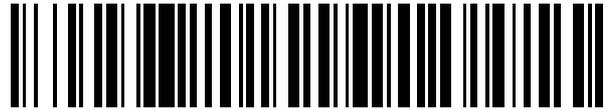


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 221**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2008 E 13151819 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2015 EP 2612617**

54 Título: **Dispositivo para incontinencia fecal**

30 Prioridad:

**08.11.2007 US 996275 P**  
**29.02.2008 US 64374 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**26.10.2015**

73 Titular/es:

**RENEW MEDICAL, INC. (100.0%)**  
**1065 E Hillsdale Blvd, Suite 410**  
**Foster City, CA 94404, US**

72 Inventor/es:

**SHALON, TIDHAR y**  
**KOTLIZKY, GUY**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 549 221 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

Dispositivo para incontinencia fecal

5 **Campo y antecedente de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos adecuados para tratar la incontinencia fecal.

10 La incontinencia fecal (denominada también incontinencia anal o rectal o escape intestinal accidental) es un trastorno que padecen niños y adultos con efectos psicológicos y sociales devastadores. Se estima que solo en los Estados Unidos más de 5,5 millones de individuos padecen incontinencia fecal y que la tasa de incidencia de este trastorno es del 1-5 %. La incontinencia fecal es un factor principal que limita la rehabilitación de las personas mayores y discapacitadas, evitando que muchas de ellas accedan a cuidados en su domicilio. La incontinencia leve a moderada constituye aproximadamente el 80 % del mercado (gas, líquidos y derrames fecales) mientras que la incontinencia grave constituye el 20 % restante.

15 La continencia fecal es el resultado de una función motora coordinada de los esfínteres anales y de los músculos del suelo pélvico, el papel del recto y del colon sigmoideo como reservorio fecal con capacidad y conformidad y como fuerza propulsora con actividad motora intrínseca, los efectos de consistencia de las heces, el volumen y la velocidad de liberación, el ángulo anorrectal, y la sensación anorrectal.

20 Las causas más comunes de incontinencia fecal son deficiencias estructurales o funcionales de los músculos de los esfínteres. Dichas deficiencias pueden ser el resultado de perturbaciones anatómicas del mecanismo del esfínter que pueden estar producidas por lesiones obstétricas (laceración perineal y episiotomías medias realizadas de manera inadecuada), complicaciones de hemorroides, cirugía de fístulas o fisuras (deformaciones en ojo de cerradura), lesiones traumáticas (por ejemplo, lesiones de empalamiento), o cáncer o deterioro de los músculos del esfínter debido a la edad, trastornos congénitos, enfermedades sistémicas y metabólicas, defectos neurológicos adquiridos, y enfermedades del colon y del recto.

25 Los esfínteres anales son estructuras musculares que ayudan a controlar el flujo de heces y liberan el flato desde el colon. El esfínter anal interno (IAS) y el esfínter anal externo (EAS) rodean el canal anal y forman parte del anillo anorrectal (véase la Figura 1). El IAS es un engrosamiento del músculo liso gastrointestinal; mantiene la continencia en reposo. El EAS está compuesto por el músculo, voluntario estriado. Los músculos EAS, el músculo puborrectal, y los músculos elevadores del ano trabajan conjuntamente para evitar el escape del flato y de las heces cuando existe un aumento de la presión abdominal o cuando el esfínter anal interno se relaja tras la distensión rectal.

30 La presión en reposo en el canal anal es normalmente de 60 mm de Hg (1,1 psi, 7,58 kPa), aumentando hasta 100 mm de Hg (1,9 psi, 13,1 kPa) en tensión o en eyección forzada. En un individuo normal (los parámetros normales varían ampliamente), la actividad miógena del esfínter involuntario interno contribuye aproximadamente al 10 % de la presión anal en reposo, y el 45 % es debido a la inervación simpática del esfínter interno, para un total del 55 %. El resto del tono en reposo procede del plexo hemorroideo (15 %) y del esfínter anal externo (30 %). El esfínter externo suministra el 100 % de la presión de contracción voluntaria a corto plazo. Por tanto, lo que se necesita para mejorar la continencia es una tecnología que puede afectar la capacidad del ano para cerrar herméticamente mejor en estado de reposo sin interferir a la vez con la función de distensión del esfínter durante la defecación.

35 Las soluciones de los tratamientos actuales para restaurar la continencia fecal incluyen tratamiento no quirúrgico y quirúrgico. El tratamiento no quirúrgico de la incontinencia incluye ejercicios de bioretroalimentación y de estrechamiento perineal beneficiosos para aliviar los síntomas de las filtraciones y las pérdidas ocasionales del control y estimulación eléctrica para mejorar la contracción de los músculos del esfínter.

40 Las soluciones de tratamientos quirúrgicos incluyen el implante de válvulas artificiales (véase, por ejemplo, en la patente de los Estados Unidos N° 6.471.635 6.749.556, y las solicitudes de Patentes de los Estados Unidos N°s 10/269.949 y 10/651.851), inyección de agentes de carga en la mucosa anal o los esfínteres anales (véase, por ejemplo, Vaizey y Kamm, British Journal of Surgery 2005; 92: 521 - 527), electrodos implantados para estimular los nervios pudendos o sacros (véase, por ejemplo, en las patentes de los Estados Unidos números 6.907.293 y 7.054.689) o músculos de los esfínteres (véase, por ejemplo, la publicación PCT con número WO06047833). Se describe un tapón anal en el documento US 4 686985.

45 Se puede controlar también parcialmente la incontinencia fecal utilizando compresas absorbentes, tapones absorbentes o tapones/válvulas duros y similares, sin embargo, dichas soluciones no son bien toleradas por los individuos debido a las limitaciones de eficacia, conveniencia y comodidad así como a las limitaciones de cierre.

50 De esta manera, sigue existiendo necesidad de un dispositivo para tratar la incontinencia fecal que este desprovisto de las anteriores limitaciones.

**Breve descripción de los dibujos**

La invención se describe en el presente documento solamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se subraya que los datos que se muestran son solamente a modo de ejemplo y destinados a la descripción ilustrativa de las realizaciones preferidas de la presente invención, y se presentan para proporcionar lo que se cree que es la descripción más útil y fácilmente comprensible de los principios y aspectos conceptuales de la invención. En este sentido, no se pretende mostrar los detalles estructurales de la invención con más detalle que el que sea necesario para la comprensión fundamental de la invención, la descripción tomada con los dibujos evidencia para los expertos en la materia la manera en que las diferentes formas de la invención pueden llevarse a la práctica.

En los dibujos:

La FIG. 1 es una ilustración de la anatomía del canal anal y los tejidos asociados.  
 La FIG. 2 ilustra la posición de un tapón de vinil polisiloxano formado in situ (VPS) en un canal anal y el recto.  
 La FIG. 3 ilustra un tapón y un aplicador para incontinencia fecal en comparación con una imagen de taponos de VPS formados in situ.  
 Las Figs. 4A-C ilustran la administración y la colocación de un tapón para incontinencia fecal.  
 Las Figs. 5A-C ilustran una realización alternativa de un tapón y un aplicador para incontinencia fecal.  
 La FIG. 6A ilustra un tapón de VPS formado in situ superpuesto sobre una vista en plano sagital del canal anal (izquierda) y un molde negativo del tapón formado in situ (derecha).  
 La FIG. 6B ilustra una realización del sistema de incontinencia fecal de la presente invención (izquierda) junto con la colocación y ajuste del tapón en sección transversal en el canal anal como se demuestra mediante el uso de un modelo moldeado del canal anal de un paciente con incontinencia (derecha).  
 La FIG. 7 es una vista en sección transversal que muestra las características específicas del tapón de la presente invención.  
 Las Figs. 8A-C ilustran las etapas para la administración del tapón de incontinencia fecal de la presente invención utilizando un aplicador operado por dedo superpuesto sobre una ilustración de un canal anal que muestra la situación del tapón durante cada etapa del procedimiento de administración.  
 Las Figs. 9A-B ilustran una configuración del presente tapón que se introduce en el canal anal sin un aplicador como un cuerpo sólido alargado. El material del núcleo del tapón se funde a la temperatura corporal, lo que permite al tapón reasumir su configuración cargada de líquido. El tapón se ilustra en sus configuraciones de núcleo sólido (Figura 9A) y núcleo líquido (Figura 9B).  
 Las Figs. 10A-B ilustra los pañales para incontinencia de un sujeto con incontinencia antes de (Figura 10A) y durante (Figura 10B) el uso del presente tapón. Se recogieron uno o más pañales para incontinencia durante cada día del periodo de ensayo.

**Descripción de las realizaciones preferidas**

La presente invención es de un dispositivo que se puede usar para tratar vías de paso en incontinencia. Específicamente, la presente invención proporciona una novedosa solución de taponado de vías de paso que se puede usar para tratar la incontinencia fecal.

Los principios y el funcionamiento de la presente invención se entenderán mejor con referencia a los dibujos y descripciones adjuntas.

Antes de explicar al menos una realización en detalle, debe entenderse que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles de la construcción y disposición de los componentes que se muestran en la siguiente descripción o se ilustran en los dibujos. La invención puede tener otras realizaciones o practicarse o llevarse a cabo de diversas maneras. Asimismo, debe entenderse que la redacción y terminología empleadas en el presente documento es a fines de descripción y no debe contemplarse como limitante.

La incontinencia fecal es un trastorno socialmente devastador que afecta al menos a un 2,2 por ciento de adultos que viven en una comunidad y a un 45 por ciento de residentes que habitan en residencias. Las personas que tienen incontinencia fecal pueden sentirse avergonzadas, incómodas, o humilladas; algunos no quieren salir de casa por miedo a tener un accidente en público. El tratamiento de la incontinencia fecal depende del origen y de la gravedad del trastorno.

Algunos casos se tratan normalmente mediante cirugías para reparar los esfínteres dañados, reforzar las estructuras anorrectales, implantar esfínteres artificiales, y transferir tejido muscular. Los casos leves a moderados de incontinencia fecal se tratan normalmente utilizando dietas especiales, medicación, entrenamiento del intestino, o pañales. Aunque las últimas soluciones pueden reducir la descarga fecal o ayudar a contener la descarga fecal en algunos pacientes, son ineficaces o son inaceptables para muchos pacientes.

De esta manera, a pesar de la disponibilidad de tratamientos farmacológicos, conductuales y quirúrgicos para la incontinencia fecal, muchos pacientes siguen siendo sintomáticos.

Para superar las deficiencias de los pañales y proporcionar además una solución no quirúrgica fácil a este problema, se ha sugerido el uso de tapones anales. Dichos tapones se realizan normalmente de polímeros duros o de materiales absorbentes blandos. El paciente introduce el tapón a través del canal anal y al recto, de forma muy similar al diseño de un tampón para contener o bloquear cualquier descarga.

Aunque dichos tapones han probado ser algo eficaces para contener descargas de sólidos fecales, no son eficaces en la contención de descarga de líquidos y además no son bien tolerados por los pacientes (véase, Deutekom y Dobben, "Plugs for containing faecal incontinence" 2007 The Cochrane Collaboration. Publicado por John Wiley & Sons, Ltd).

Los presentes inventores han postulado que un tapón ideado para colocarse principalmente en el canal anal, siendo capaz de mantener el canal anal libre de sólidos o líquidos fecales sería ventajoso sobre los tapones rectales de la técnica anterior. Además, en contraste a las enseñanzas de la técnica anterior, los presentes inventores creen adicionalmente que debido a su naturaleza dinámica, las paredes del recto se abren lateralmente durante la carga [McMahon et al. Neurogastroenterol. Motil. (2005) 17, 531-540], los tapones que intentan crear un sellado contra las paredes laterales del recto con tapones de tipo esponja o de tipo globo son propensos a escapes ya que las paredes del recto se alejan de manera invariable desde la superficie de cierre a medida que el recto se carga con materia fecal. Para producir una fuerza suficiente en las paredes del recto para permitir el cierre, los tapones de la técnica anterior tienen como mínimo 30 mm de diámetro y como resultado, dichos tapones son difíciles de avanzar, y son intolerables debido a la presión sobre las paredes del recto, lo que hace sentir al paciente la urgencia de evacuar. Por otra parte, el tapón de la presente invención crea un sellado contra la geometría relativamente estable de la porción del cuello de la parte inferior del recto y/o de las paredes laterales del canal anal, y por tanto presenta capacidades superiores de cierre hermético. Además, la presión física en las paredes laterales del recto o la ocupación de más de unos pocos centímetros cúbicos en el recto produce sensaciones desagradables y un deseo de defecar, mientras que un tapón hecho de material blando ajustado en la región inferior del recto y en el canal anal es esencialmente imperceptible. Como analogía, los tapones de la técnica anterior intentan crear un sellado contra las paredes de la bañera mientras que el tapón de la presente invención cierra el desagüe directamente.

A fin de diseñar un tapón capaz de anclarse y cerrar herméticamente el canal anal, los presentes inventores formaron impresiones de los canales anales y de los rectos inferiores de sujetos humanos continentales e incontinentes utilizando un material de impresión de vinil polisiloxano (VPS) inyectable. El material de VPS se introdujo en el recto y en el canal anal en forma líquida y se polimerizó in situ en un tapón que bloqueó el canal anal con un "pedúnculo" muy rígido y fino y formó un pequeño "tapón" en el recto inferior (véase la Figura 2), restaurando eficazmente la continencia en pacientes gravemente incontinentes. Se evacuaron los tapones por sí mismos junto con la materia fecal durante el siguiente movimiento voluntario del intestino. Las observaciones hechas en tapones evacuados ha conducido a los presentes inventores a notificar que, tras la defecación, la materia fecal hizo impacto a lo largo de la parte superior y la superficie lateral del tapón, pero la materia fecal no tocó la superficie inferior del cuello del tapón o el pedúnculo que estaba presente en el canal anal. Estos hallazgos inesperados indicaron que el sellado no se produce contra las paredes rectales laterales, sino más bien a lo largo de la porción inferior del cuello rectal cuando este atraviesa el canal anal, y en el propio canal anal.

Las formas de los tapones expelidos demostraron que las paredes del canal anal están muy plegadas (Figuras 2 y 6A) sugiriendo de esta manera que un diseño de tapón capaz de anclar y cerrar eficazmente el canal anal debe adaptarse a la anatomía de las paredes del canal. El tapón de VPS automoldeado encaja perfectamente en la geometría compleja y única del canal anal y el recto de cada paciente y es posible que los pacientes no lo sientan porque no tensiona ni deforma el recto o el canal anal. De forma inesperada, se observaron algunas diferencias en las formas macroscópicas de los tapones de VPS expelidos entre pacientes continentales e incontinentes. Se formó el tapón 20 de VPS en la Figura 3 en un sujeto normal mientras que se formó el tapón 30 de VPS en la Figura 3 en un sujeto gravemente incontinente. Todos los tapones mostraron una ampliación de aproximadamente 60 grados del cuello del recto inferior con una sección transversal elíptica como se observó en una sección transversal del tapón que encaja en un rectángulo de aproximadamente 20 mm x 10 mm a una altura de aproximadamente 15 mm por encima de la parte superior del canal anal. Como se ve en la Figura 3, las diferencias clave en los tapones entre sujetos normales y los que padecen incontinencia fecal son:

i. Las regiones del pedúnculo de los tapones de VPS quedan por debajo de la porción del capuchón de los sujetos con incontinencia fecal que tenían un área de la sección transversal mayor (aproximadamente 10-40 mm) que la región del pedúnculo de los sujetos normales (aproximadamente 1-2 mm). Esto implica que hubo menos presión en reposo en el canal anal para expeler el VPS líquido antes de que polimerizara. El pedúnculo de VPS polimerizado formó un mandril interno anatómicamente perfecto contra el cual el canal anal podía cerrar incluso sin presión en reposo significativa y, por tanto, los tapones de VPS aumentaron drásticamente la continencia de estos sujetos FI. En sujetos normales, el área de la parte superior del pedúnculo de VPS era delgada como el papel, indicando el funcionamiento adecuado de una zona de alta presión en el canal anal cuando se produce el cierre principal. Se teoriza por tanto que un parámetro de diseño principal de los tapones preformados de la presente invención que permita un intervalo limitado de tapones predimensionados que funcionen en pacientes que padecen de una incontinencia fecal ligera a grave será la forma, el tamaño y las propiedades mecánicas de esta parte del pedúnculo.

- ii. El ángulo del recto frente al canal anal está muy curvado hacia atrás en sujetos continentales y menos en sujetos incontinentes.
- iii. La longitud del canal anal es algo más larga en sujetos continentales que en sujetos incontinentes.

5 Como se describe adicionalmente a continuación, los presentes inventores generaron algunos diseños de tapón que incorporan características derivadas de los tapones de VPS y son importantes para el cierre y el anclaje del tapón en el canal anal. Mientras se ensayaban estos tapones se descubrió además que utilizando un cuerpo de tapón ajustado de forma ultrablanda y elástica, un único diseño de tapón universal en unos pocos tamaños preconfigurados puede ajustarse a la mayoría, si no todos los pacientes incontinentes, incluyendo tapones más pequeños para pacientes pediátricos.

15 De esta manera, de acuerdo con un aspecto de la presente invención se proporciona un tapón útil en la prevención de descargas no deseadas de fluidos o sólidos fecales. Dicho tapón se puede usar por sujetos que padecen de incontinencia producida por daño neural, daño muscular o ambos, o sujetos que padecen de incontinencia producida por un intestino irritable (por ejemplo, enfermedad inflamatoria del intestino, síndrome de intestino irritable, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y similares).

El tapón de la presente invención se construye capaz de:

- 20 (i) residir principalmente en el canal anal, estando una pequeña porción superior en la región inferior del recto, y residir opcionalmente una pequeña porción inferior fuera del recto contra tejidos externos y conectada elásticamente a la porción superior;
- (ii) dimensionarse y adaptarse para ajustarse a la anatomía natural del canal anal y/o al recto inferior;
- 25 (iii) ser de material suficientemente blando y elástico o cubierto o relleno con un material blando de tal manera que sea esencialmente imperceptible y conforme a la anatomía del canal anal y del recto inferior, incluso durante el movimiento
- (iv) incluir opcionalmente una superficie invaginable, con capacidad de flujo o moldeable que se adapte precisamente a la morfología superficial de las paredes del canal anal y el recto inferior para el cierre y el anclaje mejorados; y
- 30 (v) ser elásticamente estirable para ajustarse a diversas longitudes del canal anal y proporcionar una fuerza de empuje elástica para ayudar en el anclaje y en el cierre

35 Dichas características aseguran que el tapón cierra eficazmente y se ancla a lo largo de la longitud del canal anal y en el recto inferior proporcionando por tanto un anclaje y un sellado cooperativos. Además, el hecho de que el tapón se adapte a la anatomía del canal anal y recto inferior le permite permanecer en su lugar y crear un sellado sin aplicar ninguna presión perceptible sobre las paredes del canal anal y/o el recto incluso cuando la anatomía del recto cambia a medida que el recto se rellena con materia fecal.

40 Además, como el cuerpo del tapón queda por debajo de las paredes laterales del recto, no estimula los receptores sensoriales presentes en el tejido rectal y de esta manera no produce malestar como en los tapones de la técnica anterior que se describen anteriormente.

45 De esta manera, dicho tapón preformado funcionaría de manera similar al tapón formado in situ que se muestra en la Figura 2.

50 La Figura 3 ilustra los tapones 20 y 30 que son impresiones de VPS procedentes de un sujeto humano normal y de un sujeto humano gravemente incontinente, respectivamente. La Figura 3 muestra también un ejemplo del tapón de incontinencia fecal que se denomina en el presente documento como tapón 10. Se muestra el tapón 10 aplicado sobre un aplicador 50 (que se describe adicionalmente en el presente documento a continuación).

55 El tapón 10 se diseña de tal manera que pueda abarcar el canal anal desde el orificio anal externo al recto inferior. El sellado se proporciona principalmente en las regiones del recto inferior y del canal anal superior donde el canal anal transcurre a través de una región estrecha de cuello en el tejido rectal.

60 Es bien conocido que una vez que el canal anal se expone a materia fecal que escapa hacia abajo desde el recto, se inicia una retroalimentación positiva que relaja el esfínter anal interno y produce una urgencia descontrolada e inmediata para defecar. Se teoriza al evitar que la materia fecal alcance el canal anal en primer lugar, los sensores químicos y/o mecánicos que estimulan los esfínteres se relajen y el reflejo de defecar no se active y por tanto, la urgencia involuntaria para defecar se reduzca en al menos alguno de los pacientes incontinentes. En este escenario, el mecanismo de esfínteres naturales del cuerpo y del cierre mínimo del tapón de las regiones del recto inferior y del canal anal superior se apoyan unos en otros y trabajan de manera cooperativa para evitar el escape de contenidos fecales hacia el canal anal y por tanto, restaurar la continencia. Por el contrario, los tapones de las técnicas anteriores no aumentan los mecanismos de cierre naturales del cuerpo, sino que en su lugar se basan en bloquear el paso de contenidos fecales principalmente en su volumen, tamaño o capacidades de absorción.

65 Para realizar la funcionalidad descrita anteriormente, el tapón de incontinencia fecal de la presente invención se

caracteriza preferentemente por algunas características distintas. Estas incluyen un cuerpo alargado (denominado también a partir de ahora en el presente documento porción del pedúnculo 12), en el que al menos alguna porción del mismo puede preferentemente estirarse elásticamente para adaptarse a varias longitudes de canales anales ( y de esta manera ajustarse a diferentes individuos) y también permitir el rebasamiento del elemento de anclaje (denominado también a partir de ahora en el presente documento porción del capuchón 14) hacia arriba en dirección al recto de tal manera que la porción del capuchón 14 que se introduce en el canal anal cóncavo debido a las fuerzas de arrastre durante la inserción se asienta en el recto inferior durante la retirada del aplicador 50.

Con referencia a las Figuras 6B-9, el tapón 10 incluye dos protuberancias, una en cada extremo del cuerpo alargado; la primera protuberancia (denominada también en el presente documento a continuación como elemento de anclaje o porción de capuchón 14) funciona principalmente durante el sellado cierre aunque proporcionando también algo de anclaje, mientras que la segunda protuberancia (denominada también en el presente documento como casquillo de desviación o elemento de desviación 21) funciona manteniendo el tapón en el canal anal (proporcionando una fuerza que contrarresta el movimiento hacia arriba del tapón 10 en la porción de cuello del recto). Las realizaciones del presente tapón descritas más adelante en el presente documento proporcionan más detalle sobre las porciones de tapón específicas y su función. Se apreciará que aunque dichas realizaciones son actualmente preferidas, las configuraciones de tapones alternativas incluyen, por ejemplo, el presente documento también abarca configuraciones que tienen un diafragma con reborde elástico o una manga de aire hueca o con forma de preservativo cónico invertido con el extremo abierto en el recto inferior con un anillo rígido que mantiene el extremo abierto presionado contra el recto inferior y el cuerpo de la manga o el resto de la funda del preservativo en el canal anal cuando los propios contenidos fecales rellenan la manga o funda de aire y forman el tapón. Dichas configuraciones pueden implementarse con o sin el elemento de desviación 21 para mantener el tapón en su lugar.

Como se muestra en la Figura 3, el tapón 10 incluye una porción de pedúnculo 12 que se une o es contigua (conformada) a una porción de anclaje (denominada también en el presente documento como porción de capuchón 14); que forma una estructura similar al *tee* de un campo de golf o a los tapones de VPS moldeados in situ que se muestran en las Figuras 2 y 3.

La porción del pedúnculo 12 puede ser una varilla sustancialmente cilíndrica con una longitud que varía entre 0,5 y 6 cm y un diámetro de 0,1 a 1 cm. El pedúnculo puede estar ranurado, surcado, texturado, o compuesto de discos apilados o muchos filamentos paralelos más pequeños (filamentos de tipo borla redondos o hexagonales que pueden redistribirse dinámicamente para rellenar cualquier sección transversal conformada) para aumentar el área superficial o adaptarse mejor a los pliegues naturales del canal anal. Los surcos pueden diseñarse de tal manera que se formen superficies mucosas a su alrededor y mejore por tanto el sellado del tapón 10. Tal como se muestra en la Figura 5A, en la parte superior de la porción del pedúnculo 12, puede existir una región superior 13 del pedúnculo con diferentes propiedades geométricas, físicas, mecánicas o químicas ya que se teoriza que esta sea una región primaria del sellado que necesita refuerzo en los pacientes con incontinencia fecal. Se pretende que la región superior del pedúnculo 13 se asiente cerca de la región primaria del cierre del canal anal, que está orientado hacia su parte superior según los resultados experimentales de los presentes inventores con los tapones de VPS. Por ejemplo, la región superior del pedúnculo 13 puede ser de un material más duro, o un globo relleno de fluido, gel, gas o partículas que aplica presión suavemente contra el canal anal con geometría dinámica y distribución de presión uniforme. La distribución de presión uniforme es importante en el canal anal ya que esta región está en contacto con las hemorroides internas que son sensibles a la presión y a la abrasión.

La porción del pedúnculo 12 puede estar completamente en el canal anal sin que ninguna parte de este quede expuesto, o puede extenderse por debajo del canal anal y una porción expuesta entre las piernas del paciente, permite al paciente empujar la porción 12 y asentar la porción del capuchón 14 contra el recto inferior o eliminar el tapón 10 en conjunto desde el recto. La porción del capuchón 14 está diseñada para aplicar presión al recto inferior en la dirección del flujo fecal. De esta forma la porción del capuchón no aplica ninguna fuerza radial sustancial a las paredes del recto; de hecho la configuración preferida de la porción de capuchón 14 es un disco en forma plana o de tazón que se diseña para asentarse en la parte superior del recto inferior en el punto en el que este se estrecha y discurre en el canal anal y actúa de una manera similar al tapón de drenaje. De este modo, el anclaje de la porción de capuchón 14 es el resultado de las fuerzas aplicadas en última instancia a la superficie inferior de la porción del capuchón 14 y no en su propia periferia.

La porción del pedúnculo 12 puede estar incluida en o comprendida por un cordón no elástico que está sobremoldeado por una porción de capuchón 14 y quizá parte también de la propia porción del pedúnculo 12. Preferentemente, al menos parte de la porción del pedúnculo 12 es axialmente endeble y radialmente elástica para permitir su adaptación a las curvaturas diversas y dinámicas del canal anal que se explican más completamente a continuación.

La porción del pedúnculo 12 incluye también un elemento de desviación 21 (denominado en el presente documento como tapón de desviación 21) unido a la porción de capuchón 14 opuesta (véase la Figura 68 y la Figura 7, por ejemplo). La Figura 6A muestra el tapón de VPS 30 superpuesto sobre una ilustración de la anatomía anal, junto con el molde negativo 32 del tapón de VPS 30 que representa la anatomía rectal y anal real del paciente. En el lado derecho de la Fig. 68 se inserta un tapón de corte fino 10 en el molde negativo 32 para demostrar el ajuste del tapón

10 en la geometría natural del recto inferior y el canal anal. El casquillo de desviación 21 funciona asegurando el tapón 10 en el canal anal y evitando que el tapón 10 se deslice en el recto debido al desplazamiento por la materia fecal o debido a las contracciones del recto contra una porción de capuchón 14 en forma de cuña que genera una fuerza ascendente. De este modo, cuando el tapón se sitúa en el canal anal (usando las etapas que se muestran en las Figuras 5A-C) y la porción del capuchón 14 está anclada en el recto inferior, el casquillo de desviación 21, que reside fuera del canal anal (contra la piel externa que rodea el ano, véase la Figura 68) aplica una fuerza de impulsión suave sobre la porción del pedúnculo 12 produciendo de este modo ligero estiramiento y ajuste de la longitud de la porción del pedúnculo 12 que corresponde a la longitud del canal anal. Tras la colocación, el casquillo de desviación 21 reside contra la superficie externa del ano proporcionando eficazmente una contrafuerza de 100 gramos o menos al anclaje de la porción del capuchón 14. Dicha fuerza de empuje se distribuye sobre unos pocos centímetros cuadrados de material blando del casquillo de desviación 21 y por tanto es una contrafuerza muy suave y eficazmente imperceptible que se puede tolerar durante muchas horas o incluso días sin malestar como se demuestra en los ejemplos siguientes.

Como no es probable que el canal esté ocupado y tienda a empujar cualquier objeto extraño fuera de sí, el tapón 10 tenderá a ser empujado al recto sin que el casquillo de desviación 21 comprometa por tanto el cierre de la porción del capuchón 14 contra el recto inferior. Del mismo modo, el tapón 10 tenderá a ser empujado hacia afuera y al exterior del cuerpo y terminará entre las piernas del paciente sin el anclaje de la porción del capuchón 14. El equilibrio de fuerzas entre la porción del capuchón 14 y el casquillo de desviación 21 a través de un elemento elástico permite una colocación estable y autocontenida del tapón 10 en el canal anal en todo momento, sin necesidad de ajuste o intervención por el usuario, tubos externos, cintas, muelles u otros esquemas de anclaje que pueden producir malestar.

La porción del capuchón 14 y el casquillo de desviación 21 pueden, cada uno, conformarse de manera independiente como, por ejemplo, un cono invertido con la punta contigua a la porción del pedúnculo 12, una cabeza en forma de rombo con superficies cónicas en la parte superior e inferior, como un globo esférico o cónico (que se puede rellenar parcial o completamente con fluido, gas, partículas o un gel), un globo rebordeado o un globo conectado a un disco, tazón o elemento de borde que deforma el cierre del recto inferior, un anillo, o como un disco o conjunto de discos en forma de copa o planos con una sección transversal circular o elíptica. La porción del capuchón 14 puede ser también una colección aleatoria de filamentos blandos "de tipo tentáculo" que colapsan juntos para formar una obstrucción física al paso de materia fecal a través del canal anal. Tal como se muestra en la Figura 5A, la porción del capuchón 14 puede tener un cono, en forma de nariz 16, fijo, desmontable o disoluble en la parte superior para facilitar una entrada más fácil en el canal anal.

En la configuración preferida, la porción del capuchón 14 es un disco plano flexible. Dicha configuración minimiza el contacto radial entre la porción del capuchón 14 y las paredes del recto y permite que la porción del capuchón se adapte a la anatomía del sujeto y proporcione un cierre eficaz y adaptable.

Tal como se muestra en la Figura 5A, la porción del capuchón 14 o una de sus porciones es un disco 15 con un grosor de 10-3000 micrómetros, con o sin rigidez y con forma de anillos, bordes o nervaduras. El disco 15 puede plegarse elásticamente hacia delante y retenerse en esta posición para formar un cono 16 con forma de nariz y a continuación liberarse cuando está en el recto para crear un elemento de barrera. Si no está restringido, el disco 15 se pliega hacia atrás en el canal anal durante la inserción y hasta la retirada del aplicador, el disco 15 se pliega hacia adelante y se asienta en el recto inferior para proporcionar capacidades de cierre y anclaje al tapón 10. La porción del capuchón 14 puede tomar la forma de una abertura en forma de paraguas invertido por su estado relajado natural, nervaduras elásticas o mediante un mecanismo activado a través del aplicador. La porción del capuchón 14 puede hacerse de dos o más elementos, por ejemplo como un globo para anclar y un faldón plano o plegado para el sellado o una serie de discos de diámetro variable dispuestos uno sobre la parte superior del otro (véase la Figura 68 por ejemplo). El diámetro de la porción del capuchón 14 puede variar entre 0,5 a 5 cm. La porción del capuchón 14 puede tener tamaño y rigidez suficientes de manera que no migre hacia abajo hacia el canal anal, pero sigue siendo suficientemente pequeña para no sentirse y evacuarse fácilmente. Cuando menos masa exista en la porción superior del capuchón 14, menos probable es que el recto tenga que empujar algunas veces cuanto intenta expulsar el tapón 10 fuera del cuerpo. Un área de la sección transversal en el intervalo de 0,5-5 cm cuadrados debe ser suficiente para el anclaje pero no sentirse tan voluminosa que proporcione masa contra la cual el recto pueda empujar para evacuarlo mientras la defecación está en curso. El volumen global del tapón 10 puede variar entre 0,5 y 10 ml, preferentemente 1-3 ml.

El tapón 10 puede construirse como una estructura hueca o sólida o una combinación de porciones huecas y sólidas. Por ejemplo, la porción del pedúnculo 12 puede construirse como una varilla hueca o sólida, mientras que la porción del capuchón 14 hueca o sólida puede fabricarse como un cono o disco sólido o como una esfera hueca o viceversa. Cualquier espacio hueco puede rellenarse con un manguito interno, líquido, gel, gas, espuma o partículas sólidas.

El casquillo de desviación 21 se construye de manera que proporcione anclaje externo que mantenga una ligera fuerza de empuje sobre la porción del capuchón 14. Además, como el casquillo de desviación 21 reside fuera del ano y contra tejidos externos del sujeto, debe configurarse para mantener el contacto con el tejido proporcionando a

la vez la necesaria (aunque mínima) fuerza de contención sobre la porción del capuchón 14 y suficiente área superficial de manera que no se empuje al interior del canal anal y distribuya la fuerza de contención sobre suficiente área de tejido para evitar el malestar (colocando hacia abajo, por ejemplo, el disco con forma de tazón de 2,5 cm de diámetro, de 1 mm de grosor, preparado de silicona shore A 3). De esta manera, el casquillo de empuje 21 puede estar fabricado de material fino blando como una lámina plana, todavía plegable que puede ser, por ejemplo, forma de disco. En la Figura 7 se muestra una configuración preferida de la porción del capuchón 14 y del casquillo de desviación 21. Como el tapón contrarresta una fuerza de anclaje aplicada por la porción del capuchón 14, no necesita unirse mediante adhesivos u otros medios a tejidos externos del sujeto a fin de mantener el tapón 10 en posición, sino que meramente necesita estar en contacto desviando el tejido externo (por ejemplo, el tejido que rodea la superficie externa del orificio anal).

El tapón 10 no necesita cambiar apreciablemente de volumen, perímetro o forma tras su introducción en el canal anal a fin de facilitar el anclaje y/o el cierre.

De esta manera, el anclaje del tapón 10 en el canal anal y el recto no requiere la captación de fluidos por porciones del mismo que residen en el canal anal/recto (es decir, la porción del capuchón y el pedúnculo) y no requiere la activación o cualquier cambio de forma (por ejemplo, como la facilitada mediante inflamamiento). De este modo, el tapón 10 puede construirse de material no poroso, no absorbente que no se modifica estructuralmente tras la inserción. Esto está en contraste con los taponos de la técnica anterior que se anclan normalmente en el recto mediante una expansión de 2-3 veces en volumen (mediante captación de fluido, relajación o forma comprimida, o inflamamiento). Esta característica del tapón 10 de la presente invención asegura que no ejerce ninguna presión radial apreciable sobre las paredes del recto o del canal anal y no produce sensación o malestar cuando está en uso. Como el tapón 10 no ejerce ninguna fuerza significativa sobre el revestimiento del tejido del canal anal y el recto se puede utilizar en intervalos de tiempo prolongados (días). Los dispositivos de la técnica anterior tales como ProCon 2 se limitan normalmente a periodos de 8 horas de uso debido a que el uso extendido puede conducir al bloqueo del flujo sanguíneo capilar y a la necrosis del tejido.

Además, el pequeño tamaño del tapón 10 asegura que se puede evacuar naturalmente sin la intervención o el malestar del usuario ya que su diámetro es inferior al de las heces, mientras que los taponos de la técnica anterior necesitan desinflarse o expulsarse a un tamaño más grande que el canal anal relajado, produciendo malestar e inconvenientes significativos. El tapón 10 se configura de tal manera que este esté en una configuración capaz de precintar (es decir, no se necesita que se produzca cambio adicional de volumen para efectuar el sellado). El tapón 10 puede deformarse elásticamente para permitir una entrada y una salida fáciles a través de una apertura de 2,5 cm de diámetro o más pequeña.

Tal como se ha mencionado anteriormente en el presente documento, el tapón 10 se basa en el anclaje a porciones del pedúnculo y/o a porciones del tapón. Cuando se ancla a porciones del pedúnculo y del tapón, el anclaje cooperativo se consigue mediante la combinación de dos mecanismos de anclaje separados, una porción de casquillo de desviación 14 con fuerza descendente contra la estructura de tipo cuello en la parte superior del canal anal y una fuerza de adherencia/fricción entre la porción del pedúnculo 12 (y opcionalmente la porción del capuchón 14) y la superficie de la pared del canal anal en la cual reside la porción del pedúnculo 12. Además, la porción del capuchón 14 puede diseñarse de tal manera que la materia fecal y los líquidos que se acumulan en la parte superior de la porción del capuchón 14 sirven para anclar mejor el tapón 10 en su lugar aplicando luego una fuerza descendente, y por tanto mejorar también el cierre contra el recto inferior. Esto está en contraste con los taponos de la técnica anterior que crean un sellado contra los lados del recto. Puesto que con dichos taponos, el relleno del recto por materia fecal aleja el tejido de la superficie del sellado y debilita el cierre y el anclaje permitiendo que la materia fecal fluya alrededor del tapón de la técnica anterior permitiendo que la materia fecal penetre por la parte superior del canal anal y produzca la urgencia de defecar.

Los esquemas de anclaje descritos en el presente documento aseguran que el tapón 10 permanezca asegurado en su lugar y permiten la compensación de la pérdida temporal del anclaje (por ejemplo, durante el movimiento del canal anal). Los sujetos humanos que han utilizado taponos de VPS y el tapón 10 de la presente invención no han notificado problemas en el paso de gas alrededor del tapón. Ni el tapón de VPS ni el tapón 10 de la presente invención son permeables al gas. Por tanto, este gas escapa alrededor del tapón 10 desconectando temporalmente una región de la porción del capuchón 14 del tejido, pero como el tapón 10 también está anclado a la porción del pedúnculo 12 y a otras regiones de la porción del capuchón 14, dicho gas escapado viajará simplemente como una onda a lo largo de la superficie exterior del tapón 10 y no desalojará completamente el tapón 10 de su posición.

En una realización adicional de la presente invención, se pueden construir canales o válvulas de liberación del gas en el tapón 10 para permitir al gas pasar a través del tapón 10, para facilitar adicionalmente el paso del gas. Dicho canal puede abrirse bajo diferenciales de presión preconfigurados, y ser canales abiertos o protegidos con filtros impermeables al agua o permeables al gas tales como espumas hidrófobas. La luz interna de la porción del pedúnculo 12 puede formar dicho conducto o canal.

Una ventaja adicional del esquema de anclaje de la presente invención es la facilidad de evacuación del tapón tras la defecación. La mayoría de los taponos de la técnica anterior requieren un mecanismo de eliminación (por ejemplo,

el desinflamiento de un globo o la impulsión de un muelle que se retrae) para facilitar la eliminación del tapón. Como se ha mencionado anteriormente, dicho mecanismo es necesario en los taponos de la técnica anterior debido a que su esquema de colocación y anclaje en el recto (mediante expansión radial) implica que son sustancialmente más grandes que un canal anal relajado (diámetro 3-6 cm) y de esta manera son difíciles de hacer pasar.

5 Como el tapón 10 de la presente invención no soporta una fuerza radial ni un diámetro de anclaje grande para el anclaje, el acto de defecación voluntaria dilata naturalmente el canal anal, desconectando por tanto la parte superior del anclaje del tapón 10 y permitiendo su evacuación sin esfuerzo junto con la materia fecal. Se ha demostrado en  
10 pacientes incontinentes con los taponos de VPS descritos en el presente documento así como con pacientes con el tapón 10 que incluso en los casos en los que no hubo control voluntario de la defecación debido a déficits neurológicos graves, el uso de un tapón de tamaño y forma similar al tapón de la presente invención evitó el escape continuo de contenidos fecales, permitiendo por tanto que se acumulara suficiente materia fecal en el recto para restaurar la retroalimentación natural para tener movimientos regulares del intestino. El uso del tapón 10 de la  
15 presente invención permitió a estos pacientes defecar de forma regular sin escapes entre los movimientos del intestino, restaurando por tanto el control de su comportamiento de defecación.

La porción de capuchón 14 se configura preferentemente para facilitar la inserción en el canal anal, puede revestirse también con un lubricante sobre su superficie superior. Dicho lubricante puede estar presente en ranuras, rugosidades u hoyuelos en la porción superior de la porción del capuchón 14, o aplicarse a la anterior exactamente  
20 antes del uso y evitar el goteo del tapón 10 debido a las características superficiales anteriores, o mediante una contención perimetral. El envase que protege el tapón 10 puede tener también una cara interna ajustada a forma que retiene una capa del lubricante sobre la porción superior de la porción del capuchón 14. Como alternativa, una capa protectora despegable puede proteger el lubricante y eliminarse por el usuario exactamente antes del uso. Son bien conocidos en la materia los lubricantes personales adecuados, que se aplican previamente por ejemplo a  
25 puntas de enema.

La porción del pedúnculo 12 puede incluir una inserción para endurecer la porción del pedúnculo. Dicha inserción (23 en las Figuras 6B y 7) se puede usar para endurecer la porción del pedúnculo 12 facilitando de esta manera la inserción del tapón 10, así como actuar como vaina protectora para un aplicador en tapón (descrito aquí  
30 adicionalmente con respecto a los diseños del aplicador) minimizando de esta forma las posibilidades de que dicho aplicador perfora la porción del pedúnculo 12 o la porción del capuchón 14. La inserción 23 puede ser más larga que la porción del pedúnculo 12 (véase la Figura 6B) y se extiende por tanto fuera del ano y sirve como asa y para retirar el muelle para la eliminación manual del tapón 10 si el paciente lo desea, o puede ser más corta (véase la Figura 7) y sirve solo para proteger el tapón de la punción del aplicador o para endurecer la porción del pedúnculo 12 para  
35 mejorar el cierre en la zona de alta presión del canal anal.

La inserción 23 puede utilizarse también para facilitar la colocación sin aplicador como se describe además en el presente documento a continuación.

40 Los experimentos realizados por los presentes inventores han determinado que un tapón de la geometría de la Figura 7 fue ligeramente incómodo cuando se preparó de silicona de Shore A 40 o más duro, pero esencialmente imperceptible cuando se preparó de una silicona de Shore A 3. Por tanto, para ser cómodo, y por tanto utilizable, el tapón 10 se construyó con una dureza superficial mínima requerida para mantener su forma básica y la conformidad  
45 máxima para la superficie y anatomía del tejido. Dichas propiedades pueden conseguirse fabricando estructuras sólidas a partir de materiales blandos tales como silicona de baja Shore (por ejemplo, un valor < de 40 Shore A), espumas con celdas de silicona-látex, abiertas o cerradas (por ejemplo, silicona o poliuretano) o construyendo el tapón 10 parcial de una estructura hueca rellena de gel o de gas o completamente fluida. La carga parcial permite a la superficie del tapón plegarse y/o invaginarse y conformar mejor a los pliegues de la mucosa. Preferentemente, el tapón 10 es también elástico de tal manera que se adapta a la forma del canal anal durante el movimiento siendo de esta manera eficaz en el cierre y estando a la vez conforme al movimiento del tejido durante lapsos de tiempo  
50 extendidos (horas a días). El tapón 10 puede también construirse a partir de un material rígido pero parcialmente elástico que está revestido con un material blando tal como una silicona Shore A 3 o construido a partir de un material fino con una shore superior relleno con un gas, líquido, un gel o incluido en una estructura de tipo espuma que disminuye la shore eficaz de la estructura completa hasta un nivel confortable.

55 La porción del pedúnculo 12 es preferentemente elástica y endeble, de tal manera que permite el ajuste del tapón 10 a individuos con longitudes del canal anal variables. Dicha elasticidad asegura que el tapón 10 puede estirarse y combarse para acomodarse a los canales anales de longitudes y geometría variables. Preferentemente, la porción del pedúnculo 12 se fabrica con elasticidad variable a lo largo de su longitud de tal manera que la región inferior de la porción 12 se estira más que la región superior (adyacente a la porción del capuchón 14) cuando se ajusta el tapón 10.  
60

Por ejemplo, la porción del pedúnculo 12 puede fabricarse de tal manera que su región inferior sea elástica y, de esta manera, estirable mientras que la región superior es menos elástica (o incluso rígida) y de esta manera, menos estirable. Dicha configuración asegura que el tapón 10 puede acomodarse a diversas longitudes de canales anales estirándose en su región inferior y no en la región superior. Al permitir la acomodación de la longitud del tapón 10 sin  
65

estirar o distorsionar la región superior de la porción del pedúnculo 12, así como la porción del capuchón 14 unida al anterior, se garantiza que se mantiene la función de cierre de la región superior del pedúnculo 13 contra la zona de alta presión del canal anal y la porción del capuchón 14.

- 5 En las Figuras 6B se muestra un ejemplo de una porción del pedúnculo 12 que tiene dicha elasticidad variable. En esta configuración, un manguito interno 23 que discurre por la longitud de la porción del pedúnculo 12 está unido a la región superior 13 y no a la región inferior 19 de la porción del pedúnculo 12. De esta manera, la porción del pedúnculo 12 puede estirarse de forma apreciable en la región inferior 19 y la configuración de la región superior 13 y la porción del capuchón 14 se mantiene y sus funciones de sellado quedan inalteradas sin tener en cuenta la longitud del canal anal en el que se inserta el tapón 10.

15 La longitud del canal anal varía entre aproximadamente 2-5 cm (Morren G.L., British Journal of Surgery, 2001, 88, 1506-1512 y Gold, D.M., British Journal of Surgery, 1999, 86, 365-370). De esta manera, la región inferior 19 se configura para estirarse elásticamente de tal manera que se acomode a dicha varianza en la longitud del canal sin afectar al diámetro y a la forma de la región superior 13 y la porción del capuchón 14. Cualquier fricción entre la región inferior 19 y el manguito interno 23 o del manguito interno y el aplicador puede reducirse mediante el uso de diversos lubricantes (por ejemplo, talco, parafina, glicerina, PEG, aceite mineral y similares).

20 La Figura 7 es un corte en sección transversal de una configuración del tapón de la presente invención. Esta Figura ilustra el cono 16 en forma de nariz que facilita la liberación, el disco 15 superior blando de la porción del capuchón 14 que se configura para cerrar en la parte inferior del recto, y el cierre cilíndrico de la región superior 13 que descansa contra la zona de alta presión del canal anal de la porción del pedúnculo 12. Se ilustra también la región inferior fina muy elástica 19 de la porción del pedúnculo 12 que se estira para acomodar longitudes variables de los canales anales y permite el rebasamiento tras la inserción. La región inferior 19 de la porción del pedúnculo 12 tiene 0,4 mm de espesor y tiene un área superficial de la sección transversal de alrededor de 1 mm cuadrado que permite una elasticidad y deformaciones elevadas con fuerzas bajas. El casquillo de desviación 21 reside fuera del ano para retener el tapón 10 en su posición, mientras que la inserción 23 se prepara de silicona más dura y proporciona más rigidez a la región superior 13 de la porción del pedúnculo 12 a fin de evitar la perforación del aplicador del tapón 10.

30 El tapón 10, o las porciones/capas del mismo, pueden prepararse de un material hidrófobo, en cuyo caso una espuma de celda abierta permitirá al gas ventearse a través del tapón sin el paso de materia fecal líquida o sólida, o un material hidrófilo, en cuyo caso sería preferible una espuma de celda cerrada. En general, es preferible un material hidrófobo para minimizar las filtraciones de líquido entre el tejido y la superficie del tapón.

35 En una realización adicional, el tapón 10 o porciones del mismo se preparan de un material biodegradable que se puede tirar por el lavabo y degradar naturalmente en el agua residual. Dichas propiedades de degradación en agua pueden producirse durante semanas o meses, pero no afectan a la capacidad del tapón 10 de funcionar y resistir el ambiente húmedo del recto durante horas o incluso días. Los materiales de ejemplo incluyen colágeno, gelatina, gomas, agarosa, hidrogeles, materiales utilizados en adhesivos de dentaduras, o similares.

40 La disolución del material biodegradable que comprende el tapón 10 o porciones del mismo puede continuar desde la superficie. Los polímeros disueltos pueden formar un cierre hermético ajustándose en los pliegues mucosales más pequeños, siempre que la viscosidad del polímero disuelto sea suficientemente alta y se controle la lubricación. Otros materiales biodegradables incluyen celulosas derivatizadas, por ejemplo, hidroximetilcelulosa o alcohol polivinílico. Dichos materiales pueden formularse en un hidrogel, hidratado y reticulado o alternativamente sin hidrogel, en estado desecado o no reticulado (con humedad adecuada para controlar el envasado). Además, pueden prepararse polímeros biodegradables o hidrolizables que tengan tiempos de degradación lentos y degradar generalmente mediante mecanismos hidrolíticos de volumen. Dichos materiales incluyen ácidos polilácticos o glicoles ácidos. Los tiempos de degradación usuales serían de semanas, en cuyo momento dicho material perdería sus propiedades mecánicas. Otros materiales degradables incluyen determinados policarbonatos o polianhídridos, polímeros y copolímeros de ácido ftálico, ácido isoftálico con compuestos de tipo caprolactona o valerolactona, anhídrido maleico o anhídrido ftálico y similares. Todos los materiales relacionados anteriormente pueden prepararse en una formulación blanda. El tapón 10 puede prepararse de combinaciones de materiales biodegradables. Por ejemplo, el manguito interno 23 puede ser de plástico duro tal como ácido poliláctico (PLA) encajado en una gelatina más blanda o en un tapón externo de celulosa.

55 Pueden fabricarse el tapón 10 o porciones del mismo mediante un compuesto que se reblandece, plastifica o incluso se moldea por sí mismo en condiciones húmedas, a la temperatura corporal o en otras condiciones presentes o producidas durante la inserción del tapón 10, aumentando de esta forma la adaptación a la anatomía natural del tejido.

60 El tapón 10 o porciones del mismo pueden prepararse de un núcleo sólido con una superficie de tipo blíster rellena con un gel, líquido o gas que permite una conformación/invaginación adecuada de la superficie proporcionando el núcleo sólido rigidez estructural.

65 El tapón 10 puede revestirse también con un gel o material gelificante (por ejemplo, hidrogel desecado). Dicho

revestimiento puede proporcionar capacidad de impresión superficial adicional (conformidad a la anatomía superficial, por ejemplo, pliegues de la pared del canal anal), sellado y adhesión mejores para anclaje y resistencia a la migración del tapón mejorados.

- 5 El tapón 10 puede rellenarse también con gel o fluido que se exuda fuera de los poros del cuerpo del tapón para mejorar el cierre.

10 El tapón 10 puede fabricarse también de un núcleo inelástico que se sobremoldea con material elástico blando. Por ejemplo, gelatina hidratada o deshidratada, agarosa u otro polímero o hidrogel deformable, elástico o moldeable que se puede sobremoldear en una estructura axialmente inelástica, tales como un muelle o tubo plegable (con inserción).

15 Por ejemplo, el tapón 10 puede revestirse en seco con una capa de carboximetilcelulosa desecada que tras el contacto con el tejido anal y/o rectal se hidrata en una capa de gel que sigue los contornos microscópicos y macroscópicos de los pliegues del tejido. Se apreciará que el tapón 10 revestido con un hidrogel puede fabricarse a partir de un material con una shore superior debido a que dicho revestimiento puede proporcionar la conformidad necesaria con la superficie del tejido.

20 El tapón 10 o porciones del mismo puede revestirse con un agente hidrófono de elevada viscosidad que puede reblandecerse, pero no fluir a la temperatura corporal, tales como dichas diversas formas de grasa o cera, ayudan a prevenir el escape de la materia líquida fecal.

25 Como se ha mencionado anteriormente, la porción del capuchón 14 está diseñada para crear un sellado en la región del cuello rectal en la parte superior del canal anal. Como el recto está en ángulo hacia atrás con respecto al canal anal (véase la Figura 2), el diseño del tapón 10 debe tener en cuenta esta angulación y el efecto del movimiento del tejido rectal (por ejemplo, la expansión radial y la distensión hacia delante de la pared del recto durante el relleno del recto con materia fecal) en la porción del capuchón 14. Además, esta angulación cambia de paciente a paciente y cambia dinámicamente durante el relleno del recto para cualquier paciente dado.

30 Como se sabe en la técnica y como es evidente por la forma de los tapones de VPS utilizados en los experimentos en los que subyace la presente invención, la angulación hacia atrás del canal anal en pacientes con incontinencia fecal es menor que en pacientes normales. La restauración de este ángulo se lleva a cabo normalmente solo a través de reparación quirúrgica. En una realización adicional, el tapón 10 puede precurvarse y actúa como una armadura interna semirígida que restaura el ángulo puborrectal que ayudará a restaurar la continencia del paciente.  
35 Este efecto puede ser además de o en vez del efecto de cierre del tapón 10.

40 Durante el llenado del recto, el canal rectal se ensancha para acomodar la materia fecal. Dicho ensanchamiento desplaza las paredes rectales opuestas y altera la angulación entre el canal anal y el recto. Además, la materia fecal que penetra en el recto empuja la parte superior de la región del canal anal. Una porción de capuchón 14 que no esté bien cerrada en esta región o entre en contacto con las paredes del recto se puede apartar ('retirar') por la materia fecal. En esos casos, un sellado creado por la porción de capuchón 14 puede estar comprometido por la presión de los sólidos y líquidos fecales que migran alrededor de la porción del capuchón 14 en el canal anal. Para evitar dicho desplazamiento, la porción de capuchón 14 se diseña de tal manera que se deforma elásticamente para adaptarse al cambio en la geometría del recto o para ocupar una huella dactilar mínima a través del tejido por encima del canal anal asegurando que la presión de la materia fecal a lo largo de las paredes no desplaza estas de su posición o escapa alrededor del tapón y al canal anal. Sin embargo, una porción de capuchón 14 demasiado pequeña o demasiado blanda permitirá la migración del tapón 10 hacia abajo en dirección al canal anal y la pérdida prematura del tapón 10. Las lecciones aprendidas de los tapones de VPS formados in situ de la Figura 2 sugieren que la región por encima del canal anal puede cerrarse eficazmente utilizando una estructura de tapón de aproximadamente 1-5 cm de diámetro y que un tapón que tiene un perfil bajo (por ejemplo, un disco plano, un cono invertido) no sería desplazada por las heces.  
50

55 Se apreciará que aunque las configuraciones pedúnculo-tapón descritas anteriormente se prefieren actualmente, también se contemplan configuraciones en las que la porción del pedúnculo es considerablemente más corta (por ejemplo, 0,5-2 cm) o configuraciones que incluyen solamente la porción del pedúnculo o las porciones del tapón por separado. En una realización adicional, la porción del capuchón puede estar conectada a un pedúnculo elástico fino que se ancla por sí mismo a un elemento de casquillo de desviación que permanece fuera del canal anal entre las piernas del sujeto. El pedúnculo de diámetro muy pequeño, conformado de una manera análoga a una banda de caucho o a un muelle elástico, actúa como una atadura elástica entre la porción del capuchón y el casquillo de desviación externo aplicando por tanto una fuerza predeterminada sobre la porción del capuchón contra la región del cuello del recto inferior.  
60

65 El tapón 10 de la presente invención, si se fabrica con una porción de tapón abierta 14, se puede usar para recogida de muestras de heces. La materia fecal impactará en la porción de pedúnculo hueca 12, y a continuación se extraen estirando del elemento de desviación 21 y se envían para su análisis sin que el paciente deba tocar ninguna materia fecal.

El tapón 10 de la presente invención puede utilizarse también para proporcionar estimulación eléctrica al canal anal y a los tejidos rectales. Se puede usar un tapón 10 al que se han proporcionado electrodos y un suministro eléctrico así como circuitería y un controlador para administrar pulsos eléctricos controlables a la pared del canal anal y/o al recto inferior a fines de estimular, contraer y/o retroalimentar biológicamente el entrenamiento de los músculos del esfínter que rodean estos tejidos. Se puede proporcionar energía eléctrica al tapón 10 en la forma de una pila o condensador situado en el tapón o una bobina que se sitúa en el tapón y se activa mediante inducción remota. Un controlador, que puede situarse tanto en el tapón como en un dispositivo remoto se puede usar para proporcionar órdenes de acuerdo con los datos de un sensor (desde el sensor situado en el tapón o en otra parte). Dicha estimulación produce la contracción del esfínter, por ejemplo, puede activarse solamente cuando un sensor detecta materia fecal en el recto y/o una disminución de los esfínteres anales.

El tapón 10 de la presente invención se libera preferentemente utilizando un aplicador dedicado. Las Figuras 4A-C y 8A-C ilustran la liberación del tapón 10 utilizando dicho aplicador que se denomina en el presente documento como aplicador 50 o aplicador 100.

En la realización que se muestra en las Figuras 4A-C, el aplicador 50 se diseña como un tubo hueco y se dimensiona para la inserción en el canal anal.

El tapón 10 se precarga en un orificio 52 de aplicador 50 con una porción de capuchón 14 que sobresale de la punta del aplicador 54 (Figura 4A y Figura 5C). Tras la inserción en el canal anal, la porción del capuchón 14 (conformada como una estructura cónica con forma de copa en este ejemplo) se inserta tanto como es y se deforma debido a su blandura, plegada hacia delante en el aplicador 50 o plegada hacia atrás contra la superficie externa del aplicador 50. Con este fin, la superficie de la porción del capuchón 14 se puede revestir previamente con un lubricante (por ejemplo, aloe vera, parafina, Vaseline™, Astroglide™ o gel KY™) para facilitar la inserción en el canal anal. Como alternativa, la porción del capuchón 14 puede plegarse hacia delante y mantenerse en su lugar con película que se disuelve en líquido para evitar la necesidad de rebasar el recto inferior durante la introducción del tapón 10. El aplicador 50 se empuja con el asa 53 (Figura 5B) a una profundidad determinada por el tope 56 en la base del aplicador 50 de tal manera que extiende el canal anal con la punta del aplicador 54 que reside en el recto y en la porción del capuchón 14 que asume la posición que se muestra en la Figura 48 por encima del borde superior del canal anal. El aplicador 50 se fabrica opcionalmente como una estructura elástica de tal manera que puede seguir la angulación del paso canal anal-recto o se puede curvar para permitir un mejor acomodamiento al canal anal curvado durante la inserción.

Una vez en posición, el aplicador 50 se estira hacia atrás de tal manera que la porción del capuchón 14 se pone en contacto con la región del cuello estrechada por encima del canal anal; la fuerza de la región del cuello de la porción del capuchón 14 libera la porción del pedúnculo 12 del tapón 10 del aplicador 50, colocando de este modo el tapón 10 tras la eliminación del aplicador 50 (Figura 4C). Para garantizar que el tapón 10 no se libera del aplicador prematuramente o que no se libera si no está en la posición correcta, el orificio 52 del aplicador 50 puede incluir un mecanismo 58 que encastra la porción del pedúnculo 12 del tapón 10 y no permite la liberación hasta que el tapón 10 está situado correctamente. Dicho mecanismo puede accionarse manualmente o puede responder a una fuerza de empuje predeterminada por debajo de la cual no se produce la liberación. El aplicador 50 puede tener una punta hacia delante conformada como tazón cóncavo para soportar y estabilizar direccionalmente mejor la porción del capuchón 14 durante la entrada en el canal anal. Las Figuras 5A-C ilustran un diseño de tapón y aplicador preferidos.

Se puede configurar también un aplicador como un aplicador interno que puede ajustarse dentro de una porción de pedúnculo hueco 12, o se puede hacer avanzar a lo largo de un lado de la porción del pedúnculo 12.

El lado izquierdo de la Figura 6B ilustra un sistema que incluye el tapón 10 ajustado con un manguito interno 23 y un aplicador interno 100 que está diseñado encastrar un orificio interno de un manguito interno 23.

Esta configuración de aplicador 100 incluye un soporte de dedo 102 diseñado para ajustarse a la punta de un dedo (por ejemplo, el dedo índice) y una varilla 104 que se une al soporte de dedo 102 y diseñada para ajustarse en el manguito 23 del tapón 10 (Figuras 6A-B). A este respecto, la varilla 104 puede tener cualquier forma y dimensión adecuadas para la inserción en el manguito 23. Preferentemente, la varilla 104 tiene forma cilíndrica y tiene una construcción tanto hueca como sólida. La varilla 104 mide normalmente de 1-10 cm de longitud y 0,1-5 mm de diámetro. Se puede construir el aplicador 100 a partir de un polímero tal como polipropileno, policarbonato, acetal, tereftalato de polibutileno, ácido poliláctico o similar utilizando técnicas de moldeo conocidas y ser tanto desechable como reutilizable.

Se puede diseñar el soporte para dedo 102 del aplicador 100 para acomodarse a cualquier tamaño de dedo proporcionando una pestaña de ajuste (muelle cargado) en la porción que se ajusta al dedo. El diámetro de la primera articulación del dedo índice varía entre 1,5-2,3 cm para la mayoría de individuos y de esta manera se puede usar un único diseño para acomodarse a dicho intervalo de tamaño de dedo. Se prefiere una aplicación del dedo índice debido a que este dedo es el más desarrollado con respecto a la retroalimentación kinestésica (propiocepción), y de esta manera, la mayoría de las personas puede usar este dedo para guiar el tapón 10 hasta el

orificio anal.

Tal como se ha mencionado anteriormente en el presente documento, el manguito 23 tiene dos funciones, evitar que la varilla 104 puncie a través del tapón 10 (y dañe potencialmente la mucosa anal o el tejido rectal) y para proporcionar a la región superior 13 de la porción del pedúnculo 12 la rigidez necesaria para mantener su configuración incluso cuando el tapón 10 se estira para acomodar los canales anales de longitudes variables.

La Figura 8A-C ilustra la administración del tapón 10 usando el aplicador 100. En la Figura 8A, el tapón 10 se sitúa sobre una ilustración del canal anal para indicar la posición del tapón con respecto al canal en cada etapa de inserción. El tapón 10 se monta sobre la varilla 104 del aplicador 100. Debido a su endeblez, la porción del capuchón 14 se pliega axialmente hacia atrás para reducir el área de la sección transversal de la porción del capuchón 14 durante la inserción en el canal anal. Se puede usar la lubricación de la superficie superior de la porción del capuchón 14 para facilitar la inserción. Como se muestra en la Figura 8B, se hace maniobrar el soporte para los dedos 12 a la entrada del ano, estirando de esta forma la porción del pedúnculo 12 de tal manera que este toca el soporte para los dedos 102. El disco 15 se levanta por encima de la superficie inferior del recto. Como se muestra en la Figura 8C, cuando se retira el aplicador 100, el disco 15 y la porción del pedúnculo 12 pueden volver a su forma original debido a la elasticidad inherente o algún otro mecanismo de retención de forma. La superficie interna del manguito interno 23 del tapón 10 y el aplicador 100 y/o sus porciones pueden también prelubricarse para una eliminación más fácil del aplicador 100 tras la inserción del tapón 10. Los lubricantes adecuados incluyen glicerina, polietilenglicol, aceites minerales y similares. Puede proporcionarse un retén que proporciona una fricción conocida frente a una característica bola en la parte superior de la varilla 104 en el manguito interno 23 para evitar que el tapón 10 se caiga del aplicador 100 cuando se mantiene al revés. Dicho retén se puede configurar de manera que la fuerza aplicada por el mismo es lo suficientemente baja para seguir libre cuando el aplicador 100 se elimina tras la inserción del tapón 10 en el ano. Los experimentos llevados a cabo por los inventores indican que es ideal una fuerza de retención de entre 5 a 30 gramos. Se apreciará que tras la eliminación del aplicador 100 del tapón, la varilla aplicadora sin protección puede ser perjudicial si se reutiliza en la posición del tapón. De esta manera, para evitar la reutilización del aplicador 100, la porción de varilla del mismo se puede fabricar a partir de dos o más secciones que se dividen longitudinalmente (desenrollarse) una vez extraídas de la porción del pedúnculo 12. Al dividir la varilla del aplicador 100 en varillas de proyección más pequeñas y laterales, se evita la reutilización. Como alternativa, el manguito 23 puede tener sobre sí una pestaña cargada con un muelle que permite que la varilla aplicadora 104 se deslice al exterior, pero no pueda volver a penetrar en el manguito interno 23, evitando también de esta forma la reutilización del tapón 10. Otra configuración alternativa puede incluir también una varilla 104 que está unida de forma pivotante en una porción de base de la misma a un soporte para los dedos 102 y un manguito 23 (del tapón 10) que incluye un anillo de cloqueo en una parte inferior del mismo. El anillo de bloqueo bloquea el pivote cuando el tapón 10 se sitúa sobre la varilla 104 proporcionando de esta forma a la varilla 104 la rigidez necesaria para permitir la inserción del tapón. Sin embargo, cuando se elimina el aplicador 100 del tapón 10, la varilla 104 ya no queda estabilizada por el anillo de bloqueo del manguito 23 y de esta manera carece de la rigidez necesaria para la reinsertión en el manguito 23 o el canal anal.

Los aplicadores 50 o 100 pueden incluir un mecanismo que es sensible a la presión del soporte para los dedos 102 contra la apertura externa del ano, y proporcionan por tanto al usuario retroalimentación táctica o auditiva de la posición de inserción adecuada. Por ejemplo, se puede oír un clic cuando el aplicador 50 o 100 se expone a una presión suficiente desde la parte frontal o las laterales. Dicha presión puede servir también para colapsar o desactivar de otra manera la varilla 104 para evitar la reutilización y/o liberar el tapón 10 del aplicador 50 o 100 e indica al usuario que el aplicador 50 o 100 es de hecho suficiente y que se puede retirar. Los mecanismos de retroalimentación alternativos pueden incluir un globo relleno de fluido que se dispone entre el aplicador 100 y el tapón 10 y emite un sonido expuesto a presión de un umbral predeterminado. Se puede proporcionar la retroalimentación táctil usando un diseño de soporte para los dedos 102 que facilita la retroalimentación táctil. Por ejemplo, el soporte para los dedos 104 puede incluir una ventana expuesta o cubierta por una membrana fina que transmite la sensación del dedo en funcionamiento de tal manera que el usuario puede sentir cuando se inserta completamente el tapón 10. Como alternativa, el soporte para los dedos 102 puede estar provisto de elementos (por ejemplo, varillas de caucho) que se proyectan a través de la superficie del soporte para los dedos 102 y que pueden transmitir retroalimentación táctil desde la superficie exterior del soporte a los dedos 102 al dedo del usuario.

Los aplicadores 50 o 100 pueden ser aplicadores de uso único y fabricarse a partir de un material biodegradable (véanse por ejemplo los materiales en otra parte del presente documento) que se puede reciclar, verterlos de manera segura o incluso tirarlos en el lavabo.

Los aplicadores 50 o 100 pueden incluir un depósito para contener un gel, fluido o gas que se puede bombear en el tapón 10 durante o después de la inserción en el recto, tanto de forma manual como con una fuente de energía pre almacenada.

El aplicador 100 debe tener la capacidad de curvarse para acomodarse a la curvatura del canal anal, pero suficientemente rígido para no combarse o curvarse durante el procedimiento de inserción inicial. La rigidez óptima según los experimentos llevados a cabo por los inventores proporciona un intervalo de durezas de la varilla aplicadora 104 de tal manera que cuando se aplica un peso preferentemente de 50 a 250 gramos, o se aplica un

peso de 150-200 gramos de forma más preferente al extremo de una varilla aplicadora 104 de 50 mm de longitud, se produce un desplazamiento de la punta de alrededor de 10 mm.

5 Por ejemplo, el tapón 10 diseñado como un globo colapsado puede colocarse los aplicadores 50 o 100 e inflarse en el interior del recto con fluido, gas, partículas o un gel, incluyendo un gel para relación térmica inversa (RTG) tal como Pluronic™ que retendrá su forma a la temperatura corporal, o un compuesto para endurecimiento moldeable tal como VPS.

10 El tapón 10 cuando se rellena con un fluido, gas, partículas o gel se puede configurar de tal manera que permita la transferencia del material de relleno entre las regiones del tapón 10 que se mantienen en la geometría interna adecuada durante el movimiento del canal anal y el recto. Opcionalmente, el tapón 10 tiene en sobre sí o más de una válvulas de vía que evitan que el fluido, el gel o el gas retroceda y desinfe la forma adquirida. Los aplicadores 50 o 100 y el tapón 10 forman parte de un sistema que se envasa preferentemente de forma simultánea como un kit de incontinencia fecal. El kit puede incluir un aplicador reutilizable y algunos tapones desechables o puede incluir 15 parejas de aplicador-tapón desechables así como instrucciones para el uso. El kit puede contener un tamaño específico de tapón 10 y/o de aplicador 50 (por ejemplo, pequeño, medio o grande) o puede incluir un surtido de tamaños. Dicho kit puede incluir una bolsa desechable y/o una toallita húmeda o guantes desechables para ayudar a mantener el proceso de inserción del tapón tan higiénico como sea posible incluso si no se lleva a cabo en casa.

20 En una realización adicional, un aplicador que está diseñado para unirse a un casquillo de desviación 21 se puede usar con una configuración de tapón 10 que se puede insertar en el canal sin el uso de aplicadores de tipo varilla internos o externo tales como los descritos anteriormente (aplicadores 50 y 100).

25 En esos casos, el tapón 10 puede incluir elementos para endurecer la porción del pedúnculo 12 para permitir de este modo que la porción del pedúnculo sea suficientemente rígida para la autoinserción. Se apreciará que dichas configuraciones pueden insertarse también en el canal anal sin el uso de ningún aplicador sujetando simplemente el tapón 10 por el casquillo de desviación 21 y empujándolo hacia el canal anal.

30 Algunas configuraciones para el endurecimiento de la porción del pedúnculo 12 están abarcadas por el presente documento. La porción del pedúnculo 12 puede ser un tubo hueco que se rellena con un gas, líquido o gel que endurece la porción del pedúnculo 12. Tras la inserción en el canal anal, el gas, líquido o gel puede liberarse de la porción del pedúnculo 12 permitiendo a este adaptarse la anatomía del canal anal y estirarse para acomodarse a la longitud del canal anal.

35 Se puede usar también un material que cambia de fase en la porción del pedúnculo 12 y opcionalmente una porción de capuchón 14; el material puede endurecerse a temperatura ambiente y reblandecerse a temperatura corporal. El tapón 100 puede rellenerse con dicho material y deformarse a la vez que se moldea (por ejemplo, estirando el tapón desde sus extremos) para formar una estructura más aplicable con un diámetro reducido de la porción del capuchón cuando el material se adapta. Una vez en el cuerpo, el material se funde y el tapón 100 asume su configuración 40 natural proporcionando el anclaje y el cierre necesarios para tratar la incontinencia fecal.

45 En las Figuras 9A-B se muestra una configuración ilustrativa. La envoltura externa 19 se fabrica de silicona shore A40 de 0,4 mm de espesor rellena con grasa dura Witepsol™ fundida. El tapón se estira y se deja enfriar y se endurece a la vez que se alarga tal como se muestra en la Figura 9A, minimizando de esta forma el área de la sección transversal del tapón para facilitar la inserción y permitir al disco 15 de la porción 14 del capuchón de anclaje asentarse en la parte superior del canal anal. Señalar que el disco 15 es ondulado y que la porción del capuchón 14 es alargada cuando el núcleo del tapón 10 es sólido, minimizando de esta forma sus diámetros. El envase del tapón puede incluir un mecanismo para mantener el tapón alargado durante el transporte de tal manera que incluso si el 50 tapón se expone a temperaturas por encima de 37 grados centígrados, cuando el tapón se vuelva a enfriar mantendrá su forma alargada. Muy similar a un diseño de tipo vela, la porción del pedúnculo 12 puede incluir una mecha o malla central que ayuda a proporcionar rigidez y resistencia a la rotura de un elemento cerúleo duro, fino y alargado pero delicado.

55 El usuario empuja el tapón utilizando un dedo colocado en la parte inferior del elemento de desviación 21, de manera muy similar a cómo se inserta un supositorio en el ano. Con este diseño no se necesita aplicador. El elemento de desviación 21 protege también los dedos del usuario de tocar la entrada del ano. Poco después de la inserción en el ano, el material de relleno autocontenido se funde y el tapón vuelve a su forma relajada, que se muestra en la Figura 9B que permite al disco 15 de la porción del capuchón 14 asentarse adecuadamente en el recto inferior. Dado que el tapón se prepara de un interior líquido, la envoltura externa puede prepararse de silicona 60 relativamente dura, shore A 40+, y el paciente tolera bien la totalidad del tapón debido a su naturaleza endoble.

65 Los materiales ilustrativos utilizados para rellenar dicho tapón que cambia de fase incluyen un 70 % de poloxámero 188 (P188) y 30 % de propilenglicol, cera de parafina, cera de poliéster, grasas sólidas tales como ésteres de poliglicerol de ácidos grasos (PGFE, por ejemplo decaglicerol heptabehenato HB750 y hexaglicerol pentaestearato PS500), cera de abeja, y las grasas duras Witepsol™. El material fundible no necesita entrar en contacto con el

cuerpo y puede estar cerrado herméticamente en el interior del tapón 10.

El tapón 10 puede también colocarse sin utilizar un aplicador configurando el tapón 10 con un núcleo sólido hidratable, que se ablanda cuando se hidrata. El casquillo de desviación 21 en esta realización está conectado elásticamente tanto a la porción del pedúnculo 12 o directa e independientemente a la porción del capuchón 14. La última opción evita que se vea afectada la elasticidad del casquillo de desviación 21 por la rigidez de la porción del pedúnculo 12. La porción del pedúnculo 12 incluye un núcleo que se prepara de un material hidratable tal como una espuma microporosa de PVA o un hidrogel desecado. El tapón 10 puede alargarse más allá de su longitud en reposo normal y la rigidez del núcleo seco lo mantendrá en este estado hasta que se hidrate, haciendo, por tanto, que se pueda insertar más fácilmente el tapón 10 en el ano. La porción del capuchón 14 incluye una abertura superior a través de la cual los líquidos pueden entrar en contacto con el núcleo de espuma o se puede punzar una ampolla de líquido autocontenida durante o después del proceso de inserción para ablandar el núcleo. Esta abertura asegura que una vez que el tapón 10 está situado en el canal anal, la porción superior de la mecha líquida del núcleo procedente del entorno rectal inferior y en y a lo largo de la longitud del núcleo hidratado por tanto este y los transforma de rígido a blando. La suavidad y elasticidad finales del núcleo cuando se configura por vía húmeda proporcionan las propiedades mecánicas adecuadas que hacen de la porción superior de la porción del pedúnculo 12 un elemento de cierre eficaz. El tapón 10 de esta configuración puede insertarse de una manera similar a un supositorio rígido manteniéndolo en la parte inferior (región del casquillo de desviación 21) y empujando este en el canal anal (con la porción del capuchón 14 sobresaliendo en el recto inferior). Una vez que se ha colocado, el núcleo se hidrata y reblandece en un minuto o dos haciendo que el tapón 10 sea más blando y más elástico. El líquido que hidrata el núcleo no puede escapar fuera debido a que la parte inferior y los laterales de la porción del pedúnculo 12 no son permeables al líquido. Como alternativa, adyacente al líquido en la porción del pedúnculo 12 está una ampolla líquida (no se muestra) que se parte tras la entrada del tapón en el canal anal y ablanda por tanto el núcleo 25 en el tiempo preestablecido. Dicho sistema está completamente autocontenido y no se basa en ninguna transferencia de fluido hacia el interior o el exterior del tapón 10. Como alternativa, se puede usar un núcleo enrollado, en cuyo caso, comprimir la bobina para la inserción proporciona la rigidez de las bobinas apiladas, tras la inserción, y la bobina se relaja y proporciona la elasticidad necesaria de la porción del pedúnculo 12. Como alternativa, una bobina apilada preparada de papel o polímero puede proporcionar la rigidez necesaria y extraerse (aunque sin desenredarse) del tapón tras la inserción para permitir el ablandamiento y la elasticidad deseadas del tapón una vez que se inserta completamente. Tal como se usa en el presente documento, el término "aproximadamente" se refiere a  $\pm 10$  %.

Se aprecia que determinadas características de la invención, que se describen, por claridad, en el contexto de realizaciones separadas, pueden proporcionarse también en combinación en una única realización. Por el contrario, diversas características de la invención, que se describen, por brevedad, en el contexto de una única realización, pueden proporcionarse también por separado o en cualquier subcombinación adecuada.

Objetos adicionales, ventajas, y características novedosas de la presente invención serán evidentes para los expertos en la materia después de examinar los ejemplos siguientes, que no se pretende que sean limitantes. Además, cada una de las diversas realizaciones y aspectos de la presente invención como se han delineado anteriormente en el presente documento y como se reivindica a continuación en la sección de reivindicaciones reciben el respaldo de los siguientes ejemplos.

### Ejemplos

Se hace referencia ahora al siguiente ejemplo, que junto con la anterior descripción ilustran la invención de una manera no limitante.

#### Ejemplo 1

##### ***Tapón de silicona preformado***

Se fabricó un tapón de silicona que se conformó de manera similar al tapón 10 en la Figura 3 que tiene un valor Shore A de 3 utilizando técnicas de moldeo de silicona bien conocidas. El tapón se cargó en un aplicador hueco y se autoadministró en el canal anal de un sujeto masculino continente (como se muestra en las Figuras 4A-C y 5A-C). El sujeto llevó el tapón durante 24 horas. Tras el periodo de 24 horas, el tapón se eyectó con la defecación y se recogió.

Las trazas de material fecal presentes en el tapón indicaron que las heces lograron arrastrarse a un lado de la estructura del capuchón del tapón, pero se detuvieron en la región del cuello del tapón (exactamente bajo el capuchón). El pedúnculo no tenía materia fecal indicando que se produjo el cierre más estrecho en el pedúnculo exactamente por debajo del capuchón.

El sujeto notificó que el tapón no indujo ningún malestar percibido y permaneció en su posición a lo largo del experimento. El sujeto notificó también que la flatulencia escapó alrededor del tapón sin inducir ninguna resistencia a la liberación del gas o una dislocación perceptible del tapón o un escape.

**Ejemplo 2*****Tapón de silicona con casquillo de desviación***

5 El diseño del tapón es similar al que se muestra en la Figura 7 fabricado de silicona shore A 3 y se ensayó la inserción de un manguito interno fabricado de silicona shore A 20 en un paciente femenino al que se diagnosticó una incontinencia fecal grave (Escala de Incontinencia Fecal de la Clínica Wexner o Cleveland de 20 de 20). Diariamente durante de dos semanas, el sujeto se autoadministró el tapón en el canal anal (de la manera que se muestra en las Figuras 5A-C). El sujeto llevó cada tapón durante 12-24 horas, durante ese tiempo, ella llevó compresas de incontinencia para atrapar cualquier sólido o líquido escapado. Tras cada movimiento de intestino que se produjo vigorosamente cada 12-24 horas, se recogieron y analizaron las compresas y el tapón (véase la Figura 10A-B). Las compresas no mostraron signos de suciedad o escape indicando que el tapón evitó eficazmente la pérdida involuntaria de materia fecal y restauró por tanto la continencia completa de este sujeto. Además, la parte superior de la porción del capuchón mostró evidencia de tinción con materia fecal mientras que las porciones del tapón por debajo de la superficie superior de la porción del capuchón estuvieron exentas de materia fecal según el diseño previsto del tapón. El sujeto notificó que los tapones fueron muy cómodos hasta el punto de ser imperceptibles y se evacuaron naturalmente, sin dolor y sin esfuerzo. Además, el sujeto notificó 1 a 2 movimientos del intestino normales y más completos al día, en oposición a 5 a 6 episodios de escape intestinal antes de utilizar el tapón.

**Ejemplo 3*****Tapón de núcleo fundible***

25 El diseño del tapón es similar al que se muestra en la Figura 9A-B con una envoltura externa 19 fabricada de silicona shore A 40 rellena a través de la parte inferior de la porción del pedúnculo 12 con grasas sólidas Witespol™ fundidas que funden a 37 grados centígrados, alargada además en fundido colgando un peso de 100 gramos de esta, lo que permitió enfriar y a continuación cerrar herméticamente con un adhesivo RTV de silicona la parte inferior de la porción del pedúnculo 12 para mantener el material del núcleo fundible completamente contenido en la envoltura externa del tapón 10. El tapón 10 se ensayó en un sujeto femenino al que se había diagnosticado una incontinencia fecal grave (Wexner escala 20). Diariamente durante una semana, el sujeto se autoadministró el tapón hueco en el canal anal de una manera similar a la inserción de un supositorio. El sujeto llevó cada tapón durante 12-24 horas, durante ese tiempo, ella llevó compresas de incontinencia para atrapar cualquier sólido o líquido escapado. Tras cada movimiento de intestino que se produjo vigorosamente cada 12-24 horas, se recogieron y analizaron las compresas y el tapón. Las compresas no mostraron signos de suciedad o escape indicando que el tapón evitó eficazmente la pérdida involuntaria de materia fecal y restauró por tanto la continencia completa de este sujeto. Además, la parte superior de la porción del capuchón 14 mostró evidencia de tinción con materia fecal mientras que las porciones del tapón por debajo de la superficie superior de la porción del capuchón estuvieron exentas de materia fecal según el diseño previsto del tapón. El tapón se eyectó con el material del núcleo en un estado líquido debido a que el tapón se había expuesto a la temperatura del cuerpo. El sujeto notificó que los tapones fueron muy cómodos hasta el punto de ser imperceptibles y se evacuaron naturalmente, sin dolor y sin esfuerzo. Además, el sujeto notificó 1 a 2 movimientos del intestino normales y más completos al día, en oposición a 5 a 6 episodios de escape intestinal antes de utilizar el tapón.

45 Aunque la invención se ha descrito junto con sus realizaciones específicas, es evidente que serán evidentes muchas alternativas, modificaciones y variaciones para los expertos en la materia. De acuerdo con ello, se pretende abarcar todas las mencionadas alternativas, modificaciones y variaciones que caen en el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un tapón (10) para su colocación en un canal anal entre un recto que tiene una parte inferior de cuello rectal y una superficie anal externa, comprendiendo el tapón:
- (a) una porción de pedúnculo (12)
  - (b) un elemento de anclaje (14) transportado en un extremo distal de dicha porción de pedúnculo; y
  - (c) un elemento de desviación (21) transportado en un extremo proximal de dicha porción de pedúnculo;
- 10 el tapón **caracterizado por que** dicha porción de pedúnculo es elásticamente estirable a lo largo del eje longitudinal del mismo para desviar dicho elemento de anclaje hacia abajo contra la parte inferior del cuello rectal cuando dicho elemento de desviación encaja en la superficie anal externa, el tapón además **caracterizado por que** dicho elemento de anclaje está conformado como un disco sólido plano o en forma de copa.
- 15 2. El tapón de la reivindicación 1, en donde el tapón no cambia de forma apreciable su volumen tras la introducción del mismo en el canal anal a fin de facilitar el anclaje y/o el sellado.
3. El tapón de la reivindicación 1, en el que el espesor de dicho elemento de anclaje es mayor en el centro que en una de sus circunferencias.
- 20 4. El tapón de la reivindicación 2, en el que dicho elemento de anclaje se adapta a la anatomía de la parte inferior del cuello rectal cuando es desviado hacia abajo por dicha porción de pedúnculo elásticamente estirable.
- 25 5. El tapón de la reivindicación 2, en el que dicho elemento de anclaje asume una configuración cóncava cuando es desviado hacia abajo por dicha porción de pedúnculo elásticamente estirable.
6. El tapón de la reivindicación 1, en el que una región inferior de dicha porción de pedúnculo es más elásticamente estirable que una región superior del mismo.
- 30 7. El tapón de la reivindicación 1, en el que el diámetro externo de dicha porción de pedúnculo es mayor en dicha región superior con respecto a dicha región inferior.
8. El tapón de la reivindicación 1, en el que dicha porción de pedúnculo tiene un orificio interno.

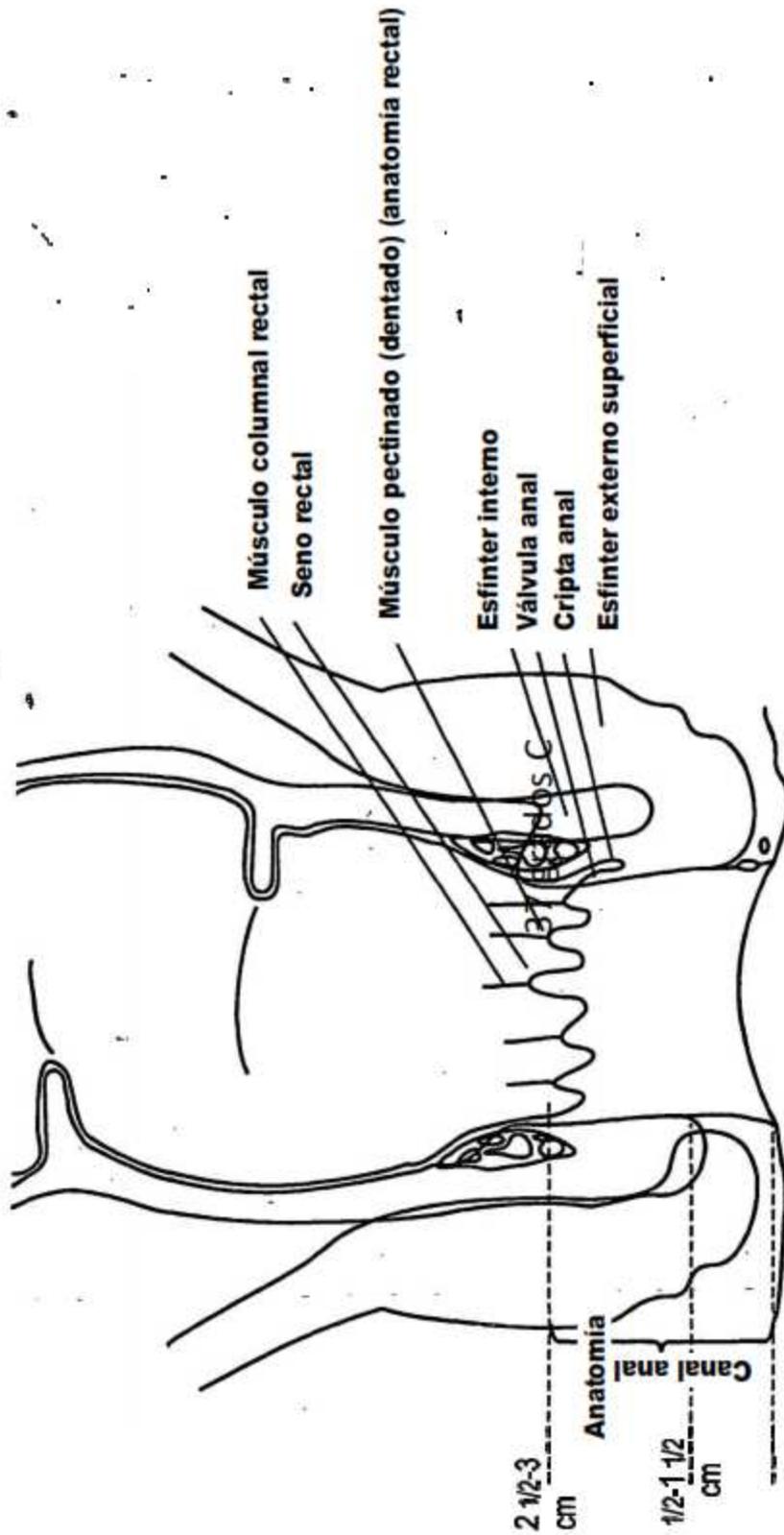


FIG. 1

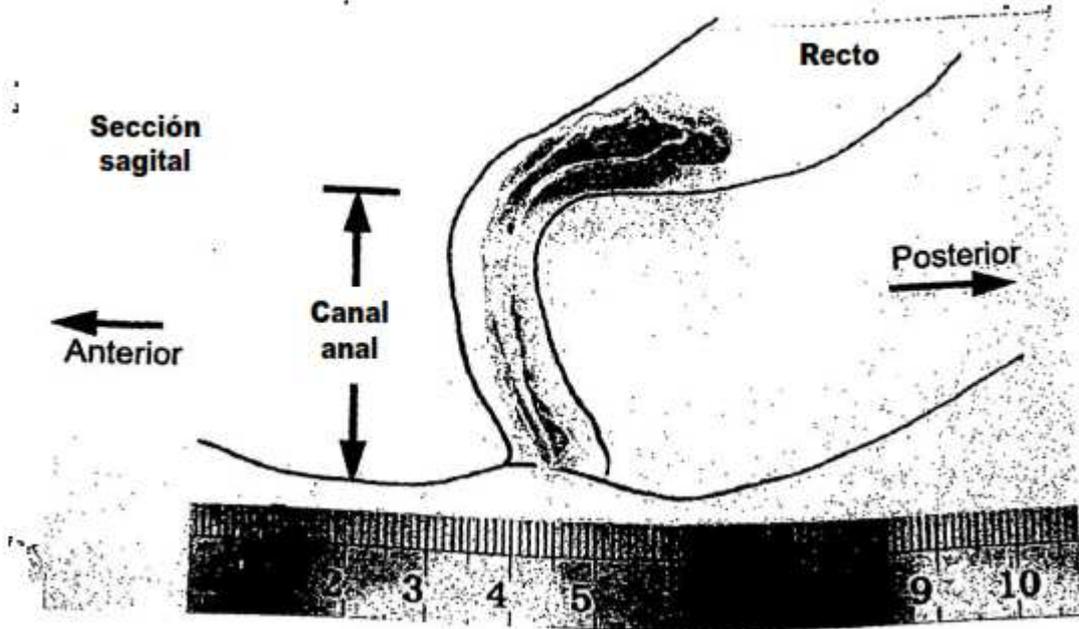


FIG. 2

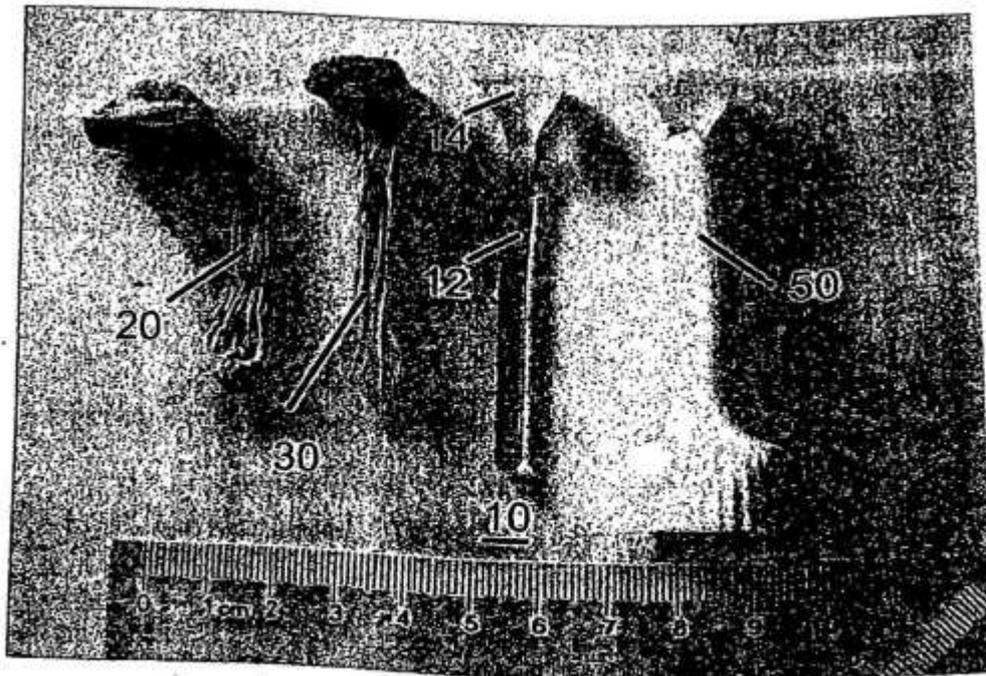


FIG. 3

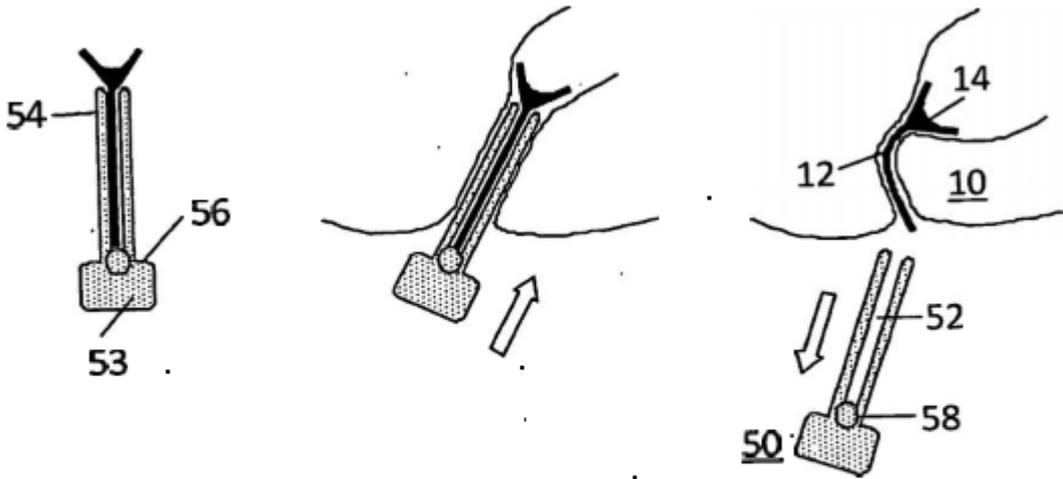


FIG. 4A

FIG. 4B

FIG. 4C

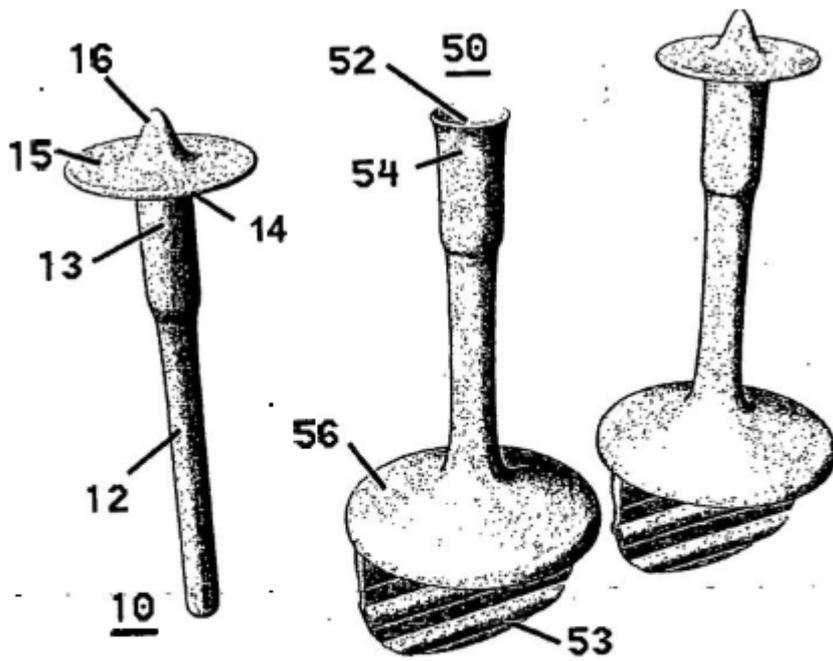


FIG. 5A

FIG. 5B

FIG. 5C

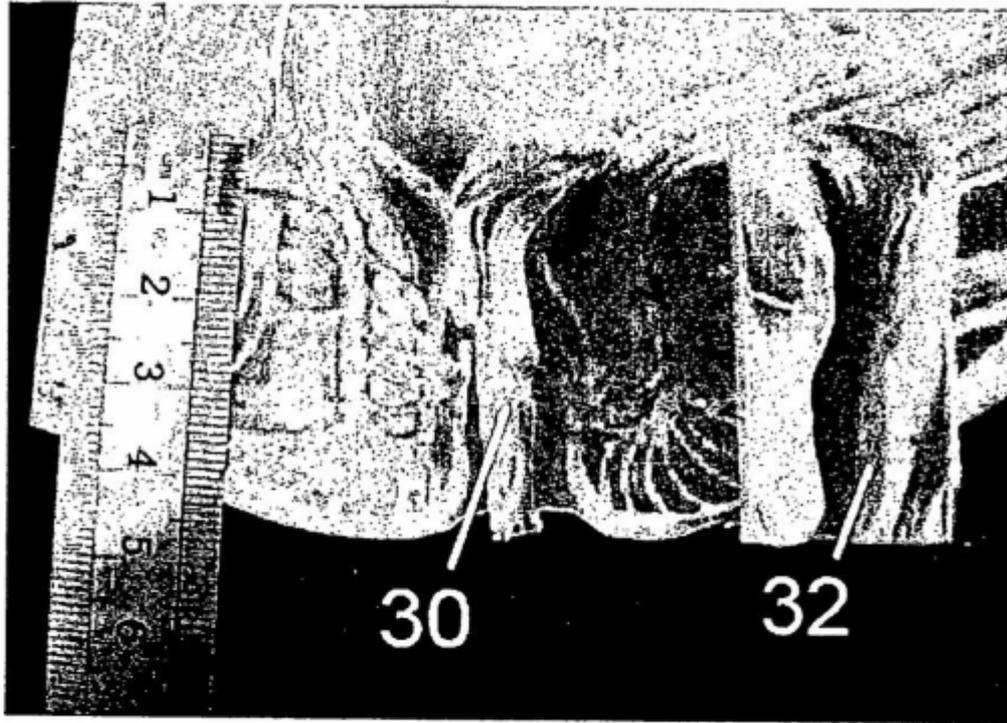


FIG. 6A

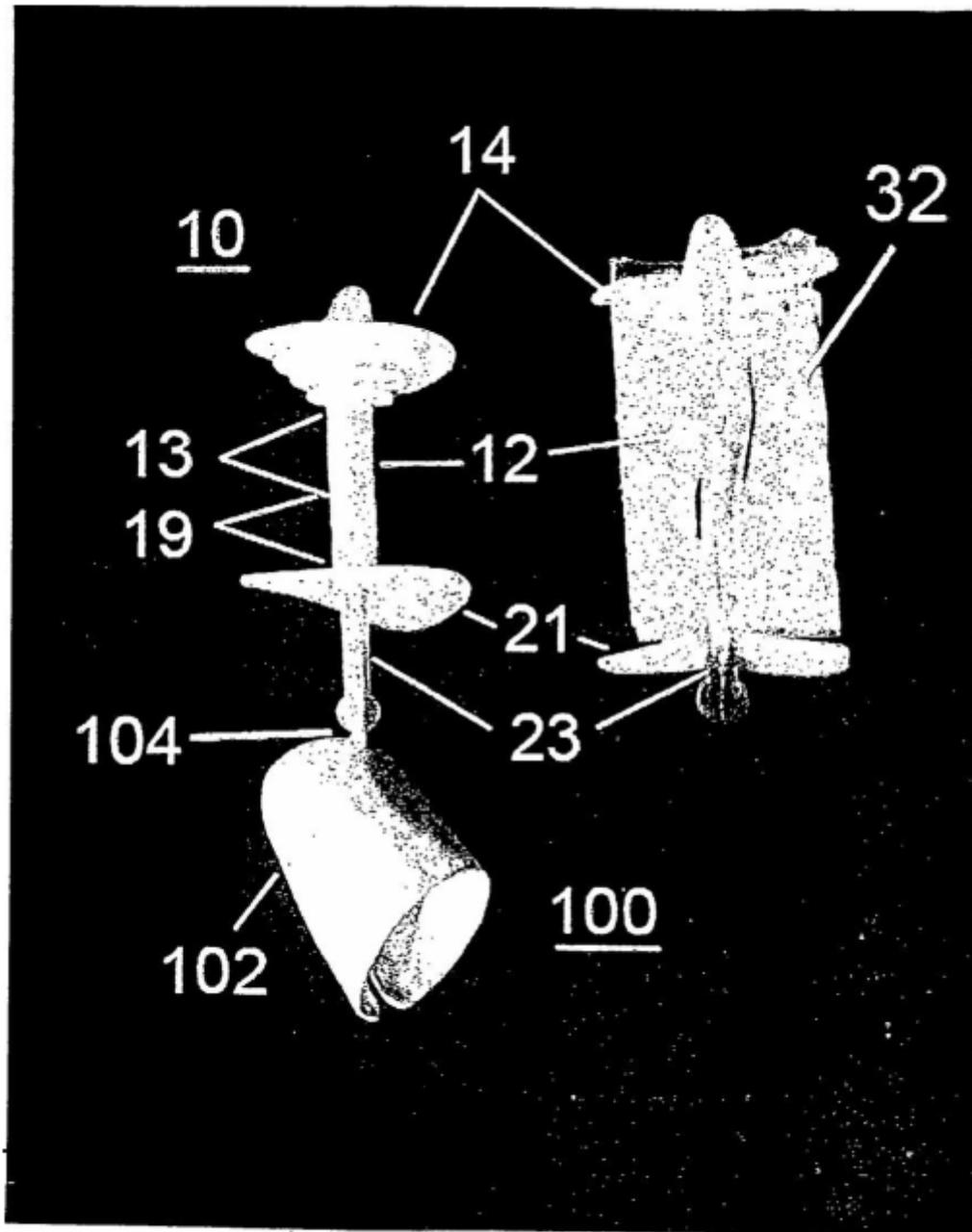


FIG. 6B

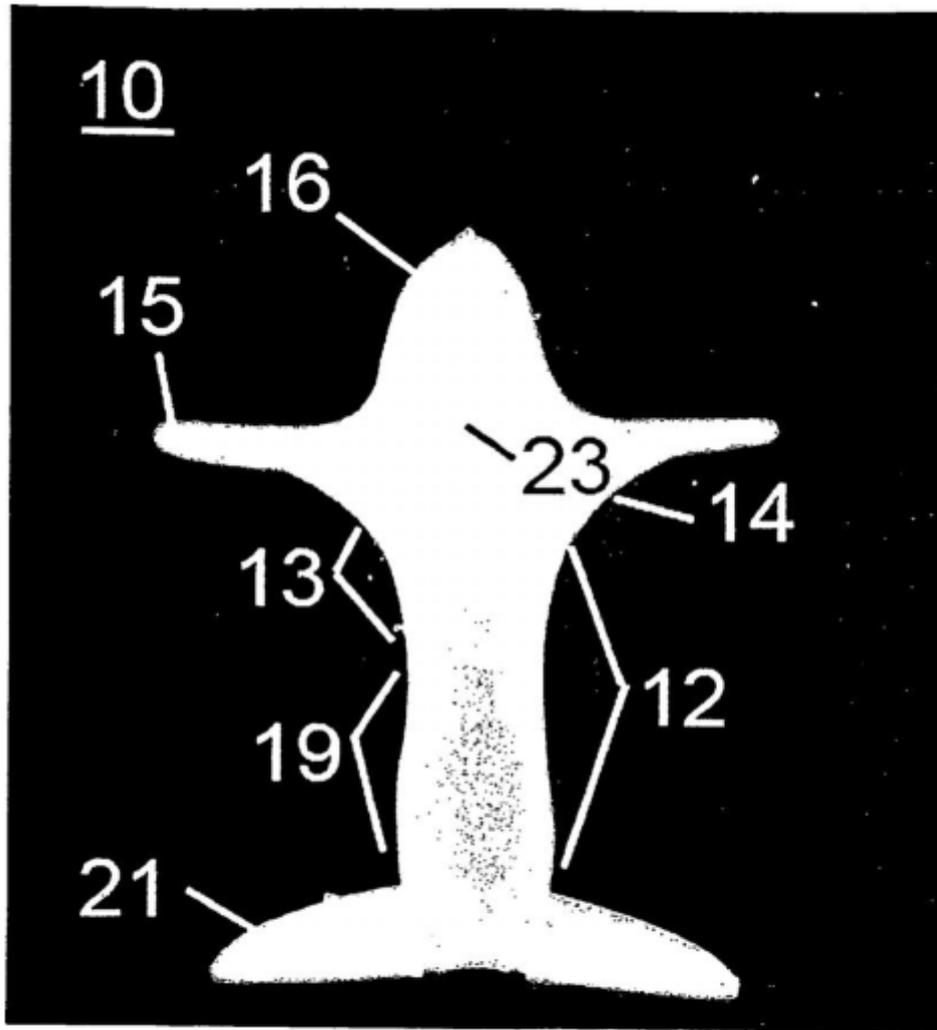


FIG. 7

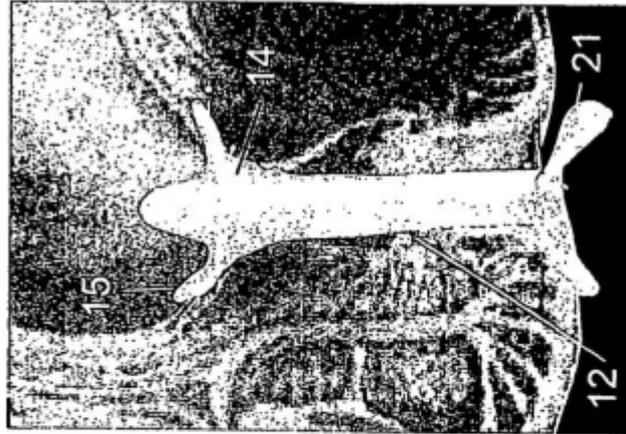


FIG. 8C

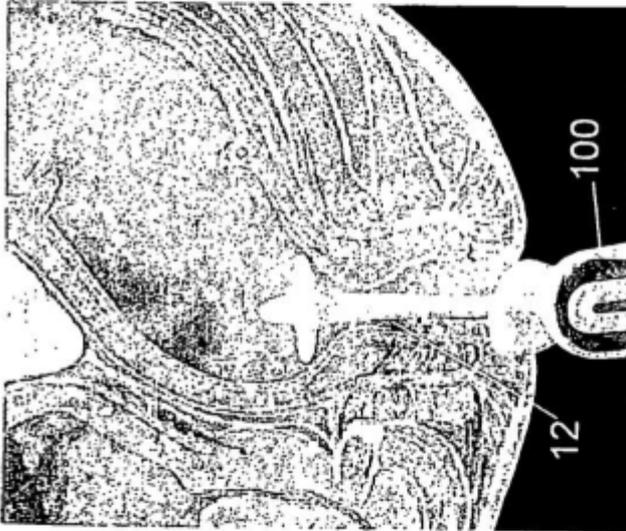


FIG. 8B

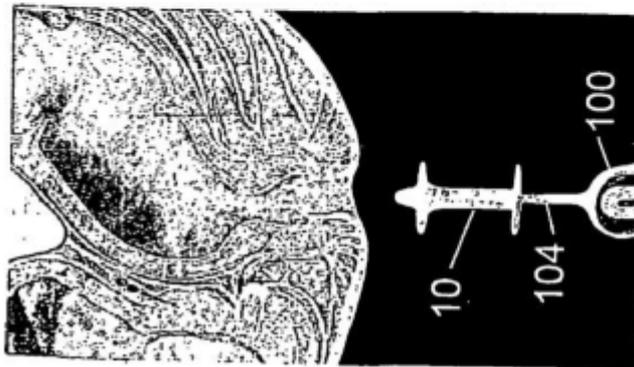


FIG. 8A

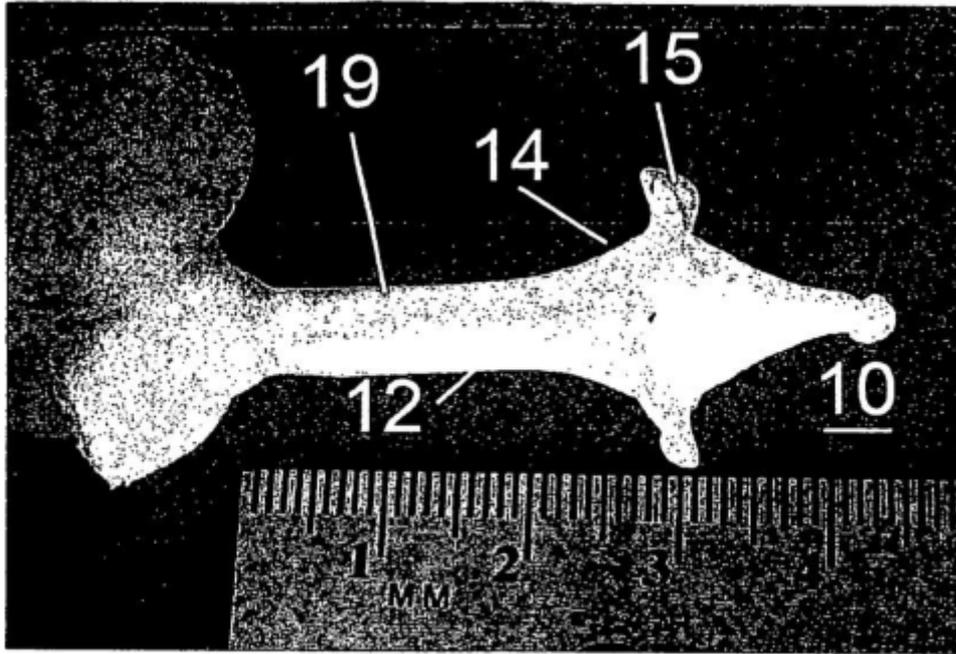


FIG. 9A

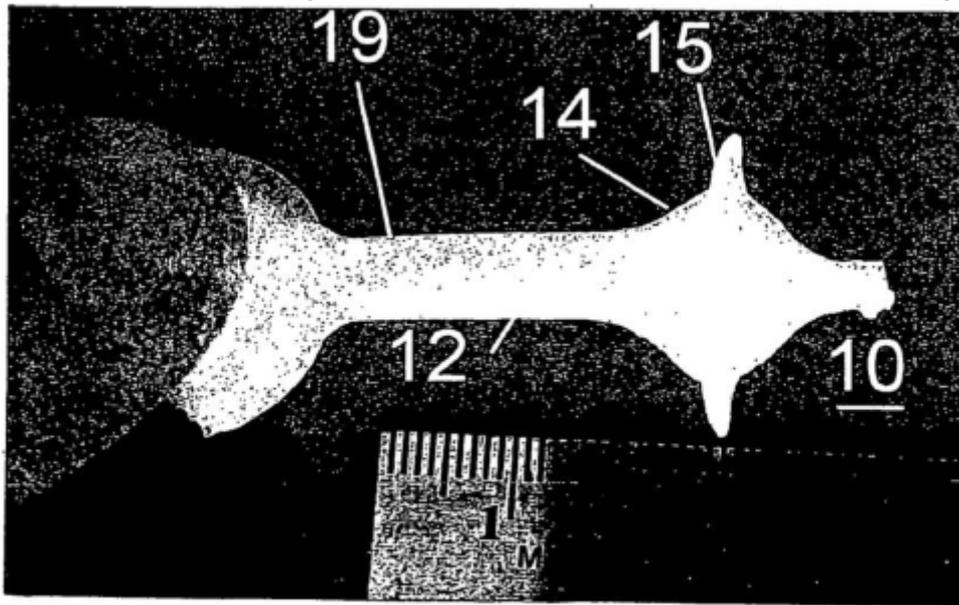


FIG. 9B

Antes de usar el tapón - 7 días

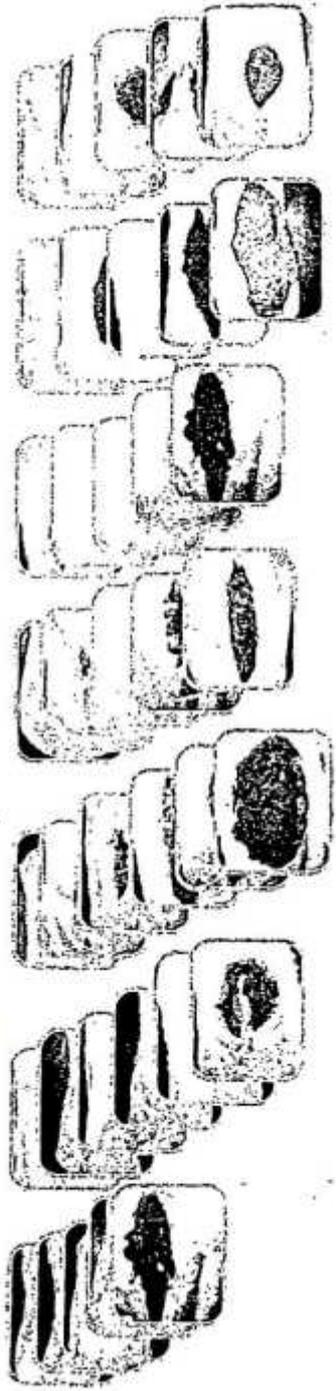


FIG. 10A

Durante el uso del tapón - 14 días

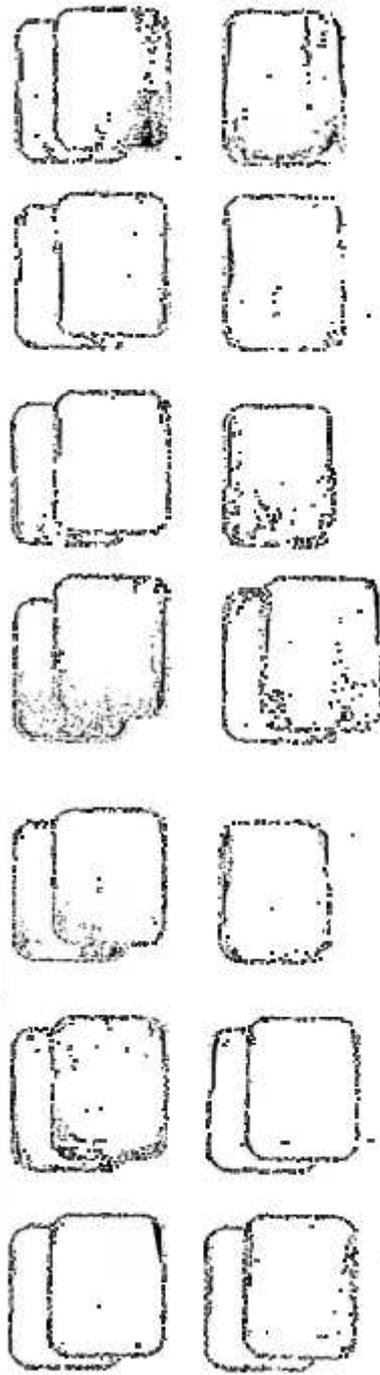


FIG. 10B