(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 313 271**

(51) Int. Cl.:
A61F 7/12 (2006.01)
A61F 6/06 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **05447272 .5**
(96) Fecha de presentación : **06.12.2005**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1795158**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **13.06.2007**

(54) Título: **Dispositivo para elevar la temperatura de una cavidad corporal.**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2009

(73) Titular/es: **Eric Lardinois**
rue des Fonds Coppée 35
7100 Haine-Saint-Paul, BE
Giorgio Maritan y
Wolfgang Petsch

(72) Inventor/es: **Lardinois, Eric;**
Maritan, Giorgio y
Petsch, Wolfgang

(74) Agente: **Ponti Sales, Adelaida**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para elevar la temperatura de una cavidad corporal.

La presente invención se refiere, de una manera general, a un dispositivo capaz de elevar la temperatura de una cavidad corporal.

Más concretamente, la invención se refiere a un dispositivo capaz de elevar la temperatura de una cavidad corporal en especial la cavidad rectal y más especialmente la cavidad vaginal, del tipo que comprende un cuerpo hueco de forma oblonga, para su inserción en la cavidad corporal, que comprende una pared lateral, una pared transversal de extremo superior y una pared transversal de extremo inferior, estando este cuerpo hueco provisto interiormente de una fuente de calor y exteriormente de un medio de retirada de la cavidad corporal.

Existen actualmente muchos métodos contraceptivos femeninos entre los cuales se pueden citar métodos basados en la interpretación de la temperatura intravaginal, métodos hormonales o incluso métodos mecánicos que incluyen la colocación de dispositivos tales como el diafragma, el DIU o el condón femenino.

Todos estos métodos y medios están destinados a ser utilizados antes de un coito con vistas a impedir una concepción.

Sin embargo, cuando no se ha empleado medio contraceptivo alguno en estas condiciones o se ha mostrado deficiente cuando era previsible un embarazo no deseado, puede preverse una contracepción de urgencia o postcoital. Este tipo de método, destinado a impedir una fecundación con vistas a prevenir un embarazo no planificado, representa el estadio último del conjunto de técnicas de contracepción antes de un aborto eventual.

Se conocen actualmente dos tipos de métodos contraceptivos postcoitales, uno químico que recurre o bien únicamente a un progestativo tal como una progestina, por ejemplo el levonorgestrel, o bien a una asociación oral estroprogestativa que comprende, por ejemplo, progesterona y una progestina como el levonorgestrel, y otro mecánico basado en la colocación de un dispositivo intra-uterino de tipo DIU.

Sin embargo, estos métodos no están desprovistos de efectos secundarios indeseables.

Al respecto, se destaca que la administración de hormonas es susceptible de provocar la aparición de diferentes efectos secundarios tales como nauseas, vómitos, sangrados vaginales irregulares, dolores abdominales, vértigos, astenia, mastodinias o también cefaleas, mientras que un dispositivo intra-uterino debería ser desaconsejado a los sujetos con riesgos elevados de infecciones sexualmente transmisibles. Es conocido, efectivamente, que la inserción de un tal dispositivo puede conducir a una infección pélvica capaz de provocar una infertilidad en caso de ausencia de tratamiento o, aún peor, preparar un ambiente propicio a una invasión del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en caso de exposición a este.

Debido en especial a estos inconvenientes y efectos secundarios indeseables, estos métodos precisan de la ayuda de personal sanitario.

Por lo tanto, el desarrollo de un método contraceptivo postcoital que sea a la vez no tóxico, no hormonal, principalmente desprovisto de efectos secundarios, que recurra a medios reutilizables y fáciles de colocar, preferentemente sin ayuda de personal sanitario, sigue siendo de interés primordial.

Se sabe que los espermatozoides presentan una morfología vulnerable, inestable y sensible incluso a un mínimo exceso de calor.

Así, un aumento de 0,5ºC con respecto a la temperatura corporal normal ya es suficiente para desorganizar su motilidad.

Por otro lado, a una temperatura del orden de 42ºC a 44ºC, los espermatozoides padecen una división y una escisión entre la cabeza y la cola que impide su motilidad mientras que a aproximadamente 45ºC, la cabeza padece una división irreversible que los vuelve totalmente ineficaces.

En la solicitud de patente DE 4 041 254 se describe un método contraceptivo masculino basado en un exceso calorífico que emplea un dispositivo en forma de una funda calentada a una temperatura de 39ºC a 40ºC, es decir ligeramente superior a la temperatura corporal. Según esta solicitud de patente, la funda, posicionada alrededor de los testículos, en su totalidad, perturba la producción y la motilidad de los espermatozoides, debido al aumento de calor, produciendo así una infertilidad pasajera en el hombre.

Sin embargo, después de un coito, los espermatozoides que han sido sometidos a un tal tratamiento se encontrarán en un medio de confinamiento totalmente diferente del que ocupaban en los testículos porque padecerán la influencia de diversos factores y mecanismos inherentes a la esfera genital femenina.

Es conocido, efectivamente, que los espermatozoides depositados en la cavidad vaginal pueden ser guiados hasta el lugar de fertilización gracias a un mecanismo térmico basado en su atracción hacía la mayor emisión de calor por el lugar de fecundación del óvulo.

En otros términos, los espermatozoides, tras el coito, son susceptibles de emprender por el tracto genital, una migración por señales térmicas y, durante esta migración, adquirir bajo el efecto de diferentes factores controlados por la fisiología femenina, una madurez necesaria para una fecundación.

Por estas razones, el comportamiento postcoital de espermatozoides provenientes de testículos de los cuales únicamente la envoltura exterior ha estado en contacto con un dispositivo llevado a una temperatura tan baja como de 39ºC a 40ºC, y llevado a la esfera vaginal a temperatura corporal normal, solamente puede ser totalmente imprevisible. Asimismo, la eficacia de un tal efecto contraceptivo está claramente en entredicho. Consecuentemente, el método descrito en la susodicha solicitud de patente, basada en un ligero aumento de la temperatura del medio de confinamiento testicular de los espermatozoides con respecto a la temperatura corporal normal, no parece ser un método contraceptivo fiable.

Sin embargo, se ha descubierto, en el marco de la invención, que una aportación de calor suficiente para provocar un aumento de la temperatura intravaginal más allá de la temperatura natural, esencialmente un aumento de la temperatura hasta al menos 42ºC a 45ºC, es capaz, *in situ*, después de un coito y antes de la fecundación, de provocar una desorganización de la motilidad y una alteración directa y suficiente de la morfología de los espermatozoides para inhibir su migración hasta el lugar de fecundación y, consecuentemente, la adquisición durante esta migración de la madurez necesaria para una fecundación, induciendo así un efecto contraceptivo, es decir una prevención de fecundación.

Esta alteración de los espermatozoides que llevan a su destrucción puede ser producida y estimulada *in situ*, por diferentes factores en cascada, en la totalidad del tracto genital hembra, en particular en la esfera genital en su conjunto, es decir, incluyendo también la entrada de la vagina.

Además, un tal aumento de la temperatura en el interior de la vagina incluyendo también el cuello uterino se ha mostrado capaz, después de un coito y/o tras la fecundación, de constituir un preliminar a una interrupción precoz de embarazo, o aborto espontáneo, como consecuencia de una creación de condiciones desfavorables al mantenimiento del óvulo fecundado en el útero.

Por lo demás, un aumento de la temperatura intravaginal del mismo orden, antes del coito, se ha mostrado capaz de crear unas condiciones favorables a una contracepción tras la sobrevenida de procesos fisiológicos complejos capaces de desfavorecer cualquier etapa de evolución de los espermatozoides por el conjunto del tracto genital así como la implantación del óvulo en la pared decidual, provocando así su expulsión espontánea del útero.

En particular, una aportación suplementaria de calor antes de un coito ya induce al nivel del tracto genital, en particular de la esfera vaginal, unas condiciones tales que en caso de necesidad de aumento de la temperatura intravaginal después del coito, el tiempo eficaz y disponible para provocar un tal aumento de temperatura tras el coito será menor que si no se hubiese aportado aumento de la temperatura alguno antes del coito.

Estas diferentes observaciones permiten, consecuentemente, proponer un método para generar unas condiciones desfavorables para la instalación de un embarazo en la mujer que necesita estas condiciones, método con el cual se asegura una aportación de calor, al conjunto de la cavidad vaginal incluyendo también su entrada, para provocar un aumento de la temperatura intravaginal más allá de la temperatura corporal hasta al menos 42ºC a 45ºC para inducir *in situ*:

a) *después de un coito y antes de la fecundación*, una desorganización de la motilidad y una alteración directa y suficiente de la morfología de los espermatozoides para inhibir su objetivo de migración hasta el lugar de fecundación y su posibilidad de adquirir una madurez necesaria para la fecundación, y producir así un efecto contraceptivo,

b) *después de un coito y tras la fecundación*, unas condiciones desfavorables para el mantenimiento del óvulo fecundado en el útero, eventualmente en presencia de una o de varias prostaglandinas naturales y/o de uno o de varios derivados de prostaglandinas, para constituir un preliminar a una interrupción precoz del embarazo, o incluso producir un efecto abortivo,

c) *antes de un coito*, unas condiciones favorables a una contracepción como consecuencia de procesos fisiológicos capaces de perturbar los factores que determinan la madurez de los espermatozoides y de desfavorecer la implantación del óvulo en la pared decidual provocando así su expulsión del útero.

Actualmente, el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) constituye un verdadero desafío debido a la plaga que representa y que se intenta controlar y erradicar por todos los medios posibles en cada una de las etapas del desarrollo de la infección, en especial desde la introducción del virus en el huésped.

Se sabe, por ejemplo, que después de un contacto sexual con riesgos que se traducen en una exposición posible al VIH, se puede prever un tratamiento profiláctico. Sin embargo, este debe ser emprendido imperativamente después

del contacto sexual o en las 24 horas para beneficiarse de las mejores potencialidades, aunque sin garantía de un impedimento de la infección vírica. Tras 72 horas, el tratamiento preventivo ya no tendría esperanzas de poder controlar la progresión del virus.

Sin embargo, una inoculación del VIH, inmediatamente tras la exposición sexual a este puede resultar muy reducida, lo cual podría aumentar la eficacia, durante este periodo crucial, de un tratamiento profiláctico simple o múltiple.

Sin embargo, la replicación vírica es capaz de "memorizar" los mecanismos que, a través de toda la evolución del virus, conducen a unas modificaciones de este en respuesta a ciertos factores exteriores. Consecuentemente, este fenómeno de memorización podría representar una escapatoria a los medicamentos anti-retrovirales y a las futuras vacunas.

En cambio, cuando este factor exterior está representado por un aumento de la temperatura corporal más allá de 37ºC, por ejemplo una temperatura del orden de 43ºC a 55ºC, el VIH es incapaz de llevar a cabo mecanismos de adaptación, sino que en cambio padece unas modificaciones irreversibles que lo fragilizan y lo hacen vulnerable al sistema inmunitario. Finalmente, el VIH delata su presencia al sistema inmunitario gracias a una cantidad de calor suficiente.

El método según la invención es totalmente apropiado para permitir, gracias a la cantidad suficiente de calor que aporta, que se provoque una delación del VIH al sistema inmunitario, al contrario que en el método según la solicitud de patente alemana DE 4041254 que emplea una cantidad de calor totalmente insuficiente para alcanzar este objetivo.

Como en el caso de otras infecciones virales, la introducción del VIH en el huésped inicia unas respuestas inmediatas del sistema inmunitario en su conjunto que, en la mayoría de los casos, controla parcialmente la replicación vírica. Se activan unos elementos de la inmunidad innata que estimulan el sistema inmunitario de adaptación para controlar conjuntamente la propagación del VIH.

Los enfoques para inducir en primer lugar la inmunidad innata aparecen evidentes y constituyen una primera prioridad de los cuidados de salud. En otros términos, actuar antes de la sobrevenida de la infección representa una oportunidad no despreciable para impedir un pre-cáncer, un cáncer no invasivo o cualquier proliferación vírica en el conjunto de la esfera genital y en especial en la cavidad vaginal.

Sin embargo, también se ha descubierto que una aportación de calor suficiente para provocar un aumento de la temperatura intravaginal más allá de la temperatura corporal, esencialmente un aumento de la temperatura hasta al menos 55ºC es capaz, *in situ*, antes y después de un coito, de desencadenar un conjunto de fenómenos llamados "respuesta al choque térmico" caracterizados entre otros, por la síntesis de proteínas de mismo nombre.

Estas proteínas de choque térmico y/o de estrés térmico (HSP) mencionadas juegan entonces un papel superior de protección ("caperuzas") con respecto a los otros constituyentes polipeptídicos de las células, en la medida en que son capaces de estabilizar las proteínas en configuración anormal y de jugar un papel en el repliegue y el despliegue de las proteínas en general. Se puede citar a este efecto la proteína de choque térmico HSP70 de importancia primordial así como la proteína HSP27 cuya expresión en la mujer es elevada en el endometrio uterino, la vagina y el cuello uterino.

Como las proteínas de choque térmico son capaces de actuar sobre el sistema inmunitario así como controlarlo, una producción incrementada de estas puede constituir una ayuda valiosa para estimular los mecanismos de defensa del organismo y el sistema inmunitario en general. A este título, la proteína HSP70 de mismo que los otros miembros de la familia des HSP, se ha mostrado capaz de funcionar como un factor innato anti-VIH con el fin de limitar su ciclo de transmisión y de replicación.

Consecuentemente, la aportación de calor tratada más arriba será capaz de desencadenar y/o de activar el sistema inmunitario genital, en particular el sistema inmunitario genital innato y ello, mediante la proteína de choque y/o de estrés, para generar una respuesta favorable en diferentes problemas femeninos que incluyen irritaciones o también en el proceso de prevención e incluso de tratamiento de ciertos cánceres (pre-cánceres y cánceres no invasivos) tales como el cáncer de vagina, de cuello uterino, de útero o de los ovarios o también de ciertas enfermedades infecciosas o virales, en particular infecciones sexualmente transmisibles, en especial el SIDA.

Estas diferentes constataciones permiten, consecuentemente, proponer un método capaz de activar el sistema inmunitario genital para generar una respuesta favorable en el proceso de prevención y de tratamiento de cánceres, esencialmente pre-cánceres y cánceres no invasivos y de enfermedades infecciosas o virales, en especial enfermedades sexualmente transmisibles, en particular el SIDA, en la mujer que precisa de una tal respuesta favorable, método con el cual se asegura una aportación de calor al conjunto de la cavidad vaginal incluyendo también su entrada, para provocar un aumento de la temperatura corporal hasta al menos 55ºC para inducir *in situ* un desencadenamiento de proteínas de choque térmico y/o de estrés térmico capaces de estimular dicho sistema inmunitario genital.

Los dispositivos capaces de asegurar un aumento de la temperatura de una cavidad corporal en particular la temperatura rectal o vaginal ya son conocidos. Sin embargo, su uso se limita a un efecto terapéutico.

Así, se ha descrito en la patente GB 384 179 un dispositivo para elevar o bajar la temperatura de una cavidad corporal que comprende un soporte metálico de un elemento tubular que atraviesa este soporte de parte a parte y cuya porción superior está destinada a ser introducida en la cavidad corporal. Este elemento tubular está cerrado por el extremo de su porción superior situada del lado de la pared superior del soporte y unido, por el otro extremo situado del lado de la pared inferior de este soporte, a una válvula de tres vías, él mismo enlazado con una fuente exterior de calor o de frío. Por otro lado, se puede poner una envoltura amovible por encima de la porción superior del elemento tubular y solidarizada a la parte superior del soporte mediante un anillo a atornillar y de una junta de estanqueidad.

Asimismo, se informa en la patente US 2 192 768 acerca de un dispositivo destinado a aplicar calor a los órganos génito-urinarios. Este dispositivo comprende un cuerpo cilíndrico dividido en dos cámaras separadas, una de entrada y la otra de salida. Un doble lazo hueco, destinado a ser introducido en la cavidad corporal, enlaza entre sí los extremos superiores de estas cámaras. Además, este dispositivo comprende dos conductos, uno que enlaza el extremo inferior de la cámara de entrada a una fuente de agua caliente para su introducción en los lazos, y el otro que enlaza el extremo inferior de la cámara de salida para la expulsión del agua fuera de los lazos.

Por lo demás, se ha descrito en la patente US 3 170 465 un dispositivo que permite aportar una determinada cantidad de calor a diferentes partes del cuerpo, en especial a la cavidad rectal o vaginal. Este dispositivo puede ser considerado como autónomo puesto que es capaz de producir él mismo e *in situ* este calor a partir de una reacción exotérmica producida por unos compuestos químicos, inicialmente separados por una barrera, y a continuación puestos en contacto, por ejemplo, tras ruptura de esta barrera.

No se aporta precisión alguna en lo que se refiere a la naturaleza de estos productos químicos o al tipo de reacción producida, lo cual hace suponer que esta no es reversible y que, consecuentemente, el dispositivo en cuestión no es reutilizable. Por otro lado, este dispositivo no se menciona como capaz de inducir un efecto contraceptivo. Por otro lado, el paciente destinado a recibir este dispositivo debe estar inmóvil durante su colocación que debe ser realizada por personal cualificado.

Por otro lado, se informa en la solicitud de patente WO 2004/009004 acerca de un dispositivo para el tratamiento térmico terapéutico de la vagina femenina a partir de un cuerpo de forma cilíndrica cuyos bordes están redondeados y embotados, comprendiendo este cuerpo cilíndrico un cordón de retirada fijado a uno de sus extremos. Este dispositivo, en este caso el cuerpo cilíndrico, contiene un medio acumulador de calor, proveniente de un baño exterior de agua caliente o de un calentamiento por microondas.

Sin embargo, este dispositivo, si es reutilizable, no parece ser autónomo, puesto que es incapaz de producir él mismo el calor deseado *in situ*. Consecuentemente, un tal dispositivo precisa de una aportación de calor exterior inmediatamente antes de su uso, lo cual puede generar ciertas restricciones.

La presente invención tiene como objetivo proponer un dispositivo del tipo indicado anteriormente, capaz de producir calor en una cavidad corporal, en particular la cavidad vaginal, para aumentar la temperatura de esta y paliar los inconvenientes o deficiencias mencionadas anteriormente, siendo este dispositivo, en especial, utilizable y eventualmente reutilizable con toda seguridad y pudiendo ser colocado directamente por el usuario o la usuaria sin necesidad de intervención de personal sanitario.

Para alcanzar este objetivo, el dispositivo del tipo antes descrito se caracteriza por el hecho de que:

• la pared transversal de extremo inferior del cuerpo hueco está conectada al medio de retirada mediante un medio capaz de intercambiar calor entre, por un lado, dicho cuerpo hueco y, por otro lado, o bien dicho medio de retirada, o bien al menos un anillo que ciñe a dicho medio intercambiador de calor, o bien dicho medio de retirada y al menos un anillo que ciñe a dicho medio intercambiador de calor y la pared transversal de extremo superior del cuerpo hueco comprende eventualmente un medio capaz de intercambiar calor entre dicho cuerpo hueco y al menos un anillo que ciñe a dicho medio intercambiador de calor, o

• la pared transversal de extremo inferior del cuerpo hueco está conectada al medio de retirada y la pared transversal de extremo superior del cuerpo hueco comprende un medio capaz de intercambiar calor entre dicho cuerpo hueco y al menos un anillo que ciñe dicho medio intercambiador de calor, de manera que la fuente de calor genera una cantidad de calor capaz de aumentar la temperatura de la cavidad corporal total incluyendo también su entrada, en particular la cavidad vaginal total.

Según una característica particular y ventajosa de la invención, el cuerpo hueco está enlazado con el medio de retirada mediante un medio capaz de intercambiar calor entre dicho cuerpo hueco y dicho medio de retirada, ciñendo un anillo eventualmente a dicho medio intercambiador de calor.

Según otra característica de la invención, la fuente de calor genera una cantidad de calor intravaginal capaz de llevar a cabo el método descrito anteriormente, en especial capaz de impedir la migración de los espermatozoides, entre otros, por el cuello uterino y las zonas superiores de fertilización tales como las trompas de Falopio así como la adquisición de una madurez necesaria para la fecundación y, consecuentemente, capaz de producir un efecto contraceptivo.

Según una característica suplementaria de la invención, la fuente de calor genera una cantidad de calor intravaginal capaz de llevar a cabo el método descrito anteriormente, en especial capaz de desencadenar y/o estimular el sistema inmunitario genital hembra. Así, esta cantidad de calor suplementario resulta capaz, entre otros, de desencadenar la producción de proteínas de choque térmico y/o de estrés térmico que juegan un papel entre la inmunidad innata y el sistema inmunitario de adaptación mediante citoquinas e interferón.

El cuerpo hueco del dispositivo según la invención, de forma oblonga apropiada para una inserción intravaginal o rectal, comprende un extremo superior de inserción y, en el lado opuesto, un extremo inferior de retirada provista de un medio intercambiador de calor.

La forma, las dimensiones, la estabilidad de este cuerpo hueco pueden ser simétricas o asimétricas con respecto al eje central longitudinal de este.

Generalmente, esta forma será sensiblemente cilíndrica, de superficie exterior no rugosa esencialmente suavizada y desprovista de ángulos vivos, habiendo sido estos ventajosamente redondeados o embotados para evitar heridas y traumatismos, por ejemplo una perforación del canal vaginal, durante la introducción del cuerpo hueco, un síndrome inflamatorio provocado por un cuerpo extraño o una contaminación bacteriana.

Sin embargo, la forma inicial de este cuerpo hueco puede ser modificada en especial con respecto a su eje transversal de manera que se adapta íntimamente a la forma de la cavidad vaginal o rectal y en particular a la cavidad vaginal superior situada al nivel del cuello uterino. A título de ejemplo, la pared longitudinal cilíndrica del cuerpo hueco puede tener sobre su altura total o parcial una o varias concavidades o uno o varios abombamientos. Estas modificaciones de forma están dispuestas de manera regular o irregular sobre el contorno total del cuerpo hueco. A título de ejemplo, la región del contorno del cuerpo hueco situada sensiblemente a medio camino entre los extremos de inserción y de retirada puede comprender un abombamiento cuyo perímetro equivale a entre el 95% y el 75% del perímetro del extremo de inserción y/o del extremo de retirada.

Por otro lado, las paredes transversales de extremo de inserción y/o de retirada pueden comprender, independientemente la una de la otra, al menos un abombamiento hacía el exterior o al menos un abombamiento hacía el interior. Estas modificaciones pueden implicar la superficie de estas paredes de extremo, en su totalidad o parcialmente.

La longitud y la anchura global de este cuerpo hueco se determinan ventajosamente de manera apropiada considerando los diferentes coeficientes de dilatación de los materiales que constituyen la envoltura que lo delimita. Así, la longitud del cuerpo hueco en cuestión, es decir la longitud global que separa los extremos de las dos paredes transversales es generalmente igual o inferior a 150 mm, preferentemente 65 mm y la anchura global de este mismo cuerpo hueco es habitualmente igual o inferior a 50 mm, preferentemente 23 mm.

El cuerpo hueco del dispositivo según la invención comprende una envoltura exterior formada por una película de material apropiado o de dos o varias películas de materiales apropiados diferentes de coeficiente de dilatación térmica diferentes. Estas películas combinadas pueden ser asociadas fijándose conjuntamente y/o sellados para resultar en un perfil deseado de dilatación del conjunto de tal manera que para cada aumento de temperatura, en el interior del cuerpo hueco, la dilatación del o de las películas más exteriores sea más lente que la dilatación del o de las películas situadas en la parte más interior de este cuerpo hueco.

Habitualmente, esta envoltura exterior, de un espesor de aproximadamente 0,01 a 0,8 mm preferentemente de aproximadamente 0,02 mm a aproximadamente 0,5 mm, se realiza con uno o varios materiales estables y sólidos pero también ligeros, flexibles, elásticos y preferentemente capaces de “auto-cicatrizar”. A este título, el material descrito en la solicitud de patente WO2005/046540 y comercializado con la marca FFLEXX® (grupo *Wellcare Products*) constituye un material que se puede escoger, que permitirá, en especial, un sellado especialmente eficaz.

Los materiales utilizables para la elaboración de la envoltura del cuerpo hueco serán no tóxicos y biocompatibles y, además, podrán resistir, con toda seguridad, tanto cualquier variación de calor como los diferentes componentes incluidos en la solución sobresaturada para evitar en especial su difusión a través de esta envoltura. Para asegurar la seguridad deseada, estos materiales deberán ser capaces por otro lado de resistir a diferentes solicitaciones físicas diarias de presión interna o externa en especial durante la retirada manual del dispositivo representado esencialmente por el cuerpo hueco. En este contexto, el nivel de seguridad debe ser de aproximadamente 200 kg.

Así, la envoltura de este cuerpo hueco puede estar hecha de una película de material polimérico o también de otro material flexible convencional capaz de contener dichos líquidos calentados por ejemplo caucho o silicona.

Algunos materiales poliméricos utilizables, pueden seleccionarse de entre el polietileno, el polipropileno, la poliamida, el poliéster, el cloruro de polivinilo, el cloruro de polivinilideno, el poliestireno, el poliuretano, un copolímero de acetato de etileno-vinilo saponificado o no. Además, estos materiales pueden estar asociados con unos tejidos o no, tejidos adaptados para entrar en contacto con líquidos calentados.

Según las necesidades, la envoltura del cuerpo hueco está hecha de un material, de estructura esponjosa o porosa, capaz de ser recubierto y/o impregnado de agentes biocompatibles o incluso contener a estos agentes escogidos en especial entre agentes espermostáticos, espermicidas, anti-infecciosos, virucidas, bactericidas, prostaglandinas natu-

rales y derivados de prostaglandinas o, en general, escogidos entre cualquier agente médicamentoso o no, utilizable en especial por vía rectal o vaginal o toda composición que contenga a tales agentes.

Además, según una característica particular y ventajosa, el cuerpo hueco está envuelto por una funda o envoltura amovible hecha de un material capaz de ser recubierto y/o impregnado de un o de varios agentes biocompatibles, medicamentosos o no, escogidos entre los agentes y composiciones citados anteriormente.

Más especialmente, el cuerpo hueco en cuestión puede servir de soporte a una tal envoltura útil ella misma como soporte de un medicamento administrable por vía rectal y/o vaginal. Se trata, en particular de medicamentos cuya resorción por la mucosa rectal o vaginal se ve favorecida durante un aumento de la temperatura de este lugar de absorción.

Según las necesidades, la envoltura en cuestión montada amovible sobre el cuerpo hueco y que vehicula un agente medicamentoso o no, escogido entre la familia mencionada anteriormente, podrá ser fácilmente extraída y sustituida por una envoltura análoga que vehicula a otro agente de esta familia.

El medio intercambiador de calor, situado al nivel de la pared transversal inferior puede comprender habitualmente una prominencia inferior proveniente de ésta sobre la que se monta una protuberancia proveniente de esta prominencia o llevada sobre esta, protuberancia en la cual el medio de retirada puede deslizarse libremente o ser parcialmente integrado.

Cuando el medio de retirada es capaz de deslizarse libremente, esta protuberancia puede presentarse en una parte pero ventajosamente en varias partes con la finalidad esencial de incrementar la superficie externa del intercambiador y consecuentemente los intercambios caloríficos.

A título de ejemplo, este intercambiador de calor puede comprender una protuberancia una de cuyas porciones de su pared es común a una porción o a la totalidad de la prominencia inferior de este cuerpo hueco.

Consecuentemente, según un modo de realización particular, la protuberancia por la cual se desliza el medio de retirada puede tener montada encima una cubierta amovible, generalmente de un material buen conductor calorífico, que puede estar en contacto únicamente con esta protuberancia o también con la prominencia inferior del cuerpo hueco.

Por otro lado, cuando el medio de retirada está parcialmente integrado en la protuberancia que forma parte del medio intercambiador de calor, una porción máxima de la superficie de este medio de retirada está en contacto con esta propia protuberancia en contacto con una porción máxima de la prominencia inferior.

Según una forma de realización particular, el cuerpo hueco comprende, encima del medio intercambiador de calor al nivel de su pared transversal inferior, un medio intercambiador de calor suplementario situado al nivel de su pared transversal superior, comprendiendo este medio suplementario una prominencia superior proveniente de esta pared o llevada sobre esta.

Sin embargo, según otra forma de realización de la invención, el cuerpo hueco está desprovisto de intercambiador de calor en su pared transversal inferior pero está provisto de un tal intercambiador de calor al nivel de su pared transversal superior.

El medio de retirada de la cápsula está generalmente constituida por un medio manual tal como un cordón de retirada habitualmente de material flexible para no interferir con las actividades normales de la vida diaria. Está formado, en general, por una hebra única, hueca o no, que acaba en un lazo distante para asegurar una retirada cómoda del cuerpo hueco o, preferentemente, por una hebra, hueca o no, en forma de anillo, estando una u otra de estas hebras unida directamente o indirectamente al cuerpo hueco.

Según otro modo de realización, el medio de retirada está formado por una lengüeta de retirada que eventualmente comprende un burlete periférico hueco o no.

Este medio de retirada constituye, además, un elemento de seguridad suplementario para proteger automáticamente la zona situada entre los órganos genitales hembra externos y la cavidad vaginal. Por otro lado, como este medio de retirada es visible exteriormente al nivel de los órganos genitales, la usuaria puede realizar un control periódico de su presencia o de su posición correcta.

Según otra característica de la invención, este medio de retirada puede estar impregnado y/o recubierto de uno o varios agentes biocompatibles, medicamentosos o no, escogidos entre agentes espermostáticos, espermicidas, antiinfecciosos, virucidas y bactericidas formulados por ejemplo en forma de una crema.

Cuando es hueco, el medio de retirada encierra ventajosamente uno o varios agentes de transferencia calorífica de manera que la tasa de liberación de los agentes biocompatibles en cuestión puede ser controlada cuando este medio de retirada es calentado eficazmente. Estos agentes, que pueden presentarse en forma sólida, líquida o gaseosa, se seleccionan de entre materiales capaces de asegurar una buena conducción y/o convección del calor recogida a partir

del intercambiador calorífico. Cuando está en forma sólida, el agente de transferencia calorífica puede comprender uno o varios hilos metálicos flexibles y buenos conductores de calor. Estos hilos ocupan ventajosamente la totalidad del cuerpo en el interior del medio de retirada y pueden ser considerados, consecuentemente, como bañados en la masa de este medio de retirada. Cuando este agente de transferencia calorífica es un líquido, este se escogerá de manera que su temperatura de ebullición sea superior a la temperatura de ebullición del líquido en el cual el dispositivo según la invención será recalentado tras utilización.

Estos agentes líquidos, algunos de los cuales se han descrito a título de ejemplo en la patente US 5 417 276, serán térmicamente estables, seguros, no tóxicos y presentarán una viscosidad suficiente para evitar una difusión a través del medio de retirada. Por otro lado, cuando este agente de transferencia calorífica está en forma líquida, este será preferentemente no volátil por razones de seguridad.

Además, según una característica suplementaria de la invención, el medio intercambiador de calor situado al nivel de la pared transversal inferior y, cuando está presente, el medio intercambiador de calor al nivel de la pared transversal superior está preferentemente ceñida por un anillo yuxtapuesto a esta pared, en particular un anillo circular.

Sin embargo, según un modo de realización particular, solamente la pared transversal superior comprende, yuxtapuesto, un anillo que ciñe el intercambiador de calor, estando desprovisto el intercambiador de calor al nivel de la pared transversal inferior de un tal anillo.

Ventajosamente, este anillo está configurado de manera que no impide la circulación de los fluidos vaginales que participan en especial a la transferencia calorífica y a la transferencia de factores inmunitarios provenientes de secreciones vaginales y cervicales.

Al contrario, un tal anillo tiende a favorecer aún más un drenaje de estos fluidos sin bloqueo alguno de estos a lo largo de la mucosa vaginal. Estos fluidos, cuando son portadores de uno o varios medicamentos, permitirán un mejor reparto y una mejor absorción de estos por la mucosa vaginal o cervical. Además, estos fluidos garantizarán una integridad tisular para mantener un entorno vaginal sano a pesar de las variaciones cíclicas. Por estas razones, se prefiere especialmente un anillo de forma tórica.

Tras la colocación del dispositivo según la invención, este anillo, cuando está yuxtapuesto con el extremo de retirada de este dispositivo, se situará a proximidad del orificio vaginal mientras que el anillo eventualmente yuxtapuesto con el extremo de inserción estará localizado a proximidad inmediata del cuello uterino.

Este anillo, en relación con el o los medios intercambiadores de calor, puede ser recubierto y/o ser impregnado de agentes biocompatibles, medicamentosos o no, o también contener estos agentes escogidos entre agentes espermostáticos, espermicidas, anti-infecciosos, virucidas, bactericidas, prostaglandinas naturales y derivados de prostaglandinas. Cuando está impregnado de estos agentes biocompatibles o cuando los contiene, el anillo dejara que estos compuestos se difundan gracias a su estructura respectivamente esponjosa o porosa prevista a tal efecto. Sin embargo, estas prostaglandinas y/o derivados de prostaglandinas, debido a su efecto abortivo, estarán preferentemente localizados al nivel del extremo de inserción del cuerpo hueco.

Alternativamente, los extremos de retirada y de inserción pueden estar provistos cada uno de un anillo tórico tal como antes recubierto y/o impregnado de agentes biocompatibles tal como se ha descrito anteriormente.

Según una característica suplementaria de la invención, la fuente de calor corresponde a un sistema auto-productor de calor *in situ* capaz de elevar la temperatura de una cavidad corporal hasta al menos 55ºC. Así, según un modo de realización especialmente ventajoso, este sistema auto-productor de calor *in situ* comprende una solución salina sobresaturada y sobreenfriada y un medio de desencadenamiento de una cristalización exotérmica de la o de las sales de la solución. En particular, este sistema auto-productor de calor comprende una solución salina sobresaturada y sobreenfriada formada por una solución de al menos un compuesto inorgánico en un medio acuoso que contiene un alcohol, así como un desencadenador capaz de provocar el desencadenamiento de la cristalización deseada y la producción concomitante de calor.

El compuesto inorgánico se escoge generalmente entre un acetato metálico, preferentemente un acetato de metal alcalino o alcalino-terroso tal como el acetato de sodio y un nitrato metálico, preferentemente un nitrato de metal alcalino o alcalino-terroso tal como el nitrato de calco mientras que el alcohol es habitualmente un polialcohol escogido entre el etilenoglicol y el glicerol.

Además, la solución en cuestión puede eventualmente contener de manera ventajosa un agente capaz en especial de incrementar la duración de la validez del dispositivo según la invención tal como una amina, por ejemplo la anilina o cualquier otro agente capaz de mantener el equilibrio de la solución sobresaturada recristalizable, en particular nanopartículas.

Esta solución recristalizable puede ser obtenida por métodos convencionales que comprenden la preparación de una solución acuosa del compuesto inorgánico por ejemplo en agua destilada, la adición a esta solución de un alcohol con agitación del conjunto y adición de anilina también con agitación del medio resultante.

En lo que se refiere al medio de desencadenamiento, este comprende un sistema de desencadenamiento o desencadenador así como eventualmente uno o varios medios de soporte y/o de protección. El sistema de desencadenamiento, formado por al menos un diafragma de desencadenamiento, es capaz de presentar dos configuraciones extremas entre las cuales puede ser flexionado por un desplazamiento instantáneo, provocando una onda oscilatoria en el interior del sistema auto-productor de calor cerrado y el arranque concomitante de una cristalización exotérmica progresiva.

Debido a una función de oscilación de frecuencia de base única, este diafragma de desencadenamiento puede, por otro lado, recuperar automáticamente su configuración inicial tras una acción cualquiera que haya provocado su deformación para, si es necesario, volver a arrancar un nuevo ciclo tras una nueva solicitación de deformación.

Este "efecto memoria", que muestran ciertos materiales metálicos, puede ser provocado cuando estos son sometidos a un choque térmico, en especial el choque térmico generado por la reacción exotérmica de cristalización de la o de las sales y/o por el proceso de redisolución de las sales en cuestión durante una aportación exterior de calor, en especial mediante agua hirviendo.

Son conocidos diferentes tipos de diafragma de desencadenamiento de deformación brusca descritos en el estado de la técnica, capaces de ser utilizados en el dispositivo según la invención. A este título, se puede citar la patente EP 0 464 092 que informa acerca de un diafragma de desencadenamiento, que se presenta en forma de una cinta u hoja flexible y delgada, ventajosamente provista de ranuras o perforada con hendiduras finas espaciadas, para maximizar la reacción de oscilación ondulatoria. Este diafragma, cuyo borde periférico es ventajosamente de forma circular o elíptico, presenta una porción central abombada y habitualmente de misma forma que la del borde exterior del diafragma en cuestión.

Además, este diafragma, cuya superficie exterior es convexa, es decir la superficie sobre la cual se debe ejercer una solicitación de presión, puede comprender una o varias ranuras generalmente en forma de V cuya punta está girada hacía la superficie exterior. La deformación del diafragma, bajo la acción de una presión, provoca una mayor abertura de las ranuras y, durante el retorno de este a su posición inicial, un estrechamiento de esta abertura y una compresión resultante de la solución salina provocando, consecuentemente, una iniciación de su cristalización.

En el marco de la presente invención, se propone sin embargo un medio de desencadenamiento que comprende diferentes características que, tomadas conjuntamente, hacen que este sea especialmente ventajoso. Este medio de desencadenamiento adaptado a las dimensiones restrictivas del dispositivo de la invención aúna a la vez prestaciones, resistencia, longevidad y facilidad de utilización.

Así, según una primera característica ventajosa de este medio de desencadenamiento, el espesor del diafragma varía desde su centro hasta su contorno exterior en función de las diferentes zonas de tensión creadas durante una presión ejercida axialmente sobre este diafragma para provocar su deformación. Estos diferentes espesores tendrán como ventaja la de repartir, de manera homogénea, en este diafragma, las tensiones internas así generadas. Consecuentemente, las zonas de sobretensión se podrán reducir al máximo contribuyendo así a una mayor fiabilidad de la resistencia mecánica del diafragma en cuestión. Por otro lado, el espesor de este último también puede variar según la viscosidad del medio de recristalización en el cual baña.

Esta configuración del diafragma así descrito, que permite incrementar la resistencia frente a las solicitaciones de tensión a las cuales está sometido, tendrá influencia, consecuentemente, de manera claramente favorable en su eficacia y su duración de validez.

También, un dispositivo según la invención que comprende un tal diafragma de desencadenamiento combinado con una solución salina sobresaturada que contiene una amina puede ser utilizado centenares de veces de manera fiable y durante meses e incluso años.

Según otra característica particular de la invención, la porción abombada del diafragma de desencadenamiento comprende tres hendiduras de igual longitud que se extienden simétricamente, a partir de su centro, consecuentemente en direcciones separadas en 120º, y que se terminan cada una por un orificio, en particular circular o elíptico. Generalmente, estas hendiduras que pueden ser realizadas mediante láser, presentan una anchura de 0,1 a 0,5 mm, por ejemplo 0,3 mm. Sin embargo, el diafragma de desencadenamiento que inicia la onda de oscilación, constituye un sistema físico que puede vibrar independientemente de las hendiduras en cuestión cuando es sometido a una fuerza exterior.

Los orificios, preferentemente semejantes, presentan una anchura mayor que las hendiduras y tienen en especial como función la de absorber las tensiones que se desarrollan al ejercer una presión sobre este diafragma para deformarlo. En esta realización, los bordes de las hendiduras, están redondeados o biselados para evitar cualquier fricción durante el funcionamiento incluso cualquier contacto entre sí tanto en equilibrio estable, es decir en reposo del diafragma, como en una posición de deformación, es decir durante deformación o en equilibrio inestable, a saber en fin de carrera de deformación.

Según otra característica de la invención, las hendiduras están configuradas para pasar, durante una deformación del diafragma bajo el efecto de una presión, por una posición de acercamiento máxima capaz de crear una compresión de la solución salina entre dichas hendiduras con una liberación suficiente de calor para iniciar una cristalización exotérmica de la o de las sales de la solución.

Además, según una característica especialmente ventajosa de la invención, el diafragma de desencadenamiento comprende una porción abombada que adopta la forma general de un triángulo equilátero de lados ligeramente curvados hacía el interior y de vértices redondeados. Por razones prácticas, este triángulo se denominará de aquí en adelante como "triángulo curvilíneo".

Un tal triángulo abombado presenta en especial la ventaja de permitir una excelente repartición de las diferentes fuerzas desarrolladas durante una presión ejercida sobre esta porción abombada a partir de su cara convexa.

Por otro lado, según otra característica ventajosa de la invención, la porción abombada del diafragma de desencadenamiento comprende tres ranuras semejantes situadas entre los orificios y sobre una circunferencia cuyo centro equivale al de esta porción abombada.

Asimismo, según una característica suplementaria de la invención, el diafragma de desencadenamiento comprende, en el exterior de la porción abombada, un burlete no periférico que se extiende transversalmente a la vez por el lado cóncavo y por el lado convexo de este diafragma.

Este burlete presenta en especial la ventaja de que refuerza el equilibrio y la solidez del diafragma y de que absorbe la energía y las tensiones generadas durante una presión sobre este.

Según otra característica de la invención, el diafragma de desencadenamiento está fabricado a partir de una aleación de memoria de forma ("*shape memory alloy*") esencialmente a partir de acero inoxidable, de una aleación Ni/Ti o de una combinación de ambos, cuya estructura heterogénea está constituida por cristales especialmente finos.

Así, este sistema de desencadenamiento está habitualmente hecho de un material no corrosivo flexible preferentemente de acero inoxidable, eventualmente combinado con una aleación Ni/Ti, y que presenta unas características eutécticas. Este acero está ventajosamente tratado durante su fusión para dar lugar a una masa heterogénea fundida formada por cristales extremadamente finos, y luego enfriada a velocidad especialmente lenta para mantener esta estructura heterogénea constituida de cristales extremadamente finos.

Consecuentemente, el diafragma de desencadenamiento está hecho a partir de un material cuya estructura es idéntica a la que tiene durante su fusión, lo cual le confiere una duración de vida muy considerable y una seguridad fiable.

Según otra característica especialmente ventajosa de la invención, el medio de desencadenamiento comprende un diafragma de desencadenamiento, al menos tres pies de soporte así como dos elementos de guiado y/o de protección, el uno y el otro solidarizados al diafragma de desencadenamiento.

Estos elementos de soporte y de guiado, de forma y de dimensiones sensiblemente idénticas a las del diafragma, están fijados a este mediante al menos tres pies de soporte y están situados de parte y otra de este diafragma, el elemento de soporte y/o de protección del lado cóncavo, el elemento de guiado y/o de protección por el lado convexo.

Debido a las dimensiones restrictivas del sistema de desencadenamiento, el elemento de soporte así como el elemento de guiado contribuyen en especial a la localización de este sistema en el cuerpo hueco, por ejemplo cuando esta localización debe realizarse únicamente con el tacto.

Según diferentes realizaciones, el sistema de desencadenamiento puede ser simple o múltiple, es decir que puede comprender una única hoja o al contrario varias hojas, por ejemplo dos hojas alineadas axialmente.

Cualquiera que sea la configuración adoptada para el sistema de desencadenamiento según la invención y debido en especial a sus dimensiones restrictivas, su accionamiento precisará de la utilización únicamente de dos dedos de una misma mano de un usuario o de una usuaria.

El desencadenador, que está introducido en el cuerpo hueco, puede flotar libremente en la solución recristalizable. Por esta razón, este desencadenador, en particular el diafragma de desencadenamiento, está exento de bordes afilados para evitar perforaciones o desgarros de la envoltura del cuerpo hueco. Sin embargo, para aumentar la seguridad necesaria, este diafragma puede estar provisto de un burlete anular que corre a lo largo de su periferia. Por otro lado, el desencadenador puede estar posicionado de manera fija en cualquier lugar del interior de este cuerpo hueco. Ventajosamente, este desencadenador puede ser introducido por la parte opuesta del extremo de inserción en el canal vaginal, es decir en la región del extremo de retirada, para protegerlo de cualquier desencadenamiento imprevisible de una cristalización salina exotérmica debida a una fuerza exterior no controlada. En particular, el desencadenador se situará a lo largo del eje de simetría longitudinal de este cuerpo hueco.

La invención se entenderá mejor y otros objetivos, características y ventajas de esta aparecerán más claramente a lo largo de la descripción explicativa siguiente hecha con referencia a los dibujos adjuntos ofrecidos únicamente a título de ejemplos que ilustran diferentes modos de realización de la invención y en los cuales:

- La figura 1 es una vista en despiece de un dispositivo, según la invención, para elevar la temperatura de la cavidad vaginal,
- La figura 2 es una vista en planta de un diafragma de desencadenamiento de una cristalización,
- La figura 3 es una vista en perspectiva del diafragma a la figura 2, que muestra las líneas de fuerza,
- La figura 4 es una vista en sección vertical del diafragma de la figura 2,
- La figura 5 es una vista en perspectiva de un medio de desencadenamiento de una cristalización,
- La figura 6 es una vista en sección de otro modo de realización de un dispositivo según la invención,
- La figura 7 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 6.
- La figura 8 es una vista en sección horizontal de otro modo de realización del dispositivo de la figura 6.
- La figura 9 es una vista en planta en sección vertical del modo de realización del dispositivo de la figura 8.

Ejemplo 1

Tal como se representa en la figura 1, el dispositivo según la invención comprende un cuerpo hueco 1 alargado y de una longitud de aproximadamente 65 mm. Este cuerpo hueco cilíndrico, de aproximadamente 19 mm de diámetro, está formado por una pared 2, de aproximadamente 0,1 mm de espesor cuyos bordes circulares son muy redondeados.

Este cuerpo hueco tiene dos extremos cerrados cada uno por una pared transversal, uno de ellos 3 como extremo de inserción en el canal vaginal, el otro 4 en como extremo de retirada de este. El extremo 3 presenta por otro lado un abombamiento 5 también sensiblemente circular.

Además, la pared 2 se extiende como una prominencia 6 circular y preferentemente hueca provista de una garganta radial 7, terminándose esta prominencia por una protuberancia 8 en forma de ojal de unión atravesado de parte a parte por un orificio 9. El conjunto formado por la pared 2, la prominencia 6 de garganta y el ojal 8 está hecho de un material estable y no tóxico generalmente de una única pieza. Ventajosamente, este conjunto que puede provenir de moldeado, por ejemplo a partir de un polietileno, está recubierto por una fina película de un material térmicamente estable, no tóxico y conductor de calor, en especial un material metálico.

Este ojal tiene montado encima un capuchón 10 que comprende dos orificios 11 y 11' que, cuando este capuchón se coloca sobre el ojal 8, se encuentran el uno y el otro frente al orificio 9. Este capuchón, también recubierto de un material conductor de calor, completa el sistema intercambiador de calor ya constituido por la prominencia 6 y el ojal 8.

El conjunto así formado comprende, además exteriormente un anillo tórico 12, preferentemente de estructura esponjosa que rodea a la prominencia 6 y que adopta estrictamente la forma de la garganta 7 y por otro lado un cordón de retirada 13 también de polietileno flexible que adopta la forma de un anillo que pasa por los orificios 11, 9 y 11' y capaz de deslizarse libremente por estos. El anillo tórico 12 y el cordón 13 están ventajosamente recubiertos, si es necesario, de un compuesto espermostático y/o espermicida y si es necesario de un medicamento tal como un anti-infeccioso y/o un antiviral y/o una o varias prostaglandinas o derivados de estas.

La figura 1 también muestra las diferentes partes de un desencadenador 14. Tal como se ve en las figuras 2 y 3, este desencadenador está formado, esencialmente, por un diafragma 15 o fina hoja circular, de acero inoxidable que comprende una aleación Ni/Ti, de donde emerge una porción 16 abombada que adopta la forma general de un triángulo equilátero curvilíneo. Este triangulo, centrado sobre esta hoja, se materializa en forma de un trazo grueso en la figura 3.

Esta figura 3 muestra también, alejándose del centro de la hoja 15 circular, tres hendiduras 17 idénticas, separadas la una de la otra 120º y que se acaban cada una en un orificio 18 circular. Ventajosamente, los bordes de estas hendiduras son paralelos y biselados y los orificios son idénticos.

Por otro lado, este diafragma está provisto de tres pies de soporte 19. Estos, parcialmente vaciados a partir de sus extremos y de forma globalmente cilíndrica, se extienden de parte y otra del diafragma en cuestión. También se destaca que los centros de estos pies de soporte, situados cada uno sobre una circunferencia concéntrica con el

diafragma y en la intersección con una mediana de un lado del triángulo en cuestión, están separados el uno del otro 120º.

La figura 2 también muestra tres ranuras 20 que adoptan la forma de tres porciones idénticas de una misma circunferencia concéntrica con el diafragma. Estas ranuras en arco de círculo, dispuestas de manera simétrica entre sí, definen tres arcos de círculo idénticos que forman unas zonas de separación cuyos centros se encuentran cada uno posicionados sobre un radio que pasa por el vértice del triángulo curvilíneo. Así, estos centros también están separados entre sí 120º.

También se ve en la figura 4 que la abertura de las ranuras se sitúa del lado cóncavo del diafragma y en las figuras 2 y 3 que los centros de los pies circulares se encuentran posicionados al nivel de un burlete anular 21 de refuerzo del sistema de desencadenamiento.

Este burlete, concéntrico con el diafragma, se extiende simétricamente de parte y otra de este. Así, una fuerza resultante de una presión cualquiera ejercida en el centro de la superficie convexa de un tal diafragma de configuración totalmente simétrica se reparte en seis componentes de igual intensidad según seis ejes separados cada uno 60º, resultando nula la fuerza resultante al nivel del burlete.

Por otro lado, también se puede observar en la figura 4 que el espesor del diafragma varía desde la ranura 20 hasta el burlete 21, siendo este el más reducido al nivel de 22.

El diafragma de desencadenamiento así descrito se completa con dos arandelas 23 y 24, visibles en las figuras 1 y 5, haciendo la una y la otra de soporte y/o de blindaje de guiado y/o de protección. Estas arandelas están constituidas por una pared circular de polietileno que se ensancha hacía el exterior lo cual le confiere una forma de tipo tulipa. Cada una de ellas está provista en su cara inferior, globalmente cóncava, de tres salientes (no visibles) capaces de introducirse en las escotaduras de los pies de soporte del diafragma de manera que este se mantenga a proximidad inmediata de las arandelas 23 y 24.

Con la lectura de lo que precede, se entiende fácilmente que después de un coito, cuando aún se desea un efecto contraceptivo antes de la fecundación, es suficiente con introducir el cuerpo hueco en la cavidad vaginal por su extremo de inserción 3 y de empujarlo, manualmente o con ayuda de un aplicador, hasta la vecindad del cuello uterino o en el interior de este. Previamente, se habrá iniciado la cristalización de las sales disueltas en el medio encerrado en este cuerpo hueco para provocar la producción de una liberación de calor. A tal efecto, se ejerce una presión repentina sobre el sistema de desencadenamiento 15 al nivel del centro de la porción 16 seguido de un relajamiento de esta y ello, mediante dos dedos uno posicionado sobre la superficie convexa del diafragma y el otro bajo la arandela 23.

Bajo el efecto de esta presión, el diafragma abombado se deforma bruscamente. En el transcurso de esta deformación, los bordes de las hendiduras 17, alejados uno del otro al principio, se acercan cada vez más para pasar por una posición de proximidad máxima y luego se alejan uno del otro hasta fin de carrera de deformación. Durante el relajamiento de esta presión manual, este diafragma recupera inmediatamente y automáticamente su forma primitiva. Sin embargo, en el momento de su acercamiento máximo, se genera una sobrepresión entre los bordes de las hendiduras 17 con liberación de calor suficiente para provocar un inicio de cristalización de la solución salina comprimida. Esta cristalización prosigue entonces produciendo una liberación de calor capaz de alcanzar 38ºC a 55ºC en el interior de la cavidad vaginal. La búsqueda manual del sistema de desencadenamiento sumergido en la solución salina del cuerpo hueco está además facilitada por las arandelas 23 y 24 cuya configuración en tulipa permite guiar dos dedos de la usuaria hasta el centro de este diafragma.

Por otro lado, la introducción correcta del cuerpo hueco en la cavidad vaginal puede ser fácilmente controlada cuando el anillo tórico 12 se sitúa al nivel de la protuberancia 6 por el hecho de que este anillo deberá situarse en la vagina al nivel de su entrada, estando el cordón 13 situado también parcialmente en la vagina.

Durante la retirada del cuerpo hueco, a partir de que se termina la reacción exotérmica o por cualquier otra razón, es suficiente con ejercer una fuerza de tracción sobre el cordón 13 para liberar el cuerpo hueco de la cavidad vaginal.

Si es necesario, el dispositivo de la invención podrá ser reutilizado tras haber devuelto, al estado líquido, la solución cristalizada y ello, por calentamiento de esta solución cristalizada, por ejemplo en agua caliente.

Ejemplo 2

Se ha representado en las figuras 6 y 7, otro modo de realización del dispositivo de la figura 1.

En esta variante, el conjunto formado por el medio de retirada y el medio intercambiador de calor está configurado de una manera diferente.

Así, se ve en la figura 6 una prominencia 25 circular correspondiente a una extensión de la pared transversal 3 de extremo inferior, teniendo esta prominencia montada encima una protuberancia 26 que se prolonga por una lengüeta 27 de retirada.

En esta protuberancia y esta lengüeta, está dispuesta una cámara 28 que adopta una forma globalmente tubular. Tal como se puede ver, esta cámara corre a lo largo del contorno interior de la lengüeta 27 y se adapta sensiblemente al contorno interior de la protuberancia 26.

Por otro lado, una garganta radial 29 en la protuberancia aloja a un anillo tórico 30. Este anillo hueco está constituido por una envoltura visible en la figura 7, provista de una pluralidad de pequeños orificios o poros capaces de permitir una difusión lenta hacía el exterior de un recipiente situado en el interior del anillo.

Ejemplo 3

Se ha representado a las figuras 8 y 9, otro modo de realización del dispositivo de las figuras 6 y 7.

En esta variante, el conjunto formado por el anillo tórico está posicionado de manera diferente.

Así, se ve en la figura 8 una prominencia 31 circular correspondiente a una extensión de la pared transversal 3 de extremo superior. Por otro lado, una garganta radial 32 en esta protuberancia aloja a un anillo tórico 33 análogo al anillo 30 es decir hueco y constituido por una envoltura provista de poros útiles para una difusión lenta hacía el exterior de un recipiente situado en el interior del anillo, por ejemplo una composición que contiene prostaglandinas o sus derivados.

Las figuras 8 y 9 también muestran el desencadenador 14 dispuesto en el interior del cuerpo hueco relleno de una solución salina recristalizable, es decir una solución acuosa de acetato de sodio en etilenoglicol que contiene anilina.

El dispositivo según la invención se ha mostrado capaz de auto-producir, *in situ*, es decir en la cavidad vaginal y hasta el nivel del cuello uterino, una cantidad de calor capaz de elevar la temperatura intravaginal hasta alcanzar al menos 55ºC, según un incremento fisiológicamente compatible y durante un periodo de tiempo suficiente para obtener los efectos resultantes deseados.

Por otro lado, la aportación de calor suficiente, para iniciar en especial un efecto contraceptivo, puede ser obtenido en menos de 5 minutos tras introducción vaginal del dispositivo según la invención cuya solución salina ha empezado a cristalizar de manera exotérmica.

Gracias a su capacidad de provocar una hipertermia intravaginal, el dispositivo según la invención permite también la producción de otros efectos fisiológicos beneficiosos en especial para la producción de proteínas de choque térmico (HSPs) o de proteínas de estrés térmico y la adquisición de un estado llamado de “termotolerancia”, proteínas cuyo interés se ha explicitado en detalle anteriormente. Estos acontecimientos comienzan generalmente a producirse a aproximadamente 43ºC.

A título de ejemplo, se ha recogido que una hipertermia local moderada (aproximadamente 42ºC ó 43ºC) durante 15 minutos provoca en especial un incremento de proteínas de choque térmico cuya síntesis celular prosigue durante 1 a 2 horas tras este choque térmico fisiológico.

Por otro lado, un interés incontestable del dispositivo según la invención reside en la presencia de un intercambiador de calor que contribuye a una uniformización de la elevación de la temperatura en la totalidad de la cavidad vaginal. Al contrario que en dispositivos anteriores, los efectos buscados, descritos anteriormente, pueden iniciarse desde el momento en la entrada vaginal e incluso al nivel de los órganos genitales externos gracias al medio de retirada cuando contiene un fluido caloportador.

Es primordial, efectivamente, cuando se trata por ejemplo de destruir espermatozoides para iniciar un efecto contraceptivo o de erradicar la propagación de un virus tal como el VIH poder asegurarse que no subsiste traza alguna de estos en el interior de la vagina cuando el dispositivo según la invención se extrae de esta.

Por lo demás, el dispositivo según la invención ha mostrado ser un excelente soporte para vehicular, mediante la envoltura de su cuerpo hueco o paredes transversales de este, diferentes tipos de agentes biocompatibles dotados de propiedades medicamentosas o no. A este título, el dispositivo según la invención presenta la ventaja innegable de que permite la colocación sobre el cuerpo hueco de una funda soporte de agentes biocompatibles medicamentosos o no, siendo esta funda amovible e intercambiable con fundas de soporte análogas.

Referencias citadas en la descripción

Esta lista de referencias citadas por el solicitante está prevista únicamente para ayudar al lector y no forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha puesto el máximo cuidado en su realización, no se pueden excluir errores u omisiones y la OEP declina cualquier responsabilidad en este respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- DE 4041254 [0014] [0030]
- GB 384179 A [0039]
- US 2192768 A [0040]
- US 3170465 A [0041]
- WO 2004009004 A [0043]
- WO 2005046540 A [0057]
- US 5417276 A [0077]
- EP 0464092 A [0092]

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo capaz de elevar la temperatura de una cavidad corporal, del tipo que comprende un cuerpo hueco (1) de forma oblonga, para su inserción en la cavidad corporal, que comprende una pared (2) lateral, una pared (3) transversal de extremo superior y una pared (4) transversal de extremo inferior, estando este cuerpo hueco provisto interiormente de una fuente de calor y exteriormente de un medio (13, 27) no amovible para la retirada de dicho cuerpo hueco de la cavidad corporal **caracterizado** por el hecho de que:

• la pared transversal de extremo inferior del cuerpo hueco está conectada al medio de retirada mediante un medio (6, 8, 10) capaz de intercambiar calor entre por un lado dicho cuerpo hueco y por otro lado ya sea dicho medio de retirada, o bien al menos un anillo (12, 30) que ciñe a dicho medio intercambiador de calor, a bien dicho medio de retirada y al menos un anillo que ciñe a dicho medio intercambiador de calor y la pared transversal de extremo superior del cuerpo hueco comprende eventualmente un medio (31) capaz de intercambiar calor entre dicho cuerpo hueco y al menos un anillo (33) que ciñe a dicho medio intercambiador de calor, o

• la pared transversal de extremo inferior del cuerpo hueco está conectada al medio de retirada y la pared transversal de extremo superior del cuerpo hueco comprende un medio (31) capaz de intercambiar calor entre dicho cuerpo hueco y al menos un anillo (33) que ciñe a dicho medio intercambiador de calor, de manera que la fuente de calor genera una cantidad de calor capaz de aumentar la temperatura de la cavidad corporal total incluida también su entrada.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que el cuerpo hueco está enlazado con el medio de retirada mediante un medio capaz de intercambiar calor entre dicho cuerpo hueco y dicho medio de retirada.

3. Dispositivo según la reivindicación 1 o la 2, **caracterizado** por el hecho de que un anillo ciñe el medio intercambiador de calor al nivel de la pared transversal del extremo inferior.

4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** por el hecho de que la cavidad corporal es la cavidad rectal.

5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** por el hecho de que la cavidad corporal es la cavidad vaginal.

6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3 y 5, **caracterizado** por el hecho de que la fuente de calor genera una cantidad de calor intravaginal capaz:

• de impedir la migración de los espermatozoides por el cuello uterino y las zonas superiores de fertilización así como la adquisición de una madurez necesaria para la fecundación para producir un efecto contraceptivo,

• después de un coito y tras la fecundación, de crear unas condiciones desfavorables para el mantenimiento del óvulo fecundado en el útero y producir así un efecto abortivo,

• antes del coito, de perturbar los factores que determinan la madurez de los espermatozoides y de desfavorecer la implantación del óvulo en la pared decidual y, consecuentemente, capaz de provocar su expulsión del útero creando así unas condiciones contraceptivas,

• de desencadenar y/o estimular el sistema inmunitario genital femenino.

7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** por el hecho de que el cuerpo hueco comprende una envoltura hecha de un material de estructura esponjosa o porosa, capaz de ser recubierto y/o impregnado de agentes biocompatibles, medicamentosos o no.

8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** por el hecho de que el cuerpo hueco está envuelto por una funda amovible hecha de un material capaz de ser recubierto y/o impregnado de agentes biocompatibles, medicamentosos o no.

9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** por el hecho de que el medio de retirada corresponde a un cordón (13) de retirada formado por una hebra hueca o no en forma de anillo o por una lengüeta (27) de retirada que eventualmente comprende un burlete periférico hueco o no, estando este cordón de retirada o esta lengüeta de retirada eventualmente recubierto y/o impregnado de uno o varios agentes biocompatibles medicamentosos o no escogidos de entre agentes espermostáticos, espermicidas, anti-infecciosos, virucidas y bactericidas.

10. Dispositivo según la reivindicación 9, **caracterizado** por el hecho de que la hebra hueca o la lengüeta de retirada que comprende un burlete periférico cuerpo envuelve uno o varios agentes caloríficos en forma sólida, líquida o gaseosa seleccionados entre materiales capaces de asegurar una buena conducción y/o convección del calor recogido a partir del medio intercambiador de calor.

11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** por el hecho de que el medio capaz de intercambiar calor comprende una prominencia inferior (6, 25) proveniente de la pared transversal inferior sobre la que está montada una protuberancia (8) proveniente de esta prominencia o llevada sobre esta, protuberancia en la cual el medio de retirada puede deslizarse libremente o ser parcialmente integrado.

12. Dispositivo según la reivindicación 11, **caracterizado** por el hecho de que la protuberancia, en la cual el medio de retirada puede deslizarse libremente, tiene encima una cubierta (10) amovible.

13. Dispositivo según la reivindicación 11, **caracterizado** por el hecho de que una porción máxima de la superficie del medio de retirada, parcialmente integrado en la protuberancia, está en contacto con una porción máxima de esta protuberancia ella misma en contacto con una porción máxima de la prominencia inferior.

14. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado** por el hecho de que el medio capaz de intercambiar calor comprende una prominencia superior (31) proveniente de la pared transversal superior o llevada sobre esta.

15. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado** por el hecho de que el anillo está configurado para asegurar un drenaje de los fluidos vaginales sin bloqueo de estos a lo largo de la mucosa vaginal.

16. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, **caracterizado** por el hecho de que un anillo circular (12, 30, 33) ciñe a la prominencia inferior o la prominencia superior o dos anillos circulares ciñen, uno a la prominencia inferior, y el otro a la prominencia superior, conteniendo estos anillos y/o estando recubiertos y/o estando impregnados de agentes biocompatibles medicamentosos o no.

17. Dispositivo según la reivindicación 16, **caracterizado** por el hecho de que los agentes biocompatibles medicamentosos o no se seleccionan entre agentes espermostáticos, espermicidas, anti-infecciosos, virucidas, bactericidas, prostaglandinas naturales y derivados de prostaglandinas.

18. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, **caracterizado** por el hecho de que la fuente de calor corresponde a un sistema auto-productor de calor *in situ* que comprende una solución salina sobresaturada y sobreenfriada y un medio de desencadenamiento (14) de una cristalización exotérmica del o de las sales de la solución.

19. Dispositivo según la reivindicación 18, **caracterizado** por el hecho de que la solución salina comprende al menos un compuesto inorgánico en un medio acuoso que contiene un alcohol y eventualmente una amina o nanopartículas.

20. Dispositivo según la reivindicación 18 o 19, **caracterizado** por el hecho de que el medio de desencadenamiento comprende un diafragma (15) de desencadenamiento que comprende una porción (16) abombada que adopta la forma general de un triángulo equilátero de lados ligeramente curvados hacía el interior y de vértices muy redondeados.

21. Dispositivo según la reivindicación 20, **caracterizado** por el hecho de que el espesor del diafragma varía desde su centro hasta su contorno exterior en función de las diferentes zonas de tensión creadas durante una presión ejercida axialmente sobre este diafragma para provocar su deformación.

22. Dispositivo según la reivindicación 20 o la 21, **caracterizado** por el hecho de que la porción abombada del diafragma comprende tres hendiduras (17), de igual longitud, que se extienden simétricamente a partir de su centro y que se terminan cada una por un orificio (18), siendo estos orificios semejantes.

23. Dispositivo según la reivindicación 22, **caracterizado** por el hecho de que los bordes de las hendiduras están redondeados o biselados para evitar cualquier contacto entre ellos ya esté el diafragma en posición de reposo o en posición de deformación.

24. Dispositivo según la reivindicación 22 o la 23, **caracterizado** por el hecho de que las hendiduras están configuradas para pasar, durante una deformación del diafragma bajo el efecto de una presión, por una posición de acercamiento máximo capaz de crear una compresión de la solución salina entre dichas hendiduras con una liberación suficiente de calor para iniciar una cristalización exotérmica del o de las sales de la solución.

25. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 20 a 24, **caracterizado** por el hecho de que la porción abombada del diafragma comprende tres ranuras (20) semejantes situadas entre los orificios y sobre una circunferencia cuyo centro equivale al de dicha porción abombada.

26. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 20 a 25, **caracterizado** por el hecho de que el diafragma comprende, en el exterior de la porción abombada, un burlete (21) no periférico que se extiende transversalmente a la vez por el lado cóncavo y por el lado convexo de este diafragma.

27. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 20 a 26, **caracterizado** por el hecho de que el diafragma está fabricado, a partir de acero inoxidable, eventualmente combinado con una aleación Ti/Ni, cuya estructura heterogénea está constituida de cristales extremadamente finos.

28. Dispositivo según la reivindicación 18 o la 19, **caracterizado** por el hecho de que el medio de desencadenamiento comprende un diafragma de desencadenamiento según cualquiera de las reivindicaciones 20 a 27, al menos tres pies de soporte (19) así como dos elementos (23, 24) de guiado y/o de protección, solidarizados el uno y el otro al diafragma de desencadenamiento.

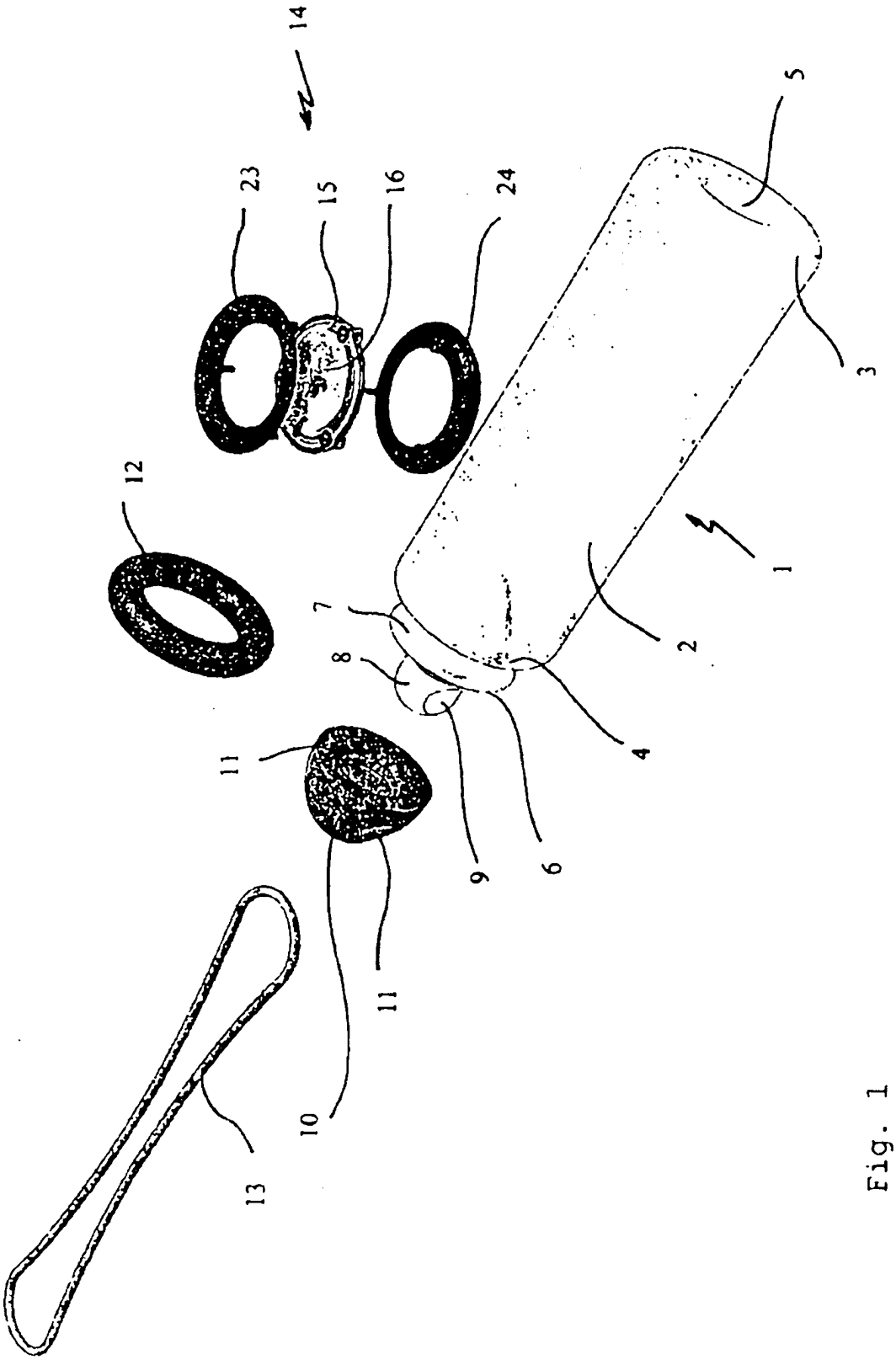

Fig. 1

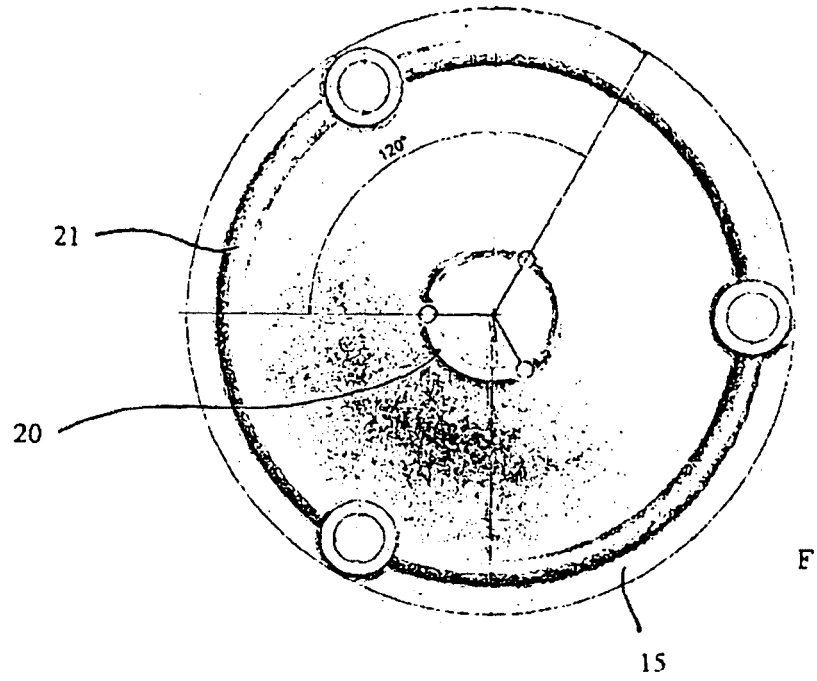

Fig. 2

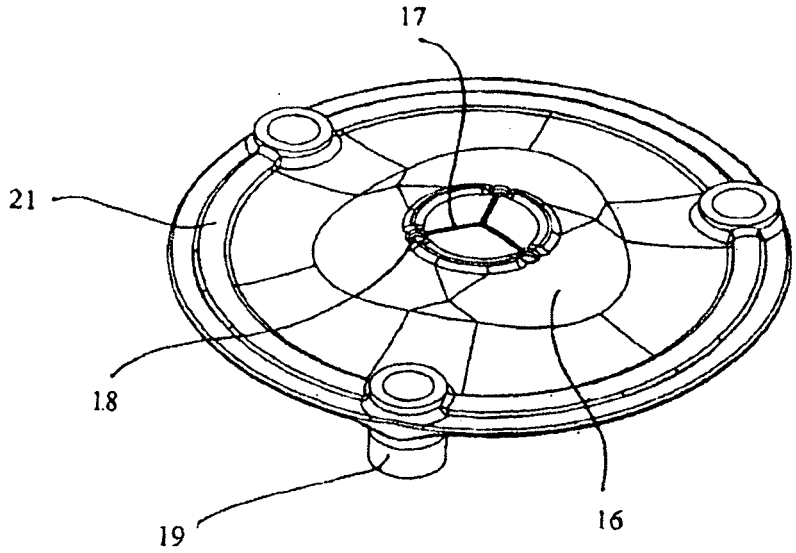

Fig. 3

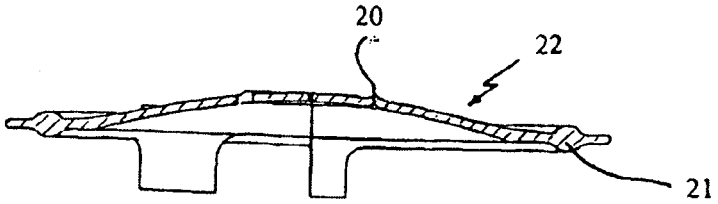

Fig. 4

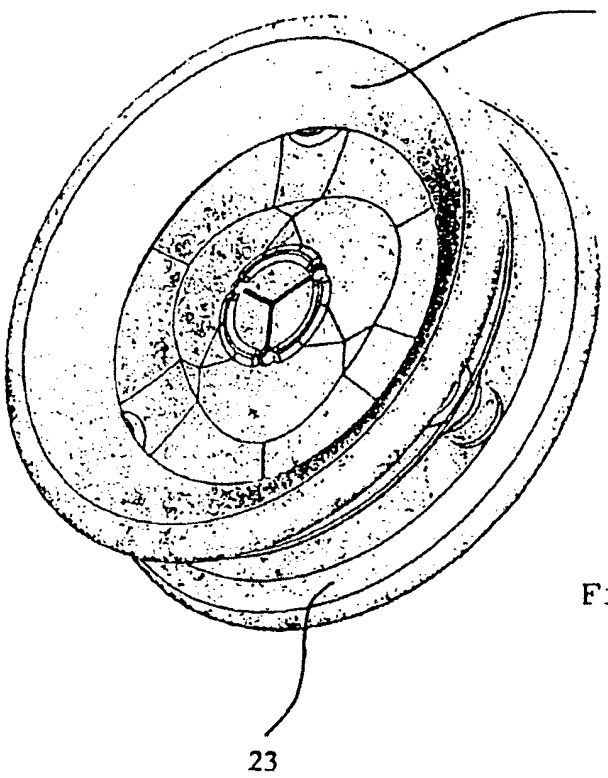

Fig. 5

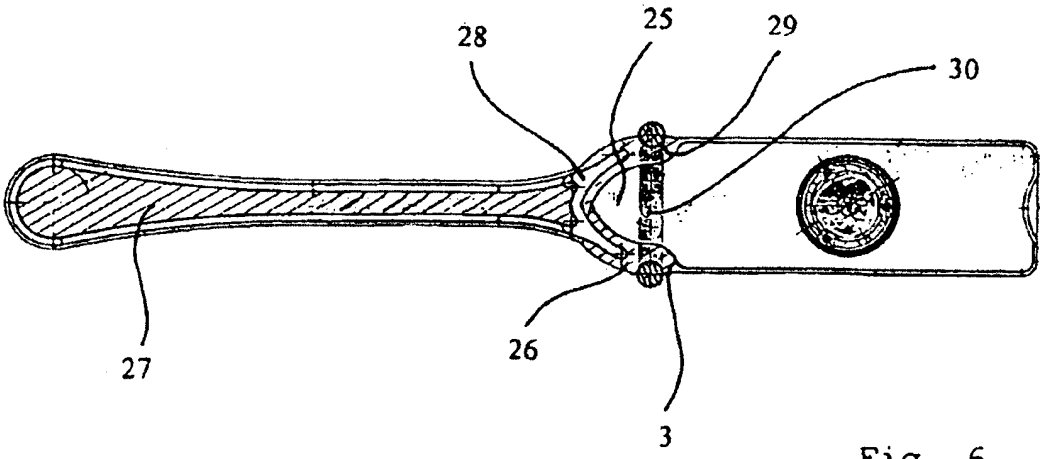

Fig. 6

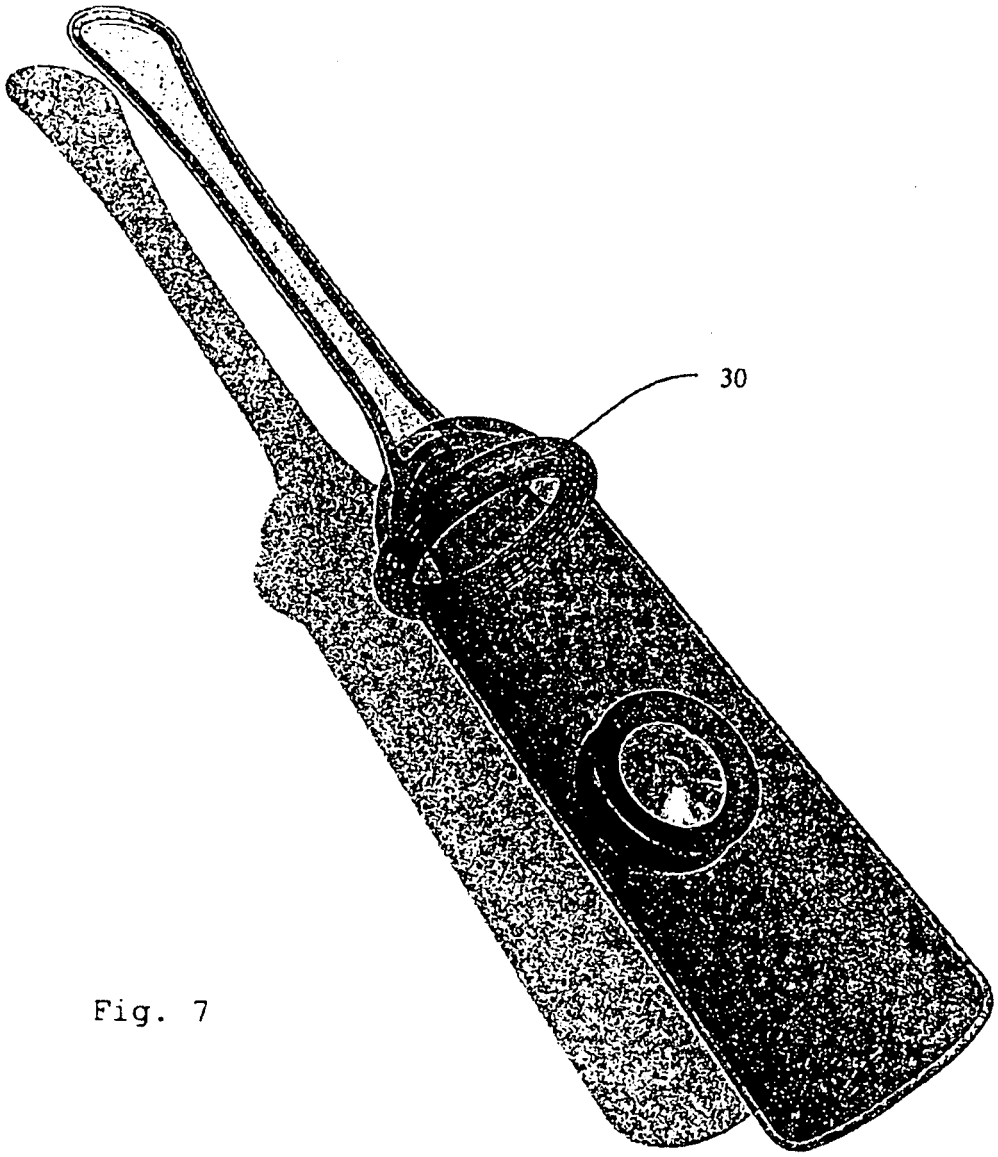

Fig. 7

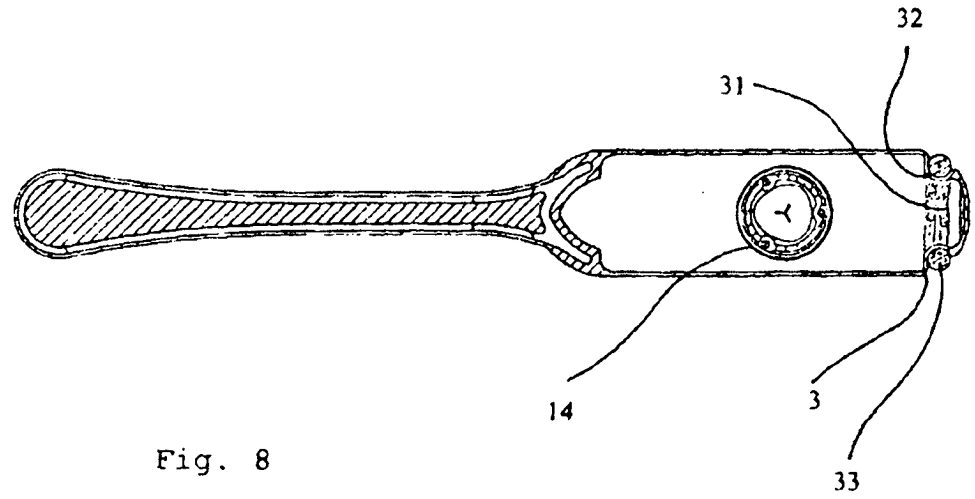

Fig. 8

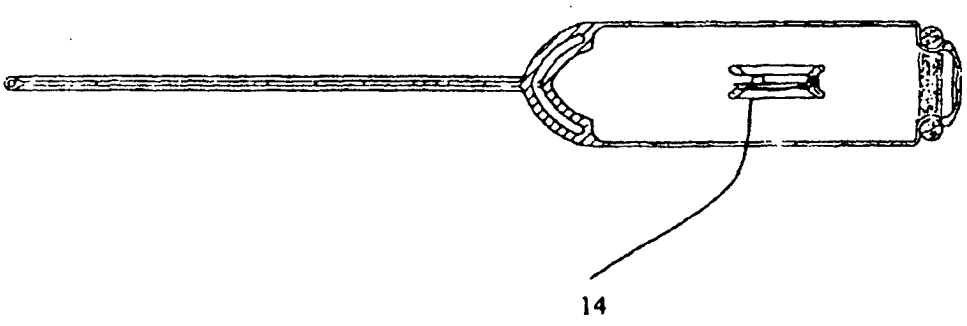

Fig. 9