

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 743 186**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (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: **31.07.2010 PCT/EP2010/004691**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.02.2011 WO11012323**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2010 E 10771314 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2019 EP 2459117**

54 Título: **Catéter para irrigación transanal**

30 Prioridad:

**31.07.2009 FR 0903818**

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

**18.02.2020**

73 Titular/es:

**B. BRAUN MEDICAL SAS (100.0%)  
26 Rue Armengaud  
92210 Saint-Cloud , FR**

72 Inventor/es:

**BIDAULT, GUY y  
COLLIN, RÉMI**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 743 186 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

Catéter para irrigación transanal

La invención presente se refiere a un catéter para irrigación transanal.

5 Las irrigaciones transanales son realizadas, por ejemplo, antes de las intervenciones quirúrgicas digestivas en el intestino para limpiar y vaciar completamente el intestino. Las irrigaciones transanales pueden ser usadas también para vaciar el intestino de manera controlada en caso de estreñimiento o de incontinencia anal, es decir, más generalmente, para el tratamiento de trastornos funcionales del intestino grueso. Para hacer esto, un catéter es introducido en el ano y se inyecta agua en el colon a una temperatura cercana a la del cuerpo. Para un paciente adulto, se puede inyectar un volumen de más de un litro. Los dispositivos para llevar a cabo la irrigación transanal se conocen, por ejemplo, por la patente europea EP 0 109 897 A1 y por la patente de los E.E. U.U. US 2003/0073974 A1. Un dispositivo de bloqueo rectal para pacientes que padecen incontinencia fecal es conocido por la patente del Reino Unido GB 2 243 553 A.

15 Durante la instilación del líquido de irrigación, surge el problema de las fugas de este líquido a través del ano. De hecho, la continencia fecal está garantizada por el esfínter anal en un sujeto sano. Más específicamente, la continencia fecal está asegurada por los esfínteres externos y, lo más importante, internos, los cuales entran espontáneamente en un estado de contracción relativamente fuerte y producen una presión en el canal anal de alrededor de 40 mm Hg. Esta presión es suficiente para impedir cualquier fuga involuntaria de materia fecal.

20 En contraste, la presión de reposo dentro de la ampulla recti normalmente es muy baja, del orden de 2 a 3 mm Hg solamente. En el caso de un aumento repentino en la presión intrarrectal, un primer reflejo rectoanal provoca una relajación del esfínter anal interno y un segundo reflejo rectoanal, al mismo tiempo, produce una contracción del esfínter anal externo para impedir cualquier fuga involuntaria de materia fecal.

25 La introducción en el canal anal de un dispositivo para administrar líquido de irrigación es suficiente para comprometer la continencia anal por el simple hecho de ser un objeto inerte extraño al funcionamiento del esfínter. Además, la irrigación transanal es usada en pacientes en los que el funcionamiento normal del colon, el recto y el ano y, en consecuencia, la continencia anal se ve interrumpida también con frecuencia. Por tanto, el uso de un tubo simple o de un catéter simple para la administración de líquido de irrigación no es suficiente, ya que provoca fugas masivas de líquido y una escasa comodidad durante el uso.

30 Los dispositivos para la inyección transanal de líquidos son conocidos desde hace mucho tiempo, por ejemplo, La práctica de inyectar líquidos de enema en el recto por medio de jeringas gigantes conocidas con el nombre de "lavativas", de las que existía una gran cantidad de variantes. Más recientemente (1970), y en un contexto ligeramente diferente, se hicieron propuestas, por ejemplo, de un catéter para la inyección transanal de líquido de contraste con un catéter de globo rectal (patente de los E.E. U.U. US 3.509.884). Este catéter es introducido a través del canal anal en el recto, cuando el globo es inflado con aire mediante una jeringa. Dos pequeños globos adicionales, dispuestos uno frente al otro en el catéter, a 2 o 3 cm por debajo del globo principal, son inflados al mismo tiempo que el globo interno y proporcionan al operador un marcador para que el catéter no sea introducido demasiado profundamente. Sin embargo, la inyección de un líquido de contraste en el intestino es una operación aislada e implementada por el personal del cuidador capaz de manipular el catéter y el líquido de contraste de manera que se minimicen las fugas y se gestionen sin dificultad las fugas producidas. Sin embargo, la irrigación transanal es una operación que, en su mayor parte, debe ser realizada regularmente, a largo plazo y por el propio paciente, a razón de 2 a 3 irrigaciones por semana. Además, con mucha frecuencia estos pacientes, debido a una deficiencia neurológica (lesión medular, esclerosis múltiple), tienen una destreza manual reducida y resulta esencial proporcionarles un procedimiento de instilación lo más simple posible e impedir al máximo las fugas durante la fase de instilación del líquido de irrigación. Un único globo intrarrectal parece insuficiente para garantizar este efecto hermético.

45 Más recientemente, y en otro contexto (recogida de heces líquidas de pacientes que padecen incontinencia anal crónica), se han desarrollado dispositivos en los que el efecto estanco es obtenido mediante un sistema de doble globo donde se encuentra una primera cámara de globo en la parte del catéter que es introducida en el recto y donde hay dispuesta una segunda cámara de globo respecto a la primera de tal manera que se encuentra fuera del ano, para limitar la profundidad de introducción del catéter. Un dispositivo de este tipo se describe, por ejemplo, en el documento WO 2008/103788 A1. La desventaja de este tipo de dispositivo es el hecho de que el diámetro del tubo de evacuación de heces es necesariamente bastante grande para impedir que se bloquee durante la aspiración de las heces. Por esta razón, el posicionamiento de este dispositivo es difícil y, para facilitarlo, se recomienda el uso de un accesorio de inserción especial.

50 Teniendo en cuenta la población de pacientes para la que está destinado el catéter de irrigación transanal según la invención, no es posible utilizar un dispositivo de inserción especial. Además, el diámetro del catéter según la invención debe ser lo más pequeño posible para que la introducción y el uso sean fáciles, durante la fase de instilación del líquido de irrigación, lo más cómodo posible.

55 El objetivo de la invención presente es crear un catéter para irrigación transanal que tenga un efecto hermético suficiente para una irrigación transanal con una cantidad significativa de líquido a la vez que ofrece una comodidad

superior para el paciente.

Este objetivo es conseguido, según la invención, con un catéter, según se reivindica en la reivindicación 1, que presenta las características que se describen a continuación.

Según la invención, el catéter para irrigación transanal comprende:

5 una sección distal que es suficientemente rígida para ser introducida en el recto de un paciente y que está provista de una punta redondeada;

una sección proximal, destinada a estar conectada a una fuente de líquido de irrigación;

un canal de conducción para el líquido de irrigación que se abre a través de al menos una abertura cerca de la punta distal de la sección distal.

10 La sección distal del catéter según la invención tiene dispuesto un globo distal inflable y un globo proximal inflable, los dos están destinados a ser dispuestos dentro del recto de un paciente. El catéter se caracteriza porque el interior de los dos globos está en comunicación aérea y porque el globo distal (o globo rectal) tiene una mayor extensibilidad y, por tanto, a la misma presión, un diámetro mayor que el globo proximal (o globo anal). Además, el catéter tiene en la extremidad proximal de su sección distal, cerca de la unión con la sección proximal, una marca que facilita la introducción del catéter e indica al paciente el grado máximo de introducción del catéter en el recto. Esto es particularmente importante para los pacientes parapléjicos, que ya no tienen ninguna sensación en la zona del ano, y que de otro modo no podrían determinar la profundidad correcta de introducción del catéter.

15 El catéter según la invención muestra, en comparación con el estado de la técnica, la particularidad de que los dos globos inflables están dispuestos en la parte del catéter para ser introducidos en el recto (canal anal y ampulla recti). En el caso de los catéteres conocidos, descritos anteriormente, el catéter es simplemente retenido en la ampulla recti por medio del globo distal, los dos globos externos sirven únicamente como guía para impedir una introducción demasiado profunda; o está fijado por los dos globos, uno de ellos se dispone dentro del recto y el otro fuera del ano, el catéter queda fijado de esta manera alrededor del esfínter anal.

20 La configuración interior y el funcionamiento fisiológico o fisiopatológico del recto son adecuados para recibir dos globos con diferentes extensibilidades y, a la misma presión, diferentes tamaños. De hecho, para impedir fugas del líquido de irrigación a través del ano durante la instilación de líquido en el recto, la unión entre el catéter y la pared del recto y el esfínter (canal anal) debe ser lo más hermética posible. Este efecto de estanqueidad se obtiene, según la invención, por medio de un segundo globo que también está dispuesto en la sección distal del catéter a ser introducido dentro del recto. Este segundo globo se encuentra en una posición proximal respecto al primer globo y, por tanto, en la zona terminal del recto, es decir, en el canal anal y tiene, de preferencia, una menor extensibilidad que la del globo distal.

25 Los dos globos están en comunicación aérea entre sí. Esto permite que el aire para inflar infle, durante la fase de instilación del líquido de irrigación, cada uno de los dos globos exactamente según los cambios de presión de las dos regiones respectivas del recto (ampulla recti y canal anal) y, por tanto, obtener una unión óptima entre las paredes, en particular del canal anal, y de la superficie del globo proximal, sin, además, distender el canal anal, ya que la presión de inflado de los dos globos es aún menor que la presión de cierre del canal anal. En particular, durante la instilación del líquido de irrigación, el aumento de la presión en la ampulla recti puede causar, por reflejo, una relajación del esfínter anal interno y la comunicación entre los dos globos hace posible que el aire en el globo distal se mueva hacia el globo proximal, que por tanto aumenta ligeramente de volumen (conforme el esfínter interno se dilata) y, por tanto, puede mantener un sello hermético con la pared del canal anal.

30 De preferencia, la sección proximal del catéter es al menos parcialmente flexible. Esto permite una mayor comodidad de uso. El paciente puede introducir el catéter en la posición más cómoda para él y doblar la sección proximal accesible del catéter para que la fuente de líquido de irrigación pueda ser conectada fácilmente a él. La sección proximal del catéter está en continuidad con la sección distal, pero puede estar conectada a ella por medio de una unión recta o angular, por ejemplo, para facilitar el uso del catéter en la posición sentada en un inodoro.

35 Para inflar los globos, se puede proporcionar un soplador de aire manual. Se puede utilizar también cualquier otro medio para inflar los globos. La presión necesaria para inflar los globos es regulada de manera que los dos globos tengan el volumen y la forma necesarios para cumplir los objetivos descritos anteriormente.

40 La sección distal del catéter según la invención está, de preferencia, cubierta con un gel lubricante y está provista de una cubierta protectora hecha de una película de plástico. Esta cubierta se abre de preferencia en la extremidad distal y justo antes de la introducción del catéter, y puede ser plegada en la dirección de la extremidad proximal durante su introducción en el recto, o ser retirada por completo. Por tanto, el catéter puede ser suministrado envuelto y listo para ser usado. El paciente ya no necesita cubrir el catéter con un gel lubricante, sino simplemente abrir la envoltura y puede usar el catéter inmediatamente. De preferencia, el catéter es estéril.

45 Una realización de la invención se ilustra con más detalle a continuación, con la ayuda de las Figuras adjuntas:

La Figura 1 muestra una vista en planta esquemática de un catéter anal según la invención;

La Figura 2 muestra una vista transversal de un catéter anal según la invención, en una posición de introducción.

5 La Figura 1 muestra una vista esquemática en planta de un catéter para irrigación transanal según la invención. El catéter comprende una sección distal 1 y una sección proximal 2. La sección distal 1 es suficientemente rígida para ser introducida en el recto de un paciente. Está provista de una punta redondeada 3. La sección proximal está provista de un conector 4 para la conexión a una fuente de líquido de irrigación. El catéter tiene, además, un conducto 5 para un líquido de irrigación, dicho conducto se abre al menos en una abertura 6 cerca de la punta redondeada 3 de la sección distal 1.

10 La sección distal del catéter está provista de dos globos inflables 7, 8 destinados a estar dispuestos dentro del recto. Los globos pueden ser inflados por medio de una bomba manual 20.

En la Figura, los globos 7, 8 están representados en un estado inflado. De preferencia, son inflados simultáneamente.

15 Además, debe tenerse en cuenta que la sección distal 1 del catéter tiene en su extremidad proximal donde dicha sección distal está conectada a la sección proximal 2, un collarín cónico 9. Este collarín 9 muestra al paciente la profundidad a la que debe introducir el catéter en el recto. Los globos del catéter pueden entonces ser inflados y el catéter fijado en esta posición.

20 La Figura 2 muestra un catéter del tipo de la Figura 1 en sección longitudinal. Se muestra la sección distal 1, que tiene una punta redondeada 3 y ha sido hecha lo suficientemente rígida para ser introducida en el recto 10 de un paciente. La punta redondeada 3 tiene una abertura de salida 6 conectada a través de un conducto 4 a una fuente de líquido de irrigación (no mostrada). La sección distal 1 tiene dispuestos, además, dos globos 7, 8 en comunicación entre sí que son inflados simultáneamente. El catéter es introducido en el recto de un paciente con los globos no inflados, a continuación los globos son inflados. Debido a la comunicación entre los dos globos, el aire de inflado es distribuido entre los dos globos de forma que sus respectivos volúmenes y formas se adaptan de manera óptima a la configuración del recto y, por tanto, producen un efecto hermético óptimo, pero sin generar una sensación de incomodidad para el paciente.

25 La invención ha sido descrita anteriormente a modo de ejemplo. Sin embargo, se entiende que una persona experta en la técnica puede realizar diferentes variaciones del catéter para irrigación transanal sin apartarse del alcance de la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Catéter para irrigación transanal comprendiendo:  
una sección distal (1) suficientemente rígida para ser introducida en el recto de un paciente y provista de una punta redondeada (3),
- 5 una sección proximal (2) destinada a estar conectada a una fuente de líquido de irrigación,  
un canal de conducción (5) para el líquido de irrigación, que se abre a través de al menos una abertura (6) cerca de la punta distal (3) de la sección distal (1),  
en donde la sección distal (1) del catéter tiene dispuestos un globo distal inflable (7) y un globo proximal inflable (8) destinados a estar dispuestos dentro del recto,
- 10 y la sección distal (1) del catéter tiene una marca (9) cerca de la unión con la sección proximal  
caracterizado por que:  
los interiores de los dos globos están en comunicación aérea, y  
en que el globo distal (7) tiene una mayor extensibilidad que el globo proximal (8).
2. Catéter según la reivindicación 1, caracterizado por que la sección proximal (2) es al menos parcialmente flexible.
- 15 3. Catéter según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que los dos globos (7, 8) son inflables simultáneamente.
4. Catéter según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la marca sobre la sección distal (1) tiene la forma de un bulto anular o de un collarín (9).
5. Catéter según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que la superficie de la sección distal (1) está cubierta por un gel lubricante y protegida por un manguito de película plástica hermética que puede ser plegado hacia
- 20 atrás después de ser abierto.
6. Catéter según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que la superficie de la sección distal (1) está cubierta con un gel lubricante y protegida por un manguito de película de plástico impermeable y retirable.

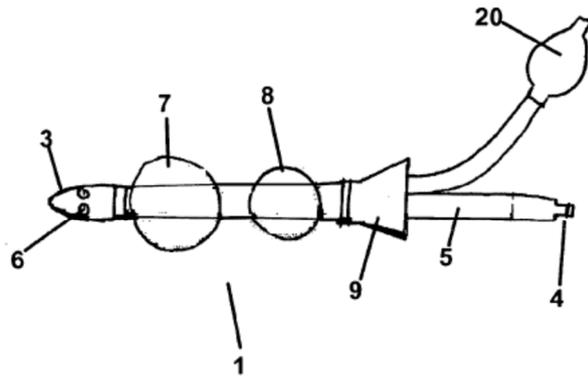


Fig. 1

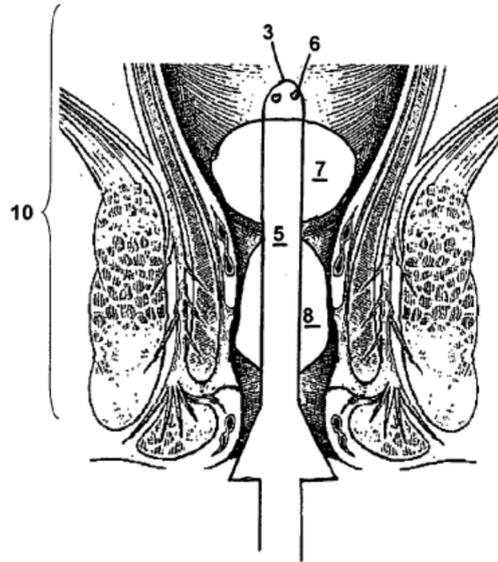


Fig. 2