



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 287 987**

51 Int. Cl.:
A61F 5/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA

T5

96 Número de solicitud europea: **98963721 .0**

96 Fecha de presentación : **15.12.1998**

97 Número de publicación de la solicitud: **1039858**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.10.2000**

54 Título: **Dispositivo médico.**

30 Prioridad: **17.12.1997 SE 9704712**

45 Fecha de publicación de la mención y de la
traducción de patente europea: **16.12.2007**

45 Fecha de la publicación de la mención de la
patente europea modificada BOPI: **01.12.2010**

45 Fecha de publicación de la traducción de patente
europea modificada: **01.12.2010**

73 Titular/es: **Diproserva Medical AB.**
Box 5322
200 72 Malmo, SE

72 Inventor/es: **Dvarsater, Gudmund**

74 Agente:
Gómez-Acebo y Duque de Estrada, Ignacio

ES 2 287 987 T5

DISPOSITIVO MÉDICO**DESCRIPCIÓN**

5

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de inserción rectal para tratar trastornos del tracto digestivo en cuerpos de seres humanos o animales tales como cólico, incluyendo cólico infantil, hemorroides, estreñimiento, gases, almorranas y similares.

Antecedentes de la invención

15 En la solicitud de patente internacional publicación WO 94/20059 se describe un dispositivo de inserción rectal para tratar cólico, estreñimiento y gases gastrointestinales. El dispositivo de inserción rectal toma la forma de una varilla maciza de diámetro lo bastante pequeño para que quepa en el canal anal pero lo bastante amplio para que estimule suficientemente los músculos del esfínter sin llenar completamente el canal anal.

20 El dispositivo se usa para tratar cólico, estreñimiento y gases gastrointestinales moviendo la varilla atrás y adelante en el canal anal para estimular los músculos del esfínter hasta que se liberan los gases gastrointestinales por la superficie externa de la varilla. Se proporciona una placa que se extiende transversalmente en la varilla entre los extremos proximal y distal para delimitar la inserción de la varilla en el canal anal y también para

25 que sirva de asa. Para ayudar en la inserción de la varilla se sugiere que se lubrique la varilla inmediatamente antes de su uso con un lubricante tal como glicerina o gelatina de petróleo.

Las patentes de EE.UU. N^{os} 4263914, 1042624 y 1547127 también dan a conocer

30 dispositivos de inserción rectal en forma de varillas para tratar enfermedades rectales tales como hemorroides y almorranas. En estos dispositivos se suministran las varillas con una luz central que se extiende entre una abertura en la punta del extremo distal de la varilla y una abertura en el extremo proximal de la varilla. También se sugiere para algunos de estos dispositivos que la inserción en el canal anal se facilitaría lubricando la

35 superficie externa de la varilla inmediatamente antes, por ejemplo con "Vaselina".

Un problema con los dispositivos propuestos hasta ahora es que no se proporcionan medidas para capturar las heces que se descargan a través del canal anal como resultado de su aplicación. El objetivo de la presente invención es resolver este
5 problema.

Descripción de la invención

Según la presente invención se proporciona un dispositivo de inserción rectal para
10 tratar trastornos del tracto digestivo en un cuerpo de ser humano o animal que comprende un vástago alargado que es insertable en el canal anal del cuerpo del ser humano o animal en el que el vástago está provisto de una luz que se extiende entre una abertura proximal en el extremo proximal del vástago alargado y una abertura distal en el extremo distal del vástago alargado y que el dispositivo comprende además un receptáculo que
15 comunica con la abertura proximal de la luz para recoger las heces que se descargan desde el canal anal cuando el vástago alargado se inserta en el canal anal en el que el vástago alargado se reforma con un revestimiento que reduce la fricción sobre la superficie externa del mismo y en el que el vástago alargado comprende una longitud insertable de hasta 20 mm.

20

En una realización de la invención tal como la que se va a describir a continuación el receptáculo se acopla al extremo proximal del vástago alargado.

El receptáculo puede estar hecho de un material que sea permeable a los gases
25 de modo que permita que los gases gastrointestinales que se descargan a través de la luz del dispositivo pasen a través del receptáculo.

En una realización de la invención tal como la que se va a describir a continuación el dispositivo de inserción rectal está provisto de medios para controlar el grado de
30 inserción del vástago alargado en el canal anal, por ejemplo un elemento de tipo placa que se extiende transversalmente montado en el vástago. El revestimiento que reduce la fricción excluye el requisito para los dispositivos previos de lubricar la superficie externa con una gelatina o similar inmediatamente antes de uso. El revestimiento que reduce la fricción puede ser un revestimiento hidrófilo que tenga una fricción reducida en mojado,

por ejemplo un revestimiento formado de polivinilpirrolidona.

El vástago alargado del dispositivo de inserción rectal se puede presentar por un catéter de drenaje uretral y el receptáculo por una bolsa de recogida de orina.

5

En una realización de la invención el vástago alargado del dispositivo de inserción rectal se adapta para inserción en el canal anal de un cuerpo de ser humano infantil en el que son tratables los trastornos del tracto digestivo del cuerpo del ser humano infantil tales como cólico infantil.

10

Según la presente invención se proporciona adicionalmente un kit para tratamiento de trastornos del tracto digestivo en un cuerpo de ser humano o animal que comprende una estructura que presenta un vástago alargado que es insertable en el canal anal del cuerpo de ser humano o animal y un receptáculo que se adapta para ser acoplado a la estructura para recoger las heces que se descargan cuando el vástago alargado se inserta en el canal anal.

15

Descripción de una realización ejemplar de la invención

20

A manera de ejemplo, se describirá ahora una realización de la invención con referencia a la Figura adjunta que muestra en sección transversal un dispositivo de inserción rectal 1 para tratar trastornos digestivos tales como cólico en pacientes humanos que comprende un vástago alargado termoplástico 3 que tiene una punta cerrada 5 en el extremo distal del mismo y una luz 6 que se extiende entre una abertura distal 7 en la punta 5 y una abertura proximal 9 en el extremo proximal del vástago 3. El diámetro del vástago estará típicamente en el intervalo de aproximadamente 3-6 mm cuando sea para uso con niños y en el intervalo de aproximadamente 6-15 mm cuando sea para uso con adultos.

25

30

Durante el uso, la punta 5 del vástago 3 se coloca justo más allá de los músculos externos del esfínter en el punto de entrada al canal anal de modo que permita que los músculos del esfínter sean estimulados si es necesario y que los gases gastrointestinales y heces se descarguen a través de la luz 6. La longitud insertable del vástago 3 para adultos está en cualquier sitio hasta 20 mm y en el intervalo de aproximadamente 5-10

mm para niños. Teniendo esto en cuenta, el dispositivo 1 comprende adicionalmente una placa 11 montada en el vástago 3 para limitar el grado de inserción del vástago 3 en el canal anal para prevenir daños al recto y al intestino grueso.

5 Para facilitar la inserción del vástago al menos una porción sustancial de la superficie externa de la longitud insertable del vástago 3 se preforma con un revestimiento hidrófilo de superficie externa, por ejemplo un revestimiento hidrófilo de superficie externa basado en polivinilpirrolidona que se aplica en conformidad con uno de los procedimientos que se describen en las patentes europeas N^{os} 0093093 y 0217771.

10

 Para mayor eficacia de liberación de gases gastrointestinales y heces la porción distal de la longitud insertable del vástago 3 puede estar provista con aberturas adicionales que comuniquen con la luz 6.

15

 Aun cuando es preferible el suministro de la placa 11, evidentemente es enteramente opcional. Otros medios de controlar la magnitud de la inserción del vástago 3 se podrían proporcionar, por ejemplo haciendo marcas sobre el vástago 3, o prescindiendo de ella completamente. Si se prescinde de la placa 11 entonces el vástago 3 podría ser simplemente un catéter de drenaje uretral revestido de superficie "convertida", por ejemplo el catéter urinario revestido de superficie hidrófila comercializado por Astra Tech AB, Mölndal, Suecia bajo la marca registrada LoFric[®]. Evidentemente, el vástago 3 del dispositivo 1 mostrado se podría formar por un catéter de drenaje uretral de este tipo añadiéndose al mismo la placa 11.

20

25

 Unida al extremo proximal del vástago alargado 3 hay una bolsa 12 para recoger heces que se descargan a través de la luz 6. El extremo proximal del vástago está abocardado de modo que forma un cierre mecánico con la abertura de la bolsa 12 según se muestra. El vástago 3 (con o sin la placa 11) se podría envasar dentro de la bolsa 12 haciéndose una abertura en la bolsa justo antes de uso, para que el vástago 3 fuera empujado a su través hasta que se formara el cierre mecánico. Cuando se incluye la placa 11, el vástago 3 sería empujado a través de la abertura en la bolsa 12 hasta que la placa 11 formara un cierre con la abertura, es decir, la placa 11 permanecería en la bolsa 12.

30

Este tipo de disposición ya es conocido de la solicitud de patente internacional publicación N° WO 97/26937 y de la solicitud de patente del Reino Unido publicación N° 2284764 para combinar un catéter de drenaje uretral con una bolsa de recogida de orina para recoger orina de la vejiga y los contenidos de estas dos publicaciones que se
5 refieren a esta característica se incorporan a este documento mediante referencia.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inserción rectal (1) para tratar trastornos del tracto digestivo en un cuerpo de ser humano o animal que comprende un vástago alargado (3) que es insertable en el canal anal del cuerpo del ser humano o animal **caracterizado porque** el vástago alargado (3) está provisto de una luz (6) que se extiende entre una abertura distal (7) en el extremo distal del vástago alargado (3) y una abertura proximal (9) en el extremo proximal del vástago alargado (3) y porque el dispositivo de inserción rectal (1) comprende además un receptáculo (12) que comunica con la abertura proximal (9) de la luz (6) para recoger las heces que se descargan cuando el vástago alargado se inserta en el canal anal, estando el vástago alargado (3) preformado con un revestimiento que reduce la fricción sobre la superficie externa del mismo y en el que el vástago alargado comprende una longitud insertable de hasta 20 mm.
2. Un dispositivo de inserción rectal (1) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el receptáculo (12) se acopla al extremo proximal del vástago alargado (3).
3. Un dispositivo de inserción rectal (1) según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** el revestimiento que reduce la fricción es un revestimiento hidrófilo que tiene una fricción reducida cuando se moja.
4. Un dispositivo de inserción rectal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** se proporcionan medios de control de la inserción (11) para controlar el grado de inserción del vástago alargado (3) en el canal anal.
5. Un dispositivo de inserción rectal (1) según la reivindicación 4, **caracterizado porque** los medios de control de la inserción comprenden un elemento de tipo placa (11) que se extiende transversalmente montado sobre el vástago.
6. Un dispositivo de inserción rectal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el vástago alargado (3) se adapta para su inserción en el canal anal de un cuerpo humano infantil.

7. Un dispositivo de inserción rectal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el diámetro del vástago alargado está en el intervalo de 3-15 mm.

5

8. Un dispositivo de inserción rectal (1) según la reivindicación 7, en cuanto dependiente de la reivindicación 6, **caracterizado porque** el diámetro del vástago alargado está en el intervalo de 3-6 mm.

10 9. Un dispositivo de inserción rectal (1) según la reivindicación 6, **caracterizado porque** la longitud insertable está en el intervalo de 5-10 mm.

10. Un dispositivo de inserción rectal (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el vástago alargado es movable
15 hacia delante y detrás en el canal anal para estimular los músculos del esfínter.

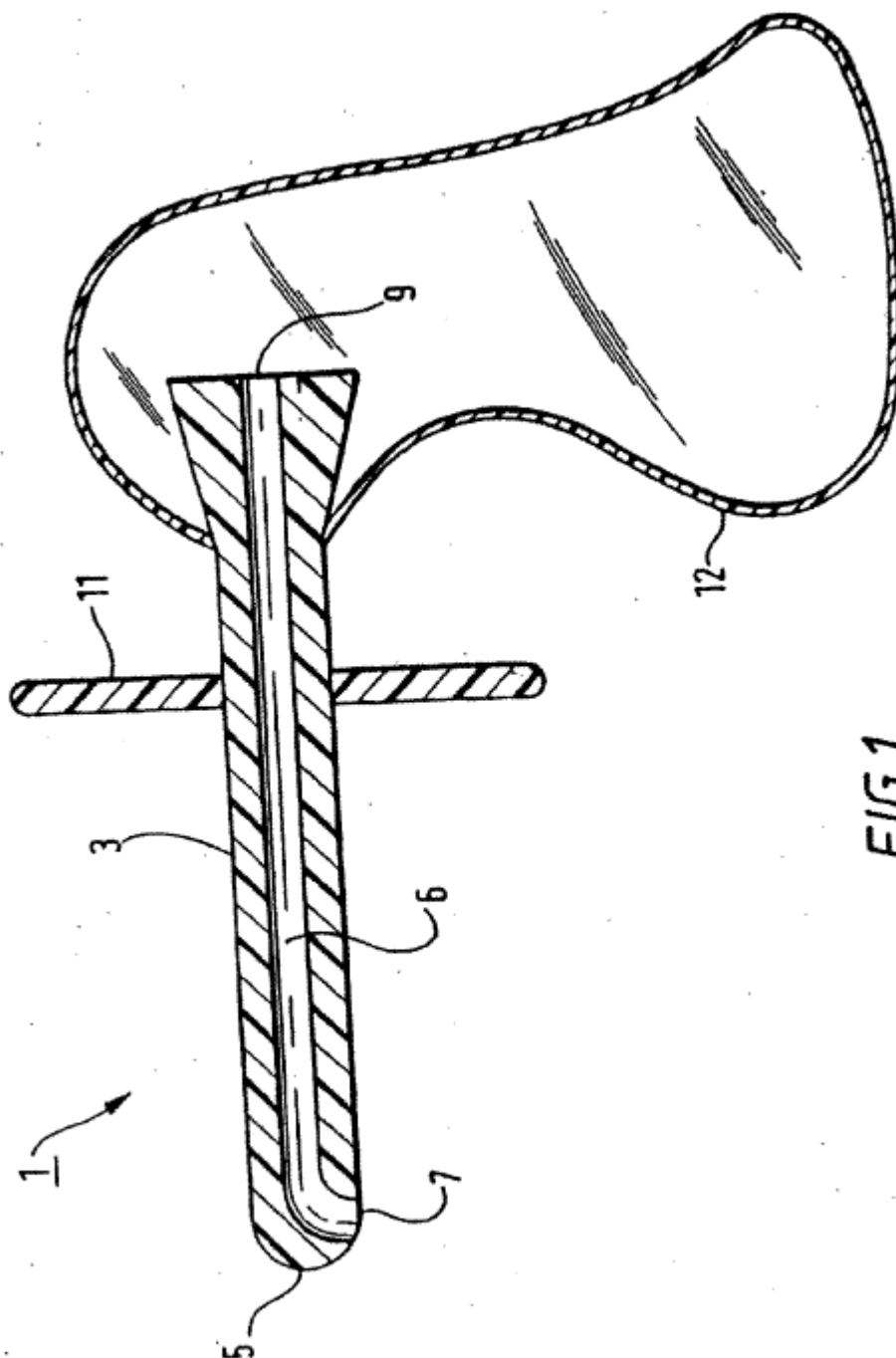


FIG. 1.