



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 207**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05817559 .7**

96 Fecha de presentación : **03.11.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1819295**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.08.2007**

54

Título: **Sistema de tratamiento del intestino con sensores fisiológicos.**

30

Prioridad: **09.11.2004 US 984621**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**19.05.2011**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**19.05.2011**

73

Titular/es: **HOLLISTER INCORPORATED**  
**2000 Hollister Drive**  
**Libertyville, Illinois 60048, US**

72

Inventor/es: **Von Dyck, Peter;**  
**Minasi, John;**  
**Schneider, James y**  
**Martino, Nicholas**

74

Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

ES 2 359 207 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

Sistema de tratamiento del intestino con sensores fisiológicos

5 Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

10 Esta invención se refiere en general a sistemas de tratamiento del intestino que incluyen catéteres rectales, y, más particularmente, a un sistema en el que el catéter rectal tiene sensores incrustados en el mismo para la monitorización/detección fisiológica, exploración de condiciones del estado del cuerpo tales como temperatura, saturación de oxígeno, infección, enfermedades u otras anomalías, al entrar en contacto con el intestino y el contenido intestinal ya sea sólido, líquido o gaseoso, por ejemplo.

15 2. Técnica relacionada

20 La termometría rectal y la toma de muestras de heces se conocen bien en la técnica del tratamiento del intestino. Sin embargo, los termómetros rectales actuales requieren la colocación repetida de un termómetro dentro de la cavidad rectal durante una corta duración con el fin de obtener una lectura de la temperatura. De manera similar, las técnicas conocidas en la técnica de toma de muestras de heces implican generalmente un procedimiento desagradable de o bien tomar muestras de heces que ha depositado el paciente en un recipiente tal como una cama y orinal o un depósito de recogida, o bien en algunas situaciones extraer físicamente las heces de un paciente. Ambos métodos son sucios, desagradables y exponen innecesariamente al cuidador a las heces, que podrían contener microorganismos infecciosos peligrosos y sangre contaminada, y también puede ser extremadamente molesto o peligroso para el paciente.

25 Existen muchos sistemas de catéter conocidos con capacidad de detección fisiológica incrustada en los mismos para medir la presión del organismo y se conocen sondas de temperatura rectales. Sin embargo, no hay ningún sistema de tratamiento del intestino de combinación conocido tanto con partes de catéter permanente como con capacidades de detección fisiológica.

30 Los dispositivos actuales para medir la temperatura rectal no son sistemáticos (debido a la colocación no controlada de la sonda de temperatura durante cada lectura) y no siempre obtienen una medición precisa. Ninguna de estas sondas conocidas insertadas por vía rectal puede entrar en contacto de manera precisa con el canal anal. Otras mediciones fisiológicas tales como la saturación de oxígeno se realizan habitualmente en otra parte del organismo y aunque son precisos, los métodos incluyen que el cuidador maneje equipo adicional y pueden someter al paciente a múltiples pruebas. Ningún monitor de saturación de oxígeno conocido puede proporcionar simultáneamente mediciones de las circulaciones portal o mesentérica y la sistémica. Además, no se conoce ninguna sonda para registrar la saturación de oxígeno de la circulación portal o mesentérica. Los dispositivos y métodos de toma de muestras de heces conocidos no son sistemáticos, son desagradables y someten al cuidador a riesgos biológicos innecesarios.

35 El catéter del sistema de tratamiento del intestino (STI) que se usa en pacientes para tratar la emisión de heces se aloja de manera atraumática en el anorrecto del ser humano y entra en contacto con la mucosa circundante del recto y/o el canal anal. Este sistema es de manera ideal del tipo básico descrito en el documento estadounidense con n.º de serie 10/225.820, pendiente, publicado el 26 de febrero de 2004, como la publicación n.º US 2004/0039348A1, y propiedad del cesionario de la presente invención. Alternativamente, el sistema de la presente invención puede incluir un catéter rectal (pero sin la almohadilla de tipo balón con forma de manguito de la figura 1), por ejemplo como del tipo mostrado en la figura 2, aunque no limitado al mismo. Estas ubicaciones de contacto han demostrado ser ubicaciones preferidas para detectar estados fisiológicos tales como temperatura y niveles de saturación de oxígeno (de manera experimental). Sensores dobles que midan índices portal o mesentérico (rectal) y sistémico (canal anal) tendrían posibles valores comparativos. Además, debido al paso controlado de heces a través del STI, el STI presenta una manera más controlada de tomar muestras del contenido de las heces cuando salen las heces por primera vez del anorrecto para detectar infecciones y el contenido en sangre. Dado que el STI se aloja en el canal anal de un paciente durante hasta aproximadamente 29 días y tiene una parte que sale del canal anal fácilmente visible para el cuidador, el STI permite la colocación de uno o más sensores fisiológicos, según la presente invención, en o unidos a la parte permanente del catéter con un dispositivo de lectura correspondiente de los sensores en el exterior del cuerpo del paciente por el cuidador.

40 Los dispositivos previamente conocidos para medir la temperatura rectal no son sistemáticos en cuanto a su rendimiento (debido a la colocación no controlada de la sonda de temperatura durante cada lectura) y no siempre obtienen una medición precisa. Ninguna de estas sondas conocidas insertadas por vía rectal puede crear un contacto preciso con el canal anal. Otras mediciones fisiológicas tales como saturación de oxígeno se realizan habitualmente en otra parte del organismo y aunque son precisos, los métodos incluyen que el cuidador maneje equipo adicional y pueden someter al paciente a múltiples pruebas. Ningún monitor de saturación de oxígeno conocido puede proporcionar simultáneamente mediciones de las circulaciones portal o mesentérica y la sistémica. Además, no se conoce ninguna sonda para registrar

la saturación de oxígeno de la circulación portal o mesentérica. Los dispositivos y métodos de toma de muestras de heces conocidos son desagradables y someten al cuidador a riesgos innecesarios.

5 El documento WO 2004/078071 describe una sonda de control del intestino y un método de detección y prevención de incontinencia intestinal en el que se usan sensores de conductividad para detectar la presencia de materia fecal.

#### Sumario de la invención

10 La solución de STI para detectar parámetros fisiológicos soluciona muchos de los problemas conocidos en la técnica por tener una parte del catéter permanente en el anorrecto de un paciente durante hasta aproximadamente 29 días estableciendo un contacto estrecho con la mucosa del recto del paciente y el canal anal. Dado que el STI permanece bastante estático durante su duración permanente, un sensor fisiológico o bien incrustado dentro de la parte interna del extremo de balón del dispositivo que entra en contacto con la mucosa y materia fecal que pasa a través del dispositivo o bien incrustado dentro de la pared externa del extremo de balón que entra en contacto con la mucosa y en contacto  
15 directo con la materia fecal que pasa a través del dispositivo o bien incrustado dentro de la parte proximal del tubo transesfinteriano (canal anal) en contacto con el canal anal del paciente permite que los sensores realicen mediciones sistemática y constantemente desde la misma ubicación dentro del paciente. Debe entenderse que por "incrustado", a lo largo de este documento, quiere decirse que el sensor está al menos parcialmente introducido o fijado firmemente de otro modo al tubo, pared u otro sitio en el que está dispuesto.

20 Dado que el STI también tiene una parte que sale del canal anal y reside externa al paciente, los sensores pueden conectarse a un mecanismo de lectura muy externo al cuerpo permitiendo una lectura fácil, controlada, no contaminada de los datos del sensor por parte del cuidador. De manera similar, los sensores que toman muestras del contenido de las heces que pasan a través del catéter de STI superan la manera desagradable, y con frecuencia contaminada, de tomar muestras de heces mediante otros dispositivos y métodos, al tener las pruebas de toma de muestras incorporadas en sensores incrustados dentro del extremo de balón del catéter que toma muestras de las heces al tiempo que pasan inicialmente a través del catéter. Esto permite al cuidador recopilar información tal como contenido en sangre y otra información de contenido tal como la presencia de infección en las heces sin manipular las heces y más temprano al salir las heces antes de que se expongan a otros contaminantes del entorno o haya disminuido el contenido  
25 crítico tal como es la práctica habitual.

Por tanto, se apreciará que el nuevo dispositivo de monitorización puede realizarse como parte de sistemas de monitorización del contenido del tubo GI inferior, canal anal y rectal tanto convencionales como no convencionales. Por ejemplo, los sistemas de monitorización como parte de la presente invención no necesitan limitarse a la monitorización convencional de la temperatura y la saturación de oxígeno. Los sistemas de monitorización no convencionales cuando se modifican según la invención pueden incluir, pero no se limitan a, CO, dióxido de carbono y ácido láctico. La monitorización del tubo GI inferior convencional no necesita limitarse a la detección de toxina de *Clostridium difficile*, sangre, lactoferrina y esterasa leucocitaria cuando se modifica según la presente invención; y la monitorización no convencional puede incluir, pero no necesita limitarse a, indicadores expresados de estados fisiológicos o patológicos, tales como isquemia intestinal, por ejemplo.

35 Tal como se aclarará con referencia a las figuras, las ubicaciones del indicador del sensor para la presente invención pueden variar. En configuraciones de catéter del sistema, el sensor/indicador individual puede ubicarse en las regiones o bien rectal o bien del canal anal del catéter. En modelos de sensor/indicador doble ubicados en las regiones rectal y del canal anal del catéter se permite la medición/monitorización/comparación de valores diferenciales. Para ubicaciones rectales, los sensores pueden ubicarse en el interior, en el exterior, o incrustarse dentro de la membrana de inflado del manguito. Para ubicaciones rectales y/o del canal anal los sensores pueden estar en el interior, en el exterior o incrustados dentro de la pared que define la luz del catéter; en el interior, en el exterior o incrustados dentro de luces del manguito o del balón intraluminal; en el interior, en el exterior o incrustados dentro de la luz de irrigación/administración de medicación; o en el interior, en el exterior o incrustados o de otro modo colocados dentro de una luz de sensor/indicador dedicada.

Indicadores reactivos reaccionarán al contacto con gas, líquido o sólidos que den positivo en pruebas para detectar diversos estados patológicos o estados fisiológicos. Estados de indicador reactivo incluyen: líquido, sólido, mezcla y suspensión. El indicador puede introducirse a través de la luz de irrigación/administración de medicación en el recto o el canal anal. Cuando se introduce el indicador a través de una luz dedicada, entonces puede pasar al interior del recto o el canal anal o interactuar con efuyente en un tubo de drenaje. El indicador también puede introducirse en la luz del catéter a través de un depósito o compartimento de contención. Además, el indicador puede aplicarse como recubrimiento interno o externo a la luz del catéter.

60 A la vista de los problemas anteriores se desarrolló la presente invención. En resumen, la invención es un sistema de tratamiento del intestino que incluye un catéter rectal; y al menos un sensor fisiológico. El catéter rectal tiene una parte en contacto con el cuerpo de un paciente en el interior del mismo durante el uso del sistema, para así determinar un parámetro fisiológico preseleccionado de un paciente que tiene el catéter rectal insertado dentro del intestino del paciente. La posición del sensor con respecto a la parte del catéter rectal es tal que el sensor está dispuesto en

estrecha proximidad al tejido interno del paciente, o dentro del flujo fecal, cuando el sistema de tratamiento del intestino está colocado para su uso dentro del paciente.

5 En resumen, la invención es además la combinación de una sonda ano/rectal y un catéter rectal permanente. El catéter rectal permanente incluye un catéter de drenaje dispuesto durante la posición de funcionamiento normal dentro de una parte del intestino de un paciente, y el catéter de drenaje tiene una pared que define una luz mayor. La sonda incluye un sensor para detectar y transmitir información desde el intestino del paciente cuando está dispuesto en estrecha proximidad a la mucosa del recto o el canal anal del paciente, y una parte alargada conectada al sensor. La parte  
10 alargada puede transportar información del paciente desde el sensor hacia un cuidador, y la sonda es adecuada para al menos un único uso y es de tamaño y forma para poder insertarse a través de una luz del catéter con el fin de acceder a un sitio de monitorización preseleccionado dentro del intestino del paciente.

El método de tratar el intestino de un paciente incluye las etapas de:

- 15 (a) proporcionar una combinación de una sonda ano/rectal y un catéter rectal permanente, teniendo el catéter rectal permanente un catéter de drenaje;
- (b) colocar el catéter de drenaje en el intestino de un paciente;
- 20 (c) insertar la sonda a través de una luz del catéter de drenaje hasta un sitio de monitorización preseleccionado dentro del intestino del paciente con un sensor de la sonda ano/rectal dispuesto en estrecha proximidad a la mucosa del recto o el canal anal del paciente para detectar y transmitir información desde el intestino del paciente; y
- 25 (d) tratar activamente el intestino del paciente, incluyendo drenar selectivamente materia fecal desde el intestino, contener materia fecal dentro del intestino hasta el momento del drenaje selectivo e irrigar el intestino del paciente.

Características y ventajas adicionales de la presente invención, así como la estructura y el funcionamiento de diversas realizaciones de la presente invención, se describen en detalle a continuación con referencia a los dibujos adjuntos.

30 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan en, y forman parte de, la memoria descriptiva, ilustran las realizaciones de la presente invención y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención. En los dibujos:

35 la figura 1 es una vista lateral en sección longitudinal de un catéter rectal que tiene un mecanismo de retención de tipo almohadilla y que muestra un sensor fisiológico dispuesto en una variedad de ubicaciones opcionales dentro o sobre el catéter rectal; y

40 la figura 2 es una vista en sección longitudinal de un catéter rectal de tipo alternativo, que también muestra un sensor fisiológico en una variedad de ubicaciones opcionales dentro del catéter,

la figura 3 es una vista en planta longitudinal del sistema de la figura 1,

45 la figura 4 es una vista en sección transversal del sistema de la figura 1, tomada a lo largo de la línea 4 - 4 de la figura 3.

En las figuras, números de elemento similares se refieren a partes similares.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

50 Haciendo referencia a los dibujos adjuntos en los que números de referencia similares indican elementos similares, la figura 1 ilustra un sistema de tratamiento del intestino, generalmente designado con 10, de un tipo conocido, excepto porque tiene sensores fisiológicos mostrados en una variedad de ubicaciones útiles dentro del sistema. El sistema 10 incluye un catéter 12 principal que define una luz 14 de drenaje de catéter. El extremo 16 proximal al paciente del catéter 12 está rodeado por un manguito 18 de tipo balón anular, que sirve como almohadilla inflable para retener el sistema en su sitio durante periodos de tiempo prolongados y para proporcionar un sellado con la pared rectal. La  
55 almohadilla o el manguito 18 pueden sustituirse satisfactoriamente por otros mecanismos de retención adecuados.

Una variedad de luces menores pueden ser parte del sistema 10 mediante conexión (habitualmente, aunque no necesariamente, de manera longitudinal) sobre o dentro de la parte 16 del catéter. Una luz 20 de inflado del manguito se  
60 extiende longitudinalmente a lo largo de una parte central del catéter 12 principal para proporcionar un modo de inflar y desinflar el manguito 18 según sea necesario. Una luz 22 de inflado del balón intraluminal puede extenderse longitudinalmente dentro de la luz 14 de drenaje para proporcionar un modo de inflar y desinflar una válvula antirreflujo opcional y puede disponerse una luz 26 adicional para la introducción de medicación o fluido de irrigación, por ejemplo, longitudinalmente entre la luz 20 de inflado del manguito y la luz 22 de inflado de válvula antirreflujo (ARV). Si se desea,  
65 puede dotarse un sensor de la nueva invención con un cable 28 de transmisión, que puede introducirse

5 convenientemente a través de una de la luz 20, 22, 26; dependiendo la luz particular del sitio final deseado para el sensor. Debe entenderse que la luz para el cable del sensor puede estar totalmente dedicada al sensor, o puede usarse adicionalmente para la administración de medicación o fluido de irrigación, tal como la luz 26, por ejemplo. Alternativamente, el sensor puede ser de una naturaleza que no requiere un cable de transmisión; es decir que es inalámbrico, o que puede ocupar otra luz dedicada, no mostrada.

10 La figura 3 ilustra el sistema 10 en una vista en planta desde arriba con estructuras internas indicadas en líneas discontinuas. La línea de sección 4 - 4 ilustra el sitio en el que se toma la figura 4 para ilustrar mejor una disposición práctica para las diversas luces del sistema 10 y una posible posición para el sensor A.

Con referencia adicional a la figura 1, puede observarse que puede disponerse uno o más sensores fisiológicos, tales como los indicados esquemáticamente en A - G, en una variedad de posiciones preseleccionadas dentro del sistema 10. Por ejemplo, tal como se indica en las figuras mediante letras mayúsculas en las figuras, tal como sigue:

- 15 A. En el interior de la luz 14 del catéter;
- B. En el exterior de la luz 14 del catéter;
- 20 C. En el interior de un manguito 30 dedicado (indicado en sección, en líneas discontinuas);
- D. En el exterior del manguito 18
- E. En el interior del manguito 18 de inflado;
- 25 F. Incrustado dentro de una luz pequeña, tal como dentro de 26, por ejemplo; y/o
- G. Incrustado dentro del manguito 18.
- H. Incrustado dentro de la pared del catéter (observado sólo en la figura 4).

30 Pueden usarse ubicaciones preseleccionadas similares para el sensor fisiológico para la realización mostrada en la figura 2, en la que 100 designa un sistema de tratamiento del intestino de una realización alternativa, que carece de manguito inflable de tipo balón, pero que todavía incluye la nueva e inhabitual característica de sensor(es) fisiológico(s) dispuesto(s) en ubicaciones preseleccionadas para facilitar la acumulación de datos del paciente. En esta realización, el sistema 100, como el sistema 10, tiene un catéter principal, indicado en este caso en 112 y que define una luz 114, que es de un tamaño lo bastante grande como para permitir el drenaje del contenido del intestino del paciente. Un extremo 116 proximal al paciente del catéter 112 lleva un balón 118 inflable en el que puede introducirse un fluido para expandirlo a través de una luz 120. Tal como en la primera realización, los sensores pueden hacerse funcionar a través de un cable 128 de transmisión, o pueden ser de un tipo inalámbrico adecuado que se conoce o que puede desarrollarse.

45 En uso, el nuevo sistema puede alojar un sensor/sonda temporal cuya colocación se facilita por el hecho de que el catéter del STI está en su sitio. La sonda puede ser un elemento de un único uso o un elemento de múltiples usos que se alimenta a través de una de las luces en el catéter con el fin de acceder al sitio de monitorización en estrecha proximidad al tejido interno del paciente. Alternativamente, el sensor puede colocarse de manera más central dentro del catéter (no mostrado) de modo que se ubica en el flujo fecal procedente del paciente. Esta posición permite monitorizar los excrementos del paciente en cualquiera de varios factores, tales como nivel de pH, contenido químico, presencia de compuestos farmacéuticos particulares, etc.

50 Alternativamente, puede incorporarse una sonda o sensor en una estructura, tal como un balón, por ejemplo, que se incorpora en el catéter. La sonda puede colocarse periódicamente para obtener lecturas o muestras activando la estructura (por ejemplo, inflando el balón).

55 El uso de la invención puede combinar las dos funciones de tratamiento activo del intestino (drenaje fecal, contención fecal y administración de medicación e irrigación) y monitorización fisiológica. Además, el uso del nuevo sistema permite la combinación de las funciones de diagnóstico y/o administración terapéutica y la monitorización del efluente del paciente.

A la vista de lo anterior, se observará que se logran y alcanzan las diversas ventajas de la invención.

60 Las realizaciones se eligieron y describieron con el fin de explicar mejor los principios de la invención y su aplicación práctica para así permitir a otros expertos en la técnica usar mejor la invención en diversas realizaciones y con diversas modificaciones según se adapte al uso particular contemplado.

5 Ya que pueden realizarse diversas modificaciones en las construcciones y métodos descritos e ilustrados en el presente documento sin apartarse del alcance de la invención, se pretende que el contenido de la descripción anterior o mostrado en los dibujos adjuntos debe interpretarse como ilustrativo en vez de limitativo. Por ejemplo, pueden diseñarse otros tipos de catéteres rectales que también serán adecuados para su uso con los sensores fisiológicos propuestos. Por tanto, la amplitud y el alcance de la presente invención no deben limitarse por cualquiera de las realizaciones a modo de ejemplo descritas anteriormente, sino que sólo deben definirse según las siguientes reivindicaciones adjuntas a la misma.

## REIVINDICACIONES

1. Sistema (10, 100) de tratamiento del intestino que comprende:
- 5 un catéter (12, 112) rectal, una parte del cual está dispuesta en contacto con el cuerpo de un paciente en el interior del mismo durante el uso del sistema (10, 100), en el que el catéter rectal comprende un catéter principal que tiene un extremo (16, 116) proximal al paciente y una pared que define una luz (14, 114) mayor, siendo el extremo proximal al paciente la parte dispuesta dentro del intestino del paciente durante el uso del sistema (10, 100) y proporcionando la luz (14, 114) mayor una comunicación entre el interior del intestino del paciente y el exterior del cuerpo del paciente y que
- 10 tiene un tamaño lo bastante grande como para permitir el drenaje del contenido del intestino del paciente; y
- caracterizado por al menos un sensor (A, B, C, D, E, F, G, H) fisiológico para así determinar un parámetro fisiológico preseleccionado de un paciente que tiene el catéter (12, 112) rectal insertado en el intestino del paciente, en el que la posición del sensor (A, B, C, D, E, F, G, H) con respecto a la parte (16, 116) del catéter rectal es tal que el sensor está
- 15 dispuesto en estrecha proximidad al tejido interno del paciente cuando el sistema de tratamiento del intestino está colocado para su uso dentro del paciente.
2. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 1, y que comprende además un cable (28, 128) conectado a al menos un sensor fisiológico y que se extiende hasta el exterior del cuerpo del paciente en una posición de uso normal, para así transmitir información fisiológica desde el paciente hacia un cuidador.
- 20 3. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 1, en el que el al menos un sensor fisiológico es inalámbrico.
4. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 1, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está dispuesto sobre la pared del catéter (12, 112) principal, en el exterior de la luz mayor.
- 25 5. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 1, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está dispuesto en el interior sobre la pared del catéter principal, dentro de la luz mayor.
- 30 6. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 1, en el que el al menos un sensor fisiológico está incrustado dentro de la pared del catéter que define la luz mayor.
7. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 1, que comprende además un manguito (18) inflable montado en el extremo proximal al paciente del catéter principal para así retener el sistema dentro del intestino del paciente cuando se infla el manguito inflable.
- 35 8. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 7, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está dispuesto en el interior del manguito inflable.
- 40 9. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 7, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está dispuesto en el exterior del manguito inflable en una superficie exterior del mismo.
10. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 7, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está incrustado dentro del material del que está formado el manguito inflable.
- 45 11. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 1, que comprende además al menos un tubo de diámetro pequeño conectado al catéter principal y que tiene una pared que define una luz (26) menor.
- 50 12. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 11, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está dispuesto dentro de la luz menor.
13. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 11, en el que el al menos un tubo de diámetro pequeño está conectado al interior de la luz mayor del catéter principal y uno del al menos un sensor fisiológico está dispuesto dentro de la luz menor del al menos un tubo de diámetro pequeño.
- 55 14. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 11, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está incrustado dentro de la pared de un tubo de diámetro pequeño conectado al catéter principal.
- 60 15. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 1, que comprende además un manguito (30) dedicado en el extremo proximal al paciente del catéter principal.
16. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 15, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está dispuesto en el interior del manguito (30) dedicado.
- 65

17. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 15, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está dispuesto en el exterior del manguito (30) dedicado.
- 5 18. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 15, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está incrustado dentro del material del que está formado el manguito dedicado.
- 10 19. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 1, y que comprende además un dispositivo de retención montado en el extremo proximal al paciente del catéter principal para así retener el sistema dentro del intestino del paciente durante periodos de tiempo prolongados.
- 15 20. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 19, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está dispuesto en el interior en la pared del catéter principal, dentro de la luz del mismo.
- 20 21. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 19, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está dispuesto en la pared del catéter principal, en el exterior de la luz del catéter principal.
- 25 22. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 19, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está dispuesto en el interior del dispositivo de retención, sustancialmente adyacente al extremo proximal al paciente de la luz mayor del catéter principal.
- 30 23. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 19, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está dispuesto en el exterior del dispositivo de retención en una superficie exterior del mismo.
- 35 24. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 19, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está incrustado dentro del material del que está formado el dispositivo de retención.
- 40 25. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 19, y que comprende además al menos un tubo de diámetro pequeño conectado al catéter mayor y que tiene una pared que define una luz menor.
- 45 26. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 25, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está dispuesto dentro de una luz menor.
- 50 27. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 25, en el que el al menos un tubo de diámetro pequeño está conectado al interior de la luz mayor del catéter principal y uno del al menos un sensor fisiológico está dispuesto dentro de la luz menor del al menos un tubo de diámetro pequeño.
- 55 28. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 25, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está incrustado dentro de la pared de un tubo de diámetro pequeño conectado dentro del catéter principal.
- 60 29. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 25, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está incrustado dentro de la pared del catéter que define la luz mayor.
- 65 30. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 19, que comprende además un manguito (30) dedicado en el extremo proximal al paciente del catéter principal.
31. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 30, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está dispuesto en el interior del manguito (30) dedicado.
32. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 30, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está dispuesto en el exterior del manguito (30) dedicado.
33. Sistema de tratamiento del intestino según la reivindicación 30, en el que uno del al menos un sensor fisiológico está incrustado dentro del material del que se forma el manguito (30) dedicado.
34. Combinación de una sonda ano/rectal y un catéter rectal permanente, comprendiendo el catéter rectal permanente un catéter de drenaje dispuesto durante la posición de funcionamiento normal dentro de una parte del intestino de un paciente, teniendo el catéter de drenaje una pared que define una luz mayor que tiene un tamaño lo bastante grande como para permitir el drenaje del contenido del intestino del paciente, y al menos un tubo de diámetro pequeño que tiene una pared que define una luz conectada al catéter rectal permanente; comprendiendo la sonda un sensor para detectar y transmitir información desde el intestino del paciente cuando está dispuesto en estrecha proximidad a la mucosa del recto o canal anal del paciente, y una parte alargada conectada al sensor, pudiendo la parte alargada transportar información del paciente desde el sensor hacia un cuidador, siendo la sonda adecuada para al menos un único uso y siendo de tamaño y forma para poder insertarse en el al menos un tubo de diámetro pequeño que define la luz del catéter rectal permanente con el fin de acceder a un sitio de monitorización preseleccionado dentro del intestino del paciente.

35. Combinación según la reivindicación 34, en la que la sonda es reutilizable.
- 5 36. Combinación según la reivindicación 34, en la que la sonda es desechable.
37. Combinación según la reivindicación 34, y que comprende además una estructura conectada a un extremo proximal al paciente del catéter de drenaje, estando conectado el sensor de la sonda a la estructura, estructura que puede activarse para así provocar que la sonda tome una lectura del paciente y se transmita al exterior del paciente.
- 10 38. Combinación según la reivindicación 34, en la que el sensor puede activarse selectivamente.
39. Combinación según la reivindicación 34, en la que el sensor puede activarse automáticamente en momentos predeterminados.
- 15 40. Combinación según la reivindicación 34, en la que la sonda es inalámbrica.
41. Combinación según la reivindicación 34, en la que la sonda comprende además un cable mediante el cual transmitir así información fisiológica desde el paciente.
- 20 42. Sistema de tratamiento del intestino que comprende:
- un catéter rectal que puede insertarse en el intestino de un paciente que tiene un extremo proximal al paciente y una pared que define una luz mayor, siendo el extremo proximal al paciente la parte dispuesta dentro del intestino del paciente durante el uso del sistema y proporcionando la luz mayor una comunicación entre el interior del intestino del
- 25 paciente y el exterior del cuerpo del paciente y que tiene un tamaño lo bastante grande como para permitir el drenaje del contenido del intestino del paciente; y
- caracterizado por al menos un sensor fisiológico dentro de una parte del catéter rectal, en el que la posición del al menos un sensor fisiológico es tal que el sensor está dispuesto en la trayectoria del flujo fecal dentro del catéter rectal
- 30 cuando el sistema de tratamiento del intestino está colocado para su uso dentro del paciente, para así monitorizar características del contenido fecal.

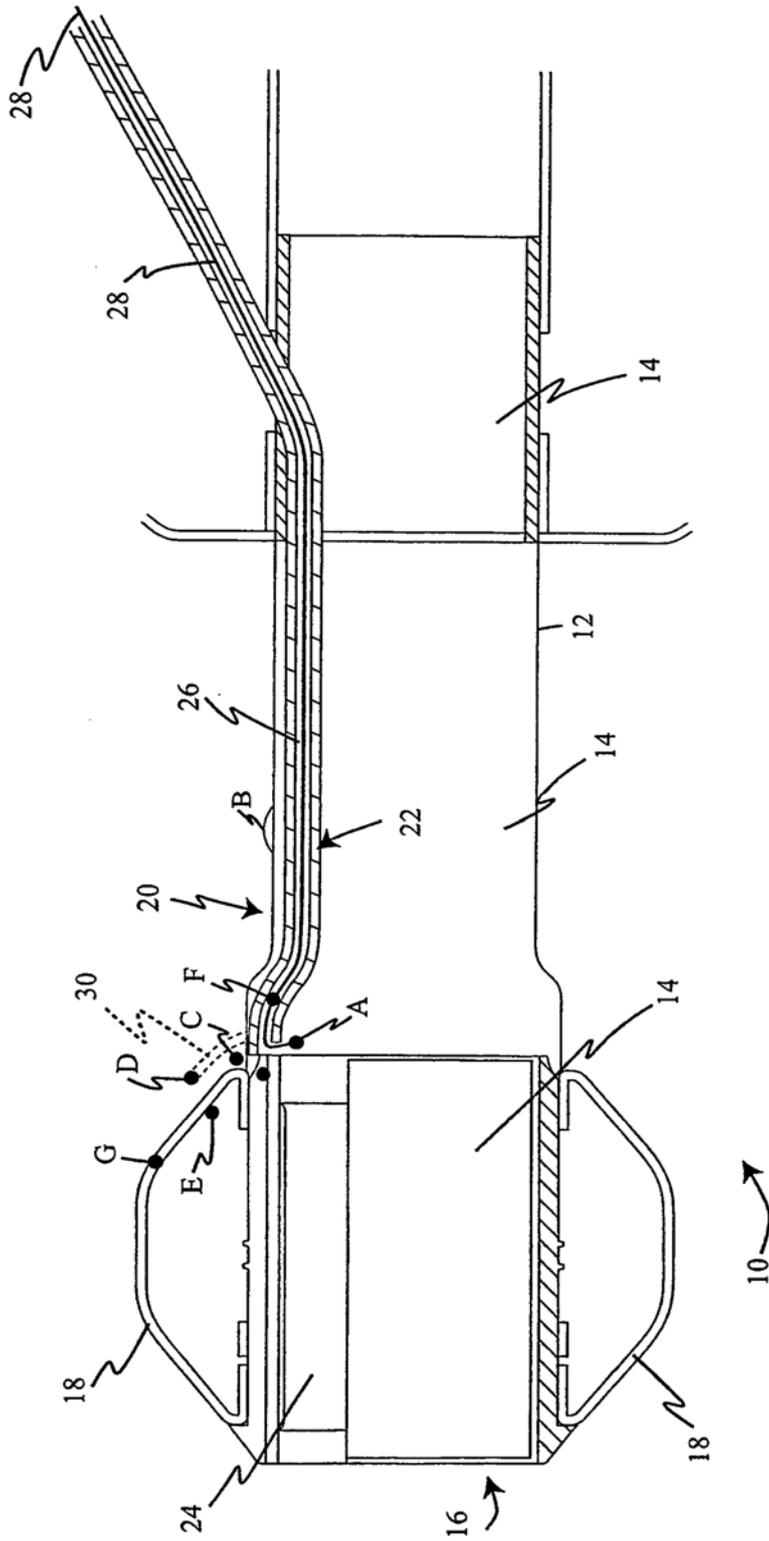


Figura 1

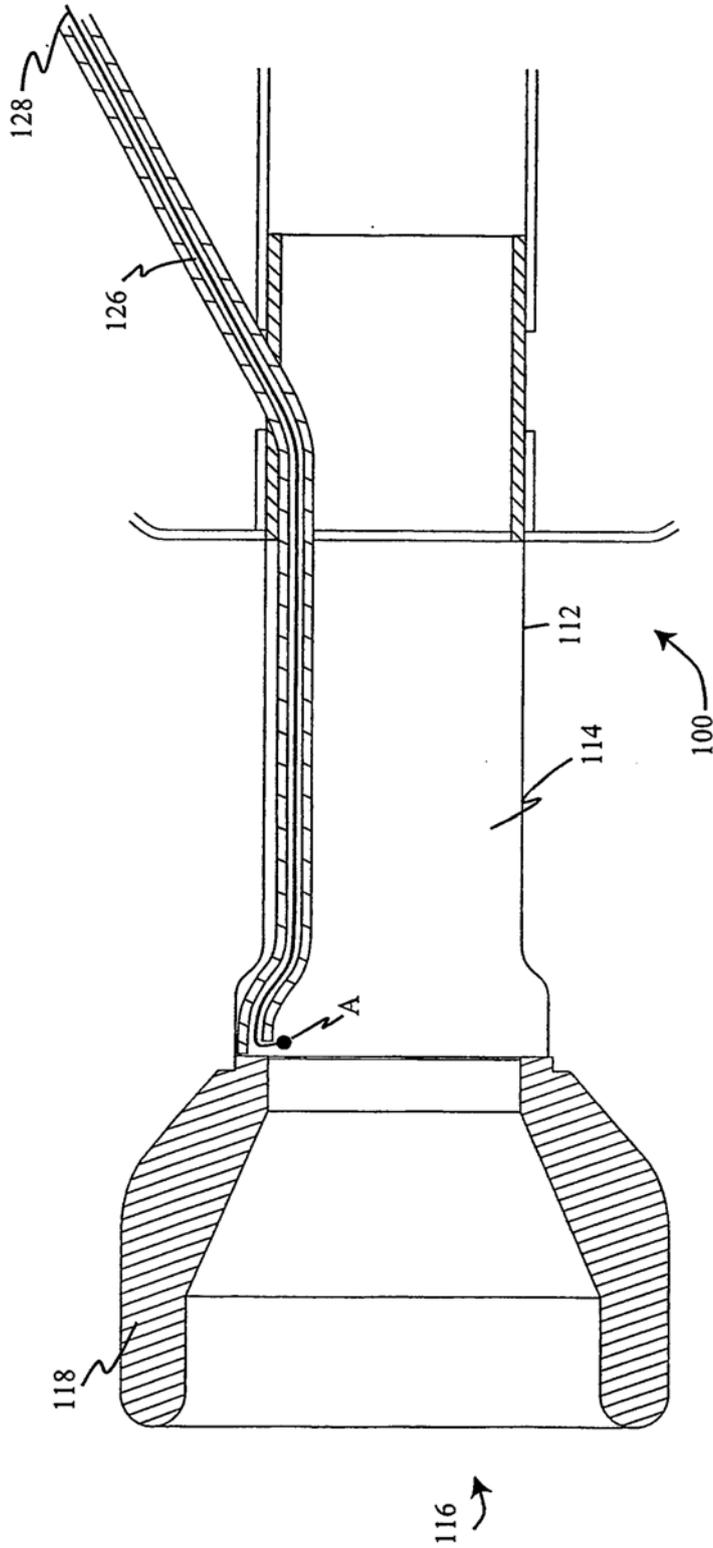


Figura 2

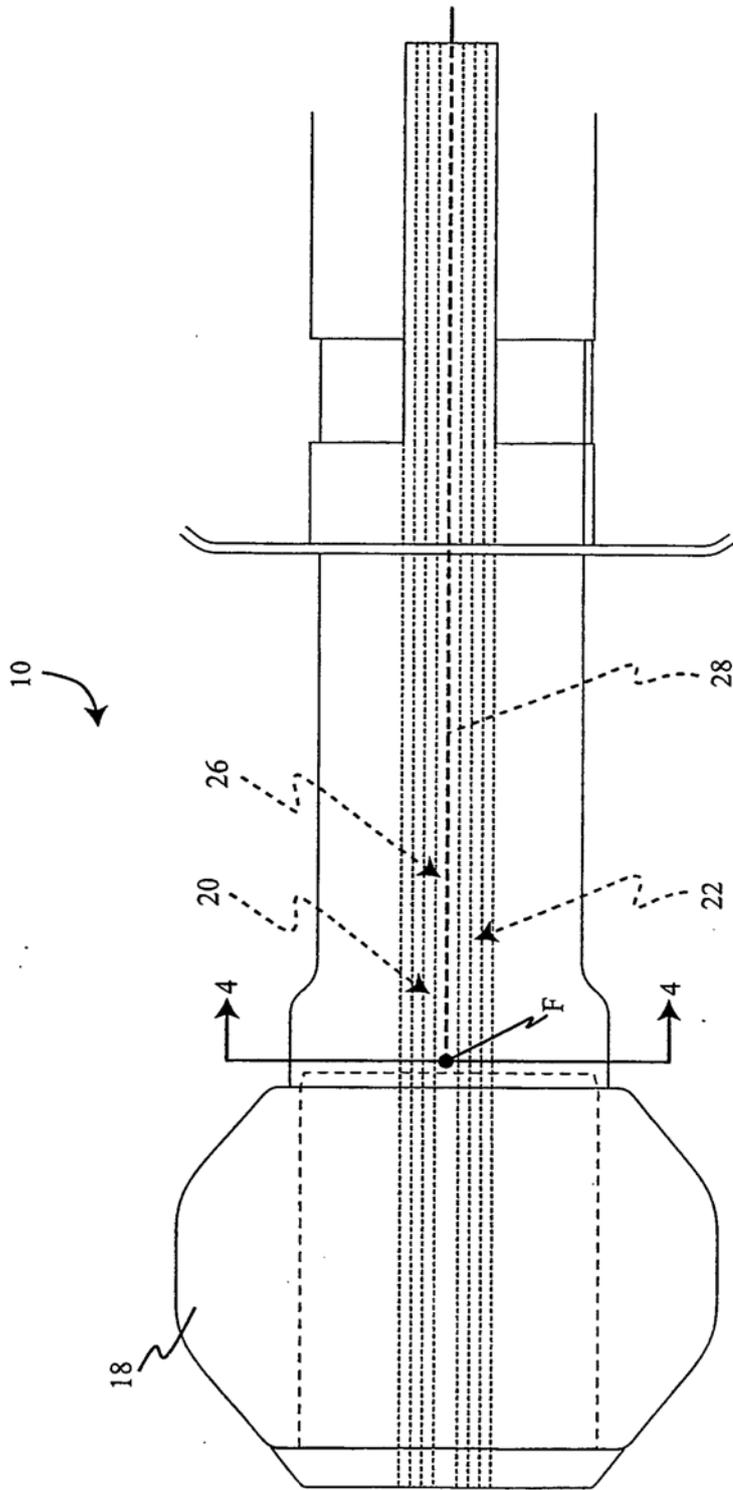


Figura 3

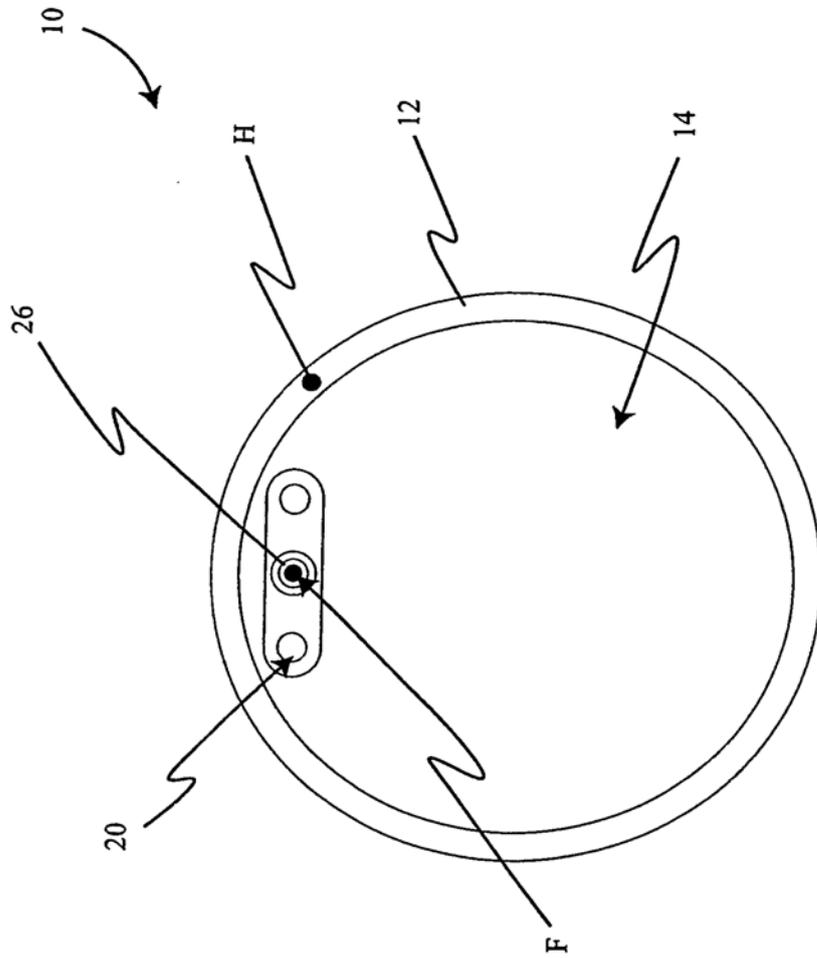


Figura 4