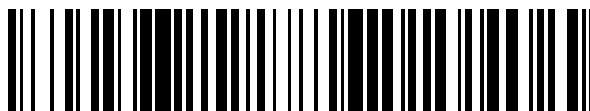


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 359**

51 Int. Cl.:

A61F 5/445 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61M 3/02 (2006.01)

A61M 25/04 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.05.2009 PCT/EP2009/003855**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.12.2009 WO09144028**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.05.2009 E 09753683 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2018 EP 2328525**

54 Título: **Dispositivo para el drenaje de heces**

30 Prioridad:

29.05.2008 DE 102008025779

02.06.2008 DE 102008026255

03.11.2008 DE 102008055674

03.11.2008 DE 102008055673

12.02.2009 DE 102009008594

12.02.2009 DE 102009008595

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.04.2019

73 Titular/es:

**ADVANCED MEDICAL BALLOONS GMBH
(100.0%)**

**Bruchsaler Strasse 22
68753 Waghäusel, DE**

72 Inventor/es:

GÖBEL, FRED

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 710 359 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el drenaje de heces

- 5 La invención apunta a un dispositivo para la hermetización o el cierre de una abertura del intestino grueso (colon), así como del canal anal (recto) de un paciente, o bien eventualmente para el drenaje continuo y/o para la irrigación intermitente, así como para extraer heces desde la misma, preferentemente en un recipiente colector externo, a modo de una bolsa, el cual comprende un globo inflable con una estructura aproximadamente anular, formado por una sección plana, dada vuelta, donde la capa externa de la sección de tubo flexible dada vuelta presenta un área
- 10 ampliada radialmente (sección del globo intrarrectal) para la introducción en el recto y un área disminuida con respecto a aquella (sección del globo transanal), la cual durante el uso permanece por fuera del recto, al menos en algunas secciones.
- Los dispositivos para el drenaje continuo o la extracción intermitente de heces desde el intestino grueso (colon), así como desde el canal anal (recto) de un paciente, en un recipiente colector externo, a modo de una bolsa, en particular también a través de una entrada de líquido de irrigación aplicado rectalmente, son conocidos desde hace algunos años. Para la descarga o la recolección de heces, en el caso de pacientes inmóviles, no cooperativos, se utilizan preferentemente los así llamados recolectores de materia fecal. Éstos representan estructuras a modo de
- 15 bolsas, los cuales se adhieren en los pliegues del ano directamente sobre la abertura anal. Si bien la adhesión preanal usualmente es suficientemente adhesiva y hermetizante durante intervalos de aplicación más cortos, debido al ambiente continuamente húmedo y químicamente agresivo en el área de adhesión pueden observarse sin embargo con frecuencia maceraciones de las partes principales expuestas.
- De manera alternativa se emplean las así llamadas sondas rectales que se introducen en el extremo del intestino mediante el canal anal. Debido al riesgo de lesiones intrarrectales asociado, así como a la permanente dilatación y, con ello, al posible daño del esfínter, las sondas rectales se utilizan en general sólo de forma transitoria para la
- 25 descarga de heces.
- Los sistemas para la descarga de heces que pueden aplicarse a largo plazo, en gran medida no traumáticos (indwelling fecal drainage), tal como fueron presentados de forma abreviada por la empresa Zassi Medical Evolutions Inc., Florida, USA y ConvaTec, New Jersey, USA, en cuanto al diseño corresponden en su estructura a catéteres urinarios para el drenaje continuo de orina. Mediante un elemento de catéter que porta un globo, la orina es
- 30 descargada desde la vejiga y circula hacia una bolsa colectora mediante un tubo flexible de drenaje conectado. El elemento de globo se utiliza mayormente para sujetar el catéter en la vejiga. Además, el mismo garantiza una cierta función de hermetización que impide que la orina en el mango del catéter salga por delante, a través de la uretra. Los drenajes de heces conocidos, de manera análoga, disponen de una parte superior que sujeta el dispositivo, que aloja las heces y que porta el globo de descarga, así como de un elemento de tubo flexible que se conecta, el cual desemboca en un recipiente colector.
- Los sistemas de drenaje de heces modernos, como los anteriormente mencionados, más allá del estricto rendimiento del drenaje, garantizan la conducción activa de la excreción de heces del paciente, en el sentido de una
- 40 gestión de las heces (fecal/bowel management), a través de los terapeutas.
- El concepto de la gestión de heces contiene la opción de una irrigación colorrectal aplicada de forma anal, más elevada, así como de gran volumen. Las lavativas de gran volumen en el intestino grueso ya se aplican desde hace décadas en pacientes con salida del intestino grueso aplicada de forma quirúrgica, para la conducción activa de la excreción. El líquido de irrigación que ingresa en el colon moviliza el contenido del intestino grueso, inicia la actividad peristáltica del intestino, debido a lo cual el colon prácticamente es iniciado o activado, en gran parte vaciado, por el
- 45 usuario.
- De manera correspondiente, en el caso de pacientes inmóviles, no cooperativos, el contenido del intestino puede movilizarse y drenarse través de una lavativa transanal de gran volumen. De este modo, la defecación es controlada y guiada por el terapeuta. En el caso de una aplicación correspondiente puede producirse un intervalo sin heces, casi continente, de uno a dos días.
- 50 Las lavativas colorrectales (la así llamada irrigación colorrectal), en la práctica clínica, se aplican mayormente hasta el momento para la movilización de heces en el caso de que se encuentren presentes una obstipación o trastornos en la defecación.
- No obstante, desde hace aproximadamente una década el principio de la irrigación colorrectal se aplica con gran éxito también en el caso de pacientes incontinentes autónomos, móviles, cuya excreción de heces (defecación) está condicionada por las causas más diversas, y ya no está sujeta al control voluntario. El volumen de líquido irrigado mediante el ano hacia el recto o colon, en estos pacientes, actúa en el sentido de una estimulación de la peristalsis, con el objetivo de un vaciado lo más completo posible del intestino grueso. Para los pacientes resulta un intervalo sin heces, en el cual, a pesar de una insuficiencia de oclusión manifiesta del ano, no puede tener lugar un pasaje sin
- 60 control de las heces mediante el ano. Para una irrigación suficiente es determinante que a través del volumen
- 65

ingresado se movilizan tanto las heces en el colon, como también la peristalsis o el reflejo de defecación. Después de la instilación del volumen de la lavativa sigue usualmente un intervalo de varios minutos, en el cual el intestino grueso se comporta lentamente, hasta que finalmente comienzan contracciones peristálticas y el colon, así como el recto, comienzan a expulsar el contenido intestinal. Para poder mantener en el intestino el volumen de lavativa requerido hasta que comience la expulsión controlada por reflejos, los elementos auxiliares de irrigación que deben aplicarse de forma transanal con frecuencia están equipados con un elemento estanco. En general, éste se presenta en el recto terminal como un globo completamente repleto, el cual se coloca en un elemento de introducción similar a un tubo y en la fase de espera, hasta el inicio de la peristalsis, debe evitar la salida de líquido de irrigación a través del ano.

Los sistemas de drenaje de heces y de irrigación disponibles en este momento son problemáticos en muchos aspectos: En el caso de tiempos de tratamiento más prolongados del drenaje, de hasta varias semanas, no pueden excluirse lesiones en el área del recto terminal (úlceras), así como lesiones en el área del ano (fisuras), condicionadas por la presión. Las úlceras por presión en general son a consecuencia de cuerpos del globo llenados repletos, que fijan el dispositivo correspondiente en el recto, los cuales se apoyan largo tiempo en las estructuras rectales y limitan su riego sanguíneo. Los sistemas conocidos poseen globos que, en el estado no llenado, sólo están conformados de forma parcial, y a través de la aplicación de aproximadamente 100 mbar, se extienden a su dimensión de trabajo, para garantizar así su función de sujeción. En cambio, las fisuras anales resultan mayormente de la fricción continua causada por la sección de drenaje transanal que se sitúa plegada, generalmente colapsada, más o menos rígida, del dispositivo en el ano.

Además, los sistemas conocidos, ante todo en el caso de heces fluidas, o bien en el caso de una lavativa de volumen más elevado de líquido de irrigación en el colon, no ofrecen una hermetización realmente suficiente, lo cual tiene como consecuencia una defecación continua y, con ello, implica un limpiado permanente de los pliegues del ano.

Los sistemas anteriores tienden a deslizarse desde el recto del paciente en el caso de una tracción en el catéter. El así llamado "resbalamiento" se produce en parte como consecuencia de las propiedades de dilatación y deformación de los materiales utilizados actualmente, principalmente silicona. La elevada compliancia de la silicona no permite una estabilidad de la forma suficiente del globo y, en el caso de una tracción axial en el drenaje, conduce a una deformación progresiva en forma de gota y a una disminución de la sujeción del globo, hasta que el mismo se encuentra tan deformado que se tuerce hacia fuera a través de la abertura de introducción que debe hermetizarse.

Además, los globos de sujeción elásticos convencionales no disponen tampoco de un diámetro del globo suficientemente grande para colocarse cubriendo la base del recto y alcanzar así el mejor efecto de sujeción posible contra la abertura anal, así como con respecto a la tracción axial.

Para posibilitar una cateterización lo más cuidadosa posible de la sección transanal particularmente sensible, en los sistemas tradicionales el segmento correspondiente del drenaje se realiza con una pared lo más delgada posible, para resultar, en cuanto a su consistencia, lo más blando posible y compatible con el tejido. Con una realización de paredes delgadas de esa clase del segmento transanal, en general se asocia la tendencia a la torsión o a la flexión mediante el eje longitudinal del segmento transanal, debido a lo cual se impide o imposibilita de modo determinante la salida de las heces.

Ante todo, las siliconas no son estancas a los olores y usualmente, después de algunos días de tratamiento, despiden un olor fecal desagradable en el entorno del paciente. Además, las superficies de silicona son irregulares y, debido a la superficie a modo de un cráter, conducen a una suciedad que no puede limpiarse fácilmente.

Los sistemas disponibles hasta el momento, de silicona, presentan además una estructura relativamente compleja y se adhieren desde una pluralidad de componentes, en un trabajo manual que implica costes elevados.

Los aparatos de irrigación más nuevos, como por ejemplo el sistema Peristeen Anal Irrigation de la empresa Coloplast, Dinamarca, se han desarrollado para las exigencias de aplicación específicas de pacientes que realizan y controlan por sí mismos la irrigación, así como la eliminación de heces. Los sistemas actualmente disponibles, aunque ofrecen un cierto confort de manejo en algunos requerimientos esenciales para el usuario, en el uso práctico sin embargo no son convenientes.

Además, los sistemas de irrigación disponibles para alcanzar fases continentales están diseñados esencialmente para el paciente autosuficiente. Para pacientes incontinentes que guardan cama, no cooperativos de modo suficiente, su utilización se excluye en gran medida.

Ante todo, son insuficientes usualmente las propiedades de estanqueidad con respecto al ano, lo cual en la mayoría de los casos radica en una extensión insuficientemente simétrica del elemento de globo de hermetización rectal. La extensión geométrica no fiable está condicionada por la utilización de materiales de globo que pueden expandirse en un gran volumen, como por ejemplo látex, silicona o tipos de caucho artificiales, los cuales se aplican como elemento a modo de un tubo flexible, no preformado, sobre el mango que se introduce, y se extienden durante el llenado bajo

presión, tomando una forma esférica. Las protuberancias de la envoltura del globo que se producen a modo de abultamientos, las así llamadas herniaciones, pueden estar marcadas de modo que el elemento de mango se desplaza hacia dentro de la hernia, y ya no se sitúa en el centro del globo. En una configuración de esa clase del mango y el globo se vuelve imposible un apoyo central del globo sobre el ano, sobre la base del recto, provocándose así una fuga que el paciente a menudo sólo puede remediar a través de la corrección continua manual de la posición del mango del catéter en el ano, así como de la posición del globo en el recto.

Otro problema para los pacientes puede ser en sí misma la introducción confortable de la lavativa. Los sistemas disponibles, como por ejemplo el sistema Persisteen, trabajan por ejemplo en base a un transporte neumático de la solución de irrigación, el cual puede operarse mediante una bomba manual. Los pacientes autosuficientes utilizan igualmente sistemas de bombeo eléctricos. Ante todo en el caso del drenaje continuo, sin embargo, se emplean sistemas de lavativa accionados por gravitación. Sin embargo, no se encuentran en el mercado sistemas que cumplan con las exigencias de manejo de todos los conceptos de irrigación y de drenaje.

Si comienza la expulsión peristáltica de contenido intestinal, en el sistema actual usualmente el catéter de la lavativa es extraído por el paciente desde el ano. El contenido expulsado se evacúa de forma más o menos abrupta y puede llevar a que el paciente o el entorno del paciente se ensucien. Los sistemas de lavativa convencionales, en los cuales mediante una bolsa se aplica primero la solución en el intestino y a continuación el contenido intestinal expulsado es reconducido nuevamente a esa bolsa, en muchos casos, sin embargo, no pueden alojar el volumen transportado de forma peristáltica, y se producen fugas que salpican parcialmente, delante del elemento de lavativa anal.

La solicitud WO 2006/010556 A1 se considera como el estado de la técnica más próximo y describe un dispositivo conforme al género para cerrar una salida del intestino natural o artificial, el cual comprende un globo inflable con una estructura aproximadamente toroidal, formada por una sección de tubo flexible plana, dada vuelta, cuyos dos extremos se extienden uno dentro de otro aproximadamente de forma coaxial, y (en cada caso) están unidos con una envoltura, donde la capa externa de la sección de tubo flexible dada vuelta presenta un área radialmente ampliada, proximal con respecto al paciente, para la introducción en el recto (área intrarrectal), así como un área disminuida con respecto a aquella, distal con respecto al paciente, la cual durante el uso permanece por fuera del recto (área transanal) al menos en algunas secciones. La parte transanal se estructura en base a dos capas de láminas concéntricas, donde las láminas tubulares concéntricas pueden estar unidas estructuralmente unas con otras a través de uniones puntuales, de forma estable. El compartimento definido así entre las capas se comunica sin embargo libremente con el lumen del globo de sujeción intrarrectal. Ambos espacios se llenan mediante una única línea de entrada. Esto tiene como consecuencia que debido a una compensación de presión constante entre las dos áreas el volumen de un área no puede influenciarse de forma selectiva, por lo cual por ejemplo podría perjudicarse el efecto de sujeción del área intrarrectal.

El problema que subyace a la invención consiste en evitar las desventajas descritas en la aplicación de sistemas convencionales para hermetizar, así como cerrar el intestino grueso y/o el extremo del intestino, así como para el drenaje continuo y/o la irrigación colorrectal intermitente, de gran volumen.

La solución de ese problema se alcanza por una parte, debido a que en el dispositivo según la invención la sección de globo intrarrectal no se encuentra en una conexión funcional o espacial con la sección de globo transanal.

Si bien en la presente invención el segmento transanal resulta igualmente de forma completa o parcial de las prolongaciones orientadas de forma proximal o distal del globo de sujeción intrarrectal, ambos segmentos, el intrarrectal y el transanal, sin embargo, están separados uno de otro estructuralmente y funcionalmente, así como en particular espacialmente, y no se comunican uno con otro, donde en caso necesario se llenan y/o vacían separados uno de otro.

Puesto que a diferencia de la solicitud WO 2006/010556 A1, en la presente invención, la parte de globo intrarrectal no se encuentra en una conexión funcional o espacial, o tampoco en otra conexión de comunicación con el segmento transanal, no existe un desplazamiento del fluido/ de los fluidos de llenado entre las dos áreas. Conforme a ello, las dos áreas presentan una estabilidad de la forma considerablemente aumentada. En caso necesario, podrían modificarse por ejemplo la presión y/o el volumen de llenado en uno de los dos compartimentos, independientemente del estado del otro.

Preferentemente en la invención, en la conformación del elemento de globo hermetizante, anorrectal, se prescinde de materiales altamente expandibles en volumen con geometría no fiable en la extensión de un estado base dimensionado más reducido al estado de trabajo. La silicona, como material base utilizado hasta el momento en la aplicación clínica, se reemplaza preferentemente por materiales con una compliancia reducida (compliance), como por ejemplo poliuretano (PUR). En particular, en la conformación de los elementos de globo hermetizantes rectalmente se utilizan preferentemente estructuras de globo de paredes delgadas, completamente conformadas, de por ejemplo poliuretano (PUR) o materiales con propiedades de elasticidad y de resistencia similares. La invención utiliza la opción para la conformación completamente dimensional, en particular tridimensional, de los elementos de lámina en la dimensión de trabajo, así como la posibilidad de la conformación estructuralmente detallada de láminas

de globo de PUR en el procedimiento de moldeo por soplado. La opción dada a través del PUR, para la conformación completa y estructuralmente detallada de cuerpos de globo de paredes más delgadas en el procedimiento de moldeo por soplado, junto con la funcionalidad considerada en cuanto a la función de sujeción y hermetización, contribuyen a la producción conveniente en cuanto a los costes y al montaje del dispositivo de drenaje y/o de irrigación. Ante todo puede reducirse la cantidad de componentes que se necesitan para la estructura de la unidad superior del dispositivo que se apoya en el paciente o cerca del mismo. El montaje y la conexión estable, en particular mecánica, de los componentes, pueden simplificarse y ser más económicos a través de una amplia posibilidad de inserción y de enganche o encaje, de los elementos individuales. Las opciones de montaje descritas se asocian a las propiedades a modo de membranas, en particular mecánicas, de láminas de globo de paredes extremadamente delgadas. Además, la invención presenta componentes individuales o conformaciones de segmentos funcionalmente especialmente ventajosos, los cuales ofrecen una ventaja en comparación con el estado de la técnica en cuanto a la compatibilidad con el tejido a largo plazo, la efectividad de la sujeción, la capacidad de estanqueidad continua y la hermetización en el caso de heces fluidas, así como de una lavativa de gran volumen aplicada.

A diferencia de los sistemas convencionales, en los cuales el elemento de globo hermetizante se basa en materiales con compliancia como silicona o látex, la invención utiliza para el globo preferentemente poliuretano (PUR) como material base o un material con propiedades de elasticidad y resistencia técnicas similares.

La invención prevé además que la parte de drenaje intrarrectal, así como transanal, puedan estar fabricadas preferentemente de PUR. Ambas partes de drenaje se producen aquí a partir de un único elemento de globo continuo, dado vuelta por completo. La preforma del globo conformada hacia el extremo orientado de forma distal se da vuelta a través del lumen del segmento de globo intrarrectal, y en el lumen del extremo de globo orientado de forma proximal, es conducida hasta su extremo. Ambos extremos del globo se fijan paralelamente uno con respecto a otro, aproximadamente a la misma altura, sobre un elemento conector que se sitúa delante del ano. El balón de sujeción intrarrectal, en el estado dado vuelta, montado, presenta una preformación en forma de compartimento, para alojar un elemento de embudo producido de forma separada.

Por otra parte, el compartimento transanal al que puede aplicarse un medio de llenado, en la presente invención, está formado en base a elementos de tubo flexible concéntricos. No obstante, el mismo se encuentra separado del globo intrarrectal. Los dos compartimentos se llenan de forma separada y representan unidades funcionalmente independientes.

La separación de los dos segmentos se alcanza en la invención preferentemente a través de una terminación continua, hermetizante, de la envoltura del segmento de globo intrarrectal sobre o con un elemento de embudo. La misma, sin embargo, en el área de extremo proximal del globo intrarrectal puede producirse también a través de la conexión directa de la envoltura del globo con la superficie de partes del segmento transanal.

La invención describe además la parte transanal del dispositivo como no realizada exclusivamente de dos capas, sino que se consideran también variantes de una capa de ese segmento, en algunas secciones.

Como variantes de realización se describen igualmente configuraciones del segmento transanal, las cuales presentan un elemento funcional adicional que prioritariamente debe contrarrestar la torsión axial o el cierre condicionado por la torsión de esa sección.

Mientras que en la solicitud WO 2006/010556 A1, un cierre transitorio del lumen de drenaje puede producirse a través de un globo de cierre que se despliega en el embudo intrarrectal, un cierre de esa clase, en la presente invención, se posibilita en el área de la parte de drenaje transanal. En este caso no sólo se cierra el lumen de drenaje, sino que a través del segmento que se extiende radialmente de forma adicional durante el llenado, se hermetiza también de forma simultánea con respecto al canal anal.

El segmento de globo intrarrectal, dimensionado de forma completa u opcionalmente también de forma residual, presentado igualmente en la solicitud WO 2006/010556 A1, se encuentra igualmente en la invención. En la presente invención, en la aplicación práctica, preferentemente el mismo se llena con un volumen definido, que intencionalmente se selecciona más reducido que el volumen del globo conformado completamente, el cual se despliega libremente (llenado, pero sin presión). De este modo, el segmento de globo intrarrectal se apoya sobre la base del recto como cuerpo del globo laxo, sólo parcialmente llenado. Éste se adapta dinámicamente a la respectiva morfología, bajo el plegado de todos los lados, de su envoltura. El mismo, de este modo, puede posicionarse con la menor fuerza posible que actúe sobre el tejido del recto, así como con la menor probabilidad de causar daños en el tejido, llenando completamente el espacio individual. La presión de llenado que se necesita para alcanzar una función de sujeción suficiente del drenaje en el recto, en un caso ideal, puede no ser mayor que la presión fisiológica allí predominante. En el caso de un volumen de irrigación introducido de forma colorrectal, progresivo, la presión en el globo sigue la columna de líquido constituida mediante el globo. Las capacidades de hermetización especiales de la lámina de globo utilizada, a modo de una membrana, para alcanzar una hermetización suficiente durante la irrigación, logran que no sea forzosamente necesario un aumento de la presión de llenado, controlado por el usuario. Pero éste puede ser necesario en el caso de una anatomía especialmente problemática.

Mientras que en el estado de la técnica, una disminución de esa clase de la presión de llenado es al mismo tiempo la característica de despliegue y con ello, determina las propiedades de drenaje del segmento transanal, éste no es el caso en la presente invención. Ambos compartimentos pueden regularse de forma separada en cuanto a su desarrollo de la fuerza sobre el tejido sobre el que se aplica.

Si una fuerza de tracción orientada de forma axial, así como proximal, actúa sobre un globo completamente conformado de ese modo, sólo parcialmente llenado, independientemente de si éste se encuentra preformado más allá de la dimensión rectal que debe adoptar, o en el estado libremente desplegado adopta una dimensión que es más reducida que el espacio rectal que debe llenarse, según el principio de "acción = reacción" se desarrolla una presión de llenado del globo que corresponde exactamente a aquella fuerza que actúa desde el lado proximal en el globo de sujeción. Si la respectiva fuerza de tracción se reduce, el globo de sujeción retorna nuevamente a su presión inicial reducida. El volumen de llenado introducido inicialmente puede ubicarse por ejemplo en 70-80% del volumen libremente desplegado, preformado, y dimensionado en partes por el usuario, de modo que se introduce en el globo mediante la línea de llenado, como un único llenado por inyección.

En el caso de la utilización de materiales no expansibles en volumen o sólo expansibles de forma reducida, como por ejemplo PUR de la especificación Pellethane 2363 80A, Dow Chemical Corp., está garantizado que el globo de sujeción, mediante el efecto de tracción que se aplica y, con ello, el aumento resultante de la presión de llenado, adopta su geometría y dimensión asumidas en la fabricación, pero éste, debido a su deformabilidad limitada condicionada por el material (compliance) no puede deformarse tanto como para que el globo se estire distalmente en forma de una gota y por último se deslice a través de la abertura anal, tal como se esperaría en el caso de materiales con alta compliance, como por ejemplo silicona o látex y como puede observarse también en el uso diario.

El segmento transanal, en la invención, se compone preferentemente de los extremos prolongados del globo intrarrectal, pero también puede producirse sin embargo a partir de elementos de tubo flexible fabricados de forma separada, así como de un elemento de tubo flexible fabricado separado, los cuales están conectados respectivamente de forma fija con el globo intrarrectal en sus extremos. Los extremos del tubo flexible, de manera opcional, se conectan con un elemento adicional a modo de un tubo o de un tubo flexible, así como se colocan sobre éste de forma permanente. Dicho elemento, de manera opcional, puede prolongarse hacia dentro del segmento intrarrectal y conformar allí una forma a modo de un embudo, que se aplana, y que aloja las heces. Aun cuando el segmento transanal, en este caso, está realizado con paredes dobles o triples, no se forma sin embargo un compartimento que pueda llenarse junto con el segmento intrarrectal.

Para la estabilización del segmento transanal, adicionalmente, puede instalarse un elemento tubular que conecta el elemento de embudo con el elemento de conexión, preferentemente de forma continua. Para evitar la torsión que estrecha el lumen, del segmento transanal, éste se realiza preferentemente como elemento de tubo flexible que se endereza por sí solo elásticamente, o como estructura tubular que se estrecha contra el canal con tensión moderada, y se abre por sí sola.

Puesto que el segmento transanal, en la invención, dispone de una realización de pared doble, la cámara que se encuentra entre el elemento conector y el elemento de embudo, mediante una línea de entrada correspondiente, puede ser evacuada desde fuera del paciente o puede llenarse con un medio de llenado, preferentemente aire.

Si se evacúa el espacio entre las dos capas de tubos flexibles concéntricas, éstas se apoyan unas junto a otras, y representan una única capa, de modo que no pueden separarse una de otra. El lumen de drenaje central se encuentra entonces abierto al máximo.

Si se llena el espacio entre las capas de tubos flexibles concéntricas, las dos capas se separan de modo que la capa interna se despliega hacia dentro del volumen de drenaje, y lo cierra de forma hermetizante. La capa externa, en cambio, se extiende radialmente con respecto a la pared del canal anal, realizando así su hermetización.

El llenado y el despliegue del segmento transanal del modo descrito, son especialmente ventajosos para la irrigación colorrectal de gran volumen, la cual tiene como objetivo dejar entrar en el intestino un volumen de irrigación lo más grande posible, que alcance secciones del colon elevadas, evitando con ello una fuga de la solución de irrigación a través del lumen de drenaje, así como a través del ano, delante del segmento de drenaje transanal.

La potencia de hermetización, en el caso de una lavativa de gran volumen aplicada, se mejora a través de la utilización de láminas de globo a modo de membranas, conformadas completamente, las cuales se adaptan de forma óptima a la anatomía rectal individual, con una presión de llenado lo más reducida posible.

Por otra parte, a través de una opción para la hermetización adicional más allá del segmento transanal, debe impedirse la salida de líquido de irrigación durante el transcurso del proceso de irrigación.

La invención describe además el alojamiento y drenaje eficientes de líquido de heces y de irrigación mediante un

lumen de drenaje, de gran calibre, el cual, a través de un elemento de embudo intrarrectal, es guiado en el globo de hermetización intrarrectal, así como mediante un elemento de tubo flexible que se conecta al embudo, extendiéndose a través del canal anal, el cual desemboca directamente en un recipiente a modo de una bolsa.

5 El líquido de irrigación y partes de heces formadas contenidas dentro, de este modo, sin una separación previa del dispositivo de entrada, puede descargarse desde el recto, en el caso de un dispositivo que se mantiene de forma intrarrectal, independientemente de un sanitario que aloja las heces o de un dispositivo correspondiente, también en el caso de pacientes internados o no suficientemente cooperativos.

10 Condicionado por las características especiales, ampliamente atraumáticas, de las láminas de globo utilizadas de las partes intrarrectales, así como transanales del dispositivo, el elemento de entrada puede permanecer en el paciente también de forma prolongada y no debe ser retirado necesariamente después de cada utilización.

15 El dispositivo que permanece en el paciente, en los intervalos presentes entre las lavativas, puede ejercer una función rectalanal hermetizante. Para ello, el catéter puede cerrarse en su extremo proximal por fuera del ano de forma estanca al líquido pero permeable al gas. Si en el extremo proximal se conecta un elemento a modo de una bolsa, en el intervalo pueden drenarse también secreción o heces que también se originan rectalmente.

20 Se describen igualmente recipientes colectores ventajosos para la utilización en paciente inmóviles, así como no cooperativos, los cuales facilitan el alojamiento del líquido de irrigación, como también el transporte hacia los pacientes, como también el drenaje para los pacientes.

25 Se describe además un sistema de transporte para la aplicación del líquido de irrigación; no obstante, éste puede estar adecuado a las respectivas capacidades del paciente.

La entrada de líquido de irrigación puede tener lugar por ejemplo accionada por gravitación. En ese caso, el terapeuta o paciente lleva a un nivel elevado adecuado, por encima del punto de entrada, un volumen definido de solución de irrigación. La afluencia tiene lugar de forma espontánea.

30 Como fuerza impulsora para la lavativa es posible igualmente un dispositivo a modo de un manguito, tal como se utiliza por ejemplo para la infusión intravascular rápida, accionada por presión. Un recipiente a modo de una bolsa con solución de irrigación se coloca en el lumen central abierto de un manguito al que puede aplicarse aire comprimido, y desde allí, en el caso de una presión de llenado que aumenta en el manguito, se vacía prácticamente por apriete, hacia el paciente. La presión requerida se genera usualmente con una bomba manual. Junto con un medio gaseoso para la constitución de presión en el manguito, son posibles igualmente medios líquidos.

35 Es posible igualmente un accionamiento de vacío mediante bomba de chorro de agua. La bolsa que aloja la solución de irrigación se coloca en una bolsa que la rodea en todos los lados, la cual se expone a un vacío que puede generarse por ejemplo en el grifo a través de la utilización de una bomba de chorro de agua.

40 Junto con el drenaje continuo de heces desde el recto de un paciente, la utilización de la unidad superior descrita en la invención, compuesta por globo de sujeción intrarrectal y segmento transanal, es posible también para la utilización intermitente en el caso de pacientes incontinentes o sólo cooperativos de forma limitada.

45 Los dispositivos de lavativa conocidos, como por ejemplo el sistema Peristeen Anal de la empresa Coloplast, Dinamarca, presentan componentes de globo que hermetizan de forma rectal, los cuales se apoyan sobre un mango del catéter y se extienden elásticamente sobre su dimensión de trabajo. El lumen relativamente reducido del catéter de entrada, si bien permite la entrada fluida de líquido de irrigación, no permite usualmente sin embargo la salida libre de líquido de irrigación cargado con partículas de heces. El catéter, por tanto, en general debe extraerse al iniciarse la peristalsis, la entrada se vacía entonces de forma natural.

50 Sin embargo, sería deseable una utilización de lavativa en la cual el vaciado pueda tener lugar sin problemas mediante el catéter posicionado de forma rectal. Esto sería ventajoso por ejemplo en pacientes internados que pueden irrigarse de forma cómoda e higiénica recostados en la cama, y que pueden pasar a una fase continente. El lumen de drenaje transanal descrito en la invención, con su diámetro de hasta 3 cm, permite la salida libre también de partes de heces formadas.

55 Las realizaciones antes descritas de las unidades superiores del dispositivo de drenaje se consideran en conjunto para la utilización en este contexto. En lugar del tubo flexible de drenaje, de forma directa o mediante una pieza intermedia de tubo flexible, puede conectarse al conector un recipiente colector a modo de una bolsa.

60 Condicionado por el lumen de drenaje de gran tamaño son posibles igualmente los así llamados enemas de flujo de retorno, en los cuales el volumen de irrigación, por así decirlo, oscila entre la bolsa y el paciente.

65 De manera alternativa, en el caso de pacientes que realizan la terapia por sí solos, los cuales evacúan en el sanitario, puede estar conectado un tubo flexible a modo de una boquilla, o un tubo flexible de láminas.

Si bien los dos extremos de la sección de tubo flexible dada vuelta pueden extenderse uno dentro de otro aproximadamente de forma coaxial y eventualmente pueden estar conectados (en cada caso) con un manguito; ése no es el caso en una forma de realización preferente de la invención.

Otras características, propiedades, ventajas y efectos en base a la invención resultan de la siguiente descripción de distintas formas de realización de la invención, así como mediante el dibujo. La configuración de pared doble del compartimento transanal según la invención se muestra en particular en las figuras 4 y 5. Las otras figuras muestran distintas formas de realización de la invención u otros aspectos que contribuyen a la comprensión de la presente invención. Las figuras muestran:

La Figura 1: la variante de realización más simple para la unidad superior de un dispositivo no acorde a la invención;
la Figura 1a: una conformación de la preforma del globo, a modo de ejemplo;
la Figura 1b: distintas preformaciones de la envoltura del globo y del elemento de embudo;
la Figura 1c: una realización de dos o más componentes, del elemento de embudo;
la Figura 2: otro dispositivo no acorde a la invención;
la Figura 3: un dispositivo nuevamente modificado, no acorde a la invención, con una combinación de globo de sujeción y un segmento transanal que sobresale desde la envoltura de sujeción, como se representa en la figura 1, pero con la pieza tubular de estabilización descrita en la figura 2;
la Figura 4: una forma de realización modificada de la invención, cuyo segmento transanal dispone de dos capas de tubos flexibles concéntricas;
la Figura 5: una forma de realización nuevamente modificada de la invención, la cual combina la forma de realización según la figura 4, con la estructura tubular que se endereza y alinea por sí sola, elásticamente deformable, reproducida en la figura 3;
la Figura 6a: una forma de realización simple de la unidad superior;
la Figura 6b: la integración de un tubo flexible de llenado que conduce al segmento intrarrectal;
la Figura 6c: la alimentación de un tubo flexible de irrigación hacia el elemento de embudo;
la Figura 7: el principio de la inversión;
la Figura 8: otras formas de realización, no acordes a la invención, del segmento transanal;
la Figura 9: otra forma de realización de la unidad superior;
la Figura 10: posibilidades para la compartimentalización de elementos de tubos flexibles del dispositivo;
la Figura 11a: una forma de realización de un dispositivo no acorde a la invención, en donde un globo separado en dos cámaras está colocado sobre un único cuerpo soporte continuo;
la Figura 11b: otra forma de realización de un dispositivo no acorde a la invención, en donde un globo separado en dos cámaras está colocado sobre un único cuerpo soporte continuo;
la Figura 12a: una forma de realización de un dispositivo no acorde a la invención, en donde un globo de una cámara está colocado sobre un único cuerpo soporte continuo;
la Figura 12b: otra forma de realización de un dispositivo no acorde a la invención, en donde un globo de una cámara está colocado sobre un único cuerpo soporte continuo;
la Figura 13a: un dispositivo completo con todos los componentes;
la Figura 13b: la disposición de la figura 13a, donde la bolsa colectora está reproducida seccionada;
la Figura 14: una forma de realización preferente de un bolsa colectora, combinada con un dispositivo de irrigación; así como
la Figura 15: un dispositivo para desarrollar una fuerza impulsora para una lavativa.

El globo de sujeción intrarrectal 1 y el segmento intermedio transanal 2 se fabrican a partir de una única preforma del tubo flexible 8 común, donde el segmento transanal 2 de la lámina de globo 8 conformada presenta solamente una pared de una capa. El segmento intrarrectal y el transanal 1, 2 de la lámina de globo 8; en la variante del dispositivo representada, si bien forman una unidad estructural, en el estado montado y fijado sobre/en un embudo no presentan una separación funcional. Como se muestra en la figura 1, la preforma del tubo flexible 8 del globo de sujeción intrarrectal 1 está dada vuelta al revés, en particular hacia dentro, o de modo que una hendidura eventualmente presente entre el borde del extremo del tubo flexible 8 dado vuelta y una sección de tubo flexible 8 orientada hacia el borde del extremo, se sitúa en el lado interno del globo de sujeción intrarrectal 1; a consecuencia de la inversión el globo de sujeción intrarrectal 1 presenta esencialmente una estructura toroidal.

Los dos segmentos 1, 2 de la lámina 8 se separan uno de otro o se separan uno de otro de forma hermetizante, a través de un elemento que posee aproximadamente simetría rotacional, introducido distalmente en la escotadura interna central del globo de sujeción 1, el así llamado elemento de embudo 3. El cuerpo del elemento de embudo 3 cubre una hendidura que se mantiene eventualmente entre el borde del extremo del tubo flexible 8 dado vuelta y una sección del tubo flexible 8 orientada hacia el borde del extremo, en el lado interno del globo de sujeción intrarrectal 1. A través de una conexión fija, estable, de la envoltura del globo de sujeción 1 con el elemento de embudo 3 se produce un compartimento 6 terminado, así como hermetizado aun en el área de una hendidura de la envoltura del globo 8 y, por tanto, que puede llenarse con un fluido, el cual, a modo de un manguito, se extiende alrededor de las partes laterales, así como radialmente externas del elemento de embudo 3, así como se despliega durante el llenado. La conexión, por una parte, puede simplificarse o mejorarse a través de preformaciones 7 de la superficie

del embudo, realizadas especialmente, las cuales se describen en detalle a continuación, y/o por otra parte de la lámina del globo.

Al segmento transanal 2 se une proximalmente un elemento de conexión 4 que termina la unidad superior, el cual forma el pasaje hacia el tubo flexible de drenaje 5.

La preforma del globo 8 conformada presenta un área 9 localizada en el centro, conformada aproximadamente de forma esférica hacia el exterior, la cual en el estado montado forma la envoltura que se sitúa radialmente hacia el exterior, del globo de sujeción intrarrectal 1. Una prolongación 10 que se extiende proximalmente hacia la esfera 9 posee una conformación cilíndrica y, en el producto montado, corresponde a la sección transanal 2 de la unidad superior. Una prolongación orientada de forma opuesta está diseñada como compartimento del embudo 11, para alojar el elemento de embudo 3, de forma similar a una sujeción circundante de un grupo muscular, formada por fascias, en el marco de un compartimento muscular. Respectivamente de forma apical se unen partes de la preforma del tubo flexible 12 insertadas en el moldeado por soplado. La preforma del globo puede rebajarse por ejemplo en los planos de corte 13 para producir la unidad superior representada en la figura 1, como puede observarse en la figura 1a.

La figura 1a, en la representación derecha, muestra además cómo un área de la preforma del globo que forma el compartimento de embudo 11, durante el montaje, se da vuelta hacia el interior de la esfera intrarrectal 9, y cómo en un paso subsiguiente el elemento de embudo 3 puede introducirse o insertarse en el área de compartimento 11 ahora invertida.

El contorno interno del área de compartimento 11 invertida corresponde preferentemente con precisión al contorno externo del elemento de embudo 3 introducido en la unidad de globo intrarrectal 1. El compartimento 11 puede estar conformado o dimensionado tanto para un alojamiento del elemento de embudo 3 que abarca casi completamente la circunferencia, como también para un alojamiento parcial.

La figura 1b muestra distintas preformaciones de la envoltura de globo 8 y del elemento de embudo 3 que respectivamente, así como ante todo en combinación, simplifican el montaje confortable, la alineación longitudinal-axial sin torsiones, y la conexión hermetizante estable de la lámina de globo 8 y el elemento de embudo 3:

Aquellas partes del segmento de globo intrarrectal y/o transanal 1, 2 que se sitúan permanentemente de forma adyacente al elemento de embudo 3 en el estado montado final, de manera preferente se dimensionan levemente más reducidas que las estructuras del elemento de embudo 3 correspondientes, que se sitúan de forma adyacente al globo 8. De este modo puede garantizarse que la envoltura del globo 8, en el estado montado, se estreche contra el elemento de embudo 3 en todos los lados sin pliegues, mediante una leve dilatación. Preferentemente, el elemento de embudo 3 y el compartimento 11 se conforman geométricamente de modo que el embudo 3, al insertarse en el compartimento 11, prácticamente se engancha en su posición de montaje. El contorno externo del embudo 3, con este fin, puede estar provisto de una forma base tridimensional adecuada, como por ejemplo en forma de una oliva, una esfera o una pesa; el contorno interno del compartimento 11 está realizado como pieza opuesta a la misma. Preferentemente, el contorno externo de elemento de embudo 3, al menos en un área, se encuentra arqueado de forma doblemente convexa, es decir, tanto en dirección axial, como también en dirección azimutal, preferentemente el mismo se encuentra arqueado por completo de forma doblemente convexa, es decir, en toda el área del contorno externo. A éste corresponde un contorno interno del compartimento de embudo 11, el cual se encuentra arqueado de forma doblemente cóncava al menos en algunas secciones, es decir, tanto en dirección axial como también en dirección azimutal; preferentemente toda el área adyacente al elemento de embudo 3 se encuentra arqueada de forma doblemente cóncava.

Para simplificar aún más el montaje de las láminas de globo 8 de paredes delgadas, la superficie del elemento de embudo 3 puede estar provista de elevaciones anulares 14 especiales que se extienden circularmente alrededor de la superficie del embudo, las cuales, en el área de contacto con la envoltura del globo 8, aumentan su tensión de contacto, actuando así prácticamente de forma hermetizante. Las estructuras de esa clase, hermetizantes o limitantes, son especialmente ventajosas cuando la envoltura del globo 8, en el estado llenado henchido, es colocada en una base del mango, es allí desplazada a la posición de montaje, y es retirada más allá del eje longitudinal y es alineada. Gracias a esto puede mejorarse también la introducción selectiva de adhesivo o disolvente entre un elemento de mango y/o de embudo 3, por una parte, y la envoltura del globo 8, por otra parte, en particular en un área limitada y/o definida. Por ejemplo, de este modo, en una hendidura 15 situada detrás de una elevación 14, entre el embudo 3, por una parte, y un área 16 de la envoltura del globo 8 que se sitúa de forma adyacente al embudo 3, por otra parte, puede introducirse un medio adhesivo de forma espacialmente limitada, en particular puede inyectarse, sin que ese medio adhesivo pueda extenderse hacia las áreas más allá de la elevación anular 14.

Para facilitar aún más el posicionamiento y ante todo la alineación axial y la fijación de la envoltura, la elevación 14 anular o que se extiende circularmente alrededor de la circunferencia del elemento de embudo 3, puede mejorarse a través de una preformación cóncava 17 correspondiente de la envoltura del globo adyacente, aproximadamente complementaria con respecto a la elevación 14. Se posibilita de este modo otro efecto de enganche durante el

posicionamiento de la lámina sobre el embudo. La envoltura 8, 16 prácticamente se entablilla en su curso, sin abandonar el posicionamiento preciso sobre la base, así como sobre la elevación 14, y puede retirarse con comodidad mediante el eje longitudinal del globo, y alinearse mediante el eje longitudinal.

Además, entre el elemento de embudo 3 y la lámina del globo 8, 16; preferentemente en el área de sus preformaciones, en particular en el área de contacto apical de las preformaciones, puede estar proporcionada un área intermedia 18 que aloja las estructuras de medio de unión permanente, por ejemplo adhesivo. La distribución controlada de un medio de adhesión entre la envoltura del globo y la superficie de embudo, en un sentido correspondiente, puede tener lugar a través de una ranura 19 que se extiende apicalmente sobre la elevación anular 14. El medio adhesivo puede ser guiado e introducido mediante una preformación 20 a modo de un canal, desde el lumen del embudo.

En una forma de realización de la invención, el elemento de embudo 3 y la lámina del globo 8, 16 pueden unirse uno con otro a través de sellado, preferentemente en el área de al menos una preformación convexa que se extiende de forma anular y/o circular alrededor de la circunferencia del embudo. Lo mencionado - condicionado por el aumento de la tensión de contacto de la lámina 8 sobre la base, alcanzado así de forma local - es ventajoso para el sellado de las dos estructuras, puesto que puede emplearse allí una herramienta de sellado térmica correspondiente y producirse una unión de las superficies que no presenta pliegues, de modo fiable.

Como se muestra en la figura 1c, el elemento de embudo 3 puede componerse por ejemplo de dos partes que encajan una en otra o que pueden unirse de forma correspondiente, por ejemplo de partes anulares 21, 22 que están dispuestas una detrás de otra en dirección axial. Durante el montaje, las respectivas partes 21, 22 se unen de forma permanente, preferentemente de forma separada, con el extremo del globo distal, así como proximal, por ejemplo a través de pegado. Si los componentes del embudo 21, 22 - al menos en algunas secciones - están unidos de forma permanente con la envoltura del globo 8, los mismos a continuación pueden retirarse mediante el eje longitudinal de la envoltura del globo 8 y, de ese modo, alineados axialmente, pueden ensamblarse permanentemente de forma hermética.

La unión de la envoltura del globo 8 y de los componentes del embudo 21, 22 puede tener lugar también de modo que los puntos de unión queden en el área de la unión de los componentes del embudo.

Por ejemplo, el extremo del globo distal puede estar adherido al componente del embudo 21, en particular en el área de unión 200 con el componente 22. La parte de compartimento 11 de la envoltura del globo 8, preferentemente, está adherida o unida de forma permanente en el borde proximal del componente 21. Ambas estructuras se introducen entonces juntas en una estructura de alojamiento congruente, en el borde distal del componente 22, y allí, después de la alineación axial, también se adhieren.

En un modo de construcción similar de varios componentes puede alcanzarse la terminación hermetizante proximal de la envoltura del globo 8 con el elemento de embudo 3. Esa técnica de montaje se basa en un elemento anular 23 separado. El anillo 23, por ejemplo, puede desplazarse, desde el lado proximal, mediante el segmento transanal 2, hasta la posición de fijación proximal de la envoltura del globo 8 sobre el embudo 3, en particular hasta el pasaje desde el globo intrarrectal 1 hacia el segmento transanal 2, y allí opcionalmente fijarse a través de adhesión, sellado, o similares en el segmento transanal. Un posicionamiento de enganche del anillo 23 puede alcanzarse a través de una preformación correspondiente en el anillo 23, en el extremo proximal de la envoltura del globo 1.

El anillo 23, entonces, mediante el arrastre del extremo distal, fijado en el mismo, del segmento transanal 2, se inserta en una preformación 24 a modo de una ranura, conformada de modo correspondiente, en el extremo proximal del elemento de embudo 3, y allí por ejemplo puede fijarse a través de pegado, sellado o similares.

El elemento anular 23 puede presentar una dureza Shore mínimamente más elevada que los componentes restantes del embudo 21, 22, para posibilitar con ello, en el caso de un diámetro levemente aumentado o disminuido en comparación con la preformación de alojamiento, un enganche de los dos componentes del embudo 21, 22 bajo una leve tensión.

La forma de realización del dispositivo en la figura 2, en lugar de un extremo del globo prolongado proximalmente, el cual sobresale desde el globo de sujeción 1, como se representa en la figura 1, dispone de una pieza tubular o de tubo flexible separada, de pared delgada, que se extiende de forma transanal, la cual une de forma continua el embudo 3 con el conector preanal 4. En este caso se trata de un elemento de un material elástico con fuerza de recuperación elevada, el cual, a pesar de una realización con la pared más delgada posible, en el caso de una deformación radial o una torsión, se endereza o retira por sí solo mediante el eje longitudinal, y de eso modo retorna espontáneamente a su estado inicial de poca tensión, de lumen abierto.

La ilustración, a modo de ejemplo, muestra cómo puede realizarse la unión entre la pieza tubular y/o de tubo flexible 25 y el elemento de embudo 3, a través de una ranura anular 24 preformada en el extremo del embudo proximal 26. El extremo proximal 26 de la envoltura del globo 1 puede situarse, darse vuelta o guiarse de cualquier otro modo mediante el extremo distal del elemento 25, de manera que el mismo, a través de la inserción del extremo distal del

segmento transanal en la ranura anular 24, se une de forma permanentemente estanca con el elemento de embudo 3.

La figura 3 muestra una combinación de globo de sujeción 1 con un segmento transanal 2 que sobresale desde la envoltura del globo 8, como se representa en la figura 1, con la pieza tubular y/o de tubo flexible 25 de estabilización, descrita en la figura 2. El segmento transanal forma de este modo un compartimento 28 que puede llenarse de forma separada, el cual se origina entre la pieza tubular y/o de tubo flexible 25 y la envoltura del globo de sujeción 27 prolongada proximalmente. En el caso de un llenado de ese compartimento 28, en función de la compliancia de la envoltura, así como de su diámetro conformado en la fabricación, a través de la dilatación radial de la envoltura externa 27, puede mejorarse la hermetización hacia el ano. En el caso de un llenado forzado, además, el lumen de drenaje de la unidad superior puede estrecharse hacia el centro y cerrarse de forma aproximada. De manera alternativa con respecto a la conformación de la envoltura 27 desde las extremidades del globo de sujeción 1, como envoltura 27 puede emplearse también un cuerpo de tubos flexibles de láminas o de globo fabricado de forma separada. La envoltura 27 que limita hacia el exterior el compartimento 28, además, puede estar preformada en forma de pesas o de reloj de arena. El entallado 29 preferentemente central está conformado de modo que él mismo aloja las estructuras del canal anal. Si al compartimento transanal 28 se aplica presión, tal como sucede por ejemplo durante la instilación del líquido de irrigación, la preformación 29 descrita garantiza por una parte una sujeción segura de la parte superior del dispositivo, y por otra parte contribuye a la hermetización con respecto al líquido de irrigación que se carga rectalmente.

Para la fijación y para la terminación hermetizante de los componentes requeridos para esta forma de realización, en el área de transición entre el compartimento 6, 38 intrarrectal y transanal, pueden utilizarse las técnicas antes descritas - por ejemplo adhesión, sellado, eventualmente en el área de una preformación, etc.

De manera análoga, el segmento de tubo flexible 27 que sobresale desde el globo de sujeción 1 puede combinarse con una estructura tubular 30 que se adapta a los contornos transanales, bajo una tensión leve. La estructura tubular 30, en el estado inicial no deformado, con poca tensión, presenta un lumen abierto de aproximadamente 2-3 cm. La fuerza de recuperación que se desarrolla en el estrechamiento del lumen, orientada radialmente en el ano, es reducida y excluye el surgimiento de una úlcera por presión. Si durante el reflejo de defecación se produce una reducción de la tonicidad del esfínter anal, la estructura tubular sigue el canal transanal que se abre, facilitando así la salida de las heces. La estructura tubular 30 conecta el embudo intrarrectal 3 con el conector preanal 4, preferentemente de forma continua. El mismo, preferentemente, está dispuesto en el interior del segmento de tubo flexible 8, pero de forma alternativa puede extenderse también sobre su superficie externa. En el estado 30a radialmente estrechado, la estructura 30 constituida preferentemente por filamentos rígidos, que puede deformarse por flexión, presenta un aumento marcado de la longitud, el cual está considerado a través de una predeterminación de la longitud correspondiente del tubo flexible de láminas 27 transanal circundante.

El montaje de los componentes proporcionales se efectúa según las técnicas antes descritas.

La figura 4 representa una forma de realización de la invención cuyo segmento transanal dispone de dos capas de tubos flexibles concéntricas 27a y 27b. Las mismas, del modo antes descrito, pueden componerse de los extremos prolongados del globo intrarrectal 1. En la forma de realización preferente, la capa de tubos flexibles interna 27b sobresale desde la prolongación proximal de la esfera del globo intrarrectal 9.

La capa de tubos flexibles externa 27a, preferentemente, está diseñada como elemento de tubos flexibles de láminas separado, de pared delgada, de forma cilíndrica o realizado también preformado en congruencia con el canal anal.

De manera alternativa, las dos capas pueden componerse también de láminas tubulares fabricadas respectivamente de forma separada.

El espacio 28 que se origina entre las dos capas de tubos flexibles 27a, 27b puede estar llenado de forma parcial o completa con un medio, de forma extracorporal, mediante una línea de entrada 31 guiada mediante el conector 4, o también puede evacuarse por completo.

En el estado evacuado (correspondiente por ejemplo a la mitad izquierda en la figura 4), las dos capas de tubos flexibles 27a, 27a se sitúan de forma adyacente de forma fija, y se comportan casi como una pared de una capa. En el estado llenado (correspondiente por ejemplo a la mitad derecha de la figura 4), las dos capas 27a, 27b se separan una de otra, el espacio 28 está abierto al máximo.

En el estado llenado hinchado, la capa 27b interna se dilata hacia el centro del lumen de drenaje y lo cierra de forma estanca al líquido. La capa externa 27a, en cambio, se dilata hacia la pared anal y se estrecha contra ésta, siguiendo la respectiva anatomía, igualmente de forma hermetizante.

En el caso de un llenado parcial o un llenado con pocos milímetros de medio de llenado, las dos capas 27a, 27b se separan. Las dos láminas 27a, 27b de paredes delgadas se deslizan de forma libremente desplazable, casi

soportadas sin fricción debido al medio de llenado. A través del juego libre y del deslizamiento de las capas de láminas 27a, 27b pueden evitarse mejor lesiones en el área especialmente sensible del canal anal, tales como se conocen a través de láminas que se apoyan de forma estática, poco dinámicas.

La conexión de los componentes proporcionales o capas de láminas 27a, 27b con el extremo del embudo proximal 26 puede tener lugar en base a un soporte anular 23 que se introduce en una preformación anular 24 en el borde proximal del elemento de embudo 3. La capa interna 27b puede guiarse como se muestra en la figura 1c, mediante el anillo 23, y conectarse o engancharse con el embudo 3. La capa externa 27 puede adherirse a un extremo distal sobre el anillo 23, en un paso de montaje precedente.

La figura 5 combina la realización antes descrita con la estructura tubular 31 que se endereza y alinea por sí sola, elásticamente deformable, descrita en la figura 3. De manera alternativa con respecto a una estructura tubular 31 puede utilizarse el elemento de tubo flexible o tubular 20 antes descrito.

Los elementos 30, 31 antes descritos se disponen preferentemente entre las dos capas de láminas 27a y 27b, conectando el elemento de embudo 3 con el conector 4.

La figura 6a muestra otra forma de realización. El globo de sujeción intrarrectal 1 y el segmento intermedio 2 transanal están producidos a partir de una única preforma de globo tubular 8 común, conformada previamente por completo, donde un extremo 105a del tubo flexible del globo 8 se invierte a través de su otro extremo 105b. Los dos extremos 105a, 105b se sitúan de forma adyacente uno con respecto a otro en la sección transanal 2 del dispositivo, de forma concéntrica, y en el área de contacto 106 están conectados uno con otro de forma estable, preferentemente a través de una técnica de conexión que actúa de forma plana. El área de contacto 106 entre los dos extremos del globo 105a, 105b comienza preferentemente en el borde inferior 107 del compartimento de embudo 11, así como pocos milímetros distanciada del mismo de forma proximal. La misma se extiende sobre la longitud parcial o completa del segmento transanal 2 del dispositivo.

De este modo, el área de contacto 106 de los extremos del tubo flexible 105a y 105b se presenta como una capa doble. Preferentemente, las capas están conectadas una con otra de forma continuamente fija. Es posible una separación en cámaras en el área de contacto 106, así como una conexión parcialmente superficial. Sin embargo, no existe una posibilidad de llenado o conexión con otro espacio de eventuales compartimentos al que se ha aplicado presión, a excepción del entorno, en particular no existe ninguna clase de conexión continua con respecto a la cámara 6 dentro del globo intrarrectal 1. La capa de material, preferentemente doble de forma continua en el área de contacto 106 proporciona una rigidez más elevada al segmento transanal 2, contrarrestando así ante todo una torsión axial y un estrechamiento del lumen de drenaje, asociado a ello. Por otra parte, la misma garantiza la inclinación mejorada para el enderezamiento espontáneo del lumen del segmento.

Si bien en la variante del dispositivo representada el segmento intrarrectal y el segmento transanal 1, 2 de la lámina del globo 8 forman una unidad, sin embargo están desacoplados funcionalmente uno de otro.

Al segmento transanal 2 se une proximalmente un elemento de conexión 108 que forma el pasaje hacia el tubo flexible de drenaje 109.

Para garantizar un llenado del globo intrarrectal 1, se recomienda la integración de un tubo flexible de llenado 110 en el área de contacto 106 de los dos extremos del tubo flexible 105a y 105b. En el caso más simple, esto puede tener lugar a través de la inserción del tubo flexible de llenado 110 entre las dos capas de tubos flexibles dispuestas concéntricamente o los extremos del tubo flexible 105a, 105b; como se representa en la figura 6b. La fijación y la hermetización pueden tener lugar a través de adhesión o sellado de los componentes 105a, 105b, 110 que deben conectarse.

El alojamiento del tubo flexible de llenado 110 en la capa de contacto 106 puede simplificarse a través de una preformación o preformaciones 111 correspondientes, a modo de ranuras adecuadas que alojan el tubo flexible 110 colocado entre medio, en los extremos del tubo flexible 105a y/o 105b, como puede observarse en la figura 6b, a la derecha.

Para garantizar la entrada de líquido de irrigación hacia el segmento intrarrectal 1 se describe la integración de un tubo flexible de irrigación 112, el cual preferentemente está colocado en el interior del lumen de drenaje, así como se fija allí en una preformación 113 correspondiente, a modo de una ranura, en el interior del segmento transanal 2, como se representa en la figura 6c.

En la sección intrarrectal 1 del dispositivo, el tubo flexible 112 puede estar alojado y sostenido por una preformación 114 conformada de modo correspondiente en el elemento de embudo 3, por ejemplo a través de la sujeción o encaje en la misma. La preformación 114 puede conformar una abertura de salida 115 para el lumen de drenaje 115.

Como puede observarse en la figura 7, la preforma 116 conformada presenta una formación esférica 117 localizada en el centro, la cual, en el estado montado, se presenta como envoltura del globo de sujeción intrarrectal 1. La

prolongación 105 de la esfera 117 preferentemente posee una conformación cilíndrica alargada y, en el producto montado, corresponde a la sección transanal 2 de la unidad superior. Durante el montaje tiene lugar una inversión del extremo 105a a través del extremo opuesto 105b, de modo que directamente, o bien cerca del extremo del dispositivo, interno del paciente, distal, la línea 119 se presenta como línea invertida.

De manera opcional, la prolongación 105a puede conformar un compartimento del embudo 11.

El contorno interno del compartimento 11 invertido corresponde preferentemente de forma precisa al contorno externo del elemento de embudo 3 introducido en la unidad intrarrectal.

En la forma de realización según la figura 8, los extremos del tubo flexible 105a y/o 105b no se conectan directamente uno con otro, sino respectivamente con las superficies de un componente 119 situado entre medio, a modo de un manguito o de un tubo flexible, cuyo fin consiste en modificar selectivamente las propiedades mecánicas de la estructura transanal 2.

En un caso ideal, el segmento transanal 2, con o sin un complemento de esa clase, se presenta mecánicamente de modo que el mismo se endereza de forma circular sin el efecto de fuerza externo, por ejemplo en el estado desplegado, sin situarse de forma adyacente al canal anal, a través de su fuerza elástica en su sección transversal. En el caso de un efecto que se carga desde el exterior, puede producirse un colapso, así como una deformación del segmento 2 que cierra el lumen en gran medida.

Además, a través de la selección de un manguito elástico 119 adecuado debe alcanzarse una cierta seguridad de torsión en el segmento transanal 2 del dispositivo. Por lo tanto, la elasticidad del manguito 119 debe seleccionarse de manera que el segmento transanal 2, en el caso de una torsión axial producida, se retire también en gran medida autónomamente en el lugar y retorne a su estado inicial de poca tensión.

El manguito 119 preferentemente se compone de poliuretano con un grado de dureza de entre 30 y 70A, el cual puede producirse o procesarse a través de extrusión, moldeo por inyección, colada o inmersión. De manera alternativa, por ejemplo, puede utilizarse también silicona o un material con propiedades mecánicas correspondientes, así como en primer lugar propiedades elásticas.

El manguito 119 puede estar estructurado con una pared gruesa uniforme, de forma continua, como se representa en la figura 8 a la derecha, arriba, como manguito 119a, o por ejemplo también como apuntalamientos o refuerzos 120 a modo de hélices de un sólo tramo o también de varios tramos, eventualmente de tramos opuestos, como se representa en la figura 8 a la derecha, abajo. La superficie que se sitúa entre los apuntalamientos o refuerzos 120 puede estar conformada como estructura de paredes delgadas con un grosor de por ejemplo 0,2 a 0,4 mm; o en el caso de un desarrollo opuesto con apuntalamientos 120 que se extienden de en forma de espiral o de hélice, también puede estar interrumpida, a modo de una ventana. Los puntales 120 que se extienden preferentemente a modo de hélices pueden presentar un diámetro de por ejemplo 0,75 a 2,0 mm.

Además, el manguito 119 puede componerse de una espuma blanda elástica, por ejemplo espuma de PUR.

De manera alternativa, el manguito 119 puede estar estructurado también como cilindro elástico de pared doble, donde el espacio entre las paredes se llena por completo con un medio compresible o no compresible.

El manguito 119 puede estar conectado a los extremos 105a y 105b de forma plana, en particular en toda la superficie o en gran parte de la superficie, o también sólo de forma parcial. Su longitud corresponde al menos a la longitud del canal anal, por tanto de 3 a 5 cm, pero preferentemente llega desde el elemento de embudo 3 hasta el conector 4.

Preferentemente, el manguito 119 se sitúa entre los extremos 105a y 105b, pero alternativamente puede estar colocado también en el exterior, sobre la capa externa 105b o en el interior, sobre la capa interna 105a.

Si la fijación tiene lugar sobre el lado interno del segmento transanal 2, por tanto sobre el lado interno de la capa 105a, el manguito 119, como otra forma de realización, también puede sobresalir directamente desde el elemento de embudo 3, prácticamente en una prolongación proximal, o bien puede estar conectado al mismo de forma continua y estable, como puede observarse en la figura 9.

El manguito 119, preferentemente, ya presenta preformaciones correspondientes para el alojamiento de líneas de ventilación y de entrada de irrigación.

En el caso de una fijación del manguito 119 entre los extremos del tubo flexible 105a y 105b sería posible también una realización en la cual el elemento de embudo 3 y el manguito 119 se encuentran presentes como unidad 121. En el caso del montaje de esa forma de realización, el manguito 119 se desplaza sobre el extremo del tubo flexible 105a hasta la línea de repliegue 118, y se conecta con la misma de forma plana y estable. De este modo, el extremo 105b prácticamente se desplaza hacia abajo sobre la unidad conformada por el manguito 119 y el extremo del tubo

flexible interno 105a. El extremo 105b se fija entonces sobre la superficie del segmento de manguito transanal 2.

La figura 10 muestra otras posibilidades para conformar el segmento transanal 2, así como también el segmento 109 que conduce las heces.

De este modo, compartimentos del tubo flexible de conducción, como los que se necesitan por ejemplo para el llenado del globo intrarrectal 1 o también para la entrada de líquido de irrigación hacia el extremo intrarrectal, son prácticamente separados o compartimentados del tubo flexible preformado 122 a través de costuras de sellado 125 realizadas en el tubo flexible preformado 122 del segmento transanal y/o que conduce las heces 109. Los compartimentos 123, 124 que se originan de ese modo conservan así la forma de una línea en cada caso

La figura 11 describe una forma de realización en la cual el elemento de embudo 3, el elemento de refuerzo transanal 25, así como el elemento conector 4, se componen de una unidad 141 producida preferentemente de forma continua.

Los tres segmentos 3, 4, 25 de la unidad 141 se producen preferentemente en un proceso de trabajo común, en base a un material plástico elástico. Se consideran para ello por ejemplo procedimientos de moldeo por inyección, colada en caliente, inmersión, compresión o sinterizado. El elemento en forma de oliva 3 a modo de un embudo, así como el conector 4, en su parte proximal, preferentemente ya en el moldeo en la herramienta, está provisto de perforaciones 145 que permiten la conducción compatible con el montaje o la conexión de uniones de tubos flexibles de entrada, como por ejemplo de una línea de irrigación 146 o de una línea de llenado 147 del compartimento 6 intrarrectal.

La unidad 141 se fabrica por ejemplo de poliuretano con una dureza de entre 80A y 60D, y se realiza preferentemente con un grosor continuo de la pared de material de 0,2 a 0,4 mm. En el caso de utilizaciones de poliuretanos de los grados de dureza 30A a 70A, el grosor de la pared puede elevarse hasta 1,0 mm.

Como orientación para la adaptación del grosor de la pared y la dureza del material, relevante para el funcionamiento, se considera el autoenderezamiento del segmento 141 en el caso de una fuerza de deformación que actúa desde el exterior. En un caso ideal, el lumen interno del segmento 114 se presenta como circular sin un efecto de fuerza externo, en la sección transversal. En el caso del efecto de una fuerza, equivalente a una columna de agua uniforme sobre un tramo central de 3 cm del segmento, y que se carga desde todos los lados, con una altura de 15 a 25 cm, preferentemente sin embargo con una altura de 5 a 15 cm, se produce un colapso de la pared del segmento que cierra el lumen, donde las partes opuestas de la pared entran en contacto al menos de forma parcial, es decir, que pueden tocarse.

Del mismo modo, puede alcanzarse una alineación espontánea en el estado inicial, en el caso de una torsión longitudinal-axial del segmento 141, así como puede respaldarse la alineación espontánea en el caso de una posición transanal.

La figura 11, abajo, ilustra nuevamente los puntos de fijación 151 del cuerpo del globo 1, 2 dividido en dos cámaras sobre el segmento 141 que sirve como soporte continuo, e indica la forma de globo que se desarrolla en el caso de una fijación correspondiente, durante el llenado de los compartimentos 6, 28 creados de ese modo.

La figura 11b muestra una forma de realización con una deformabilidad del segmento de refuerzo 125 que cierra el lumen, a través de puntales 143 a modo de hélices, que se extienden sobre la superficie interna o externa del segmento 125, los cuales, desplazados en un cierto ángulo, pueden estar dispuestos de forma paralela unos con respecto a otros, de forma múltiple, en la misma dirección. Los puntales 143 igualmente pueden estar colocados en oposición, de forma simple o múltiple (desplazados). La figura que se produce, a modo de una malla, en sus áreas 144 dispuestas entre los puntales, puede presentar superficies de paredes delgadas que pueden reducirse a grosores de la pared de hasta 0,1 mm.

En el procedimiento de colada 143, los puntales 143 se utilizan además para garantizar un flujo suficientemente rápido de la masa plástica en el molde de colada, cuando previamente deben conformarse de forma efectiva las superficies 144 descritas, de paredes delgadas.

La figura 12a muestra el cuerpo base 141 continuo antes descrito, combinado con un elemento de globo 1 que solamente conforma una única cámara intrarrectal 6 que puede ser llenada. El globo 1 se apoya en los puntos de fijación 151 que se extienden de forma circular alrededor de la circunferencia de la sección de embudo 3. No se proporciona en este caso un segundo segmento de globo transanal.

La figura 12b muestra una forma de realización con un segmento 141, sobre el cual está colocado solamente un componente de globo transanal 148 con un compartimento 149, mientras que falta sin embargo un componente de globo intrarrectal.

El globo transanal 148, preferentemente, puede estar realizado en forma de reloj de arena, para poder adaptarse en

el lugar de forma óptima a los contornos del canal anal en el sentido de una fijación mejorada. De manera correspondiente, el elemento a modo de una oliva 152, sin globo, en forma de embudo, puede presentar un diámetro aumentado y proporcionar una superficie de contacto externa 153 suficiente, para sujetar suficientemente bien el dispositivo en el recto.

5 A continuación, los componentes individuales del dispositivo se describen en detalle en su realización técnica preferente. El dispositivo completo con todos los componentes proporcionales descritos se representa en la figura 13.

10 El globo de sujeción intrarrectal 1 y el segmento transanal 2 se forman preferentemente a partir de un elemento de tubo flexible común. Ese grupo de construcción se produce preferentemente en el procedimiento de moldeo por soplado. Como material para ese grupo de construcción se utiliza preferentemente poliuretano (PUR), producido con características químico-físicas, así como elástico-mecánicas comparables al material "Pellethane 2363" de la empresa Dow Chemical Corporation, en particular con una dureza Shore de 80A a 60D. Junto con PUR pueden producirse o bien procesarse también láminas blandas de PVC y/o de LDPE, través de moldeo por soplado.

15 Los elementos de globo adecuados de forma condicionada, conformados completamente o casi completamente en su medida de trabajo posterior, pueden producirse también en el procedimiento de inmersión, por ejemplo de látex, silicona o tipos de caucho sintéticos.

20 Es posible igualmente la fabricación de una o de varias capas de láminas de los materiales mencionados, las cuales se adhieren y/o se sellan unas con otras formando estructuras esféricas.

25 El grosor de la pared de la envoltura del globo intrarrectal 1 debe ubicarse en el rango de 10 a 40 micrómetros. El diámetro transversal máximo del segmento intrarrectal 1, en el caso de un despliegue libre, sin presión, a la dimensión preformada, debe ubicarse aproximadamente en 6-9 cm. La longitud axial del cuerpo del globo intrarrectal 1 se ubica preferentemente en 4-6 cm.

30 Si el segmento transanal 2 se fabrica de partes separadas, entonces las capas de láminas tubulares de paredes delgadas requeridas se producen igualmente de modo preferente a través de conformación por soplado, en correspondencia con cuerpos del globo o de tubos flexibles cilíndricos, de paredes delgadas. Puede emplearse igualmente un procedimiento de laminado, de sellado o de adhesión, tal como se describió previamente. Los materiales utilizados preferentemente son idénticos a aquellos para la fabricación del globo de sujeción intrarrectal 1. Si se integra un elemento de tubo flexible o tubular 30 que se recupera elásticamente, entonces éste puede fabricarse también a partir de elementos cilíndricos sumergidos o inyectados. El PUR de las durezas 70A a 90A proporciona la elasticidad de autoenderezamiento requerida. Los elementos fabricados de silicona se consideran menos adecuados.

35 El elemento de embudo 3, preferentemente, se produce de un material que es idéntico al de la envoltura del globo 8, o que presenta una dureza Shore idéntica. El mismo se produce preferentemente en el procedimiento de moldeo por inyección; de manera alternativa es posible un procedimiento de inmersión.

40 El material debe mostrar propiedades de reenderezamiento elásticas fiables después de una deformación mecánica transitoria, resultando lo más blando posible y compatible con el cuerpo. Además debe poder adherirse con disolventes o adhesivos corrientes. Las propiedades mecánicas y químicas requeridas son garantizadas por ejemplo por poliuretanos de las durezas Shore 70 a 90. A modo de ejemplo, pueden utilizarse materiales con propiedades físico-químicas como Pellethane de la familia 2363.

45 La superficie del elemento de embudo 3, para un montaje más sencillo del mismo cerca/en el elemento de globo 8, puede estar provista de preformaciones sobre su superficie (tanto de forma convexa como también de forma cóncava). En dirección axial, en el área de la superficie interna, así como del lumen del embudo, pueden realizarse rebajes en el sentido de ranuras, los cuales, proximalmente, alojan líneas de suministro 32 aproximadas a través del segmento transanal 2 (lúmenes de llenado del globo, así como de irrigación). Del mismo modo, muescas que se extienden en particular de forma longitudinal pueden disponerse de modo que el embudo 3, al introducirse en el ano, pueda deformarse a través de presión manual moderada, formando una configuración más estrecha, y pueda enderezarse espontáneamente en su forma original, en el recto, condicionado por su fuerza de recuperación mecánica.

50 Preferentemente, el elemento de embudo 3 se diseña en forma de oliva, en forma de espiga, en forma de cigarro o en forma de torpedo. El diámetro externo máximo debe ubicarse entre 4 y 5 cm, el lumen interno que aloja las heces no debe ubicarse por debajo de un diámetro interno de 3 cm. La longitud del embudo 3 debe ubicarse en el rango de 3 a 5 cm.

55 La pieza de conector 4, en su extremo distal, a través de ranuras correspondientes, abultamientos anulares y graduaciones del diámetro, está diseñada para el alojamiento, confortable en cuanto al montaje, de los respectivos elementos transanales 2 requeridos. En el extremo proximal pueden conformarse preformaciones correspondientes

para el alojamiento y la conexión con el tubo flexible de drenaje o de vaciado que preferentemente deriva en una bolsa. La pieza de conector 4 puede estar realizada de un material deformable, el cual puede autoenderezarse lo más posible, con propiedades esencialmente correspondientes al elemento de embudo 3.

- 5 El conector 4, mediante perforaciones o preformaciones específicas, puede desviar hacia el exterior un tubo flexible del globo, así como un lumen para la irrigación intrarrectal. Del mismo modo, una línea de entrada 33 orientada hacia la bolsa puede extenderse más allá del conector 4, para la irrigación del tubo flexible de drenaje.

- 10 El tubo flexible de vaciado 5 puede componerse de una envoltura de tubo flexible de paredes delgadas, resistente a roturas y preferentemente no expansible o sólo poco expansible. El mismo debe presentar un diámetro de aproximadamente 2,5 a 3,5 cm y, en el estado no llenado, debe colapsar espontáneamente formando una cinta plana, así como con fuerza moderada debe deformarse y como tal, su contenido puede extenderse fácilmente de forma manual. Su longitud debe ascender aproximadamente a 20 cm. Un grosor de la pared de aproximadamente 0,1 a 0,2 mm se considera aquí especialmente adecuado. La longitud del tubo flexible que debe vaciarse o drenarse
15 puede ubicarse aproximadamente entre 1,30 m y 1,60 m.

- 20 Un tubo flexible 5 según la invención, que puede colapsar con una fuerza reducida formando una estructura a modo de una cinta, también puede producirse a partir de material de láminas sellado, de las calidades de material de PUR antes mencionadas. Igualmente se consideran por ejemplo PVC o LDPE.

- A diferencia del material base silicona, utilizado mayormente hasta el momento, los materiales de PUR tampoco presentan permeabilidad para olores. Los materiales de PUR disponen además de una superficie muy lisa, lo cual mejora las propiedades higiénicas en el caso de pacientes que se encuentran en un tratamiento prolongado.

- 25 Para el vaciado o limpiado del tubo flexible de drenaje 5, el dispositivo puede presentar un dispositivo de extensión 34 para heces que puede desplazarse libremente sobre toda la longitud del tubo flexible de drenaje 5, a modo de un pasador.

- 30 El dispositivo de extensión 34, en cuanto a la forma, corresponde preferentemente a un pasador que rodea el tubo flexible de drenaje 5 como estructura anular preferentemente cerrada. Éste permite regular distintos estados de apertura del lumen de drenaje. Si el tubo flexible 5 se desplaza a la posición A dentro del pasador, el lumen de drenaje se abre por completo. Si el tubo de drenaje flexible 5 se encuentra en la posición B, su lumen se estrecha entre las caras del pasador 34, de modo que el tubo flexible 5 está comprimido entre las mismas, formando una cinta plana sin lumen residual. Eventuales heces en el interior del tubo flexible 5 pueden desplazarse a esa posición del
35 pasador, de forma manual, hacia una bolsa 35.

El pasador 34 puede estar proporcionado igualmente para el cierre estanco al líquido del lumen de drenaje, sirviendo así como cierre transitorio al cambiar la bolsa.

- 40 La bolsa colectora 35 para heces está diseñada para una capacidad de entre aproximadamente 1 a 2 litros. La misma, preferentemente, mediante un elemento conector 6 - el cual eventualmente puede estar provisto de una rosca - está conectada al tubo flexible de drenaje 5. El elemento conector 36 del tubo flexible 5 puede disponer de una conexión por encaje 37 cónica que se inserta en una abertura correspondiente de una pieza de conector 38 del lado de la bolsa. La pieza de conector 38 conectada a la bolsa colectora 35 puede estar provista de un roscado externo. Sobre ese roscado externo puede atornillarse una tuerca ciega 39 que se extiende sobre un collar conformado en el elemento conector 36 que sobresale en dirección radial, rodeando la circunferencia y, debido a ello, presiona la conexión por encaje 37 cónica de forma fija en la pieza de conector 38 provista eventualmente de un cono interno. De este modo, el tubo flexible 5 puede conectarse de forma estanca al líquido con la bolsa 35. Después del cambio de la bolsa 35 llenada, ésta puede conectarse de forma estanca a un capuchón de cierre 40
50 unido a la bolsa 35, preferentemente mediante una conexión flexible - por ejemplo un cable.

- Si no se utiliza una bolsa 35, entonces la conexión por encaje 36, 37 puede hermetizarse con un cierre 41 permeable al gas pero no al líquido, en el intervalo de aplicación, como se muestra en la figura 13b. El cierre 41 puede componerse por ejemplo de un material sinterizado poroso.

- 55 Al cambiar la bolsa, para evitar un flujo de retorno de líquido desde la bolsa, la pieza de conector 38 del lado de la bolsa puede estar provista de un mecanismo de válvula. El mismo - tal como se representa en la figura 13b - puede componerse por ejemplo de un elemento de tubo flexible 42 de paredes delgadas, el cual llega hasta dentro de la bolsa 35 y abre su lumen sólo en el caso de una afluencia de material hacia la bolsa, pero en el caso de una sobrepresión mínima en la bolsa con respecto al ambiente colapsa de forma hermetizante, evitando un flujo de salida desde la bolsa 35. El elemento de tubo flexible 42, preferentemente, posee una longitud de aproximadamente entre 5 y 10 cm.

- 65 En la figura 14 se representa una forma de realización preferente de la bolsa 35. La misma, preferentemente, puede estar provista de una bolsa interna 43. En esta disposición, la bolsa interna 43 rodeada en todos los lados por la bolsa 35, está equipada por ejemplo con la tecnología de conector 38 antes descrita, y aloja de forma

correspondiente el tubo flexible de vaciado 5. La bolsa externa 35, en cambio, puede ser llenada con aire comprimido mediante una abertura 44, o se le puede aplicar vacío.

5 Si la bolsa 35 se llena con aire comprimido por ejemplo mediante una bomba manual 45, una solución de irrigación introducida previamente en la bolsa interna puede transportarse así mediante el tubo flexible de vaciado 5, hacia el recto del paciente.

10 De forma alternativa con respecto al diseño de una bolsa interna, la bolsa 35 puede presentar también una pared de separación 51 que divide el interior de la bolsa en dos compartimentos 35a y 43a aproximadamente del mismo tamaño, colocados de forma paralela, donde en el compartimento 35a, de forma análoga a la bolsa 35, puede constituirse una presión que conduce a la dilatación del espacio 35a y que expulsa el contenido de la bolsa interna 43, orientado hacia el paciente.

15 Los compartimentos 43 y 43a descritos pueden ya estar llenados con solución de irrigación preparada previamente o compuesta de modo especial. El plano de corte X indica los compartimentos 35a, 43a que se sitúan de forma opuesta uno con respecto al otro.

20 De manera alternativa, la bolsa colectora 35 puede colapsar mediante un vacío conectado a la abertura 44, sobre la bolsa interna 43, expulsando así su carga hacia el recto. El vacío, por ejemplo, puede generarse mediante una bomba de chorro de agua 46 conectada, que se conecta a un grifo.

Si comienza la contracción peristáltica del paciente, la misma puede ajustar la presión en la bolsa externa 35, a la presión ambiente. La solución de irrigación puede entonces salir hacia la bolsa interna 43.

25 A continuación, la solución de irrigación puede introducirse nuevamente o repetidas veces en el paciente, en el sentido de un enema de flujo de retorno.

30 De manera alternativa, la lavativa puede tener lugar impulsada por gravitación. En ese caso, el terapeuta lleva a un nivel elevado adecuado, por encima del punto del paciente, un volumen definido de solución de irrigación en un recipiente 35. La afluencia tiene lugar de forma espontánea. La solución puede llegar al paciente por ejemplo directamente mediante el tubo flexible de vaciado 5, o también puede aplicarse en el recto mediante la entrada 32 (véase la figura 6).

35 Como muestra la figura 15, para el desarrollo de una fuerza impulsora para la lavativa es posible también un dispositivo 47 a modo de un manguito, tal como se utiliza por ejemplo para la infusión intravascular rápida, accionada por presión (infusión por presión). Un recipiente 48 a modo de una bolsa con solución de irrigación se coloca en el lumen central 49 abierto de un manguito 50 al que puede aplicarse aire comprimido, y desde allí, en el caso de una presión de llenado que aumenta en el manguito 50, se vacía prácticamente por apriete, hacia el paciente. La presión requerida para ello se genera preferentemente con una bomba manual 45. Junto con un medio gaseoso para la constitución de presión en el manguito 50 son posibles igualmente medios líquidos que se encuentran bajo presión, como por ejemplo agua del grifo o mediante una columna de agua conectada.

45 La utilización del manguito de presión 50 descrito se considera especialmente ventajosa cuando se utilizan soluciones listas para ser usadas, elaboradas previamente, las cuales deben introducir en el intestino constituyentes especialmente terapéuticos o necesarios para el cuidado. Éstas pueden estar envasadas en bolsas 48 adecuadas para el manguito.

50 Los pacientes autosuficientes pueden evacuar sentados en el sanitario, donde la solución de irrigación colorrectal puede derivarse directamente al sanitario mediante el tubo flexible de vaciado corto.

55 Si no se desea que el dispositivo de drenaje permanezca en el paciente en el intervalo entre las irrigaciones, la técnica de lavativa descrita mediante un tubo flexible de vaciado 5 de gran calibre, las bolsas 35, 48 descritas y los manguitos 50, así como con los generadores de presión según la invención, puede utilizarse también en combinación con el dispositivo de hermetización y drenaje descrito en las solicitudes DE 102004033425 A1 y WO 2007/118621 A1.

60 El globo 1 que hermetiza analmente, así como las disposiciones de globo descritas, en el estado de la técnica están colocados sobre un elemento de mango. En una variación con respecto a las solicitudes DE 102004033425 A1 y WO 2007/118621 A1, en el sentido de una irrigación colorrectal de gran volumen para alcanzar un intervalo continente, el elemento de mango que porta el dispositivo de hermetización puede presentar un diámetro interno de drenaje, agrandado de modo correspondiente, de aproximadamente 2 a 3 cm. Además, la longitud del elemento de mango que porta el globo, de manera ventajosa, puede aumentarse de modo que la parte extracorporal sea adecuada también para una autointroducción cómoda del catéter de irrigación.

65 Si bien los dos extremos de la sección de tubo flexible 8 dada vuelta pueden extenderse uno dentro de otro aproximadamente de forma coaxial y eventualmente pueden estar conectados (en cada caso) con un manguito; ése

no es el caso en una forma de realización preferente de la invención.

Lista de referencias

1	Sección del globo intrarrectal	26	Extremo proximal
2	Sección del globo transanal	27	Envoltura externa, tubo flexible de láminas
3	Elemento de embudo	28	Compartimento
4	Elemento de conexión	29	Entallado
5	Tubo flexible de vaciado	30	Estructura tubular
6	Compartimento	31	Línea de entrada
7	Preformaciones	32	Entrada
8	Lámina del globo	33	Lumen de irrigación
9	Formación esférica	34	Dispositivo de extensión
10	Prolongación proximal	35	Bolsa colectora
11	Compartimento del embudo	36	Conector
12	Preforma de tubo flexible	37	Conexión por encaje
13	Plano de corte	38	Conector del lado de la bolsa
14	Elevación a modo de un anillo	39	Tuerca ciega
15	Hendidura	40	Capuchón de cierre
16	Envoltura del globo	41	Cierre
17	Preformación cóncava	42	Elemento de tubo flexible
18	Espacio intermedio	43	Bolsa interna
19	Ranura	44	Abertura
20	Preformación a modo de un canal	45	Bomba manual
21	Componente de embudo	46	Bomba de chorro de agua
22	Componente	47	Dispositivo de manguito
23	Elemento anular	48	Recipiente a modo de una bolsa
24	Preformación a modo de una ranura anular	49	Lumen central
25	Pieza tubular o de tubo flexible	50	Manguito
51	Pared		
105	Extremos del globo	141	Unidad
106	Área de contacto	143	Puntal
107	Borde inferior	144	Área
108	Elemento de conexión	145	Perforación
109	Tubo flexible de drenaje	146	Línea de irrigación
110	Tubo flexible de llenado	147	Línea de llenado
111	Preformación	148	Componente del globo
112	Tubo flexible de irrigación	149	Compartimento
113	Preformación	151	Punto de fijación
114	Preformación	152	Elemento en forma de oliva
115	Abertura de salida	153	Superficie de contacto
116	Preforma del globo	200	Área de unión
117	Formación esférica		
118	Línea		
119	Componente a modo de un tubo flexible		
120	Apuntalamiento		
121	Unidad		
122	Tubo flexible tubular		
123	Compartimento		
124	Compartimento		
125	Costura de sellado		

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para cerrar herméticamente una abertura natural o artificial del intestino grueso o del colon, así como del canal anal o del recto de un paciente, así como para cerrar la misma y/o para extraer heces desde la misma, en particular para el drenaje continuo y/o para la irrigación intermitente, preferentemente en un recipiente colector externo, a modo de una bolsa, donde el dispositivo

a) comprende un globo inflable de una estructura aproximadamente anular, el cual está formado por una sección de tubo flexible (8) plana, dada vuelta, y presenta uno o varios compartimentos que pueden llenarse con fluido;

b) está subdividido en un área radialmente ampliada, como segmento intrarrectal (1) para la introducción en el recto, así como en un área disminuida con respecto a aquella, como segmento transanal (2), la cual, durante el uso, permanece por fuera del recto al menos en algunas secciones;

c) y presenta un lumen de drenaje central para el drenaje de líquido de heces y de irrigación que atraviesa tanto el segmento intrarrectal (1) como también el segmento transanal (2),

caracterizado por que

d1) solamente el segmento transanal (2) presenta un compartimento transanal (28) que puede llenarse con un fluido,

d2) o tanto el segmento intrarrectal (1), como también el segmento transanal (2) presentan respectivamente un compartimento (6, 28) que puede llenarse con un fluido, donde sin embargo los dos compartimentos están separados uno de otro de forma funcional y espacial, en particular se llenan y/o se vacían de forma separada;

e) donde el compartimento transanal (28) está formado en base a capas de tubos flexibles concéntricas (27a, 27b), y está diseñado de modo que

f) en el estado evacuado, por tanto vaciado, del compartimento transanal (28), entre las capas de tubos flexibles concéntricas (27a, 27b) del segmento transanal, esas capas de tubos flexibles se sitúan de forma adyacente una cerca de otra, de modo que el lumen de drenaje central está abierto al máximo, donde sin embargo el efecto externo de una fuerza provoca el colapso, es decir, una deformación del lumen de drenaje central que cierra ampliamente el lumen,

g) mientras que en el estado llenado, henchido, del compartimento transanal (28), entre las capas de tubos flexibles concéntricas (27a, 27b) del segmento transanal, las dos capas de tubos flexibles se separan una de otra, donde la capa de tubos flexibles interna (27b) se despliega hacia dentro del lumen de drenaje y, debido a ello, cierra el lumen de drenaje, mientras que la capa de tubos flexible externa (27a) se extienden radialmente con respecto a la pared del canal anal y conduce a su hermetización.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el material base para el globo, así como para la junta del globo, es un material con una dilatabilidad de volumen reducida de modo que el globo, al aplicarse una fuerza de tracción, no se extiende distalmente a modo de una gota, y se desliza a través de la abertura anal, preferentemente poliuretano de la especificación Pellethane 2363 80A de la empresa Dow Chemical Corp., donde en particular el segmento intrarrectal y/o transanal (1, 2) está fabricado de poliuretano.

3. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el lumen de drenaje transanal está conformado con un diámetro de hasta 3 cm, para permitir la salida libre de partes de heces también formadas.

4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el segmento transanal (2) del dispositivo está realizado de una capa en algunas secciones.

5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el segmento transanal (2) del dispositivo está diseñado de modo que sin el efecto externo de una fuerza, por tanto, por ejemplo en el estado libremente desplegado, sin aplicarse en el canal, a través de su fuerza elástica, se endereza de forma circular en su sección transversal.

6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado por que** el segmento transanal (2), junto con una capa de tubos flexibles de una capa o de dos capas en algunas secciones, presenta un elemento funcional adicional (30, 31, 119) que debe contrarrestar una torsión axial o bien el cierre de esa sección, condicionado por la torsión.

7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado por que** la capa de tubos flexibles externa (27a) del segmento transanal (2) es un elemento de tubo flexible de láminas de pared delgada, cilíndrico o diseñado preformado de forma congruente al canal anal.

8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** un elemento para el cierre temporario del lumen de drenaje en el área del segmento transanal (2).

9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el extremo del globo conformado (8), orientado de forma distal, está dado vuelta a través del lumen del segmento intrarrectal (1), y en el lumen del extremo del globo orientado de forma proximal está extendido hasta su extremo.
- 5 10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el segmento de globo intrarrectal (1) está conformado de forma residual, por tanto, está preformado mediante las dimensiones que siguen la respectiva anatomía, donde el volumen de llenado introducido inicialmente se ubica entre 70 y 80 % del volumen preformado, desplegado libremente, de modo que el cuerpo del globo del segmento de globo intrarrectal (1) se apoya sobre la base del recto como cuerpo del globo laxo, sólo parcialmente llenado.
- 10 11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el globo del segmento intrarrectal (1), en el estado montado, dado vuelta, presenta una preformación (11) en forma de compartimento, para alojar un elemento de embudo (3) realizado de forma separada.
- 15 12. Dispositivo según la reivindicación 10 relacionada con la reivindicación 11, **caracterizado por** un elemento tubular (25) que conecta el elemento de embudo (3) con un conector (4) que se sitúa delante del ano, formando una unidad (141) preferentemente continua, para estabilizar el segmento transanal (2), donde la unidad (141) posee propiedades de autoenderezamiento.
- 20 13. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 11 ó 12, **caracterizado por que** la separación de los dos segmentos (1, 2) se consigue a través de una terminación estable, hermetizante, de la envoltura del segmento de globo intrarrectal (1) sobre o con un elemento de embudo (3).
- 25 14. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** la separación de los dos segmentos (1, 2) en el área del extremo proximal del globo intrarrectal (1) está producida a través de la conexión directa de la envoltura del globo con la superficie de partes del segmento transanal (2).
- 30 15. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el segmento transanal (2) está producido en base a uno o varios elementos de tubo flexible (27a, 27b) fabricados de forma separada, en particular en base a un cuerpo de tubo flexible de globo o de láminas, fabricado de forma separada.
- 35 16. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** un tubo flexible de drenaje (5) conectado, en particular un tubo flexible corto, a modo de una boquilla, o un tubo flexible de láminas, para la descarga en el inodoro.

FIG. 1

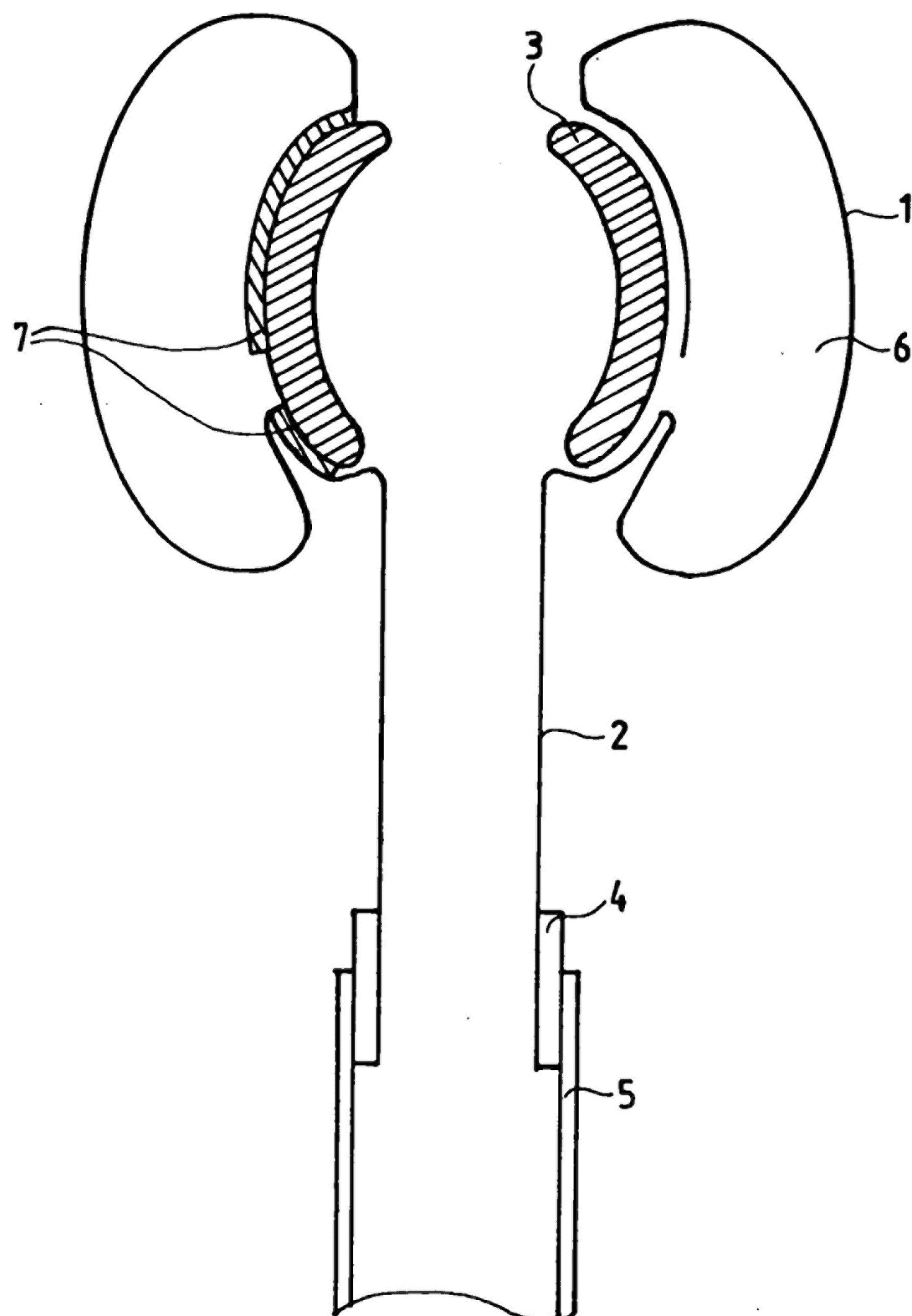


FIG. 1a

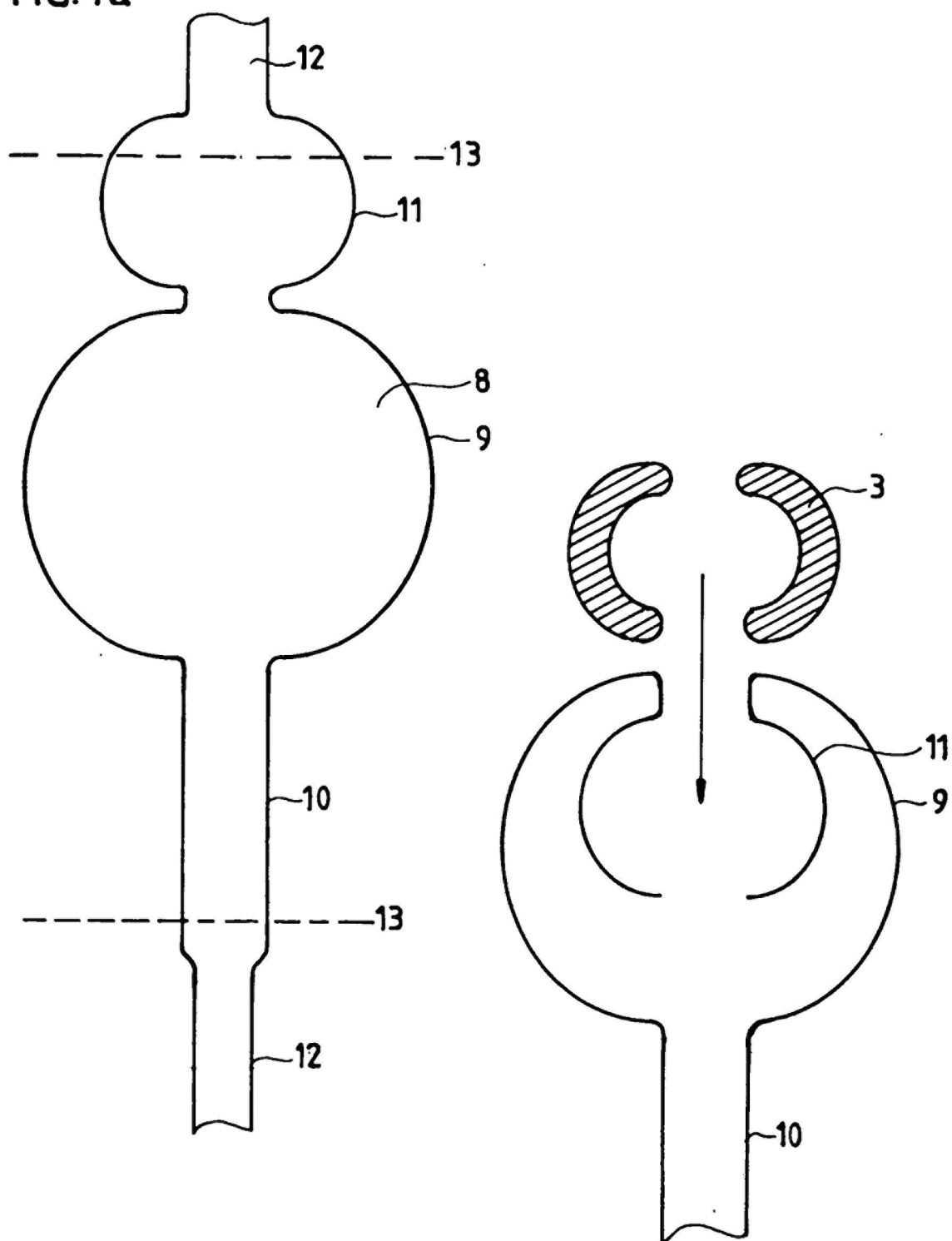


FIG.1b

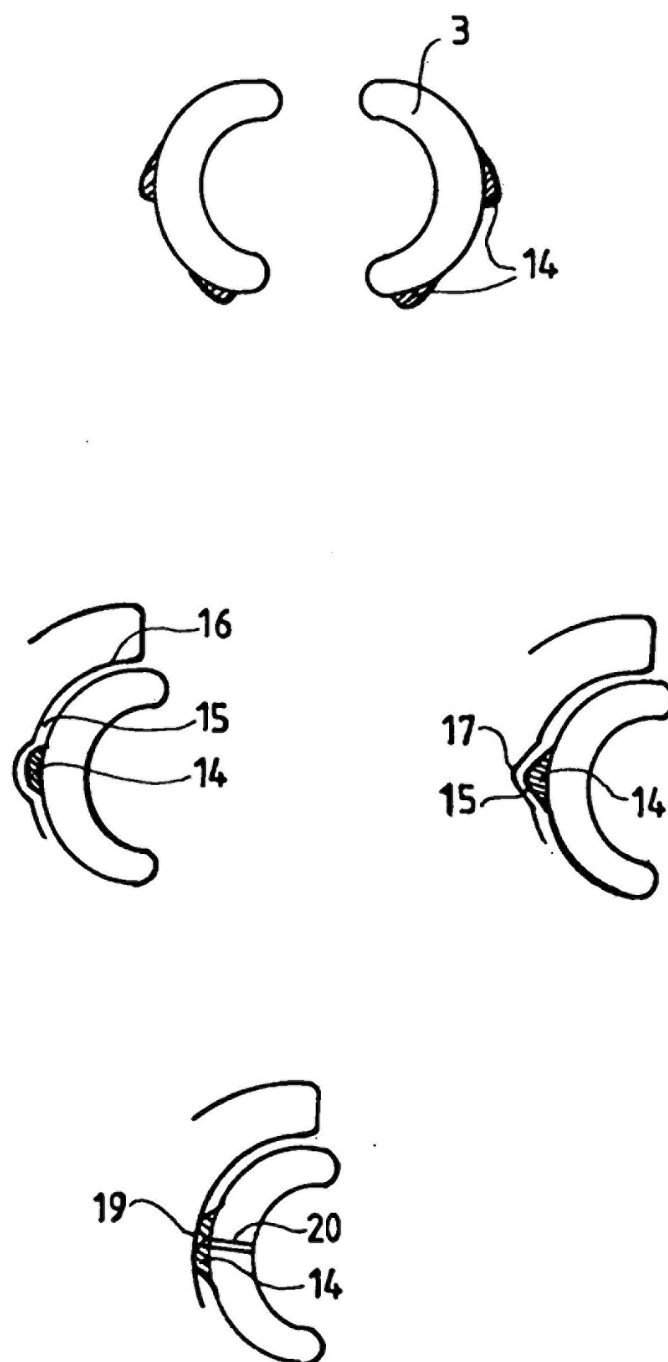


FIG.1c

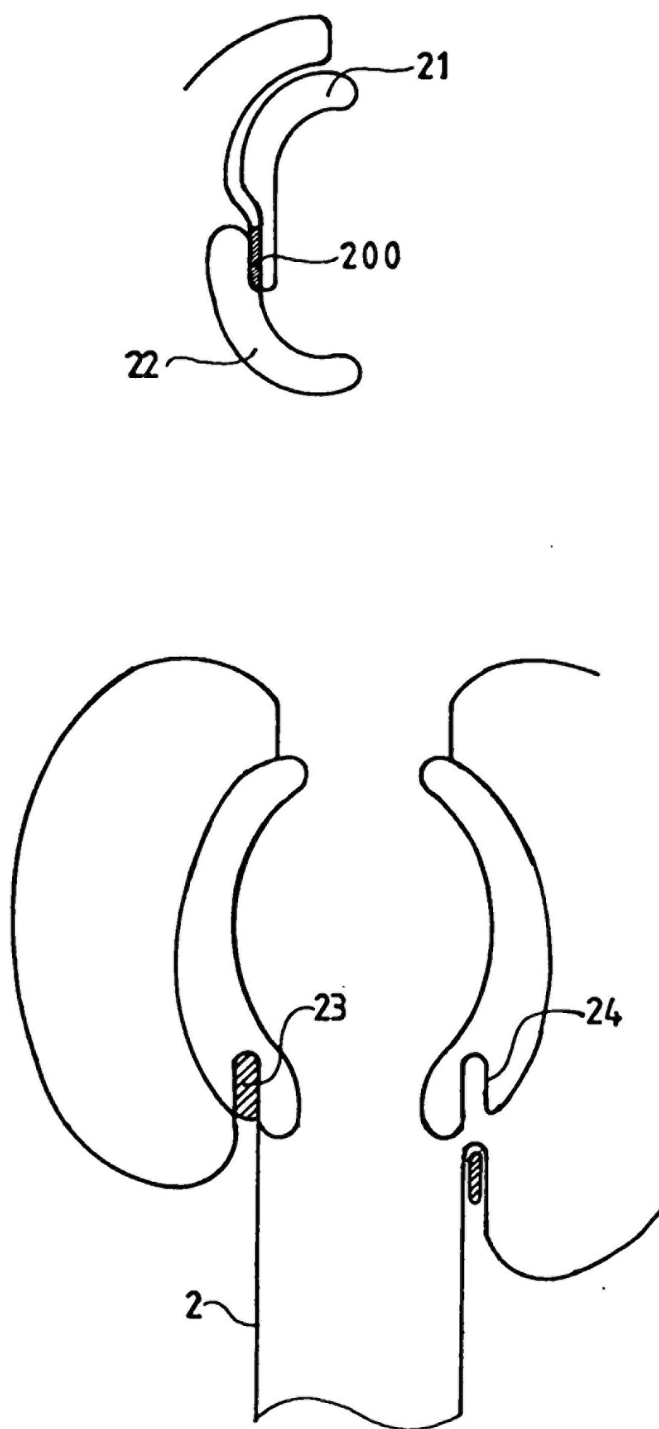


FIG. 2

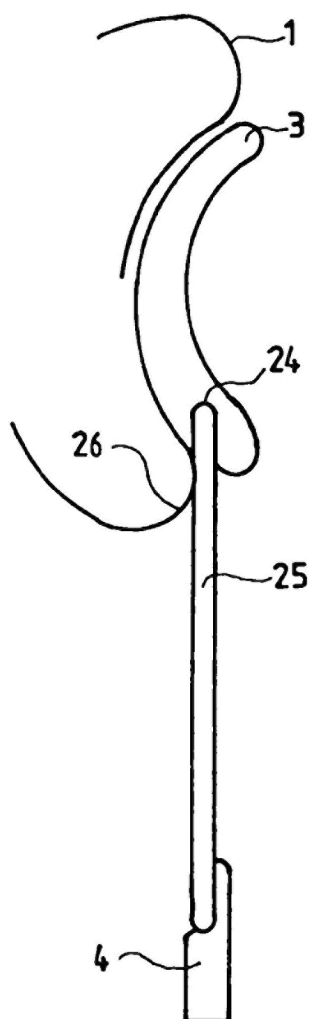


FIG. 3

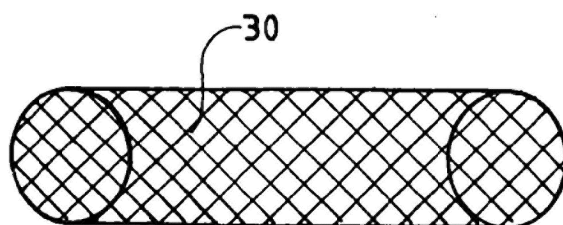
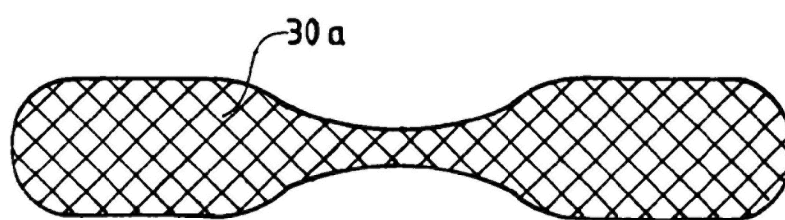
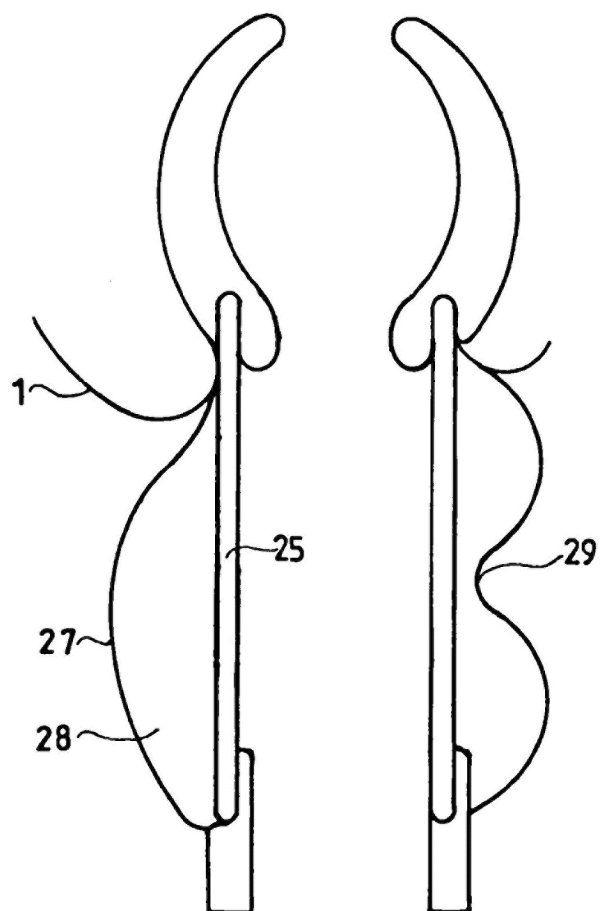


FIG. 4

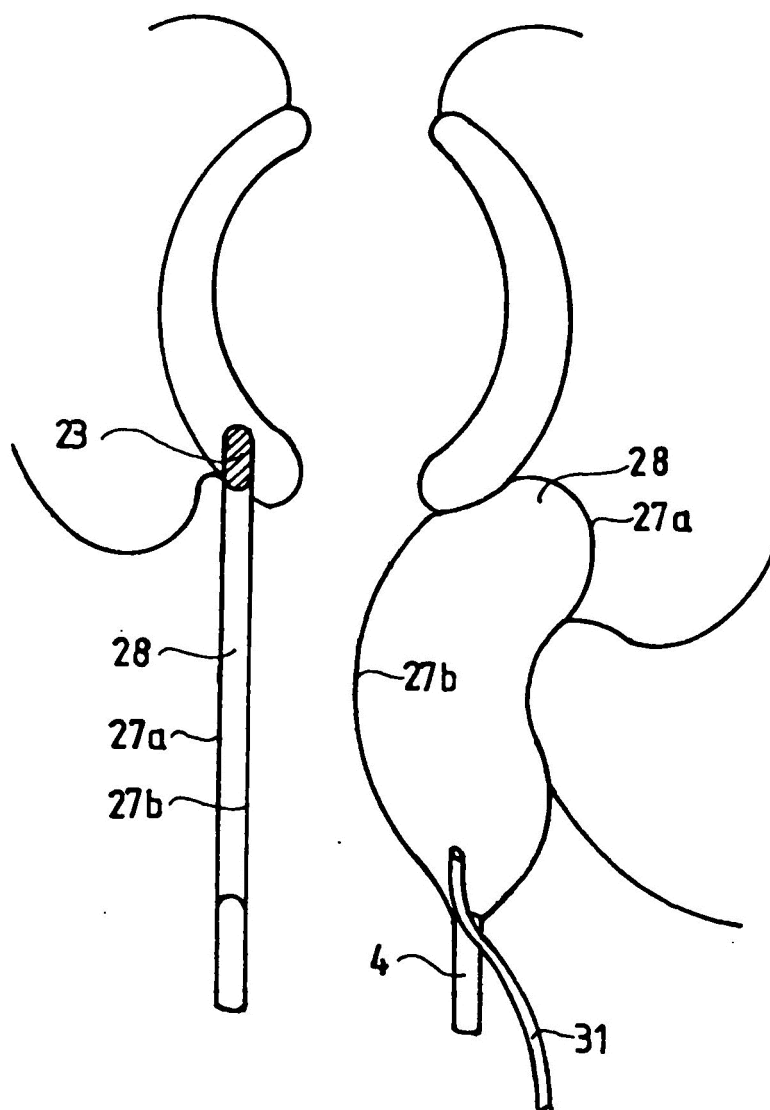


FIG. 5

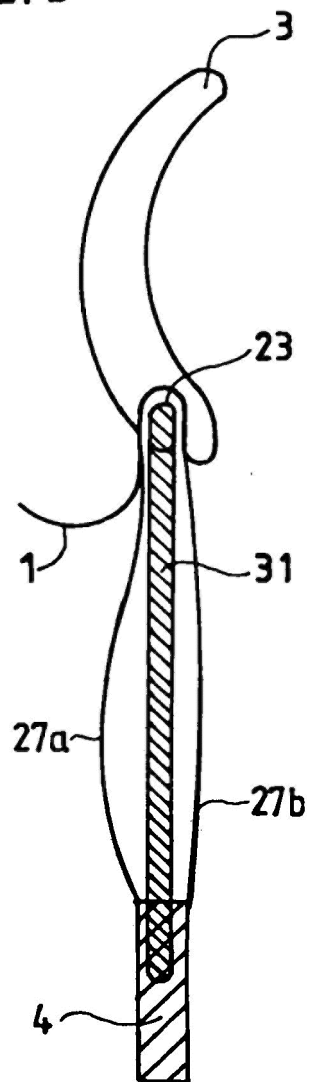


FIG. 6a

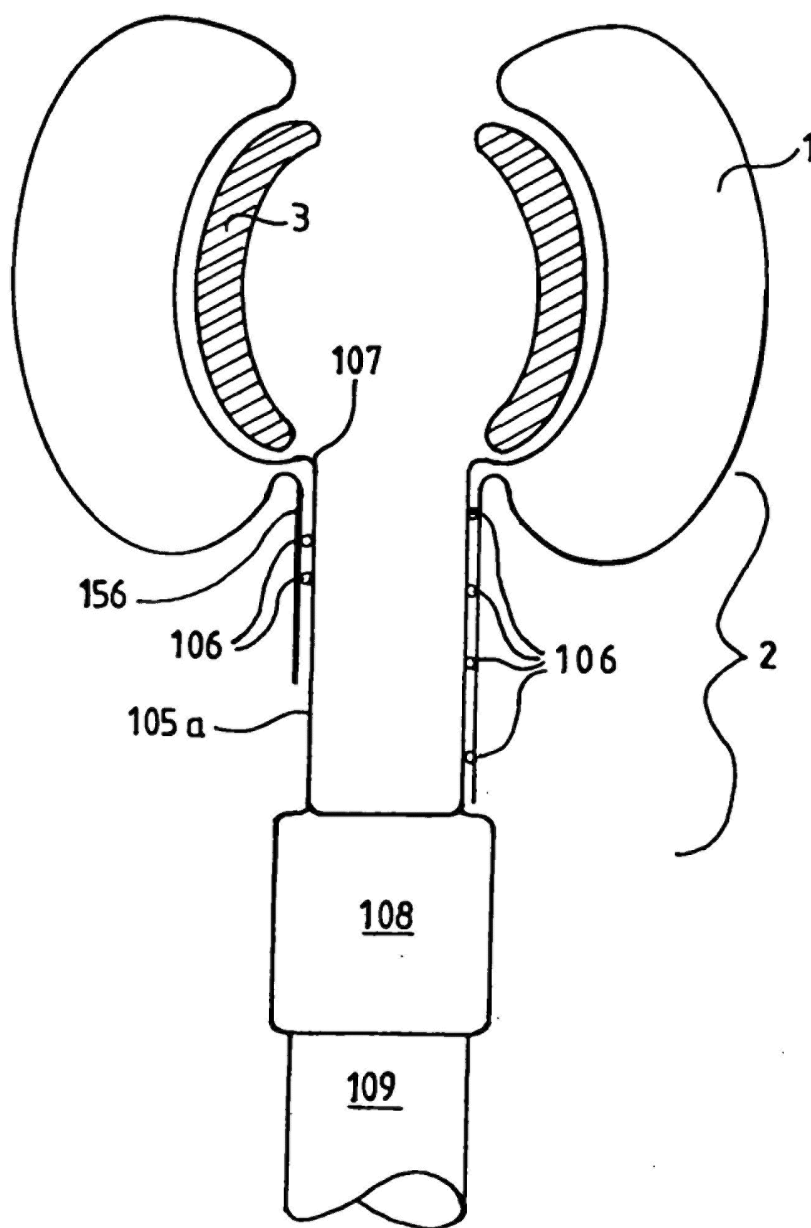


FIG. 6b

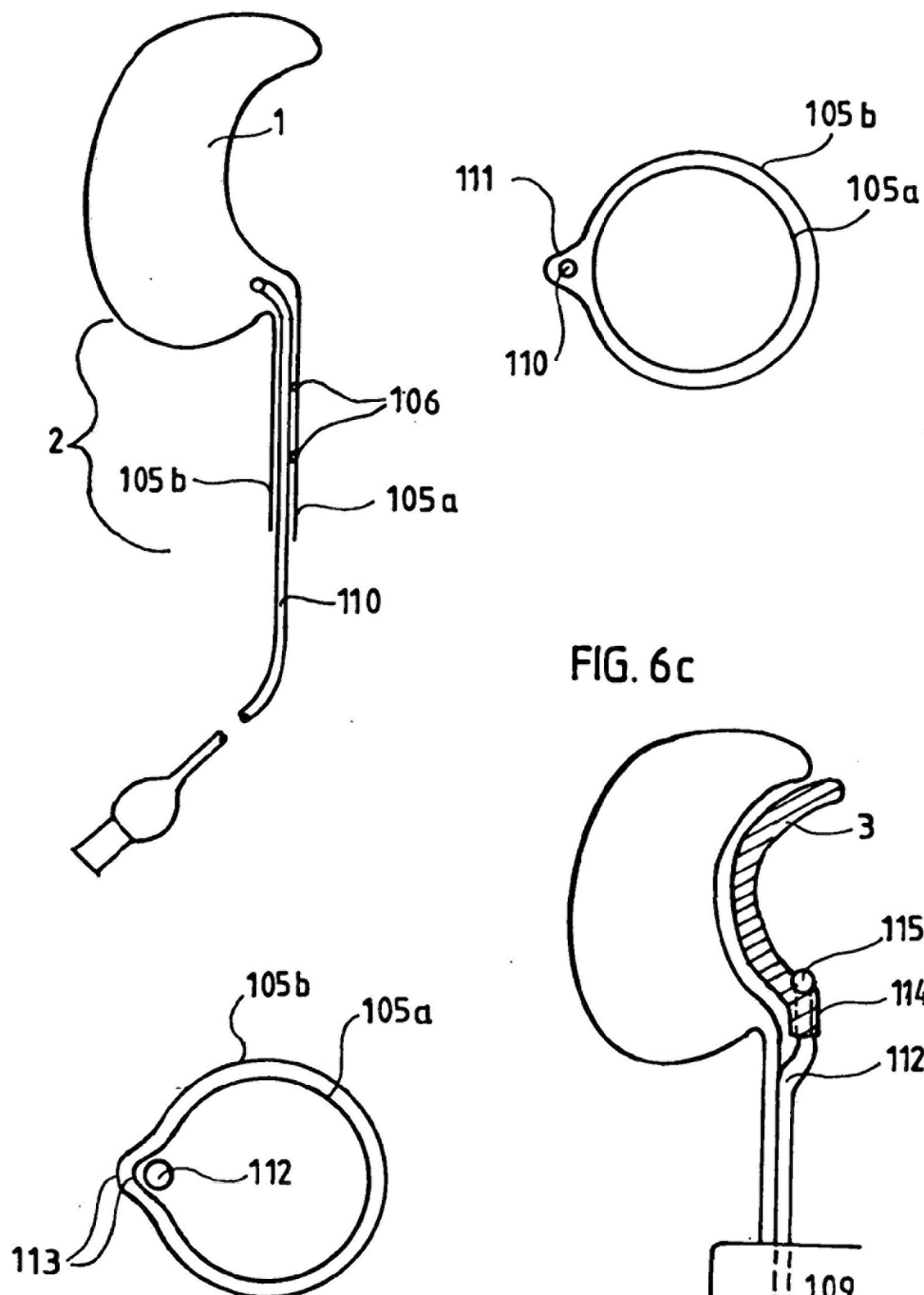


FIG. 6c

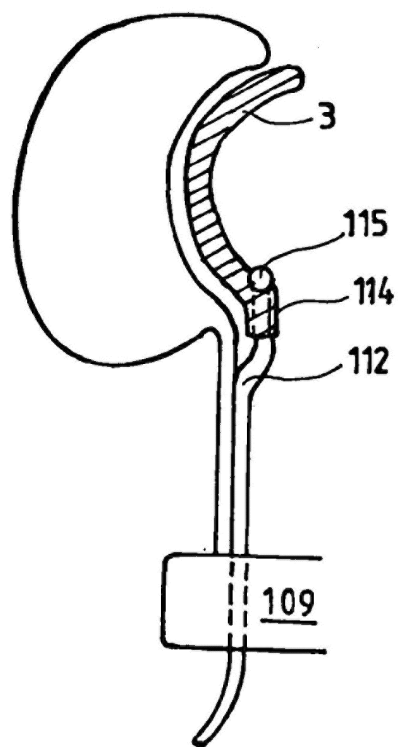


FIG. 7

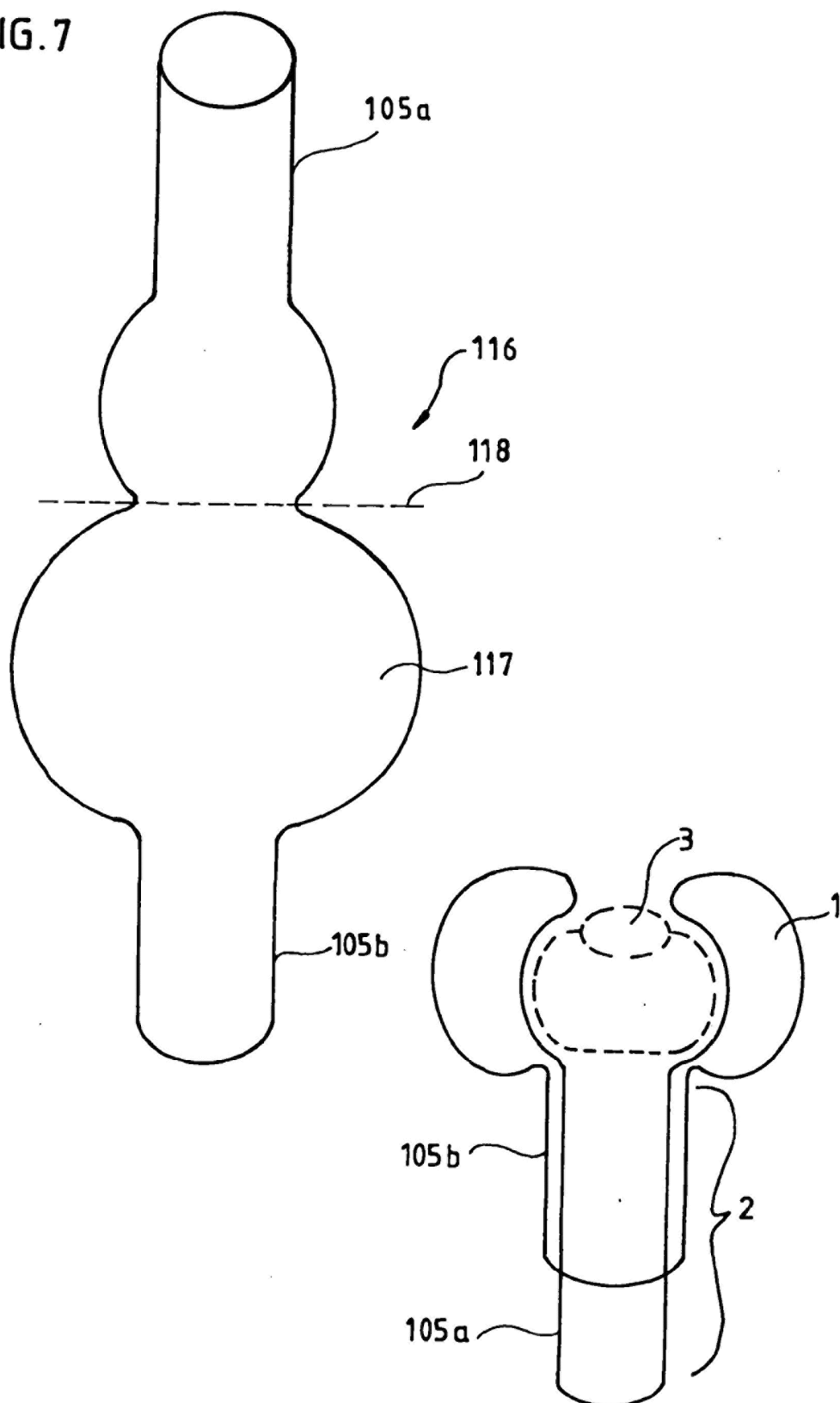


FIG. 8

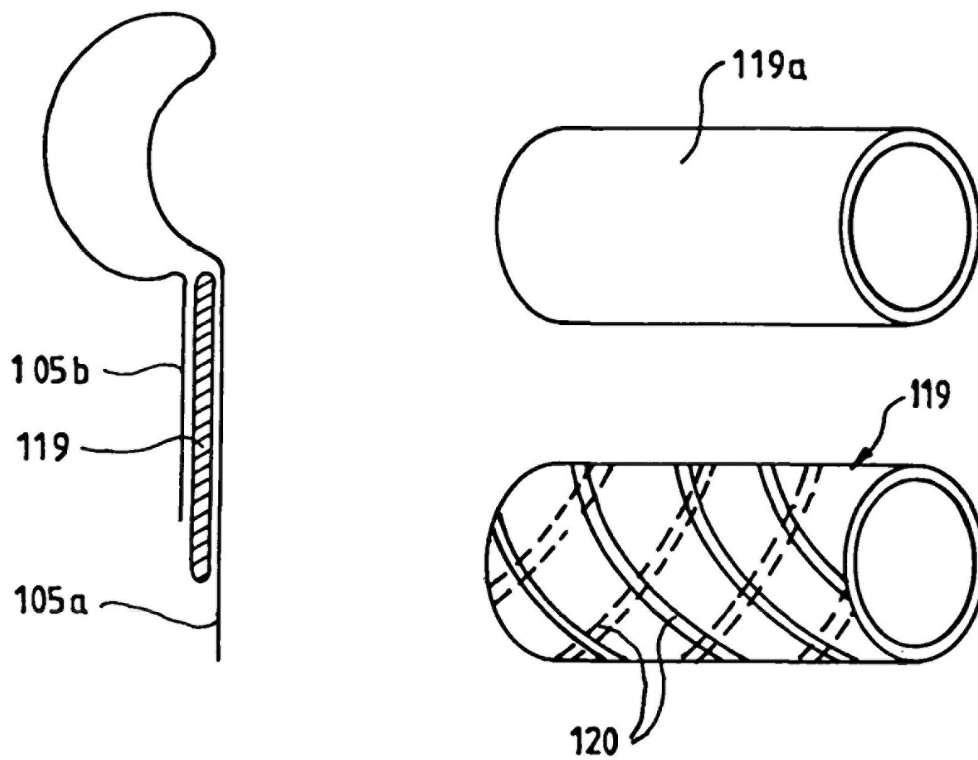


FIG. 9

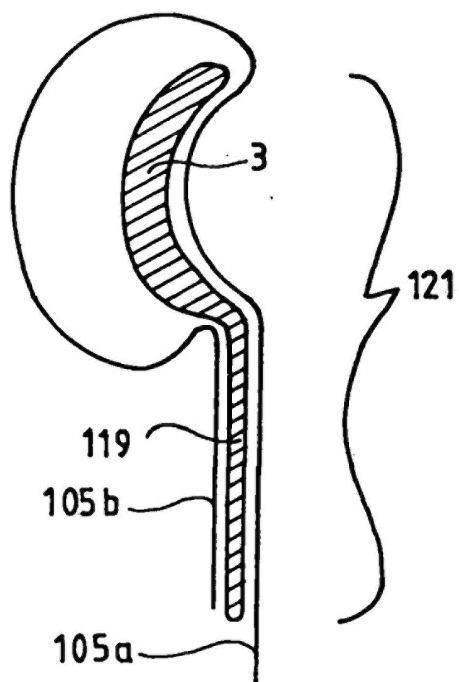


FIG.10

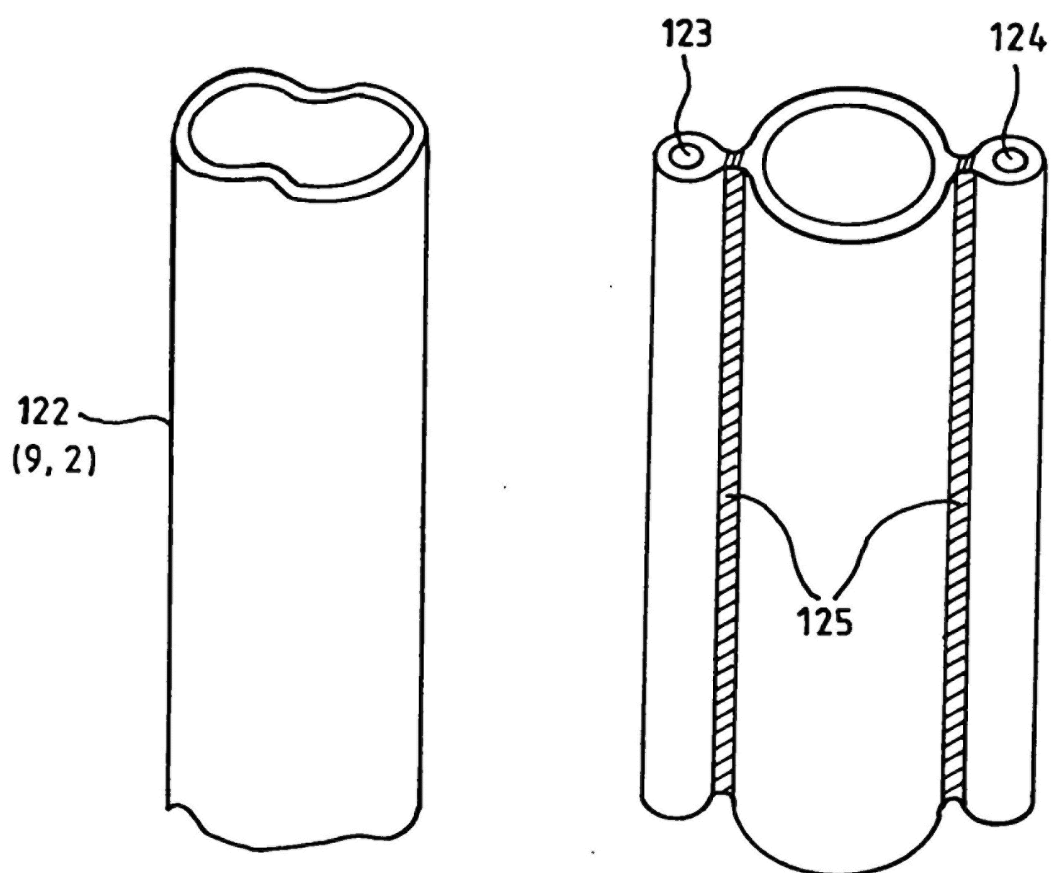


FIG. 11a

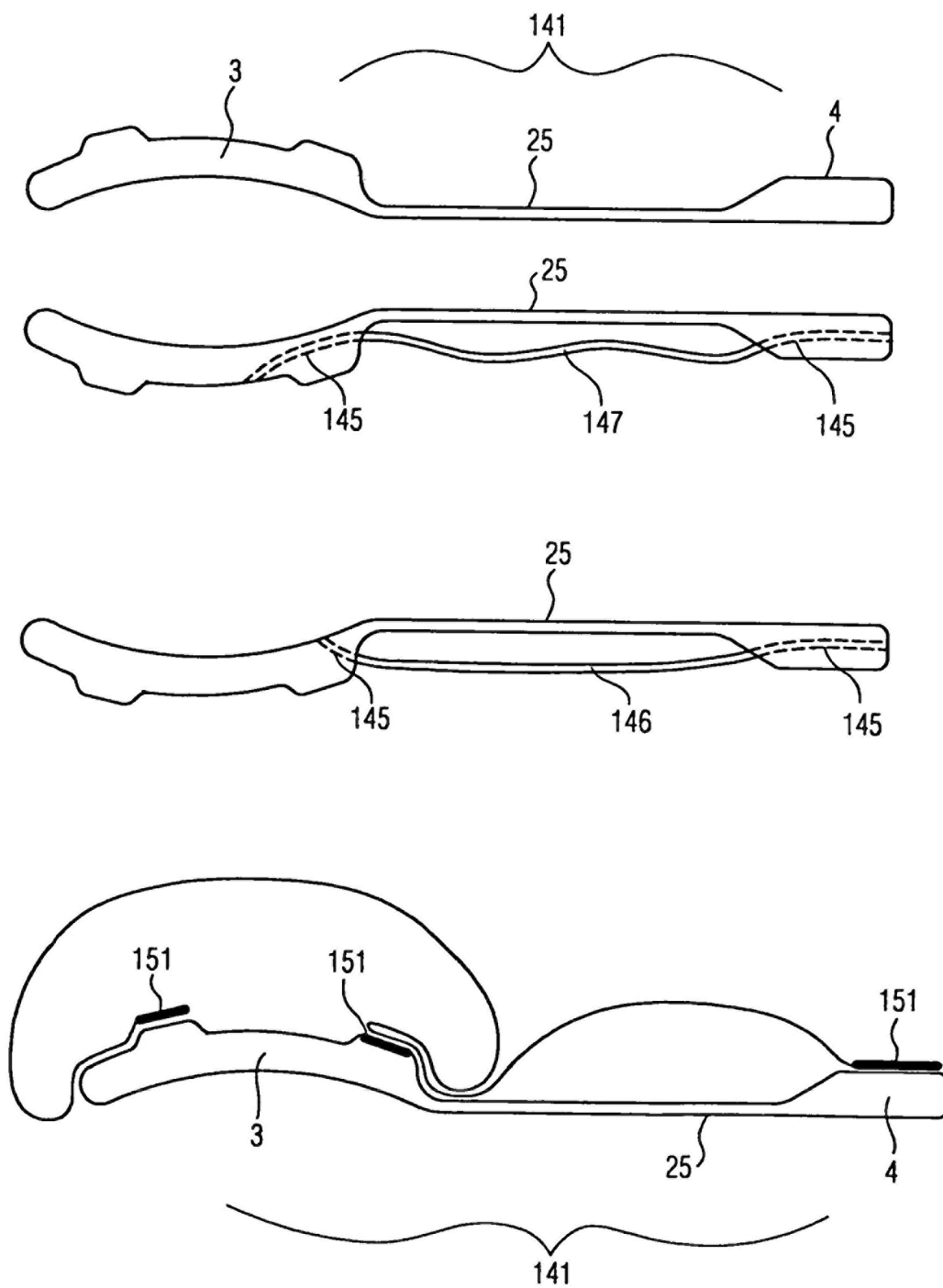


FIG. 11b

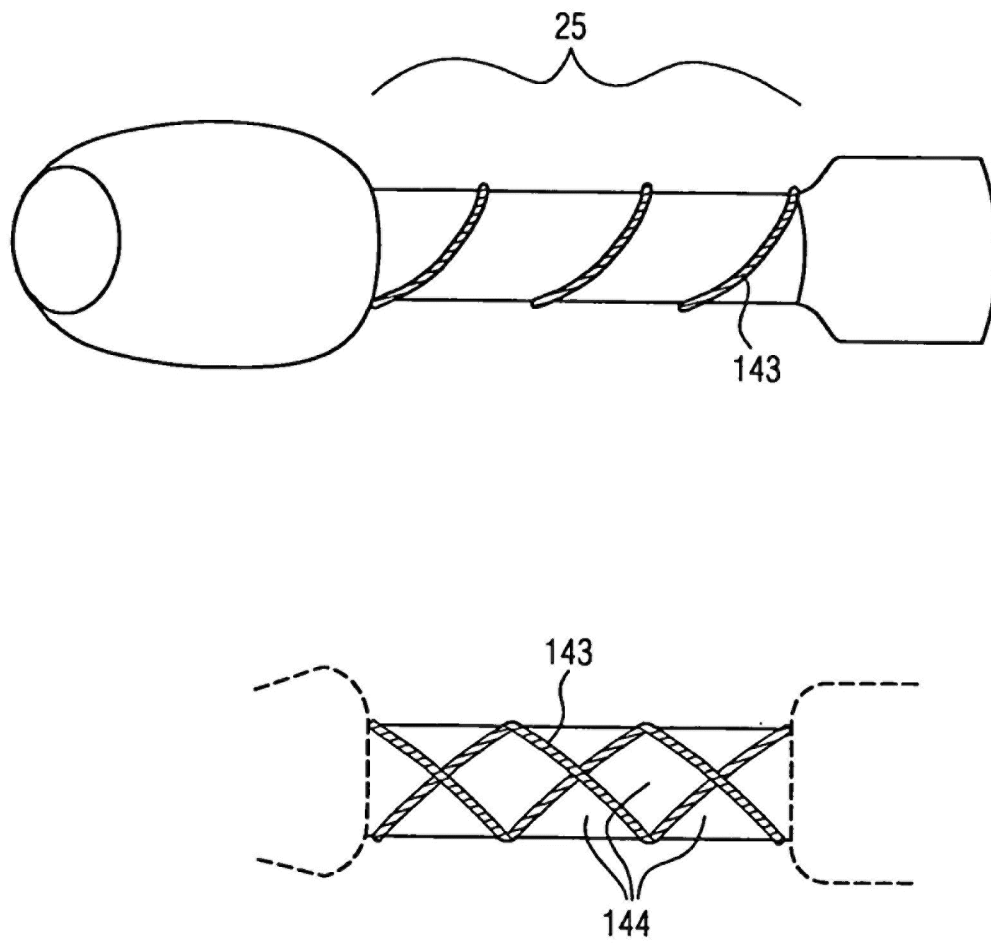


FIG. 12a

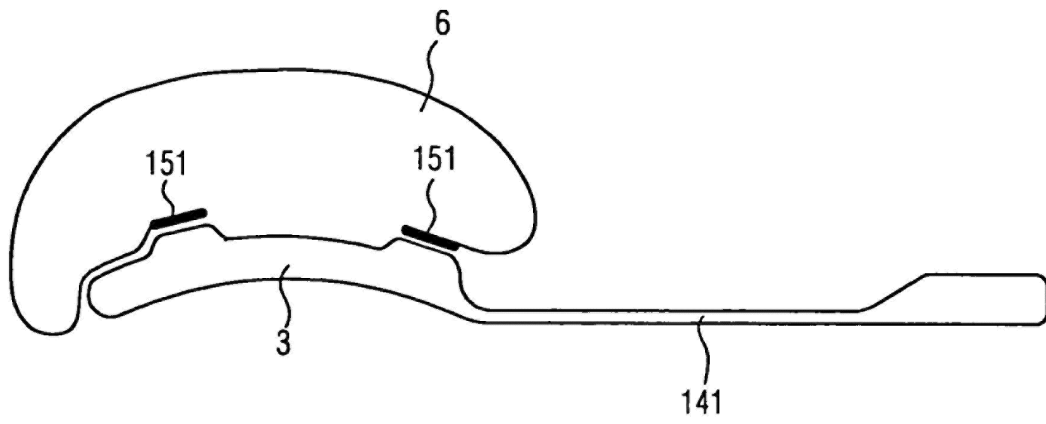


FIG. 12b

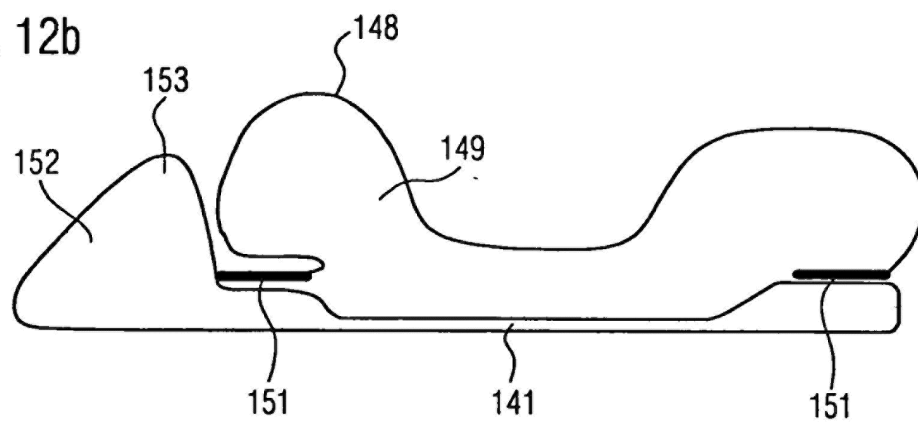


FIG. 13a

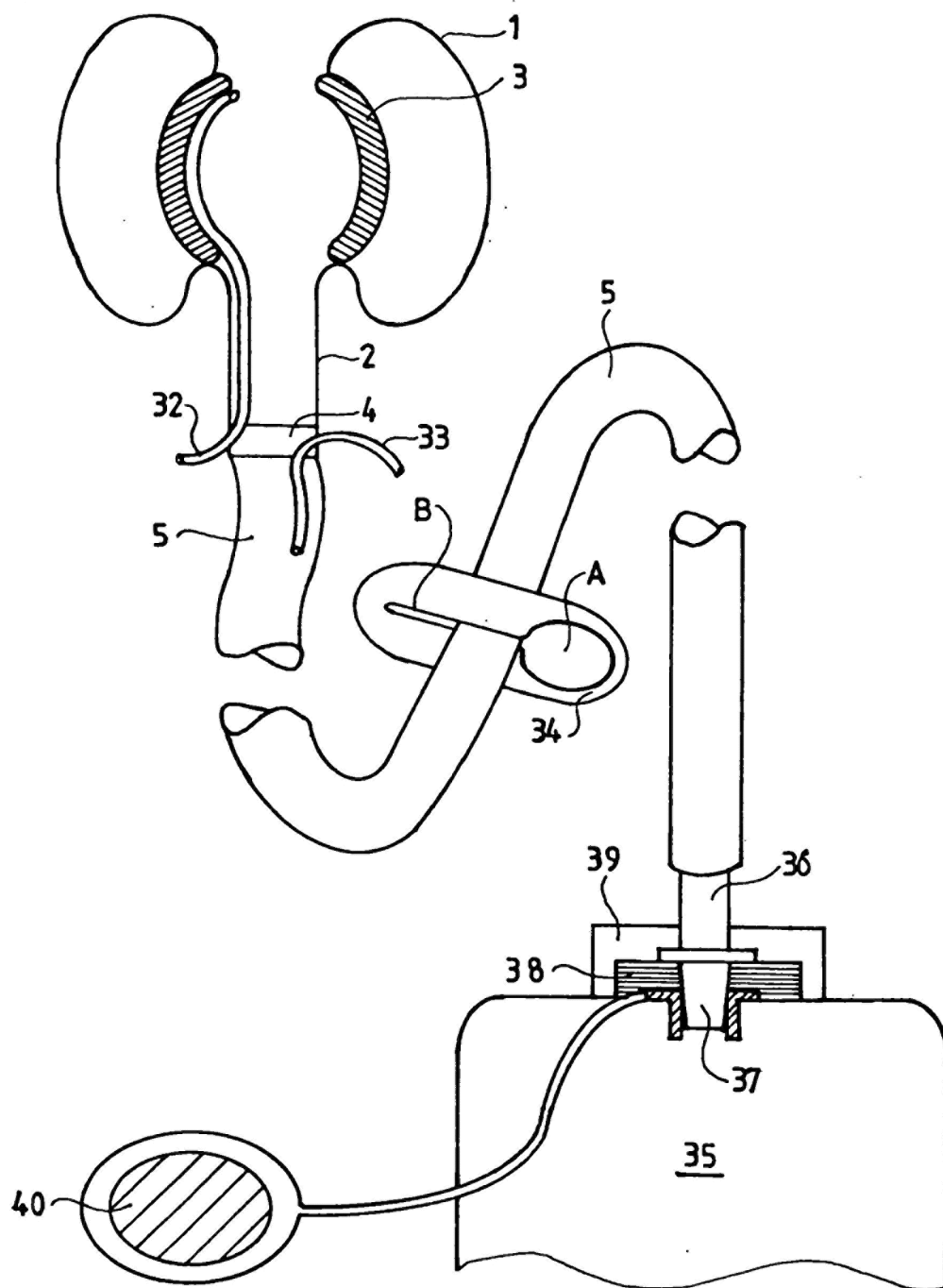


FIG.13b

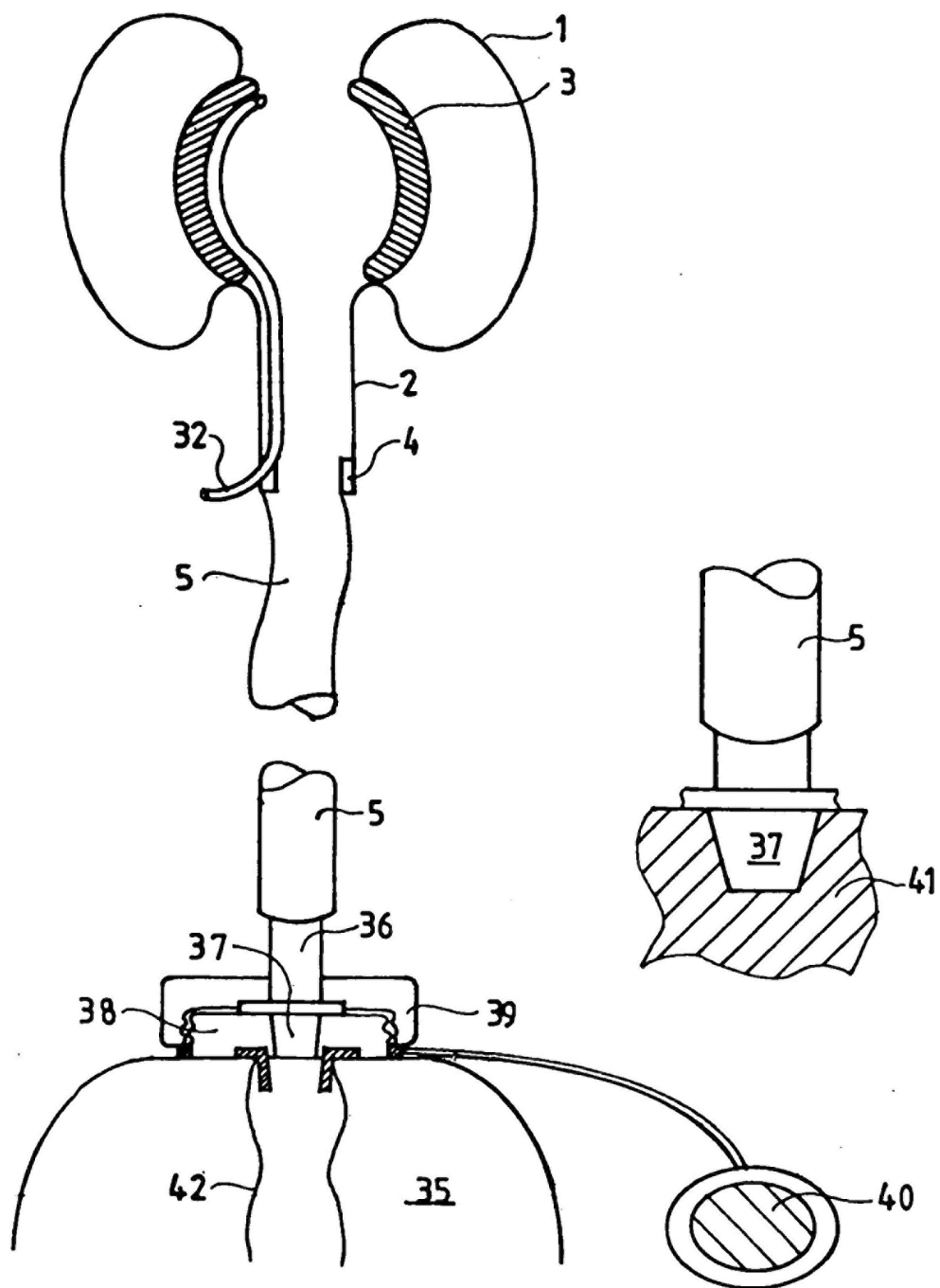


FIG. 14

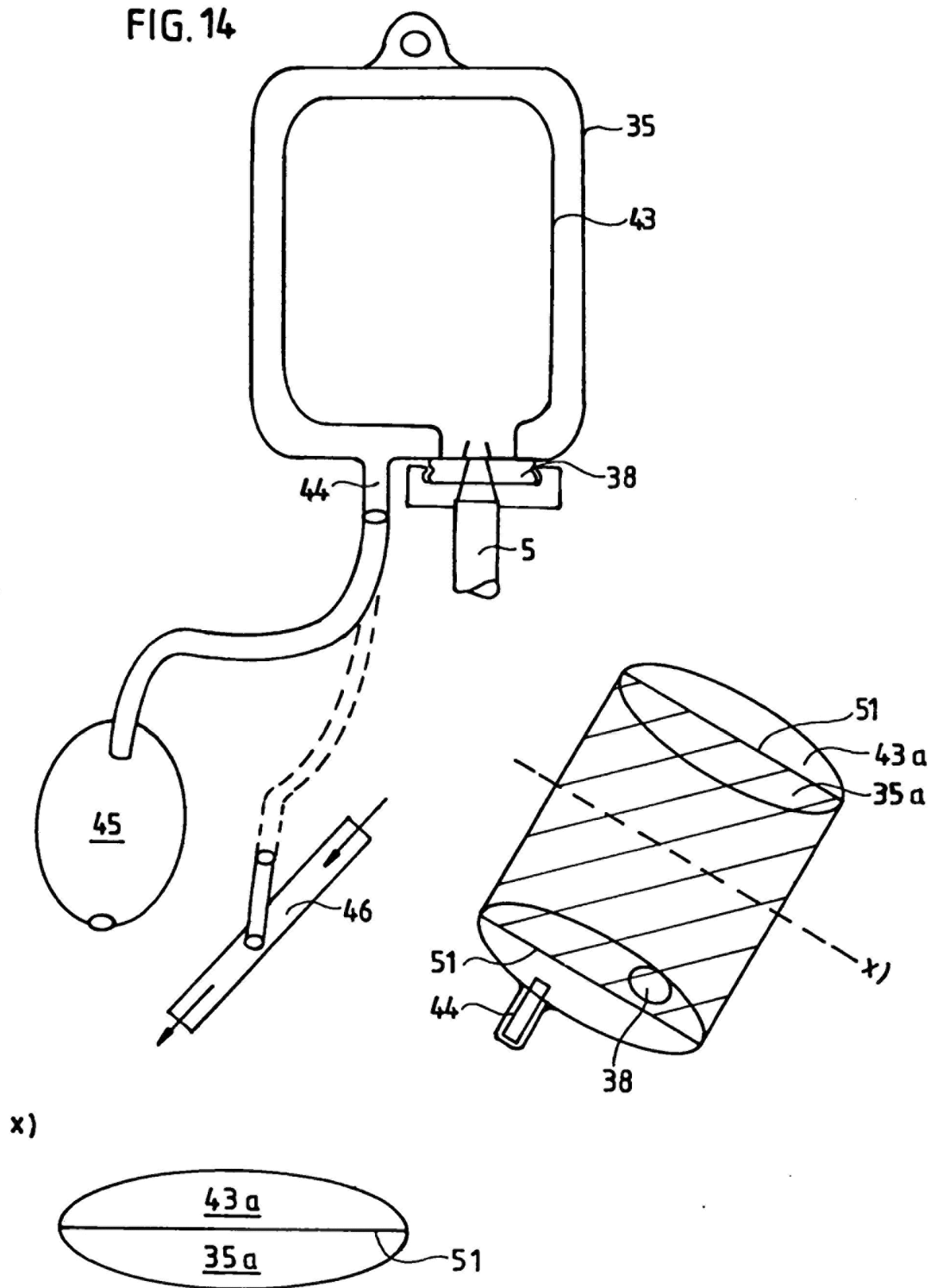


FIG. 15

