

ESPAÑA

227824

NUMERO	227824
FECHA DE PRESENTACION	7.10.75

MODELO DE UTILIDAD

P.- 61.424

C

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
21 NUMERO		
43787/74	9.10.74	G. Bretaña
5183/75	6.2.75	"

47 FECHA DE PUBLICIDAD	61 CLASIFICACION INTERNACIONAL
	A61M

64 TITULO DE LA INVENCIÓN

"UN DISPOSITIVO PARA INTRODUCIR UNA COMPOSICION ACUOSA EN UNA CAVIDAD DEL CUERPO"

71 SOLICITANTE (S)

RECKITT & COLMAN PRODUCTS LIMITED

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

P.O. Box 26, 1-17 Burlington Lane, Londres, Inglaterra, W4 2RW

72 INVENTOR (ES)

Colin Scaife

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE

D. ALBERTO DE ELZABURU MARQUEZ

Este invento se refiere a un dispositivo para introducir un medio medicinal en una cavidad del cuerpo, y en particular a un dispositivo por medio del cual puede aplicarse un medio medicinal en forma de espuma.

5

Los medicamentos a aplicar al colon son normalmente administrados a través del recto o de un estoma de colostomía, en forma de un supositorio o un enema. Sin embargo, tales medicamentos administrados

10 por medio de un supositorio tienden a alcanzar solamente el colon terminal y a ser absorbidos a su través, y por tanto este método no es satisfactorio cuando se desea que el medicamento penetre aún más por el colon. Con los enemas, el medicamento tiende a penetrar aún

15 más en el colon, dependiendo la distancia, naturalmente, del volumen de líquido empleado. En los adultos el colon tiene aproximadamente 1,5 mts. de longitud con una capacidad de 2,5 litros aproximadamente y, consiguientemente, se requiere un volumen considerable de

20 líquido para llenar totalmente el colon, e incluso solamente para llenar la parte alejada del mismo se requiere un gran volumen de líquido. Hay dos tipos principales de enema, a saber los que son administrados por alimentación por gravedad, mediante una cánula, empleando

25 grandes volúmenes de fluido, y los que son desecha-

bles y emplean volúmenes bastante menores de fluido. A fin de estimular los movimientos peristálticos del colon, con el primero, se emplean corrientemente de 568,3 a 852,5 cm³ de solución jabonosa verde suave (5%), mientras que con el último se emplea un enema desechable de una sola dosis que comprende una bolsa de plástico con un tubo rectal que contiene de 100 a 150 ml. de solución de aceite de cacahuete, por ejemplo, sulfato de magnesio o fosfato de sodio. Claramente, con cualquier tipo de enema, cuando es necesario que el medicamento penetre aún más por el colon, se requieren volúmenes mayores de líquido.

De acuerdo con este invento, se crea un dispositivo para introducir una composición acuosa en forma de una espuma en una cavidad del cuerpo, que comprende un recipiente de plástico que tiene una parte de cuerpo elástica, deformable, un extremo de distribución destinado a aplicarse con la abertura a la cavidad del cuerpo con una abertura de descarga normalmente cerrada, y un segundo extremo destinado a aplicarse con un conjunto de válvula unidireccional y que tiene una entrada de aire normalmente cerrada.

Tales dispositivos son particularmente adecuados para administrar medios medicinales en forma de espuma a la vagina o al colon a través del ano o de un

estoma de colostomía.

Plásticos adecuados a partir de los cuales puede ser construido el dispositivo incluyen el polietileno de alta densidad, el polipropileno, el poli(cloruro de vinilo), un copolímero de etileno con hasta el 12% de acetato de vinilo y, preferiblemente, polietileno de baja densidad. Convenientemente, la parte de cuerpo es de forma cilíndrica plana o acanalada que es deformable por la aplicación de presión exterior, es decir, por aplastamiento, y elástica, de modo que recupere su forma original después de deformación. Preferiblemente, los dos extremos son más rígidos que la parte de cuerpo.

Un cierre para la abertura de descarga normalmente cerrada puede tener la forma de un tapón o capuchón posicionable y retirable. Preferiblemente, sin embargo, como medio para mantener un elevado nivel de esterilidad dentro del recipiente, el cierre para la abertura de descarga puede ser inicialmente de una pieza con la misma, siendo separable inmediatamente antes de su uso para dejar el descubierto la abertura de descarga. La mayor parte de las veces, convenientemente, el cierre está formado de una pieza con el recipiente, siendo separable por una zona debilitada con un espesor de pared reducido y está, ade-

más, formado con una parte extendida, tal como un miembro a modo de ala por medio del cual el cierre puede ser cogido con los dedos para efectuar la separación, como, por ejemplo, por acción de torsión para 5 dejar al descubierto la abertura de descarga. Un cierre para la entrada de aire normalmente cerrada puede ser construido de manera similar o puede estar formado por un diafragma frangible.

El conjunto de válvula unidireccional que, 10 cuando está unido al dispositivo, permite la entrada de aire pero hace mínima la salida del contenido del recipiente, puede ser de material plástico, tal como poliestireno. Puede unirse al dispositivo con ajuste por empuje o, preferiblemente, con una parte roscada 15 para su aplicación con una parte complementaria del dispositivo.

En otro aspecto del invento se ha creado un dispositivo para introducir una composición acuosa, que tiene una parte de cuerpo elástica, deformable, 20 un extremo de distribución destinado a aplicarse con la abertura de la cavidad del cuerpo con una abertura de descarga normalmente cerrada, y un segundo extremo que se aplica con un conjunto de válvula unidireccional y que tiene una entrada de aire normalmente 25 cerrada.

A fin de utilizar el dispositivo para introducir una composición acuosa en forma de espuma en una cavidad del cuerpo, el dispositivo antes de ser cerrado es parcialmente llenado (aproximadamente en una
5 cuarta parte) con una composición acuosa que comprende, por ejemplo, un medicamento o un medio de contraste de rayos X, un agente espumante y un estabilizador de espuma.

En otro aspecto del invento, se ha creado
10 un dispositivo para introducir una composición acuosa en forma de espuma en una cavidad del cuerpo, cuyo dispositivo comprende un recipiente de plástico que tiene una parte de cuerpo elástica, deformable, un
15 extremo de distribución destinado a aplicarse con la abertura de la cavidad del cuerpo, con una abertura de descarga normalmente cerrada, y un segundo extremo destinado a aplicarse con un conjunto de válvula unidireccional y que tiene una entrada de aire normalmente cerrada, conteniendo dicho recipiente una composición
20 espumable acuosa que comprende un medicamento con un medio de contraste de rayos X, un agente espumante y un estabilizador de espuma.

A continuación se han descrito e ilustrado en los dibujos adjuntos realizaciones del invento a
25 modo de ejemplo, en cuyos dibujos:

La figura 1 es una vista lateral de un dispositivo para introducir un medio medicinal en forma de espuma por un estoma de colostomía y que está destinado a aplicarse con un conjunto de válvula unidireccional de empuje.

5

La figura 2 es un fragmento agrandado del dispositivo de la figura 1, que ilustra la variación del espesor de pared para conseguir una rigidez del extremo de descarga y una elasticidad adecuadas de la parte de cuerpo principal del dispositivo.

10

La figura 3 es un fragmento agrandado del dispositivo de la figura 1 que muestra el conjunto de entrada de aire y válvula unidireccional unido, con la válvula mostrada en la posición abierta.

15

La figura 4 es una sección parcial del conjunto de válvula unidireccional de la figura 3 con la válvula mostrada en la posición cerrada.

La figura 5 es una vista lateral de un segundo dispositivo para utilizar con un estoma de colostomía y que está destinado a aplicarse con un conjunto de válvula unidireccional roscado.

20

La figura 6 es un fragmento agrandado del segundo dispositivo, que muestra el conjunto de válvula unido, pero con el cierre de la entrada de aire intacto.

25

La figura 7 es un fragmento agrandado del segundo dispositivo, que muestra el conjunto de válvula unido al dispositivo con el cierre de la entrada de aire perforado.

5 Con referencia ahora a las figuras 1 a 4 de los dibujos, el dispositivo comprende un recipiente, preferiblemente, alargado, moldeado a partir de polietileno de baja densidad o de un material plástico similar, tal como un copolímero de etileno/acetato de vinilo, con una parte de cuerpo central 1 cilíndrica, elástica, deformable, y extremos 2 y 3, siendo el
10 espesor de las paredes de los extremos mayor que el de la parte de cuerpo central y comunicando con ello una mayor capacidad de retención de forma. El extremo
15 de descarga 2 tiene una parte de escalón 4, configurada de manera que realice un buen contacto de cierre cuando el dispositivo es aplicado a un estoma de esofagostomía, y un cuello 5 que define una abertura de
20 descarga 6 cerrada por un cierre 7 unido al cuello 5 por una zona periférica debilitada que tiene un espesor de pared 8 reducido. El cierre 7 está provisto de
25 medios, convenientemente en forma de las 7a, por medio de los cuales el cierre puede ser cogido y retorcido hasta la rotura de dicha zona debilitada. El segundo extremo 3 tiene un cuello 9 que define una abertura de

5 entrada de aire 10, cerrada por un cierre 11, unida al cuello 9 por una zona periférica debilitada que tiene un espesor de pared reducido. De nuevo, dicho cierre 11 está provisto de medios, convenientemente en forma de alas 11a, merced a los cuales el cierre puede ser cogido y retorcido hasta la rotura de dicha zona debilitada.

10 A fin de poderse unir a un conjunto de válvula unidireccional de empuje (después de quitar por torsión el cierre 11 como se ha explicado) el cuello 9 está formado con dos anillos de cierre 12 en forma de salientes anulares y un anillo de retención anular 13 que permite un contacto de obturación, y medios de retención para un conjunto de válvula unidireccional de empuje tal como el ilustrado en las figuras 3 y 4, comercializado por N.R. Fitments Limited y como se ha descrito en la memoria de la patente británica Nº 835.507.

20 El dispositivo puede ser moldeado, llenado parcialmente con una composición acuosa, y cerrarse herméticamente en una sola máquina, tal como una máquina de conformación, llenado y cierre del tipo descrito en la memoria de la patente británica Nº 1.041.548, convenientemente en condiciones asépticas.

25 Con el propósito de introducir un enema en

forma de espuma por un estoma de colostomía, un recipiente dimensionado adecuado es uno que tenga una capacidad interior de aproximadamente 200 mls. y que contenga unos 30 a 50 mls. de una composición espumable acuosa.

5

Durante el funcionamiento, el dispositivo es agitado para generar espuma, se quita por torsión el cierre 11, como se ha descrito anteriormente, y se conecta el conjunto de válvula unidireccional. Luego se quita el cierre 7 retorciéndolo, como se ha descrito anteriormente, alejando cualquier borde agudo residual de la zona periférica debilitada dentro del cuello 5, de modo que cuando el cuello es entonces insertado en el estoma no se daña el revestimiento interior del colon. La parte de cuerpo es aplastada para expulsar espuma al colon, sirviendo el conjunto de válvula unidireccional para hacer mínima la salida de espuma a través de la abertura de entrada de aire. Al terminar la acción de aplastamiento, mientras se mantiene el dispositivo comprimido contra el estoma, las paredes elásticas del recipiente comienzan a volver a su forma no deformada original, de modo que crean un vacío parcial dentro del dispositivo, que hace que la válvula unidireccional se abra y permita la entrada de

10

15

20

25

aire. El ciclo de aplastamiento y nuevo hinchado es repetido hasta que haya sido expulsada una cantidad adecuada de espuma. Para ayudar a que la espuma penetre aún más en el colon el ciclo puede ser repetido de nuevo, de modo que se sople principalmente aire en el colon.

5
10
Com referencia ahora a las figuras 5 a 7 de los dibujos, se ha ilustrado una segunda realización. El dispositivo mostrado en la figura 5 difiere solamente del mostrado en la figura 1 en lo que respecta a la construcción del segundo extremo. El segundo extremo 3 tiene un cuello 20 que define una abertura cerrada por un diafragma frangible 21, teniendo el cuello una parte exteriormente roscada 22.

15
20
25
Un conjunto de válvula 23 está provisto de un faldón 24 que define un rebaje con una parte roscada interiormente 25 para su aplicación con la parte roscada 22 del cuello del dispositivo, el rebaje está también provisto de un saliente que tiene un filo 26, de tal modo que sobre el conjunto de válvula que se rosca bajo el cuello del recipiente, el filo 26 perfora el diafragma frangible 21. El conjunto de válvula tiene, por encima del rebaje, una cámara 27, conectada por canales 28 al rebaje, y a una entrada de aire, y que tiene un miembro de válvula 29 dentro de la cá-

5 mara. El miembro de válvula que está provisto de
tetonos 30 en su lado inferior, puede ser movido
bajo la influencia de las presiones de aire varia-
bles sobre los lados superior e inferior de dicho
miembro de válvula entre una posición abierta (como
se ha mostrado en las figuras 6 y 7), en la que per-
mite la entrada de aire, y una posición cerrada, en
la que elimina o hace mínima la salida a través de
la entrada de aire. (En una construcción alternati-
10 va, el lado inferior del miembro de válvula 29 es
plano y la superficie inferior de la cámara 27 está
provista de tetones contra los que apoya el miembro
de válvula en la posición abierta). Convenientemen-
te, los miembros del conjunto de válvula están mol-
15 deados de plástico, tal como poliestireno.

Durante el funcionamiento, el dispositivo
es agitado para generar espuma, el conjunto de vál-
vula es roscado sobre el cuello del dispositivo per-
forando el filo el diafragma frangible, y se quita
20 el cierre 7 (véase figura 2) retorciéndolo, siéndo
los procedimientos subsiguientes como se ha descri-
to anteriormente.

Convenientemente, el cuello 20 del dispo-
sitivo puede estar provisto de un talón anular 31
25 y el conjunto de válvula puede estar provisto de un

anillo 32, que se proyecta hacia dentro, dentro del faldón, de modo que cuando el conjunto de válvula es inicialmente roscado sobre el dispositivo, el talón anular 31 apoya contra el anillo 32, con el filo 26 separado del diafragma frangible 21. El dispositivo puede ser envasado con el conjunto de válvula roscado sobre él de esta manera. La torsión adicional del conjunto de válvula con relación al dispositivo, mueve el anillo 32 más allá del talón anular 31, moviendo al filo 26 hacia el diafragma frangible 21, para perforarlo.

El diafragma frangible puede estar provisto de una depresión somera 33, de modo que cuando el conjunto de válvula es roscado sobre el cuello del recipiente y el filo 26 perfora el diafragma frangible, la base de la depresión no sea cortada y, así sea menos probable que la parte recortada resultante 34 del diafragma caiga dentro el dispositivo y bloquee de este modo posiblemente el orificio de descarga 6 (véase figura 2). Ventajosamente, el orificio de descarga 6 es menor que la parte recortada 34, de modo que si este último se cortase completamente, no pasaría a través del orificio de descarga, al cuerpo.

Las dos realizaciones descritas e ilustra-

das son para realizar una aplicación al colon a tra-
ves de un estoma de colostomía; sin embargo para
aplicación al ano, el extremo de descarga será más
largo. Se observará que tales dispositivos, aunque
5 principalmente destinados a uso humano, pueden también
ser utilizados con animales.

Como se ha explicado una composición acuosa
para utilizar el dispositivo puede comprender un me-
dicamento o un medio de contraste de rayos X, un
10 agente espumante y un estabilizador de espuma. Para
hacer mínima la posible irritación del colon las com-
posiciones destinadas a ser aplicadas al colon son
tamponadas preferiblemente hasta aproximadamente pH
7, por incorporación de un sistema tampón adecuado,
15 por ejemplo tris(hidroximetil)metilamina y citrato
de sodio.

Con el propósito de facilitar la evacuación
del intestino, el medicamento comprenderá al menos
un compuesto con un efecto laxante, tal como, por
20 ejemplo, dioctil sulfosuccinato de sodio, un fosfato
de un metal alcalino o alcalinotérreo, bisacodilo,
oxifenización o un derivado de antraquinona.

Como tratamiento para la colitis ulceran-
te, el medicamento comprenderá, al menos, un compuesto
25 tal como un corticosteroide, con actividad anti-infla

matoria, por ejemplo prednisolona, hidrocortisona o betametasona o sus ésteres o sales.

Otros tipos de medicamentos que son administrados usualmente a través del colon, son anestésicos locales, por ejemplo lignocaina, sedantes, por ejemplo, hidrocloruro de clorpromazina, broncodilatadores, por ejemplo, aminofilina y analgésicos, por ejemplo, pentazocina.

Medios de contraste de rayos X adecuados son el sulfato de bario y la resina de poli(iodo-estireno).

Se apreciará que el agente espumante debe ser seleccionado a partir de aquellos jabones y detergentes que sean farmacéuticamente aceptables cuando se aplican a una cavidad del cuerpo, tal como el colon o la vagina, siendo ejemplos de tales materiales, por ejemplo, el laurilsulfato de sodio y la cetrimida. Hay medicamentos tales como, por ejemplo, el diocetilsulfosuccinato de sodio, que también se comportan como agentes espumantes, y en estos casos puede no ser necesario que esté presente un agente espumante adicional.

A fin de mantener la espuma cuando es generada, la composición incluye un estabilizador de espuma, tal como, por ejemplo, dietanolamida de coco o

hidroxipropil metilcelulosa.

Preferiblemente la composición acuosa incorpora un agente preservador tal como, por ejemplo, benzoato de p-hidroximetilo o p-hidroxipropilo.

5 Con este tipo de dispositivo que proporciona un medicamento en forma de espuma, se emplea un menor volumen de líquido en comparación con un enema usual y, en consecuencia, la frecuencia de pérdida prematura del colon es muy reducida. Además la espuma
10 penetra aún más en el colon.

Los siguientes son ejemplos de fórmulas que pueden ser aplicadas al colon empleando los dispositivos del invento.

15 Ejemplo 1

Laxante

Dioctil sulfosuccinato sódico	1,0 gr.
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,3 gr.
p-hidroxi benzoato de metilo	0,15 gr.
20 agua	hasta 100 ml.

Ejemplo 2

Laxante neutro

Dioctil sulfosuccinato de sodio	1,0 gr.
25 Hidroxipropilmetilcelulosa	1,3 gr.

227824

p-hidroxi benzoato de metilo 0,15 gr.
tris (hidroximetil)metilamina 0,15 gr.
Citrato sódico monohidrato 0,08 gr:
Agua hasta 100 ml.

5

Ejemplo 3

Fórmula para la colitis ulcerante

Fosfato sódico de prednisolona 0,054 gr.

Incorporado a la formulación

10

del ejemplo 2.

Ejemplo 4

Medio de contraste de rayos X

Sulfato de bario 60,0 gr.

15

Incorporado a la formulación del
ejemplo 2.

20

La presente solicitud que corresponde a las
presentadas en Gran Bretaña, el 9 de Octubre de
1.974, bajo el Número 43787/74 y 6 de Febrero de
1.975, Número 5183/75, se acogen a los beneficios
del Artículo 51 del vigente Estatuto sobre Propiedad
Industrial.

25

5

- REIVINDICACIONES -

10

Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

15

1ª.- Un dispositivo para introducir una composición acuosa en una cavidad del cuerpo, que comprende un recipiente de plástico alargado que tiene una parte de cuerpo elástica, deformable, estando formado un extremo de dicho recipiente como una boquilla de distribución, que sirve para aplicarse con la abertura de la cavidad del cuerpo y que tiene una abertura de descarga normalmente cerrada, caracterizado porque el otro extremo de dicho recipiente está formado por un cuello que define una entrada de aire, normalmente cerrada, sirviendo dicho cuello

25

para aplicarse a un conjunto de válvula unidireccional, por lo que, en funcionamiento, con la abertura de descarga y con la abertura de entrada de aire abiertas, el cuerpo del recipiente es agitado y a
5 continuación aplastado, lo que provoca el cierre de un conjunto de válvula unidireccional y efectúa la descarga de una composición acuosa en forma de espuma desde dicha boquilla y, por alivio del aplastamiento del cuerpo del recipiente, se hace que el aire entre
10 a través del conjunto de válvula unidireccional, permitiendo que el cuerpo del recipiente recupere su forma original.

2^a.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1^a, caracterizado porque unos medios para unir el conjunto de válvula unidireccional al cuello están constituidos por partes roscañas, y porque
15 el cierre de la abertura de entrada de aire es un diafragma frangible.

3^a.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2^a, caracterizado porque el conjunto de
20 válvula unidireccional tiene un resalto interior con un filo, de modo que el diafragma frangible sea perforado cuando se rosca el conjunto de válvula en el cuello.

4^a.- Un dispositivo para introducir una com-
25

227824

posición acuosa en una cavidad del cuerpo.

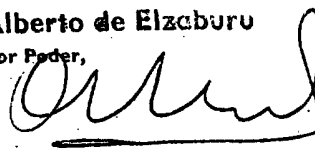
Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y con los fines que se han especificado.

5

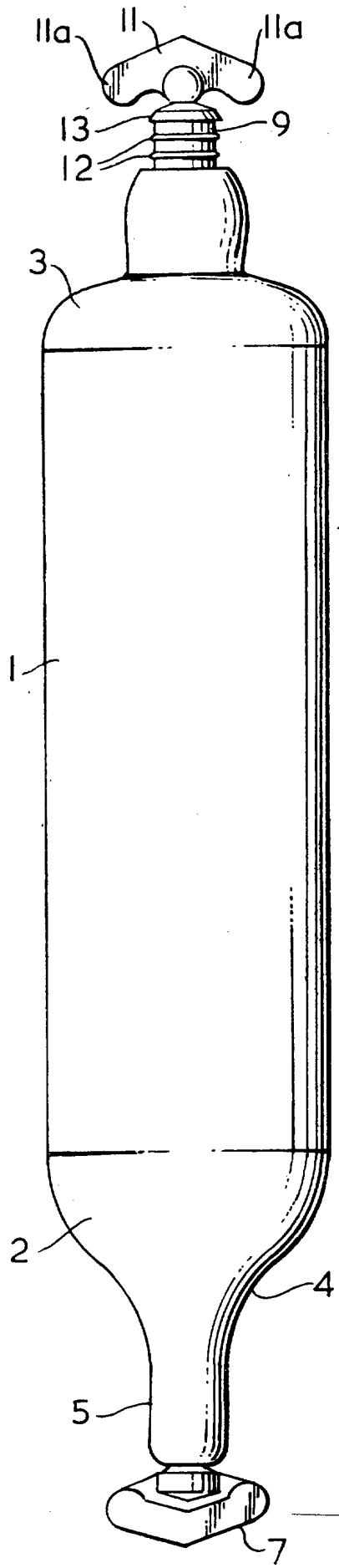
Esta Memoria consta de veinte hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 05. MAR 1977

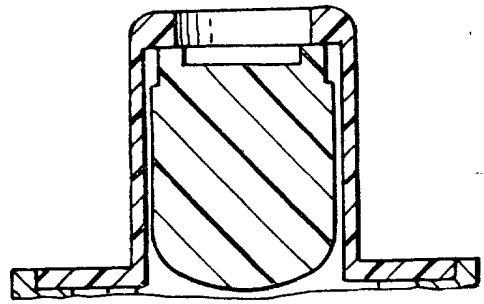
P.A. Alberto de Elzaburu
Por Poder,



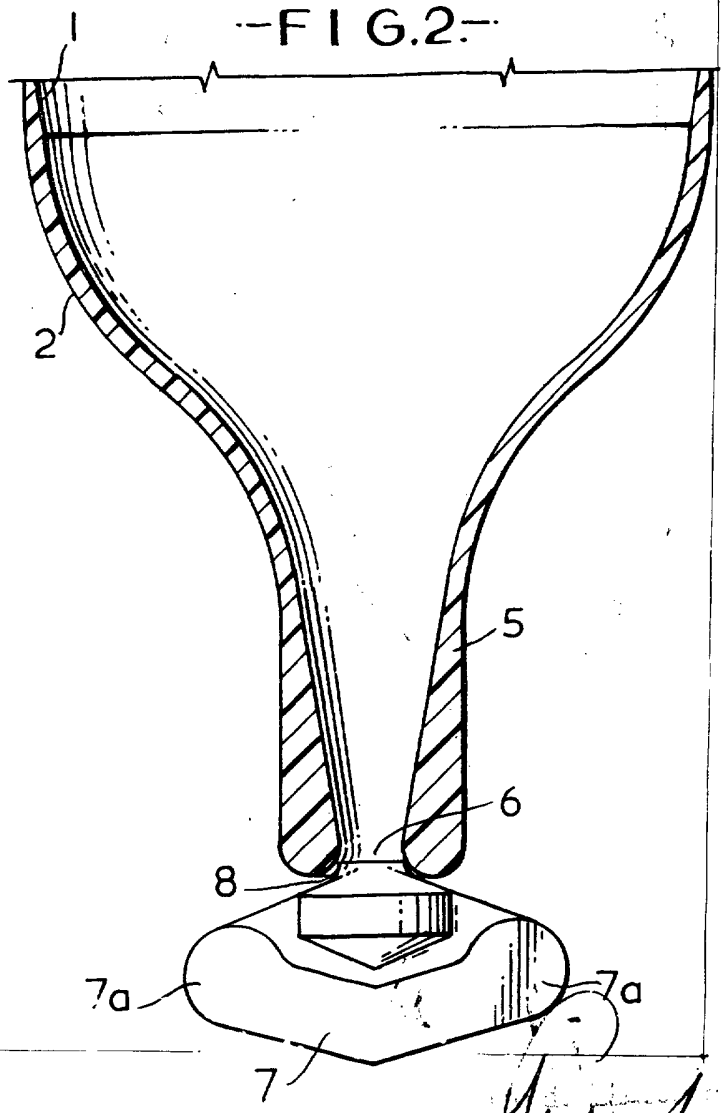
23.10.75/RTA.--



-FIG. 1-



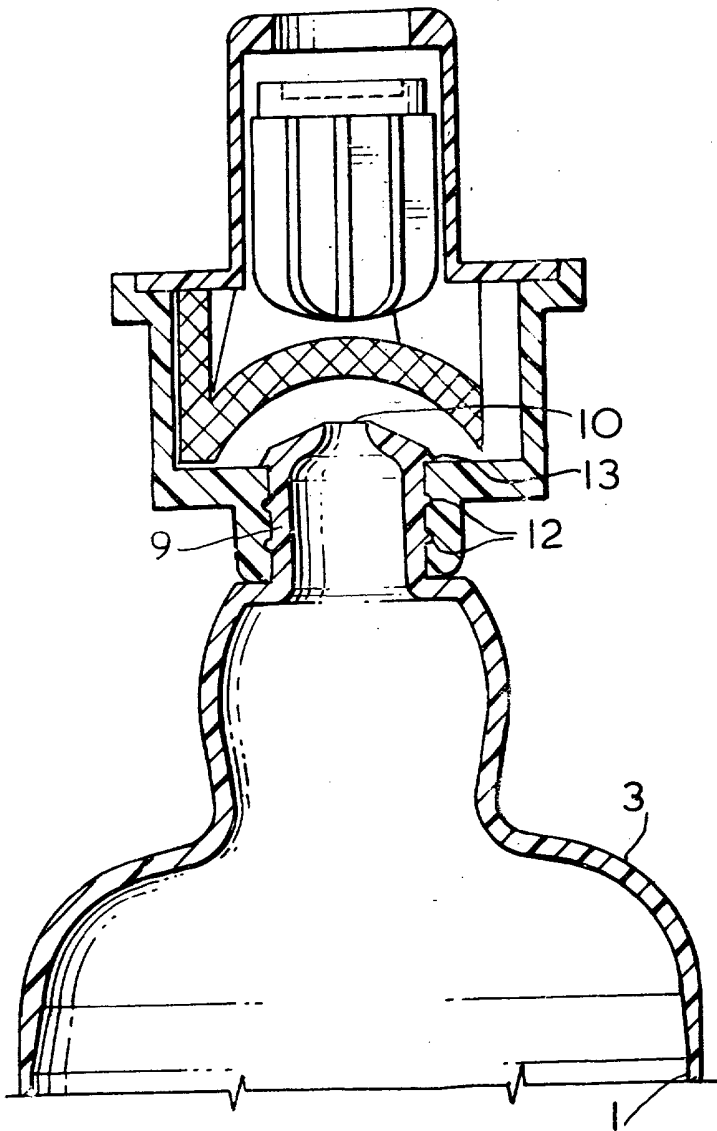
-FIG. 4-



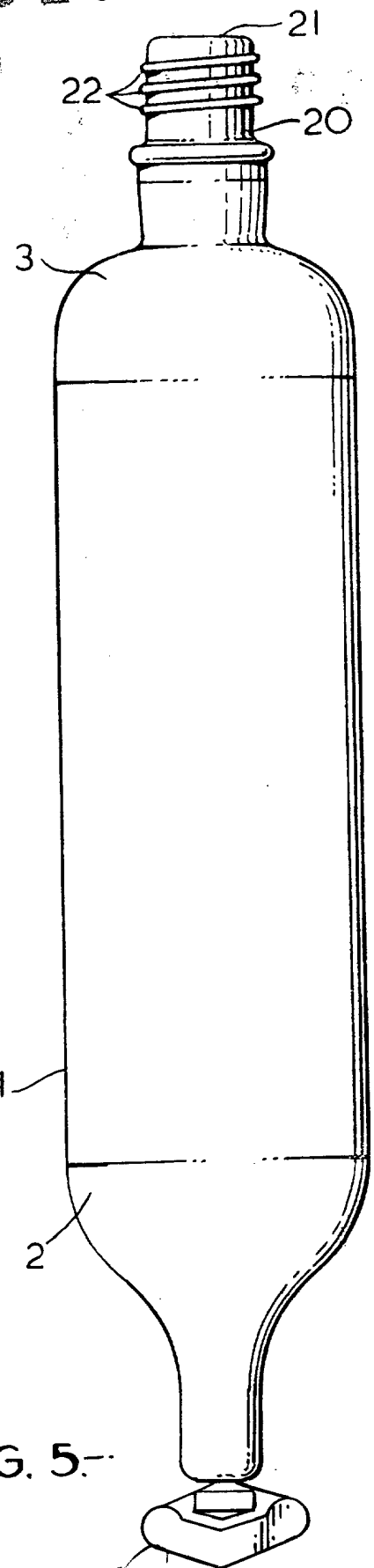
-FIG. 2-

Handwritten signature or initials at the bottom right corner.

227824



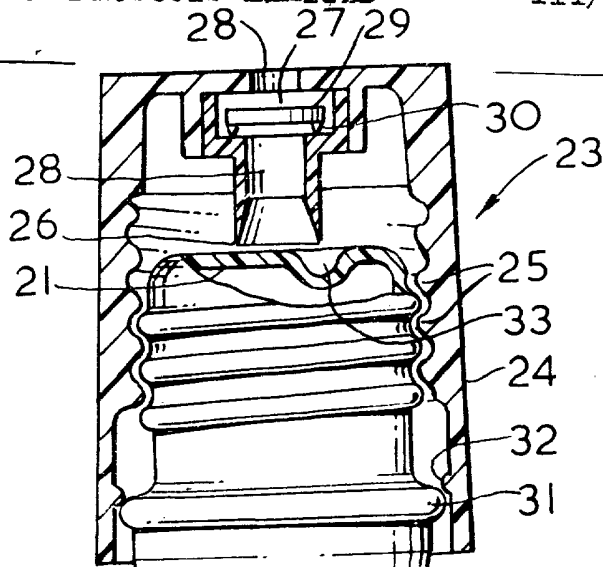
-FIG. 3-



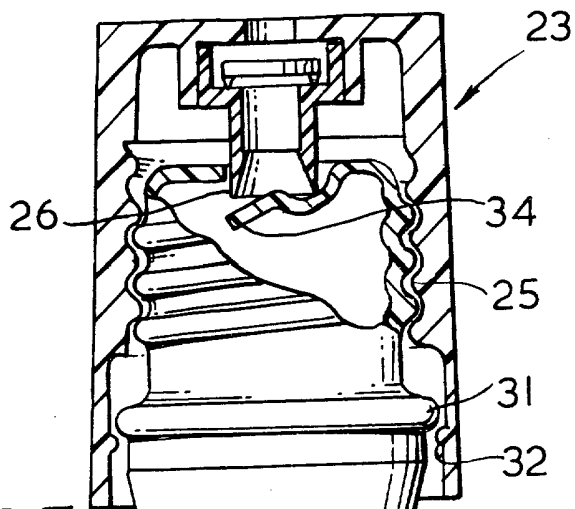
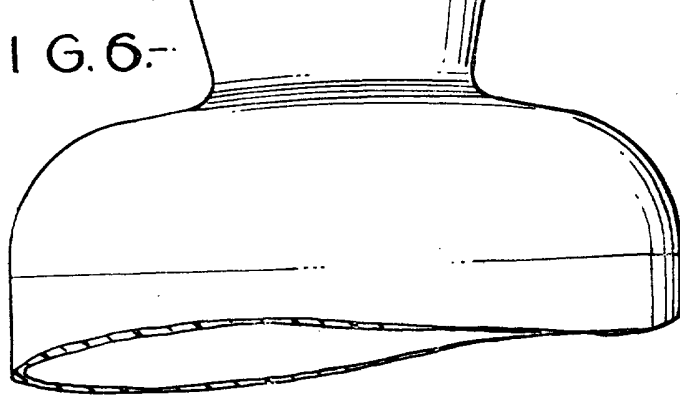
-FIG. 5-

Handwritten signature or initials

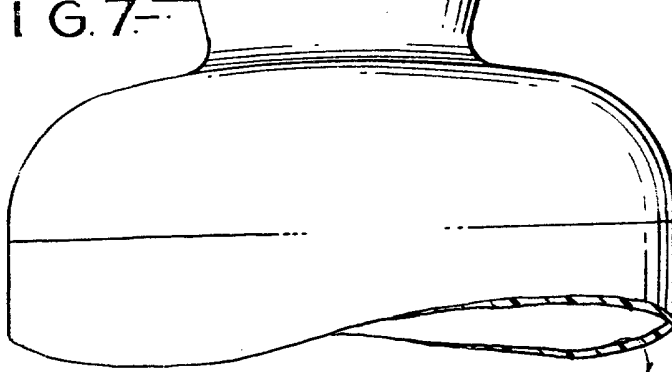
227824



-FIG. 6-



-FIG. 7-



ROBERTSON & COMPANY
LONDON