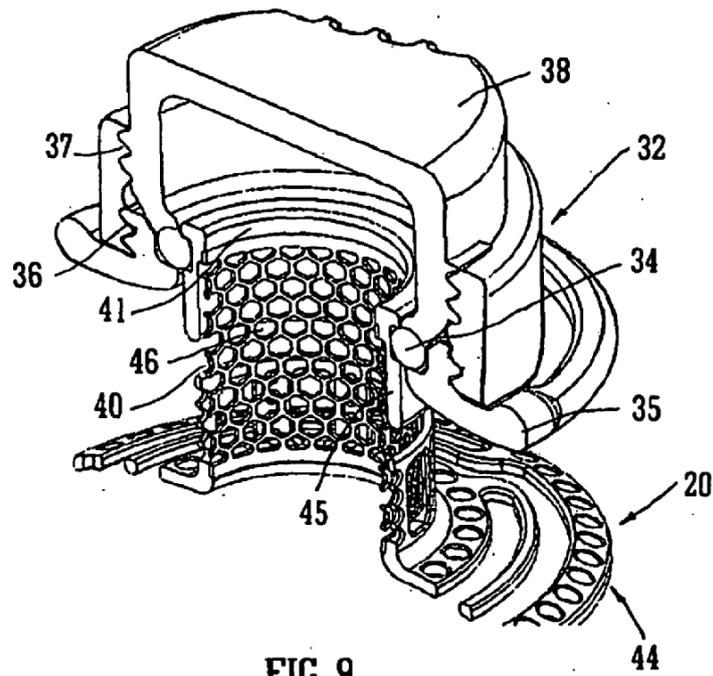
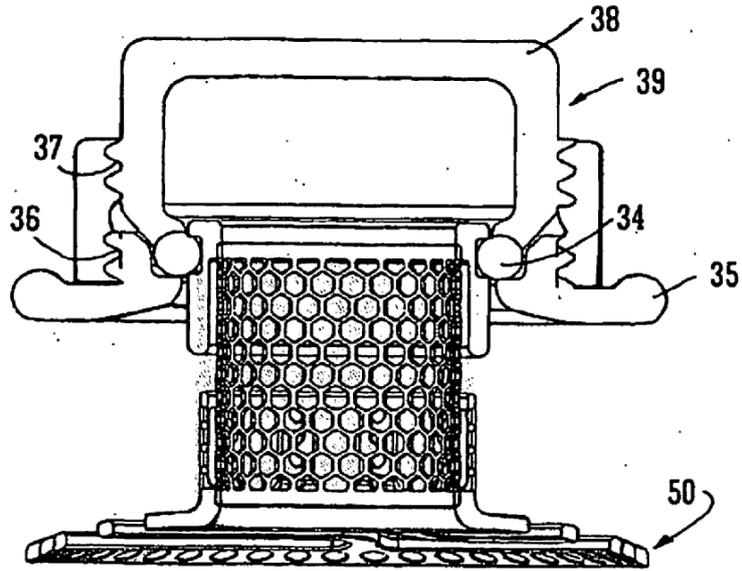


FIG. 2







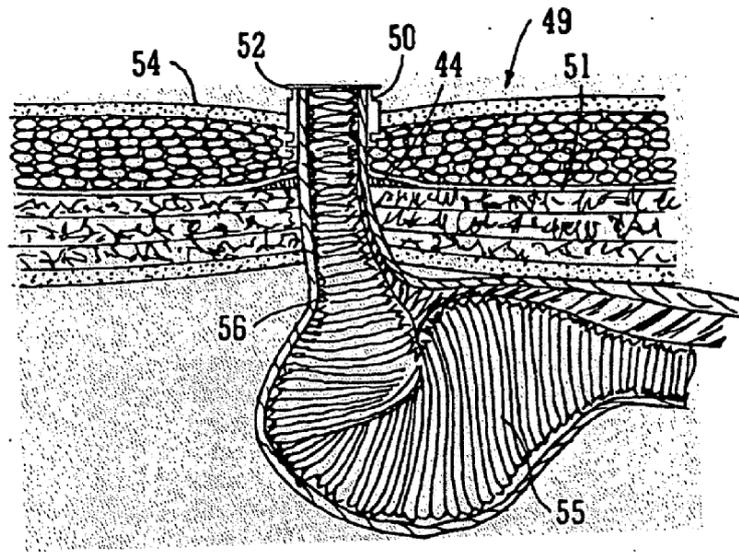


FIG. 10

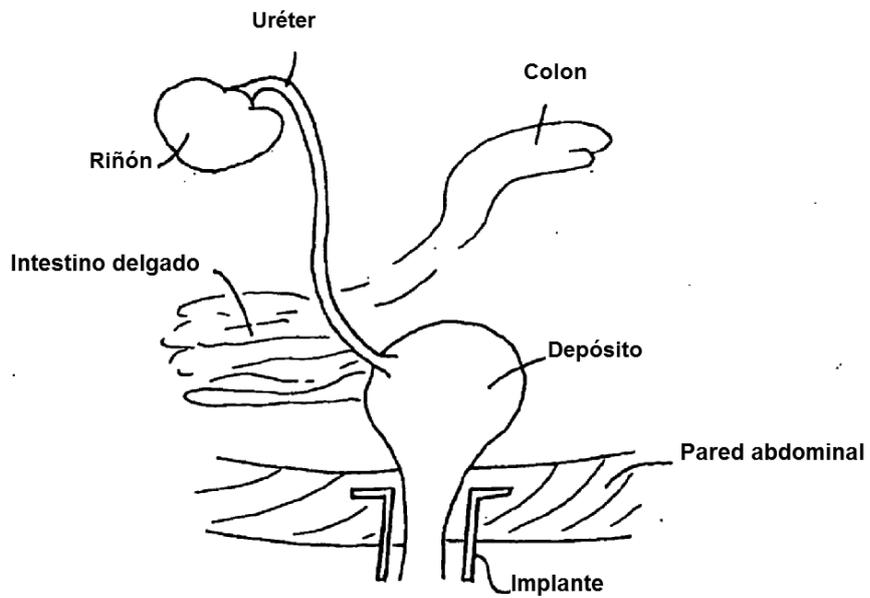


FIG. 11

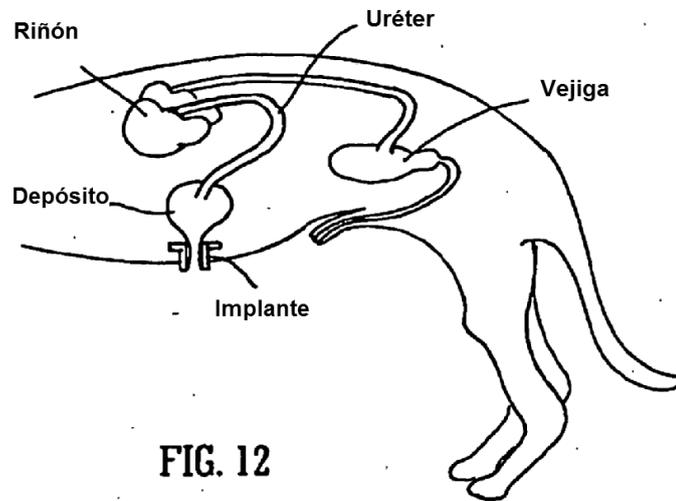


FIG. 12

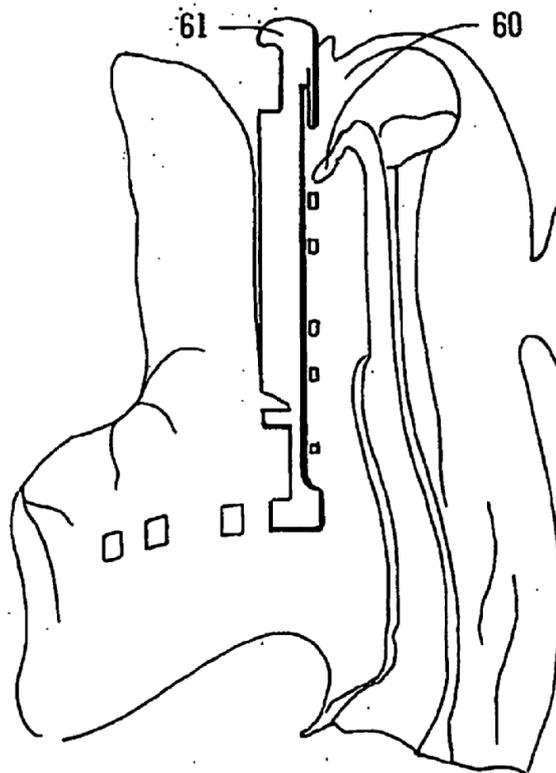


FIG. 13