

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 983**

51 Int. Cl.:

**A61M 31/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.10.2009 PCT/US2009/059623**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.04.2010 WO10042468**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.10.2009 E 09815458 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.04.2017 EP 2344231**

54 Título: **Aparato para insertar un supositorio rectal**

30 Prioridad:

**07.10.2008 US 287215**

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

**04.08.2017**

73 Titular/es:

**CRISTCOT LLC (100.0%)  
555 Virginia Road, Suite 202  
Concord, MA 01742, US**

72 Inventor/es:

**ENSIGN, JENNIFER, D.**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 628 983 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**

Aparato para insertar un supositorio rectal

5 Solicitud relacionada

Esta solicitud es una continuación de la Solicitud de EE. UU. n.º 12/287.215, presentada el 7 de octubre de 2008.

Antecedentes de la invención

10 Los supositorios rectales se usan para administrar una dosis de fármaco predeterminada para tratar una variedad de enfermedades y síntomas. Los supositorios rectales están diseñados para deshacerse dentro del cuerpo, permitiendo que la dosis de fármaco contenida dentro del supositorio rectal sea absorbida por la mucosa que recubre el recto con el fin de tratar un paciente de manera local o sistémica. Los supositorios típicamente se usan para administrar fármacos a pacientes que no pueden tomar el fármaco por vía oral por una serie de razones, tales como vómitos o náuseas incontrolables, enfermedades crónicas y trastornos gastrointestinales. Además, también se pueden usar supositorios rectales en niños, ancianos y pacientes incapaces de cuidar de sí mismos, para tratar una variedad de síntomas y afecciones. En otros casos, fármacos específicos pueden provocar molestias extremas de estómago o quedan inactivados en el estómago o hígado y, por lo tanto, se toleran mejor si se administran por vía rectal.

Una práctica común consiste en administrar supositorios rectales manualmente usando un dedo mientras el paciente está, por ejemplo, tumbado sobre su costado izquierdo en posición fetal y después de haber vaciado los intestinos. Tras la inserción del supositorio, al paciente se le instruye que permanezca de lado en posición fetal durante un periodo de tiempo prolongado (por ejemplo, al menos 30 minutos) durante el cual el supositorio tiene tiempo para deshacerse en el recto y el cuerpo empieza el proceso de absorción. El documento EP-A-1040808 divulga un aplicador para un tampón higiénico que comprende: un tubo cilíndrico externo que tiene aberturas en los extremos frontal y posterior del mismo y un émbolo interno axialmente móvil dentro de dicho tubo cilíndrico externo para eyectar un tampón higiénico fuera de dicha abertura por dicho extremo frontal de dicho tubo cilíndrico externo al interior del canal vaginal. El documento US-A-2007/129668 divulga un aplicador para suministrar productos farmacéuticos o similares a una cavidad corporal que incluye un miembro de cilindro que tiene un extremo distal que está equipado con una abertura. El aplicador también incluye una pluralidad de pétalos que se extienden hacia fuera desde el extremo distal en una dirección generalmente axial. Los pétalos cooperan con la abertura para formar un receptáculo para recibir de manera desprendible un producto farmacéutico en el extremo distal del miembro de cilindro.

El documento US-A-2754823 divulga un aplicador higiénico de supositorio que comprende un tubo externo y un tubo interno concéntrico deslizable dentro del mismo, estando cada uno de dichos tubos compuesto de material Kraft y de un lito-recubrimiento exterior, estando el tubo externo forrando interiormente con papel de aluminio y estando el tubo interno revestido, además, de caolín por el interior.

El documento EP-A-1530978 divulga una jeringa con una estructura con medios de ventilación que permiten empujar o tirar con facilidad de un empujador en uso, dificultando la entrada de materias extrañas tales como suciedad y polvo en el tubo externo de la jeringa.

45 Compendio de la invención

De conformidad con la presente invención, se proporciona un aparato para insertar un supositorio en un animal o humano tal y como se define en la reivindicación 1. Además, se describen realizaciones ventajosas adicionales de las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

Lo que sigue se hará evidente a partir de la siguiente descripción más particular de unos ejemplos de realización de la invención, como se ilustra en los dibujos adjuntos en los que caracteres con la misma referencia se refieren a las mismas partes a lo largo de las diversas vistas. Los dibujos no están necesariamente a escala, ya que en su lugar se ha puesto el énfasis en ilustrar realizaciones de la presente invención.

Las figuras 1A-B ilustran técnicas conocidas para insertar un supositorio rectal; la figura 2 es un diagrama anatómico de un recto y un ano humanos; Las figuras 3A-C son ilustraciones de aplicadores configurados para insertar un supositorio rectal de acuerdo con ejemplos de realizaciones de la invención; las figuras 4A-C son diagramas anatómicos que ilustran un ejemplo de realización de la invención en varios estadios de uso; la figura 4D es un diagrama anatómico en perspectiva más grande que ilustra un ejemplo de realización de la invención;

la figura 4E ilustra la inserción de un supositorio rectal en una posición de bipedestación de acuerdo con un ejemplo de realización;  
 las figuras 5A-B ilustran ejemplos de realizaciones alternativas de la invención;  
 las figuras 6A-C ilustran ejemplos de realizaciones alternativas adicionales de la invención;  
 las figuras 7A-C ilustran ejemplos de realizaciones alternativas de la invención configurada para su uso por pacientes o personal médico con poca destreza;  
 las figuras 8A-C son vistas en perspectiva de un aparato envasado para uso sanitario, de acuerdo con ejemplos de realizaciones de la invención; y  
 la figura 9 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento realizado de conformidad con un ejemplo de realización de la invención.

Descripción detallada de la invención

A continuación, sigue una descripción de ejemplos de realización de la invención.

El efecto de muchos fármacos que se administran por vía oral puede reducirse o quedar inactivado en el estómago debido al contenido ácido y/o enzimático del estómago o el fármaco puede ser objeto de un ataque digestivo y/o degradación microbiana. La administración por vía oral de fármacos también dirige las sustancias absorbidas a través del hígado donde la efectividad del fármaco puede reducirse aún más o inactivarse. Como resultado, los supositorios rectales son con frecuencia el modo más efectivo de suministro para la administración de una variedad de fármacos asociados con afecciones médicas.

Los supositorios médicos están compuestos por ingredientes farmacológicos activos y un agente aglutinante inactivo que mantiene el fármaco con la forma deseada y estable antes de y durante, su inserción en el recto. Los agentes aglutinantes inactivos están diseñados para que los supositorios permanezcan estables a temperatura ambiente o por debajo de la misma. A la temperatura corporal o por encima de está, los supositorios están diseñados para deshacerse o disolverse de modo que la medicación encapsulada pueda liberarse para su absorción por el paciente. Los supositorios están conformados para facilitar la inserción y normalmente se fabrican para mantener un aspecto redondo o con forma de bala.

Los fármacos administrados por medio de supositorios rectales están previstos para obtener un efecto terapéutico local o efecto terapéutico sistémico. El ingrediente efectivo del medicamento administrado por vía rectal con frecuencia tiene por objeto ser absorbido directamente en el plexo venoso del recto para ser distribuido por la circulación sanguínea sin pasar por la vena porta ni el hígado. Por lo tanto, un medicamento aplicable por vía rectal es en particular, preferentemente para medicamentos en los que el ingrediente efectivo causa un trastorno en el estómago cuando se administra oralmente o el ingrediente es susceptible de descomponerse en el tracto digestivo o el hígado, lo que resulta en una menor efectividad del medicamento.

La efectividad y comodidad de una serie de fármacos administrados mediante una forma de supositorio rectal puede mejorarse si se posicionan en una región particular del canal anal o recto. Por ejemplo, los supositorios rectales usados para el tratamiento de hemorroides pueden posicionarse relativamente a poca profundidad. Por otra parte, ciertos tipos de fármacos, tales como los usados para trastornos digestivos, pueden insertarse relativamente a mayor profundidad, es decir, más hacia arriba en el canal anal o en el recto, para garantizar una absorción suficiente, para tratar una mayor porción del trato gastrointestinal y para evitar fugas del fármaco fuera del cuerpo.

La figura 1A ilustra una técnica conocida para insertar un supositorio 110 usando un dedo 105 para insertar manualmente el supositorio en una cavidad corporal, tal como un recto o canal anal 115. Para usar esta técnica, es necesario lavarse las manos concienzudamente antes de la inserción o como alternativa, cubrir el dedo 105 o mano con un recubrimiento higiénico de látex o similar. El paciente o personal médico alinea un extremo del supositorio 110 con el ano del paciente 120. Una vez que el supositorio 110 se ha alineado adecuadamente, se usa el dedo 105 para empujar el supositorio 110 a una posición óptima dentro del recto o canal anal 115 y se retira el dedo 105. Una vez colocado, el calor del cuerpo del paciente empezará a derretir el supositorio 110 liberando la medicación encapsulada de modo que el fármaco pueda empezar a ser absorbido dentro del recto o canal anal 115 del paciente.

Sin embargo, cuando se usa con supositorios rectales, la técnica de inserción del dedo adolece de una serie de desventajas que afectan significativamente a la comodidad y a la absorción del fármaco. Primero, cuando se extrae el dedo 105 del recto o canal anal 115, se crea una bolsa de aire y esta permanece en el recto o canal anal 115 como gas atrapado. El gas atrapado eventualmente se liberará en forma de flatulencia. Junto con el paso de gas, una porción del supositorio 110 que se ha derretido debido a la temperatura corporal, pero aún no ha sido absorbida por la mucosa que recubre el recto, se expulsa del cuerpo, manchando la ropa del paciente. Para evitar estropear la ropa y accidentes embarazosos, muchos pacientes recurren a llevar compresas higiénicas y ropa interior desechable. El gas liberado puede resultar también embarazoso para el paciente en eventos sociales. En segundo lugar, la extracción del dedo 105 también crea un efecto de succión que atrae el supositorio 110 fuera de la posición prevista, moviendo el supositorio 110 hacia la abertura del recto o canal anal 115. Este movimiento aumenta además la probabilidad de fugas y/o expulsión del fármaco. En tercer lugar, ciertos fármacos, tales como los de trastornos digestivos, tienen una posición de colocación óptima más profunda que la que se obtiene usando esta u otras

técnicas conocidas, debido, por ejemplo, a la longitud limitada del dedo 105 o a la mecánica del cuerpo, en el caso de una auto administración. Dado que el supositorio 110 se coloca en una posición menos profunda que la óptima, el potencial de fugas y/o expulsión aumenta aún más, reduciendo de ese modo la cantidad de medicación que absorbe el cuerpo. Además, una colocación poco profunda también puede estimular los músculos internos del esfínter creando una sensación en el paciente, indicativa de la necesidad de vaciar los intestinos. En cuarto lugar, es fácil dañar o arañar la pared interna del recto o canal anal 115 con la uña del dedo 105 lo que resulta en una lesión y/o dolor potencial. Si se usa con un guante de látex o recubrimiento para el dedo, el látex puede romperse y provocar irritación en algunos pacientes.

La figura 1B ilustra otra técnica para insertar un supositorio rectal 130 que incluye el uso de varios aplicadores 125 conocidos. Tales aplicadores 125 son más higiénicos y pueden ayudar con las dificultades ergonómicas de la auto aplicación. Estos aplicadores 125 típicamente son versiones modificadas de aplicadores vaginales que se usan para la colocación poco profunda de objetos, tales como tampones o cremas medicinales, en el canal vaginal. De ese modo, estos aplicadores 125 están diseñados para acomodar características anatómicas de la vagina en lugar de las del canal anal y del recto 135. Los músculos lisos y planos de las paredes vaginales no se contraen ni inconscientemente ni espontáneamente. Además, los aplicadores 125 de tipo vaginal no están previstos para insertar objetos más allá de la relativamente escasa profundidad de la vagina. En consecuencia, debido a las características anatómicas de la vagina, los aplicadores vaginales 125 usados para insertar objetos en la vagina no crean una bolsa de aire o los problemas de succión descritos anteriormente.

Sin embargo, cuando se usan aplicadores 125 de tipo vaginal para insertar supositorios 130 en el recto o canal anal 135, se presentan muchas de las mismas desventajas asociadas con la inserción digital. Por ejemplo, cuando el aplicador 125 se inserta y luego se extrae del recto o canal anal 135, se crea una bolsa de aire y esta permanece en el cuerpo como gas atrapado del que eventualmente se liberará como flatulencia. El paso de gas hace que la medicación que aún no se ha absorbido en el recto salga expelida junto con el gas. Además, la extracción del aplicador 125 también crea un efecto de succión que atrae el supositorio 130 fuera de una posición óptima de colocación, moviendo el supositorio 130 fuera hacia el ano 140, aumentando la probabilidad de fugas de fármaco y/o expulsión del supositorio. Además, los aplicadores de tipo vaginal están diseñados para colocar objetos a poca profundidad (por ejemplo, aproximadamente de 4 a 6 centímetros (cm)) y, como resultado, no pueden posicionar óptimamente los supositorios 130 para los que una colocación más profunda es deseable.

Para mitigar algunas de las desventajas asociadas con la inserción de un supositorio rectal usando un dedo o aplicadores conocidos, con frecuencia, a los pacientes se les instruye que vacíen los intestinos antes de insertar un supositorio. El supositorio se inserta entonces en el paciente usando la técnica de inserción digital o aplicadores conocidos. Una vez que se ha insertado el supositorio, a los pacientes se les instruye que permanezcan tumbados sobre su costado izquierdo en posición fetal durante al menos 30 minutos. Al hacerlo, a medida que el supositorio se deshace y el fármaco se libera, la posición horizontal reduce las potenciales fugas como resultado de las desventajas anteriormente mencionadas. Además, al usuario también puede que se le instruya que lleve productos higiénicos de protección para proteger sus prendas frente a cualquier medicación que pueda expelerse.

El contraste de los efectos que se producen cuando se usan aplicadores de tipo vaginal para insertar supositorios rectales en el recto se deben a diferencias anatómicas entre la vagina y el canal anal. Con referencia a la figura 2, los músculos del esfínter 205, 210 son bandas circulares de músculos que rodean el canal anal 215 que se contraen y relajan consciente e inconscientemente para controlar el movimiento y el paso de material a través de y fuera del tracto gastrointestinal. Cuando alcanzan el recto 220, la materia fecal se mantiene dentro del cuerpo a través de los músculos del esfínter 205, 210 hasta que resulte conveniente expulsar el contenido del recto y del canal anal. Por el contrario, los músculos de la vagina son lisos y planos, y dado que no necesitan mover material en masa a través de la vagina, no se contraen y relajan inconscientemente y espontáneamente. La vagina carece de la habilidad para controlar e impedir el movimiento y expulsión de material, tales como, por ejemplo, el flujo menstrual. Debido a ello, en la vagina no se produce la formación de bolsas de aire y los efectos de succión, descritos anteriormente.

Dado que el canal anal 215 y el recto 220 son relativamente largos (por ejemplo, de 10 a 15 cm) comparado con el canal vaginal (por ejemplo, de 4 a 6 cm) los aplicadores de tipo vaginal no son capaces de insertar supositorios en el recto 220 a profundidades óptimas. Ciertos tipos de supositorios rectales son más efectivos, convenientes y cómodos cuando se colocan más arriba dentro del recto, por ejemplo, encima de la "zona de malestar" 225. Tal y como se usa en el presente documento, la zona de malestar 225 se refiere a una sección de aproximadamente 4 cm de la anatomía más cercana al ano 240, conocida como el canal anal. Esta es la sección que hay debajo de la línea de demarcación anal-rectal 235 donde se encuentran los músculos del esfínter del paciente. Aquí es donde la materia fecal u otros materiales (por ejemplo, un supositorio) estimulan los músculos internos del esfínter 205 creando una sensación que indica que es necesario vaciar los intestinos. A la zona de malestar 225 también se la denomina " zona anal reflexógena" y en el presente documento puede usarse indistintamente. La "zona de bienestar" 230 tal y como se usa en el presente documento, se refiere a una sección del recto 220 por encima de la zona de malestar 225, es decir, una sección del recto situada aproximadamente entre 4 cm y 15 cm del ano 240.

Los supositorios posicionados dentro de la zona de malestar pueden estimular los músculos del esfínter 205, 210 provocando la necesidad de defecar y en caso de que un paciente lo hiciera, todo o parte de la medicación podría

salir expulsada junto con cualquier materia fecal, reduciendo la cantidad de medicación disponible para que el cuerpo la absorba. Los supositorios posicionados encima de la zona de malestar 225, es decir, dentro o encima de la zona de bienestar 230, reducen o eliminan la necesidad de defecar debido a la estimulación de los músculos del esfínter. Entre los beneficios adicionales se incluyen menos fugas, menos probabilidad de expulsión y una mayor absorción. Una mayor profundidad de inserción también mejora significativamente la comodidad del paciente al eliminar los 30 minutos que actualmente los pacientes deben permanecer de costado (es decir, en horizontal) para garantizar una absorción adecuada. Esto le permite al paciente retomar inmediatamente sus actividades cotidianas normales.

Cabe destacar que aunque las descripciones anatómicas anteriores se refieren a la anatomía femenina, la presente invención no está limitada en modo alguno solo al sexo femenino y los ejemplos de realización de la presente invención son igualmente adecuados para su uso con personas tanto de sexo masculino como femenino.

La figura 3A ilustra un ejemplo de realización de un aplicador configurado para insertar un supositorio rectal 305 en un humano o animal de acuerdo con la presente invención. El aplicador puede incluir un cilindro 310 y un émbolo 315. El cilindro 310 tiene un extremo de agarre 312 y un extremo de inserción 307 y está adecuadamente dimensionado y conformado para encajar dentro del canal anal de un paciente. El cilindro 310 además está configurado para definir una vía de flujo de gas 320 que permite que el gas fluya libremente a través del cilindro 310 cuando se posiciona dentro del canal anal. El émbolo 315 está configurado para ser sustancialmente más largo que el cilindro, permitiendo de ese modo, que el émbolo 315 se extienda más allá del extremo del cilindro 310. Por ejemplo, el cilindro 310 puede ser de aproximadamente 4 cm mientras que el émbolo puede ser de aproximadamente 8 cm.

Por lo tanto, el aplicador puede estar configurado para insertar un supositorio 305 por encima de la zona anal reflexógena de un paciente. Al hacerlo, el supositorio 305 minimiza el contacto con los nervios que activan los músculos anales y eso puede afectar (es decir, reducir) a la capacidad del cuerpo para retener y absorber la medicación provista por el supositorio. Por ejemplo, cuando se posiciona un supositorio dentro de la zona anal reflexógena, un contacto excesivo con estos nervios puede crear la necesidad de descargar el contenido del intestino y, junto con dicho contenido, una parte de la medicación que se ha liberado del supositorio pero que aún no ha sido absorbida por el cuerpo. Cabe destacar que las dimensiones anteriormente mencionadas son meros ejemplos y no pretenden ser limitantes y que pueden usarse dimensiones alternativas de manera similar, de modo que el émbolo 315 se extienda más allá del cilindro 310.

El émbolo 315 está configurado para acoplarse manera móvil o deslizante al cilindro 310 y además está configurado para mantener una segunda vía de flujo de gas 325 que permita que el gas fluya libremente a través del émbolo 315 a medida que el émbolo se extrae del recto y del canal anal después de haber insertado el supositorio 305 en una posición deseada. Por lo tanto, a medida que se inserta el supositorio 305, el cilindro 310 mantiene una vía de flujo de gas 320 que permite que el gas se escape. A medida que se extrae el émbolo 315, la vía de flujo de gas 325 del émbolo y la vía de flujo de gas 320 del cilindro se mantienen a medida que se extrae el émbolo del supositorio 305 y el cilindro 310 y el émbolo 315 se retiran del canal anal del paciente. Las vías de flujo de gas, 325 y 320 permiten que el gas escape a medida que el cilindro 310 y el émbolo 315 se retiran del cuerpo impidiendo o reduciendo la necesidad de liberar el gas en forma de flatulencia.

Las figuras 3B y 3C ilustran vistas finales de un aplicador que además incluye al menos un elemento espaciador de vía de flujo de gas 330, 335 configurado para mantener la vía de flujo de gas 320 del cilindro 310. Con referencia a la figura 3B, el cilindro 310 incluye el al menos un elemento espaciador de vía de flujo de gas 330 donde el elemento espaciador se extiende hacia dentro desde una pared interna del cilindro 310 hasta contactar la pared externa del émbolo 315, manteniendo de ese modo la vía de flujo de gas 320 del cilindro. Dado que el émbolo 315 es hueco, se mantiene asimismo una segunda vía de flujo de gas 325 dentro del émbolo 315. La figura 3C ilustra un ejemplo de realización alternativa donde el al menos un elemento espaciador de vía de flujo de gas 335 se extiende hacia fuera desde una pared externa del émbolo 315 para contactar una pared interna del cilindro 310 para mantener la vía de flujo de gas 320 del cilindro. También se muestra la al menos una segunda vía de flujo de gas 325 mantenida mediante un émbolo 315 hueco similar. Como alternativa, al menos dos elementos espaciadores de vía de flujo de gas pueden extenderse simultáneamente desde la superficie interna del cilindro 310 y hacia fuera desde la superficie externa del émbolo 315 para mantener la primera vía de flujo de gas 320.

Las figuras 4A-C ilustran un ejemplo de realización que emplea un aplicador para insertar un supositorio 430 en el recto de un paciente 440 en varios estadios de uso. El aplicador puede incluir un cilindro 410 y un émbolo 420. Con referencia a la figura 4A, el émbolo 420 se posiciona dentro del cilindro y el supositorio 430 se carga en el cilindro 410. El aplicador se inserta entonces en el ano del paciente 435. Con referencia a la figura 4B, el émbolo se deprime de manera que el supositorio 430 se inserte dentro del recto 440 hasta una posición deseada, tal como una ubicación dentro de una zona de bienestar por encima de los músculos del esfínter del paciente 450 (es decir, por encima de una zona anal reflexógena). A medida que se inserta o empuja el émbolo 420 en el interior del cilindro, el cilindro 410 mantiene una primera vía de flujo de gas 455 de manera que cualquier aire atrapado pueda escapar a través del cilindro 410 hasta el exterior del ano del paciente 435. Ahora con referencia a la figura 4C, una vez que se ha posicionado el supositorio en la ubicación deseada, se puede retirar el aplicador del recto del paciente 440. A

medida que se retira el émbolo 420, se evitan los efectos de succión debido a la extracción del émbolo 420 al purgar cualquier presión o vacío acumulado a través de la segunda vía de flujo de gas 465 mantenida por el émbolo 420.

La figura 4D es un diagrama anatómico en perspectiva más grande que ilustra a un paciente empleando un aplicador para auto administrarse un supositorio rectal de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. El aplicador puede incluir un émbolo 470 y un cilindro 472 configurados para insertar un supositorio 474 en el recto de un paciente 476. El cilindro 472, el émbolo 470 y el supositorio 474, se posicionan en el ano del paciente 476 y luego se insertan en el paciente. El cilindro 472 típicamente no se extiende más allá de la línea anal-rectal 480, es decir, permanece dentro de la zona de malestar 478, aunque el ejemplo de realización no está limitado como tal y el cilindro 472 puede extenderse hasta dentro de la zona de bienestar 482 del paciente. Una vez que el aplicador se ha posicionado adecuadamente, el paciente puede presionar el émbolo 470 para hacer que el supositorio 474 se coloque en la posición deseada, tal como un área dentro de la zona de bienestar 482 del recto 476. A medida que el usuario extrae el aplicador, el aire atrapado o los efectos de succión pueden purgarse a través de una primera o segunda vía de flujo de gas mantenida por el cilindro 472 o el émbolo 470, respectivamente.

Como resultado, el aplicador puede usarse para mitigar las dificultades ergonómicas que se presentan en la auto administración de supositorios rectales. El aplicador también reduce el gas atrapado y el movimiento del supositorio 474 en la inserción y extracción y reduce fugas o expulsiones debido a la estimulación de los músculos del esfínter 484. Además, la colocación dentro de la zona de bienestar 482 del paciente también puede permitirle al paciente retomar sus actividades cotidianas casi inmediatamente (en lugar de permanecer en una posición horizontal hasta que el supositorio se haya disuelto y la medicación se haya absorbido). En consecuencia, es más probable que los pacientes no interrumpan el curso de tratamiento que se les ha prescrito, lo que permite que el paciente obtenga todo el beneficio de la medicación del supositorio. Esto podría resultar en una reducción de las complicaciones, hospitalización y/o cambio de un paciente a un régimen más fuerte debido a un incumplimiento. Por lo tanto, el suministro efectivo de supositorios rectales proporcionado por el ejemplo de realización de la presente invención, puede mejorar la salud y bienestar del paciente. Cabe destacar que la anterior descripción se aplica igualmente cuando, por ejemplo, otra persona, tal como personal de atención sanitaria emplea el aplicador para insertar un supositorio en un paciente o animal.

La figura 4E ilustra un método de inserción de un supositorio rectal en una posición de bipedestación de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente invención. La auto administración de supositorios rectales puede ser especialmente complicada debido a la mecánica corporal necesaria para alinear adecuadamente, posicionar e insertar el supositorio, así como una línea de visión reducida hacia un punto de inserción. Los problemas en cuanto a la mecánica corporal y la línea de visión hacen que la auto administración sea incluso más difícil cuando el paciente está en posición de bipedestación. En consecuencia, con frecuencia la auto administración en una posición de bipedestación no es una opción viable para muchos pacientes. Sin embargo, el empleo de un aplicador de acuerdo con la presente invención le permite a un paciente superar estos problemas al proporcionar la capacidad de posicionamiento a mayor profundidad y control. Por lo tanto, un paciente puede usar el aplicador de la presente invención para auto administrarse un supositorio rectal mientras se encuentra en una serie de posiciones diferentes, incluyendo la de bipedestación, en cuclillas, sentada, prona, fetal u otras posiciones.

Los ejemplos de realización ilustrados en las figuras 3A-C y 4A-C son ejemplos de un émbolo y un cilindro configurados para mantener una primera y una segunda vía de flujo de gas. Sin embargo, numerosas otras configuraciones de cilindro y émbolo se contemplan, donde se mantienen una primera y segunda vía de flujo de gas dentro del cilindro y del émbolo, respectivamente.

Por ejemplo, la figura 5A ilustra un ejemplo de realización donde un cilindro mantiene una primera vía de flujo de gas 505 y un émbolo 510 que tiene perforaciones laterales 515 configuradas para mantener o aumentar al menos un segundo flujo de gas 520. Los elementos espaciadores 535 de vía de flujo de gas pueden extenderse hacia dentro desde el cilindro 525 para contactar el émbolo 510. Los elementos espaciadores 535 de vía de flujo de gas pueden configurarse para proporcionar una zona de contención 530 del supositorio durante la inserción del aparato en el canal anal. Como alternativa, además, los elementos espaciadores 535 de vía de flujo de gas pueden extenderse desde la superficie externa del émbolo 510 para contactar la superficie interna del cilindro 525.

La figura 5B ilustra otro ejemplo de realización que describe un cilindro 550 que incluye elementos espaciadores 555 de vía de flujo de gas configurados en una disposición horizontal y vertical para mantener la primera vía de flujo de gas 570. Además, el émbolo 560 incluye múltiples perforaciones para mantener o aumentar la segunda vía de flujo de gas 575 mantenida por el émbolo 560. Como alternativa, puede sustituirse el émbolo 560 con un émbolo macizo (es decir, no hueco) donde los elementos espaciadores de vía de flujo de gas se extienden hacia fuera desde el émbolo para presionar sobre el tejido entre el canal anal o recto y el émbolo. De esta manera, se mantiene la segunda vía de flujo de gas en el espacio creado entre el émbolo macizo y el canal anal o recto.

Cabe destacar que los elementos espaciadores 535, 555 de vía de flujo de gas de las figuras 5A y 5B pueden extenderse desde un extremo de agarre 527, 552 del cilindro 525, 550 hasta un punto anterior al extremo de inserción 526, 551 de manera que en ausencia de los elementos espaciadores 535, 555 de vía de flujo de gas pueda soportar un supositorio parcial o completamente debajo de un extremo abierto del extremo de inserción del cilindro.

Esta característica le permite al usuario colocar el supositorio en un área de contención 530, 565 en el extremo de inserción del cilindro 525, 550 para soportar el supositorio antes de y durante la inserción del aplicador.

Las figuras 6A y 6B ilustran un ejemplo de realización que incluye un cilindro 610 de pared doble con perforaciones 615 configurado para mantener o aumentar una primera vía de flujo de gas 620. El cilindro 610 tiene una pared interna 612 acoplada a una pared externa 611 que define un tubo hueco para permitir que el gas fluya a través de las paredes interna 612 y externa 611 del cilindro 610. Por lo tanto, en esta realización, el área entre las paredes interna 612 y externa 611 del cilindro mantienen la primera vía de flujo de gas 620. La figura 6A ilustra el aplicador antes de posicionar un supositorio y la 6B ilustra el aplicador después de haber colocado el supositorio en la posición deseada.

La figura 6C ilustra otro ejemplo más de realización alternativa en la que el cilindro 670 incluye crestas 675 a lo largo de la superficie interna del cilindro 670 y el émbolo 680 incluye aletas 685 que se extienden hacia fuera desde la superficie externa del émbolo 680 hasta la superficie interna del cilindro 670. Las aletas 685 pueden estar configuradas en una configuración horizontal y/o vertical de manera que el cilindro mantenga la primera vía de flujo de gas. Las aletas 685 junto con las crestas 675 pueden aumentar el control de profundidad y la precisión de colocación.

La figura 7A-C ilustra otro ejemplo de realización más que proporciona características adicionales para su uso por parte de pacientes con una destreza limitada. En esta realización, un émbolo 705 está acoplado de manera móvil a un cilindro 730 donde el émbolo 705 incluye un mango 710 de agarre en un extremo de interfaz manual configurado para facilitar la manipulación del émbolo 705. El émbolo 705 también puede incluir una o más perforaciones laterales 715 para mantener o aumentar una segunda vía de flujo de gas. El émbolo 705 también puede incluir un saliente 720 que puede estar configurado para deslizarse dentro de una muesca 725 formada en el cilindro 730. En la figura 7A, el saliente 720 está en una posición inicial.

La figura 7B ilustra el acoplamiento del saliente 720 y la muesca 725 a medida que el émbolo 705 se extiende a través del cilindro 730 durante la inserción de un supositorio. Para iniciar un movimiento deslizante del émbolo 705, el mango 710 de agarre se gira para alinear el saliente 720 con la sección longitudinal de la muesca 725 para liberar el saliente 720 desde una posición fija inicial para permitir que el émbolo 705 se deslice dentro del cilindro 730. El mango 710 de agarre se deprime hasta que el émbolo 705 está totalmente extendido dentro del cilindro 730.

La figura 7C ilustra el saliente 720 bloqueado en una posición totalmente extendida después de que el supositorio se haya colocado en la ubicación deseada antes de retirar el aplicador. Después de que el mango 710 se haya deprimido completamente, puede bloquearse en una posición fija rotando el mango 710 de agarre de modo que el saliente 720 se posicione en la posición de bloqueo. El aplicador se puede retirar revirtiendo el procedimiento.

La figura 8A ilustra un kit en un contenedor de envasado para su uso en expediciones, almacenamiento, transporte y conservación de un aplicador, configurado para insertar un supositorio rectal en un estado higiénico y protegido antes de su uso. El kit puede incluir un émbolo 810, un cilindro 815 y un supositorio 820. El contenedor de envasado puede formarse usando diversos materiales, tales como plásticos o aluminio. Por ejemplo, el envase puede incluir una capa superior e inferior de 3-mil láminas de plástico en los bordes para proporcionar un envase higiénico y estanco al aire. También se puede incluir una muesca (no mostrada) para permitir una apertura y retirada fácil del aplicador. El kit proporciona un mecanismo para situar juntos los elementos necesarios para administrar el supositorio 820 para su uso en el hogar y/o de viaje.

La figura 8B describe el aplicador en varios estadios de uso. Primero, el émbolo 810 se inserta en el cilindro 815. Después, el supositorio 820 puede insertarse en el cilindro 815, por ejemplo, un área de contención del supositorio (no mostrada). El cilindro 815 se inserta entonces en el canal anal. Se presiona el émbolo 810 para posicionar el supositorio 820 en la ubicación deseada dentro del canal anal o recto, por ejemplo, por encima de la zona anal reflexógena de un usuario. Cabe destacar que durante la inserción, el cilindro 815 mantiene una primera vía de flujo de gas. Durante la extracción, el cilindro 815 sigue manteniendo la primera vía de flujo de gas y el émbolo 810 mantiene una segunda vía de flujo de gas. Por lo tanto, se permite que escape cualquier gas que pueda haber creado una bolsa de aire durante la inserción y, además, cualquier succión potencial se alivia de manera similar.

Cabe destacar que aunque la secuencia anterior describe el émbolo 810 insertándose en el cilindro 815 como primera etapa, también es posible que el supositorio 820 se inserte en el cilindro 810 como primera etapa. El orden en el que los componentes se configuran juntos puede ser intercambiable y la presente invención no está limitada al orden de la misma.

La figura 8C ilustra un ejemplo de realización alternativa de un aplicador configurado para ser envasado en un contenedor de tamaño reducido. En este caso, los dos o más émbolos secundarios 870 pueden ensamblarse para crear un único émbolo de suficiente longitud 875. De manera similar, dos o más cilindros secundarios 880 pueden ensamblarse para crear un único cilindro 885 de tamaño adecuado donde el cilindro 885 tiene un extremo de agarre y un extremo de inserción. Una vez ensamblado, el émbolo 875 y el cilindro 885 operan de manera similar a la descrita anteriormente en varios ejemplos de realización. La realización del envase reducido puede ser

particularmente adecuada para llevar, por ejemplo, en una billetera, bolsillo u otra ubicación encima o cerca de una persona.

5 La figura 9 es un diagrama de flujo 900 que ilustra un ejemplo de procedimiento para insertar un supositorio rectal, realizado de conformidad con ejemplos de realización de la presente invención. El procedimiento 900 empieza en el bloque 905 y prosigue hasta el bloque 910 donde se inserta una aplicación con un supositorio en el ano. En el bloque 915, se crea y se mantiene una primera vía de flujo de gas que se extiende desde el recto de un paciente y/o canal anal hasta el exterior del ano del paciente. En el bloque 920, se inserta más hacia dentro, un supositorio hasta una posición de inserción particular dentro del recto del paciente a la vez que se mantiene simultáneamente la primera vía de flujo de gas. En el bloque 925, también se crea una segunda vía de flujo de gas que se extiende desde el recto del paciente hasta el exterior del ano del paciente. En el bloque 930, se mantienen la primera y segunda vías de flujo de gas a medida que el émbolo y/o cilindro se extraen del paciente para minimizar la succión sobre el supositorio y purgar el gas, asegurándose de esa manera, que el supositorio mantiene la posición de inserción deseada dentro del recto y minimizar el gas atrapado en el cuerpo. Cabe destacar que el orden en el que el cilindro y émbolo se retiran puede variarse, es decir, el émbolo puede retirarse antes, durante o después de haber retirado el cilindro. El procedimiento 900 entonces termina en el bloque 935.

20 Los expertos en la materia apreciarán fácilmente que los bloques anteriormente mencionados son meros ejemplos y que la presente invención no está limitada en modo alguno al número de bloques o al orden de los bloques descrito anteriormente. Por ejemplo, algunos de los bloques ilustrados pueden realizarse siguiendo un orden distinto al descrito o incluir más o menos bloques. Asimismo, se debe entender que pueden realizarse varias modificaciones y cambios en uno o más bloques sin desviarse del ámbito más amplio de la presente invención. También debe apreciarse que no es necesario realizar todo el diagrama de flujo ilustrado, que se pueden añadir diagrama(s) de flujo adicionales o sustituir con otro diagrama(s) de flujo.

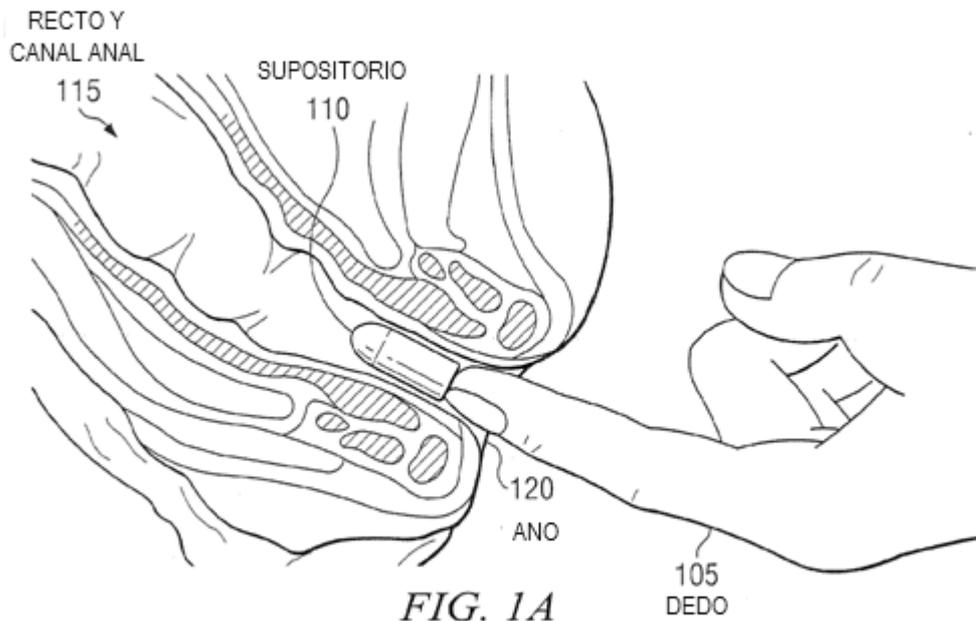
25 Aunque la presente invención se ha mostrado y se ha descrito haciendo particular referencia a las realizaciones, a modo de ejemplo de la misma, los expertos en la materia entenderán que pueden realizarse varios cambios en la forma y los detalles sin desviarse del alcance de la invención englobada en las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

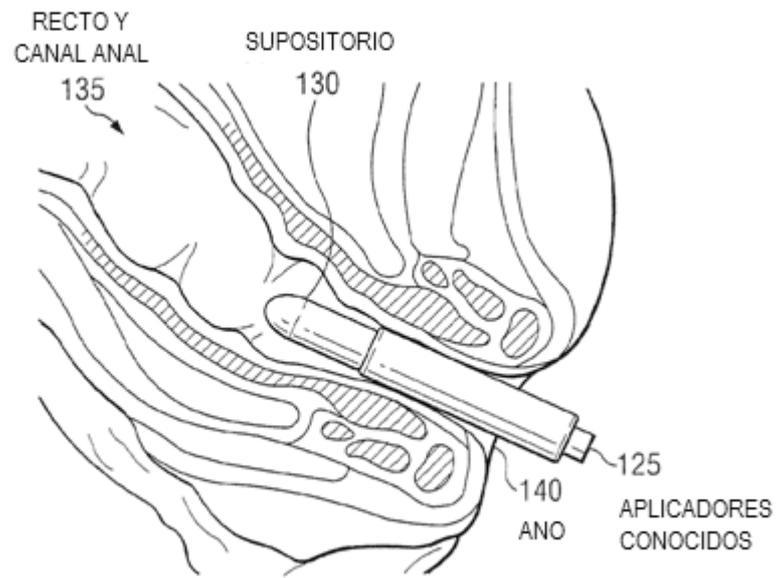
1. Un aparato para insertar un supositorio en un animal o humano, comprendiendo el aparato:

- 5 un cilindro (310) configurado para insertarse en un canal anal (215) de un cuerpo de un animal o humano; y un émbolo (315),  
caracterizado por que el aparato comprende:
- 10 el cilindro (310) que tiene unos extremos (307, 312) que definen al menos una primera vía de flujo de gas (320) dentro y fuera del cuerpo;  
el émbolo (315) que define al menos una segunda vía de flujo de gas (325) dentro y fuera del cuerpo y que  
está configurado para acoplarse de manera móvil al cilindro (310) manteniendo la al menos una primera vía  
de flujo de gas (320), siendo el émbolo (315) extensible de manera móvil más allá de un extremo abierto del  
cilindro para insertar un supositorio (430) en el recto (440) mientras se mantiene la al menos una primera vía  
15 de flujo de gas (320) durante un estado de inserción del supositorio (430) en el recto (440) y manteniendo la  
al menos una segunda vía de flujo de gas (325) durante la extracción del émbolo (315) lejos del recto; y  
al menos un elemento espaciador (330, 335, 535, 555) de vía de flujo de gas, configurado para mantener la al  
menos una primera vía de flujo de gas con el émbolo acoplado de manera móvil al cilindro.
- 20 2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde un extremo de inserción del émbolo está configurado para insertar el supositorio por encima de una zona anal reflexógena dentro del recto para minimizar el contacto del supositorio o su medicamento con nervios que desencadenan la contracción de los músculos del esfínter anal que afectan la capacidad del cuerpo para retener y absorber el medicamento.
- 25 3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el cilindro incluye el al menos un elemento espaciador de vía de flujo de gas, extendiéndose el al menos un elemento espaciador de vía de flujo de gas hacia dentro desde una pared interna del cilindro a la vez que se mantiene la al menos una primera vía de flujo de gas definida por el cilindro para contactar una pared externa del émbolo.
- 30 4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el émbolo incluye el al menos un elemento espaciador de vía de flujo de gas, extendiéndose el al menos un elemento espaciador de vía de flujo de gas hacia fuera desde una pared externa del émbolo a la vez que se mantiene la al menos una primera vía de flujo de gas definida por el cilindro para contactar una pared interna del cilindro.
- 35 5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el cilindro incluye al menos un elemento espaciador de vía de flujo de gas que se extiende hacia dentro mientras se mantiene la al menos una primera vía de flujo de gas definida por el cilindro y en donde el émbolo incluye al menos un elemento espaciador de vía de flujo de gas que se extiende hacia fuera mientras se mantiene la al menos una primera vía de flujo de gas.
- 40 6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que además incluye al menos dos elementos espaciadores de vía de flujo definidos por al menos un elemento espaciador de vía de flujo de gas que se extiende hacia dentro desde el cilindro y al menos un elemento espaciador de vía de flujo de gas que se extiende hacia fuera desde el émbolo, en donde los al menos dos elementos espaciadores de vía de flujo de gas están configurados para interconectarse en una relación móvil entre sí.
- 45 7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el cilindro y el émbolo están conformados para proporcionar al menos una vía de flujo de gas entre sí con el émbolo posicionado al menos parcialmente dentro del cilindro.
- 50 8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el cilindro incluye al menos dos cilindros secundarios que pueden disponerse para formar el cilindro, o en donde el émbolo incluye al menos dos émbolos secundarios que pueden disponerse para formar el émbolo.
- 55 9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el cilindro y el émbolo definen cada uno un tubo hueco.
10. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el cilindro incluye una pared interna que define un tubo hueco y además incluye una pared externa acoplada a la pared interna mediante una estructura para definir la al menos una primera vía de flujo de gas.
- 60 11. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el émbolo define una estructura que no es hueca y al menos un elemento espaciador de vía de flujo de gas que se extiende hacia fuera desde una pared de la estructura está configurado para presionar sobre el tejido entre el canal anal o recto y el émbolo de manera que se defina la al menos una segunda vía de flujo de gas.
- 65 12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 que además incluye un elemento de soporte de supositorio configurado para soportar un supositorio al menos parcialmente dentro de un extremo abierto del cilindro.

- 5 13. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el émbolo incluye un extremo de interfaz de supositorio y en donde el extremo de interfaz de supositorio es tan ancho o más ancho que una porción del supositorio con la que el extremo de interfaz está configurado para contactar o en donde el émbolo incluye un extremo de interfaz de supositorio y en donde la interfaz de supositorio es más estrecha que una porción del supositorio con la que el extremo de interfaz está configurado para contactar, o en donde el émbolo tiene un extremo de inserción y un extremo de interfaz de dedo o mano y en donde el émbolo tiene una longitud que permite a un usuario auto administrarse el supositorio empujando el émbolo con la palma de una mano o yema o punta de un dedo contra el extremo de interfaz de dedo o mano.
- 10 14. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el cilindro o émbolo está formado a partir de al menos uno de los siguientes materiales: plástico, policarbonato, epoxi, acrílico, silicona, caucho, polímero, cerámica, metal, cartón, vidrio, madera o papel.



**FIG. 1A**  
(TÉCNICA ANTERIOR)



**FIG. 1B**  
(TÉCNICA ANTERIOR)

ANATOMÍA GENERAL DEL RECTO Y DEL ANO

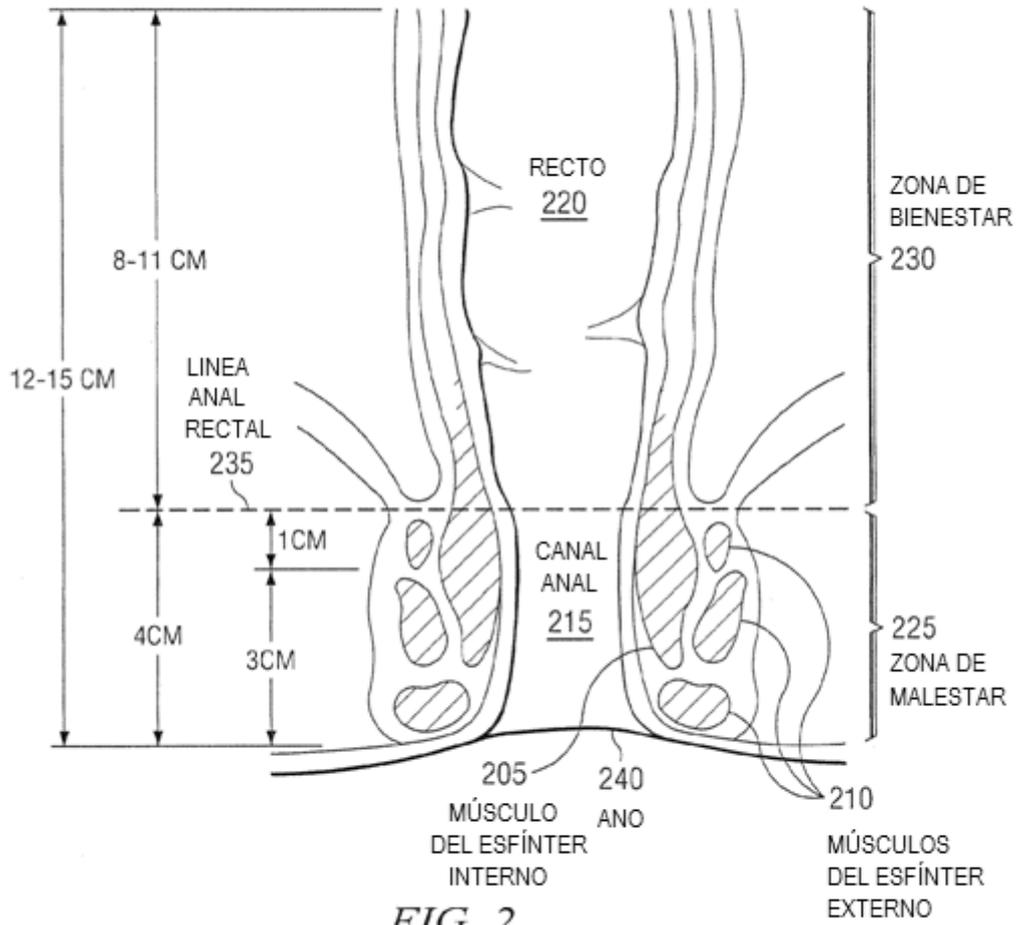


FIG. 2

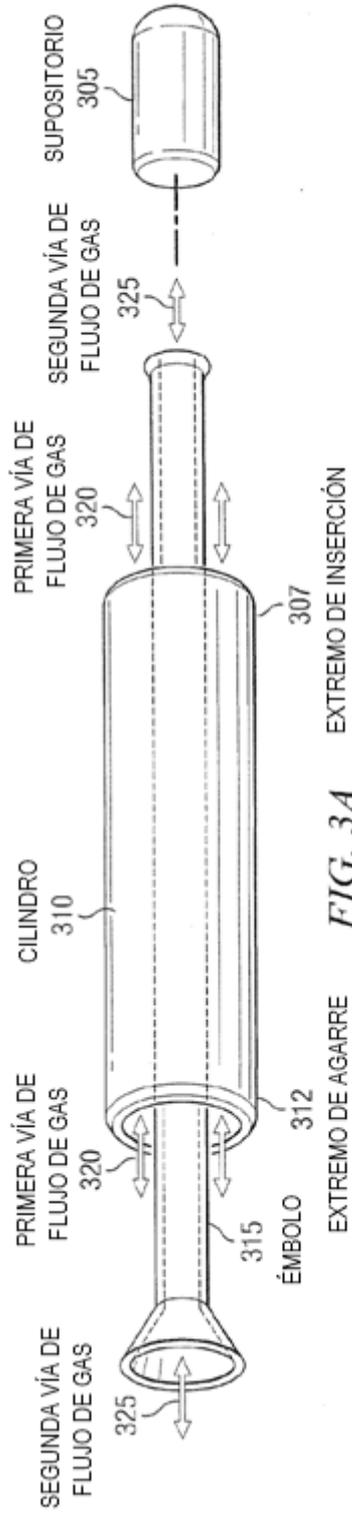


FIG. 3A

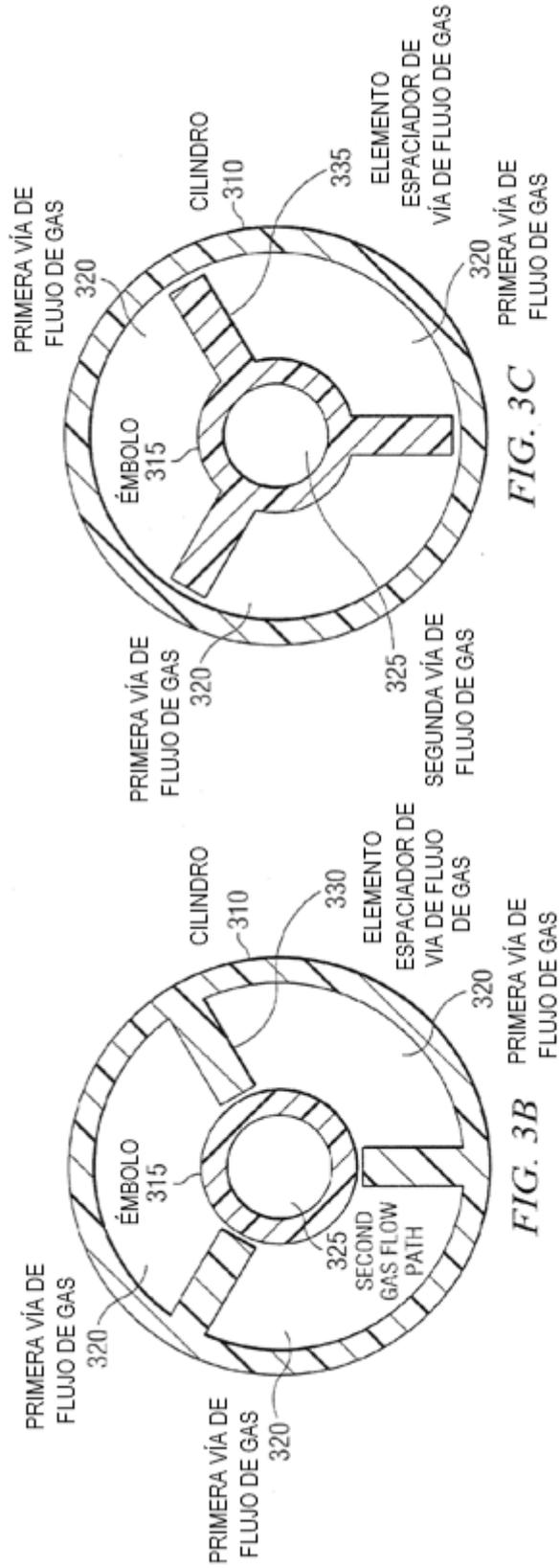
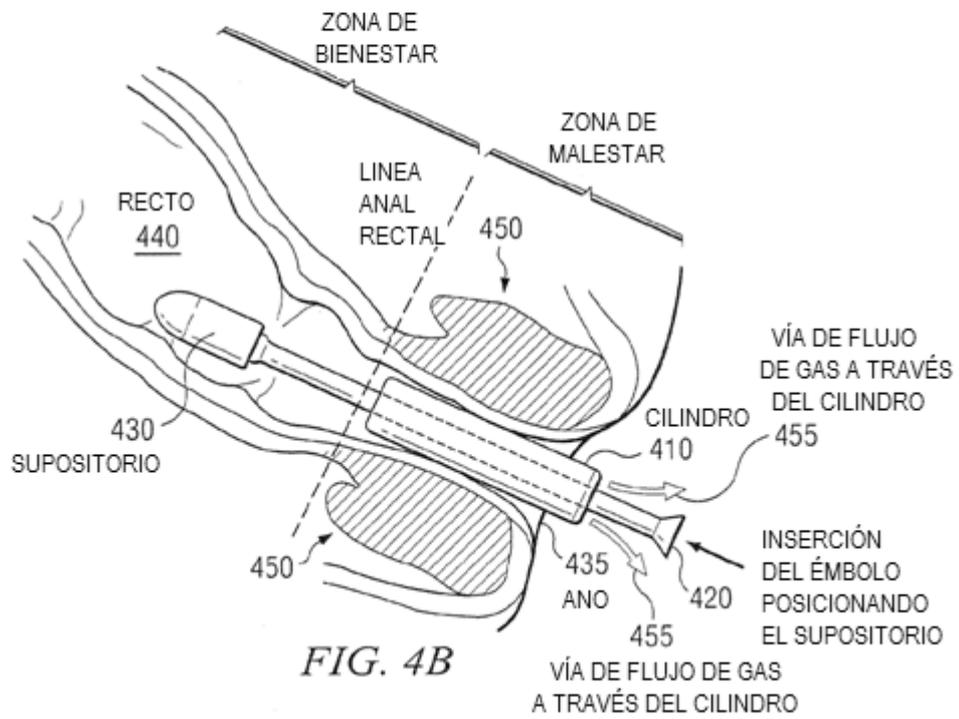
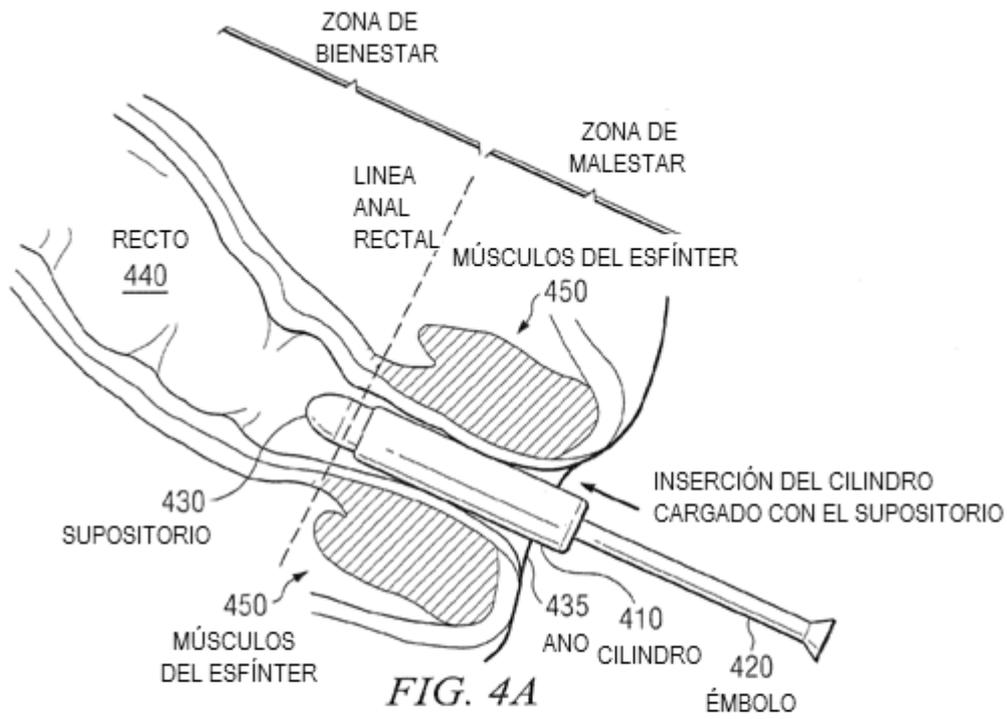
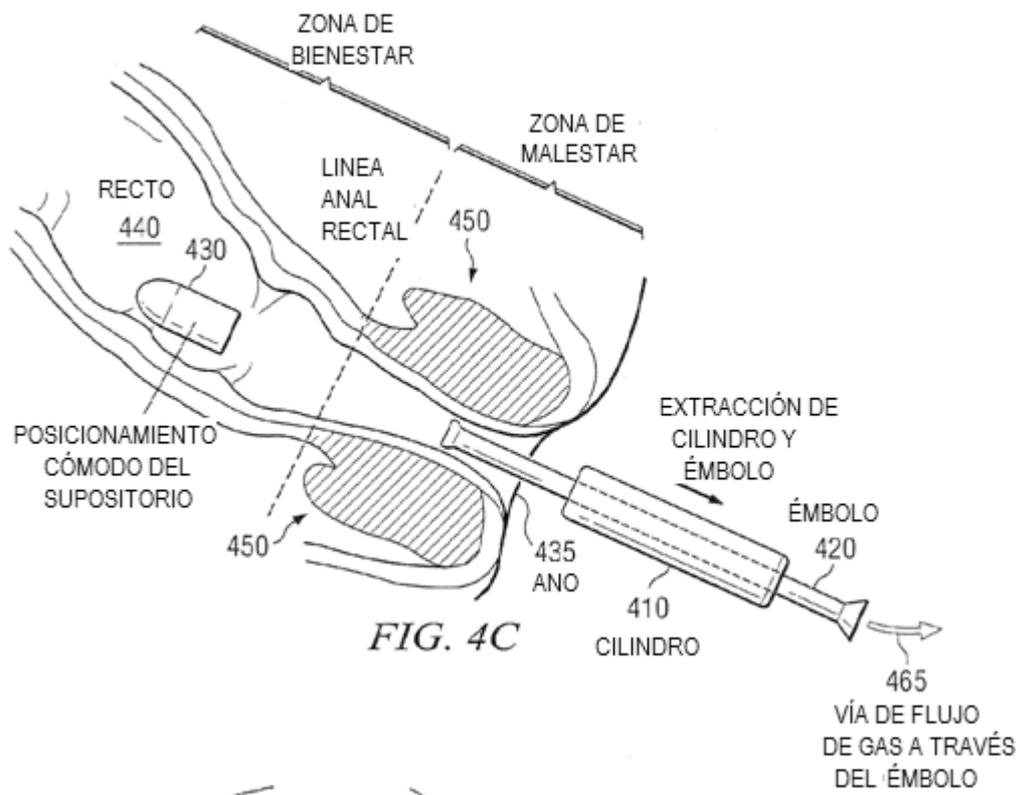


FIG. 3C

FIG. 3B





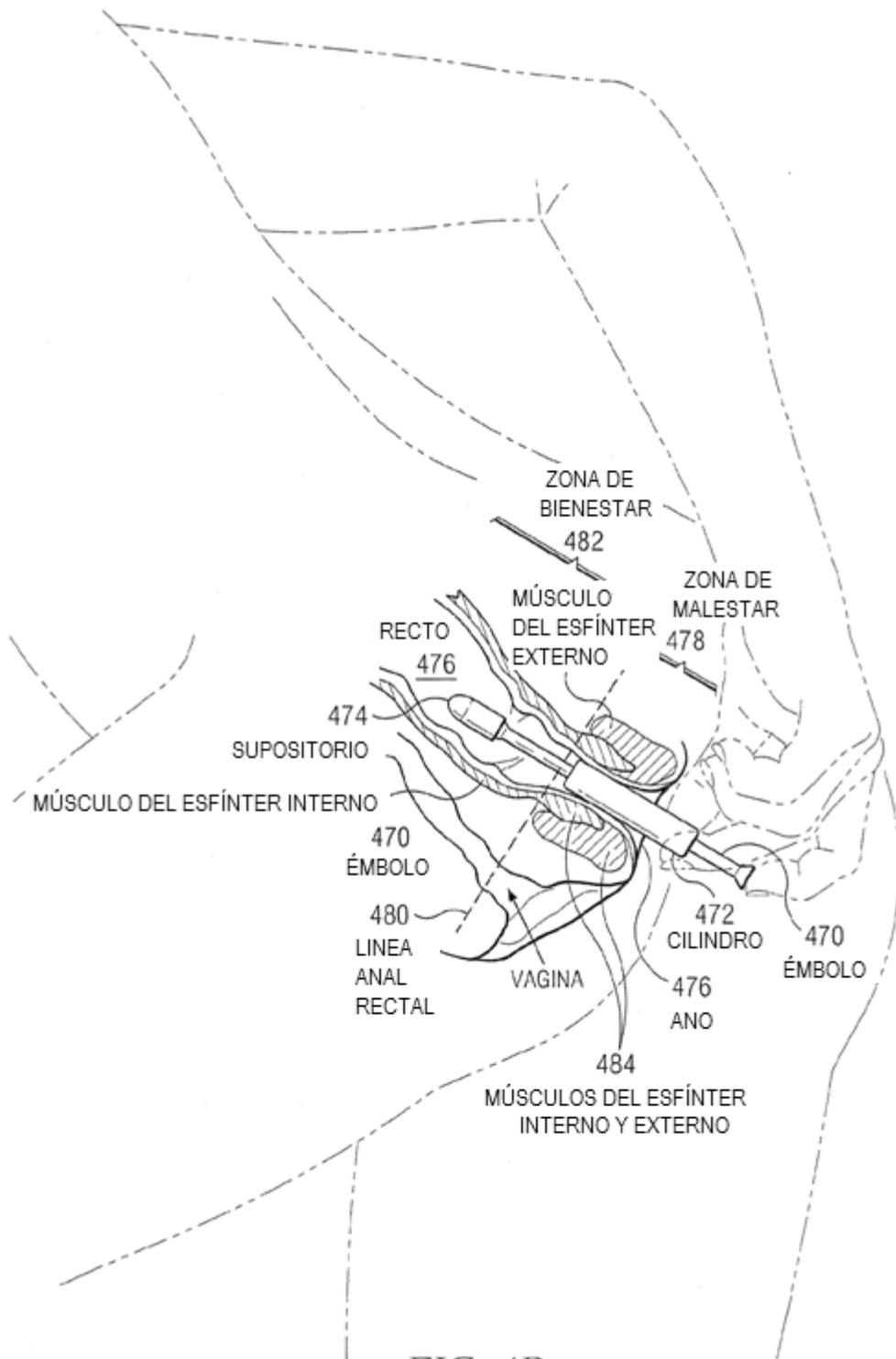


FIG. 4D







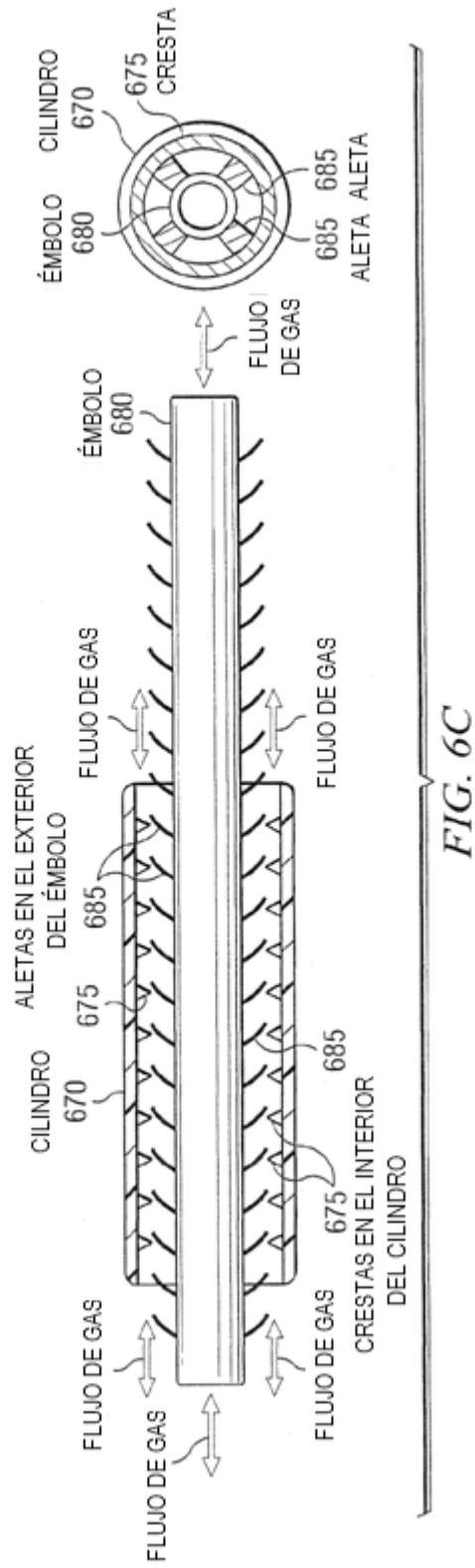


FIG. 6C

ÉMBOLO CON MANGO INCORPORADO PARA PERSONAS SIN DESTREZA DIGITAL

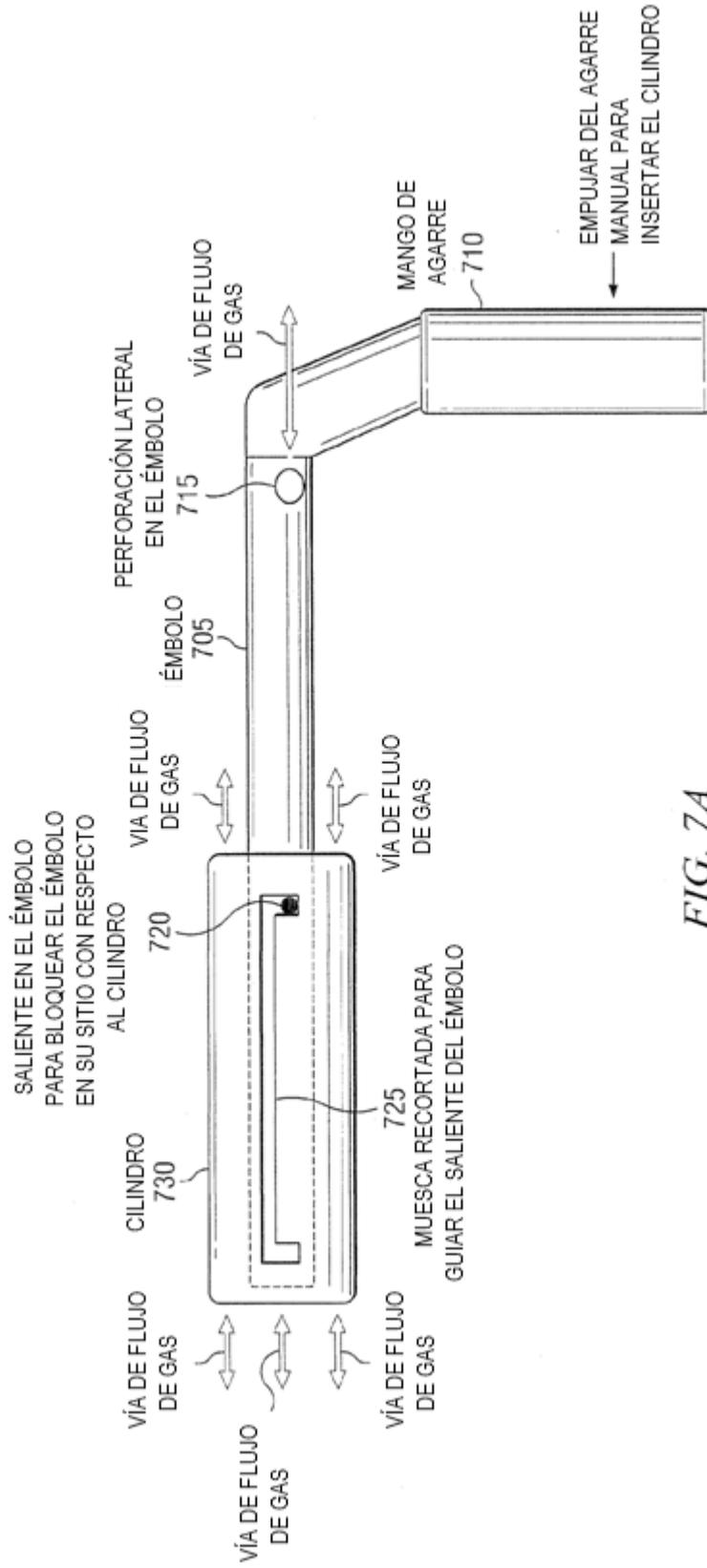


FIG. 7A



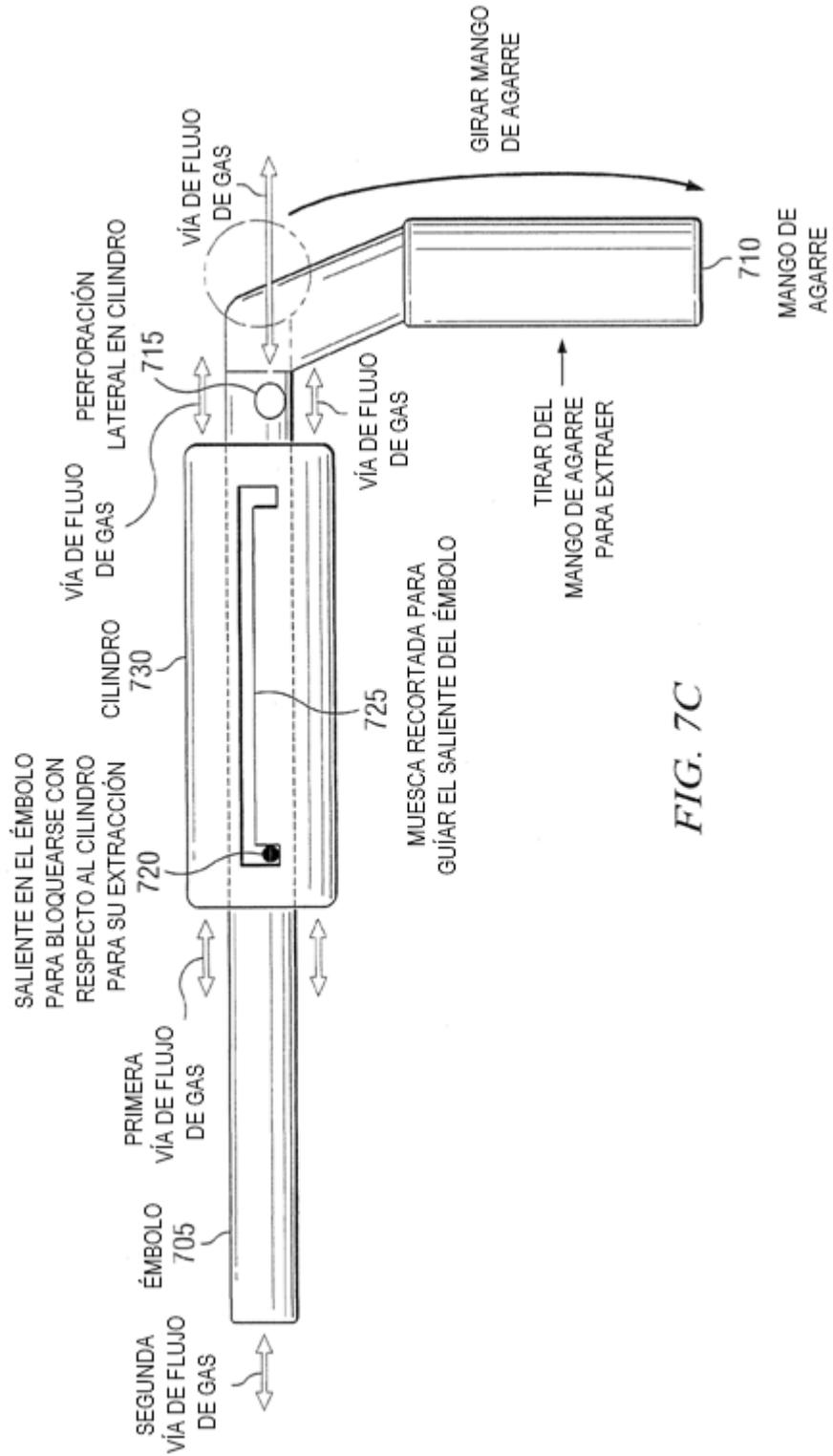


FIG. 7C

ENVASE DE EXPEDICIÓN (p. ej., BOLSA DE PLÁSTICO)

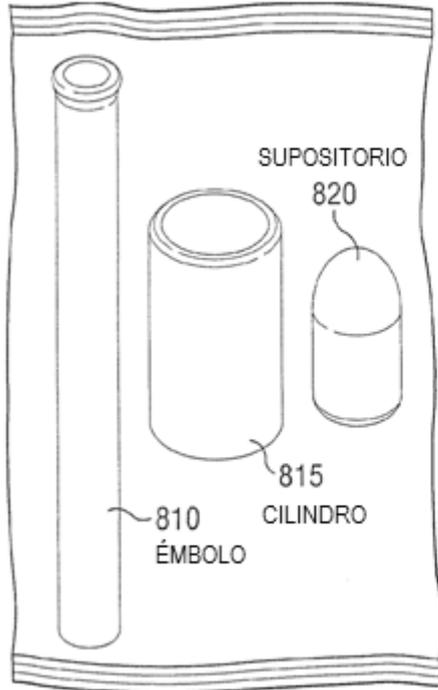


FIG. 8A

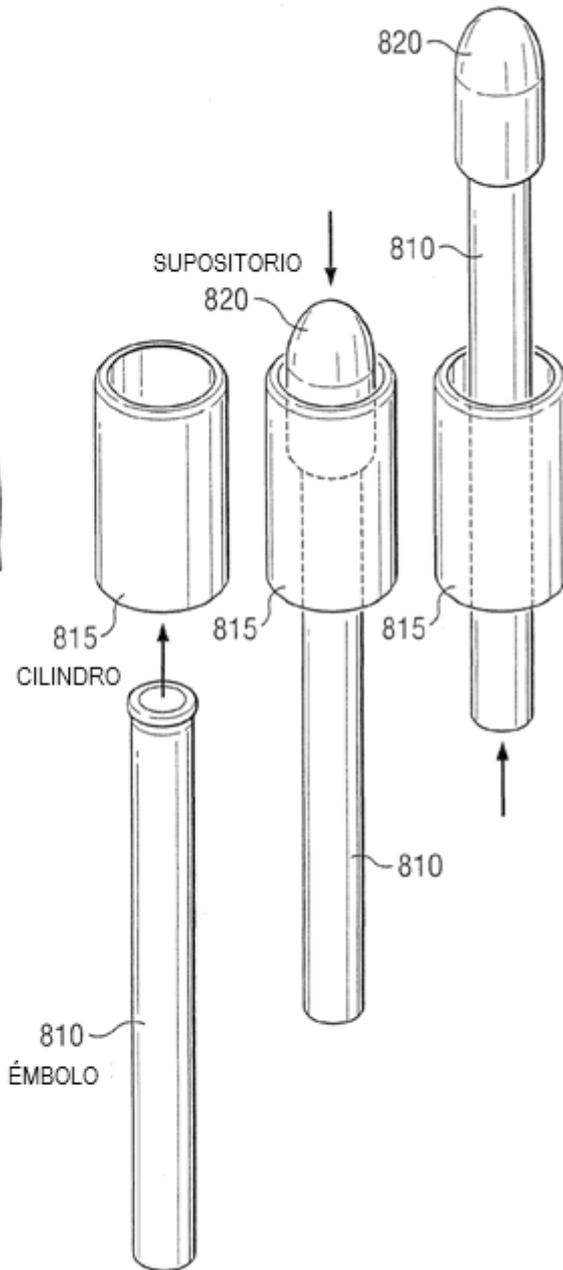


FIG. 8B



FIG. 8C

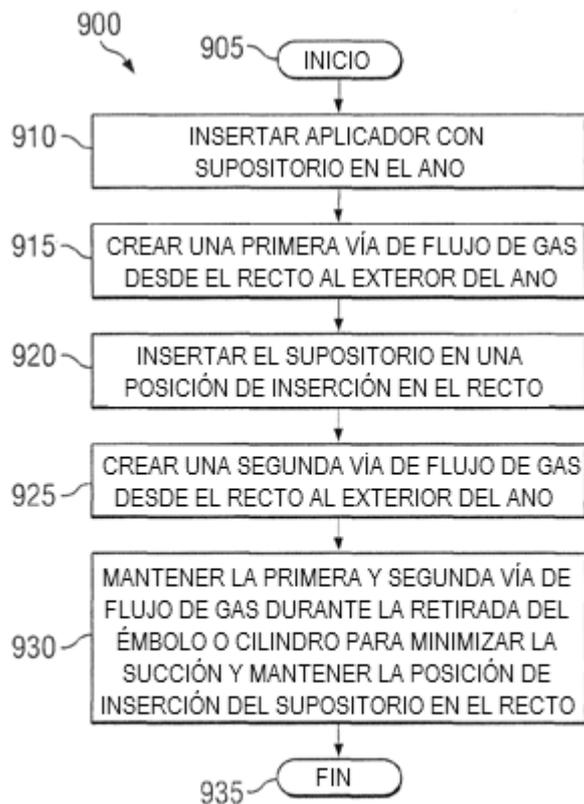


FIG. 9