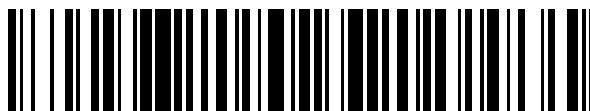


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 585 572**

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 13151868 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.05.2016** **EP 2606850**

54 Título: **Sistema 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:  
**06.10.2016**

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 2 585 572 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Sistema para incontinencia fecal

5 La presente invención se refiere a un sistema para tratar la incontinencia fecal.

10 La incontinencia fecal (también denominada incontinencia anal o rectal o filtraciones intestinales accidentales) es un trastorno que afecta tanto a los niños como a los adultos con efectos sociales y psicológicos devastadores. Se estima que únicamente en los Estados Unidos más de 5,5 millones de individuos sufren de incontinencia fecal y que la tasa de incidencia de este trastorno es del 1-5 %. La incontinencia fecal es un factor muy importante que limita la rehabilitación de los ancianos e incapacitados, evitando que a muchos de ellos se les trate en su hogar. La incontinencia media a moderada supone aproximadamente el 80 % del mercado (gaseosa, líquida y encopresis) mientras que la incontinencia severa supone el 20 % restante.

15 La incontinencia fecal es el resultado de una función motora coordinada de esfínteres anales y músculos de suelo pélvico, el papel del recto y el colon sigmoide como un depósito fecal con capacitancia y elasticidad y como una fuerza propulsora con actividad motora intrínseca, los efectos de la consistencia de las heces, volumen e índice de evacuación, el ángulo anorrectal, y la sensación anorrectal.

20 Las causas más comunes de la incontinencia fecal son deficiencias estructurales o funcionales de los músculos del esfínter. Tales deficiencias pueden ser resultado de alteraciones anatómicas del mecanismo del esfínter que pueden estar provocadas por lesiones obstétricas (laceración perineal y episiotomías medianas mal realizadas), complicaciones de hemorroides, fístulas o cirugía de fisuras (deformidades laparoscópicas), lesiones traumáticas (por ejemplo, lesiones de empalamiento), o cáncer o resultado del deterioro de los músculos del esfínter debido a la edad, trastornos congénitos, enfermedades sistémicas y metabólicas, defectos neurológicos adquiridos, y enfermedades del colon y el recto.

30 Los esfínteres anales son estructuras musculares que ayudan a controlar el flujo de heces y liberar flato del 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 espesamiento del músculo gastrointestinal liso; este mantiene la continencia en reposo. El EAS se compone de un músculo estriado y voluntario. El EAS, el músculo puborrectal, y los músculos elevadores del ano trabajan juntos para evitar la filtración de flato y heces cuando existe un incremento de la presión abdominal o cuando el esfínter anal interno se relaja tras una distensión rectal.

35 La presión de reposo en el canal anal es normalmente 60 mm Hg (1,1 psi), aumentando hasta 100 mm Hg (1,9 psi) en tensión o esfuerzo forzado. En un individuo normal (los parámetros normales varían ampliamente), la actividad miogénica del esfínter interno involuntario supone aproximadamente el 10 % de la presión de reposo anal, y el 45 % se debe a la inervación simpática del esfínter interno, para un total de 55 %. El resto del tono de reposo es del plexo hemorroidal (15 %) y el esfínter anal y externo (30 %). El esfínter externo suministra el 100 % de la presión voluntaria de apriete a corto plazo. Por tanto, lo que se necesita para mejorar la continencia es una tecnología que pueda influenciar la capacidad del ano para sellarse mejor en estado de reposo a la vez que no se interfiere con la función de distensión del esfínter durante la defecación.

45 Los enfoques de tratamiento presentes para restaurar la continencia fecal incluyen terapia no quirúrgica y quirúrgica. La terapia no quirúrgica para la incontinencia incluye bioretroacción y ejercicios de refuerzo perineales beneficiosos para aliviar los síntomas de escape y pérdida ocasional de control y estimulación eléctrica para mejorar la contracción de los músculos del esfínter.

50 Los enfoques de terapia quirúrgica incluyen implantación de válvulas artificiales (véanse, por ejemplo, la Patente de Estados Unidos con N.º 6.471.635, 6.749.556, y la Patente de Estados Unidos con N.º de solicitud 10/269.949 y 10/651.851), inyección de agentes de masificación en la mucosa anal o los esfínteres anales (véase, por ejemplo, Vaizey y Kamm, Diario Británico de Cirugía 2005; 92: 521- 527) electrodos implantados para estimular los nervios pudendos o sacros (véase, por ejemplo, la Patente de Estados Unidos con N.º 6.907.293 y 7.054.689) o músculos esfintéricos (véase, por ejemplo, la PCT con Nº de publicación WO06047833).

55 El documento US4686985 se refiere a un dispositivo inflable divulgado que está compuesto de tres cámaras que se adaptan para insertarse parcialmente en el recto y se inflan. La primera cámara se colocaría dentro del recto, la segunda dentro de los músculos del esfínter anal y la tercera fuera del cuerpo entre las nalgas. Cuando se usan para la dilatación, las primeras y terceras cámaras se utilizan principalmente para colocar y mantener la posición. La segunda cámara se infla selectivamente para realizar la función de dilatación. Cuando se utilizan como un obturador, para aliviar la incontinencia fecal, las primeras y terceras cámaras se utilizan hasta cierto punto para colocar y mantener la posición, y la primera cámara se utiliza también, hasta cierto punto junto con la segunda cámara como un medio para obturar o mantener la continencia fecal.

65 El documento CA2136318 se refiere a un sistema para controlar el drenaje de la vejiga femenina que comprende un catéter de válvula (10), un estilete para colocar el catéter en la uretra femenina (30) y una punta (60) para abrir la

válvula (24) en el catéter para permitir vaciar los contenidos de la vejiga. El sistema también incluye un dispositivo de dimensionamiento para determinar la longitud de la uretra para que se use el catéter de encaje apropiado. El catéter (10) comprende un árbol hueco (12) con una porción de sellado extensible (18) en un extremo para la colocación a través de la uretra y una corona (18) en el otro extremo para la colocación de manera externa al cuerpo. La válvula (24, 90) puede ser parte integral del árbol o insertarse tras colocar el catéter en la uretra.

El documento EP0422693 se refiere a un método para realizar un artículo con propiedades de efecto térmico de memoria que comprende las etapas de calentar una composición que comprende al menos un copolímero de bloque, caracterizada dicha composición por al menos dos temperaturas de transición térmica, siendo una de dichas temperaturas de transición una temperatura de transición inferior predeterminada en el intervalo de 20 DEG C a 62 DEG C, siendo la otra de dichas temperaturas de transición una temperatura de transición superior por encima de 62 DEG C, caracterizada además dicha composición por las propiedades físicas de un polímero seleccionado del grupo que consiste en polímeros cristalinos rígidos y polímeros vítreos rígidos, por debajo de dicha temperatura de transición inferior predeterminada y las propiedades físicas de un polímero flexible y elástico en y por encima de dicha temperatura de transición inferior predeterminada pero por debajo de dicha temperatura de transición superior, hasta una temperatura por encima de dicha temperatura de transición superior, orientar dicha composición bajo tensión en una primera configuración, enfriar dicha composición hasta por debajo de dicha temperatura de transición inferior predeterminada mientras que dicha composición está en dicha primera configuración, y conformar en frío dicha composición en una segunda configuración, así como algunos de los artículos así obtenidos.

El documento US 3447533 se refiere a un medio de cierre para aberturas corporales artificiales que comprende un medio de vejiga bulboso de múltiples compartimentos elásticamente desviable y blando, incluyendo un compartimento de aire central rodeado por un compartimento de aire cerrado y un miembro bulboso de soporte interior.

El documento US 5513659 se refiere a un tapón de incontinencia que incluye un ancla para la colocación dentro de la vejiga de un paciente y una ampliación de bloqueo de flujo para actuar en el acoplamiento sellado contra una pared uretral. Un manguito protector evita el contacto entre el extremo distal del tapón y un extremo de entrada de la uretra para evitar el transporte de patógenos desde la entrada de la uretra hacia la vejiga.

El documento EP0068318 se refiere a un dispositivo prostético para enterostomía perineal que comprende un primer soporte (1), preferentemente una placa, para la unión con el área de caudal del hueso sacro. Un segundo soporte (2), unido al soporte (1), proporciona una superficie de cierre y un orificio para la comunicación con la extremidad (8) de un intestino (3) a cerrar de manera controlable. Un dispositivo de cierre (6, 7) proporciona un medio para abrir y cerrar de manera controlable el intestino (3) para la evacuación del mismo. El dispositivo de cierre puede comprender un anillo magnético (6) que coopera con un tapón magnético (7).

El documento WO2007130953 se refiere a un dispositivo de gestión de incontinencia que comprende una cabeza que tiene un primer estado y un segundo estado. En el primer estado, la cabeza se dimensiona para la inserción dentro de un orificio o cavidad corporal predeterminada. En el segundo estado, la cabeza se dimensiona para sellar sustancialmente el orificio o cavidad corporal predeterminada. En un aspecto de uso en una cavidad anal, el dispositivo se configura para que la cabeza forme un precinto sobre la línea dentada dentro de la cavidad anal. Además, en algunos aspectos, la cabeza comprende sustancialmente un material reabsorbible. Adicionalmente, en otros aspectos, el dispositivo comprende además una base, que limita la inserción del dispositivo dentro del orificio corporal, y un mecanismo activador en comunicación con la cabeza y móvil en relación con la base entre una primera posición y una segunda posición. El movimiento del mecanismo activador entre la primera posición y la segunda posición provoca correspondientemente que la cabeza cambie entre el primer estado y el segundo estado o viceversa.

El documento US6096057 se refiere a un dispositivo para controlar la incontinencia fecal y a métodos para su uso. El dispositivo comprende un miembro tubular longitudinal que tiene unido a él unas alas de extensión bilateral para sujetar el dispositivo durante el uso. El dispositivo también comprende una porción expandible para evitar la defecación no deseada durante el uso del dispositivo.

La incontinencia fecal también puede controlarse parcialmente usando almohadillas absorbentes, tapones absorbentes o tapones/válvulas duras y similares, sin embargo, tales enfoques no se toleran bien por parte de individuos debido a la eficacia, la conveniencia y las limitaciones de comodidad así como las limitaciones de sellado.

De esta manera, todavía existe la necesidad de un dispositivo y método para tratar la incontinencia fecal que estén libres de las anteriores limitaciones.

La presente invención se refiere a un sistema para tratar la incontinencia fecal, comprendiendo el sistema:

- (a) un tapón (10) que incluye un elemento de anclaje (14) y un elemento de desviación (21), que funciona para mantener el tapón dentro del canal anal proporcionando una fuerza contraria al movimiento ascendente del tapón (10) en la porción de cuello del recto, interconectados por medio de un cuerpo alargado (12) que tiene una

perforación interna de un manguito interno (23); y

(b) un aplicador (100) que incluye una sujeción de dedo (102) y una varilla (104) que se une a la sujeción de dedo (102) y se diseña para encajar dentro del manguito (23) del tapón (10);

5 pudiendo estirarse elásticamente dicho tapón (10) para encajar en canales anales de diversas longitudes y para proporcionar una fuerza de desviación elástica para ayudar en el anclaje y sellado, **caracterizándose** el sistema **por que** dicho elemento de anclaje (14) se moldea como un disco sólido.

10 Preferentemente, dicha sujeción de dedo (102) se mueve en una dirección de dicho elemento de desviación (21) cuando dicho tapón (10) se suministra a través de un canal anal por medio de dicho aplicador (100).

Preferentemente, dicho elemento de anclaje (14) se configura para doblarse hacia atrás en el canal anal durante la inserción.

15 Preferentemente, dicho cuerpo alargado (12) es axialmente endeble y radialmente elástico.

Preferentemente, una región inferior de dicho cuerpo alargado (12) se estira más que una región superior (13) del mismo.

20 Preferentemente, dicho tapón tiene un tope que proporciona una fricción contra un elemento de bola en la punta de la varilla (104) proporcionada dentro del manguito interno (23).

Preferentemente, dicho elemento de desviación (21) reside fuera del canal anal cuando el tapón (10) se coloca dentro del canal anal y la porción de tapa (14) se ancla en el recto inferior.

25

#### Breve descripción de los dibujos

La divulgación, tal como se define mediante la reivindicación 1, se describe en el presente documento, a modo de ejemplo únicamente, en referencia a los dibujos adjuntos. En referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se resalta que los particulares mostrados son a modo de ejemplo y con fines de análisis ilustrativos de las realizaciones preferentes de la presente invención únicamente, y se presentan con el fin de proporcionar lo que se cree que es la descripción más útil y fácilmente entendida de los principios y aspectos conceptuales de la invención. En este sentido, no se realiza ningún intento de mostrar detalles estructurales de la invención en más detalle de lo necesario para un entendimiento fundamental de la invención, haciendo que la descripción junto con los dibujos hagan aparente para los expertos en la materia cómo las varias formas de la invención pueden incorporarse en la práctica.

35 En los dibujos:

la Figura 1 es una ilustración de la anatomía del canal anal y los tejidos asociados.

40 La Figura 2 ilustra la posición de un tapón de polisiloxano de vinilo (VPS) formado *in situ* dentro de un canal anal y el recto.

La Figura 3 ilustra un tapón y aplicador de incontinencia fecal construidos de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención en comparación con una imagen de tapones VPS formados *in situ*.

Las Figuras 4A-C ilustran la evacuación y colocación del tapón de incontinencia fecal de la presente invención.

45 Las Figuras 5A-C ilustran una realización alternativa de un tapón y aplicador de incontinencia fecal construidos de acuerdo con la enseñanzas de una realización de la presente invención.

La Figura 6A ilustra un tapón VPS formado *in situ* superpuesto sobre una vista de plano sagital del canal anal (izquierda) y un molde negativo del tapón formado *in situ* (derecha).

50 La Figura 6B ilustra una realización del sistema de incontinencia fecal de la presente invención (izquierda) junto con la colocación y encaje del tapón en sección transversal dentro del canal anal tal como se demuestra por medio del uso de un modelo moldeado del canal anal de un paciente incontinente (derecha).

La Figura 7 es una vista en sección transversal que muestra características específicas del tapón de la presente invención.

55 Las Figuras 8A-C ilustran etapas de la administración del tapón de incontinencia fecal de la presente invención usando un aplicador operado con un dedo superpuesto sobre una ilustración de un canal anal que muestra la colocación del tapón durante cada etapa del procedimiento de administración.

Las Figuras 9A-B ilustran una configuración del presente tapón que se introduce en el canal anal sin un aplicador como un cuerpo sólido y alargado. El material del núcleo del tapón se funde a temperatura corporal permitiendo que el tapón recupere su configuración relajada llena de líquido. El tapón se ilustra en sus configuraciones de núcleo sólido (Figura 9A) y núcleo líquido (Figura 9B).

60 Las Figuras 10A-B ilustran pañales de incontinencia de un sujeto incontinente antes (Figura 10A) y durante (Figura 10B) el uso del presente tapón. Uno o más pañales de incontinencia se recogieron cada día durante el periodo de ensayo.

65

### Descripción de las realizaciones preferentes

La presente divulgación es de sistemas que pueden usarse para tratar casos incontinentes. Específicamente, la presente divulgación proporciona un enfoque nuevo de taponamiento de paso que puede usarse para tratar la incontinencia fecal.

Los principios y el funcionamiento de la presente divulgación pueden entenderse mejor en referencia a los dibujos y descripciones adjuntas.

Antes de explicar al menos una realización de la divulgación en detalle, debe entenderse que la divulgación no se limita en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes expuestos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. La divulgación es capaz de tener otras realizaciones o de practicarse o llevarse a cabo de diversas maneras. Además, debe entenderse que la fraseología y terminología empleadas en el presente documento tienen fines de descripción y no deberían interpretarse como limitativas.

La incontinencia fecal es un trastorno socialmente devastador que afecta al menos al 2,2 por ciento de la comunidad adulta y al 45 por ciento de los residentes de asilos. La gente que tiene incontinencia fecal puede sentirse avergonzada, abochornada o humillada; algunos no quieren salir de casa por miedo a tener un accidente en público. El tratamiento de la incontinencia fecal depende de la causa y la severidad del trastorno.

Los casos severos se tratan normalmente mediante cirugías para reparar los esfínteres dañados, reforzar las estructuras anorrectales, implantar esfínteres artificiales, y transferir tejido muscular. Los casos medios a moderados de la incontinencia fecal se tratan normalmente usando dietas especiales, medicación, entrenamiento intestinal o pañales. Aunque estos últimos enfoques pueden reducir la descarga fecal o ayudan a contener la descarga fecal en algunos pacientes, pueden ser ineficaces o 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. Tales tapones se preforman normalmente a partir de polímeros duros o materiales absorbentes blandos. El tapón se introduce en el paciente a través del canal anal y dentro del recto y al igual que un tampón está diseñado para contener o bloquear cualquier descarga.

Aunque tales tapones han demostrado ser eficaces al contener las descargas fecales sólidas, no son eficaces para contener las descargas líquidas y además los pacientes no los toleran bien (véase, Deutekom y Dobben, "*Plugs for containing fecal incontinence*" 2007 The Cochrane Collaboration. Publicado por John Wiley & Sons, Ltd).

Los presentes inventores han postulado que un tapón concebido para colocarse mayormente dentro del canal anal mientras que es capaz de mantener el canal anal libre de sólidos o líquidos fecales debería ser ventajoso sobre los tapones rectales de la técnica anterior ya que el canal anal es menos sensible que los tejidos rectales. Además, en comparación con las enseñanzas de la técnica anterior, los presentes inventores creen además que debido a la naturaleza dinámica de las paredes del recto que se abren lateralmente durante el llenado [McMahon y col. *Neurogastroenterol. Motil.* (2005) 17, 531-540], los tapones que intentan sellarse contra las paredes laterales del recto con tapones tipo esponja o balón son propensos a sufrir pérdidas ya que las paredes del recto se alejan invariablemente de la superficie de sellado ya que el recto se llena con materia fecal. Para producir una fuerza suficiente sobre las paredes del recto para permitir el sellado, los tapones de la técnica anterior deben tener al menos 30 mm de diámetro y como resultado, tales tapones son difíciles de pasar, y son intolerables debido a la presión sobre las paredes rectales que se siente por parte del paciente como la urgencia de evacuar. Por otra parte, el tapón de la presente divulgación se sella contra la geometría relativamente estable de la porción de cuello inferior del recto y/o las paredes laterales del canal anal, y como tal, exhibe capacidades de sellado superiores. Además, la presión física sobre las paredes rectales laterales o que ocupa más de unos cuantos centímetros cúbicos en el recto provoca unas sensaciones desagradables y el deseo de defecar, mientras que un tapón fabricado de material blando asentado en la región inferior del recto y en el canal anal es esencialmente imperceptible. Como una analogía, los tapones de la técnica anterior intentan sellarse contra las paredes de la bañera mientras que el tapón de la presente divulgación se sella hacia abajo sobre el desagüe directamente.

Para diseñar un tapón capaz de anclarse y sellarse en el canal anal, los presentes inventores formaron impresiones de los canales anales y rectos inferiores de sujetos humanos continentales e incontinentes usando un material de impresión de polisiloxano de vinilo (VPS) inyectable. El material VPS se introdujo en el recto y el canal anal como un líquido y se polimerizó *in situ* en un tapón que bloqueó el canal anal con un "vástago" muy rugoso y delgado y se formó una pequeña "tapa" en el recto inferior (véase la Figura 2), restaurando eficazmente la continencia en los pacientes severamente incontinentes. Los tapones se evacuaron por sí solos junto con la materia fecal durante el siguiente movimiento intestinal voluntario. Las observaciones realizadas sobre los tapones evacuados condujeron a los presentes inventores a apreciar que tras la defecación, la materia fecal recibió impactos a lo largo de la superficie superior y lateral de la tapa, pero la materia fecal no tocó la superficie de cuello inferior de la tapa o el vástago que

estaba presente en el canal anal. Estos descubrimientos inesperados indicaron que el sellado ocurre no contra las paredes rectales laterales, sino a lo largo de la porción inferior del cuello rectal donde se convierte en el canal anal, y en el propio canal anal.

5 Las formas de los tapones expulsados demostraron que las paredes del canal anal están muy dobladas (Figuras 2 y 6A) sugiriendo de esta manera que un diseño de tapón capaz de anclarse y sellarse eficazmente en el canal anal debe adaptarse a la anatomía de las paredes del canal. El tapón VPS se moldeó perfectamente dentro de la geometría compleja y única del canal anal y el recto de cada paciente y los pacientes no podían sentirlo debido al hecho de que no se estiró ni deformó el recto ni el canal anal. Inesperadamente, existieron unas cuantas diferencias en las formas macroscópicas de los tapones VPS expulsados entre pacientes continentes e incontinentes. El tapón 20 VPS en la Figura 3 se formó en un sujeto normal mientras que el tapón 30 VPS en la Figura 3 se formó en un sujeto severamente incontinente. Todos los tapones mostraron un ensanchamiento de aproximadamente 60 grados del cuello del recto inferior con una sección transversal elíptica tal como se ve en una sección transversal de la tapa que encaja dentro de 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. Tal como se ve en la Figura 3, las diferencias clave en los tapones entre sujetos normales y aquellos que sufren incontinencia fecal son:

i. Las regiones de vástago de los tapones VPS justo por debajo de la porción de tapa de los sujetos con incontinencia fecal tuvieron un área en sección transversal mayor (aproximadamente 10-40 mm<sup>2</sup>) que la región de vástago de sujetos normales (aproximadamente 1-2 mm<sup>2</sup>). Esto implica que hubo menos presión de reposo en el canal anal para empujar el VPS líquido antes de polimerizarse. El vástago VPS polimerizado formó un mandril interno perfectamente anatómico contra el que el canal podría sellarse incluso sin una presión de reposo significativa, y por tanto los tapones VPS mejoraron dramáticamente la continencia de estos sujetos de IF. En sujetos normales, el área en la parte superior del vástago VPS era fina como el papel, lo que indica el funcionamiento adecuado de una zona de alta presión en el canal anal donde ocurre el sellado primario. Por tanto, se plantea la hipótesis de que un parámetro de diseño muy importante de tapones preformados de la presente divulgación, que permitirá que una cantidad limitada de tapones predimensionados funcionen en pacientes que sufren de incontinencia fecal de ligera a severa, será la forma, tamaño y propiedades mecánicas de esta parte del vástago.

ii. El ángulo del recto frente al canal anal está altamente curvado hacia atrás en sujetos continentes y menos en sujetos incontinentes.

iii. La longitud del canal anal es un poco mayor en sujetos continentes que en sujetos incontinentes.

Tal como se describirá adicionalmente a continuación, los presentes inventores generaron varios diseños de tapón que incorporaban características derivadas de los tapones VPS y eran importantes tanto para sellar como anclar el tapón en el canal anal. Al realizar ensayos en estos tapones se descubrió además que al usar un cuerpo de tapón ultra blando y elástico conformado, un único diseño universal de tapón en unos cuantos tamaños preestablecidos puede encajar en la mayoría si no en todos los pacientes incontinentes, incluyendo los tamaños menores para pacientes pediátricos.

De esta manera, de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación, se proporciona un tapón útil para evitar las descargas no deseadas de fluidos de sólidos fecales. Tal tapón puede usarse por parte de sujetos que sufren de incontinencia provocada por daños neuronales, daños musculares o ambos, o por parte de sujetos que sufren de incontinencia provocada por un intestino irritable (por ejemplo, enfermedad inflamatoria intestinal, síndrome de intestino irritable, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y similares).

El tapón de la presente divulgación se construye para que sea capaz de:

(i) residir principalmente en el canal anal con una pequeña porción superior que se encuentra en la región del recto inferior y opcionalmente una pequeña porción inferior que reside fuera del recto contra los tejidos externos y elásticamente conectada con la porción superior;

(ii) estar dimensionado y moldeado para encajar en la anatomía natural del canal anal y/o el recto inferior;

(iii) ser de un material lo suficientemente blando y elástico o cubierto o relleno con un material blando de manera que sea esencialmente imperceptible y se adapte a la anatomía del canal anal y el recto inferior, incluso durante el movimiento;

(iv) incluir opcionalmente una superficie moldeable, fluida o que pueda invaginarse que se adapte con precisión a la morfología de superficie de las paredes del canal anal y el recto inferior para un sellado y anclaje mejorados; y

(v) poder estirarse elásticamente para adaptarse a diversas longitudes de canal anal y para proporcionar una fuerza de desviación elástica para ayudar en el anclaje y el sellado.

Tales características aseguran que el tapón se selle y asegure eficazmente a lo largo de la longitud del canal anal 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 el recto inferior hace posible que se quede en su lugar y se selle sin la aplicación de ninguna presión perceptible en las paredes del canal anal y/o el recto incluso a medida que cambia la anatomía del recto cuando el recto se llena con materia fecal.

Además, ya que el cuerpo del tapón reside por debajo de las paredes laterales del recto, no activa receptores sensoriales presentes en el tejido rectal y de esta manera no provoca incomodidad como los tapones de la técnica anterior antes descritos.

5 De esta manera, tal tapón preformado funcionaría de manera similar al tapón formado *in situ* mostrado en la Figura 2.

La Figura 3 ilustra tapones 20 y 30 que son impresiones VPS de un sujeto humano normal y severamente incontinente respectivamente. La Figura 3 también muestra una realización del tapón de incontinencia fecal de la presente divulgación que en el presente documento se denomina tapón 10. El tapón 10 se muestra aplicado sobre un aplicador 50 (que se describirá adicionalmente a continuación).

El tapón 10 de la presente divulgación se diseña de manera que sea capaz de abarcar el canal anal desde el orificio anal externo hasta el recto inferior. El sellado se proporciona principalmente en el recto inferior y en las regiones superiores del canal anal donde el canal anal se convierte, a través de una región de cuello estrecha, en tejido rectal.

Es bien sabido que una vez que el canal anal está expuesto a la materia fecal que escapa hacia abajo desde el recto, se inicia una reacción positiva que relaja el esfínter anal interno y provoca una necesidad incontrolada e inmediata de defecar. Se plantea la hipótesis de que al evitar que la materia fecal alcance el canal anal en primer lugar, los sensores químicos y/o mecánicos que activan los esfínteres para que se relajen y el reflejo para defecar no se activan y, por tanto, la necesidad involuntaria de defecar se reduce en al menos algunos de los pacientes incontinentes. En este escenario, el mecanismo de esfínter natural del cuerpo y el sellado mínimo del tapón en el recto inferior y las regiones superiores del canal anal se aumentan entre sí y trabajan de manera cooperativa para evitar las filtraciones de contenido fecal dentro del canal anal y por tanto restaurar la continencia. En comparación, los tapones de la técnica anterior no aumentan los mecanismos de sellado natural del cuerpo, sino que tratan de bloquear el paso de contenidos fecales principalmente con sus capacidades de volumen, tamaño o absorción.

Para lograr la funcionalidad antes descrita, el tapón de incontinencia fecal de la presente divulgación se caracteriza preferentemente por varias características distintas. Este incluye un cuerpo alargado (también denominado a continuación porción de vástago 12 ) donde al menos alguna porción del mismo es preferentemente capaz de estirarse elásticamente para adaptarse a varias longitudes de canales anales (y de esta manera encajar en individuos diferentes) y también para permitir rebasar el elemento de anclaje (también denominado a continuación porción de tapa 14) muy dentro del recto para que la porción de tapa 14, que se introduce en el canal anal de manera cóncava hacia abajo debido a fuerzas de arrastre durante la inserción, se asiente en el recto inferior de manera cóncava hacia arriba durante la retirada del aplicador 50.

En referencia a las Figuras 6B-9, el tapón 10 incluye al menos una, preferentemente dos protuberancias, una en cada extremo del cuerpo alargado; la primera protuberancia (también denominada a continuación elemento de anclaje o porción de tapa 14) funciona principalmente para sellar a la vez que proporcionar algo de anclaje, mientras que la segunda protuberancia (también denominada a continuación tapa de desviación o elemento de desviación 21) funciona para mantener el tapón dentro del canal anal (al proporcionar un movimiento ascendente de fuerza contraria del tapón 10 en la porción de cuello del recto). Las realizaciones del presente tapón descritas a continuación proporcionan más detalles en cuanto a las porciones de tapón específicas y su función. Se apreciará que aunque tales realizaciones se prefieren en la actualidad, en el presente documento también se conciben configuraciones de tapón alternativas, incluyendo, por ejemplo, configuraciones que tienen un diagrama con un reborde elástico o una manga de viento hueca o una forma de condón cónica e invertida con el extremo abierto en el recto inferior con un anillo de rigidización que mantiene el extremo abierto presionado contra el recto inferior y con el cuerpo de la manga de viento o envoltura de condón descansando en el canal anal donde los propios contenidos fecales llenan la manga de viento o envoltura y forman el tapón. Tales configuraciones pueden implementarse con o sin el elemento de desviación 21 para mantener el tapón en su lugar.

Tal como se muestra en la Figura 3, una realización del tapón 10 incluye una porción de vástago 12 que se une a o es contigua (cóforma) una porción de anclaje (también denominada en el presente documento porción de tapa 14); formando una estructura similar a un soporte en forma de un *tee* usado en golf o a los tapones VPS moldeados *in situ* mostrados en las Figuras 2 y 3.

La porción de vástago 12 puede ser una varilla sustancialmente cilíndrica con una longitud que varíe de 0,5 a 6 cm y un diámetro de 0,1 a 1 cm. El vástago puede ser estriado, rugoso, texturado, o componerse de discos apilados o muchos filamentos paralelos más pequeños (filamentos redondos o hexagonales similares a una borla que pueden reorganizarse dinámicamente para rellenar cualquier sección transversal moldeada) para incrementar un área superficial o para mejorar la adaptación a las dobleces naturales en el canal anal. Las rugosidades pueden diseñarse de manera que las superficies mucosas se formen a su alrededor y por tanto mejoren el sellado del tapón 10. Tal como se muestra en la Figura 5A, en la parte superior de la porción de vástago 12 , existe una región 13 superior de vástago con propiedades geométricas, físicas, químicas o mecánicas diferentes dado que se plantea la hipótesis de que esta es una región primaria de sellado que necesita reforzarse en pacientes de incontinencia fecal.

La región 13 superior de vástago pretende asentarse en las proximidades de la región de sellado primario del canal anal, que se encuentra hacia su parte superior basándose en los resultados experimentales de los presentes inventores con los tapones VPS. Por ejemplo, la región 13 superior de vástago puede ser de un material más duro, o un fluido, gel, gas o balón lleno de partículas que aplica una presión ligera contra el canal anal con una geometría dinámica y una 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 la abrasión.

La porción de vástago 12 puede estar totalmente en el canal anal sin ninguna parte expuesta, o puede extenderse por debajo del canal anal y con una porción expuesta entre las piernas del paciente, permitiendo que el paciente tire de la porción de vástago 12 y la porción de tapa 14 de asiento contra el recto inferior o retire el tapón 10 por completo del recto. La porción de tapa 14 se diseña para aplicar presión al recto inferior en la dirección de flujo fecal. Como tal, la porción de tapa no aplica ninguna fuerza radial sustancial a las paredes rectales; de hecho, la configuración preferente de la porción de tapa 14 es un disco plano o con forma de cuenco que se diseña para asentarse en la parte superior del recto inferior en el punto donde se estrecha y se convierte en el canal anal y actúa de una manera similar a un tapón de desagüe. Como tal, el anclaje de la porción de tapa 14 es resultado de las fuerzas aplicadas mayormente a una superficie inferior de la porción de tapa 14 y no en la periferia de la misma.

La porción de vástago 12 puede incluir dentro de ella o estar comprendida por un cordón no elástico que se sobremoldea mediante la porción de tapa 14 y quizás también partes de la propia porción de vástago 12. Preferentemente, al menos alguna parte de la porción de vástago 12 es axialmente endeble y radialmente elástica para hacer posible que se adapte a las diversas y dinámicas curvaturas del canal anal tal como se explicará más completamente a continuación.

La porción de vástago 12 también puede incluir un elemento de desviación 21 (también denominado en el presente documento tapa de desviación 21) unido a la porción de tapa 14 opuesta (véanse las Figuras 6B y 7 por ejemplo). La Figura 6A muestra el tapón 30 VPS superpuesto contra una ilustración de la anatomía anal, junto con un molde 32 negativo del tapón 30 VPS que representa la anatomía rectal y anal actual del paciente. En el lado derecho de la Figura 6B se inserta un tapón 10 recortado en el molde 32 negativo para demostrar el encaje del tapón 10 en la geometría natural del recto inferior y el canal anal. La tapa de desviación 21 funciona para asegurar el tapón 10 dentro del canal anal y evitar que el tapón 10 ascienda dentro del recto debido al desplazamiento mediante la materia fecal o debido a las contracciones del recto contra una porción de tapa 14 con forma de cuña que genera una fuerza ascendente. Como tal, cuando el tapón se coloca dentro del canal anal (usando las etapas mostradas en las Figuras 8A-C) y la porción de tapa 14 se asegura en el recto inferior, la tapa de desviación 21, que reside fuera del canal anal (contra la piel, de manera externa y circundante al ano, véase la Figura 6B) aplica una ligera fuerza de extracción en la porción de vástago 12 provocando por tanto un ligero estrechamiento y ajuste de la longitud de la porción de vástago 12 que se corresponde con la longitud del canal anal. Después de la colocación, la tapa de desviación 21 reside contra la superficie externa del ano proporcionando eficazmente una fuerza contraria de 100 gramos o menos al anclaje de la porción de tapa 14. Tal fuerza de desviación se distribuye por unos cuantos centímetros cuadrados de material blando de la tapa de desviación 21 y por tanto es una fuerza contraria muy ligera y eficazmente imperceptible que puede tolerarse varias horas o incluso días sin incomodidad tal como se demuestra en los ejemplos a continuación.

Ya que al canal anal no le gusta estar ocupado y tiende a empujar hacia fuera cualquier objeto extraño dentro de él, el tapón 10 tenderá a ascender hacia arriba dentro del recto sin la tapa de desviación 21, comprometiendo por tanto el sellado de la porción de tapa 14 contra el recto inferior. De igual forma, el tapón 10 tenderá a empujarse hacia fuera y fuera del cuerpo y terminará entre las piernas del paciente sin un anclaje de la porción de tapa 14. El equilibrio de fuerzas entre la porción de tapa 14 y la tapa de desviación 21 mediante de un elemento elástico permite una colocación estable y autocontenida del tapón 10 en el canal anal en todo momento, sin la necesidad de un ajuste o intervención por parte del usuario, tubos externos, cinta, cordones u otros esquemas de anclaje que pueden provocar incomodidad.

La porción de tapa 14 y la tapa de desviación 21 pueden moldearse independientemente, por ejemplo, como un cono invertido con la punta contigua a la porción de vástago 12, como una cabeza perfilada como un diamante con superficies cónicas en la parte superior e inferior, como un balón esférico o cónico (que puede estar lleno total o parcialmente con fluido, gas, partículas o un gel), un balón con faldillas o un balón conectado a un disco, un cuenco o elemento de borde que se deforma para sellar el recto inferior, un anillo, o como un disco acopado o plano o conjunto de discos con una sección transversal transversa, circular o elíptica. La porción de tapa 14 también puede ser una colección aleatoria de filamentos blandos "similares a tentáculos" que colapsan entre sí para formar una obstrucción física para el paso de materia fecal a través del canal anal. Tal como se muestra en la Figura 5A, la porción de tapa 14 puede tener una nariz 16 fija, desmontable o soluble en la parte superior para facilitar una entrada más fácil dentro del canal anal.

En la configuración preferente, la porción de tapa 14 es un disco plano y flexible. Tal configuración minimiza el contacto radial entre la porción de tapa 14 y las paredes rectales y permite que la porción de tapa se adapte a la anatomía del sujeto y proporcione un sellado eficaz y adaptable.



Tal como se muestra en la Figura 5A, la porción de tapa 14, o una porción de la misma, puede ser un disco 15 con un espesor de 10-3000 micrómetros, con o sin anillos, rugosidades o resaltes de rigidización o moldeo. El disco 15 puede doblarse elásticamente hacia delante y retenerse en esta posición para formar la nariz 16 y después liberarse cuando está en el recto para crear un elemento de barrera. Si no se controla, el disco 15 se dobla hacia atrás dentro del canal anal durante la inserción y, tras la retirada del aplicador, el disco 15 se dobla hacia delante y se asienta en el recto inferior para proporcionar capacidades adicionales de sellado y anclaje al tapón 10. La porción de tapa 14 puede adquirir la forma de un paraguas invertido, desviado y abierto mediante su estado relajado natural, resaltes elásticos o mediante un mecanismo activado a través del aplicador. La porción de tapa 14 puede fabricarse de dos o más elementos, por ejemplo, un balón para el anclaje y una falda plana o con pliegues para el sellado o una serie de discos de diámetro variable dispuestos uno sobre otro (véase la Figura 6B por ejemplo). El diámetro de la porción de tapa 14 puede variar entre 0,5 a 5 cm. La porción de tapa 14 puede tener un tamaño y rigidez suficientes para no migrar hacia abajo dentro del canal anal, pero ser todavía lo suficientemente pequeña como para no sentirse y evacuarse fácilmente. Cuanta menos masa exista en la porción de tapa 14 superior, menos probable será que el recto tenga que empujar contra algo cuando intente expulsar el tapón 10 fuera del cuerpo. Un área en sección transversal en el intervalo de 0,5-5 cm<sup>2</sup> debería ser suficiente para el anclaje y aún así no sentirse ni ser voluminosa como para proporcionar una masa contra la que el recto tenga que empujar para expulsarla hasta que se complete una defecación completa. El volumen general del tapón 10 puede variar entre 0,5 a 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 de vástago 12 puede construirse como una varilla hueca o sólida mientras que la porción de tapa 14 puede fabricarse como un cono o disco sólido o como una esfera hueca o viceversa. Cualquier espacio hueco puede llenarse con un manguito interno, líquido, gel, gas, espuma o partículas sólidas.

La tapa de desviación 21 se construye para proporcionar un anclaje externo que mantiene una ligera fuerza de extracción sobre la porción de tapa 14. Además, ya que la tapa de desviación 21 permanece fuera del ano y contra los tejidos externos del sujeto, debería configurarse para mantener el contacto con los tejidos proporcionando a la vez la fuerza de restricción necesaria (aunque mínima) sobre la porción de tapa 14 y un área superficial suficiente de manera que no se introduzca en el canal anal y se distribuya la fuerza de restricción sobre un área de tejido suficiente para evitar la incomodidad (por ejemplo, un disco descendente con forma de cuenco de 2,5 cm de diámetro, 1 mm de espesor, fabricado de silicona de shore A 3). De esta manera, la tapa de desviación 21 puede fabricarse de material blando y fino como una lámina plana pero que puede doblarse que puede tener, por ejemplo, forma de disco. Una configuración preferente de la porción de tapa 14 y la tapa de desviación 21 se muestra en la Figura 7. Ya que la tapa de desviación contrarresta una fuerza de anclaje aplicada por la porción de tapa 14, no necesita unirse por medio de medios adhesivos u otros a tejidos externos del sujeto para mantener el tapón 10 en posición, sino que únicamente necesita estar en contacto de desviación con el tejido externo (por ejemplo, tejido alrededor de la superficie externa del orificio anal).

El tapón 10 no necesita cambiar de manera apreciable de volumen, contorno o forma después de la introducción del mismo en el canal anal para facilitar el anclaje y/o sellado.

De esta manera, el anclaje del tapón 10 dentro del canal anal y el recto no necesita la absorción de fluidos por parte de porciones del mismo que residen dentro del canal anal/recto (es decir, porción de tapa y vástago) y no necesita activación ni ningún cambio de forma (por ejemplo, tal como se facilita por medio de un hinchamiento). Como tal, el tapón 10 puede construirse a partir de material no absorbente y no poroso que no se modifica estructuralmente después de la inserción. Esto aparece en comparación con los tapones de la técnica anterior que normalmente se aseguran dentro del recto por medio de una expansión de 2-3 dobles en volumen (por medio de absorción de fluidos, relajación de forma comprimida o hinchamiento). Esta característica del tapón 10 de la presente invención asegura que no se ejerza ninguna presión radial apreciable sobre las paredes del recto o canal anal y que, como tal, no se provoque ninguna sensación o incomodidad durante el uso. Ya que el tapón 10 no ejerce ninguna fuerza significativa en el tejido que reviste el canal anal y el recto, puede utilizarse durante periodos de tiempo extendidos (días). Los dispositivos de la técnica anterior tales como el ProCon 2 se limitan normalmente a periodos de uso de 8 horas ya que el uso extendido puede conducir a un bloqueo del flujo de sangre capilar y necrosis del tejido.

Además, el pequeño tamaño del tapón 10 asegura que pueda evacuarse naturalmente sin la intervención o la incomodidad del usuario ya que es más pequeño en diámetro que las heces, mientras que los tapones de la técnica anterior deben desinflarse o extraerse con un tamaño mayor que el canal anal relajado, provocando incomodidades y molestias significativas. El tapón 10 se configura para que en su configuración capaz de sellado (es decir, no necesita ocurrir ningún cambio adicional de volumen para el sellado eficaz) el tapón 10 pueda deformarse elásticamente para permitir una entrada y salida fácil a través de una abertura de 2,5 cm de diámetro o menos.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el tapón 10 depende del anclaje de las porciones de vástago y/o tapa. Cuando se ancla en ambas porciones de vástago y tapa, se logra un anclaje cooperativo mediante la combinación de los dos mecanismos de anclaje separados, una fuerza descendente que desvía la porción de tapa 14 contra la estructura similar a un cuello por encima del canal anal y una fuerza de adherencia/fricción entre la porción de vástago 12 (y opcionalmente la porción de tapa 14) y la superficie de la pared del canal anal en la que reside la porción de vástago 12. Adicionalmente, la porción de tapa 14 puede diseñarse de manera que la materia fecal y los

líquidos que se acumulan en la parte superior de la porción de tapa 14 funcionen para asegurar mejor el tapón 10 en su lugar aplicando una fuerza descendente sobre el mismo, y por tanto también se mejora el sellado contra el recto inferior. Esto aparece en comparación con los tapones de la técnica anterior que se sellan contra los lados del recto. Ya que con tales tapones, el llenado del recto con materia fecal mueve el tejido lejos de la superficie de sellado y debilita el sellado y el anclaje permitiendo que la materia fecal fluya alrededor de los tapones de la técnica anterior permitiendo de esta manera que la materia fecal entre en la parte superior del canal anal y provoque la necesidad de defecar.

Los esquemas de anclaje descritos en el presente documento aseguran que el tapón 10 permanezca asegurado en su lugar y permita la compensación de pérdida temporal de anclaje (por ejemplo, durante el movimiento del canal anal). Los sujetos humanos que han usado tanto los tapones VPS como el tapón 10 de la presente divulgación no han informado de problemas al pasar gas alrededor del tapón. Ni el tapón VPS ni el tapón 10 de la presente divulgación son permeables al gas. Por tanto, si el gas se escapa alrededor del tapón 10 separando temporalmente una región de la porción de tapa 14 del tejido, pero ya que el tapón 10 también está anclado en la porción de vástago 12 y en otras regiones de la porción de tapa 14, tal gas escapado simplemente viajará como una onda a lo largo de la superficie exterior del tapón 10 y no desplazará completamente el tapón 10 de su posición.

En una realización adicional de la presente divulgación, los canales o válvulas de liberación de gas pueden construirse en el tapón 10 para permitir que el gas pase a través del tapón 10, para facilitar adicionalmente el paso de gas. Tal canal puede abrirse con diferenciales de presión preestablecidos, y pueden ser canales abiertos o protegidos con filtros permeables al gas/impermeables al agua tales como espumas hidrofóbicas. El diámetro interior de la porción de vástago 12 puede formar tal conducto o canal.

Una ventaja adicional del esquema de anclaje de la presente divulgación es la facilidad de evacuación del tapón tras la defecación. La mayoría de tapones de la técnica anterior necesitan un mecanismo de retirada (por ejemplo, desinflar un balón o tirar de un cordón) para facilitar la retirada del tapón. Tal como se ha mencionado antes, tal mecanismo es necesario en los tapones de la técnica anterior ya que su colocación rectal y esquema de anclaje (por medio de expansión radial) implica que son sustancialmente mayores que un canal anal relajado (3-6 cm de diámetro) y de esta manera son difíciles de pasar.

Ya que el tapón 10 de la presente divulgación no depende de una fuerza radial o una fijación de diámetro mayor para el anclaje, el acto de defecación voluntaria dilata naturalmente el canal anal, separando por tanto el anclaje superior del tapón 10 y permitiendo la evacuación sin esfuerzo del mismo junto con la materia fecal. Se ha demostrado en pacientes incontinentes con los tapones VPS descritos en el presente documento, así como con pacientes con el tapón 10, que incluso en casos donde no existía control voluntario de la defecación debido a un déficit neurológico severo, el uso de un tapón que es similar en tamaño y forma al tapón de la presente divulgación evitó unas pérdidas continuas de contenido fecal, permitiendo por tanto que se acumulara suficiente materia fecal en el recto para restaurar la reacción natural y tener movimientos intestinales regulares. El uso del tapón 10 de la presente divulgación permitió que estos pacientes defecaran con un horario regular sin filtraciones entre movimientos intestinales, restaurando por tanto el control de su comportamiento de defecación.

La porción de tapa 14 se configura preferentemente para facilitar la inserción dentro del canal anal, y puede además revestirse con un lubricante en su superficie superior. Tal lubricante puede estar presente en hendiduras, rugosidades u hoyitos en la porción superior de la porción de tapa 14, o aplicado en la misma justo antes del uso y evitándose que moje el tapón 10 mediante las anteriores características superficiales, o mediante un dique circunferencial. El empaquetado que protege el tapón 10 también puede tener una cara interior para conformada que retiene una capa de lubricante sobre la porción superior de la porción de tapa 14. Como alternativa, una capa protectora que se descascarilla puede proteger el lubricante y puede retirarse por parte del usuario justo antes del uso. Los lubricantes personales apropiados son bien conocidos en la técnica, aplicándose de antemano a los extremos de los enemas por ejemplo.

La porción de vástago 12 puede incluir un inserto para la porción de vástago de rigidización. Tal inserto (23 en las Figuras 6B y 7) puede usarse para atiesar la porción de vástago 12 facilitando de esta manera la inserción del tapón 10, así como actuar como una envoltura protectora para un aplicador de conexión (descrito adicionalmente a continuación con respecto a diseños de aplicador) minimizando por tanto los cambios de manera que un aplicador perfora la porción de vástago 12 o la porción de tapa 14. El inserto 13 puede ser más largo que la porción de vástago 12 (véase la Figura 6B) y por tanto extenderse fuera del ano y funcionar como un mango y cordón para la retirada manual del tapón 10 en caso deseado por parte del paciente, o puede ser más corto (véase la Figura 7) y funcionar únicamente para proteger el tapón de la perforación del aplicador o atiesar la porción de vástago 12 para mejorar el sellado en la zona de alta presión del canal anal.

El inserto 23 también puede usarse para facilitar una colocación sin el aplicador tal como se describe adicionalmente a continuación.

Los experimentos realizados por los presentes inventores han determinado que un tapón de la geometría de la Figura 7 era ligeramente incómodo cuando se realizaba de silicona de Shore A 40 o más dura, pero esencialmente

no se notaba cuando se fabricaba de silicona de Shore A 3. Por tanto, para ser cómodo y por tanto útil, el tapón 10 se construye con una dureza superficial mínima requerida para mantener su forma básica y una conformidad máxima con la superficie y la anatomía del tejido. Tales propiedades pueden lograrse al fabricar estructuras sólidas a partir de materiales blandos tales como silicona de Shore baja (p. ej. < de un valor Shore A 40), silicona-látex, espuma de celdas abiertas o cerradas (p. ej., silicona o poliuretano) o construyendo el tapón 10 como una estructura hueca parcial o totalmente llena de fluido, gel o gas. El llenado parcial permite que la superficie del tapón se doble y/o invagine y se adapte mejor a las dobleces mucosas. Preferentemente, el tapón 10 también es elástico de manera que se adapta a la forma del canal anal durante el movimiento, de esta manera haciendo eficaz el sellado mientras que funcione de acuerdo con el movimiento del tejido durante periodos de tiempo extendidos (horas a días). El tapón 10 también puede construirse a partir de un material rígido y aún así parcialmente elástico que se reviste con un material blando tal como silicona de Shore A 3 o construido a partir de un material fino de shore más grande lleno de gas, líquido o gel o que comprende una estructura de espuma que disminuye el shore eficaz de toda la estructura hasta un nivel cómodo.

La porción de vástago 12 es preferentemente elástica y endeble para hacer posible el encaje del tapón 10 en individuos con longitudes variables de canal anal. Tal elasticidad asegura que el tapón 10 pueda estirarse y doblarse para acomodarse a los canales anales de longitudes y geometrías variables. Preferentemente, la porción de vástago 12 se fabrica con una elasticidad variable a lo largo de su longitud de manera que una región inferior de la porción de vástago 12 se estire más que una región superior (adyacente a la porción de tapa 14) cuando se encaja el tapón 10.

Por ejemplo, la porción de vástago 12 puede fabricarse de manera que una región inferior de la misma sea elástica y de esta manera pueda estirarse mientras que una región superior sea menos elástica (o incluso rígida) y de esta manera pueda estirarse menos. Tal configuración asegura que el tapón 10 pueda adaptarse a diversas longitudes de canal anal estirándose en una región inferior del mismo y no en una región superior. Habilitar la adaptación de la longitud del tapón 10 sin estirar o distorsionar una región superior de la porción de vástago 12 así como la porción de tapa 14 unida a la misma, asegura que se mantengan la función de sellado de la región 13 superior de vástago contra la zona de alta presión del canal anal y la porción de tapa 14.

Un ejemplo de una porción de vástago 12 que tiene tal elasticidad variable se muestra en las Figuras 6B. En esta configuración, un manguito interno 23, que se desarrolla a lo largo de la porción de vástago 12, se une a una región superior 13 y no a una región inferior 19 de la porción de vástago 12. De esta manera, la porción de vástago 12 es capaz de estirarse apreciablemente en la región inferior 19, y la configuración de la región superior 13 y la porción de tapa 14 se mantienen y sus funciones de sellado permanecen inalteradas independientemente de la longitud del canal anal en el que encaja el tapón 10.

La longitud del canal anal varía aproximadamente entre 2-5 cm (Morren G.L., Diario Británico de Cirugía, 2001, 88, 1506-1512 y Gold, D.M., Diario Británico de Cirugía, 1999, 86, 365-370). De esta manera, la región inferior 19 se configura para estirarse elásticamente para adaptarse a tal diferencia en la longitud del canal sin afectar al diámetro y la forma de la región superior 13 y la porción de tapa 14. Cualquier fricción entre la región inferior 19 del manguito interno 23 o el manguito interno y el aplicador puede reducirse mediante el uso de diversos lubricantes (p. ej., talco, parafina, glicerina, PEG, aceite mineral y similares).

La Figura 7 es una sección transversal trasversa de una configuración de tapón de la presente divulgación. Esta Figura ilustra la nariz 16 que facilita la evacuación, el disco superior 15 y blando de la porción de tapa 14 que se configura para sellarse en la parte inferior del recto, y el precinto cilíndrico de la región superior 13 que descansa contra la zona de alta presión del canal anal de la porción de vástago 12. También se ilustra la región inferior 19 delgada y altamente elástica de la porción de vástago 12 que se estira para adaptarse a longitudes variables de los canales anales y permite la sobrecorrección tras la inserción del tapón. La región inferior 19 de la porción de vástago 12 tiene 0,4 mm de espesor y tiene un área superficial en sección transversal de aproximadamente 1 mm<sup>2</sup> para hacer posible una alta elasticidad y deformaciones con fuerzas pequeñas. La tapa de desviación 21 descansa fuera del ano para retener el tapón 10 en posición, mientras que el inserto 23 se fabrica de silicona más dura y proporciona más rigidez a la región superior 13 de la porción de vástago 12 para evitar la perforación del aplicador del tapón 10.

El tapón 10, o las porciones/capas del mismo, pueden fabricarse de un material hidrofóbico, en cuyo caso una espuma de celda abierta permitirá que el gas se ventile a través del tapón sin el paso de líquido o materia fecal sólida, o un material hidrofílico, en cuyo caso una espuma de celda cerrada sería preferente. En general, un material hidrofóbico es preferente para minimizar la fuga de líquido entre el tejido y la superficie del tapón.

En una realización adicional, el tapón 10 o las porciones del mismo se fabrican de un material biodegradable que puede desecharse por el retrete y degradarse naturalmente en el agua residual. Tales propiedades de degradación del agua pueden ocurrir durante semanas o meses, pero no afectan a la capacidad del tapón 10 para funcionar y soportar el entorno húmedo del recto durante horas o incluso días. Los ejemplos de materiales incluyen colágeno, gelatina, goma, agarosa, hidrogeles, materiales usados en adhesivos de dentaduras o similares.

La disolución del material biodegradable que comprende el tapón 10 o porciones del mismo puede desarrollarse desde la superficie. Los polímeros disueltos pueden formar un cierre hermético encajando dentro de las más pequeñas de las dobleces mucosas, siempre y cuando la viscosidad del polímero disuelto sea suficientemente alta y se controle la lubricación. Otros materiales biodegradables incluyen celulósicos derivatizados, por ejemplo hidroximetilcelulosa o alcohol polivinílico. Tales materiales pueden formularse en un estado de hidrogel, hidratado y reticulado o como alternativa en un estado de no hidrogel, desecado o no reticulado (con un empaquetado apropiado de control de humedad). Adicionalmente, pueden fabricarse polímeros biodegradables o hidrolizables para tener tiempos de degradación menores y generalmente degradarse mediante mecanismos hidrolíticos en masa. Tales materiales incluyen ácidos polilácticos o glicólicos. Los tiempos normales de degradación serían semanas, durante las cuales tal material perdería sus propiedades mecánicas. Otros materiales degradables incluyen determinados policarbonatos o polianhidridos, polímeros y copolímeros de ácido oftálico, ácido isoftálico con compuestos como caprolactona o valerolactona, anhídrido maleico o anhídrido ftálico y similares. Todos los materiales antes enumerados pueden fabricarse en una formulación blanda. El tapón 10 puede fabricarse de combinaciones de materiales biodegradables. Por ejemplo, el manguito interno 23 puede ser un plástico duro tal como un ácido poliláctico (PLA) encerrado en un tapón exterior más blando de gelatina o celulósico.

El tapón 10 o porciones del mismo pueden fabricarse mediante un compuesto que se ablanda, plastifica o incluso se moldea a sí mismo en condiciones húmedas, a temperatura corporal o en otras condiciones presentes o provocadas durante la inserción del tapón 10, incrementando por tanto la conformidad con la anatomía del tejido natural.

El tapón 10 o porciones del mismo pueden fabricarse de un núcleo sólido con una superficie vesiculada llena de un gel, líquido o gas que permite conformar/invaginar de manera adecuada la superficie con el núcleo sólido para proporcionar rigidez estructural.

El tapón 10 también puede revestirse con un gel o material gelificante (por ejemplo, hidrogel desecado). Tal revestimiento puede proporcionar impresibilidad adicional de la superficie (conformidad a la anatomía superficial, por ejemplo, dobleces de la pared del canal anal), mejor sellado y adhesión para un anclaje mejorado y resistencia a la migración del tapón.

El tapón 10 también puede llenarse de gel o fluido que brota por los poros del cuerpo del tapón para mejorar el sellado.

El tapón 10 también puede fabricarse a partir de un núcleo inelástico que se sobremoldea con material blando y elástico. Por ejemplo, gelatina hidratada o deshidratada, agarosa y otro polímero o hidrogel deformable, elástico o moldeable puede sobremoldearse sobre una columna vertebral axialmente inelástica, tal como un cordón o un tubo plegable (con inserto).

Por ejemplo, el tapón 10 puede revestirse en seco con una capa de carboximetilcelulosa desecada que tras el contacto con un tejido anal y/o rectal se hidrata en una capa de gel que sigue los contornos microscópicos y macroscópicos de las dobleces de tejido. Se apreciará que el tapón 10 revestido con un hidrogel puede fabricarse a partir de un material de shore mayor ya que tal revestimiento puede proporcionar la conformidad necesaria con la morfología superficial del tejido.

El tapón 10 o porciones del mismo pueden revestirse con un agente hidrofóbico de alta viscosidad que puede ablandarse pero que no fluye a temperatura corporal, tal como diversas formas de grasa o cera, para ayudar a evitar las filtraciones de materia fecal.

Tal como se ha mencionado antes, la porción de tapa 14 se diseña para sellarse en la región de cuello rectal en la parte superior del canal anal. Ya que el recto está desviado 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 llenado rectal con materia fecal) en la porción de tapa 14. Además, esta angulación cambia de paciente a paciente y cambia dinámicamente durante el llenado del recto para cualquier paciente determinado.

Tal como se conoce en la técnica y es evidente por la forma de los tapones VPS usados en los experimentos subyacentes en la presente divulgación, la angulación trasera del canal anal para pacientes con incontinencia fecal es menor que en pacientes normales. La restauración de este ángulo se logra normalmente solo a través de reparación quirúrgica. En una realización adicional, el tapón 10 puede precurvarse y actuar como una armadura interna semirígida que restaura el ángulo puborrectal apropiado que ayudará a restaurar la continencia del paciente. Este efecto puede proporcionarse como adición o en lugar del efecto de sellado del tapón 10.

Durante el llenado rectal, el canal rectal se ensancha para alojar materia fecal. Tal ensanchamiento desplaza las paredes rectales opuestas y altera la angulación entre el canal anal y el recto. Además, la materia fecal que entra en el recto empuja hacia abajo sobre la parte superior de la región del canal anal. Una porción de tapa 14 que no está bien asentada en esta región o contacta con las paredes del recto se empujará hacia un lado (se desconchará) mediante la materia fecal. En tales casos, un precinto creado mediante la porción de tapa 14 puede verse

comprometido por la presión de los sólidos y líquidos fecales que migran alrededor de la porción de tapa 14 y dentro del canal anal. Para evitar tal desplazamiento, la porción de tapa 14 se diseña para deformarse elásticamente para adaptarse al cambio de la geometría del recto o para ocupar un espacio mínimo por el tejido por encima del canal anal, asegurando que la presión de la materia fecal a lo largo de las paredes no la desplace de su posición o haya fugas alrededor del tapón y dentro del canal anal. Sin embargo, una porción de tapa 14 muy pequeña o blanda permitirá la migración del tapón 10 hacia abajo en el canal anal y la pérdida prematura del tapón 10. Las lecciones aprendidas a partir del tapón VPS formado *in situ* de la Figura 2 sugieren que la región por encima del canal anal puede sellarse eficazmente usando una estructura de tapa de aproximadamente 1-5 cm de diámetro y que una tapa con un perfil bajo (por ejemplo, disco plano, cono invertido) no se vería desplazada por las heces.

Se apreciará que aunque las configuraciones de vástago-tapa descritas anteriormente se prefieren en la actualidad, las configuraciones en las que la porción de vástago es considerablemente más corta (p. ej. 0,5-2 cm), o configuraciones que únicamente incluyen la porción de vástago o las porciones de tapa por separado, también se conciben. En una realización adicional, la porción de tapa puede conectarse a un vástago elástico y fino que está conectado por sí solo a un elemento de tapa de desviación que permanece fuera del canal anal entre las piernas del sujeto. El vástago de diámetro muy pequeño, con forma de goma o cordón elástico, actúa como una atadura elástica entre la porción de tapa y la tapa de desviación externa aplicando por tanto una fuerza predeterminada sobre la porción de tapa contra la región de cuello del recto inferior.

El tapón 10 de la presente divulgación, si se fabrica con una porción 14 superior y abierta, puede usarse para la recogida de muestras de heces. La materia fecal recibirá impactos dentro de la porción de vástago 12 hueco, y después se retirará tirando del elemento de desviación 21 y se enviará para su análisis sin que el paciente necesite tocar ninguna materia fecal.

El tapón 10 de la presente divulgación también puede usarse para proporcionar estimulación eléctrica al canal anal y los tejidos rectales. Un tapón 10 provisto de electrodos y un suministro de potencia así como circuitería y un controlador pueden usarse para suministrar pulsos eléctricos controlables a la pared del canal anal y/o el recto inferior con el fin de estimular, contraer y/o entrenar por bioretroacción los músculos del esfínter alrededor de estos tejidos. La potencia al tapón 10 puede proporcionarse en la forma de una batería o condensador ubicado dentro del tapón o una bobina que se ubica dentro del tapón y se activa por medio de inducción remota. Un controlador, que puede estar ubicado dentro del tapón o dentro de un dispositivo remoto, puede usarse para proporcionar órdenes de acuerdo con datos de sensor (desde un sensor ubicado en el tapón o en otro lugar). Tal estimulación para provocar la contracción del esfínter, por ejemplo, puede activarse solo cuando un sensor detecta materia fecal en el recto y/o una relajación de los esfínteres anales.

El tapón 10 de la presente divulgación se evacua preferentemente usando un aplicador dedicado. Las Figuras 4A-C y 8A-C ilustran la evacuación del tapón 10 usando tal aplicador que se denomina en el presente documento aplicador 50 o aplicador 100.

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

El tapón 10 se precarga en una perforación 52 del aplicador 50 con la porción de tapa 14 que sobresale de la punta 54 del aplicador (Figura 4A y Figura 5C). Tras la inserción en el canal anal, la porción de tapa 14 (moldeada como una estructura cónica, con forma de copa en este ejemplo) se inserta tal cual y se deforma debido a su blandura, se dobla hacia delante en el aplicador 50 o se dobla hacia atrás contra la superficie exterior del aplicador 50. Para este fin, la superficie de la porción de tapa 14 puede revestirse de antemano con un lubricante (p. ej. aloe vera, parafina, Vaseline<sup>tm</sup>, Astroglide<sup>TM</sup> o gel KY<sup>tm</sup>) para facilitar la inserción en el canal anal. Como alternativa, la porción de tapa 14 puede doblarse hacia delante y mantenerse en su lugar con una 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 mango 53 (Figura 5B) dentro de una profundidad determinada mediante un retén 56 en la base del aplicador 50 de manera que abarca el canal anal con la punta 54 del aplicador que reside dentro del recto y la porción de tapa 14 que asume la posición mostrada en la Figura 4B por encima del borde superior del canal anal. El aplicador 50 se fabrica opcionalmente como una estructura elástica para que pueda seguir la angulación del paso del canal anal-recto o puede ser curvado para permitir que se ajuste mejor al canal anal curvado durante la inserción.

Una vez en posición, se tira del aplicador 50 de manera que la porción de tapa 14 contacte con la región de cuello estrechado por encima del canal anal; la fuerza de la región de cuello en la porción de tapa 14 libera la porción de vástago 12 del tapón 10 del aplicador 50, colocando por tanto el tapón 10 tras la retirada del aplicador 50 (Figura 4C). Para asegurarse de que el tapón 10 no se libere del aplicador de manera prematura o para que no se libere si no está en la posición correcta, la perforación 52 del aplicador 50 puede incluir un mecanismo 58 que se acopla a la porción de vástago 12 del tapón 10 y que no permite la liberación hasta que el tapón 10 está colocado correctamente. Tal mecanismo puede activarse a mano o puede responder a una fuerza de tracción predeterminada por debajo de la que no ocurre la liberación. El aplicador 50 puede tener una punta delantera cóncava con forma de cuenco para soportar mejor y estabilizar direccionalmente la porción de tapa 14 durante la entrada en el canal anal. Las Figuras 5A-C ilustran un diseño preferente de tapón y aplicador.

Un aplicador también puede configurarse como un aplicador interno que puede encajar dentro de una porción de vástago 12 hueco o discurrir junto a la porción de vástago 12 .

5 El lado izquierdo de la Figura 6B ilustra un sistema que incluye un tapón 10 encajado en un manguito interno 23 y un aplicador interno 100 que se diseña para acoplarse en una perforación interna del manguito interno 23.

10 Esta configuración del aplicador 100 incluye una sujeción de dedo 102 que se diseña para encajar en una yema del dedo (por ejemplo, dedo índice) y una varilla 104 que se une a la sujeción de dedo 102 y se diseña para encajar dentro de un manguito 23 del tapón 10 (Figuras 6A-B). En este sentido, la varilla 104 puede tener cualquier forma y dimensión adecuadas para la inserción en el manguito 23. Preferentemente, la varilla 104 es de forma cilíndrica y puede ser hueca o de construcción sólida. La varilla 104 tiene normalmente 1-10 cm de longitud y 0,1-5 mm de diámetro. El aplicador 100 puede construirse a partir de un polímero tal como polipropileno, policarbonato, acetal, tereftalato de polibutileno, ácido poliláctico o similares usando técnicas de moldeo conocidas y puede ser desechable o reutilizable.

15 La sujeción de dedo 102 del aplicador 100 puede diseñarse para adaptarse a dedos de cualquier tamaño al proporcionar una pestaña de ajuste (cargada por resorte) dentro de la porción de acoplamiento del 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 un único diseño puede usarse para adaptarse a tal intervalo de tamaño de dedo. Una aplicación de dedo índice se prefiere ya que este dedo es el más desarrollado con respecto a la reacción cenestésica (propiocepción), y de esta manera casi todo el mundo puede usar este dedo para guiar el tapón 10 al orificio anal.

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

25 La Figura 8A-C ilustra la administración del tapón 10 usando el aplicador 100. En la Figura 8A, el tapón 10 se coloca sobre una ilustración del canal anal para indicar la posición del tapón con respecto al canal en cada fase de inserción. El tapón 10 se monta en la varilla 104 del aplicador 100. Debido a su inconsistencia, la porción de tapa 14 se dobla hacia atrás axialmente para reducir el área en sección transversal de la porción de tapa 14 durante la inserción en el canal anal. La lubricación de la superficie superior de la porción de tapa 14 puede usarse para facilitar la inserción. Tal como se muestra en la Figura 8B, la sujeción de dedo 102 se manipula hasta la entrada del ano, estirando por tanto la porción de vástago 12 para que toque la sujeción de dedo 102. El disco 15 se eleva por encima de la superficie inferior del recto. Tal como se muestra en la Figura 8C, cuando se retira el aplicador 100, el disco 15 y la porción de vástago 12 pueden volver a su forma original debido a la elasticidad inherente o algún otro mecanismo de retención de forma. La superficie interior del manguito interno 23 del tapón 10 y el aplicador 100 y/o porciones del mismo también pueden lubricarse de antemano para facilitar la retira del aplicador 100 después de la inserción del tapón 10. Los lubricantes adecuados incluyen glicerina, polietilenglicol, aceite mineral y similares. Un tope que proporciona una fricción conocida contra una característica de bola en la punta de la varilla 104 puede proporcionarse dentro del manguito interno 23 para evitar que el tapón 10 se caiga del aplicador 100 cuando se sostiene al revés. Tal tope puede configurarse de manera que la fuerza aplicada de esta manera sea lo suficientemente baja para liberarse cuando el aplicador 100 se retira tras la inserción del tapón 10 en el ano. Los experimentos realizados por los inventores indican que una fuerza de retención de entre 5 a 30 gramos es ideal. Se aprecia que después de la retirada del aplicador 100 del tapón, la varilla desnuda del aplicador puede ser dañina si se reutiliza para colocar el tapón. De esta manera, para evitar la reutilización del aplicador 100, la porción de varilla del mismo puede fabricarse de dos o más secciones longitudinales que se dividen (se enrollan hacia fuera) una vez retiradas de la porción de vástago 12 . Al dividirse la varilla del aplicador 100 en varillas de proyección más pequeñas y laterales, se evita la reutilización. Como alternativa, el manguito 23 puede tener en su interior una pestaña cargada por resorte que permite que la varilla 104 del aplicador se deslice fuera pero no vuelva a entrar en el manguito interno 23, evitando también por tanto la reutilización del tapón 10. Otra configuración alternativa también puede incluir una varilla 104 que se une de manera pivotante en una porción de base de la misma a una sujeción de dedo 102 y un manguito 23 (del tapón 10) que incluye un anillo de bloqueo en una porción inferior del mismo. El anillo de bloqueo bloquea el pivote cuando el tapón 10 se coloca sobre la varilla 104 proporcionando de esta manera a la varilla 104 la rigidez necesaria para permitir la inserción del tapón. Sin embargo, cuando el aplicador 100 se retira del tapón 10, la varilla 104 ya no está estabilizada mediante el anillo de bloqueo del manguito 23 y de esta manera le falta la rigidez necesaria para la reinserción en el manguito 23 o el canal anal.

30 Los aplicadores 50 o 100 pueden incluir un mecanismo que es sensible a la presión de la sujeción de dedo 102 hacia arriba contra la abertura externa del ano, y por tanto proporcionar al usuario reacciones tácticas o auditivas de la posición de inserción apropiada. Por ejemplo, puede escucharse un clic cuando el aplicador 50 o 100 está expuesto a suficiente presión desde la parte delantera o los lados. Tal presión también puede servir para colapsar o de otra manera desactivar la varilla 104 para evitar la reutilización y/o la liberación del tapón 10 del aplicador 50 o 100 y decir al usuario que el aplicador 50 o 100 está lo suficientemente lejos y puede extraerse. Los mecanismos de reacción alternativos pueden incluir un balón lleno de fluido que está dispuesto entre el aplicador 100 y el tapón 10 que emite un sonido cuando se expone a presión de un umbral predeterminado. Una reacción táctil puede

proporcionarse usando un diseño de sujeción de dedo 102 que facilita la reacción táctil. Por ejemplo, la sujeción de dedo 104 puede incluir una ventana fina o expuesta cubierta con una membrana que transmite la sensación al dedo operativo de manera que el usuario puede sentir cuando el tapón 10 está totalmente insertado. Como alternativa, la sujeción de dedo 102 puede estar provista de elementos (por ejemplo, varillas de goma) que se proyectan a través de la superficie de la sujeción de dedo 102 y pueden transmitir reacción táctil desde la superficie exterior de la sujeción de dedo 102 al dedo del usuario.

Los aplicadores 50 o 100 pueden ser aplicadores de uso único y pueden fabricarse a partir de un material biodegradable (véanse materiales de ejemplo en otros lugares del presente documento) que puede reciclarse, enterrarse con seguridad o incluso desecharse por el retrete.

Los aplicadores 50 o 100 pueden incluir un depósito para contener un gel, fluido o gas que puede bombearse dentro del tapón 10 durante o tras la inserción en el recto, manualmente o mediante una fuente de energía almacenada de antemano.

El aplicador 100 debería tener la capacidad de doblarse para adaptarse a la curvatura del canal anal, pero ser todavía lo suficientemente rígido para no combarse o doblarse durante el procedimiento de inserción inicial. La rigidez óptima basándose en experimentos realizados por los inventores proporciona un intervalo de rigidez de la varilla 104 del aplicador para que cuando se aplica un peso de preferentemente 50 a 250 gramos, o más preferentemente 150-200 gramos al extremo de una varilla 104 del aplicador de 50 mm de largo, exista un desplazamiento de la punta de alrededor de 10 mm.

Por ejemplo, el tapón 10 diseñado como un balón plegado puede colocarse por medio de aplicadores 50 o 100 e inflarse dentro del recto con fluido, gas, partículas o un gel, incluyendo un gel de gelificación térmica inversa (RTG) tal como Pluronic™ que retendrá su forma a temperatura corporal, o un compuesto moldeable de endurecimiento tal como VPS.

El tapón 10, cuando se llena con un fluido, gas, partículas o gel, puede configurarse para habilitar la transferencia del material de llenado entre regiones del tapón 10 que se mantienen entonces en la geometría interna adecuada durante el movimiento del canal anal y el recto. Opcionalmente, el tapón 10 tiene en su interior una o más válvulas de paso único que evitan que el fluido, gel o gas transferido se mueva hacia atrás y desinfla la forma adquirida. Los aplicadores 50 o 100 y el tapón 10 forman parte de un sistema que se empaqueta preferentemente y de manera conjunta como un kit de incontinencia fecal. El kit puede incluir un aplicador reutilizable y varios tapones desechables o puede incluir pares de aplicador-tapón desechables así como instrucciones de uso. El kit puede contener un tamaño específico del tapón 10 y/o el aplicador 50 (por ejemplo, pequeño, medio o grande) o puede incluir una selección de tamaños. Tal kit puede incluir una bolsa de desechos y/o una toallita húmeda y guantes desechables para ayudar a mantener el proceso de inserción de tapón tan higiénico como sea posible si no se realiza en el hogar.

En una realización adicional, un aplicador que se diseña para unirse a la tapa de desviación 21 puede usarse con una configuración del tapón 10 que puede insertarse en el canal anal sin el uso de aplicadores de tipo varilla interiores o exteriores tales como los descritos anteriormente (aplicadores 50 y 100).

En tales casos, el tapón 10 puede incluir elementos para atiesar la porción de vástago 12 para posibilitar por tanto que la porción de vástago sea lo suficientemente rígida para la autoinserción. Se apreciará que tales configuraciones también pueden insertarse en el canal anal sin el uso de ningún aplicador simplemente sujetando el tapón 10 en la tapa de desviación 21 y empujándolo dentro del canal anal.

Varias configuraciones para atiesar la porción de vástago 12 se conciben en el presente documento. La porción de vástago 12 puede ser un tubo hueco que se llene con un gas, líquido o gel que atiesa la porción de vástago 12. Después de la inserción en el canal anal, el gas, líquido o gel puede liberarse de la porción de vástago 12 permitiendo que se adapte a la anatomía del canal anal y se estire para adaptarse a la longitud del canal anal.

Un material de cambio de fase también puede usarse en la porción de vástago 12 y opcionalmente la porción de tapa 14; el material puede ser rígido a temperatura ambiente y blando a temperatura corporal. El tapón 100 puede llenarse con tal material y deformarse mientras está fundido (por ejemplo, estirando el tapón desde sus extremos) para formar una estructura más distribuida con un diámetro reducido de la porción de tapa cuando el material se asiente. Una vez en el cuerpo, el material se funde y el tapón 100 asume su configuración natural proporcionando el anclaje y sellado necesario para tratar la incontinencia fecal.

Una configuración de ejemplo de tal tapón se muestra en las Figuras 9A-B. Una cubierta exterior 19 se fabrica de silicona con un espesor de 0,4 mm y una dureza shore A 40 rellena con grasa dura Witespol™ fundida. El tapón se estira y se permite que se enfríe y se endurezca mientras está alargado tal como se muestra en la Figura 9A, minimizando por tanto el área en sección transversal del tapón para facilitar la inserción y permitir que el disco 15 de la porción de tapa 14 de la tapa de anclaje se asiente por encima de la parte superior del canal anal. Debe apreciarse que el disco 15 es ondulado y la porción de tapa 14 es alargada cuando el núcleo del tapón 10 es sólido,

minimizando por tanto sus diámetros. El empaquetado del tapón puede incluir un mecanismo para mantener alargado el tapón durante el transporte por lo que, incluso si el tapón está expuesto a temperaturas superiores a 37 °C, cuando el tapón vuelva a enfriarse se mantendrá en su forma alargada. Al igual que el diseño de una vela, la porción de vástago 12 puede incluir una mecha o malla central que ayuda a proporcionar rigidez y resistencia a la rotura de un elemento de cera alargado, fino, duro y de otra manera delicado.

El usuario empuja el tapón al usar un dedo colocado en la parte inferior del elemento de desviación 21, al igual que un supositorio se inserta en el ano. Con este diseño, no se necesita ningún aplicador. El elemento de desviación 21 también evita que el dedo del usuario toque la entrada del ano. Poco tiempo después de la inserción en el ano, el material de llenado autocontenido se funde y el tapón recupera su forma relajada, mostrada en la Figura 9B, que permite que el disco 15 de la porción de tapa 14 se asiente apropiadamente en el recto inferior. Dado que el tapón se fabrica de un interior líquido, la cubierta exterior puede fabricarse de una silicona relativamente dura, de shore A 40+, y todo el tapón sigue tolerándose bien por parte del paciente debido a su naturaleza blanda.

Los materiales de ejemplo usados para rellenar tal tapón de cambio de fase incluyen 70 % de poloxámero 188 (P188) y 30 % de propilenglicol, cera de parafina, cera de poliéster, grasas sólidas tales como éster de poliglicerol o ácidos grasos (PGEF por ejemplo: heptabehenato de decaglicerol HB750 y pentaestearato de hexaglicerol PS500), cera de abeja, y grasas duras de Witepsol™. El material fundible no necesita entrar en contacto con el cuerpo y puede sellarse totalmente dentro del tapón 10.

El tapón 10 también puede colocarse sin el uso de un aplicador al configurar el tapón 10 con un núcleo sólido hidratable, que se ablanda cuando se hidrata. La tapa de desviación 21 en esta realización se conecta elásticamente con la porción de vástago 12 o directamente e independientemente con la porción de tapa 14. Esta última opción evita que la elasticidad de la tapa de desviación 21 afecte a la rigidez de la porción de vástago 12. La porción de vástago 12 incluye un núcleo que se fabrica de un material hidratable tal como espuma microporosa PVA o un hidrogel desecado. El tapón 10 puede ser alargado más allá de su longitud de reposo normal y la rigidez del núcleo seco lo mantendrá en ese estado hasta que se hidrate, haciendo por tanto que el tapón 10 sea más fácil de insertar en el ano. La porción de tapa 14 incluye una abertura superior a través de la que los líquidos pueden entrar en contacto con el núcleo de espuma, o puede perforarse una ampolla de líquido autocontenido durante o tras el proceso de inserción para ablandar el núcleo. Esta abertura asegura que una vez que el tapón 10 está colocado dentro del canal anal, la porción superior del núcleo absorba líquido desde el entorno rectal inferior y dentro y a lo largo de la longitud del núcleo, por tanto hidratándolo y transformándolo de rígido a blando. La blandura final y elasticidad del núcleo cuando está húmedo pueden configurarse para proporcionar las propiedades mecánicas apropiadas para hacer que la porción superior de la porción de vástago 12 sea un elemento de sellado eficaz. El tapón 10 de esta configuración puede insertarse de una manera similar a un supositorio rígido sujetándolo por la parte inferior (región de la tapa de desviación 21) y empujándolo dentro del canal anal (con la porción de tapa 14 que sobresale dentro del recto inferior). Una vez colocado, el núcleo se hidrata y se ablanda en un minuto o dos haciendo que el tapón 10 sea más blando y más elástico. El líquido que hidrata el núcleo no puede filtrarse fuera ya que la parte inferior y los lados de la porción de vástago 12 no son permeables al líquido. Como alternativa, adyacente al núcleo dentro de la porción de vástago 12 se encuentra una ampolla de líquido (no se muestra) que estalla tras la entrada del tapón en el canal anal y por tanto ablanda el núcleo 25 en un tiempo preestablecido. Tal sistema es totalmente autocontenido y no depende de ninguna transferencia de fluido dentro o fuera del tapón 10.

Como alternativa, también puede usarse un núcleo de bobina, en cuyo caso, comprimir el núcleo para la inserción proporciona rigidez desde las bobinas apiladas, después de la inserción, la bobina se relaja y proporciona la elasticidad necesaria desde la porción de vástago 12. Como alternativa, una bobina apilada fabricada de papel o un polímero puede proporcionar la rigidez necesaria y extraerse (mientras se desenreda) del tapón después de la inserción para permitir la blandura y elasticidad deseada del tapón una vez que se ha insertado totalmente. Tal como se usa en el presente documento, el término "aproximadamente" hace referencia a  $\pm 10\%$ .

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

## Ejemplos

Ahora se hace referencia al siguiente ejemplo, que junto con la descripción anterior ilustra la invención de una manera no limitativa.

### **EJEMPLO 1**

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

Un tapón de silicona moldeado como el tapón 10 en la Figura 3 con un valor Shore A de 3 se fabricó usando técnicas bien conocidas de moldeo de silicona. El tapón se cargó en un aplicador hueco y se autoadministró dentro del canal anal de un sujeto continente varón (tal como se muestra en las Figuras 4A-C y 5A-C). El sujeto llevó el



tapón durante 24 horas. Después del periodo de 24 horas, el tapón se eyectó con defecación y se recogió.

Los restos de materia fecal presentes en el tapón indicaron que las heces consiguieron ascender bajo un lado de la estructura de tapa del tapón, pero se detuvieron en la región de cuello del tapón (justo bajo la tapa). El vástago quedó libre de materia fecal lo que indica que el cierre más hermético ocurre en el vástago justo por debajo de la tapa.

El sujeto informó de que el tapón no indujo ninguna incomodidad percibida y permaneció en posición a través del experimento. El sujeto también informó de que se escaparon flatulencias alrededor del tapón sin inducir ninguna resistencia a la liberación de gas o al desplazamiento perceptible del tapón o filtraciones.

## **EJEMPLO 2**

### ***Tapón de silicona con tapa de desviación***

El diseño de tapón similar al mostrado en la Figura 7, fabricado de silicona shore A 3 y con un inserto de manguito interno fabricado de silicona shore A 20 se ensayó en una paciente mujer diagnosticada de incontinencia fecal severa (escala Wexner o de la Cleveland Clinic de incontinencia fecal de 20 de 20). Diariamente, durante el transcurso de dos semanas, el tapón se autoadministró por parte del sujeto dentro del canal anal (de la manera mostrada en las Figuras 8A-C). El sujeto llevó cada tapón durante 12-24 horas durante las cuales también llevó almohadillas de incontinencia para atrapar cualquier sólido o líquido filtrado. Después de cada movimiento intestinal que ocurría aproximadamente cada 12-24 horas, las almohadillas y el tapón se recogían y analizaban (véase la Figura 10A-B). Las almohadillas no mostraron signos de encopresis o filtraciones lo que indica que el tapón evitó eficazmente la pérdida involuntaria de materia fecal y por tanto restauró la continencia completa en este sujeto. Además, la parte superior de la porción de tapa mostró evidencias de manchas con materia fecal mientras que las porciones de tapón por debajo de la superficie superior de la porción de tapa quedaron libres de materia fecal en cuanto al diseño previsto del tapón. El sujeto informó de que los tapones eran muy cómodos hasta el punto de ser imperceptibles y se evacuaron naturalmente, sin dolor y sin esfuerzo. Además, el sujeto informó de 1 a 2 movimientos intestinales normales y más completos al día, en oposición a los 5 a 6 episodios de filtraciones intestinales antes de usar el tapón.

## **EJEMPLO 3**

### ***Tapón con núcleo fundible***

El diseño de tapón similar al mostrado en la Figura 9A-B con una cubierta externa 19 fabricada de silicona de shore A 40, relleno a través de la parte inferior de la porción de vástago 12 con grasas sólidas Witespol™ fundidas que se funden a 37 °C, alargado mientras sigue fundido colgando un peso de 100 gramos de él, permitió el enfriamiento y sellado con un adhesivo de silicona RTV en la parte inferior de la porción de vástago 12 para mantener el material de núcleo fundible totalmente contenido en la cubierta externa del tapón 10. El tapón 10 se ensayó en un sujeto femenino diagnosticado de incontinencia fecal severa (20 en la escala Wexner). Diariamente, durante el transcurso de una semana, el tapón hueco se autoadministró por parte del sujeto dentro del canal anal de manera similar a la inserción de un supositorio. El sujeto llevó cada tapón durante 12-24 horas durante cuyo tiempo también llevó almohadillas de incontinencia para atrapar cualquier sólido o líquido filtrado. Después de cada movimiento intestinal que ocurrió aproximadamente cada 12-24 horas, las almohadillas y el tapón se recogieron y analizaron. Las almohadillas no mostraron signos de encopresis o filtraciones, lo que indica que el tapón evitó eficazmente la pérdida involuntaria de materia fecal y por tanto restauró la continencia completa del sujeto. Además, la parte superior de la porción de tapa 14 mostró evidencias de manchas con materia fecal mientras que las porciones de tapón por debajo de la superficie superior de la porción de tapa quedaron libres de materia fecal en cuanto al diseño previsto del tapón. El tapón se eyectó con el material de núcleo en un estado líquido debido a que el tapón estuvo expuesto a temperatura corporal. El sujeto informó de que los tapones eran muy cómodos hasta el punto de ser imperceptibles y se evacuaron naturalmente, sin dolor y sin esfuerzo. Además, el sujeto informó de 1 a 2 movimientos intestinales normales y más completos al día, en oposición a los 5 a 6 episodios de filtraciones intestinales antes de usar el tapón.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para tratar la incontinencia fecal, comprendiendo el sistema:

- 5 (a) un tapón (10) que incluye un elemento de anclaje (14) y un elemento de desviación (21) que funciona para mantener el tapón dentro del canal anal proporcionando una fuerza contraria al movimiento ascendente del tapón (10) en la porción de cuello del recto, interconectados por medio de un cuerpo alargado (12) que tiene una perforación interna de un manguito interno (23); y
- 10 (b) un aplicador (100) que incluye una sujeción de dedo (102) y una varilla (104) que se une a la sujeción de dedo (102) y está diseñado para encajar dentro del manguito (23) del tapón (10);

pudiendo estirarse elásticamente dicho tapón (10) para encajar en canales anales de diversas longitudes y para proporcionar una fuerza de desviación elástica para ayudar en el anclaje y el sellado, **caracterizándose** el sistema **por que** dicho elemento de anclaje (14) está moldeado como un disco sólido.

15 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que dicha sujeción de dedo (102) se mueve en una dirección de dicho elemento de desviación (21) cuando se suministra dicho tapón (10) a través de un canal anal por medio de dicho aplicador (100).

20 3. El sistema de la reivindicación 1, en el que dicho elemento de anclaje (14) está configurado para doblarse hacia atrás en el canal anal durante la inserción.

25 4. El sistema de la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo alargado (12) es axialmente endeble y radialmente elástico.

5. El sistema de la reivindicación 1, en el que una región inferior de dicho cuerpo alargado (12) se extiende más que una región superior (13) del mismo.

30 6. El sistema de la reivindicación 1, en el que dicho tapón tiene un tope que proporciona una fricción contra un elemento de bola en la punta de la varilla (104) proporcionada dentro del manguito interno (23).

7. El sistema de la reivindicación 1, en el que dicho elemento de desviación (21) reside fuera del canal anal cuando el tapón (10) está colocado dentro del canal anal y la porción de tapa (14) está anclada en el recto inferior.

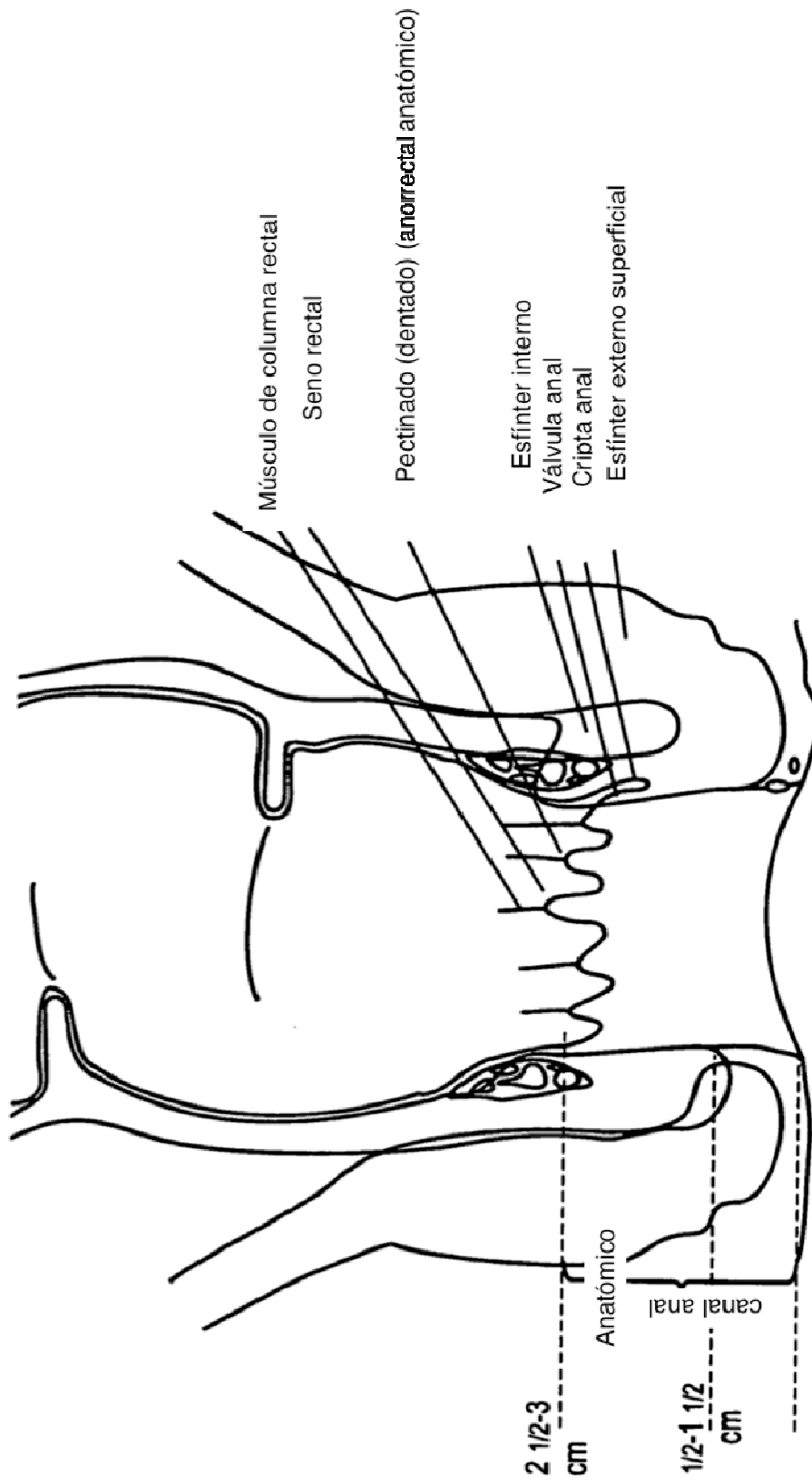


FIG. 1

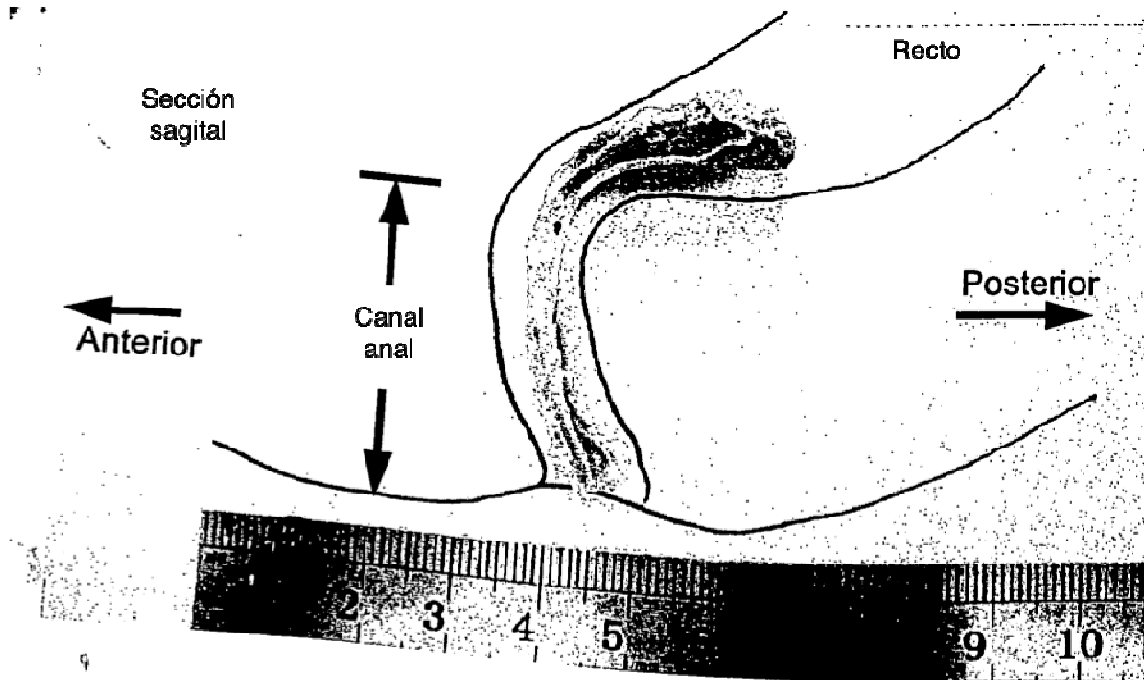


FIG. 2

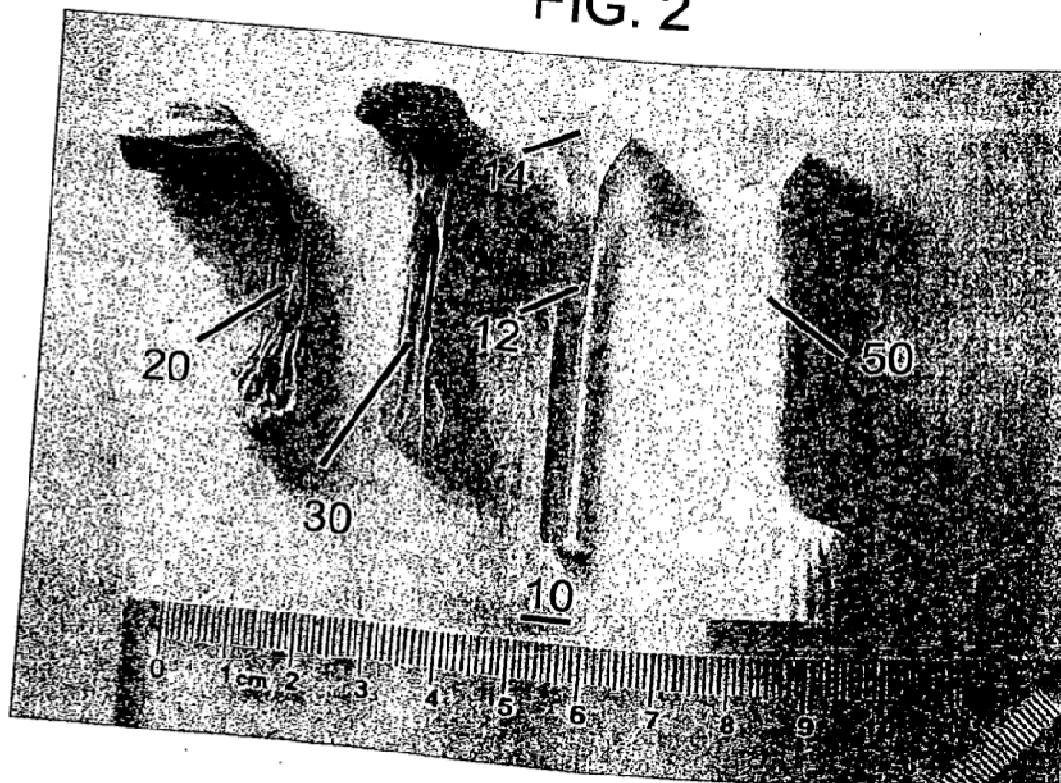


FIG. 3

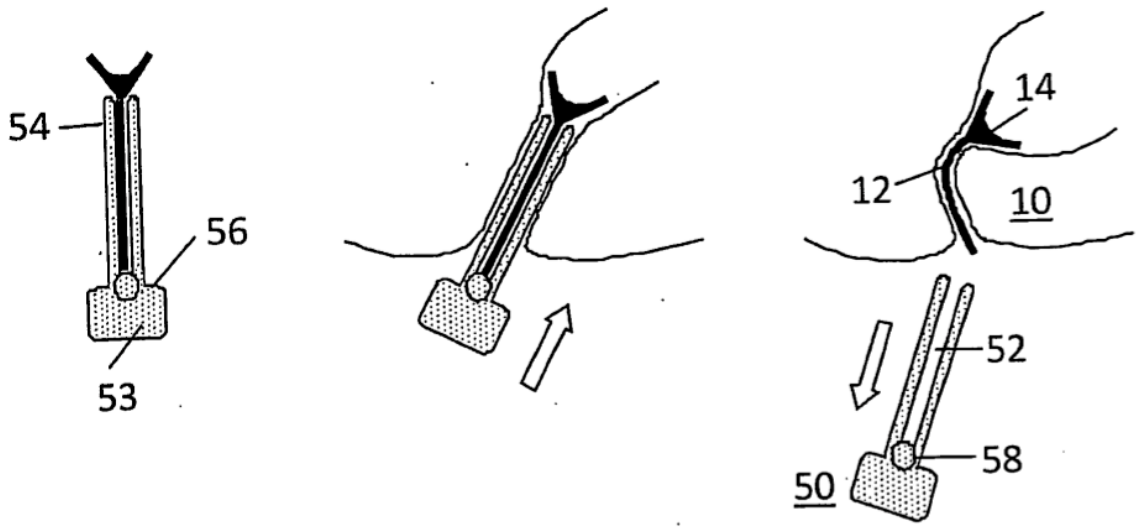


FIG. 4A

FIG. 4B

FIG. 4C

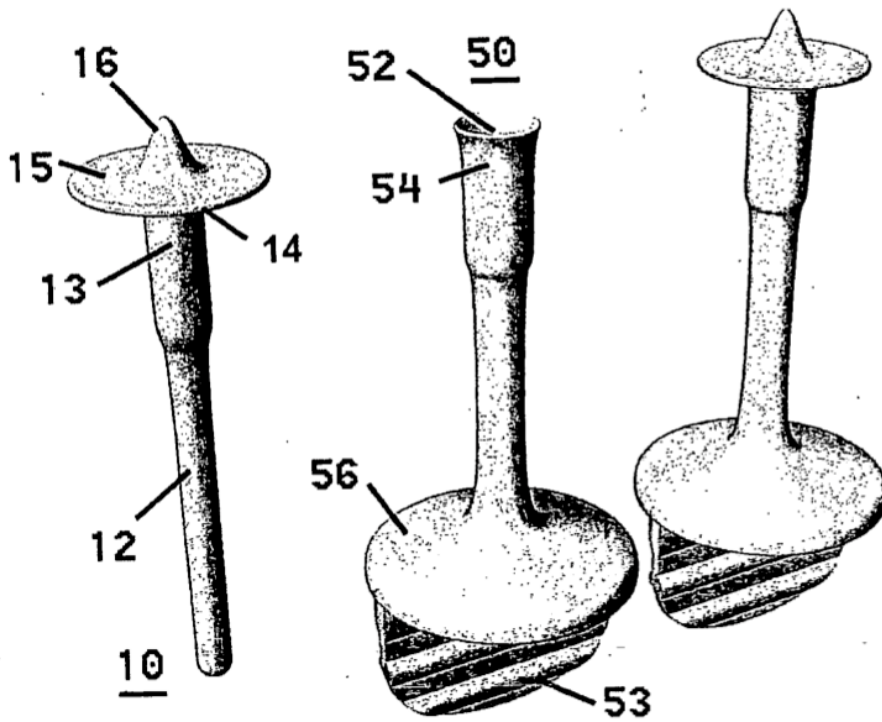


FIG. 5A

FIG. 5B

FIG. 5C

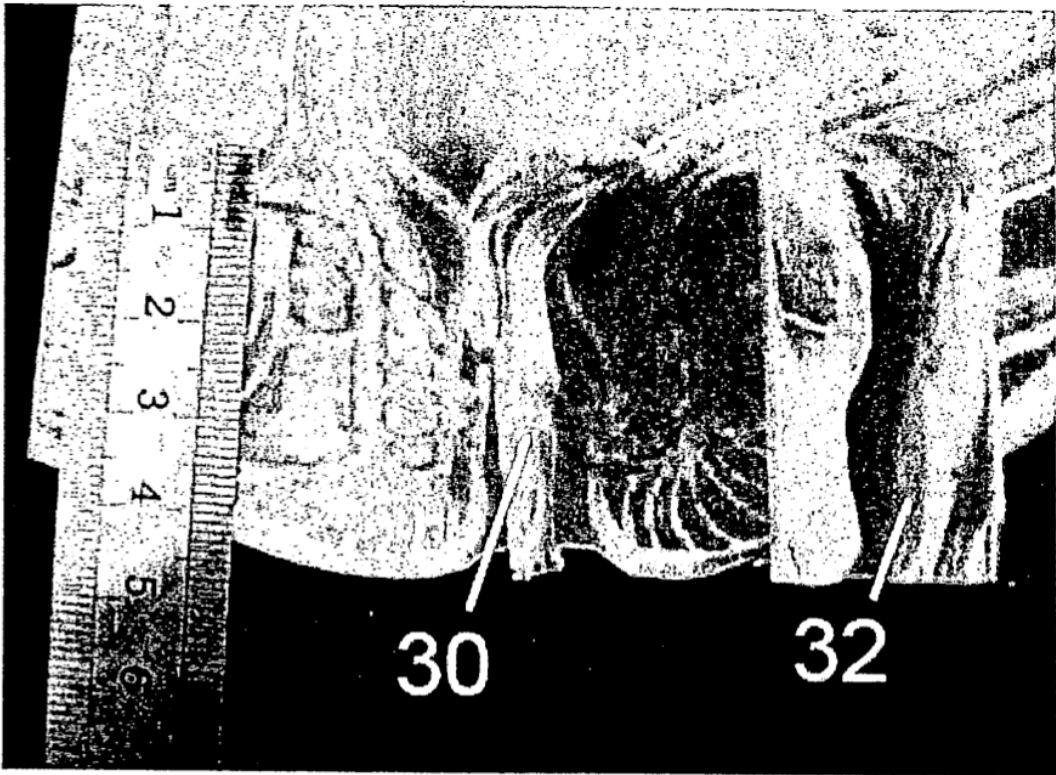


FIG. 6A

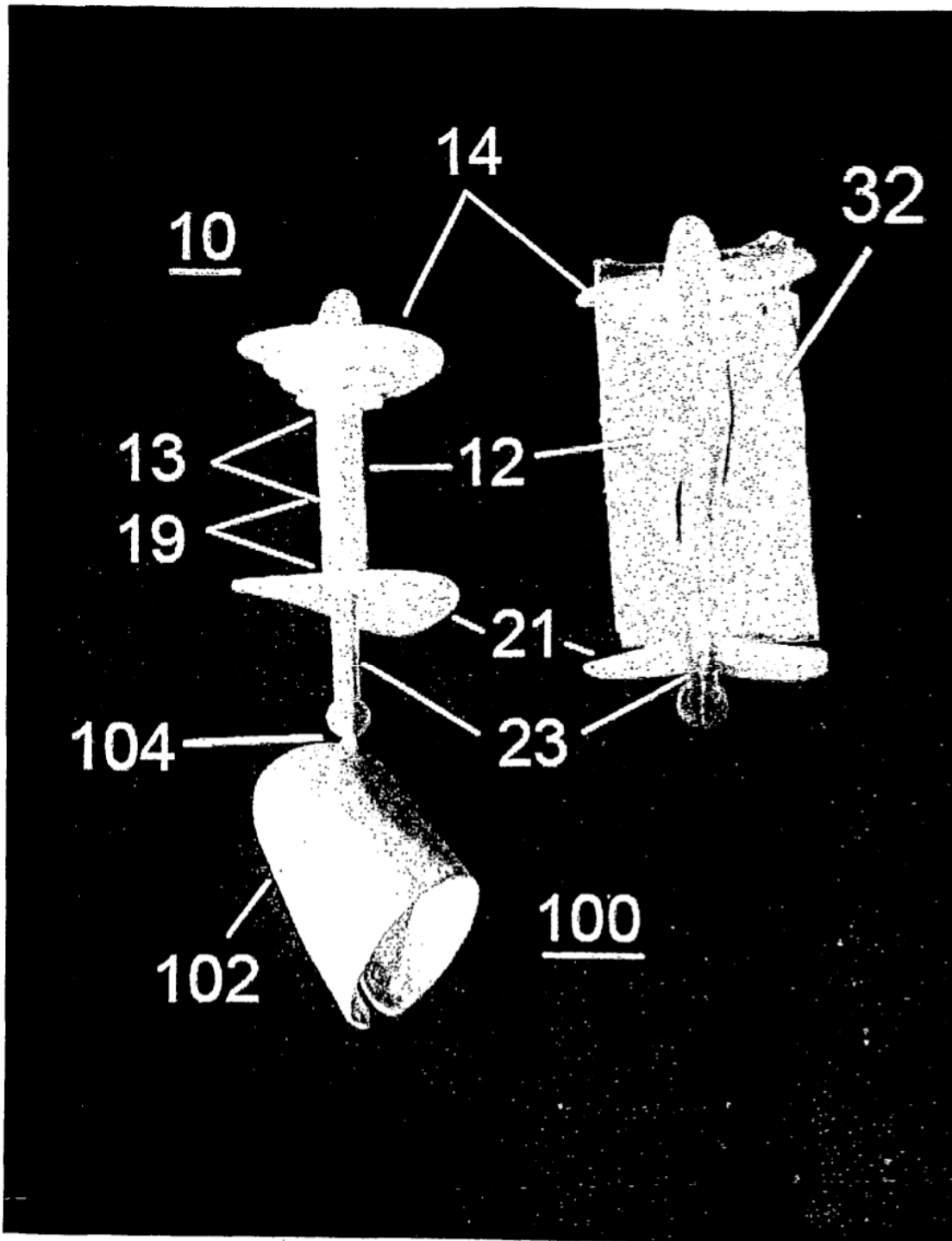


FIG. 6B

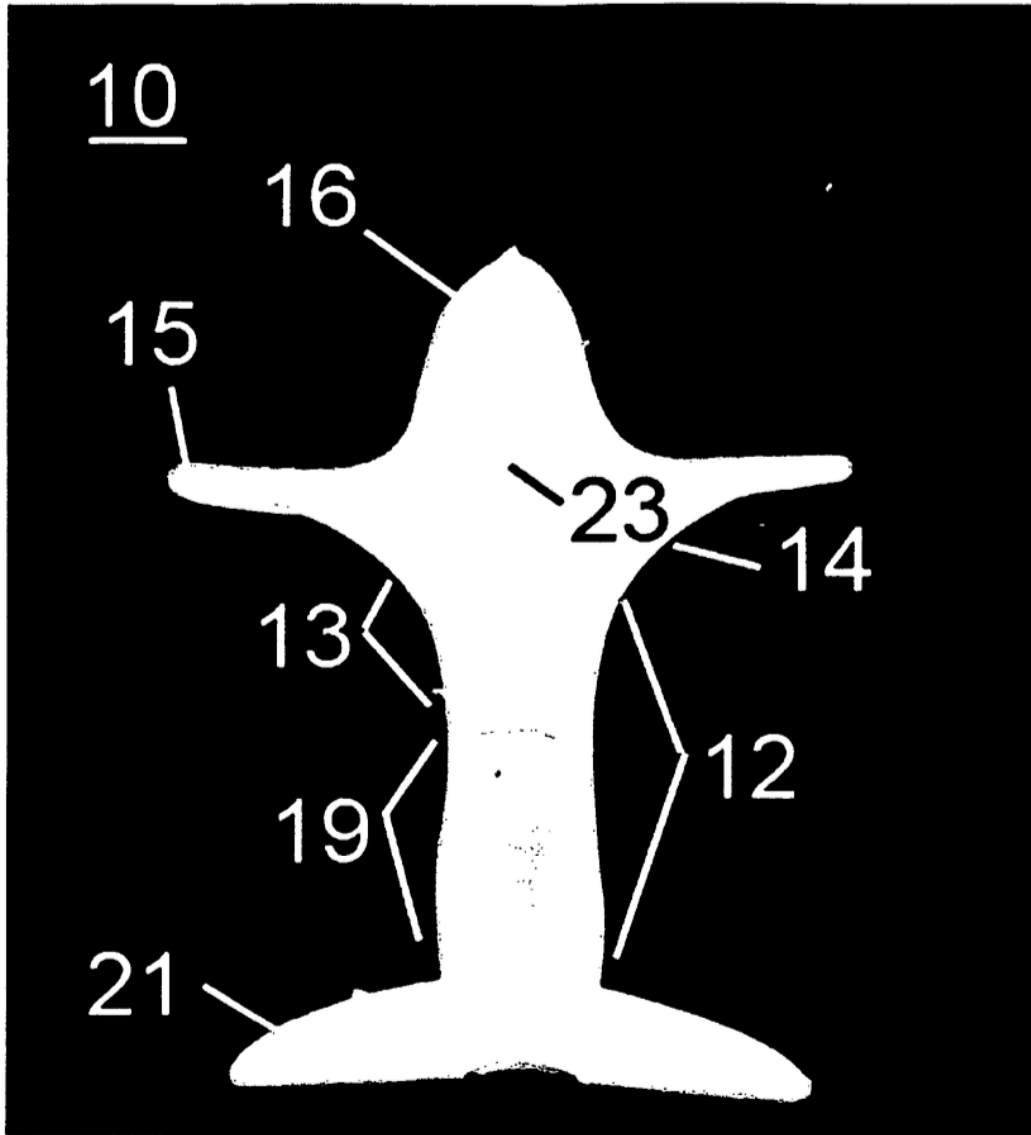
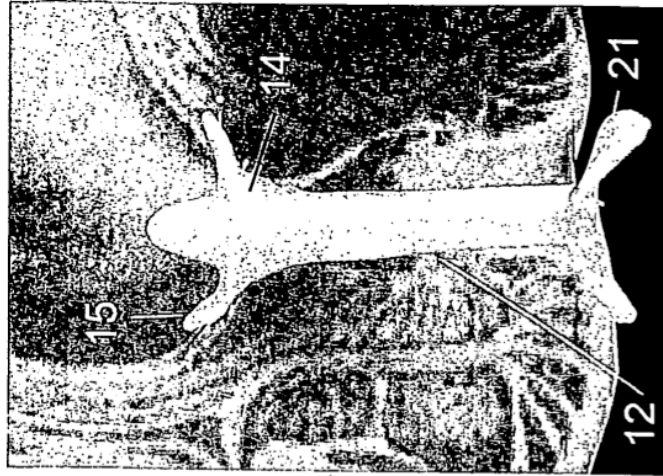
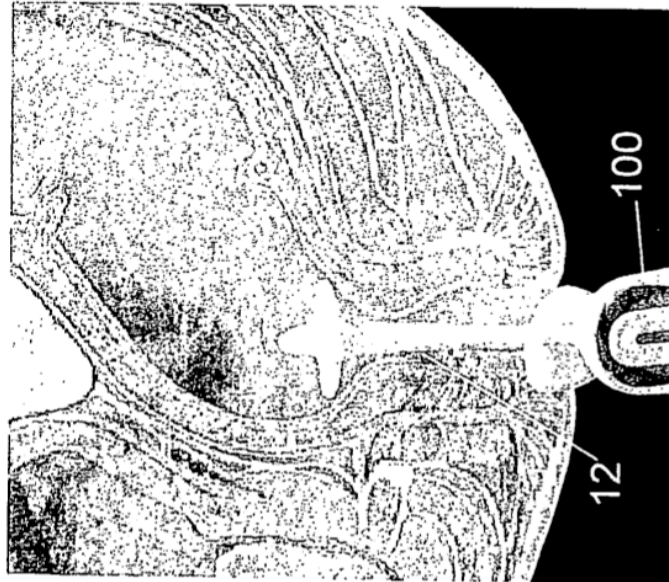
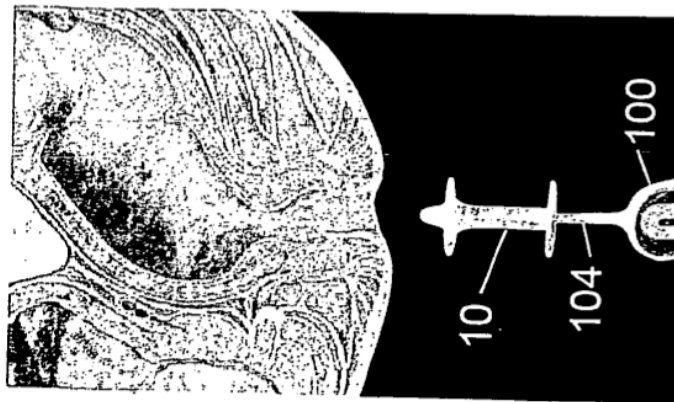


FIG. 7





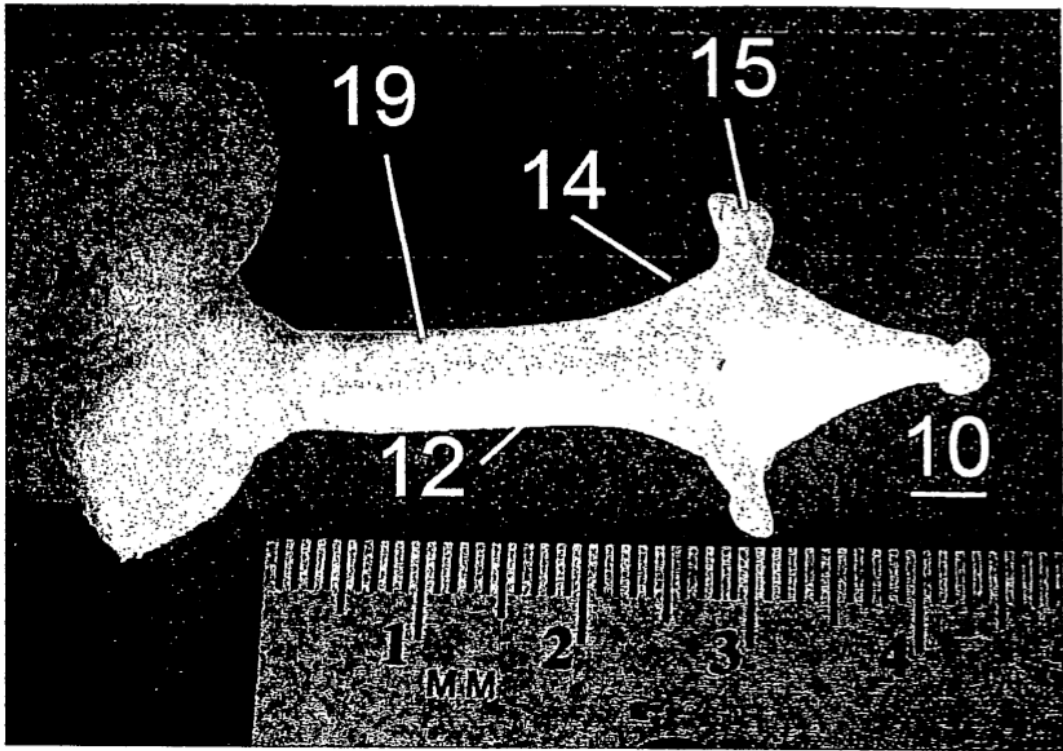


FIG. 9A

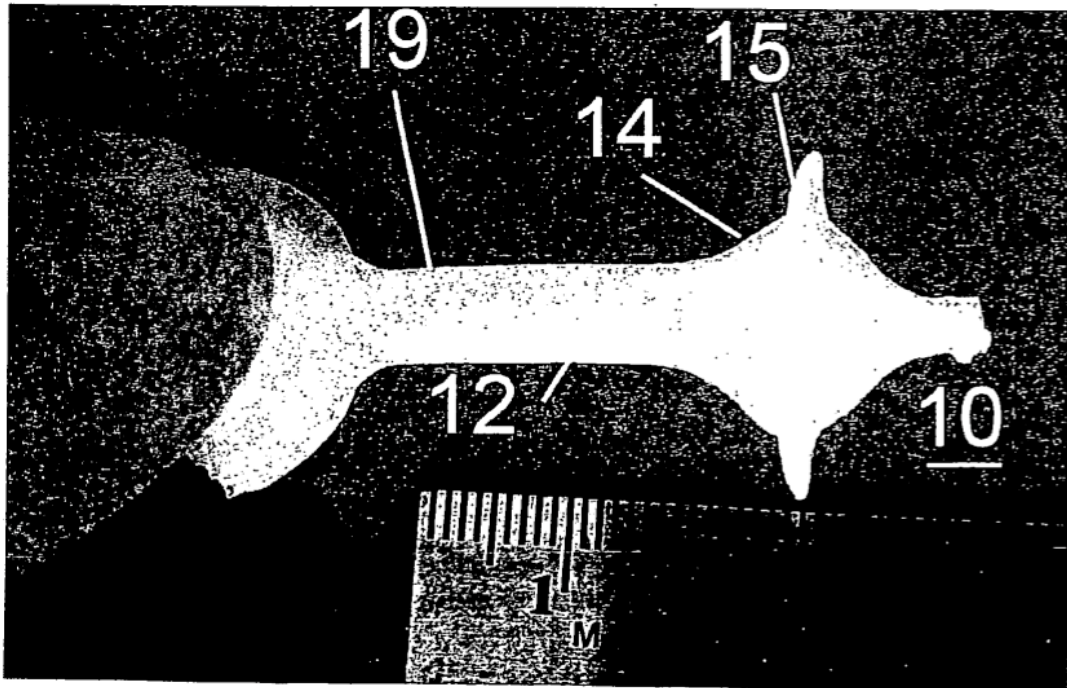


FIG. 9B

Antes de usar el tapón - 7 días

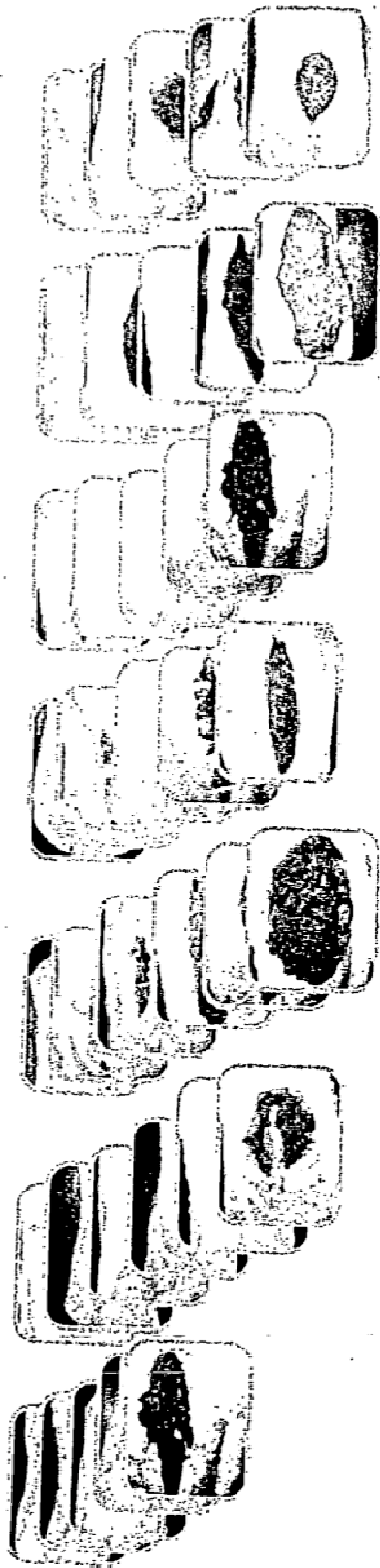


FIG. 10A

Al usar el tapón - 14 días

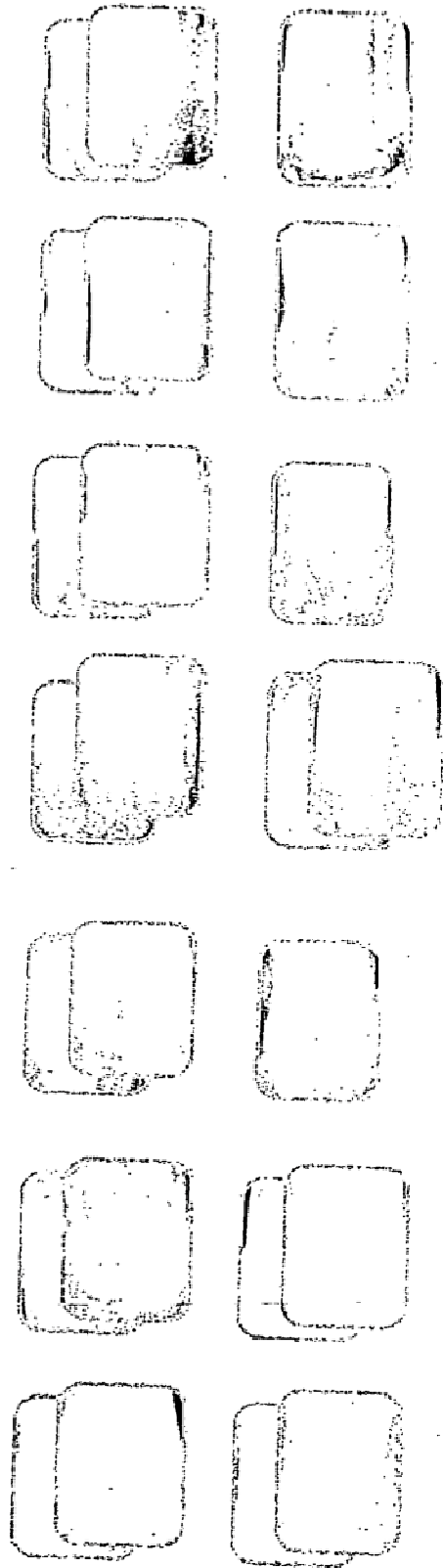


FIG. 10B