



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 323 307**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

**A61B 5/20** (2006.01)

**A61M 37/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03758644 .3**

96 Fecha de presentación : **04.11.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1572025**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.09.2005**

54

Título: **Dispositivo implantable de movimiento libre en una cavidad corporal.**

30

Prioridad: **04.11.2002 IL 152630**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**13.07.2009**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**13.07.2009**

73

Titular/es: **Innoventions (Israel) Ltd.**  
**7 Haeshel Street, P.O. Box 3529**  
**38900 Caesarea Industrial Park, IL**

72

Inventor/es: **Yachia, Daniel y**  
**Hirszowicz, Eran**

74

Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 323 307 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo implantable de movimiento libre en una cavidad corporal.

### 5 **Campo de la invención**

La invención es en el campo de los dispositivos médicos implantables.

### **Antecedentes de la invención**

10 Existen muchos casos en los que es deseable insertar un dispositivo implantable dentro de una cavidad corporal tal como en un trastorno de la vejiga urinaria o del tracto digestivo. Dichos trastornos incluyen infecciones, tumores o disfunciones. En el caso de la vejiga urinaria, la incontinencia urinaria es también un problema serio. En los siguientes párrafos se consideran estos trastornos en referencia al tracto urinario.

#### 15 *Incontinencia urinaria*

La incontinencia urinaria afecta en especial a las mujeres (aproximadamente 10 millones solamente en los EE. UU.) principalmente después del parto o debido a una edad avanzada. En los hombres, la incontinencia urinaria se da a menudo como una complicación de la cirugía o por una edad avanzada (aproximadamente 3 millones en los EE. UU.).

25 La incontinencia tiene serias consecuencias económicas, de salud, sociales y psicológicas. Su coste estimado al sistema sanitario en los Estados Unidos en 1993 fue de 16 mil millones de dólares estadounidenses. Da lugar a una irritación crónica y severa de la piel en la zona genital, un aumento de las infecciones urinarias y urosepsia. El temor a la incontinencia y a los olores en público provoca que las personas que sufren incontinencia limiten severamente sus actividades sociales. El impacto sobre la salud mental de las personas afectadas puede ser aún más devastador que las consecuencias sociales y de salud. Sufren mucha vergüenza, pérdida de autoestima, depresión y ansiedad.

30 La incontinencia urinaria puede dividirse en 4 grupos:

35 *Incontinencia por estrés* - es la liberación involuntaria de orina debida al aumento repentino de la presión intraabdominal provocada al reírse, estornudar, toser, correr, etc. Es el tipo más común de incontinencia y en las mujeres puede ser el resultado de un parto, deficiencia de estrógenos, reparaciones quirúrgicas sin éxito para la incontinencia o irradiación pélvica. En los hombres, ocurre a menudo después de la cirugía por el crecimiento benigno de la glándula prostática o después de la extracción radical de la próstata.

40 *Incontinencia total* - es el escape continuo de orina que entra en la vejiga debido a la insuficiencia de los músculos esfintéricos.

45 *Incontinencia por urgencia* - es la pérdida involuntaria de orina debida a contracciones involuntarias de la vejiga. Este tipo de incontinencia afecta principalmente a las personas ancianas que tienen pérdidas hasta que llegan a un servicio.

*Incontinencia mixta* - es una combinación de la incontinencia por estrés y por urgencia. Esta condición es más común en mujeres de avanzada edad que en hombres.

50 Idealmente, el tratamiento de la incontinencia debería proporcionar una sequedad permanente y ser sencillo de llevarse a cabo.

55 Los tratamientos farmacológicos de las disfunciones de la vejiga están basados en ya sea una sustitución del estrógeno para tratar la atrofia uretral y vaginal tras la menopausia o en agentes que afectan el tono del músculo de la vejiga. Dado que las mujeres de avanzada edad afectadas sufren tanto una deficiencia hormonal como incontinencia por urgencia, se prescriben habitualmente ambos tipos de agentes de manera simultánea.

60 Los tratamientos quirúrgicos están basados en la restauración de los cambios anatómicos que causan la incontinencia. Aunque a corto plazo la mayoría de los procedimientos quirúrgicos restauran la incontinencia, el pronóstico a largo plazo es normalmente insatisfactorio. Además, la cirugía conlleva morbilidad y gastos elevados.

65 Los tratamientos conservadores/conductuales están basados en ejercicios de los músculos del suelo pélvico, entrenamiento de la vejiga, respuesta biológica, conos vaginales, electroestimulación de baja frecuencia de los músculos del suelo pélvico, pesarios intravaginales de soporte del cuello de la vejiga, ventosas del meato uretral y dispositivos intrauretrales. Los tratamientos conservadores llevan mucho tiempo y requieren el entendimiento, la cooperación y la persistencia de los pacientes.

## ES 2 323 307 T3

Los dispositivos que han sido utilizados para obtener una sequedad casi inmediata en personas que sufren incontinencia pueden ser divididos en dos grupos:

### (1) *Tapones/Insertos uretrales*

5 Estos comprenden una varilla flexible que tiene un diámetro de 14 Ch. (aproximadamente 4,5 mm) y una longitud ajustada para ajustarse a la longitud de la uretra del paciente. La varilla tiene un globo inflable en su extremo de la vejiga y una pestaña en el otro extremo. Después de la inserción del dispositivo, se infla el globo en la vejiga. El globo y la pestaña mantienen el dispositivo en su posición apropiada dentro de la uretra. El globo y la varilla forman una  
10 barrera mecánica para retener a la orina dentro de la vejiga. El globo tiene que ser desinflado y extraído el dispositivo y ser desechado antes del vaciado. Dichos insertos son conocidos en la técnica, por ejemplo, el dispositivo conocido como RELIANCE™ producido por UroMed Corp., EE. UU.

15 Dado que los insertos son desechados después de cada vaciado y son reemplazados con uno nuevo por el paciente, se requiere de la destreza manual del paciente. La inserción de un inserto una pocas veces cada día aumenta este riesgo. La inconveniencia de extraer e insertar un nuevo dispositivo y sus costes, además del riesgo de infección, son las principales desventajas de estos dispositivos.

### (2) *Catéteres de válvula*

20 Estos comprenden un tubo con una válvula en un extremo. El extremo de la vejiga del dispositivo tiene normalmente un globo o pestañas para retener al dispositivo en su sitio y una pestaña en el otro extremo para evitar la migración dentro de la vejiga. La válvula se abre para el vaciado a través del lumen del catéter con la ayuda de un imán externo. El tubo tiene normalmente un diámetro de 18 Ch. (6 mm.) a 20 Ch. (aproximadamente 7 mm) y una longitud ajustada  
25 para ajustarse a la uretra del paciente. Para la incontinencia masculina, se utiliza un catéter intrauretral activo de tipo Foley. Este dispositivo tiene un globo de retención en su extremo de la vejiga y otro globo más pequeño bajo la próstata para fijar el dispositivo en su sitio. La válvula activada por imán se sitúa en el extremo del dispositivo cerca del extremo distal de la uretra. Normalmente se dejan dentro los insertos activos hasta 4 semanas y luego son reemplazados. En las patentes U.S. n<sup>os</sup> 5.030.199 y 5.234.409 se revelan ejemplos de dichos catéteres.

30 Los catéteres de válvula son más convenientes para el paciente que los insertos. Sin embargo, en las mujeres pueden provocar una infección que va en aumento porque conectan a la vejiga con la vulva que es rica en bacterias patógenicas, en especial *Escherichia Coli*. Incluso con el uso continuado de antibióticos, la infección no es evitable en la mayoría de los casos.

35 Durante un uso prolongado de los catéteres o insertos en las pacientes femeninas, se da una relajación de la uretra y las pacientes pueden comenzar a tener pérdidas alrededor del dispositivo. Por desgracia, los catéteres de válvula y los insertos no están disponibles en diámetros crecientes.

40 Un inconveniente significativo tanto de los insertos como de los catéteres de válvula es la molestia sentida por el paciente especialmente cuando está sentado y durante las relaciones sexuales (sentido por el paciente y por su pareja). Por lo tanto, la presente invención proporciona un dispositivo para el tratamiento de la incontinencia urinaria en el que se reducen sustancialmente o se eliminan los inconvenientes de los dispositivos de la técnica anterior.

### 45 *Infecciones del tracto urinario*

Casi la mitad de todas las mujeres sufre infección del tracto urinario (UTI) en algún momento de su vida y la mayoría de estas infecciones están limitadas a la vejiga. Las UTI aisladas pueden ser tratadas mediante un tratamiento corto y efectivo con antibióticos. Sin embargo, las UTI recurrentes se dan a menudo en mujeres debido a las bacterias resistentes a los antibióticos. En este caso, las infecciones complicadas exhiben a menudo una resistencia a multifármacos y necesitan administraciones más largas de fármacos antimicrobianos.

55 El tratamiento de la UTI requiere a menudo niveles urinarios de fármacos antimicrobianos que son varios cientos de veces mayores que los permisibles en la sangre. No se pueden utilizar muchos antibacterianos en la UTI porque, cuando se toman por vía oral o intravenosa, no logran la concentración requerida en la orina, sin exceder el límite permisible en la sangre. Por lo tanto, sería deseable poder introducir continuamente fármacos antimicrobianos en la vejiga de forma continua y directa.

### *Tumores de la vejiga*

60 Incluso después de la resección, los tumores de la vejiga pueden no solo recurrir sino que también pueden invadir más profundamente la pared de la vejiga. Debido a la heterogeneidad de estos tumores (desde tumores de bajo grado que muestran un curso benigno hasta tumores de alto grado, altamente malignos), no existe un único procedimiento para la vigilancia y el tratamiento de estos tumores. Las terapias de medicación intravesicular se utilizan normalmente para reducir la recurrencia del tumor. En este procedimiento, se inserta un agente inmunoterapéutico o quimioterapéutico dentro de la vejiga a través del catéter. Este tratamiento se repite normalmente una vez a la semana durante  
65 6 semanas y luego una vez al mes durante un periodo de 6-12 meses. Sin embargo, el tratamiento periódico no se ha establecido como siendo efectivo en alterar el progreso del tumor. El tratamiento local continuo con materiales

quimioterapéuticos o radiactivos puede tratar o prevenir no solo los tumores superficiales sino también los tumores profundos. Por lo tanto, sería deseable poder introducir fármacos antitumorales en la vejiga de manera continua y directa.

#### 5 *Disfunción de la vejiga*

Durante el llenado, el músculo de la vejiga se relaja para mantener baja la presión intravesicular mientras que se contrae para el vaciado. Ciertas enfermedades como las lesiones de la médula espinal, diabetes, esclerosis múltiple, o cambios hormonales después de la menopausia o edad avanzada en ambos sexos puede provocar una hipocontractilidad o, paradójicamente, una hipercontractilidad del músculo. En una vejiga átona, el tratamiento farmacológico no es muy efectivo. En una vejiga hiperreflexiva, los fármacos para relajar la vejiga provocan estreñimiento y sequedad de la boca y no son, por lo tanto, bien tolerados por los pacientes.

El diagnóstico de la disfunción de la vejiga requiere monitorizar de forma continua diversos parámetros de la vejiga durante el llenado y/o vaciado. Estas mediciones se toman normalmente mediante la inserción de un catéter conectado a un dispositivo de medición dentro de la vejiga. Esto se lleva a cabo, por ejemplo, en la uroflujometría (la medición del caudal urinario) que es sencilla, barata y no es invasiva. Sin embargo, su sensibilidad y su especificidad son bajas. La cistometría es una técnica invasiva para medir la capacidad, la capacidad expansiva y el tono muscular de la vejiga. El estudio de la presión de flujo es una prueba invasiva y cara para distinguir pacientes con un flujo urinario bajo debido a una obstrucción o atonía de la vejiga, de los que tienen una presión intravesicular elevada y un flujo urinario elevado. Por lo tanto, existe una necesidad en la técnica para una técnica sencilla y barata para la monitorización intravesicular.

En el procedimiento diagnóstico conocido como “urodinámica”, se llena la vejiga a través de un catéter, y se monitoriza la respuesta de la vejiga. Los monitores de urodinámica de 24 horas disponibles tienen catéteres o hilos que pasan a través de la uretra, que conectan los sensores insertados dentro de la vejiga con un grabador. Los hilos conectores y los catéteres introducen involuntariamente bacterias patogénicas de las zonas genitales dentro de la vejiga. Por lo tanto, es deseable ser capaz de monitorizar la función de la vejiga a lo largo de varios ciclos de llenado y de vaciado sin la necesidad de dichos hilos o catéteres.

El diagnóstico de algunas condiciones patológicas intravesiculares supone a menudo insertar un endoscopio en la vejiga y examinar ópticamente las paredes de la vejiga. En casos de sangrado en las uretras o en los riñones, la observación de sangre que proviene de los orificios ureterales permite la determinación del origen del sangrado. Sin embargo, si el sangrado ha parado temporalmente en el momento del reconocimiento, o si la concentración de la sangre en la orina es insuficiente para hacer que la orina se vuelva roja o rosa, la endoscopia es de poco valor para llegar a un diagnóstico. En dichos casos se llevan a cabo procedimientos más invasivos para entrar en el tracto urinario superior. Por lo tanto, es deseable ser capaz de monitorizar la vejiga durante largos periodos de tiempo.

La forma de la vejiga durante el llenado y su contracción durante el vaciado es importante para el diagnóstico de ciertas patologías de la vejiga. Estas funciones pueden ser seguidas en fluoroscopia y en sonografía. Sin embargo, estas técnicas no son precisas y no se pueden utilizar para monitorizar cambios en la forma de la vejiga durante largos periodos de tiempo. Por lo tanto, sería deseable ser capaz de visualizar de forma continua el interior de la vejiga durante largos periodos de tiempo.

La patente US 6.293.923 otorgada a Yachia *et al.*, desvela un globo para su inserción en la vejiga urinaria que va a ser tratada para tratar o monitorizar la vejiga. La patente US 4.925.446 desvela un globo para su inserción dentro del estómago.

La memoria de la patente estadounidense nº US-A-4 925 446 desvela un dispositivo inflable extraíble de administración de un agente beneficioso que está adaptado para residir en el estómago durante un periodo de tiempo prolongado. El dispositivo comprende un miembro inflable que en su estado desinflado puede ser insertado dentro del estómago mediante un tubo nasogástrico y que cuando se encuentra en su estado inflado reside cómodamente en el estómago pero que no puede pasar a través del esfínter pilórico, un tubo de inflado conectado al miembro inflable mediante el que se puede inflar el miembro inflable desde el exterior del cuerpo y que se deja caer dentro del estómago después del inflado, y uno o más cartuchos que contienen un agente que son sostenidos exteriormente en el miembro inflable o en el tubo de inflado y que son capaces de administrar el agente al tracto gastrointestinal durante un periodo de tiempo prolongado.

#### Resumen de la invención

Conforme a un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo médico implantable según se especifica en la reivindicación 1. Conforme a otro aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema para tratar una cavidad corporal de un individuo según se especifica en la Reivindicación 19.

La presente invención proporciona un dispositivo médico para implantar en una cavidad corporal tal como una vejiga urinaria o un órgano del tracto digestivo. El dispositivo comprende un globo con forma toroidal que define un agujero central. El dispositivo incluye además un inserto configurado para ser recibido y retenido en el agujero. El globo puede ser llenado y comprimido antes de la inserción del dispositivo dentro de la cavidad corporal y luego ser

## ES 2 323 307 T3

permitido que se expanda después de su inserción en la vejiga. De manera alternativa, se puede llenar el globo después de su inserción de forma que se expanda en la vejiga.

5 La invención puede ser utilizada para el cierre estanco intermitente de la salida de la vejiga urinaria y la prevención de la pérdida involuntaria de orina. El cierre estanco de la salida de la vejiga urinaria supone alojar el dispositivo en la salida de forma que se la cierra de forma estanca. Destapar la salida para permitir el vaciado de la vejiga supone desalojar el dispositivo de la salida.

10 La invención también puede ser utilizada para tales propósitos como, por ejemplo, la administración de fármacos a la cavidad corporal, la visualización de la cavidad corporal, y la medición de parámetros de la cavidad como la presión del fluido en la cavidad. Cuando se utiliza para dichos propósitos, el dispositivo puede estar, por ejemplo, inmovilizado en una ubicación específica en la cavidad, flotando libremente en la orina, en el fluido de la cavidad, etc.

15 La invención está limitada por completo a la cavidad y no tiene partes que se extienden fuera de la cavidad. Como será evidente en la descripción a continuación, el dispositivo se inserta y se extrae fácilmente. Se puede dejar en el cuerpo durante periodos de tiempo prolongados sin incrustarlo ni provocar infecciones y puede ser desplazado dentro del cuerpo a voluntad utilizando un imán portátil. La invención es cómoda para el paciente y no interfiere con las actividades diarias del paciente, incluyendo sentarse, hacer *footing*, montar o mantener relaciones sexuales.

20 De esta manera, en su primer aspecto, la invención proporciona un dispositivo médico implantable para su inserción en una cavidad corporal, que comprende un globo expansible que tiene una pared y un lumen y que tiene una forma toroidal que define un agujero, y un inserto configurado para ser recibido y fijado en el agujero.

25 De esta manera, en su segundo aspecto, la invención proporciona un sistema para tratar una cavidad corporal de un individuo, comprendiendo el sistema:

- (a) un dispositivo conforme a la invención;
- 30 (b) un aplicador para insertar el dispositivo dentro del cuerpo de un individuo o para extraer el dispositivo de la vejiga urinaria del individuo, acoplado al aplicador en un extremo del mismo con un dispositivo de sujeción para sujetar el globo de forma que se pueda soltar;
- (c) un dispositivo expansivo para expandir el globo en la cavidad corporal; y
- 35 (d) un miembro de desplazamiento magnetizable para desplazar el dispositivo dentro de la cavidad corporal.

Se describe un procedimiento ejemplar para tratar la incontinencia urinaria en un individuo que comprende:

- 40 (a) insertar un dispositivo conforme a la invención dentro de la vejiga urinaria del individuo;
- (b) expandir el globo en la vejiga urinaria;
- (c) desplazar el dispositivo hasta una posición de cierre estanco para cerrar de manera estanca la vejiga urinaria;
- 45 (d) desplazar el globo dentro de la vejiga urinaria hasta una posición de destaponamiento para el vaciado de la vejiga urinaria.

50 De esta manera, en un ejemplo adicional se describe un procedimiento para liberar una o más sustancias dentro de una cavidad corporal de un individuo que comprende:

- (a) cargar la o las sustancias en el inserto de un dispositivo conforme a la invención;
- 55 (b) insertar el dispositivo dentro de la cavidad corporal;
- (c) expandir el globo dentro de la cavidad corporal; y
- (d) desplazar el dispositivo dentro de la cavidad corporal hasta una ubicación deseada.

60 De esta manera, en otro ejemplo se describe un procedimiento para monitorizar el interior de una cavidad corporal:

- (a) insertar un dispositivo conforme a la invención dentro de la cavidad corporal;
- 65 (b) expandir el globo dentro de la cavidad corporal;
- (c) desplazar el dispositivo dentro de la cavidad corporal hasta una ubicación deseada dentro de la cavidad corporal; y

## ES 2 323 307 T3

(d) transmitir señales desde uno o más del/de los dispositivo/s de monitorización a un receptor.

De esta manera, se describe un procedimiento ejemplar adicional para visualizar el interior de una cavidad corporal que comprende:

5 (a) insertar un globo conforme a la invención dentro de la vejiga urinaria del individuo;

(b) expandir el globo en la vejiga urinaria;

10 (c) desplazar el globo dentro de la vejiga urinaria hasta una ubicación deseada dentro de la vejiga urinaria; y

(d) transmitir señales desde el dispositivo de visualización a un receptor.

### Breve descripción de los dibujos

15 Para comprender la invención y para ver cómo se puede llevar a cabo en la práctica, se describirá ahora una realización preferida, únicamente a modo de ejemplo no limitante, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

20 La Fig. 1 muestra un dispositivo conforme a la invención;

la Fig. 2 muestra una porción de un globo que tiene una válvula de pico de pato;

la Fig. 3 muestra una porción de un globo que tiene una válvula de bola;

25 la Fig. 4 muestra un globo llenado después de haber sido insertado dentro de una cavidad corporal;

la Fig. 5 muestra un globo llenado antes de haberse insertado dentro de la cavidad corporal;

30 la Fig. 6 muestra un dispositivo que tiene un inserto configurado para liberar sustancias dentro de la cavidad corporal;

la Fig. 7 muestra un dispositivo que comprende una microcámara de vídeo;

35 la Fig. 8 muestra un dispositivo que comprende dispositivos para medir parámetros de una cavidad corporal;

la Fig. 9 muestra el uso de un aplicador para insertar el dispositivo dentro de la vejiga urinaria de una persona de sexo femenino;

40 la Fig. 10 muestra el uso de un aplicador para insertar el dispositivo dentro de la vejiga urinaria de una persona de sexo masculino;

la Fig. 11 muestra un dispositivo de extracción para recuperar el dispositivo;

45 la Fig. 12 muestra el uso de un miembro de desplazamiento para desplazar el dispositivo hasta una posición de cierre estanco dentro de una vejiga urinaria;

la Fig. 13 muestra el uso de un miembro de desplazamiento para desplazar el dispositivo desde una posición de cierre estanco en la vejiga urinaria; y

50 la Fig. 14 muestra el uso de un miembro de inmovilización.

### Descripción detallada de realizaciones específicas

55 Se hace referencia ahora a la Fig. 1 que muestra un dispositivo médico (100) para la implantación en una cavidad corporal, conforme a la invención. El dispositivo incluye un globo (1) que tiene una pared (2) fabricada de un material elástico biocompatible que rodea un lumen (4). Conforme a la invención, el globo, después de ser inflado, tiene una forma toroidal que define un agujero central (80) que tiene una forma normalmente cilíndrica. El dispositivo (100) también incluye un inserto (82) de forma normalmente cilíndrica. El inserto (82) está dimensionado para ser recibido en el agujero (80), como se muestra en la Fig. 1b. Las ranuras y los rebordes (84) en la superficie externa del inserto (82) están recibidas en ranuras y rebordes (86) complementarios en la superficie externa de la pared (2) de forma que retienen el inserto en el agujero (80), y para evitar la separación del inserto (80) del globo (1) durante el uso del dispositivo (100). Según se describe en detalle a continuación, el inserto (82) está configurado para realizar cualquier función deseada después de la implantación del dispositivo en la cavidad corporal tal como, liberar una sustancia o sustancias dentro de la cavidad, visualizar la cavidad, monitorizar la cavidad, o irradiar la cavidad. También, como se describe en detalle a continuación, el dispositivo puede ser utilizado para controlar la liberación de fluidos desde la cavidad.

El globo (1) o el inserto (82) pueden comprender adicionalmente una porción magnetizable que puede estar constituida, por ejemplo, de una o más partículas metálicas que pueden estar libres en el lumen (3a) del globo (1) (como en la Fig. 1b), fijado a la superficie interna (3b) del globo (100) (como en la Fig. 1c), embebido en la pared (3c) del globo (1) (como en la Fig. 1d), o fijado al inserto (82) (3e) como se muestra en la Fig. 1e. El lumen (4) del globo (1) puede estar llenado de un fluido biocompatible que puede estar esterilizado como el aire, agua, salino o un aceite como la parafina líquida.

Se utiliza una válvula autocerradora (5) en la pared del globo para llenar el globo. La válvula (5) puede ser, por ejemplo, una válvula de tipo pico de pato como se muestra en la Fig. 2 o una válvula de bola como se muestra en la Fig. 3 en la que puede estar una bola (8) en una posición de cierre estanco (Fig. 3a) o en una posición de destaponamiento (Fig. 3c). Se inserta la cánula (6) de una jeringa (7) a través de la válvula (5) dentro del lumen (4) del globo. El fluido inyectado dentro del lumen (4) hace que el globo se expanda. Después del llenado, se retira la aguja (6) de la jeringa, y la válvula (5) se cierra de manera estanca ella misma. Después del llenado, el globo puede adoptar una forma predeterminada, por ejemplo, una esfera, un elipsoide o una forma irregular. El globo inflado puede flotar o hundirse en los contenidos líquidos de la cavidad corporal.

El inserto (82) puede ser insertado en el agujero (80) ya sea antes de que se infle el globo o después. Como se muestra en la Fig. 4, el inserto puede ser insertado en el agujero (80) con el globo (1) desinflado, y el dispositivo ser insertado dentro de la cavidad por medio de un aplicador (20) que será descrito en detalle a continuación (Fig. 4a). Después de la liberación del dispositivo del aplicador dentro de la cavidad corporal, se llena entonces el globo (1) con fluido (24) de una jeringa (7) (Fig. 4b). De manera alternativa, como se muestra en la Fig. 5a, el globo (1) puede ser llenado fuera del cuerpo y el inserto (82) ser insertado en el agujero (80). Entonces, se comprime el globo (1) antes de ser insertado dentro de la cavidad por medio de un aplicador (20). El dispositivo (100), que comprende el globo (1) llenado con anterioridad y el inserto (82), está apretado por las pestañas (23) que se mantienen cerradas inicialmente al restringir el collar (26) (Fig. 5a). Después de la inserción del aplicador (20) dentro de la cavidad corporal, se tira del anillo (25) según se indica mediante la flecha (21) en la Fig. 5b para apartar el collar (26) de restricción de las pestañas (23), permitiendo que se abran las pestañas (23) y liberando el dispositivo (100) dentro de la vejiga.

La Fig. 6 muestra el inserto (82) construido de forma que tiene un lumen (82) configurado para contener una o más sustancias difundibles (85). Una membrana porosa (87) separa las sustancias (85) del líquido en la cavidad corporal. Las propiedades de la membrana están seleccionadas de forma que se consigue una tasa deseada de liberación de las sustancias (85) dentro de la cavidad corporal, como se conoce en la técnica. Las sustancias (85) podrían ser, por ejemplo, fármacos, antibióticos, inmunoglobulinas, o sustancias radiactivas, etc. Después de la inserción del dispositivo (100) dentro de la cavidad corporal, las sustancias se difunden del inserto (82) en de la cavidad (flecha -9-) para así conseguir el efecto deseado.

La Fig. 7 muestra el inserto (82) construido de forma que comprende una microcámara (19) de vídeo para visualizar el interior de la cavidad corporal. La videocámara (19) puede tener asociada a ella un transmisor (10) para transmitir imágenes a un receptor remoto (11). Dichas microcámaras de vídeo y dichos receptores son conocidos en la técnica, por ejemplo, como se revela en las patentes U.S. 5.604.531, 5.579.781 y 5.188.109. El receptor (11) puede estar conectado a una unidad (12) de procesamiento para procesar las imágenes o a una pantalla (13) para mostrar las imágenes.

La Fig. 8 muestra un inserto (82) construido de forma que comprende uno o más dispositivos (14) de medición para medir uno o más parámetros asociados con la cavidad corporal, por ejemplo, la presión del fluido en la cavidad, la temperatura del fluido, la densidad del fluido, la conductividad del fluido o la composición del fluido. Los dispositivos (14) de medición pueden tener un transmisor (15) asociado para transmitir las mediciones a un receptor remoto (16). El receptor puede estar conectado a una unidad (17) de procesamiento para procesar las mediciones o a una pantalla (18) para mostrar los resultados. Dichos dispositivos de medición son conocidos en la técnica, por ejemplo, como se revela en las patentes U.S. 5.579.781 y 5.188.109.

La Fig. 9 muestra el uso de un aplicador (20) para insertar el dispositivo (100) dentro del lumen (41) de la vejiga urinaria (42) de una persona de sexo femenino, y la Fig. 10 muestra el uso de un aplicador (20) para insertar el dispositivo dentro del lumen de la vejiga urinaria (42) de una persona de sexo masculino. En cualquier caso el dispositivo (100) está sujetado inicialmente por las pestañas (23a) cerradas en el extremo distal del aplicador (20) (Figuras 9a y 10a). El extremo distal de la combinación dispositivo-aplicador se inserta en la uretra hasta que alcanza el lumen (41) de la vejiga (42). Entonces, el dispositivo (100) se libera del aplicador al abrir las pestañas (23b) al tirar del anillo (25) mientras se sujeta el collar (26) de restricción. Entonces, se extrae el aplicador (20) del cuerpo, dejando el dispositivo (100) en el lumen (41) de la vejiga.

La Fig. 11 muestra un dispositivo de extracción designado en conjunto como (30) para extraer el dispositivo (100) de la vejiga. Un catéter (27) tiene en su extremo distal (28) una porción magnetizable (29) de forma que puede sujetar el dispositivo (100) en la punta distal (28) por medio de las partículas magnetizables (3) asociadas con el dispositivo (100).

El dispositivo de extracción se inserta dentro de la cavidad corporal. Después de abrir las pestañas (31) del dispositivo de extracción, se inserta la sonda (32) de acoplamiento, con la porción magnetizable (29) en su punta, dentro de la cavidad corporal de forma que se acopla con la partícula magnetizable (3) y empuja el globo dentro del lumen de la

## ES 2 323 307 T3

cavidad. Entonces, se tira de la sonda (32) de forma que se sujeta el dispositivo por las pestañas (31) del dispositivo de extracción. Se inserta un punzón (33) dentro del globo (1) para drenar el fluido contenido en su lumen (4) en una jeringa (no mostrada) adjunta o en la cavidad corporal. Entonces, se retira el aplicador (20) del paciente junto con el dispositivo incluyendo el globo desinflado (1) y el inserto (82).

5 Las Figuras 12 y 13 muestran el uso de un miembro (51) de desplazamiento para colocar el dispositivo (100) en una ubicación deseada dentro del lumen (41) de una cavidad corporal. El miembro (51) de desplazamiento está ubicado fuera del cuerpo del individuo y comprende una porción magnetizable (52). El miembro (51) de desplazamiento está colocado en una ubicación en la superficie del cuerpo del individuo de forma que se mueve el dispositivo (100) desde su ubicación inicial hasta la ubicación deseada.

10 La Fig. 12 muestra el uso del dispositivo (100) para cerrar de manera estanca la salida de la vejiga urinaria en un sujeto femenino. Se coloca el miembro (51) de desplazamiento sobre el meato uretral (63) de forma que, debido a la porción magnetizable (52) asociada con el miembro (51) de desplazamiento y la porción magnetizable (3) asociada con el dispositivo (100), el dispositivo es desplazado hasta la salida (64) de la vejiga. De esta manera, el dispositivo se queda alojado en la salida y la cierra de manera estanca. Según aumenta la cantidad de orina en la vejiga, se ejerce una presión hidrostática sobre el dispositivo alojándolo aún más en la salida y reforzando el cierre estanco. La invención se utiliza de manera similar para cerrar de manera estanca la salida de la vejiga urinaria en los sujetos masculinos.

20 Como se puede ver en la Fig. 13, para abrir la vejiga urinaria para el vaciado, se coloca el miembro magnético (51) de desplazamiento sobre el borde superior del hueso púbico (65). Debido a la porción magnetizable (3) del dispositivo (100), el dispositivo (100) se eleva y se desaloja de la salida (64) de la vejiga de forma que se permite el vaciado de la orina como se indica mediante la flecha (66). Después del vaciado, el dispositivo (100) se vuelve a colocar dentro de la salida (64) de la vejiga al desplazar el miembro (51) de forma que se cierra de manera estanca de nuevo la salida, como se muestra en la Fig. 12.

30 La Fig. 14 muestra el uso de un miembro (71) de inmovilización que comprende una porción magnetizable (72) fijada a la superficie (73) del cuerpo del individuo de forma que mantiene el dispositivo en una ubicación deseada en el lumen (41) de la cavidad corporal (42), que puede ser, por ejemplo, una vejiga urinaria. La porción magnetizable (72) del miembro (71) de inmovilización puede estar rodeada por un revestimiento (75) de manera que forma, por ejemplo, una almohadilla higiénica. El miembro (71) de inmovilización puede estar fijado a la superficie (73) por medio de cinta, o a aplicarle presión por medio de la ropa del individuo, o puede encajar en un bolsillo especialmente diseñado en una prenda de vestir del individuo.

35 La invención se ha descrito con un cierto grado de particularmente únicamente en aras de la claridad. Sin embargo, son posibles diversas variaciones y modificaciones en la invención sin exceder el alcance de la invención según se define en el siguiente conjunto de reivindicaciones.

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100) médico implantable para ser insertado dentro de una cavidad corporal, que comprende un globo expansible (10) que tiene una pared (2) y un lumen (80) y que tiene una forma toroidal que define un agujero, **caracterizado** porque comprende además un inserto configurado para ser recibido y fijado en el agujero mediante ranuras y rebordes en una superficie externa del inserto que son recibidos en ranuras y rebordes complementarios en una superficie externa de una pared del agujero.
2. El dispositivo (100) conforme a la Reivindicación 1, que está formado con una porción magnetizable (3).
3. El dispositivo (100) conforme a la Reivindicación 2, en el que la porción magnetizable (3) comprende una o más partículas magnetizables en el lumen (80) del globo (10), fijado a la pared del globo (10), o embebido en la pared del globo (10).
4. El dispositivo (100) conforme a la Reivindicación 2, en el que la porción magnetizable (3) del globo (10) comprende una o más partículas magnetizables en un lumen del inserto, fijado a una pared del inserto, o embebido en una pared del inserto.
5. El dispositivo (100) conforme a una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la cavidad corporal es una vejiga urinaria o un órgano del tracto digestivo.
6. El dispositivo (100) conforme a una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el globo (10) comprende además una válvula autocerradora (5).
7. El dispositivo (100) conforme a una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al expandirse el globo (10) el dispositivo (100) es capaz de flotar en la cavidad corporal.
8. El dispositivo (100) conforme a una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, en el que al expandirse el globo (10) el dispositivo (100) es capaz de hundirse en la cavidad corporal.
9. El dispositivo (100) conforme a una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el inserto es capaz de almacenar uno o más compuestos y liberarlos dentro de la cavidad corporal.
10. El dispositivo (100) conforme a la Reivindicación 9, en el que la sustancia o sustancias están almacenadas en un lumen del inserto.
11. El dispositivo (100) conforme a la Reivindicación 9, en el que la sustancia o sustancias están almacenadas en una pared del inserto.
12. El dispositivo (100) conforme a una cualquiera de las Reivindicaciones 9 a 11, en el que una o más de la o las sustancias son fármacos o antibióticos.
13. El dispositivo (100) conforme a una cualquiera de las Reivindicaciones 9 a 11, en el que una o más de la o las sustancias son sustancias radiactivas.
14. El dispositivo (100) conforme a una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el inserto comprende un dispositivo (14) para visualizar la cavidad corporal.
15. El dispositivo (100) conforme a una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el inserto comprende uno o más dispositivos (14) para monitorizar uno o más parámetros de la cavidad corporal o sus contenidos.
16. El dispositivo (100) conforme a la Reivindicación 15, en el que uno o más del o de los dispositivos son capaces de monitorizar un parámetro del cuerpo seleccionado de entre la lista que comprende:
- (a) presión del fluido;
  - (b) temperatura del fluido;
  - (c) densidad del fluido; y
  - (d) composición del fluido.
17. El dispositivo (100) conforme a la Reivindicación 14, en el que el inserto comprende un transmisor (10) de imágenes para transmitir señales desde el dispositivo de visualización a un receptor.
18. El dispositivo (100) conforme a la Reivindicación 15 o 16, en el que el inserto comprende además un transmisor (15) que transmite señales desde el dispositivo de monitorización a un receptor.

## ES 2 323 307 T3

19. Un sistema para tratar una cavidad corporal de un individuo, comprendiendo el sistema:

(a) un dispositivo (100) conforme a una cualquiera de las reivindicaciones precedentes;

(b) un aplicador (20) para insertar el dispositivo dentro del cuerpo de un individuo o para extraer el dispositivo de la vejiga urinaria del individuo, acoplado el aplicador en un extremo del mismo con un dispositivo de sujeción para sujetar el globo (10) de forma que se pueda soltar;

(c) un dispositivo expansivo para expandir el globo (10) dentro de la cavidad corporal; y

(d) un miembro magnetizable (51) de desplazamiento para desplazar el dispositivo dentro de la cavidad corporal.

20. El sistema conforme a la Reivindicación 19, que comprende además un miembro (71) de inmovilización que comprende una porción magnetizable (3), estando fijado dicho miembro de inmovilización en el cuerpo del individuo para inmovilizar el dispositivo (100) en una ubicación deseada en la cavidad corporal.

21. El sistema conforme a la Reivindicación 20, en el que el miembro (71) de inmovilización tiene forma de una almohadilla higiénica que va a ser colocado en la ropa del individuo.

22. El sistema de una cualquiera de las Reivindicaciones 19 a 21, en el que el dispositivo de sujeción comprende pestañas (23).

23. El sistema de una cualquiera de las Reivindicaciones 19 a 21, en el que el dispositivo de sujeción comprende una porción magnetizable (10).

24. El sistema de una cualquiera de las Reivindicaciones 14 a 23, en el que el dispositivo expansivo comprende un inyector (7) para inyectar un fluido dentro del globo de forma que se expanda el globo (10).

25. El sistema de una cualquiera de las Reivindicaciones 19 a 23, en el que el dispositivo expansivo comprende un descompresor para descomprimir un globo (10) previamente comprimido de forma que se expanda el globo (10).

26. El sistema conforme a una cualquiera de las Reivindicaciones 19 a 25, para ser utilizado en el tratamiento de un trastorno seleccionado de entre la lista que comprende:

(a) incontinencia urinaria;

(b) infecciones en la cavidad corporal;

(c) tumores en la cavidad corporal; y

(d) disfunción de la cavidad corporal.

27. El sistema conforme a la Reivindicación 19, en el que el inserto comprende uno o más dispositivos para monitorizar uno o más parámetros de la cavidad corporal o sus contenidos, un transmisor que transmite señales desde el dispositivo de monitorización a un receptor, y un receptor que recibe señales de dicho transmisor.

28. El sistema conforme a la Reivindicación 27, que comprende además uno o más componentes seleccionados de entre la lista que comprende:

(a) una unidad de procesamiento que procesa las señales recibidas del receptor;

(b) una pantalla para mostrar las señales recibidas por el receptor;

(c) una pantalla para mostrar una salida producida por una unidad de procesamiento.

29. El sistema conforme a una cualquiera de las Reivindicaciones 27 o 28, para ser utilizado para monitorizar uno o más parámetros de la cavidad corporal seleccionados de entre la lista que comprende:

(a) la temperatura del fluido;

(b) la presión del fluido;

(c) la densidad del fluido;

(d) la conductividad del fluido; y

(e) la composición del fluido.

## ES 2 323 307 T3

30. El sistema conforme a una cualquiera de las Reivindicaciones 19 a 25, que comprende un globo conforme a la Reivindicación 17, que comprende además un receptor que recibe señales de dicho transmisor.

5 31. El sistema conforme a la Reivindicación 30, que comprende además uno o más componentes seleccionados de entre la lista que comprende:

(a) una unidad de procesamiento que procesa las señales recibidas del receptor;

10 (b) una pantalla para mostrar las señales recibidas por el receptor;

(c) una pantalla para mostrar una salida producida por una unidad de procesamiento.

15 32. El sistema conforme a una cualquiera de las Reivindicaciones 30 o 31, para ser utilizado en la visualización de la cavidad corporal.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

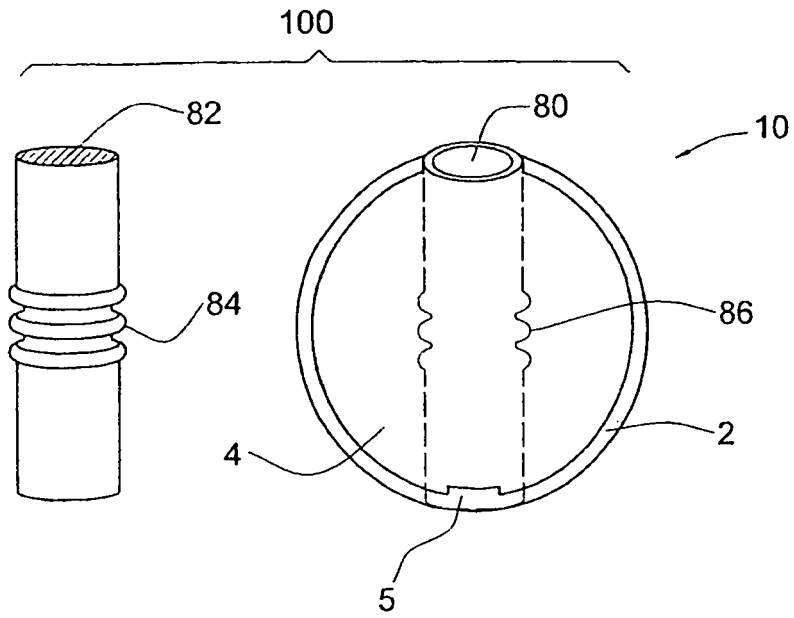


FIG. 1A

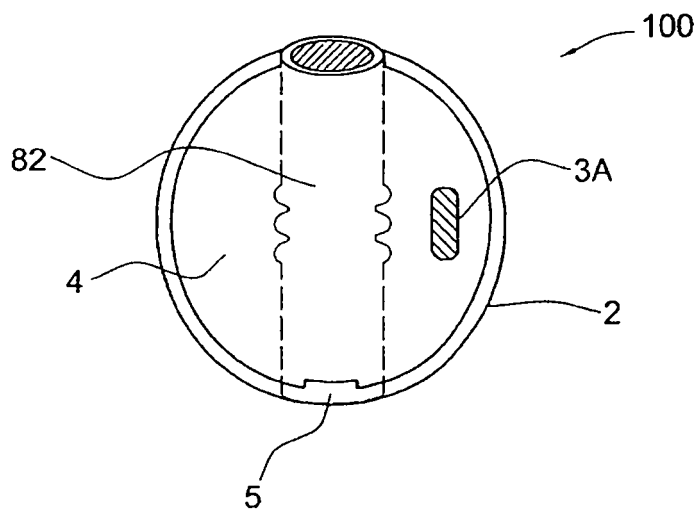


FIG. 1B

FIG. 1C

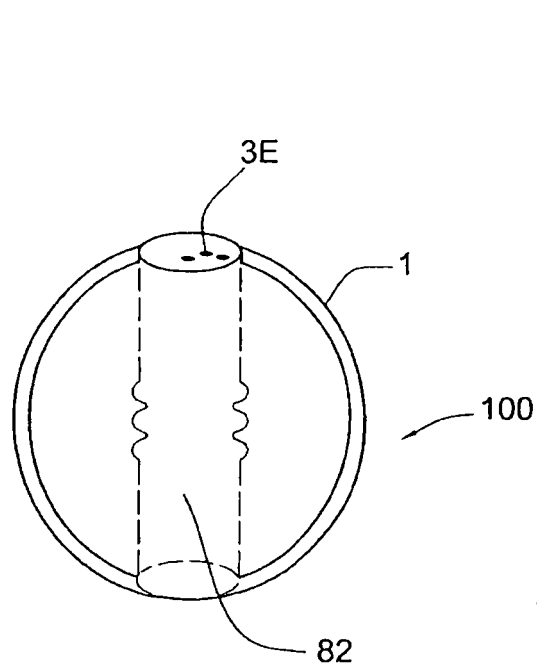
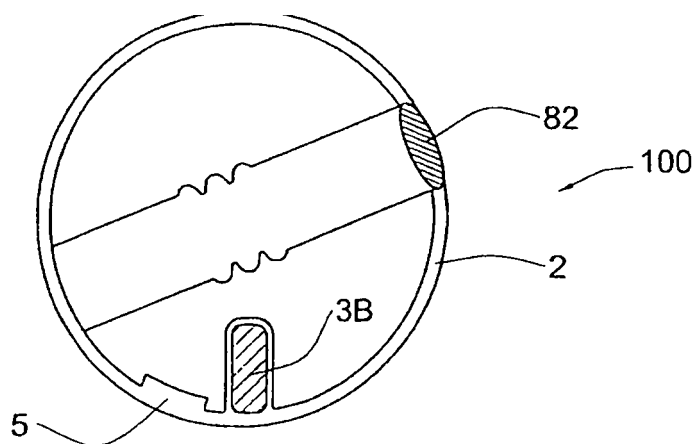


FIG. 1E

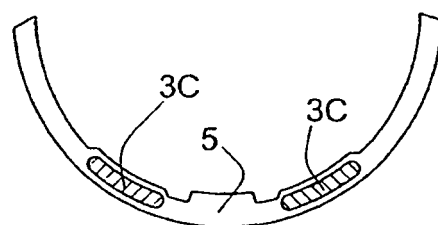


FIG. 1D

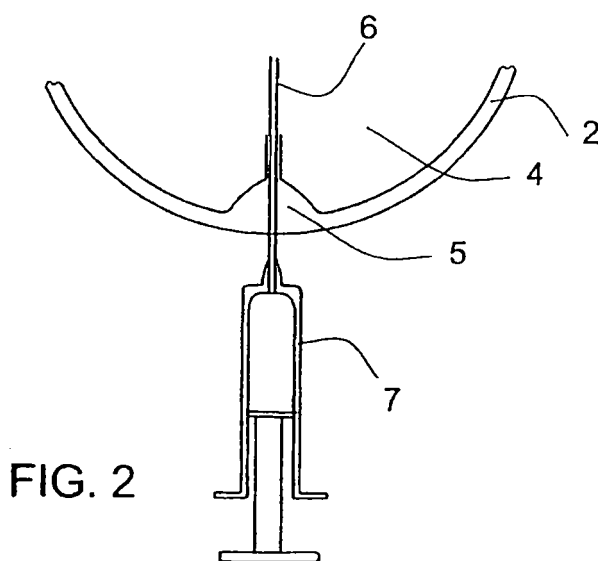


FIG. 2

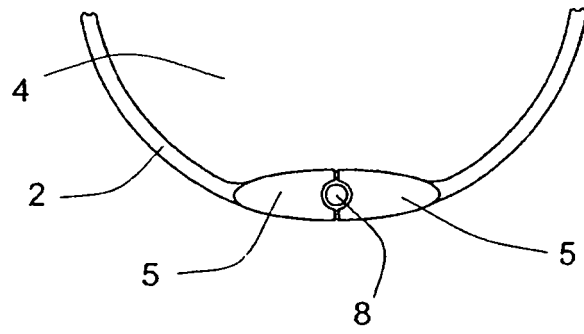


FIG. 3A

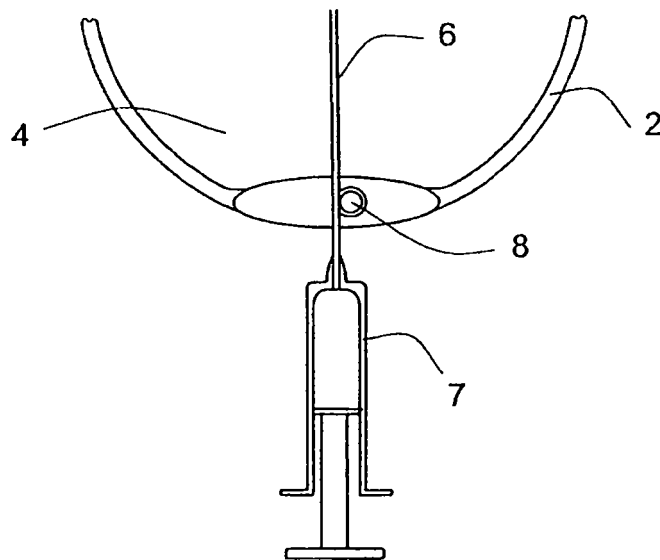


FIG. 3B

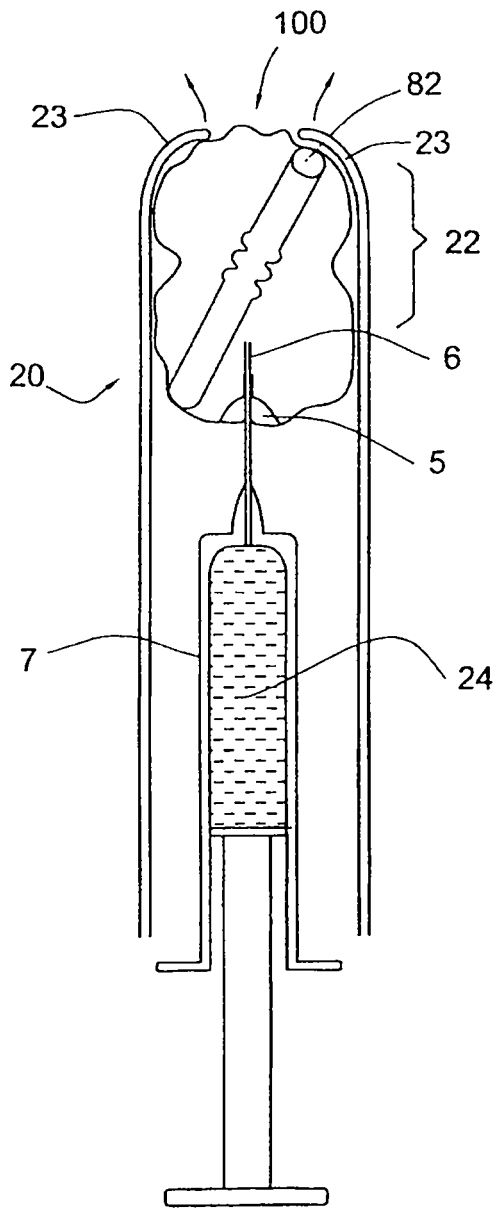


FIG. 4A

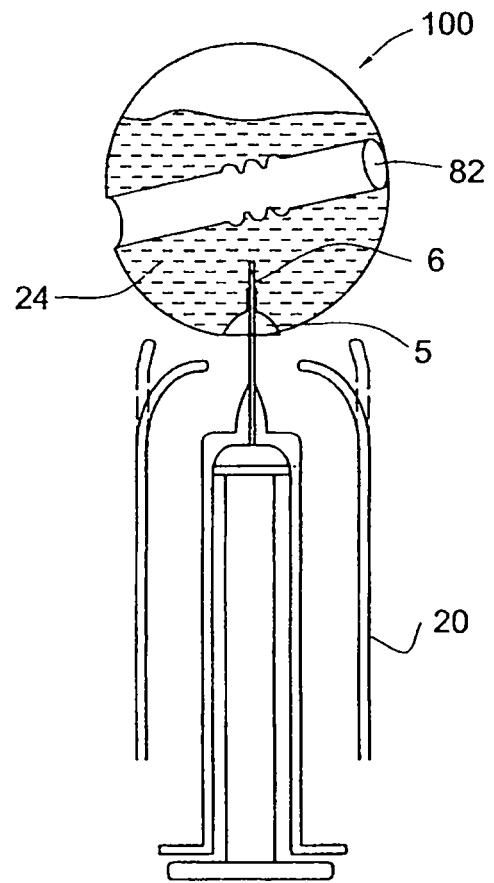


FIG. 4B

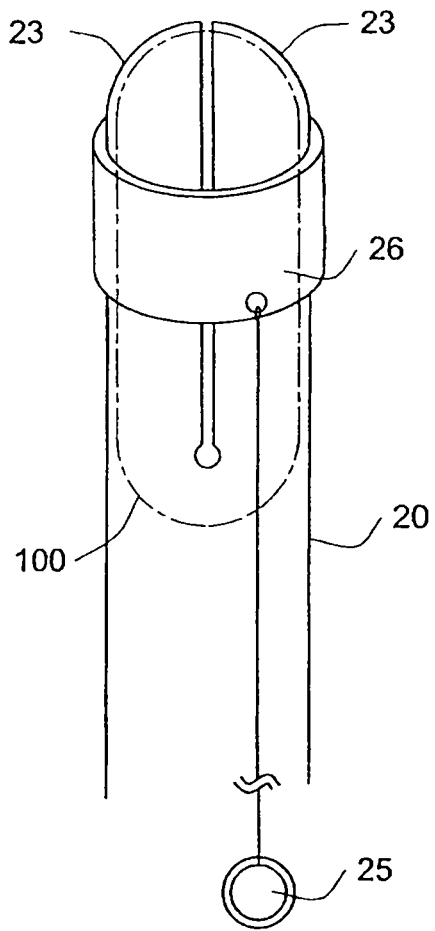


FIG. 5A

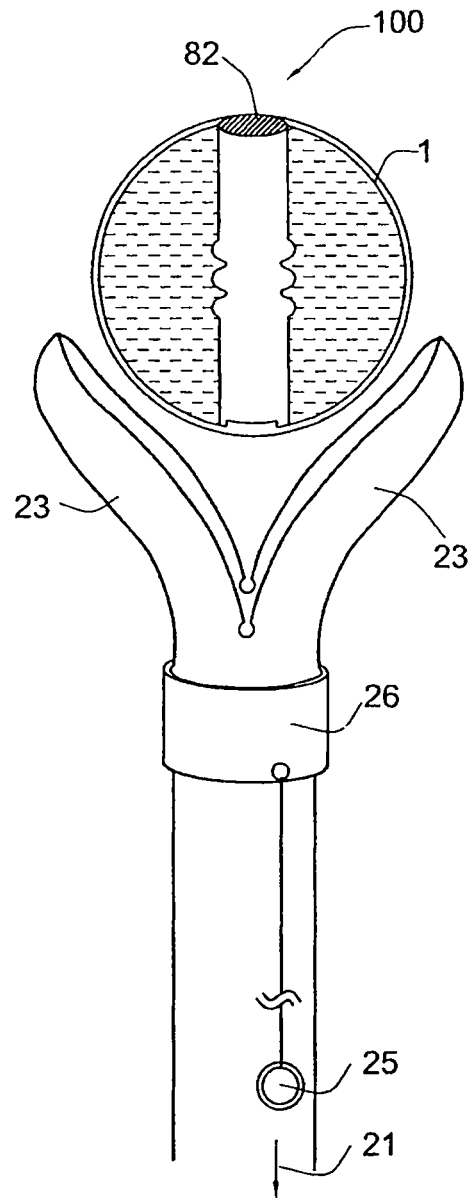


FIG. 5B

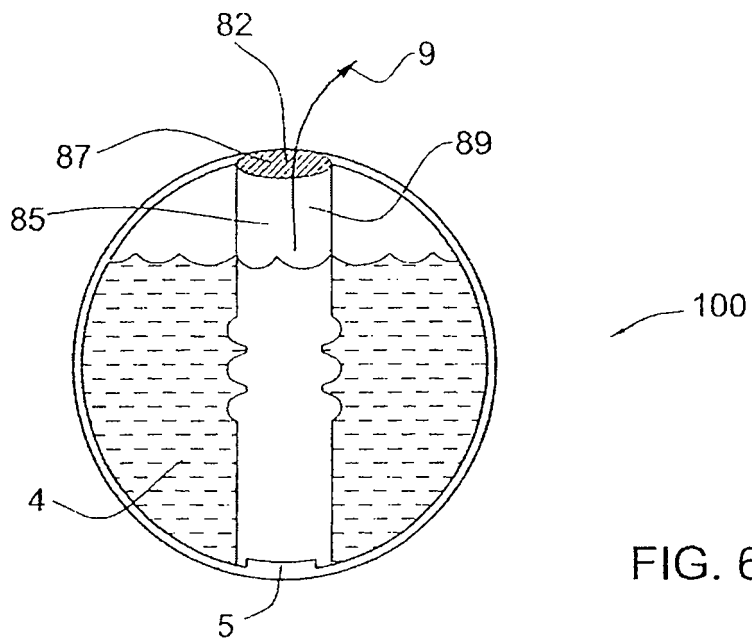


FIG. 6

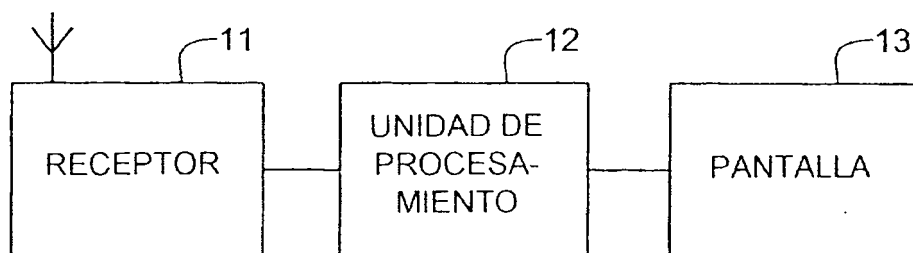
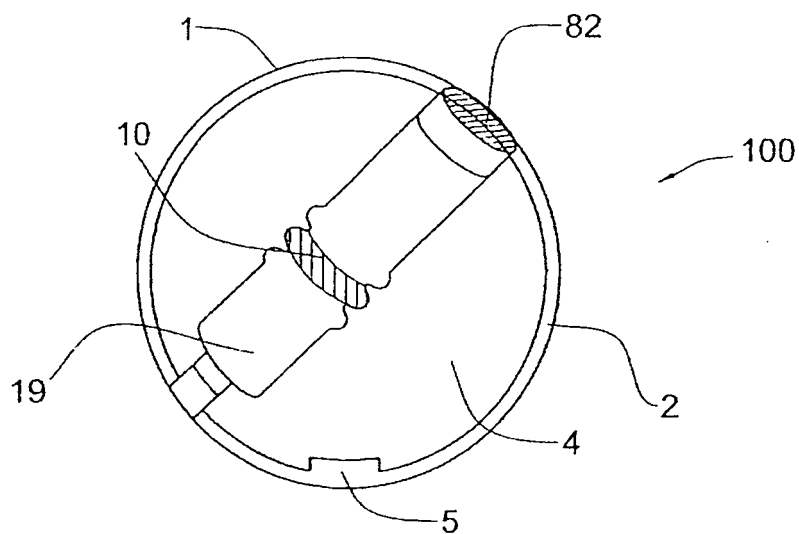


FIG. 7

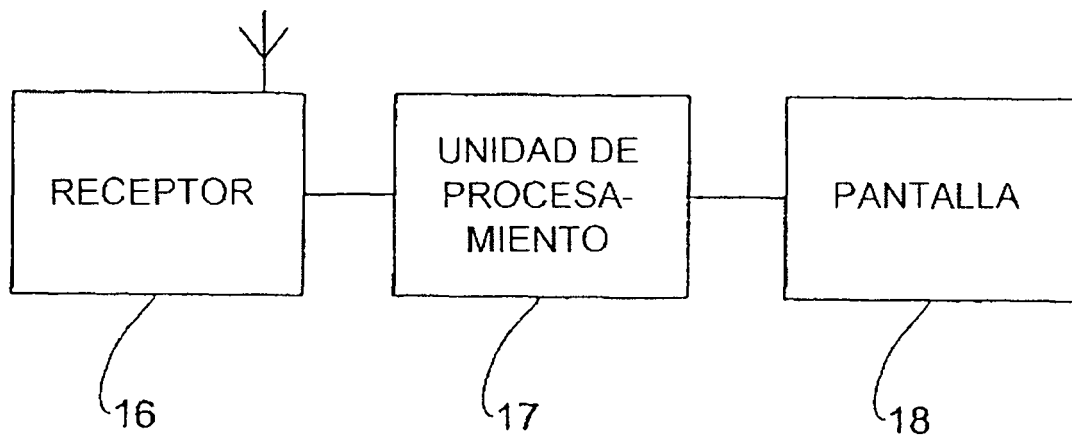
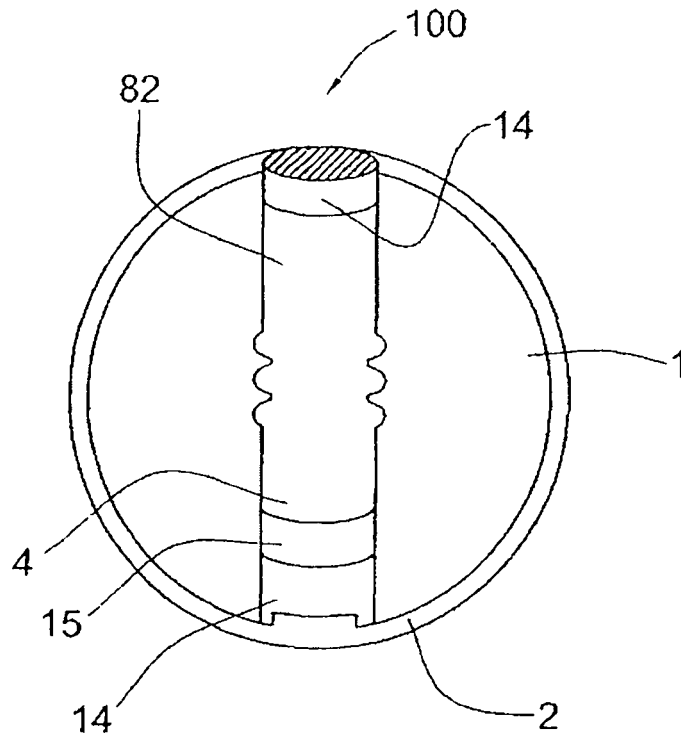


FIG. 8

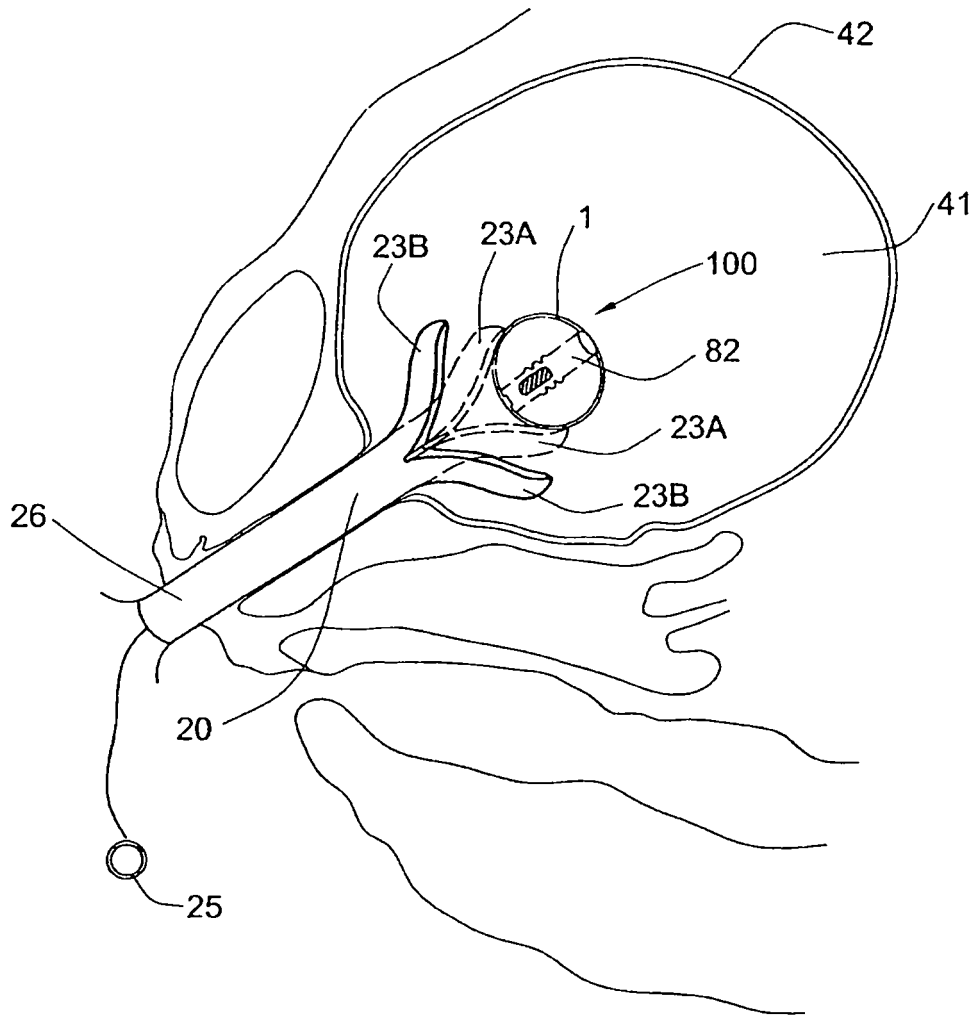


FIG. 9

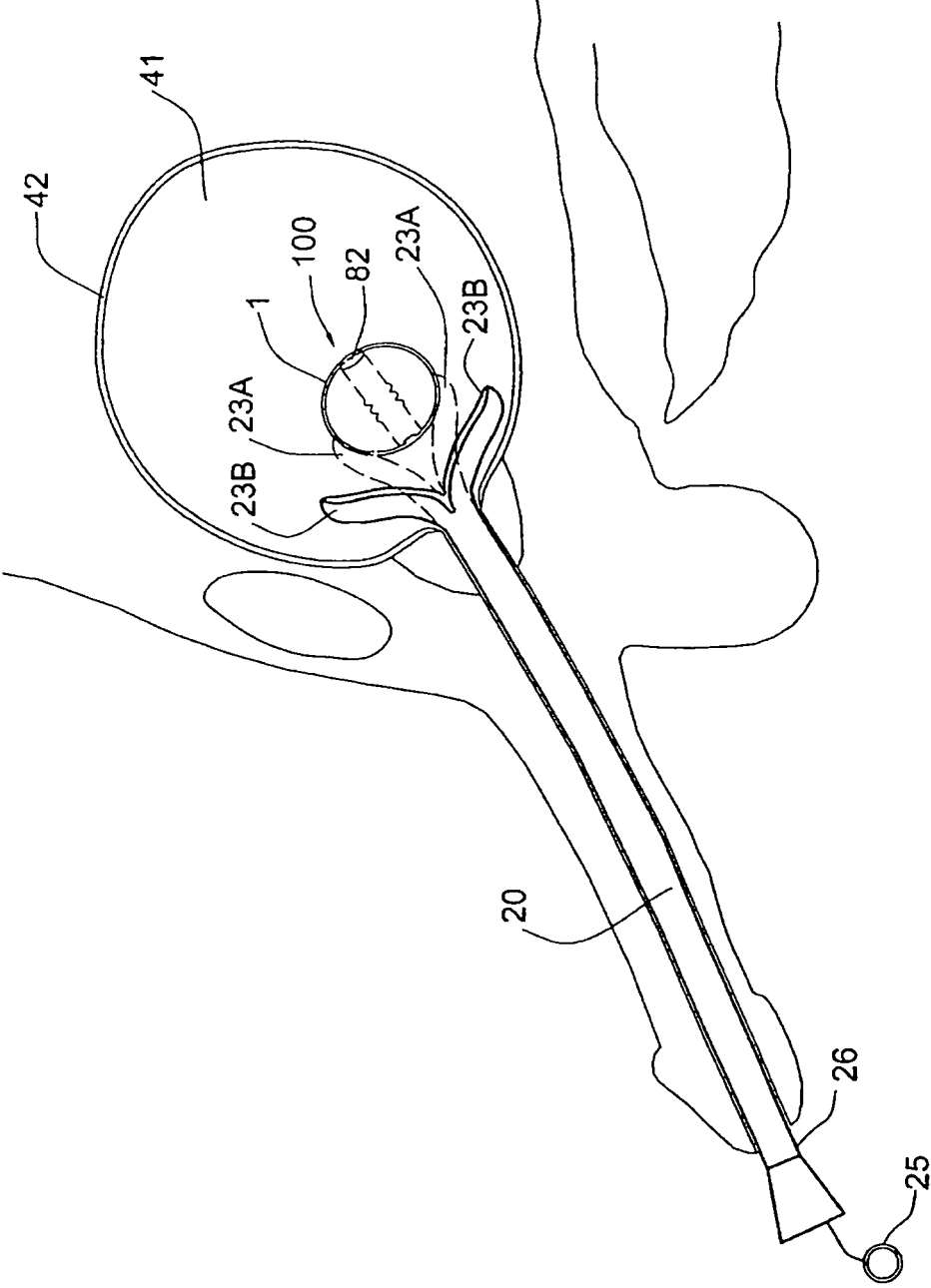


FIG. 10

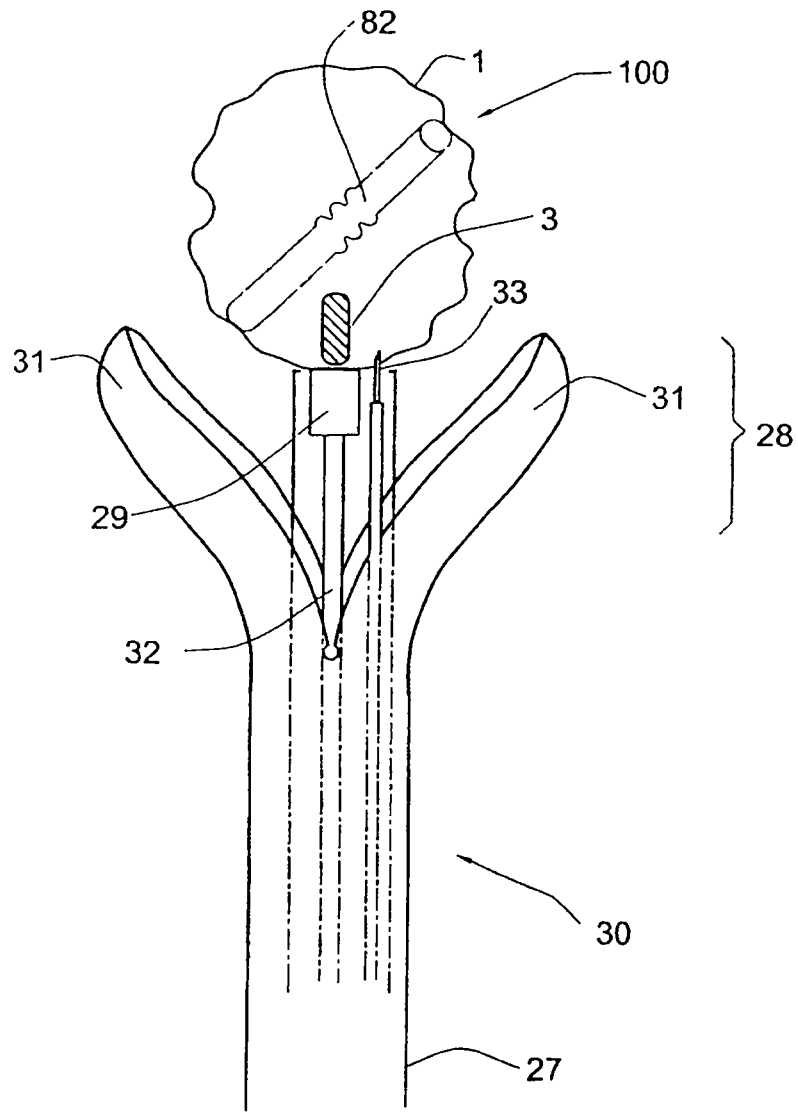


FIG. 11

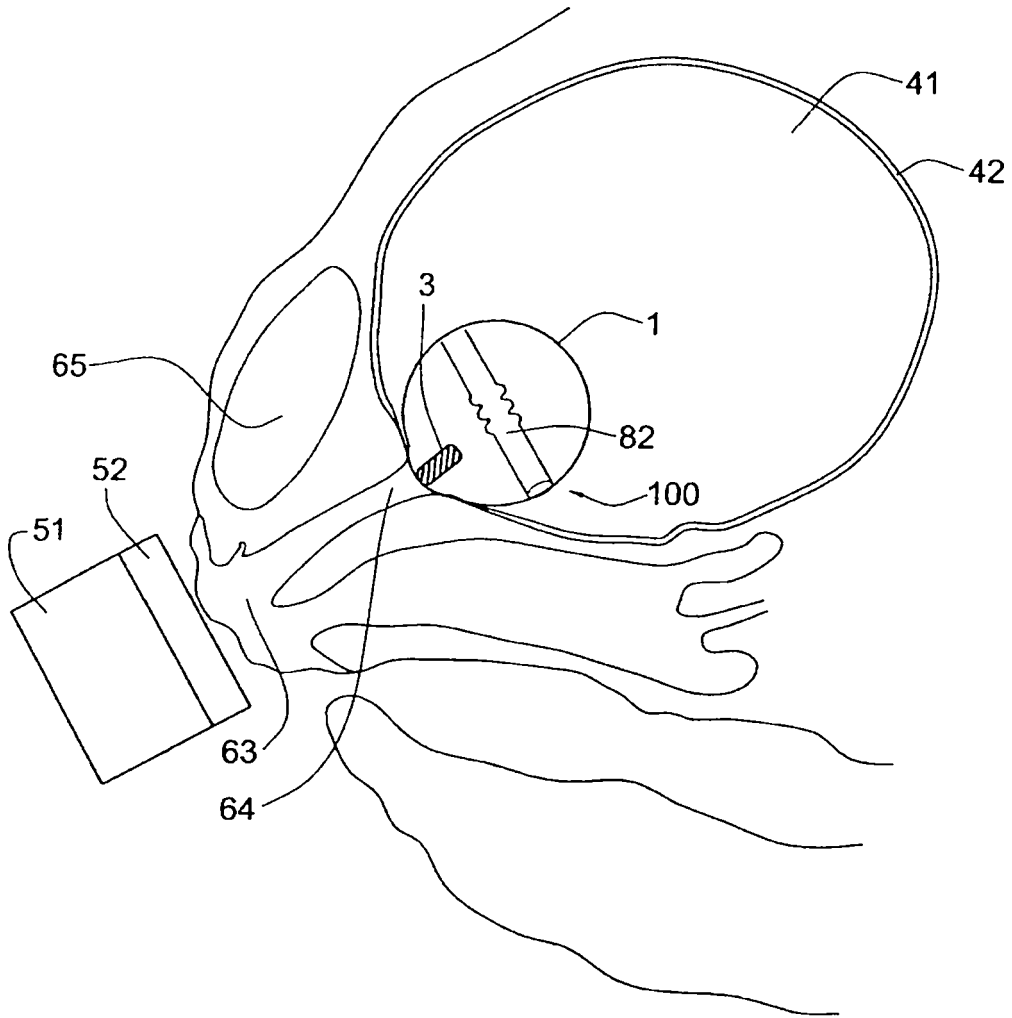


FIG. 12

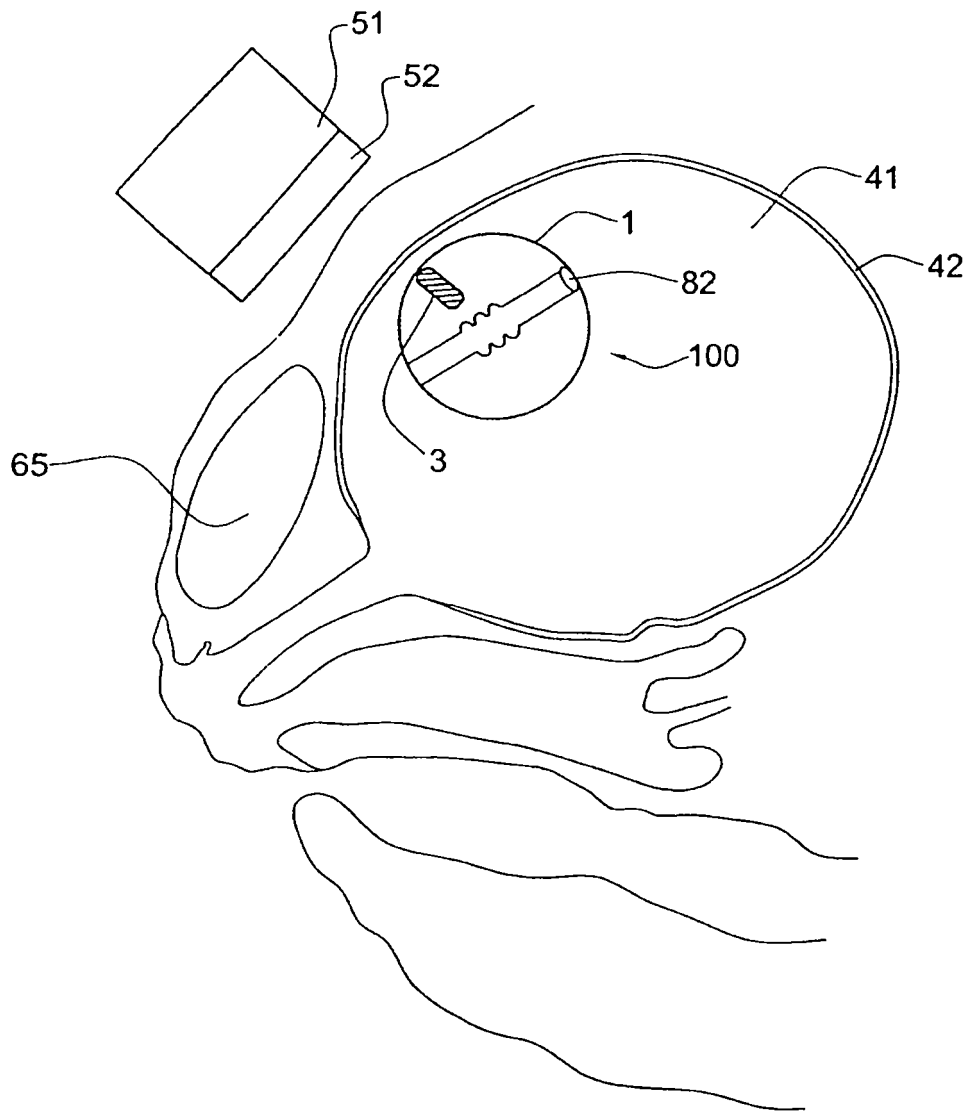


FIG. 13

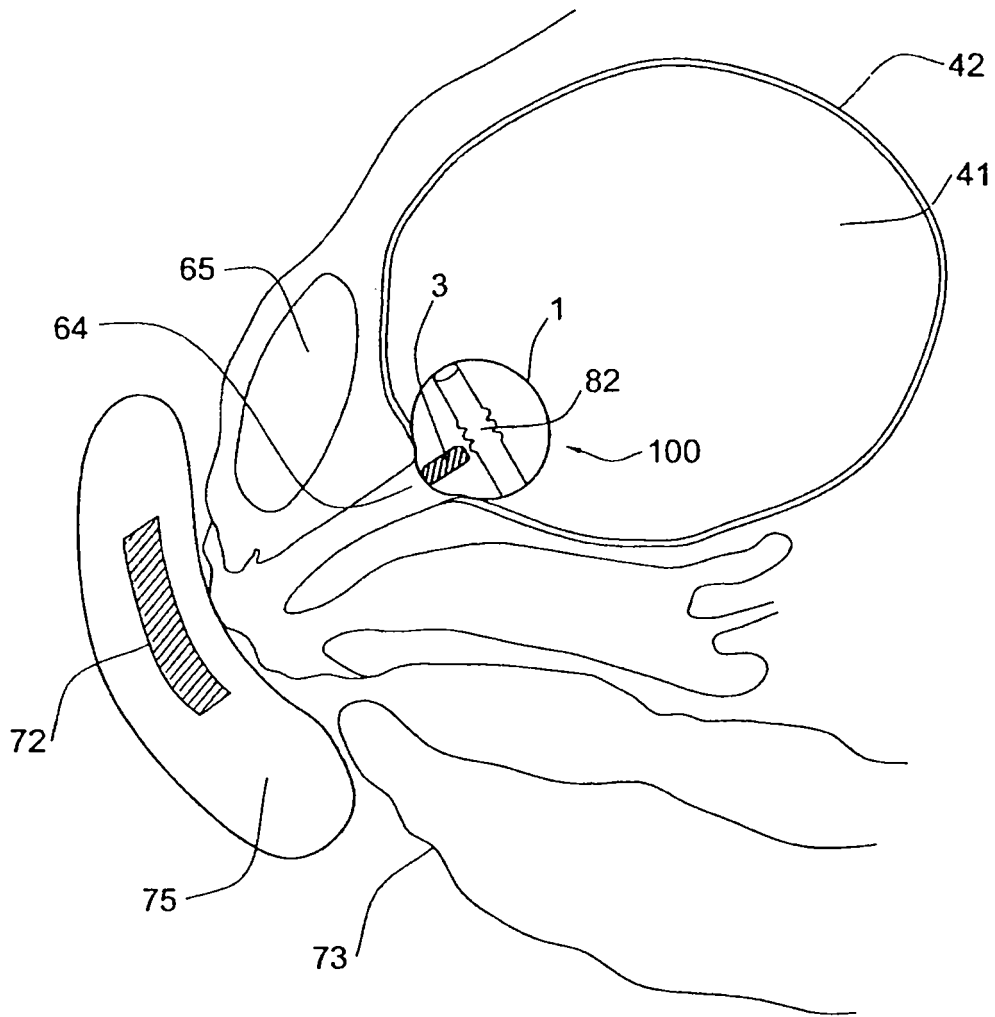


FIG. 14