



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 268 612**

⑤1 Int. Cl.:
A61F 2/00 (2006.01)
A61F 5/451 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **04425313 .6**
⑧6 Fecha de presentación : **03.05.2004**
⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1593354**
⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **09.11.2005**

⑤4 Título: **Dispositivo obturador con memoria de forma.**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2007

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2007

⑦3 Titular/es: **C.R.F. Società Consortile per Azioni**
Strada Torino, 50
10043 Orbassano, Torino, IT

⑦2 Inventor/es: **Perlo, Piero y**
Grasso, Valentina

⑦4 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

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

Dispositivo obturador con memoria de forma.

La presente invención se refiere a un dispositivo obturador con memoria de forma para controlar la incontinencia fecal, que comprende una sección de conducto que ha de conectarse al recto de la persona discapacitada, unos medios obturadores que controlan el paso a través de dicha sección de conducto y unos medios accionadores con memoria de forma para accionar dichos medios obturadores.

Un dispositivo obturador del tipo antes descrito fue ya propuesto por el mismo solicitante en su solicitud de patente europea, documento EP-1 243 235 A1.

El objetivo de la presente invención es mejorar el dispositivo antes propuesto haciendo disponible una solución obturadora adicional que presente ventajas especiales sobre todo en términos de simplicidad, fiabilidad, facilidad de uso y por último, también de biocompatibilidad.

El concepto básico del dispositivo obturador, según la invención, se expresa en la reivindicación 1 adjunta. Según dicho concepto, los medios obturadores antes citados comprenden una pluralidad de pétalos situados de forma circunferencial alrededor de la sección de conducto antes citada y capaces de desplazarse entre una posición cerrada y una posición abierta.

El solicitante ha alcanzado esta intuición inventiva observando las soluciones adoptadas de forma natural para cerrar cavidades y/o abriendo y descubriendo que todas dichas soluciones presentan el mismo objetivo: garantizar la continuidad del sistema.

El sistema de pétalos de la invención presenta ventajas con respecto a los sistemas provistos de charnelas, porque es más compatible con la condición monolítica conseguida por la naturaleza en organismos vivos.

El dispositivo obturador según la invención está diseñado para posicionarse en correspondencia con la ampolla rectal para cerrar el orificio anal en personas afectadas por incontinencia fecal.

Una característica adicional del dispositivo obturador según la invención está ligada al material y a la forma de los pétalos antes citados. Preferentemente, el material para construir los pétalos se selecciona a partir de tejidos de origen animal (por ejemplo, ganado bovino o porcino). La forma de realización preferida se inicia a partir de tejido conjuntivo que se procesa para privarle de cualquier componente vital (sistema de vascularización). Este tratamiento proporciona la degradación del tejido e impide posibles reacciones alérgicas e incompatibilidad biológica, que podría dar lugar a fenómenos de rechazo comunes. El tejido conjuntivo es rico en colágeno y/o elastina. El tratamiento al que se somete permite mantener las propiedades mecánicas conferidas al tejido por las proteínas antes citadas.

En la forma de realización preferida antes citada, los pétalos se extienden, en sentido axial, comenzando desde un collar de base compartido. En una primera solución, dicho collar está provisto de una válvula con memoria de forma, construida según cualquiera de las formas de realización ilustradas en la anterior solicitud de patente EP 1 243 235 A1 por el mismo solicitante (véase, por ejemplo, las ilustraciones de las Figuras 2 y 3).

En una segunda solución, dicho collar de base se

utiliza exclusivamente como un elemento rígido para fijar el dispositivo dentro de la ampolla rectal, mientras que los medios accionadores con memoria de forma comprenden una pluralidad de alambres con memoria de forma asociados a los pétalos y medios para suministrar una corriente eléctrica a dichos alambres.

Según se enseña en la solicitud de patente anterior, la alimentación de energía eléctrica se puede obtener, por ejemplo, por medio de un sistema de alimentación eléctrica a distancia, basado en baterías, transportable, por ejemplo, en el cinturón del usuario o, como alternativa, por medio de un sistema de alimentación eléctrica con minibaterías.

Los pétalos se pueden construir de tal forma que sean elásticamente deformables y tiendan a volver a su configuración cerrada gracias a su elasticidad intrínseca. En este caso, los alambres con memoria de forma se utilizan para accionar la apertura de los pétalos, contra su elasticidad. Además, es posible proporcionar dos alambres con memoria de forma, una primera serie para accionar los pétalos hacia la posición abierta y una segunda serie para accionar los pétalos hacia la posición cerrada.

Además, en una forma de realización especialmente preferida, dentro de los pétalos está previsto un dispositivo de válvula constituido por un saco con un orificio expandible. Es posible proporcionar alambres con memoria de forma asociados directamente al saco interno para producir su apertura, en cuyo caso la apertura de los pétalos se produce mecánicamente mediante la abertura del saco interno o proporcionar alambres con memoria de forma asociados a los pétalos para introducir la apertura de los pétalos y de los elementos de unión entre los pétalos y el saco interno, de tal modo que cuando se abren los pétalos también se abre el saco interno.

Preferentemente, los pétalos se obtienen a partir de porciones de tejido animal del tipo antes citado, cosidas una sobre otra, de tal modo que el esfuerzo mecánico al que está sujeto el saco interno, cuando se abre, no afecta a los pétalos exteriores. En reposo, los pétalos se pliegan sobre sí mismos. Durante la defecación, los pétalos se despliegan completamente y se abre el orificio, permitiendo así la expulsión de la materia fecal. La parte exterior del dispositivo está unida al collar de base antes citado o un anillo que lo soporta de tal modo que asegure, en este caso también, una transmisión gradual del esfuerzo.

El dispositivo obturador según la invención se puede utilizar provisto de un saco de contención desechable, para la recogida de las heces, si está destinado a un paciente discapacitado que ya no es capaz de decidir de forma autónoma (comatosis o pacientes de edad avanzada) o a personas que se hayan sometido a la resección de su segmento sigmoide-rectal, con la instalación de un estoma exterior. Si se utiliza un saco de contención, puede estar dispuesta en forma similar a la enseñada en la solicitud de patente anterior del solicitante y puede presentarse con una membrana que pueda estar provista de un filtro de carbón activado para retener los gases intestinales. Como alternativa al carbón activado, se puede utilizar los denominados "desgaseadores" (éste es un material con una superficie de contacto considerable, que suele ser poroso y que es capaz de aspirar y retener gases y polvos y que suele reaccionar con el gas debido a su alta reactividad).

El dispositivo según la invención se utiliza, en

cambio, sin un saco de contención si está previsto para pacientes discapacitados que han perdido el estímulo de la excreción natural (lesiones medulares, cáncer), pero son capaces de reaccionar directamente sobre cualquier dispositivo de accionamiento, o para personas que han perdido el tono de los músculos de los esfínteres exteriores y por ello, sienten el estímulo, pero no pueden bloquear el paso de las heces.

Si está previsto para las categorías de pacientes citadas en último lugar, que no requieren el saco de contención, el dispositivo según la invención está, preferentemente, también provisto de unos medios sensores capaces de detectar la presencia de materia dentro del dispositivo, por ejemplo dentro del saco interno en el caso de la forma de realización preferida. Para esta finalidad, se podría utilizar, por ejemplo, unos sensores de presión asociados a las paredes del saco interno. La detección de materia dentro del dispositivo genera la emisión de una señal de alarma, en donde el paciente, por sí mismo, puede controlar positivamente la activación de los medios accionadores con memoria de forma para causar la apertura del dispositivo obturador. En este caso, por lo tanto, el propio paciente decide cuándo y dónde abrir del dispositivo para eliminar heces y/o gases.

La posible alternativa de alimentación de energía para los sistemas de accionamiento usados se proporciona mediante "recolección energética" con respecto a la sangre circulante. Por ejemplo, se podrían emplear células de biocombustible implantables, que electrooxidan la glucosa y electroreducen el oxígeno presente en la sangre circulante.

Características y ventajas adicionales de la presente invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la siguiente descripción haciendo referencia a los dibujos adjuntos, proporcionados solamente a título de ejemplo no limitativo, en los que:

- la Figura 1 es una vista en sección que ilustra el posicionamiento del dispositivo según la invención dentro de la ampolla rectal,
- las Figuras 2 a 4 ilustran una primera forma de realización del dispositivo según la invención en tres condiciones funcionales diferentes,
- las Figuras 5, 6, 7 y 7A ilustran una segunda forma de realización en tres diferentes condiciones operativas, y
- la Figura 8 ilustra una variante adicional.

La Figura 1 ilustra un dispositivo 1, según la invención, implantado en la parte terminal del recto 2 de una persona discapacitada, dentro del esfínter 3. De este modo, la Figura 1 proporciona una idea de las dimensiones del dispositivo según la invención.

Haciendo referencia a las Figuras 2 a 4, el dispositivo 1 comprende un cuerpo que se designa globalmente por el número 4, preferentemente constituido por tejido conjuntivo animal (por ejemplo, ganado bovino o porcino) tratado para privarle de todo componente vital. Naturalmente, esto no excluye el uso de otras materias, comprendiendo los materiales sintéticos. El cuerpo 4 presenta un anillo de base o collar 5 que define una sección de conducto 6 y desde donde salen una pluralidad de pétalos 7, todos ellos extendiéndose desde el anillo 5 y siendo móviles entre una

condición cerrada (Figura 2) y una condición abierta (Figura 4).

En el ejemplo ilustrado, a los pétalos 7 están directamente asociados múltiples alambres con memoria de forma 8 que están conectados a un dispositivo de alimentación de energía eléctrica 9 (ilustrado de forma esquemática en la Figura 4) capaz de activarse por medio de un sistema de control remoto inalámbrico de un dispositivo de activación 10 controlado por el paciente. Los alambres 8 pueden estar dispuestos, por ejemplo, a lo largo de los bordes extremos de los pétalos 7 de tal modo que cuando son atravesados por una corriente eléctrica se calientan y en consecuencia, se acortan, determinando una deformación de los pétalos hacia la configuración abierta.

En la forma de realización más simple desde el punto de vista estructural, los pétalos 7 se pueden construir de tal forma que sean elásticamente deformables y tiendan, debido a su gran elasticidad, a permanecer en la configuración cerrada ilustrada en la Figura 2. Como alternativa, los alambres con memoria de forma podrían estar dispuestos para accionar los pétalos hacia la condición abierta y una serie adicional de alambres con memoria de forma para accionar los pétalos hacia la posición cerrada.

Cuando el recto 2 es atravesado por la materia que se va a evacuar, dicha materia es recogida dentro de los pétalos en la condición cerrada, con su hinchamiento desde la configuración de la Figura 2 a la configuración de la Figura 3. En esta condición, una activación de los medios accionadores con memoria de forma, que accionan la apertura de los pétalos, origina el paso a la configuración abierta del dispositivo accionador, que se ilustra en la Figura 4.

Las Figuras 5 a 7, 7A ilustran una forma de realización adicional, en la que en el espacio dentro de los pétalos 8 está situada una válvula 10 constituida por un saco deformable, provisto en su ápice de un orificio de evacuación 11. La Figura 5 ilustra el dispositivo en la condición de reposo. La Figura 6 ilustra el dispositivo cuando el saco 10 está lleno con la materia que se va a evacuar y la Figura 7 ilustra el dispositivo en la condición de evacuación. En forma de realización, los alambres con memoria de forma 8 están asociados a los pétalos 7 y también están provistas paredes de tejido 12, que unen cada pétalo 7 a la pared del saco 10 (Figura 7a) de tal modo que la apertura de los pétalos 7 determinan mecánicamente también la apertura del orificio 11 del saco 10. Sin embargo, los alambres con memoria de forma podrían asociarse también directamente al saco interno 10 y los pétalos interiores 7 podrían abrirse como consecuencia de la apertura del saco.

En la variante de la Figura 8 (que ilustra el dispositivo lleno con materia, inmediatamente antes de la evacuación), están provistos de múltiples sensores (por ejemplo, sensores de presión 13) capaces de detectar la presencia de materia dentro del saco y en consecuencia, capaces de generar una señal de alarma que sea detectable por el paciente. Al recibir la señal, el paciente puede accionar positivamente, por lo tanto, el dispositivo de control 9A para controlar la apertura del dispositivo obturador.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo obturador con memoria de forma para controlar el recto de una persona discapacitada, que comprende una sección de conducto (6) que ha de unirse al recto de la persona discapacitada, unos medios obturadores (7, 10) que controlan el paso a través de dicha sección de conducto (6) y unos medios accionadores con memoria de forma (8, 9, 9A) para accionar dichos medios obturadores (7, 10),

caracterizado porque dichos medios obturadores comprenden una pluralidad de pétalos (7) situados de forma circunferencial alrededor de dicha sección de conducto (6) y capaces de desplazarse entre una posición cerrada y una posición abierta.

2. Dispositivo obturador según la reivindicación 1, en el que los pétalos (7) se extienden, en sentido axial, a partir de un anillo o collar de base (5).

3. Dispositivo obturador según la reivindicación 2, en el que dicho anillo o collar de base (5) está provisto de una válvula con memoria de forma.

4. Dispositivo obturador según la reivindicación 1, en el que los medios accionadores con memoria de forma comprenden una pluralidad de alambres con memoria de forma (8) asociados a los pétalos (7) y unos medios para suministrar una corriente eléctrica a dichos alambres.

5. Dispositivo obturador según la reivindicación 1, en el que los pétalos (7) están fabricados de tejido animal, preferentemente tejido conjuntivo (por ejemplo, ganado bovino o porcino).

6. Dispositivo obturador según la reivindicación 4, en el que los alambres con memoria de forma (8) están previstos para desplazar los pétalos (7) hacia la posición abierta, siendo dichos pétalos (7) elásticamente deformables y tendiendo a volver a la condición cerrada por efecto de su elasticidad.

7. Dispositivo obturador según la reivindicación 4,

en el que están previstos unos alambres con memoria de forma para desplazar los pétalos hacia la posición abierta y están previstos unos alambres con memoria de forma para desplazar los pétalos hacia la condición cerrada.

8. Dispositivo obturador según la reivindicación 1, en el que, dentro del espacio delimitado por los pétalos (7), está situada una válvula con memoria de forma.

9. Dispositivo obturador según la reivindicación 1, en el que dentro del espacio delimitado por los pétalos (7) está situado un saco (10) con un orificio de descarga expandible.

10. Dispositivo obturador según la reivindicación 4, en el que los medios accionadores con memoria de forma están asociados a los pétalos (7) y tienden a causar su apertura cuando se accionan y porque entre los pétalos (7) y el saco interno (10) están situados unos elementos de unión (12) que causan la apertura de un orificio (11) del saco (10) cuando se abren los pétalos (7).

11. Dispositivo obturador según la reivindicación 9, en el que los medios accionadores con memoria de forma están asociados a las paredes del saco interno (10) y son capaces de causar la apertura del orificio (11) cuando se accionan, siendo la apertura de los pétalos (7) producida mecánicamente mediante la apertura del saco interno.

12. Dispositivo obturador según la reivindicación 1, en el que el dispositivo obturador está provisto de unos medios sensores (13) para detectar la presencia de materia en su interior.

13. Dispositivo obturador según la reivindicación 12, en el que dicho dispositivo obturador está provisto de unos medios para generar una señal de alarma después de la emisión por dichos medios sensores (13) de una señal de salida que indica la presencia de la materia que se va a evacuar.

FIG. 1

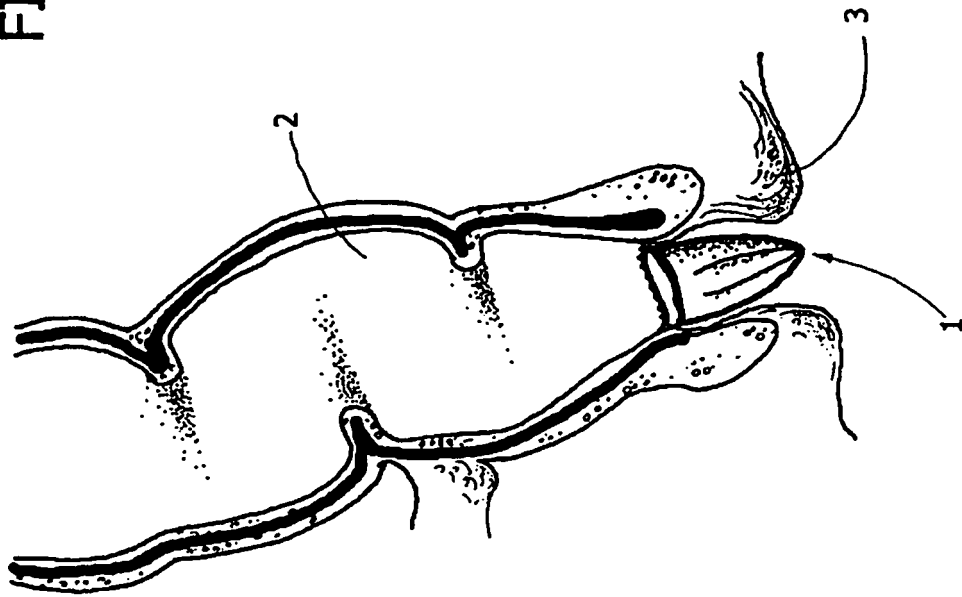


FIG. 3

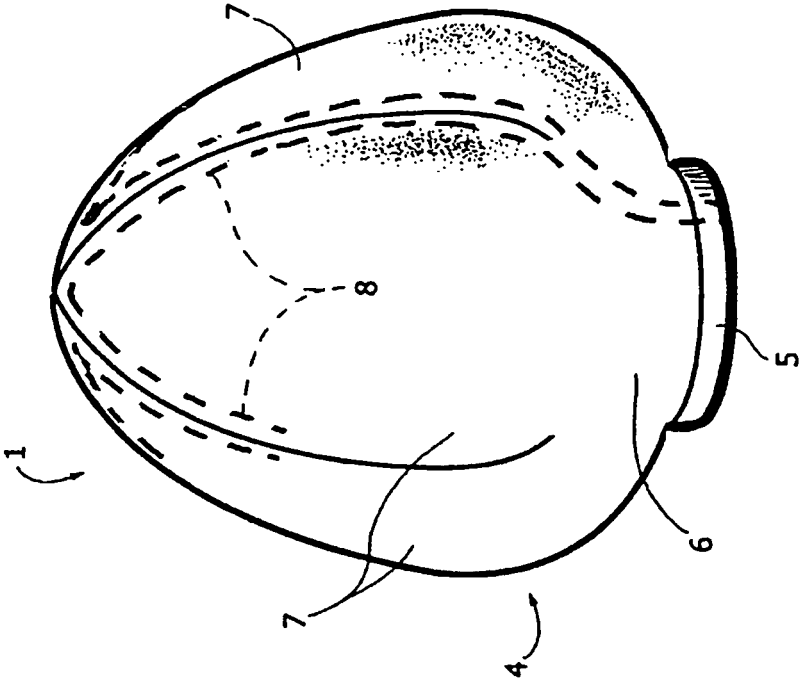


FIG. 2

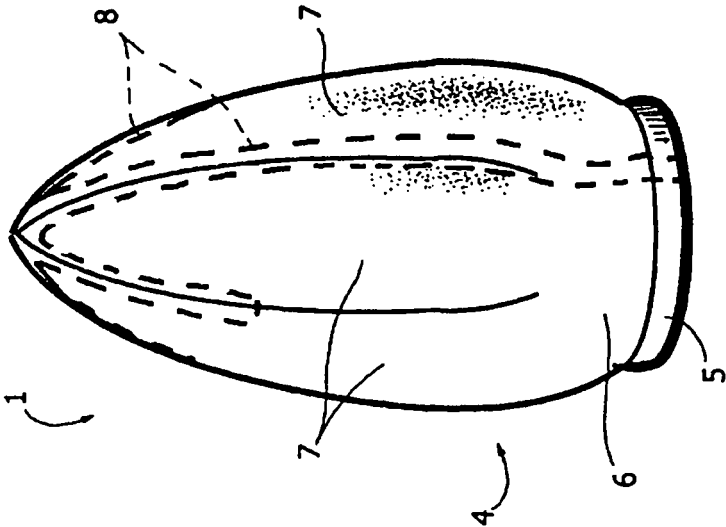


FIG. 4

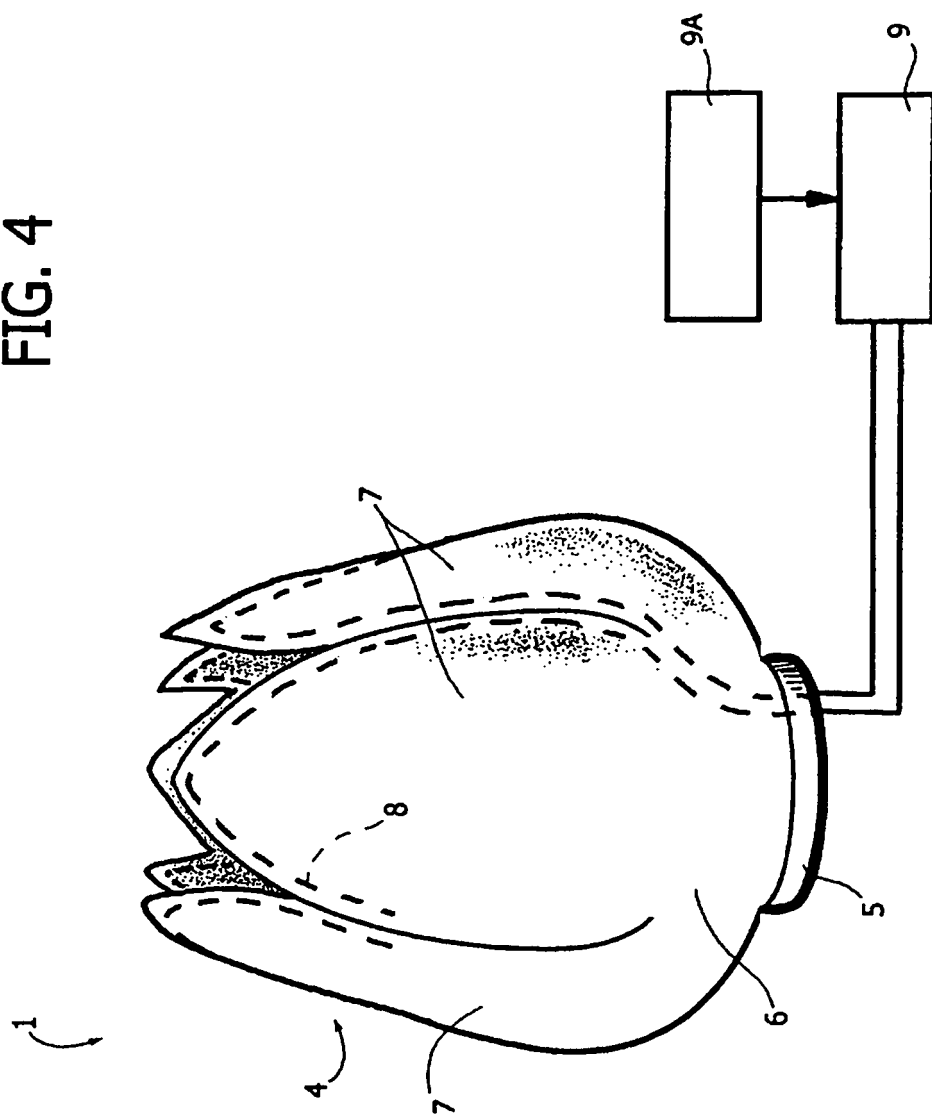


FIG. 6

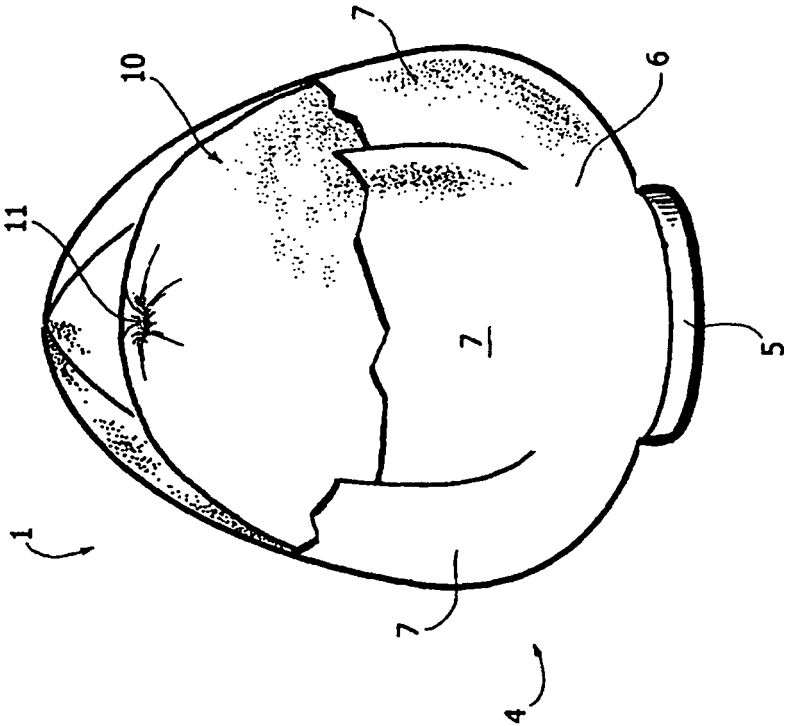


FIG. 5

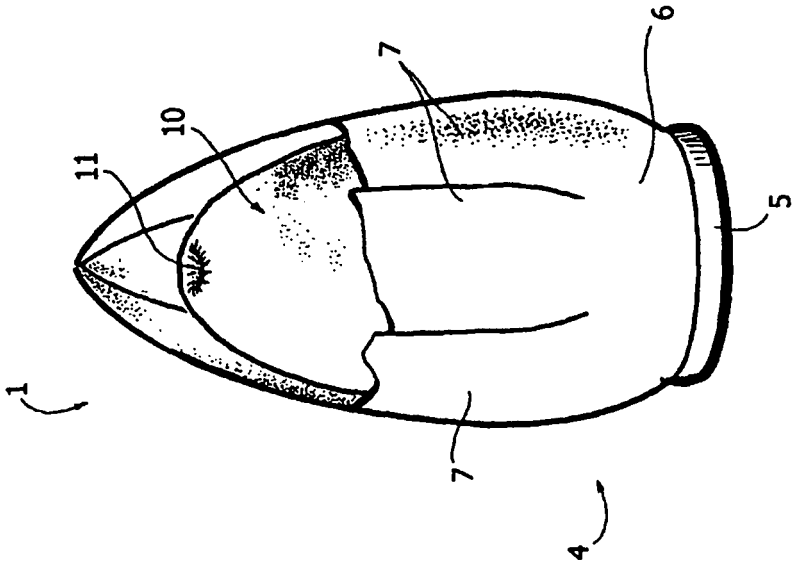


FIG. 7

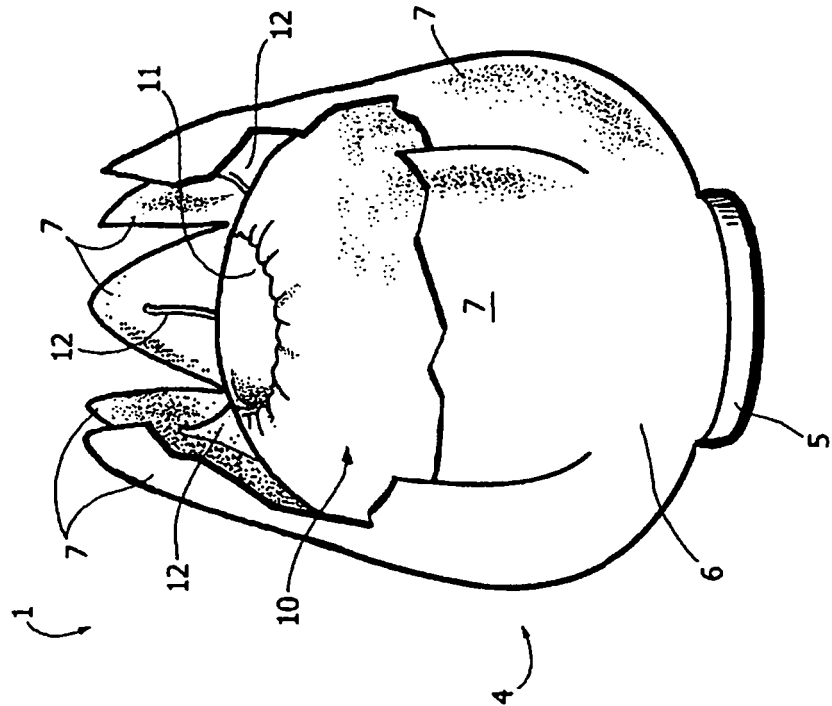


FIG. 7A

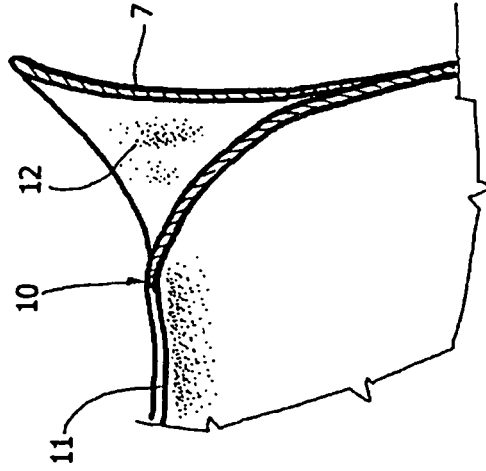


FIG. 8

