

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 980 982**

51 Int. Cl.:

**A61M 31/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.12.2018 PCT/AU2018/051305**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.06.2019 WO19109144**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2018 E 18886583 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2024 EP 3720538**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de un canal corporal y superficies adyacentes**

30 Prioridad:

**05.12.2017 AU 2017904884**

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

**04.10.2024**

73 Titular/es:

**MCCLOSKEY, JENNY COLLEEN (100.0%)  
38 Woodroyd Street  
Mount Lawley, Western Australia 6050, AU**

72 Inventor/es:

**MCCLOSKEY, JENNY COLLEEN**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 980 982 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el tratamiento de un canal corporal y superficies adyacentes

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento de un canal asociado con un orificio de un cuerpo humano o animal. La invención es de particular interés para el tratamiento del canal endocervical y superficies adyacentes de un cuello uterino humano, pero en realizaciones específicas puede ser adecuada para tratar un canal anal humano. Una aplicación particular de interés es la inactivación *in situ* del papilomavirus humano (HPV) en la región del cuello uterino o del ano.

**Antecedentes de la invención**

10 Los papilomavirus humanos se encuentran en todo el mundo, afectando a los seres humanos y al reino animal. De los tipos genitales que afectan a los seres humanos hay tipos de alto y bajo riesgo. Los tipos de alto riesgo están relacionados con el desarrollo de displasia y cáncer cervical de bajo y alto grado. Se han encontrado cepas oncogénicas de HPV en el 99,7 % de los cánceres cervicales. También están asociados con carcinoma vulvar, anal y peniano. Los tipos de riesgo bajo están asociados con la verruga genital y la displasia de bajo grado. En todo el mundo se ha estimado que 325 millones de mujeres tienen lesiones clínicas subclínicas de HPV o relacionadas con HPV.

15 El cuello uterino es particularmente vulnerable a los efectos de la infección por VPH en la zona de transformación, que es un área en donde las células escamosas estratificadas de la vagina cambian para convertirse en las células columnares que recubren el endocérvix y el útero. La displasia cervical puede ser de origen escamoso o glandular. La displasia escamosa es más común, pero la frecuencia de las lesiones glandulares está aumentando. El área de cambio de células se denomina el área metaplástica, y la mayoría de las lesiones cervicales asociadas al HPV se producen dentro de esta área.

Se cree que la presencia de infección persistente por HPV es un prerrequisito para el desarrollo y el mantenimiento de neoplasia intraepitelial cervical (CINIII) de segunda y tercera etapa, es decir, displasia grave o precancerosa.

25 Un tratamiento conocido de displasia cervical uterina grave (lesiones epiteliales escamosas o glandulares) es la extirpación quirúrgica de las áreas del cuello uterino que posiblemente pueden estar implicadas. El tratamiento requiere inicialmente citología, colposcopia y biopsia, y después un tratamiento quirúrgico tal como escisión con láser, escisión con asa o coagulación fría del cuello uterino.

30 Las complicaciones del tratamiento quirúrgico de la displasia cervical uterina incluyen estenosis cervical, constricción y cierre completo de la os, endometriosis pélvica después de hematoma, menstruación dolorosa y prolongada, eversión excesiva del epitelio columnar, infección, sangrado, dolor, morbilidad psicológica, infertilidad y cuello uterino incompetente. La enfermedad puede reaparecer después del tratamiento e incluso progresar a cáncer invasivo. Algunas mujeres se ven afectadas por tener anomalías de frotis de Pap aunque no se consideran graves, y para aliviar sus preocupaciones, muchas mujeres con lesiones de bajo grado se tratan innecesariamente. La otra razón para el tratamiento innecesario de lesiones de bajo grado es la preocupación del médico tratante de que el paciente puede no participar en un seguimiento adicional y, en consecuencia, progresar a una enfermedad de alto grado.

El ano también es particularmente vulnerable a los efectos de la infección por papilomavirus humano, particularmente en la zona de transformación en donde las células escamosas estratificadas del borde anal cambian sobre las células epiteliales columnares del recto.

40 El tratamiento actual para la displasia anal es la extirpación quirúrgica o, en muchos casos, la observación si está presente una infección extensa grave. Si la displasia es muy grave e implica la circunferencia completa del canal anal, el tratamiento quirúrgico es retirar toda el área y proporcionar una colostomía. Debido a que la operación es tan radical, y la duración del tiempo para progresar desde displasia anal a cáncer anal no se conoce, usualmente se lleva a cabo un enfoque observacional y el individuo se trata cuando surge el cáncer.

45 Se sabe que el yodo en forma de povidona yodada es eficaz en el tratamiento de muchos virus, incluyendo el papilomavirus bovino. Esto último se informa en D.C. Sokal et al, Inactivation of papillomavirus by low concentrations of povidona-iodine, Sexually Transmitted Diseases Vol 22, n.º 1 (Enero-Febrero 1995) 22-24, lo que sugiere que la povidona yodada u otros agentes podrían reducir la velocidad de transmisión sexual del papilomavirus humano asociado con el cáncer cervical.

50 La solución de povidona yodada tiene una toxicidad tisular relativamente baja y se ha utilizado en formulaciones tópicas para la desinfección, la antisepsia de heridas, el tratamiento de quemaduras y el tratamiento de vaginitis no específica. La povidona yodada está disponible en preparaciones sin receta como irrigación, gel vaginal y supositorio vaginal para el tratamiento sintomático de irritación vaginal y picor menores.

A modo de ejemplo, la patente US 5,035,883 divulga el uso del complejo povidona yodada aplicando una solución alcohólica acuosa o acuosa del complejo en el tratamiento de trastornos humanos no orales y no periodontales. Se mencionan específicamente la infección vaginal y la infección por papilomavirus.

5 Se ha aplicado una forma de yodo por vía tópica al cuello uterino en la prueba de Schiller. En este ensayo, se aplica yodo de Lugol al cuello uterino y se usa el cambio de color observado para detectar tejido infectado por HPV o delimitar áreas para el tratamiento. El glucógeno en el epitelio genital completamente diferenciado absorbe yodo, tiñendo el tejido de color marrón oscuro. La aplicación de yodo se usa para distinguir entre metaplasia (negativa para yodo) y lesiones asociadas con HPV (captación parcial).

10 Varias referencias anteriores describen catéteres intrauterinos con globos inflables únicos, típicamente para sellar la entrada a la cavidad uterina. Por ejemplo, en la patente canadiense 1,313,803 el globo inflado con el propio fluido introducido en la cavidad uterina cierra una zona extendida en la proximidad del orificio interno. Los dispositivos de la publicación de patente europea 0088714 y la patente US 5,372,584 son generalmente similares, excepto que el globo de sellado se asienta claramente dentro de la cavidad uterina inmediatamente hacia dentro del orificio interno.

15 En la Publicación de patente internacional anterior del presente solicitante WO 2003/026681 se divulga un método para tratar la infección temprana por papilomavirus de un cuello uterino o canal anal en donde se aplica un agente de inactivación viral, tal como yodo, bajo presión al canal endocervical o canal anal en una cantidad eficaz para inactivar una parte de la población de virus que infecta el canal. También se describe un dispositivo para tal tratamiento que consiste en un vástago hueco que lleva un globo inflable para ocluir el orificio interno y una tapa para ocluir el orificio externo y superficies de pared vaginal externas adyacentes que comprende la bóveda vaginal superior.

20 La Publicación de patente internacional del presente solicitante WO 2010/099580 divulga una composición inmunoestimulante particularmente eficaz en el tratamiento de una infección por HPV cervical o anal. La composición inmunoestimulante comprende una combinación de hidróxido de aluminio y monofosfolípido A 3'-desacilado (MPL).

25 El documento US6139538 divulga dispositivos para administrar medicación a un tejido corporal, que incluyen una sonda dimensionada para encajar dentro del canal cervical; un dispositivo de administración (100), en donde comprende además una sonda (110) que está conectada a una tapa (102) que tiene un borde (104), una superficie interna (106) y una superficie externa (108). Un cuerpo alargado (132) se extiende desde la superficie exterior (108) de la tapa (102) y define un lumen de suministro (134). La tapa (102) y el cuerpo alargado (132) definen además un puerto de suministro (136) que proporciona comunicación fluida entre el depósito (126) y el lumen de suministro (134). Adicionalmente, en el dispositivo de suministro (168) de la Figura 7, el dispositivo incluye un cuerpo alargado (163) que define un lumen con una porción de suministro (171) e incluye un elemento expansible o globo de oclusión (170), y el cuerpo alargado (163) tiene una punta distal (173).

35 El documento US2011184314 es un dispositivo de lavado endocervical que está dirigido a enjuagar el canal endocervical con una solución de lavado para enjuagar y desalojar las células para su recogida en el colector 42, que es un dispositivo en forma de copa unido a un tubo portador (22) y a una guía (45). El tubo de doble lumen (24) tiene dos lúmenes (26 y 28) adaptados para transportar un fluido de inflado, tal como aire, y un fluido o solución de lavado, tal como solución salina, respectivamente. El extremo distal del tubo de doble lumen (24) incluye una estructura inflable tal como un globo inflable (44), que está en comunicación con el lumen de inflado de aire (26). El globo (44) crea un sello en el orificio interno del cuello uterino. Una cubeta de recogida (42) completa el cierre por debajo del orificio externo y sirve como cubeta de recogida para la solución salina usada en el lavado, que contiene las células desalojadas de las áreas deseadas.

40 Es un objeto de la invención proporcionar un dispositivo mejorado o al menos alternativo para el tratamiento de un canal asociado con un orificio de un cuerpo humano o animal. En una o más realizaciones de la invención, es un objeto particular de la invención proporcionar un dispositivo mejorado o al menos alternativo para el tratamiento de un cuello uterino humano, por ejemplo, con un agente de inactivación de HPV o composición inmunoestimulante.

45 La referencia a cualquier técnica anterior en la memoria descriptiva no es un reconocimiento o sugerencia de que esta técnica anterior forme parte del conocimiento general común en ninguna jurisdicción.

### Sumario de la invención

En un primer aspecto, la invención proporciona un dispositivo según la reivindicación 1.

Según un segundo aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo según la reivindicación 8.

50 Preferiblemente, el depósito comprende una porción de receptáculo de la tapa. La porción de receptáculo puede tener su abertura orientada distalmente para llevar a cabo la formación de copa de las superficies alrededor del extremo exterior del canal, es decir, el cuello uterino en la aplicación más preferida. La forma del receptáculo puede ser cilíndrica, aunque atravesada por la porción de vástago.

Preferiblemente, la tapa incluye una cámara de drenaje dispuesta próxima a la porción de receptáculo.

5 El depósito puede comprender un elemento de retención de fluido. Esto puede ser en combinación o como alternativa a la forma de receptáculo del depósito. El elemento de retención de fluido comprende preferiblemente un material de retención de agente tal como una espuma de celda abierta o matriz polimérica. El elemento de retención de fluido puede ser un cuerpo de material absorbente de fluido adecuado, por ejemplo, material de esponja, en un material de calidad médica tal como Medstock o Surgisponge. En una realización, este cuerpo absorbente de fluido se mantiene dentro de la tapa con una superficie anular expuesta del mismo alrededor de la porción de vástago. En una forma más preferida de la invención, el elemento de retención de fluido se recibe en la porción de receptáculo. El elemento de retención de fluido también podría ser en forma de cartucho o cápsula.

10 La porción de vástago es preferiblemente un cuerpo flexible para una incomodidad mínima del paciente. La porción de vástago es preferiblemente relativamente delgada en comparación con el canal. Esto minimiza la cobertura de las superficies de tratamiento y permite que el tratamiento sea más eficaz. La porción de vástago es preferiblemente un catéter cerrado en el extremo distal. El tamaño de catéter preferido está dentro del intervalo de 5, 6 y 7 French. Adecuadamente, el catéter es lo suficientemente largo como para extenderse más allá del cuerpo, por ejemplo, 60 cm. El catéter puede ser un catéter de lumen simple o doble.

15 El dispositivo incluye un introductor para introducir el vástago en el cuerpo, por ejemplo, un tubo formado en un polímero de calidad médica, que recibe la porción de vástago para el movimiento libre a lo largo de su orificio. La porción de vástago es deslizable dentro y con relación al introductor. El introductor es adecuadamente relativamente más rígido que la porción de vástago para ayudar a la inserción.

La tapa es deslizable con respecto al introductor de manera que la tapa se extiende alrededor del introductor.

20 Sin embargo, según la reivindicación 8, el introductor es extraíble. El introductor es extraíble por medio de una construcción ranurada, perforable o frangible. Preferiblemente, el introductor tiene una hendidura longitudinal. El introductor se extiende preferiblemente más allá del cuerpo.

Se prefiere que la porción de vástago y la tapa tengan un ajuste deslizante y hermético entre las mismas.

25 Se proporciona una herramienta de inserción para empujar la tapa distalmente. La herramienta de inserción es extraíble por medio de una construcción ranurada, perforable o frangible.

El elemento expansible es preferiblemente un globo inflable y la porción de vástago con el globo puede ser convenientemente un angiocatéter de globo.

La porción de vástago incluye al menos un paso de flujo de fluido que se extiende a lo largo de la misma y el fluido de tratamiento se suministra a la cavidad de tratamiento a través de dicho al menos un paso de flujo de fluido.

30 Como se usa en el presente documento, excepto cuando el contexto requiera lo contrario, el término "comprender" y las variaciones del término, tales como "que comprende", "comprende" y "comprendido", no pretenden excluir aditivos, componentes, números enteros o etapas adicionales.

35 Aspectos adicionales de la presente invención y realizaciones adicionales de los aspectos descritos en los párrafos anteriores resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción, dada a modo de ejemplo y con referencia a los dibujos adjuntos.

### Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá ahora adicionalmente, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos, en donde:

40 La figura 1 es un diagrama de un dispositivo según una primera realización de la invención para tratar un cuello uterino humano con una composición virúcida, por ejemplo, con el fin de reducir o eliminar la infección por HPV, o para estimular el sistema inmunitario;

La figura 2 es una ampliación de la región A de la figura 1;

La figura 3 es una sección transversal a lo largo de la línea B-B de la figura 2;

La figura 4 es una ampliación de la región C de la figura 3;

45 La figura 5 es una vista fragmentaria que muestra los componentes principales separados del dispositivo de las figuras 1 a 4;

La figura 6 es una sección transversal más detallada del componente de tapa cervical del dispositivo;

Las figuras 7A y 7B representan una forma alternativa de esponja;

50 La figura 8 es una vista correspondiente a la figura 4 que muestra una realización alternativa de la tapa cervical y su esponja contenida;

La figura 9 ilustra el dispositivo de las figuras 1 a 4 pero con una tapa cervical como en la figura 8 y una esponja con una concavidad de la superficie superior, *in situ* en un cuello uterino humano durante el tratamiento del cuello uterino con agente de inactivación de HPV;

La figura 10 es una ampliación de parte de la figura 9;

5 La figura 11 es un diagrama del dispositivo según una segunda realización de la invención;

La figura 12A es una vista detallada de A de la Figura 11;

La figura 12B es una vista en sección transversal a lo largo de B-B de la Figura 12A;

La figura 13A es una ilustración del introductor según la segunda realización preferida de la Figura 11;

La figura 13B es una sección transversal a través de O en el extremo superior del introductor;

10 La figura 13C es una vista en perspectiva de O de la Figura 13A;

La figura 13D es una vista superior del introductor de la Figura 13A;

La figura 14 es una vista en perspectiva de la herramienta de inserción de la segunda realización preferida del dispositivo de la figura 11;

La figura 15 es una variante del dispositivo de la figura 11;

15 La figura 16 es una vista en sección transversal a lo largo de P-P de la Figura 15.

## Descripción de realizaciones de la invención

### Realización de la primera realización de las figuras 1 a 6

El dispositivo 10 ilustrado está diseñado específicamente para el tratamiento de un cuello uterino humano con una composición virucida en forma de un agente de inactivación de VPH, por ejemplo, povidona yodada o yodo de Lugol, o un inmunoestimulante. El dispositivo incluye un angiocatéter de globo 20 que ha sido usado para ensayar la prueba de concepto. Sin embargo, el catéter no necesita proporcionarse en forma de un angiocatéter y pueden emplearse otros tipos de catéteres de calidad médica en la presente invención. El catéter 20 proporciona una porción de vástago 21 adaptada para la inserción a lo largo de un canal cervical y, en una ubicación distal en el catéter 20 adyacente a su extremo distal 22, un dispositivo de oclusión tal como un globo inflable 24. Para este propósito, el catéter puede estar provisto de un primer lumen. Para la introducción del fluido de tratamiento, se puede proporcionar un segundo lumen en el catéter. Se puede usar un tercer lumen para un fluido de tratamiento adicional.

El dispositivo incluye además un introductor tubular 30 y una herramienta de inserción asociada 32, y una tapa cervical 40. Los componentes separados se muestran en la Figura 5 y su conjunto se representa en la Figura 1.

30 El introductor 30 es tubo de polietileno de alta densidad (HDPE) de calidad médica recubierto con Teflon™ con rebordes extremos 34, 35 en forma de cuentas o redondeados (Figura 4). Este tubo recibe el catéter 20 con tolerancia suficiente para permitir que el catéter 20 se deslice libremente a lo largo del introductor sin dañar el globo desinflado 24, que es una membrana fina de material plano en una porción de extremo de diámetro reducido del catéter 20. En todas las figuras, el globo 24 se muestra en su condición inflada para facilitar la comprensión, pero solo se inflaría para pruebas o *in situ*. El extremo distal del catéter que hace tope con el globo tiene un cierre de extremo sólido 23.

35 La tapa cervical 40, en esta realización, es un cuerpo cilíndrico 42 alrededor de un receptáculo o cámara 44 (figuras 4 y 6). La tapa cervical 40 es un cuerpo flexible hecho de un material plástico elásticamente flexible, más preferentemente un plástico biocompatible de calidad médica tal como silicona de calidad médica. La tapa cervical 40 es capaz preferentemente de flexionarse y adaptarse a la forma del cuello uterino. El interior del receptáculo 44 está dimensionado para recibir el cuello uterino y están disponibles tapas de diferentes tamaños para ser seleccionadas por el médico de tratamiento según los atributos físicos del paciente. Los intervalos de tamaño incluyen 26-30 mm de diámetro interior del receptáculo 44.

40 La tapa cervical 40 está completamente abierta en un extremo definido por un reborde 43 del cuerpo cilíndrico 42, y parcialmente cerrada en el otro por una pared anular 46. Una porción 49 de vástago tubular de la tapa 40 cuelga de la pared anular 46 y juntas definen un orificio coaxial longitudinal 47 que es de diámetro ligeramente menor que el diámetro externo del introductor 30 para recibir el introductor en un ajuste apretado que sella contra la fuga de fluido desde el receptáculo/cámara 44. El conjunto de los dos es tal que el borde rebordeado distal 34 del introductor está dispuesto ligeramente sobresaliendo de o a nivel con el borde rebordeado 43 de la tapa. El borde redondeado 34 proporciona una superficie sobredondeada para evitar dañar el huso cervical externo y también evita que el introductor 30 sea empujado hacia atrás a través de la tapa.

La herramienta de inserción 32 comprende un manguito con una hendidura longitudinal 33 de longitud completa. El manguito es por tanto elásticamente expandible lateralmente y puede ajustarse alrededor del introductor 30 para acoplar el lado inferior de la pared anular 46 de la tapa 40, para empujar la tapa 40 para acoplarla con la bóveda vaginal y el cuello uterino. La forma ranurada también permite que la herramienta de inserción 32 se retire una vez que la tapa 40 está en su lugar.

El catéter 20 tiene, hacia su extremo distal adyacente al globo 24, conjuntos respectivos diametralmente opuestos de tres orificios radiales 25a separados longitudinalmente a través de los cuales el líquido de tratamiento puede ser entregado fuera del catéter 20 a través de su orificio central longitudinal 19. Otros orificios finos (no visibles) del orificio 19 están dispuestos dentro de la membrana del globo 24, que está adherido de forma estanca a la superficie del catéter en interfaces anulares espaciadas. En su extremo proximal, el catéter 20 tiene unos respectivos puertos controlados por válvula 26, 28 en comunicación fluida con el orificio 19. Para esta aplicación, el orificio 26 recibe una jeringa 27 para introducir aire para inflar el globo 24, mientras que el orificio 28 recibe una jeringa adecuada 29 para introducir un líquido de tratamiento tal como povidona yodada en el orificio 19 del catéter. El angiocatéter de globo 20 puede ser un producto disponible comercialmente tal como el catéter de globo angiográfico de Berman, por ejemplo, de tamaño 5 Fr, 6 Fr o 7 Fr.

Como se explica en la publicación de patente internacional mencionada anteriormente WO 2003/026681, es preferible que el agente de inactivación del VPH, tal como yodo de Lugol o povidona yodada, se infunda bajo presión suficiente para expandir el canal endocervical para asegurar que todas las superficies, incluyendo las superficies glandulares, están muy cerca de la solución que incluye el ectocérvix, el endocérvix glandular y partes adyacentes de la bóveda vaginal superior. El agente puede ser administrado bajo presión por una bomba/infusor de presión tal como la bomba de infusión de jeringa 29 Go Medical Springfusor® y tubo de control de flujo (FCT) 29a. La bomba de infusión 29 tiene una presión de funcionamiento de aproximadamente 1132 mmHg. Un intervalo adecuado de presiones de funcionamiento está entre aproximadamente 1100 mmHg y 1160 mmHg. Se cree además que el ciclo de presión puede ser deseable para asegurar que la solución en el canal permanece a la concentración máxima. La concentración y presión de la solución se selecciona para asegurar que se logra una concentración virucida efectiva desde el epitelio externo hasta la capa de células basales.

Como se ha indicado anteriormente, el dispositivo también puede usarse para aplicar inmunestimulante u otras soluciones virucidas para tratar VPH y precáncer.

Según la invención, se ha encontrado deseable, para optimizar el control del tratamiento, incorporar un depósito en la tapa adaptado para recibir y almacenar fluido de tratamiento y para contactar superficies alrededor del extremo exterior del canal endocervical, es decir, el orificio externo, para aplicar el fluido de tratamiento almacenado a esas superficies. En la presente realización, el depósito tiene la forma de un receptáculo o cámara 44 y un elemento de retención de fluido en forma de un cuerpo absorbente o esponja 50 de un material de calidad médica adecuado tal como Medstock o Surgisponge. La esponja ocupa la cámara 44 por debajo del borde con cuentas 43 y tiene un orificio centrado axialmente 52 para recibir el introductor 30. La esponja 50 es un cuerpo separado forzado dentro de la cámara 44 y retenido en su sitio por tres nervaduras anulares poco profundas igualmente espaciadas 48 (Figura 6) formadas integralmente en la pared interior del cuerpo cilíndrico 42 de la tapa 40. La esponja 50 puede asentarse a nivel con, estar empotrada detrás de, o elevarse por encima de, la parte superior del borde de la tapa 43, lo que se determine que proporcione resultados óptimos.

En otra forma de la invención (no mostrada), la esponja puede ser de forma plana donde se pretende superponer partes de la pared vaginal, dependiendo del tratamiento deseado. En esta versión, la esponja plana puede ser empujada hacia la vagina por la tapa a medida que se inserta.

#### Formas de esponja

Las figuras 7A y 7B representan una forma alternativa y preferida de esponja 150 conformada con una depresión o concavidad 154 para rodear y asentar mejor las superficies de bóveda vaginal y el cuello uterino sobresaliente en el orificio externo.

#### Realización de la Figura 8

La figura 8 muestra una realización alternativa de la tapa cervical y su esponja contenida, en donde la pared extrema 146 es abovedada en lugar de plana, y la esponja 150 está conformada de manera correspondiente.

#### Procedimiento de tratamiento según la primera realización

El procedimiento de tratamiento preferido que utiliza el dispositivo ilustrado de las Figuras 1 a 8 se expondrá ahora en detalle, con referencia a la sección transversal anatómica de la Figura 9, parcialmente ampliada en la Figura 10.

El médico que trata comenzará con un paquete estéril, o conjunto de paquetes, de los componentes separados del dispositivo, es decir, el catéter de globo 20, el introductor 30, la herramienta de inserción 32 y la tapa cervical 40, junto con las jeringas 27 y 29 (o bomba de infusión). La tapa incluirá típicamente la esponja 50 ya en su sitio.

El médico que trata comienza empujando el introductor 30 a través de la tapa 40 y empujando después el catéter 20, con el globo 24 desinflado, a través del introductor 30 hasta que el globo 24 sobresalga del extremo distal del introductor 30. Es importante usar la jeringa 27 para inflar y luego desinflar el globo 24 para asegurar su integridad, es decir, para verificar que no se ha dañado en el proceso de montaje. Una vez desinflado el globo 24, el catéter 20 se retrae de modo que el globo 24 se retire al introductor 30, listo para su inserción en la vagina. El globo 24 y el introductor 30 pueden tener características de alineación para indicar la alineación relativa correcta para la introducción. Las características de alineación pueden ser en forma de marcas o señales, tales como marcas de registro (no mostradas) en el catéter y el introductor 30. Por ejemplo, el introductor 30 puede ser de plástico transparente y marcado con la ubicación relativa requerida del catéter para la inserción, es decir, la configuración de inserción relativa. Alternativamente, la marca de registro en el catéter 20 puede alinearse con el extremo proximal del tubo introductor para marcar la configuración de inserción.

La esponja 50 se humedece previamente con la solución de tratamiento con yodo, por ejemplo povidona yodada, típicamente vertiendo suavemente el líquido sobre la esponja en el tapón. El médico también ceba previamente el catéter con la solución de tratamiento usando la jeringa 29 antes de la inserción en el cuerpo (típicamente aproximadamente 0,5 ml de fluido).

El médico introduce entonces un espéculo vaginal (no mostrado) en la vagina 105 de la paciente, y a través del espéculo empuja el introductor 30 con el catéter 20 en la vagina hasta que el introductor alcanza el orificio cervical externo 102 o poco antes del mismo. El introductor 30 es necesario porque el catéter 20 es generalmente demasiado flexible para insertarse a través de la vagina y el introductor 30 sirve como guía para el catéter a través de la vagina. El extremo distal con reborde 34 del introductor evita que el extremo distal del introductor 30 se extienda más hacia el canal endocervical 104 y también evita la abrasión del cuello uterino. Cualquier sangrado o trauma del paciente comprometerá el tratamiento y dará lugar a una posible infección.

Una vez que el introductor 30 está colocado en la abertura cervical externa 102 o cerca de la misma, el catéter 20 se mueve con respecto al introductor 30 a través de la abertura externa 102 y el canal endocervical 104 hasta que está seguro de "sentir" que el globo está claramente en el útero 106. La extensión del globo 24 más allá del extremo distal del introductor 30 puede ser de hasta 3 cm. Puede proporcionarse una marca de registro adicional en el catéter para alinearse con la marca de registro en el introductor o el extremo proximal del introductor para indicar la extensión requerida del catéter para asentar el globo 24 en la posición prevista. El globo 24 se infla entonces mediante la introducción de aire a través de la jeringa 27 y el catéter 20 se tira hacia atrás (se tira suavemente) para acoplar firmemente el globo inflado en el útero contra el orificio interno 103. Esta es la posición asentada del globo 24.

En la segunda realización mostrada en las Figuras 11-16, el introductor 230 se retira en esta etapa o después del inflado del globo 224 y antes de la retirada del catéter 220 a la posición asentada. Véase la siguiente descripción referente a las Figuras 11-16.

La jeringa 29 se emplea ahora para introducir la solución de tratamiento en la cavidad de tratamiento, tal como yodo de Lugol, povidona yodada o una composición inmunoestimulante, a través del orificio del catéter 20 y los orificios 25. Una jeringa 29 adecuada es una bomba de infusión de jeringa Go Medical Springfusor® y tubo de control de flujo (FCT) 29a para introducir el líquido de tratamiento a una velocidad de 10 ml/30 min. La solución se introduce con tensión mantenida en el catéter 20 y por lo tanto el globo inflado 24, hasta que se observa la solución emergiendo del orificio externo. La tensión puede aplicarse tirando manualmente del catéter 20.

Una vez que la solución se ve en el orificio externo, la herramienta de inserción 32 se emplea para empujar la tapa 40 a lo largo del introductor 30 en acoplamiento firme con la bóveda vaginal 110 alrededor del cuello uterino 112 sobresaliente. Una vez que la tapa está así ajustada, la herramienta de inserción se retira y se elimina, una acción facilitada por la hendidura 33 como se describió anteriormente, y el introductor se retrae a la parte inferior de la tapa 40 de modo que no dañe el orificio cervical o limite el área de tratamiento. El reborde 34 impide que se retire completamente de la tapa 40.

De este modo, se define una cavidad de tratamiento 120 entre la tapa y el globo, e incluye todo el canal endocervical 104 y las superficies 114 del cuello uterino y la bóveda vaginal alrededor del orificio externo 102. La solución de tratamiento almacenada en la esponja ya está siendo aplicada a las superficies 114, y aunque no es esencial, la conformación cóncava de la superficie expuesta de la esponja 50 como en las Figuras 7A y 7B asegura que la esponja y por lo tanto la solución de tratamiento retenida en ella esté óptimamente en contacto con esas superficies 114.

El espéculo se retira ahora y la solución de tratamiento se mantiene a presión sustancialmente constante. Las figuras 9 y 10 representan la disposición en esta etapa del procedimiento. Para mantener la cavidad de tratamiento bajo presión, es necesario proporcionar sellos entre el catéter 20 y el introductor 30, así como entre el introductor 30 y la tapa 40. Esto se simplifica en la realización de las Figuras 11 a 16 a continuación, por lo que solo se requiere un sello entre el catéter 320 y la tapa 340 porque el introductor 330 se retira antes de que la tapa 340 se asiente contra el cuello uterino.

El Springfusor™ 29 tiene una presión de funcionamiento de aproximadamente 1132 mmHg. En cierta medida, la presión puede expandir el canal para garantizar que todas las superficies, incluidas las superficies glandulares, estén

muy cerca de la solución que incluye el ectocérvix, el endocérvix glandular y partes adyacentes de la bóveda vaginal superior. Sin embargo, la expansión del canal cervical en gran medida puede ser indeseable porque esto puede causar incomodidad en los pacientes. Además de la presión o como alternativa a la misma, la posición del paciente puede desplazarse para garantizar una distribución adecuada y preferiblemente uniforme del fluido de tratamiento sobre las superficies del canal cervical. Por ejemplo, el paciente puede estar situado de un lado durante la mitad del tiempo de tratamiento y del otro lado durante el resto del tiempo de tratamiento. La superficie o lecho de tratamiento también puede estar dispuesto en una inclinación al inicio del tratamiento.

Se cree que el ciclo de presión puede ayudar a asegurar que la solución en el canal permanece a la concentración máxima. En el caso de una solución virucida tal como yodo de Lugol o yodo de povidona, la concentración y presión de la solución se seleccionan para asegurar que se logra una concentración virucida efectiva desde el epitelio externo a la capa de células basales. Actualmente, se prefiere el movimiento del paciente sobre el ciclo de presión.

Al final del tratamiento, el espéculo vaginal se vuelve a introducir para visualizar el dispositivo, el globo se desinfla extrayendo el aire de vuelta a la jeringa, y luego todo el dispositivo se retira a través del espéculo, que a su vez se retira.

La duración óptima del tratamiento, típicamente temporizada desde la colocación de la tapa 40, se determinará por ensayo clínico y experiencia, pero puede estar en el intervalo de 10 a 60 minutos. Por ejemplo, actualmente se cree que de 10 a 20 minutos serán adecuados con yodo de Lupol, mientras que la povidona yodada probablemente requeriría un período más largo, por ejemplo, hasta 1 hora. La duración dependerá típicamente de una gama de factores que incluyen la concentración de la solución y su naturaleza exacta. La cantidad de fluido introducido durante la duración del tratamiento es de aproximadamente 2 ml.

#### 20 Descripción de la segunda realización de las figuras 11 a 16

Las figuras 11 a 16 ilustran una segunda realización preferida del dispositivo 210 según una segunda realización preferida de la presente invención. Debido a que el dispositivo 210 es similar en muchos aspectos al dispositivo 10 de la primera realización, se usan números similares para representar partes similares, excepto precedidos por un '2' para indicar la segunda realización.

En la segunda realización del dispositivo 210, el introductor 230 está destinado a ser extraíble mientras el catéter de globo 220 está *in situ*. La forma extraíble del introductor 230 se describirá en conexión con la figura 13. El introductor 230 se retira antes de que la tapa cervical 240 se coloque contra el cuello uterino. Por lo tanto, la tapa 240 está destinada a formar un sello hermético alrededor del catéter 220 para evitar la fuga del fluido de tratamiento durante el tratamiento. Por esta razón, el extremo proximal 260 de la parte de vástago tubular 249 forma un ajuste apretado alrededor del catéter 220. Por ejemplo, la abertura en el extremo proximal 260 puede tener un diámetro interior de 1,8 mm. Sin embargo, el diámetro exterior del catéter 220 puede ser alternativamente 5, 6 o 7 French. En el momento de escribir, se requieren pruebas para determinar si este ajuste apretado dañará el globo o a la inversa si el globo dañaría el ajuste apretado.

El ajuste apretado entre el catéter 220 y la constricción inferior en la tapa 240 puede poner la porción del catéter entre el globo 224 y la tapa 240 en tensión. Esta tensión debe mantener el globo 224 y la tapa 240 en su lugar e impedir la fuga de fluido en el útero. Es altamente deseable contener el fluido de tratamiento dentro de la cavidad de tratamiento, para detener el derrame de sustancias químicas tóxicas en el útero y evitar quemaduras químicas en la vagina.

La Figura 12B ilustra también una cámara de drenaje 262 debajo del receptáculo 244 que contiene la esponja 250. La cámara de drenaje sirve para ayudar a evitar fugas al proporcionar un amortiguador para el fluido de tratamiento antes de ser forzado hacia abajo por el orificio 247. La cámara de drenaje 262 tiene forma troncocónica con la parte más ancha dispuesta distalmente. La pared anular 246 sobresale por encima de la parte superior de la cámara de encadenamiento 262. La estructura que se extiende desde la pared anular 246 también puede extenderse hasta el catéter 220 para actuar como una guía hasta el catéter 220. Esto evita que el catéter 220 doble la pared anular 246 y deforme la tapa de silicona 240, que por la naturaleza del material es elásticamente flexible y tiende a flexionar.

La Figura 13 ilustra la forma ranurada del introductor 230. El introductor es un elemento alargado con una sección transversal en forma de C como se muestra en la Figura 13D. La sección transversal es uniforme a lo largo de toda la longitud, aparte de un extremo distal con reborde 234 y un extremo proximal con reborde 235. El introductor 230 tiene un diámetro interno que permite un ajuste deslizante a lo largo del catéter 220. La separación del espacio G es suficiente para permitir que el introductor 230 se separe del catéter 220 sin demasiada resistencia, lo que provocaría incomodidad al paciente en donde se ha insertado el catéter de globo 220. Por otra parte, el espacio G no es tan ancho que el introductor 230 se deslizaría fácilmente fuera del catéter 220. El espacio recomendado G es por lo tanto de aproximadamente 2 mm. El diámetro exterior de la cuenta es de aproximadamente 4,4 mm, donde el diámetro exterior del introductor es de 3,6 mm (sin la cuenta).

La figura 14 ilustra la forma de la herramienta de inserción 232 que tiene la hendidura longitudinal 233. La herramienta de inserción está conformada para alojar la parte de vástago tubular 249 de la tapa 240 y apoyarse contra el lado proximal de la pared anular 246 para empujar la tapa 240 a su posición.

5 Las figuras 15 y 16 muestran una forma alternativa de la tapa 340 destinada al uso del dispositivo 210. La tapa 340 es similar en la mayoría de los aspectos a la tapa 240, excepto en el extremo proximal de la tapa donde la porción de vástago 349 se acopla con el catéter 220. En esta adaptación, se proporciona una junta tórica 370 para sellar alrededor del catéter 220 y para sellar el extremo proximal del orificio 347 para evitar fugas en la vagina. En el momento de escribir, la junta tórica 370 no se había probado para determinar si dañaría o no el globo 224.

Lo anterior describe solo algunas realizaciones de la presente invención y será evidente para el experto en la técnica que se pueden realizar modificaciones en la misma. Por ejemplo, existen diversas formas de crear un sello entre el catéter y la tapa y las realizaciones anteriores solo describen unas pocas formas de lograr esto.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para el tratamiento de un canal asociado con un orificio de un cuerpo humano o animal, que comprende:

5 una porción de vástago (20) adaptada para su inserción a lo largo del canal, cuya porción de vástago incluye al menos un paso de flujo de fluido que se extiende a lo largo de la porción de vástago;

un elemento expansible (24) llevado por la porción de vástago (20) para la oclusión de una región extrema interna del canal;

10 una tapa (40) montada de forma deslizable en la porción de vástago (20), proximalmente al elemento expansible y configurada como un receptáculo, abierta distalmente para la oclusión de un extremo externo del canal y para alojar la(s) superficie(s) alrededor del extremo externo del canal para definir de este modo, con el elemento expansible (24), una cavidad de tratamiento que incluye el canal y la(s) superficie(s) alrededor del extremo externo del canal;

uno o más orificios (25) en la porción de vástago a través de los cuales se puede suministrar fluido de tratamiento a la cavidad de tratamiento a través de dicho al menos un paso de flujo de fluido;

15 un depósito de fluido incorporado en la tapa (40), cuyo depósito de fluido está adaptado para recibir y almacenar fluido de tratamiento para el contacto con dichas superficies alrededor del extremo exterior del canal; y

20 **caracterizado por que** el dispositivo incluye además un introductor (30) para introducir la porción de vástago y el elemento expansible (24) en el cuerpo, siendo la porción de vástago (20) deslizable dentro y con respecto al introductor (30), y en donde la tapa es deslizable con respecto al introductor (30) con un ajuste de sellado entre los mismos.

2. El dispositivo para el tratamiento de un canal asociado con un orificio de un cuerpo humano o animal según la reivindicación 1, en donde la porción de vástago (20) tiene un extremo distal y el elemento expansible (24) es llevado por la porción de vástago (20) en o adyacente al extremo distal.

25 3. El dispositivo según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el depósito de fluido comprende una porción de receptáculo (44) de la tapa (40).

4. El dispositivo según la reivindicación 3, en donde la tapa (4) incluye una cámara de drenaje (262) dispuesta proximalmente con respecto a la porción de receptáculo (242).

30 5. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el depósito de fluido comprende o incluye un elemento de retención de fluido (50), preferiblemente, un material de retención de agente.

6. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la porción de vástago (20) y el elemento expansible (24) definen un catéter de globo.

7. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el introductor (30) es relativamente más rígido que la porción de vástago (20).

35 8. Un dispositivo (240) para el tratamiento de un canal asociado con un orificio de un cuerpo humano o animal, que comprende:

una porción de vástago (220) adaptada para la inserción a lo largo del canal, cuya porción de vástago incluye al menos un paso de flujo de fluido que se extiende a lo largo de la porción de vástago;

40 un elemento expansible (224) llevado por la porción de vástago (220) para la oclusión de una región extrema interna del canal;

45 una tapa (240, 340) montada de forma deslizable en la porción de vástago, proximalmente al elemento expansible y configurada como un receptáculo, abierta distalmente para la oclusión de un extremo externo del canal y para acomodar la(s) superficie(s) alrededor del extremo externo del canal para definir de esta manera, con el elemento expansible (224), una cavidad de tratamiento que incluye el canal y la(s) superficie(s) alrededor del extremo externo del canal;

uno o más orificios (225) en la porción de vástago (220) a través de los cuales puede suministrarse fluido de tratamiento a la cavidad de tratamiento a través de dicho al menos un paso de flujo de fluido;

50 un depósito de fluido incorporado en la tapa (240, 340), cuyo depósito de fluido está adaptado para recibir y almacenar fluido de tratamiento para el contacto con dichas superficies alrededor del extremo exterior del canal; y

caracterizado por que la porción de vástago (220) es deslizable dentro y con relación a un introductor (230) para introducir la porción de vástago y el elemento expansible en el cuerpo para oclusión de la región interior del canal por el elemento expansible, y

en donde el introductor (230) es extraíble de la porción de vástago y

5 la tapa (240, 340) es deslizable con respecto a la porción de vástago con un ajuste de sellado entre las mismas.

9. El dispositivo según la reivindicación 8, en donde el introductor (230) es extraíble por medio de una construcción ranurada, perforable o frangible, y preferiblemente una ranura longitudinal.

10 10. El dispositivo según la reivindicación 8 o 9, en donde el introductor (230) es relativamente más rígido que la porción de vástago (220).

11. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en donde el depósito de fluido comprende o incluye un elemento de retención de fluido (250), preferiblemente, un material de retención de agente y el fluido de tratamiento está precargado en el elemento de retención de fluido (250).

15 12. El dispositivo de tratamiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el extremo distal de la tapa (40, 240, 340) tiene un extremo abierto definido por un reborde de un cuerpo cilíndrico y parcialmente cerrado en el otro por una pared anular (46, 246).

13. El dispositivo de tratamiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el introductor (230) está provisto de un borde rebordeado distal (34, 234).

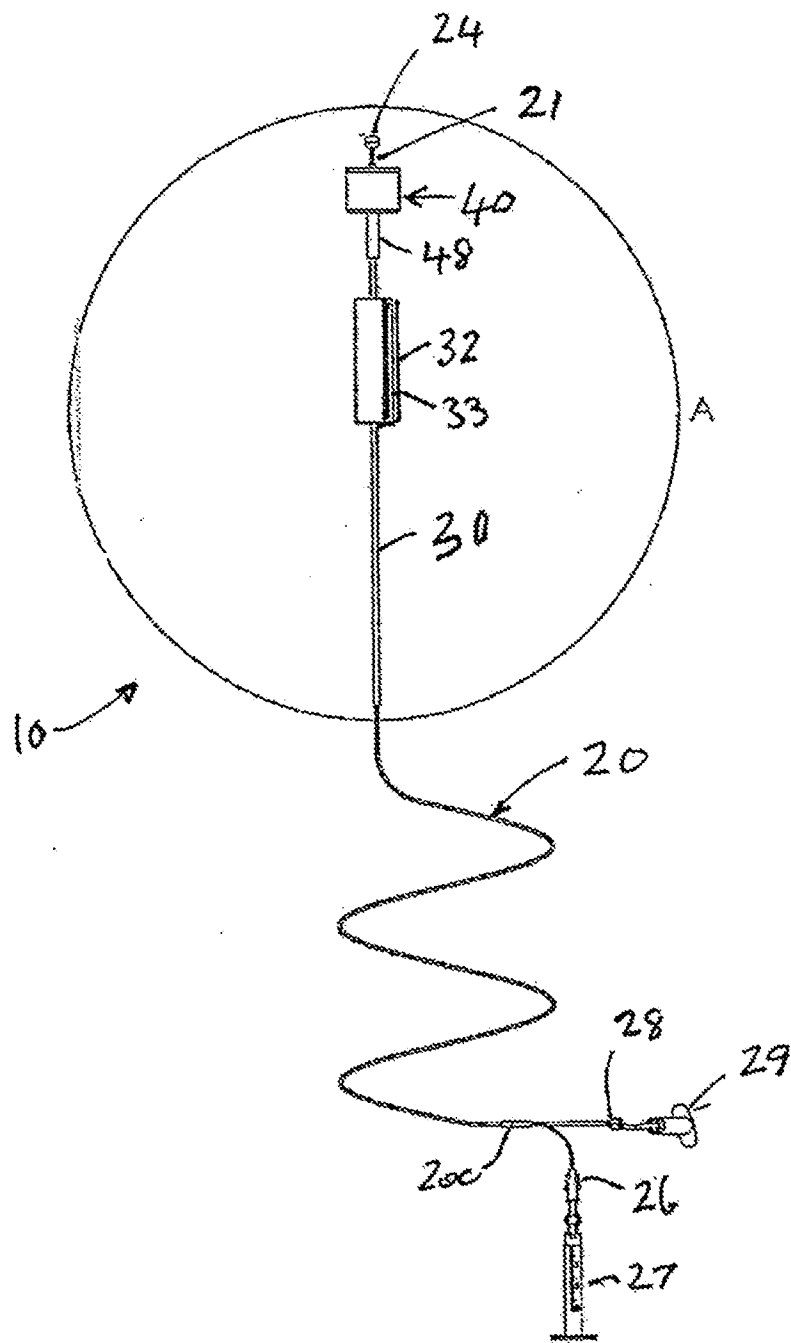


Figura 1

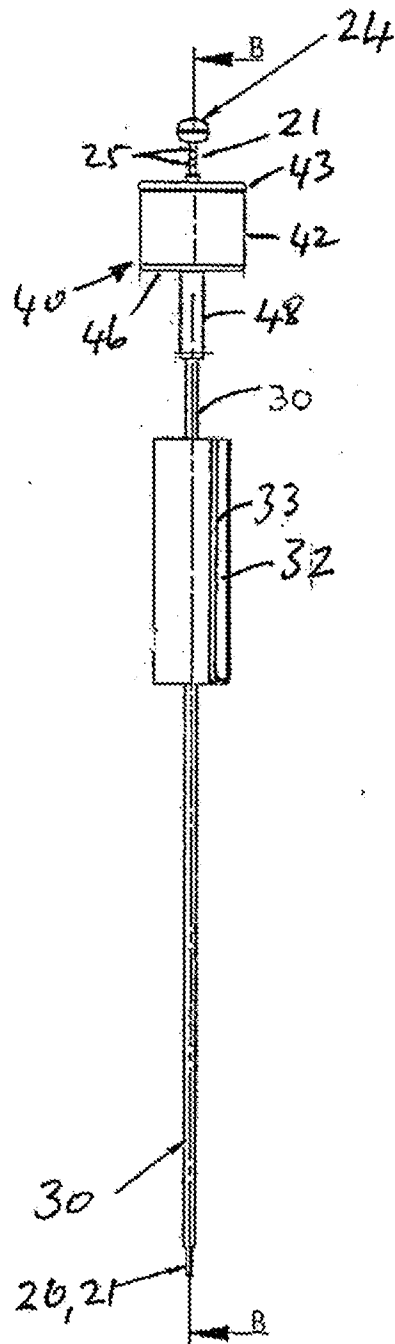


Figura 2

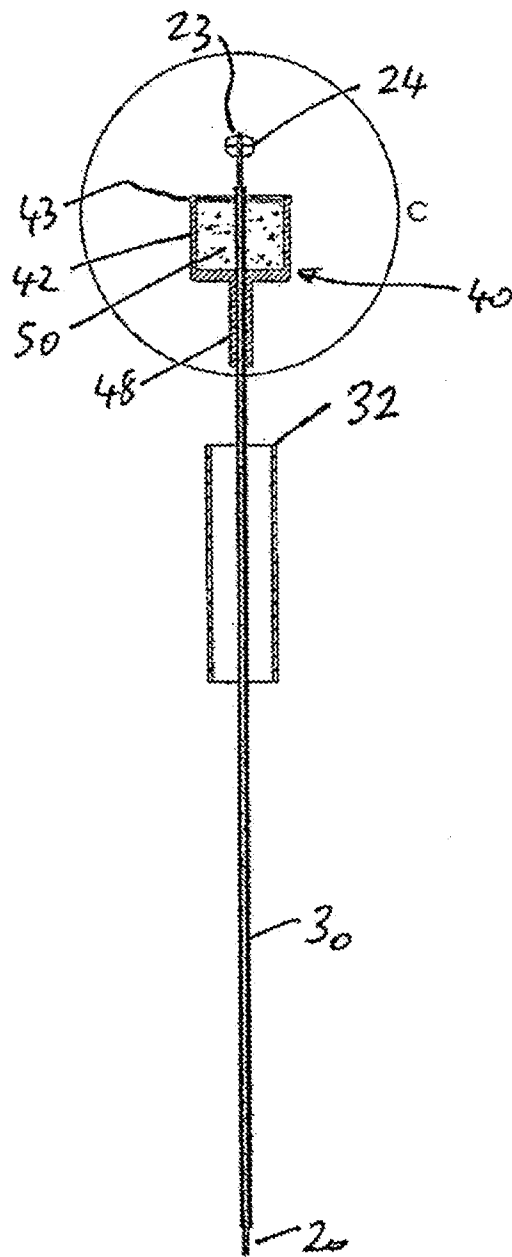


Figura 3

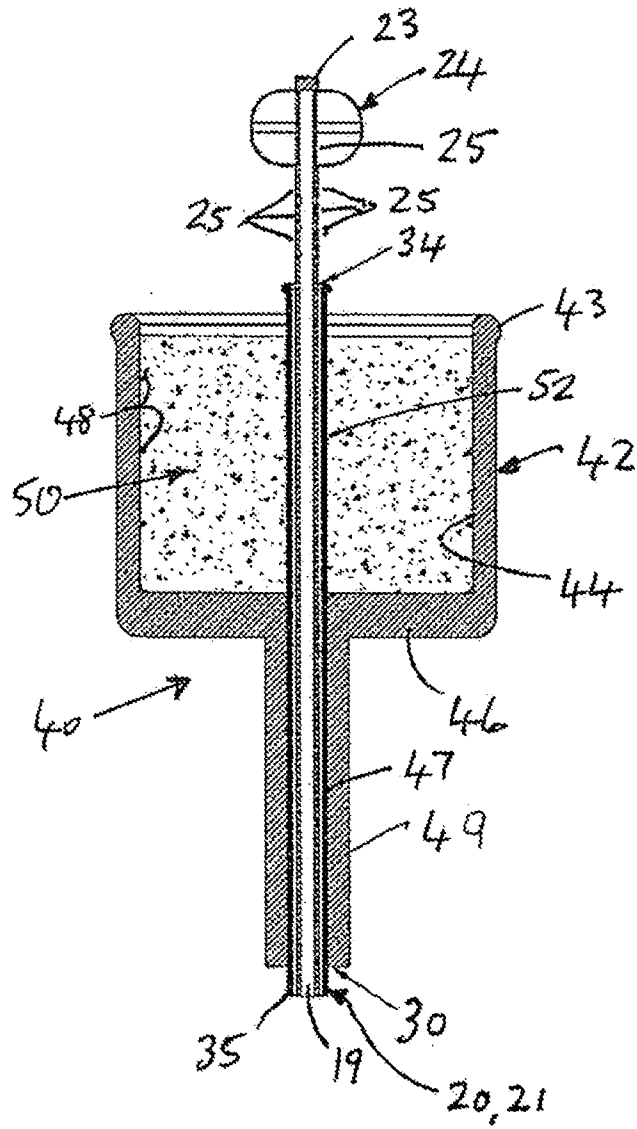


Figura 4

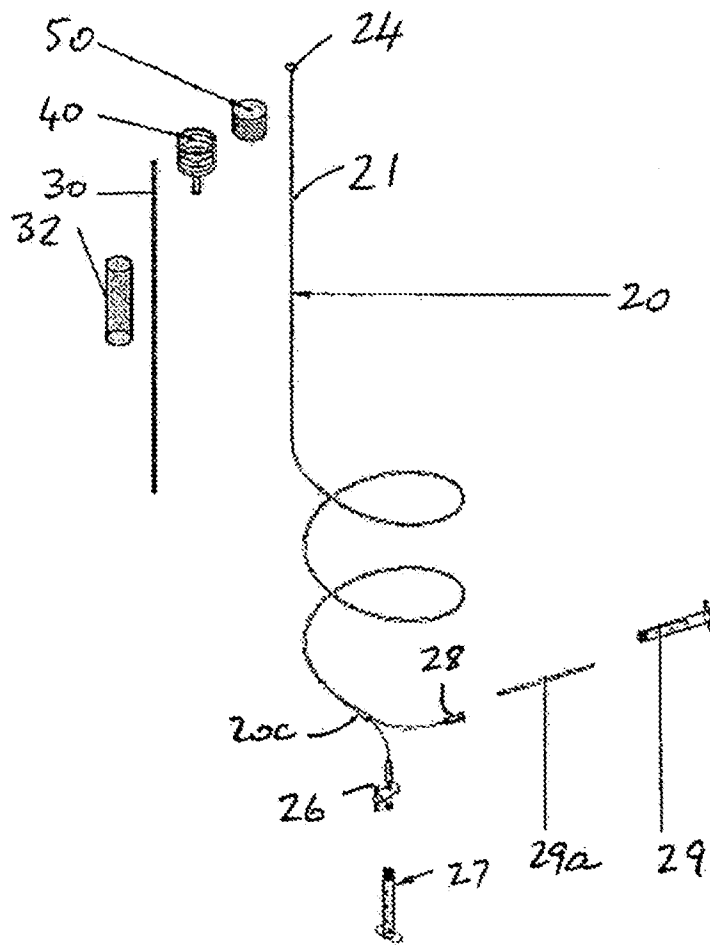


Figura 5

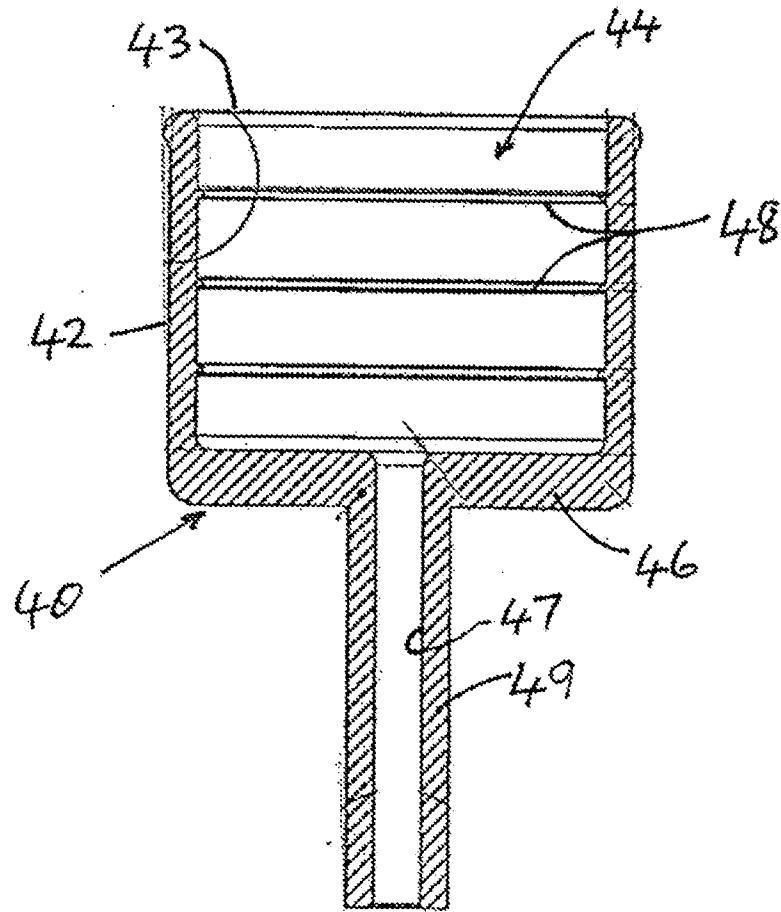


Figura 6

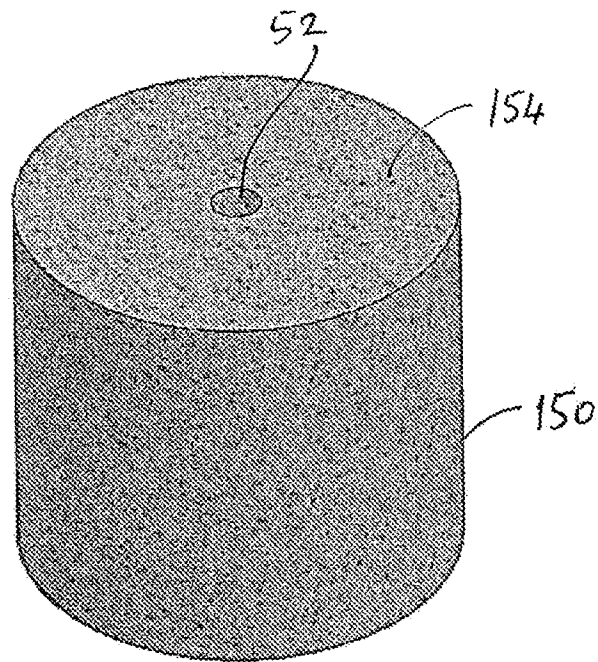


Figura 7A

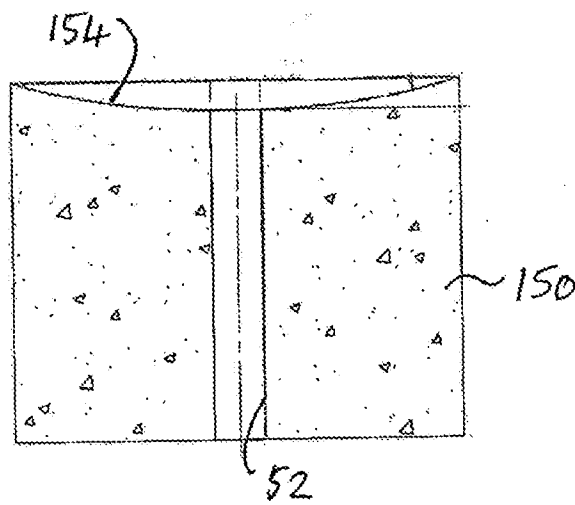


Figura 7B

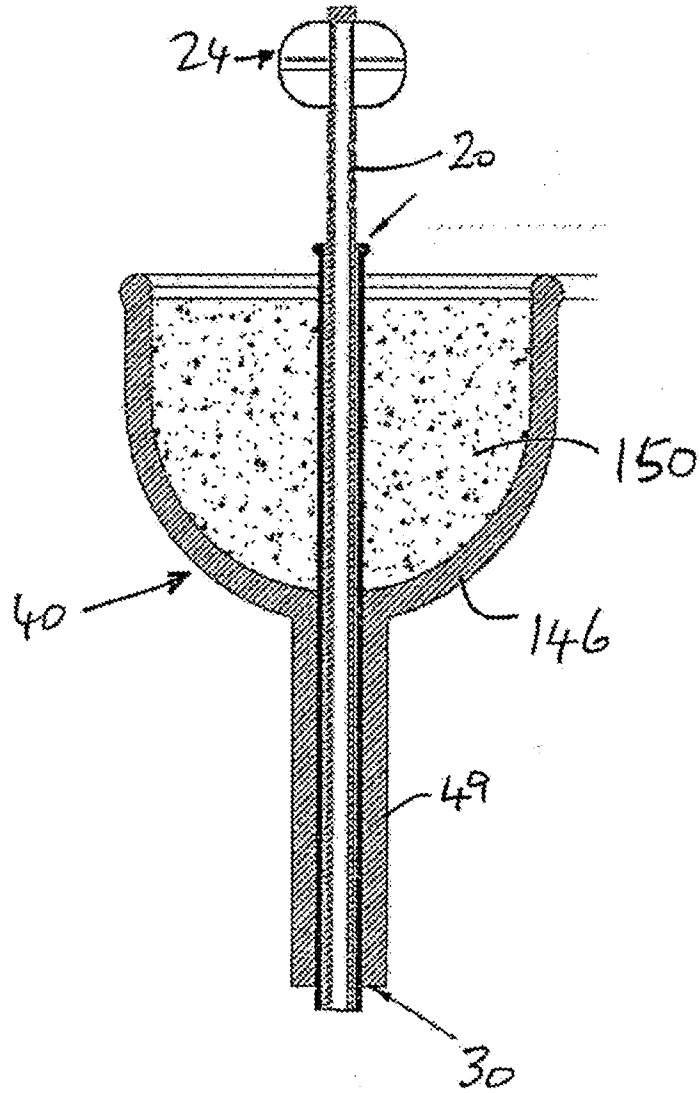


Figura 8

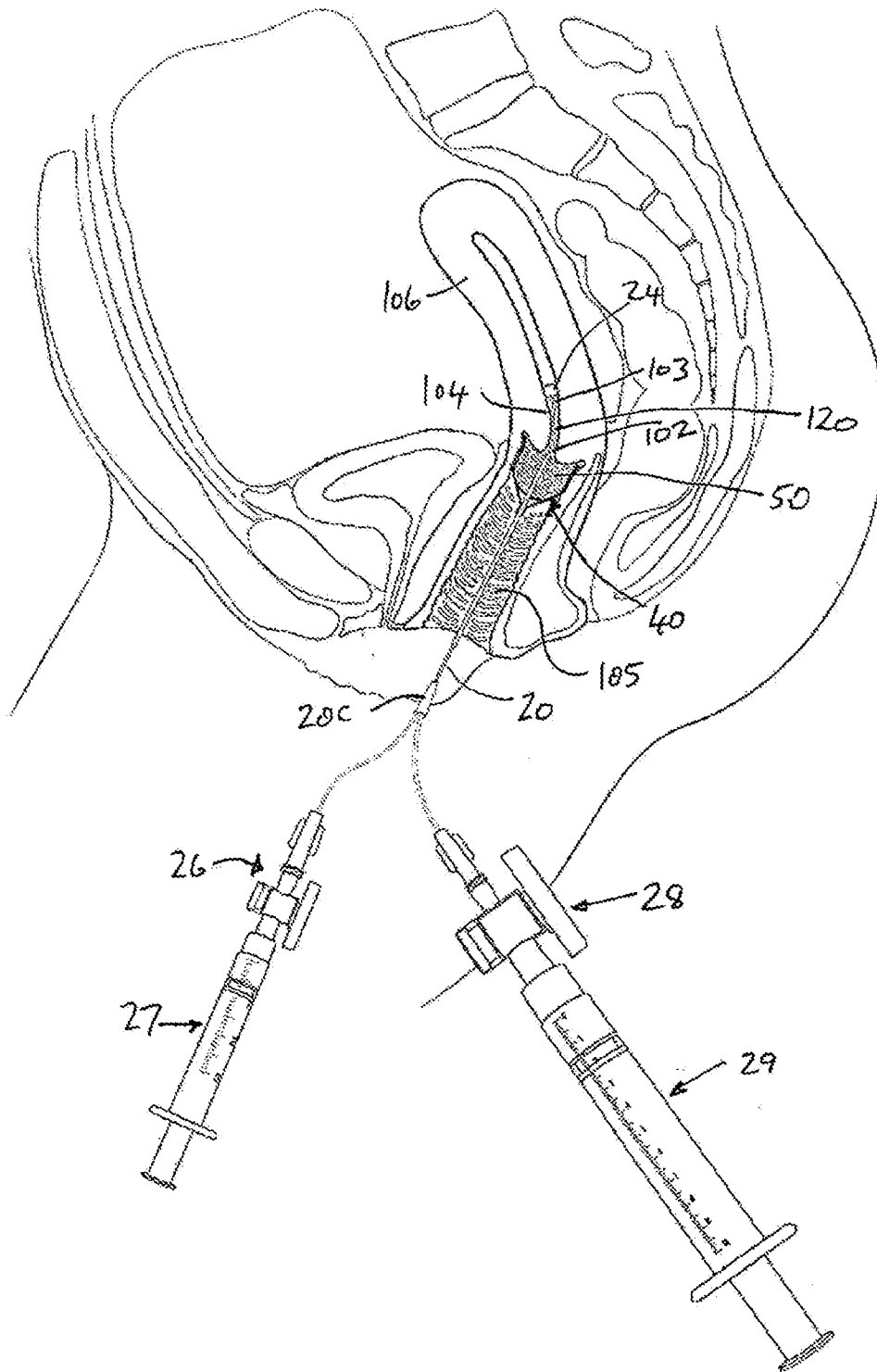


Figura 9

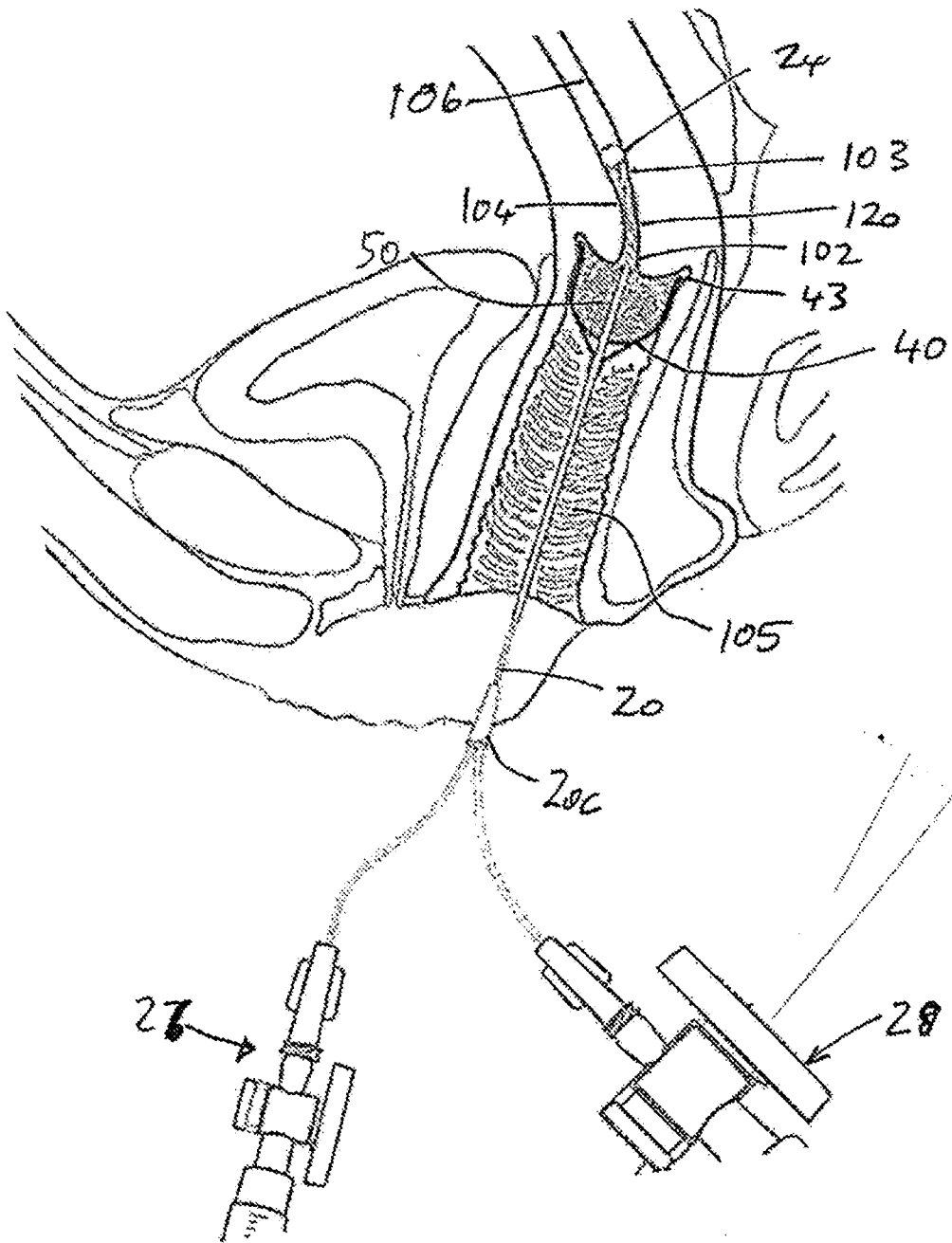


Figura 10

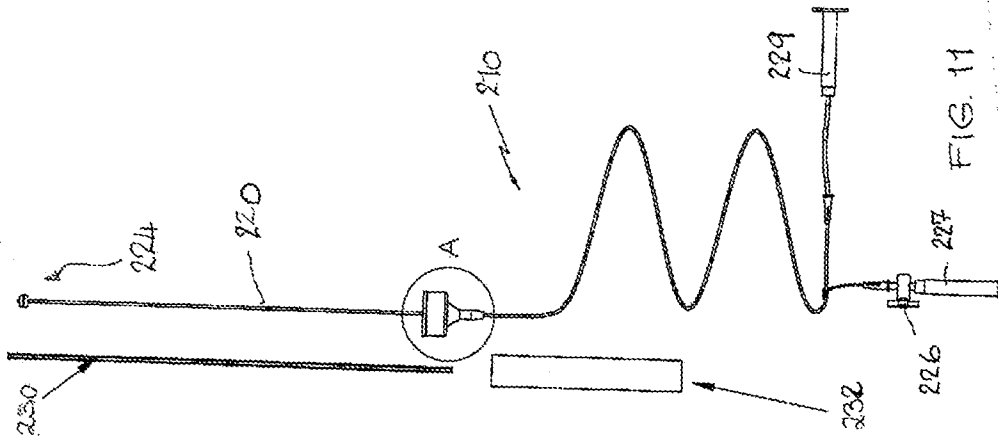


FIG. 11

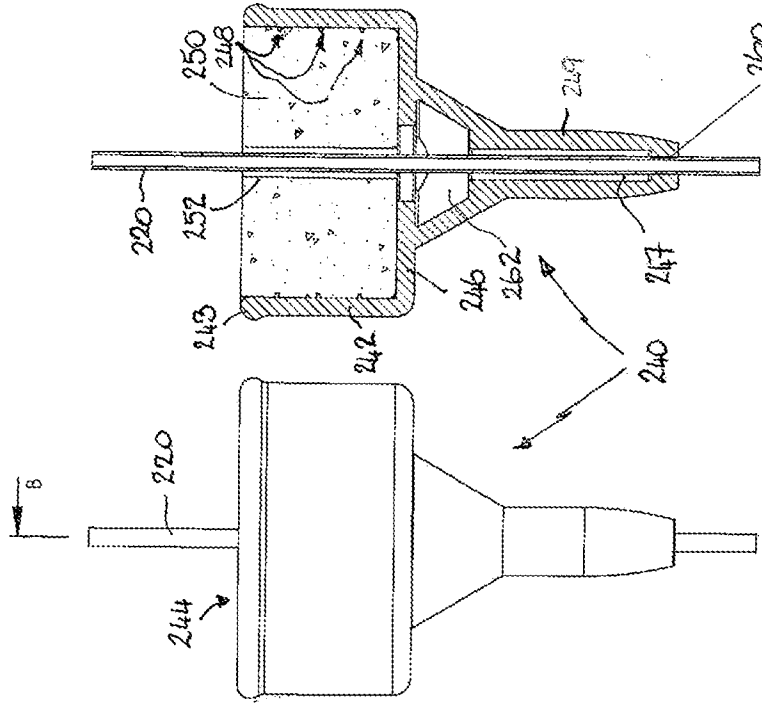
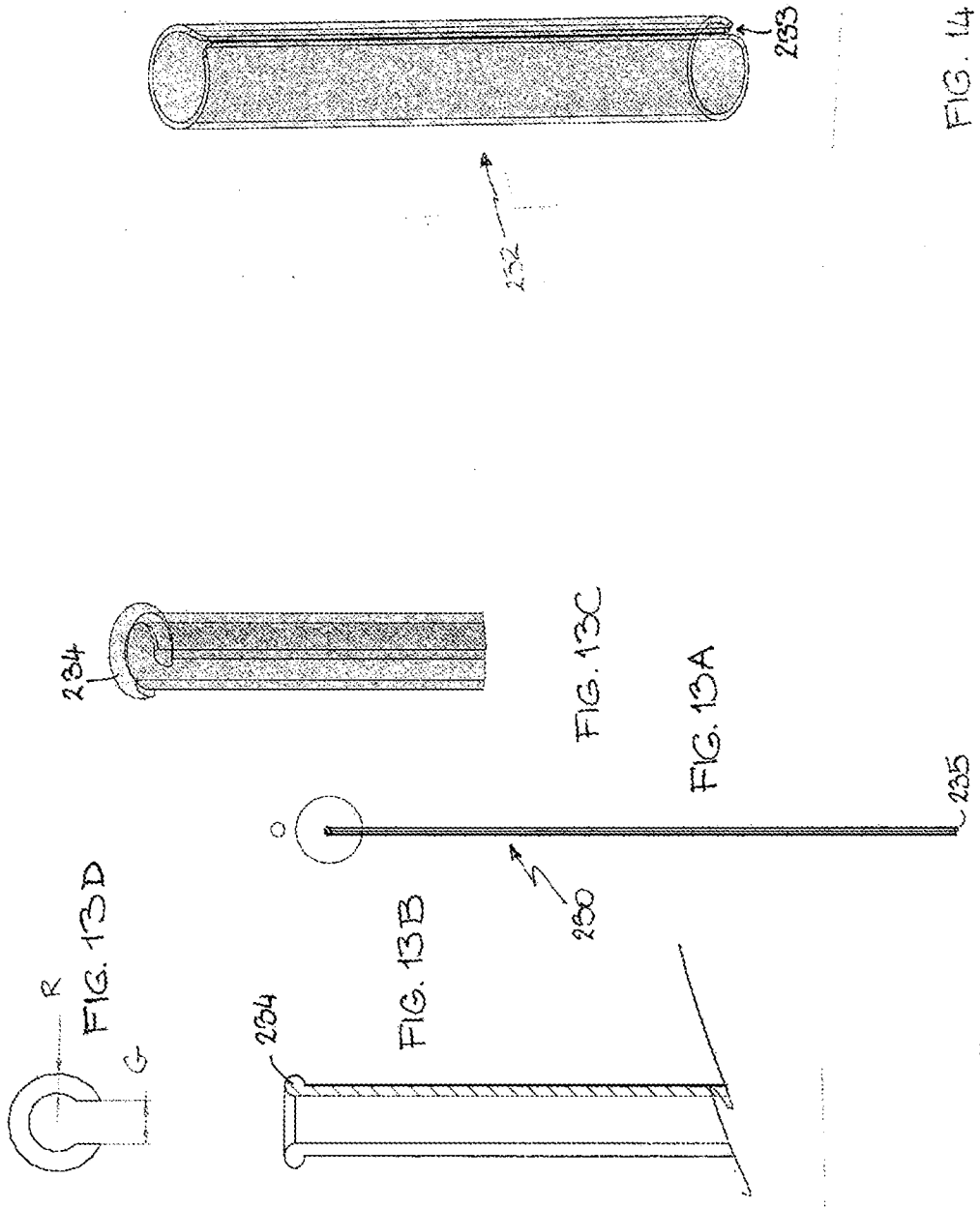


FIG. 12A

FIG. 12B



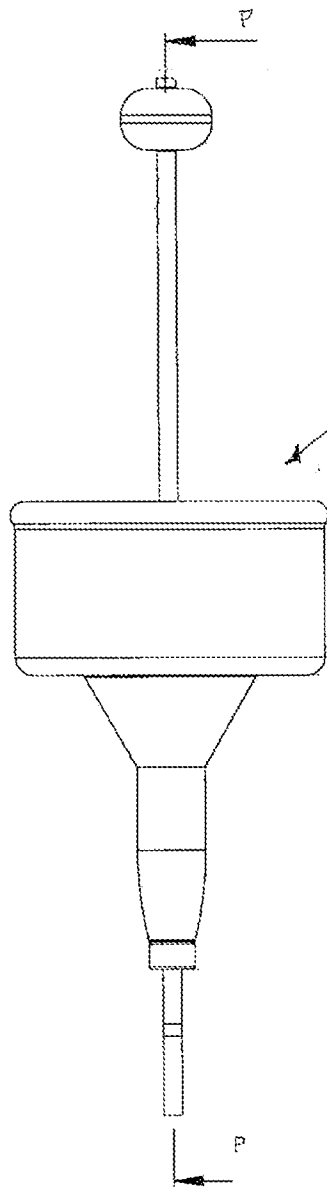


FIG. 15

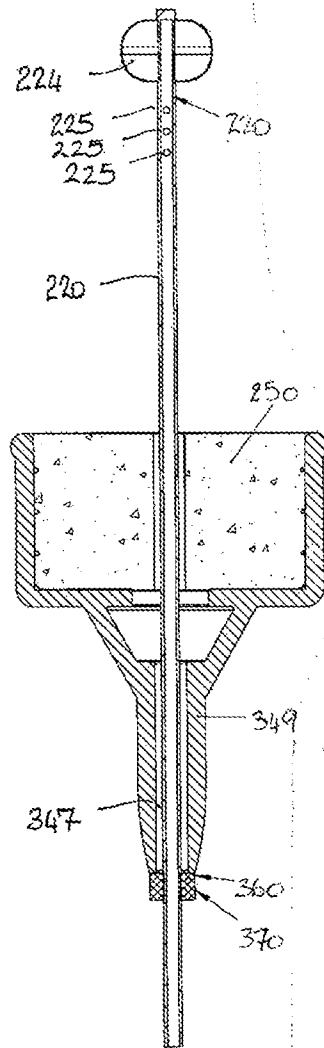
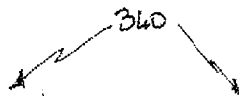


FIG. 16