

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 635 737**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61F 6/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.10.2011 PCT/IL2011/000771**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.04.2013 WO13050994**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2011 E 11785492 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2017 EP 2747703**

54 Título: **Dispositivo para la incontinencia urinaria femenina**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.10.2017

73 Titular/es:
GYNAMICS WOMEN'S HEALTH LTD. (100.0%)
3 Ha'egoz Street, P.O. Box 1261
Ramat Yishay 30095, IL

72 Inventor/es:
BERCOVICH, EYAL y
RAVEH, RONEN

74 Agente/Representante:
CAMPELLO ESTEBARANZ, Reyes

ES 2 635 737 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 la incontinencia urinaria femenina

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a dispositivos que se insertan en la vagina y son capaces de activarse por presión intravaginal, presión intraabdominal o la contracción de los músculos del suelo pélvico para transmitir una presión transitoria sobre la uretra.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Se estima que la incontinencia urinaria (IU), la pérdida involuntaria de orina, afecta aproximadamente a una de cada tres mujeres adultas. Debido a factores como el embarazo y el parto, la menopausia y la estructura del tracto urinario femenino, la IU es dos veces más frecuente en las mujeres que en los hombres. La IU también puede surgir de causas tales como lesiones neurológicas, defectos de nacimiento, accidentes cerebrovasculares, esclerosis múltiple y debido a problemas físicos asociados con el envejecimiento y el sobrepeso. La IU puede pasar de ser ligeramente molesta a completamente debilitante: Algunas de las mujeres que padecen IU pierden algunas gotas de orina durante actividades tales como correr o toser, mientras que otras pueden sentir un impulso fuerte y repentino de orinar justo antes de perder una gran cantidad de orina. Para algunas mujeres que padecen IU, el riesgo de vergüenza pública puede impedirles disfrutar de actividades con la familia y amigos.

La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), también conocida como incontinencia de esfuerzo, se caracteriza por la pérdida de pequeñas cantidades de orina asociada con movimientos que aumentan la presión intraabdominal, aumentando de este modo la presión sobre la vejiga. Si el apoyo proporcionado a la uretra por la fascia de la pelvis es insuficiente, los dos mecanismos principales que causan IUE son el debilitamiento del tejido conectivo (fascia) y la disfunción del esfínter. En estos casos, la IUE típicamente se produce en momentos de aumento de la presión intraabdominal, por ejemplo, durante movimientos como tos, risas, estornudos y ejercicios que aumentan la presión intraabdominal. Este aumento de la presión intraabdominal hace que la presión sobre la vejiga urinaria aumente, pero debido a un soporte insuficiente de la uretra, la presión uretral permanece sin cambios, lo que permite que la orina pase a través de la uretra.

Aunque la IUE no es una consecuencia inevitable del envejecimiento, la IUE es más común en las mujeres mayores que en las mujeres más jóvenes. Esto se debe a que las fibras musculares estriadas y la firmeza de la fascia endopélvica disminuyen con la edad, disminuyendo así la eficacia de los sistemas esfinterianos y de soporte.

Un problema que puede ser paralelo o independiente de la IU es la infección recurrente del tracto urinario (ITU). La ITU es causada frecuentemente por la entrada de microorganismos infecciosos como bacterias o levaduras en el tracto urinario. Estos microorganismos atraviesan o atraviesan parcialmente entonces el tracto urinario y conducen a la infección. Este problema es especialmente agudo en las mujeres que padecen IU, ya que la compresión (cierre) de sus uretras se ve comprometida.

Se describe un dispositivo vaginal para la incontinencia femenina que incluye un cuerpo inflable anular en forma de anillo en la Patente de Estados Unidos N.º 5.007.894 de Enhorning. Este dispositivo para la incontinencia incluye dos proyecciones configuradas para soportar el tejido de la pared vaginal, lateral y adyacente a cada lado de la uretra superior, de modo que el tejido entre las mismas se estire lateralmente para ofrecer contrapresión a aumentos repentinos de la presión intraabdominal. Este dispositivo en forma de anillo sólo puede colocarse dentro de la vagina en una orientación específica, lo que requiere un cierto grado de habilidad para insertarlo y probablemente también una adaptación frecuente para situar la uretra a lo largo de la línea media del dispositivo entre las dos proyecciones. Además, este dispositivo no está configurado para aplicar presión directa sobre el tejido vaginal bajo la uretra. Por lo tanto, se entiende que la colocación de este dispositivo anular en forma de anillo requiere un practicante, y es incierto si un usuario puede colocarlo correctamente dentro de la vagina sin tal asistencia, y si dicho diseño en forma de anillo y sus dimensiones pueden proporcionar comodidad y conveniencia durante el uso.

55 DESCRIPCIÓN GENERAL

A medida que la población envejece y la eficacia de los sistemas esfinterianos y de soporte disminuye, la IUE y la IU se han convertido en problemas más comunes, que no sólo están relacionados con la edad. Por ejemplo, ahora se entiende que la IUE y la ITU también se producen debido al sobrepeso, y últimamente se ha llegado a saber que la

- IUE ocurre a una edad más joven, más de lo que se había informado hasta el momento, debido a una mayor apertura al sujeto. Por lo tanto, existe una necesidad creciente de métodos no quirúrgicos para tratar o disminuir la aparición de IUE y/o ITU. La presente invención se desvela en la reivindicación 1. La presente invención proporciona una aplicación temporal y dinámica de presión sobre una o más porciones de la pared vaginal adyacente a una
- 5 sección superior de la uretra, en respuesta a fuerzas ejercidas sobre las porciones superiores de la vagina y/o en el abdomen. Por lo tanto, la presente puede usarse para proporcionar una constricción temporal y dinámica de una o más porciones de la uretra, en respuesta al estímulo corporal interno. Tal estímulo puede ser, por ejemplo, un aumento involuntario de la presión interabdominal o intravaginal, por ejemplo debido a un factor, tal como tos, risa, estornudo o ejercicio. El estímulo también puede ser una contracción voluntaria de los músculos del suelo pélvico.
- 10 Por lo tanto, se proporciona un dispositivo para su inserción en una cavidad vaginal de un sujeto femenino y configurado para aplicar una presión temporal y dinámica sobre una o más porciones de la pared uretral, en respuesta a un estímulo corporal interno. El dispositivo incluye un primer elemento deformable, un segundo elemento deformable y un elemento de transmisión que interconecta dichos elementos deformables.
- 15 El primer elemento deformable puede configurarse para estar situado en un estado de reposo en la proximidad del cuello uterino y para recibir una presión (en lo sucesivo en el presente documento, la primera presión) creada por una presión intravaginal y/o una presión intraabdominal, y/o una contracción de los músculos del suelo pélvico. El estado del primer elemento deformable se cambia a un estado deformado cuando se aplica dicha primera presión
- 20 sobre el mismo. Posiblemente, el estado del primer elemento deformable se cambia a un estado deformado cuando dicha primera presión es superior a una primera presión umbral predeterminada.
- El segundo elemento deformable puede estar configurado para estar situado en un estado de reposo cerca de una sección superior de la uretra, entre el primer elemento deformable y la abertura de la vagina (es decir, la abertura
- 25 externa de la vagina - la entrada vaginal). El segundo elemento deformable está diseñado para cambiar a un estado deformado en respuesta a la deformación del primer elemento deformable, con el fin de aplicar una segunda presión sobre una o más porciones de la pared uretral. Esta segunda presión se utiliza para estrechar porciones de la uretra que reciben la segunda presión aplicada.
- 30 Más particularmente, el segundo elemento deformable está configurado para ejercer presión sobre la pared vaginal que a su vez ejerce presión sobre una porción de la uretra en su proximidad. En algunas realizaciones de la presente invención, el dispositivo está configurado de manera que el segundo elemento deformable esté situado adyacente a una porción de la uretra que está entre el comienzo de la uretra (cuello de la vejiga) y una región aproximada que se denomina uretra media.
- 35 El elemento de transmisión tiene un primer extremo conectado al primer elemento deformable y un segundo extremo conectado al segundo elemento deformable, y está diseñado para convertir una deformación de dicho primer elemento deformable en una deformación de dicho segundo elemento. La conversión realizada por el elemento de transmisión se implementa transfiriendo de forma controlada la presión desde el primer elemento deformable al
- 40 segundo elemento deformable. El elemento de transmisión está además configurado para restablecer los estados del primer y segundo elementos deformables en sus respectivos estados de reposo. Opcionalmente, el elemento de transmisión está configurado para restablecer los estados del primer y segundo elementos deformables a sus respectivos estados de reposo cuando la primera presión es menor que una segunda presión umbral predeterminada. El elemento de transmisión está configurado para convertir la deformación del primer elemento
- 45 deformable siempre que la primera presión sea mayor que la primera presión de umbral. La primera presión umbral es igual a la segunda presión umbral.
- Aunque el elemento de transmisión puede ser un elemento rígido, el elemento de transmisión puede estar hecho de un material blando o flexible, lo que le permite un grado de flexibilidad para ajustar su forma cuando se coloca dentro
- 50 de la vagina. Por lo tanto, el dispositivo puede estar compuesto de dos elementos deformables, como se ha descrito anteriormente y a continuación en presente documento, interconectados por un elemento de transmisión plegable, que puede hacer que el dispositivo sea más cómodo y, por lo tanto, más como de usar.
- Como se ha explicado anteriormente, un aumento involuntario de la presión intravaginal o intraabdominal
- 55 corresponde típicamente a un aumento de la presión de la vejiga, que puede dar lugar a pérdida de orina. Por lo tanto, el dispositivo convierte un aumento de la presión intravaginal o intraabdominal en un aumento de la presión en la pared vaginal, con el fin de aumentar la presión uretral, y preferiblemente para mantener la presión uretral más alta que la presión de la vejiga. Por lo tanto, con el fin de evitar la fuga de orina, la presión se aplica por el dispositivo de la presente invención sobre la pared vaginal para estrechar u obstruir la uretra siempre que la presión de la vejiga

aumenta como resultado de un aumento de la presión intravaginal o intraabdominal. El dispositivo está configurado de tal forma que las presiones intravaginales y/o intraabdominales más fuertes son trasladadas por el dispositivo a una presión más fuerte que el segundo elemento deformable ejerce sobre la pared vaginal y, así, sobre la porción superior de la uretra. Por lo tanto, el dispositivo de la presente invención puede ser capaz de modular la presión sobre la uretra necesaria para disminuir o incluso prevenir la IUE.

La expresión presión uretral ($P_{uretral}$) se usa en el presente documento para referirse a la presión en el interior de la uretra (usualmente medida durante una prueba urodinámica). La expresión presión de la vejiga (P_{vejiga}) se usa en el presente documento para referirse a la suma de la presión de la pared de la vejiga y la presión intraabdominal ejercida sobre la vejiga. En este sentido, la IUE se produce típicamente cuando $P_{uretral} < P_{vejiga}$.

La expresión estado de reposo utilizado en el presente documento para referirse al estado del dispositivo y sus elementos deformables antes de la aplicación de la primera presión sobre el primer elemento deformable. En otras palabras, en el estado de reposo los elementos deformables del dispositivo de la presente invención no están en un estado deformado, de manera que el dispositivo no se estrecha/ni ocluye la uretra en estado de reposo. Cuando la presión ejercida sobre el primer elemento deformable del dispositivo disminuye, la presión aplicada sobre la pared vaginal por los segundos elementos deformables también disminuye. De esta manera, simultáneamente a medida que se extingue la primera presión, también lo hace la presión aplicada por el segundo elemento deformable del dispositivo. Por lo tanto, una vez que se extingue la primera presión, el primer y segundo elementos deformables restablecen sus respectivos estados de reposo de tal manera que la presión aplicada por el segundo elemento deformable sobre la pared de uretra (si existe) no es suficientemente alta para ocluir la uretra. El dispositivo puede configurarse de manera que cualquier presión detectada por el primer elemento deformable dé como resultado inmediatamente en un cambio de su estado en un estado deformado indicado (es decir, no se requiere que la primera presión sea mayor que alguna presión umbral predeterminada). Por consiguiente, el dispositivo está configurado para reaccionar a cualquier presión interna del cuerpo (también denominada en el presente documento como una primera presión) detectada por el primer elemento deformable. De manera similar, los elementos deformables pueden restablecer sus estados de reposo poco después de que la presión detectada por el primer elemento deformable desaparezca o disminuya sustancialmente (sin requerir que la primera presión sea menor que un cierto umbral de presión predeterminado). El dispositivo puede estar configurado de manera que se aplique una pequeña cantidad de presión sobre la pared vaginal incluso cuando los elementos deformables están en sus estados de reposo. Esto puede servir para crear cierta fricción entre el segundo elemento deformable y la pared vaginal, anclando así el dispositivo dentro de la cavidad vaginal. El dispositivo puede estar configurado de tal modo que si la presión de la vejiga aumenta debido al alto volumen de orina contenido en la vejiga, la presión (si la hay) aplicada por el dispositivo sobre la pared vaginal permanece inalterada, siempre que la presión intravaginal o intraabdominal no se eleve por encima de la primera presión umbral predeterminada. De esta manera, la presencia del dispositivo en la cavidad vaginal de un sujeto femenino no impide que orine normalmente.

De acuerdo con la presente invención, el primer elemento deformable incluye un primer globo, el segundo elemento deformable incluye un segundo globo, y el elemento de transmisión incluye al menos un canal hueco. Opcionalmente, un material fluido puede estar contenido en el dispositivo (por ejemplo, gas o líquido). Por ejemplo, el primer globo y el segundo globo pueden estar interconectados por el elemento de transmisión en comunicación hermética de fluido. De esta manera, cuando la primera presión aplicada sobre el primer globo es mayor que la presión umbral predeterminada, el primer globo se desinfla y hace que un cierto fluido se mueva desde el primer globo a través del canal hueco hasta el segundo globo. Como resultado, el segundo globo se infla y aplica la segunda presión sobre la pared vaginal, para estrechar u ocluir la uretra. En este ejemplo, cuando la primera presión cae por debajo de la primera presión umbral predeterminada, el primer globo vuelve a su estado de reposo a medida que se mueve algún fluido desde el segundo globo al primer globo. De esta manera, el segundo globo se desinfla de nuevo en su estado de reposo, disminuyendo o anulando completamente así la presión aplicada por éste sobre la pared vaginal. El dispositivo de la presente invención se puede usar como una herramienta para ejercitar los músculos del suelo pélvico. En estas realizaciones ejemplares, el primer elemento deformable puede deformarse mediante una contracción voluntaria de los músculos del suelo pélvico y entre las contracciones, el primer elemento deformable restablece su estado de reposo, permitiendo realizar contracciones adicionales. El ejercicio de los músculos del suelo pélvico puede contribuir al fortalecimiento del mismo, que a su vez puede tener varios beneficios incluyendo la prevención de la IUE y la prevención del prolapso de órganos.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el segundo globo está configurado de tal manera que durante su inflado, un aumento del área en sección transversal del segundo globo comience en un borde del segundo globo, y se propague gradualmente a lo largo de un eje central del mismo hacia un segundo borde del segundo globo. De esta manera, el segundo globo puede aplicar la segunda presión a una porción progresivamente

más larga de la pared uretral. Si la dirección de propagación del aumento del área de sección transversal del segundo globo está en la dirección ascendente (es decir, la dirección desde la abertura de la vagina al cuello del útero), cualquier orina que pueda haber sido expulsada de la uretra antes de la inflación del segundo globo se empuja hacia atrás en la vejiga. Por otra parte, si la dirección de tal propagación es descendente (es decir, en la dirección de la abertura de la vagina), un agente infeccioso situado en la uretra se expulsa de la uretra, impidiendo así la ITU.

5 En una variante, la presión interna del cuerpo se origina por al menos una de: una presión intravaginal, una presión intraabdominal y una contracción de los músculos del suelo pélvico.

10

En otra variante, el primer elemento deformable está configurado para situarse en proximidad de un cuello uterino del sujeto femenino, y el segundo elemento deformable está configurado para ponerse en contacto con la pared vaginal proximal a una sección de la uretra. El primer globo comprende una sección ahusada configurada para proporcionar el anclaje a la cavidad vaginal. La sección ahusada mira hacia el segundo globo y se estrecha en la dirección del segundo globo.

15

En una variante, el segundo globo está configurado para inflarse de tal forma que las porciones sucesivas del mismo se expanden radialmente de una manera gradual en respuesta a la primera presión del primer globo. Las expansiones radiales pueden definir un avance radial progresivo que se propaga en una dirección alejada del primer globo o en una dirección hacia el primer globo.

20

En otra variante, el primer globo tiene una sección cilíndrica configurada para recibir la primera presión a través de un contacto circunferencial con una pared vaginal.

25 En otra variante más, el primer globo tiene una sección en forma de cúpula en un extremo del mismo que está orientado hacia fuera de dicho elemento de transmisión. Opcionalmente, la sección en forma de cúpula está configurada para recibir al menos una porción de la primera presión a través de un contacto con un útero del sujeto femenino.

30 De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el dispositivo anterior comprende al menos un elemento de soporte unido al menos al segundo globo. El elemento de soporte puede estar adaptado para afectar a una forma de al menos una porción del segundo globo.

Opcionalmente, el elemento de transmisión está configurado de manera que el caudal de fluido a través del mismo en dirección desde el primer globo al segundo globo sea diferente del caudal de fluido a través del mismo en dirección desde el segundo globo hasta el primer globo. En algunas realizaciones, la velocidad del flujo de fluido en la dirección desde el primer globo al segundo globo es mayor que la velocidad del flujo de fluido en la dirección desde el segundo globo hasta el primer globo.

35

40 En una variante, el elemento de transmisión comprende un canal interior rodeado por un canal exterior. En otra variante, el elemento de transmisión comprende un canal exterior que rodea un elemento interior cerrado a dicho fluido. El canal exterior puede dividirse en una pluralidad de subcanales, estando cada subcanal en comunicación de fluido con dichos primer y segundo globos. Estos subcanales pueden configurarse para afectar a diferentes caudales de fluido entre el primer y el segundo globo y en la dirección inversa, tales como para obtener un inflado más rápido del segundo globo y ralentizar su deflación.

45

Opcionalmente, el dispositivo anterior comprende una válvula en al menos uno de los subcanales. La válvula permite el paso del fluido desde el primer globo al segundo globo y evita, o resiste, el paso del fluido desde el segundo globo al primer globo, de tal manera que una velocidad de desinflado del primer globo sea mayor que su velocidad de inflado.

50

55 En una variante, el dispositivo anterior comprende al menos una válvula que cubre la mayor parte de la superficie de la sección transversal del canal exterior. La válvula permite el paso del fluido desde el primer globo al segundo globo y evita, o resiste, el paso del fluido desde el segundo globo al primer globo, de tal manera que una velocidad de desinflado del primer globo sea mayor que su velocidad de inflado.

En otra variante, al menos uno de los canales mencionados anteriormente está asociado con una válvula que permite el paso de fluido desde el primer globo al segundo globo y que impide, o resiste, el paso de fluido desde el segundo globo hasta el primer globo, de manera que una velocidad de desinflado del primer globo sea mayor que su

velocidad de inflado.

En otra variante más, el elemento de transmisión comprende un primer y un segundo canal. El primer canal está asociado con una válvula que permite el paso del fluido desde el primer globo al segundo globo y evita, o resiste, el paso del fluido desde el segundo globo al primer globo, de tal manera que una velocidad de desinflado del primer globo sea mayor que su velocidad de inflado.

Opcionalmente, el elemento de transmisión tiene una válvula externa configurada para conectarse a un aplicador, de tal forma que al conectarse con el aplicador, la válvula externa permite la inserción del fluido en el elemento de transmisión a través del aplicador y la eliminación del fluido del elemento de transmisión a través del aplicador.

En una variante, el elemento de transmisión incluye un canal interior rodeado por un canal exterior, de manera que una pared que separa el canal interior del canal exterior tiene una apertura situada cerca de un primer extremo del elemento de transmisión. El dispositivo comprende un pistón configurado para desplazarse dentro del canal interior a lo largo de un eje central del canal interior, de manera que: el recorrido del pistón hacia el primer globo empuja el fluido desde el canal interior hacia el canal exterior y hacia los globos a través de la apertura; el recorrido del pistón hacia el segundo globo drena el fluido desde el canal exterior y desde los globos hacia el canal interior a través de dicha apertura; y el pistón cubre completamente la apertura, cuando está situado en un borde del canal interior proximal al primer extremo de dicho elemento de transmisión.

En una variante, el pistón comprende un árbol configurado para ser extraído y empujado por un usuario, extendiéndose dicho eje lejos de dicho pistón para salir de dicho elemento de transmisión a través de un segundo extremo de dicho elemento de transmisión.

Opcionalmente, el primer globo está configurado para situarse dentro de la cavidad vaginal, en proximidad del cuello uterino de la paciente, y el segundo globo está configurado para colocarse dentro de la cavidad vaginal entre dicho primer elemento y la entrada vaginal, y estar en contacto con la pared vaginal proximal a una sección de la uretra.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Con el fin de comprender la invención y ver cómo se puede llevar a cabo en la práctica, se describirán ahora realizaciones, a modo de ejemplo no limitante, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

Las **Figs. 1A y 1B** son diagramas de bloques que ilustran una operación de estrechamiento de la uretra de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, en la que la **Fig. 1A** muestra la uretra antes del estrechamiento y la **Fig. 1B** después del estrechamiento;

las **Figs. 2A y 2B** ilustran esquemáticamente el funcionamiento de un posible dispositivo de la presente invención dentro de una cavidad vaginal, en las que la **Fig. 2A** muestra el dispositivo en un estado de reposo y la **Fig. 2B** muestra el dispositivo después de deformaciones de sus elementos deformables;

las **Figs. 3A a 3D** ilustran una realización de la presente invención en la que el primer y segundo elementos deformables del dispositivo son globos inflables y desinflables, en la que la **Fig. 3A** muestra una vista en perspectiva del dispositivo, la **Fig. 3B** muestra una vista en perspectiva por piezas del dispositivo sin tapas de sellado, la **Fig. 3C** muestra una vista en perspectiva despiezada del dispositivo con las tapas de sellado, y la **Fig. 3D** ilustra fuerzas aplicadas sobre el primer globo debido a la primera presión;

las **Figs. 4A a 4C** son dibujos esquemáticos que ilustran una realización ejemplar de la invención en la que el dispositivo de la presente invención se utiliza para expulsar un agente infeccioso de la uretra, en la que la **Fig. 4A** muestra una vista en sección del dispositivo cuando comienza la deformación del segundo globo, la **Fig. 4B** muestra una vista en sección que ilustra el dispositivo a medida que su segundo globo se deforma longitudinalmente de manera adicional; y la **Fig. 4C** es una vista en sección que ilustra el dispositivo a medida que se completa la deformación longitudinal del segundo globo;

las **Figs. 5A a 5D** son ilustraciones esquemáticas de un ejemplo en el que el dispositivo de la presente invención se utiliza para devolver parte de la orina, que pueda haber escapado de la vejiga, de vuelta a la vejiga, en el que la **Fig. 5A** muestra el dispositivo cuando comienza la deformación del segundo globo, la **Fig. 5B** muestra el dispositivo a medida que su segundo globo se deforma longitudinalmente, la **Fig. 5C** muestra el dispositivo a medida que se completa la deformación longitudinal del segundo globo, y la **Fig. 5D** muestra una vista en sección en perspectiva de una realización de la presente invención en la que los globos están configurados para proporcionar una disposición de globo "parajarita";

las **Figs. 6A a 6C** son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo ejemplar de la presente invención, en el que el primer globo está configurado para recibir tanto una presión circunferencial desde el contacto con la

pared vaginal como una presión longitudinal desde el contacto con el útero, en el que la **Fig. 6A** muestra una vista en perspectiva del dispositivo, la **Fig. 6B** muestra una vista en perspectiva en sección del dispositivo, y la **Fig. 6C** muestra vistas en sección transversal de varias partes del dispositivo;

5 las **Figs. 7A** y **7B** ilustran un dispositivo de la presente invención, en el que se utilizan soportes radiales para definir una forma del segundo globo, en el que la **Fig. 7A** muestra una vista en perspectiva del dispositivo y la **Fig. 7B** muestra una vista en perspectiva en sección del dispositivo;

la **Fig. 8** ilustra una vista en perspectiva en sección de una realización que emplea un soporte estructural circular para definir una forma del segundo globo;

10 la **Fig. 9** ilustra esquemáticamente una vista lateral en sección de otra realización del dispositivo de la presente invención, en la que el dispositivo comprende un canal interior rodeado por un canal exterior;

la **Fig. 10** ilustra esquemáticamente una vista en sección lateral de otra posible realización del dispositivo de la presente invención, en la que el dispositivo comprende un canal exterior que rodea un elemento interno sólido;

15 la **Fig. 11A** es una vista en sección transversal de una unidad de transmisión en una posible realización de la presente invención, en la que el canal exterior está dividido en una pluralidad de subcanales;

la **Fig. 11B** es una vista en sección transversal de una unidad de transmisión de acuerdo con una posible realización de la presente invención, en la que el canal que pasa a través del elemento de transmisión está dividido en una pluralidad de subcanales;

20 las **Figs. 12 a 15** ilustran esquemáticamente diferentes ejemplos de un dispositivo de la presente invención configurado para permitir diferentes caudales de fluido en la dirección del primer globo al segundo globo y en la dirección del segundo globo al primer globo, en el que la **Fig. 12** muestra una vista en sección de un dispositivo que tiene dos canales de fluido paralelos separados que comunican entre los globos; la **Fig. 13** muestra una vista en perspectiva en sección de un dispositivo que tiene canales de fluido concéntricos y una válvula dentro del canal interior, la **Fig. 14** muestra el dispositivo de la **Fig. 13** con una válvula en su lumen exterior, y la **Fig. 15** muestra una vista en perspectiva en sección transversal del dispositivo de la

25 **Fig. 14**, cuyo canal exterior está dividido en cuatro subcanales de fluido, algunos de los cuales tienen válvulas en ellos;

la **Fig. 16** ilustra esquemáticamente un dispositivo de la presente invención inflable mediante una fuente externa de presión de fluido; y

30 las **Figs. 17A** y **17D** ilustran esquemáticamente un dispositivo de la presente invención inflable mediante un elemento de pistón móvil, en el que la **Fig. 17A** muestra el dispositivo antes del inflado, la **Fig. 17B** y la **Fig. 17C** muestran el dispositivo en fases intermedias del inflado, y la **Fig. 17D** muestra el dispositivo después de completar el inflado.

35 Se observa que las realizaciones ilustradas en las figuras no están destinadas a estar en escala y están en forma de diagrama para facilitar la facilidad de comprensión y descripción.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

40 Se hace referencia ahora a las **Figs. 1A-1B** y las **Figs. 2A-2B**. Las **Figs. 1A-1B** son diagramas de bloques que ilustran una operación de estrechamiento de uretra de un dispositivo ejemplar **100** de la presente invención que comprende un primer elemento deformable **102**, un segundo elemento deformable **104** y un elemento de transmisión **106**. En la **Fig. 1A**, el primer y segundo elementos deformables **102** y **104** se muestran en un estado de reposo, mientras que en la **Fig. 1B**, el primer y segundo elementos deformables están en un estado deformado. Las **Figs.**

45 **2A** y **2B** ilustran la posible operación del dispositivo **100** situado dentro de una cavidad vaginal de un sujeto femenino.

El primer elemento deformable **102** está configurado para situarse en proximidad del cuello uterino (**150** en las **Figs. 2A** y **2B**) de un sujeto femenino y para recibir una primera presión (una presión del cuerpo interior, por ejemplo, creada por una presión intravaginal, y/o una presión intraabdominal, y/o una contracción de los músculos del suelo pélvico). Cuando la primera presión **108** es detectada por el primer elemento deformable **102**, el estado del primer elemento deformable **102** cambia a un estado deformado. El segundo elemento deformable **104** está configurado para situarse en la vagina en contacto con una sección de la pared vaginal **112** cerca de una sección superior de la uretra **114**, entre el primer elemento deformable **102** y la abertura de la vagina. El segundo elemento deformable **104**

50 está diseñado para sufrir una deformación en respuesta a la deformación del primer elemento deformable **102**. Debido a la deformación del segundo elemento deformable, el segundo elemento deformable **104** aplica una segunda presión sobre la pared vaginal **112** y, por lo tanto, estrecha la uretra **114**. El elemento de transmisión **106** tiene un primer extremo conectado al primer elemento deformable **102** y un segundo extremo conectado al segundo elemento deformable **104** y está diseñado para convertir una deformación del primer elemento **102** en una

55

deformación del segundo elemento **104**. El dispositivo **100** puede configurarse adicionalmente para devolver los primeros y segundos elementos deformables **102** y **104** de nuevo a sus respectivos estados de reposo cuando se extingue la primera presión **108** sobre el primer elemento deformable **102**.

5 El dispositivo **100** puede configurarse de manera que la relación entre la primera y la segunda presiones sea una función continua que pueda tener una relación de transferencia determinada por atributos de los elementos deformables (por ejemplo, geometría, elasticidad, etc.). El dispositivo **100** puede estar configurado también de tal manera que el primer elemento deformable sufra deformación solamente cuando la primera presión es mayor que cierta primera presión umbral predeterminada **110**.

10 En la **Fig. 2A**, el primer y segundo elementos deformables **102** y **104** se muestran en un estado de reposo, en el que no se aplica presión, o casi ninguna presión, sobre la pared uretral, mientras que en la **Fig. 2B**, el primer y segundo elementos **102** y **104** están en sus estados deformados y la uretra se estrecha debido a la presión aplicada por el segundo elemento deformable **104** del dispositivo **100**.

15 Por lo tanto, el dispositivo **100** está diseñado para convertir una primera presión, por ejemplo, procedente de una presión intravaginal y/o una presión intraabdominal, en una segunda presión aplicada sobre la pared vaginal (el lado exterior de la pared uretral) **112**, con el fin de estrechar u ocluir la uretra **114**. Dicha conversión de presión puede conseguirse utilizando medios mecánicos y/o medios neumáticos/hidráulicos, o combinaciones de los mismos.

20 En alguna realización posible de la presente invención, el dispositivo **100** está configurado para aplicar presión sobre la pared vaginal **112** de una manera dinámica y temporal, es decir, el dispositivo **100** aplica presión a la pared vaginal solamente en respuesta a un aumento de la presión intravaginal, y/o una presión intraabdominal. Una vez desaparecida la primera presión sobre el primer elemento deformable **102**, el primer elemento deformable **102** y el
25 segundo elemento deformable **104** vuelven a sus respectivos estados de reposo y el paso a través de la uretra **114** vuelve a su estado no ocluido o no estrechado. De esta manera, la uretra se estrecha/ocluye cuando se produce un aumento de la presión intravaginal y/o en una presión intraabdominal. Tales cambios de presión típicamente se producen involuntariamente.

30 Como se ha explicado anteriormente, este aumento involuntario de la presión provoca un aumento de la presión de la vejiga. Por lo tanto, el dispositivo de la presente invención puede usarse para asegurar que la uretra se estrecha/ocluye cuando se aumenta la presión de la vejiga, evitando o disminuyendo así la aparición de IU. Al mismo tiempo, la uretra se deja abierta, o sustancialmente sin ocluir o sin estrechar, en todos los otros momentos (excepto en los casos de contracción voluntaria de los músculos del suelo pélvico, como se explicará más adelante),
35 permitiendo que el sujeto mujer pase la orina cuando sea necesario, y también evitando la incomodidad que puede ser causada si la presión de oclusión/estrechamiento constante se aplica sobre la pared uretral.

Como se ha mencionado anteriormente, una contracción voluntaria de los músculos del suelo pélvico también puede aumentar la primera presión **108** sobre el primer elemento deformable **102**. Esta característica del dispositivo **100**
40 permite que el dispositivo se use como una herramienta para ejercitar los músculos del suelo pélvico, en particular, si las deformaciones se activan aumentando la primera presión por encima de la primera presión umbral **110**, en cuyo caso el primer elemento deformable **102** ofrece una resistencia a las contracciones, que debe superarse para provocar la deformación del primer elemento deformable **102**. Entre las contracciones, el primer elemento deformable **102** vuelve a su estado de reposo, permitiendo que se realicen contracciones múltiples una tras otra
45 contra la resistencia proporcionada por el primer elemento deformable **102**. El ejercicio de esta manera puede contribuir al fortalecimiento de los músculos del suelo pélvico, lo que a su vez puede tratar o curar afecciones causadas por los músculos pélvicos débiles, tales como IU, IUE o el prolapso genital femenino.

Debe observarse que la inserción del dispositivo **100** cerca del cuello uterino también se puede usar para prevenir al
50 menos parte del prolapso genital femenino, puesto que el dispositivo **100** - mientras está asegurado dentro de la vagina - no permite el paso de órganos desde el cuello uterino a la vagina.

En algunas realizaciones, el primer elemento deformable **102** está configurado de manera que aplica una cierta presión sobre la pared vaginal en su estado de reposo. Esta presión de estado de reposo se utiliza para mantener el
55 dispositivo **100** en su posición correcta dentro de la vagina e impide que el dispositivo **100** se mueva fuera de posición. Opcionalmente, el segundo elemento deformable **104** está configurado también para aplicar una cierta presión sobre las paredes vaginales en su estado de reposo. Dicha presión de estado de reposo no es suficiente para estrechar significativamente la uretra, sino que se elige para impedir además que el dispositivo **100** se aleje de una posición correcta de la misma y, de este modo, anclarlo en su lugar. En algunos ejemplos de realización de la

presente invención, el primer elemento deformable **102** (y opcionalmente el segundo elemento deformable **104**) tiene la forma de un disco (o forma cilíndrica) que tiene una circunferencia que es ligeramente mayor que la circunferencia de la cavidad vaginal, de tal manera que el primer elemento deformable **102** se adhiere a la pared vaginal. Como alternativa, el primer elemento deformable **102** puede incluir una pluralidad de radios que se extienden radialmente hacia fuera desde un centro del primer elemento **102**. La longitud de los radios se elige de manera que los bordes de los radios ejerzan una cierta presión sobre la pared vaginal, permitiendo que el dispositivo **100** se adhiera a la pared vaginal y se mantenga en su posición correcta.

Debe observarse que la presión umbral puede determinarse según las presiones intravaginales y/o intraabdominales medidas mientras que un sujeto femenino o de ensayo está realizando ciertas actividades que pueden causar pérdida involuntaria de orina. Un estudio (Johnson, Rosenbluth, Nygaard, Parikh, Hitchcock, "Development of a novel intra-vaginal transducer with improved dynamic response", Biomedical Microdevices (2009), Vol. 11, número 6, págs.1213-1221) ha mostrado las siguientes presiones intravaginales medidas en doce sujetos de ensayo durante las actividades indicadas en la tabla 1 siguiente.

15

TABLA 1

Actividad	Rango de presiones intravaginales (cm H ₂ O)	Presión intravaginal media (cm H ₂ O)
Ejercicios abdominales (conteniendo la respiración)	7,1 - 75,8	23,9
Ejercicios abdominales (respirando)	6,7 - 75,0	12,4
De pie en reposo	15,0 - 28,5	24,0
Levantarse de una silla	23,7 - 38,8	32,3
Levantar 15 lb desde una encimera a un estante superior	28,1 - 56,7	38,9
Levantar 15 lb desde el suelo a una encimera	31,0 - 91,6	44,7
Levantarse desde el suelo (balanceo de piernas)	44,6 - 100,0	54,5
Levantarse desde el suelo (rodando hacia un lado)	30,8 - 86,1	45,3
Trote en el sitio	37,4 - 85,7	55,1
Levantar 30 lb desde una encimera a un estante superior	47,4 - 80,6	60,3
Levantar 30 lb desde el suelo a una encimera	35,3 - 100,2	60,2
Levantar 45 lb desde el suelo a una encimera	52,1 - 136,0	70,9
Tos aguda	49,7 - 133,7	98,0

Por lo tanto, en posibles realizaciones de la presente invención, el dispositivo **100** puede diseñarse de tal manera que la presión umbral sea una presión intravaginal seleccionada dentro del intervalo entre 6,7 cm de H₂O y 52,1 cm de H₂O. Opcionalmente, se pueden producir varios dispositivos de acuerdo con el dispositivo **100** con presiones de umbral diferentes, de manera que el sujeto hembra pueda estar dotado de un dispositivo que tenga una presión umbral adecuada para sus necesidades fisiológicas específicas.

Algunas actividades inductoras de IU (tales como la risa, estornudos o tos) pueden generar impulsos sucesivos de aumento de la presión intravaginal o intraabdominal, cada impulso inmediatamente siguiente al impulso anterior. Si la reacción del dispositivo **100** es lenta en uno de tales impulsos, puede escaparse algo de orina a través de la uretra, a pesar de la presencia del dispositivo **100**.

Por lo tanto, en algunas realizaciones de la presente invención, la conversión de la deformación del primer elemento deformable a la deformación del segundo elemento deformable es más rápida que el retorno del primer y segundo elementos deformables a sus estados de reposo. De esta manera, la uretra se mantiene estrecha/ocluida durante un período después de la caída de la primera presión. Opcionalmente, el dispositivo **100** puede configurarse de tal modo que los elementos deformables restablezcan sus estados de reposo después de la caída de la primera presión **108** por debajo de una determinada segunda presión umbral predeterminada. Por lo tanto, si el sujeto femenino tiene un ataque de tos, por ejemplo, la uretra se estrechará por la presión continua del segundo elemento deformable durante todo el ajuste y no se abrirá entre las toses. El dispositivo **100** puede configurarse de modo que después de

un cierto período desde el final del ataque de la tos, el primer y el segundo elementos deformables vuelvan a sus respectivos estados de reposo, y la uretra no se estrecha/ni se ocluye.

En algunas realizaciones de la presente invención, la magnitud de la segunda presión está relacionada con la magnitud de la primera presión **108** (por ejemplo, siendo la segunda presión una función creciente de la primera presión, o siendo la segunda presión igual a la primera presión). Dado que la primera presión **108** es típicamente una función creciente de la presión intraabdominal y/o vaginal, esta característica permite al dispositivo **100** modular la presión uretral de acuerdo con la presión intraabdominal y/o vaginal correspondiente. Por ejemplo, una cierta actividad, tal como una tos aguda, típicamente produce un aumento relativamente grande en la presión intraabdominal, intravaginal y de la vejiga. En consecuencia, el dispositivo **100** convierte rápidamente la primera presión grande en una segunda presión grande, que corresponde a una presión uretral grande requerida para evitar la salida de la orina. Otra actividad, tal como estar en reposo, provoca presiones intravaginales, intraabdominales y de la vejiga más pequeñas, y por lo tanto, el dispositivo **100** aplica una segunda presión más pequeña a la pared uretral y una presión uretral más pequeña (lo suficientemente grande como para evitar la salida de la orina, pero no tan grande como para causar molestias adicionales). La característica de modulación de presión del dispositivo **100** asegura que la orina no escape, al tiempo que reduce la incomodidad causada por una presión innecesariamente alta sobre la uretra.

Haciendo referencia a las **Figs. 3A a 3C**, se muestra la presente invención, en la que el primer y segundo elementos deformables del dispositivo **100** son globos inflables y desinflables. La **Fig. 3A** ilustra un dispositivo montado **100**, la **Fig. 3B** y la **Fig. 3C** ilustran el dispositivo **100** en una forma no montada, y la **Fig. 3D** ilustra un ejemplo no limitativo de una forma del primer globo.

En las **Figs. 3A a 3C**, el primer elemento deformable del dispositivo **100** incluye un primer globo deformable **140**, el segundo elemento deformable del dispositivo **100** incluye un segundo globo deformable **142** y el elemento de transmisión **106** incluye al menos un canal hueco **144**. El dispositivo **100** incluye un fluido contenido dentro del primer globo **140**, el segundo globo **142** y el canal hueco **144**. El primer globo **140**, el segundo globo **142** y el canal **144** están en comunicación hermética de fluido entre sí a través de las respectivas aberturas **105a** y **105b**. La abertura **105a** permite el flujo de fluido entre el primer globo **140** y el canal **144**, y la abertura **105b** permite el flujo de fluido entre el segundo globo **142** y el canal **144**. Por lo tanto, cuando el primer globo **140** se deforma (se desinfla) por la primera presión, cierto fluido se desplaza desde el primer globo **140** hasta el segundo globo **142** a través del canal **144**. De esta manera, el segundo globo **142** sufre una deformación (inflado), lo que hace que el segundo globo **142** aplique una presión a la pared vaginal y, estreche u ocluya así la uretra.

El dispositivo en algunas realizaciones posibles de la presente invención puede configurarse para transferir la presión al segundo globo **142** solamente cuando la primera presión es mayor que alguna presión umbral predeterminada. En tales realizaciones posibles, la composición del material y la geometría de los globos **140** y **142** afecta la magnitud de la presión umbral, así como la relación entre la primera y la segunda presión. Por ejemplo, si el primer globo **140** está hecho de un material rígido, la presión umbral por encima de la cual se deforma (desinfla) el primer globo es sustancialmente grande. Por el contrario, un material altamente flexible del primer globo **140** reduce la presión de umbral. Además, si el material o espesor del primer globo **140** lo hace más rígido que el segundo globo **142**, un pequeño desinflado del primer globo **140** corresponderá a un gran inflado del segundo globo **142**, haciendo que se aplique una segunda presión mayor a la pared vaginal. Por el contrario, si el material o espesor del segundo globo **142** lo hace más rígido que el primer globo **140**, un gran desinflado del primer globo **140** puede provocar un pequeño inflado del segundo globo **142**.

Por ejemplo, el primer globo **140** puede ser un tipo de globo no conforme diseñado para responder a cambios de presión que son mayores que la presión umbral predeterminada. De acuerdo con esto, el segundo globo **142** puede ser un tipo de globo flexible o semicompatible, de manera que la presión suministrada al mismo desde el primer globo **140** a través del elemento de transmisión **106** se traduce en un inflado del segundo globo **142** y, en consecuencia, a la aplicación de presión en la pared vaginal. Estas propiedades se pueden lograr ajustando la geometría y el grosor de los globos y utilizando diferente rigidez de los materiales. Sin embargo, tal como se ha descrito en el presente documento, el dispositivo **100** puede configurarse de manera que cualquier deformación del primer globo **140** da lugar simultáneamente a la deformación del segundo globo **142** y, en este caso, tanto el primer como el segundo globos pueden implementarse por tipos de globos compatibles, o semicompatibles.

El volumen del primer y segundo globos en sus estados de reposo es también un factor importante que establece la relación entre la primera y la segunda presiones. Por ejemplo, si el primer globo **140** en su estado de reposo tiene un volumen mayor que el del segundo globo **142** en su estado de reposo, y los dos globos tienen la misma elasticidad,

entonces un pequeño desinflado relativo del primer globo **140** puede corresponder a un gran inflado relativo del segundo globo **142**.

Finalmente, la forma y el modo de deformación del primer y segundo globos también afectan a la relación entre la primera y la segunda presiones. Por ejemplo, si el segundo globo **142** es cilíndrico, y el inflado del mismo causa sólo un aumento en su diámetro pero no aumenta su longitud, entonces la segunda presión sobre la pared vaginal será algo grande para una cierta primera presión, ya que la segunda presión es una presión circunferencial. Por otra parte, si el inflado de dicho globo cilíndrico **142** incluye tanto expansión radial como alargamiento axial, entonces la presión circunferencial sobre la uretra será algo menor, para la misma primera presión.

La geometría de los globos **140** y **142** en sus estados de reposo se elige de tal manera que al menos el primer globo **140** se adhiera a la pared vaginal interior **146**, con el fin de asegurar que el dispositivo **100** permanezca en una posición adecuada en su interior durante un período de tiempo deseado - por ejemplo, unas pocas horas, unos días, unas pocas semanas o más.

En una variante, el primer globo **140** (y opcionalmente también el segundo globo **142**) tiene una circunferencia que es al menos ligeramente mayor que la circunferencia **148** (mostrada en la **Fig. 3D**) de la pared vaginal interior **146** cerca del cuello uterino **150**. De esta manera, se ejerce una presión por la pared vaginal interior **146** en el primer globo, provocando una fricción entre el primer globo **140** y la pared vaginal interior **146**. La fricción ayuda a mantener el primer globo **140** en su sitio. Opcionalmente, el primer globo **140** y el segundo globo **142** tienen cada uno una porción cilíndrica, como se ve en las **Figs. 3A a 3D**.

En una realización de la presente invención, como se muestra en la **Fig. 3D**, el primer globo **140** tiene una sección cilíndrica **140a** en un lado proximal del mismo (es decir, el lado proximal destinado a estar situado proximal al cuello uterino), y una sección troncocónica **140b** en un lado distal del mismo. En la sección troncocónica **140b**, un área en sección transversal del primer globo **140** aumenta gradualmente a lo largo del eje central **152** del primer globo a medida que aumenta la distancia desde el segundo globo **142**. La presencia de la sección troncocónica **140b** soporta el dispositivo **100** en la vagina mediante la creación de un vector combinado de presión (la suma de los vectores **P₁**, **P₂**, **P₃**, y **P₄**) en el primer globo **140** que se dirige hacia dentro, hacia el centro del primer globo y hacia el cuello uterino **150**, asegurando que el dispositivo **100** permanece anclado en su sitio.

En alguna realización de la presente invención, los globos **140** y **142** están al menos parcialmente fabricados de un material elástico, deformable que es preferiblemente biocompatible, tal como, pero sin limitación, Poly-melt, silicona TPR, TPE (elastómero termoplástico), TPR (caucho termoplástico), PVC, vinilo de calidad alimentaria, poliuretano, silicona de calidad médica, silicona, resina AT-10, poliisopreno, elastómeros de nylon, látex, nitrilo, caucho, o combinaciones de los mismos. El elemento de transmisión **106** está hecho de un material que es esencialmente no deformable por una presión aplicada al mismo por el fluido dentro del canal hueco **144**. Cualquier material biocompatible rígido, semirrígido, elástico o semi-elástico, (por ejemplo, tipos de plásticos biocompatibles, polímeros, metales, aleaciones metálicas, cauchos rígidos) pueden ser adecuados para la fabricación del elemento de transmisión **106**. El fluido contenido en el dispositivo **100** y transmitido entre los globos **140** y **142** puede ser un gas o un líquido, tal como, pero sin limitación, aire, agua, agua destilada, solución fisiológica (agua con NaCl al 0,9 %), solución hipertónica (agua con NaCl al 3 %) y similares. En una realización posible de la presente invención, el fluido es un líquido no compresible, de manera que todo el fluido expulsado desde el primer globo **140** se utiliza para el inflado del segundo globo **142**. De esta manera, no hay pérdida de presión en la conversión de la primera presión sobre la segunda presión. Sin embargo, en posibles realizaciones de la presente invención se pueden usar gases (por ejemplo, aire) en el dispositivo **100** para transferir presión entre los globos. Los globos pueden adherirse al elemento de transmisión (por ejemplo, mediante un tipo de pegamento adhesivo), o como alternativa, pueden ser integrales con el elemento de transmisión.

En posibles realizaciones de la presente invención se aplica una diversidad de recubrimientos sobre la superficie de uno o ambos de los globos para mejorar o cambiar ciertas propiedades y cumplir con los requisitos de implementación. Dichos recubrimientos con globo pueden incluir, por ejemplo, los siguientes recubrimientos: Recubrimientos lubricantes (hidrófilos e hidrófobos); revestimientos resistentes a la abrasión y la punción; revestimientos pegajosos o de alta fricción; recubrimientos de liberación de fármacos; recubrimiento de silicio para globos hechos de otros materiales, y combinaciones de los mismos.

Con referencia ahora a la **Fig. 3B**, de acuerdo con un ejemplo no limitante, el elemento de transmisión **106** tiene forma cilíndrica y tiene un diámetro **D₁**, opcionalmente inferior a 3 cm, opcionalmente entre 1 cm y 2 cm. La longitud **L₁** del elemento de transmisión **106** puede ser generalmente de entre 2 cm y 7 cm. En su estado de reposo

- hinchado, el primer globo **140** tiene la forma de un cilindro que tiene una primera apertura **140x** en un primer borde del mismo y una segunda apertura **140y** en un segundo borde del mismo, estando el cilindro opcionalmente tapado por una sección troncocónica. La primera y segunda aperturas **140x** y **140y** están configuradas para ser atravesadas por el elemento de transmisión **106** cuando el primer globo **140** está montado de forma estanca sobre el elemento de transmisión **106**. Cuando está en reposo, el primer globo **140** tiene un diámetro exterior D_2 , opcionalmente en el intervalo entre 1 cm y 8 cm (opcionalmente entre 3 cm y 5 cm), y la longitud L_2 opcionalmente entre 1 cm y 5 cm. La primera y segunda aperturas **140x** y **140y** del primer globo **140** están diseñadas para encajar herméticamente sobre el elemento de transmisión **106**.
- 10 En este ejemplo, el segundo globo **142** es de forma cilíndrica en su estado de reposo, teniendo una primera apertura **142x** en un primer borde del mismo y una segunda apertura **142y** (mostrada en las **Figs. 4A-4C**) en un segundo borde del mismo. La primera y segunda aperturas **142x** y **142y** están configuradas para ser atravesadas por el elemento de transmisión **106** cuando el segundo globo **142** está montado herméticamente sobre el mismo. En su estado de reposo, el diámetro externo D_3 del segundo globo es opcionalmente no mayor de 8 cm, pero puede estar
- 15 entre 1 cm y 4 cm, y la longitud L_3 del segundo globo **142** puede estar generalmente entre 0,5 cm y 4 cm. La primera y segunda aperturas **142x** y **142y** del segundo globo **142** están diseñadas para encajar herméticamente sobre el elemento de transmisión **106**. Por lo tanto, la longitud total del dispositivo **100** puede estar generalmente en el intervalo entre 3 cm y 8 cm, o opcionalmente entre 4 cm y 6 cm.
- 20 Todos los parámetros y sustancias anteriormente mencionados se dan únicamente a modo de ejemplo y pueden cambiarse de acuerdo con los diferentes requerimientos de las diversas realizaciones de la presente invención. Por lo tanto, los parámetros y sustancias mencionados anteriormente no deben interpretarse como limitantes del alcance de la presente invención de ninguna manera. Además, debe apreciarse que los diferentes globos, tubos, canales y otros elementos, descritos en el presente documento anteriormente y en lo sucesivo, pueden construirse en
- 25 diferentes formas (por ejemplo, que tengan forma ovalada, cuadrada, etc.) y tamaños a partir de los ilustrados en el presente documento y mostrados en las **Figs.**

La **Fig. 3C** ilustra una realización del dispositivo **100** en la que el elemento de transmisión **106** está coronado por dos tapas (generalmente **109**), estando cada tapa **109** fijada de forma estanca a un borde del elemento de transmisión

30 **106**.

A continuación se describirán diversas realizaciones ejemplares de la presente invención con referencia a las **Figs. 4** a las **Figs. 17**, en las que el primer y segundo globos **140** y **142** respectivamente, están unidos herméticamente a una superficie externa de un elemento de transmisión **106**. En estos ejemplos, el elemento de transmisión **106**

35 incluye un tubo hueco que tiene uno o más canales y una o más aperturas laterales (**105a** y **105b**) en las secciones de pared del mismo cerca de cada uno de sus extremos para proporcionar un paso de fluido entre los globos y el interior del elemento de transmisión **106**.

Haciendo referencia a las **Figs. 4A** a **4C**, se muestra una realización de la presente invención, en la que el

40 dispositivo **100** se utiliza para expulsar un agente infeccioso de la uretra.

El dispositivo **100**, en algunas realizaciones de la presente invención, es capaz de expulsar materiales extraños, tales como agentes infecciosos fuera de la uretra. De esta manera, puede prevenirse la ITU. El segundo globo **142** del dispositivo **100** de las **Figs. 4A** a **4C** está diseñado de manera que una inflación del mismo provoca un aumento

45 del área de sección transversal del segundo globo que comienza en el extremo proximal **142a** (el extremo más cercano al cuello uterino) del segundo globo **142** y se propaga gradualmente en el tiempo a lo largo de un eje central del segundo globo **142** hacia el extremo distal **142b** del segundo globo **142**. Esto crea una presión direccional sobre la uretra, que se propaga hacia la salida de la uretra a lo largo del eje longitudinal de la uretra. De esta manera, el segundo globo **142** aplica la segunda presión a una parte progresivamente más larga de la pared vaginal **112** y

50 expulsa un agente infeccioso **200** de la uretra **114**.

En la **Fig. 4A**, cuando se aplica la primera presión al primer globo **140**, el extremo proximal **142a** del segundo globo **142** experimenta un inflado inicial. En la **Fig. 4B**, la primera presión provoca que el primer globo **140** se desinflen adicionalmente, provocando un nuevo inflado del segundo globo **142**. Como se puede ver, el aumento del área en

55 sección transversal (o diámetro) del segundo globo **142** se ha propagado desde el globo proximal **142a** hacia el extremo distal **142b** del segundo globo **142**. El agente infeccioso **200** en la uretra **114** se vio obligado a desplazarse hacia fuera. En la **Fig. 4C**, el desinflado del primer globo **140** y el inflado del segundo globo **142** son completos, ya que el extremo distal del segundo globo está completamente inflado. Debido a la presión direccional aplicada por el segundo globo **142** a la pared vaginal **112**, el agente infeccioso **200** se comunica una cierta velocidad **202** hacia la

salida de la uretra.

- Debe observarse que el dispositivo **100** funciona para expulsar materiales extraños cuando el primer globo **140** está desinflado. Esta deflación puede ser el resultado de un aumento involuntario de la presión intravaginal y/o intraabdominal, o puede controlarse por una contracción voluntaria de los músculos del suelo pélvico. Las mujeres que padecen ITU, o antes de la enfermedad a utilizar como profilaxis, por lo tanto, pueden contraer voluntariamente sus músculos del suelo pélvico varias veces al día, con el fin de hacer que el dispositivo **100** expulse cualquier material extraño que pueda estar presente en la uretra.
- 10 El inflado direccional del segundo globo **142** puede conseguirse diseñando el extremo proximal **142a** del globo para que sea rígido, mientras que el resto del segundo globo **142** se hace deformable o gradualmente deformable a lo largo de su longitud. Esto puede conseguirse fabricando el extremo proximal **142a** con un primer material rígido y el resto del segundo globo **142** con un material elástico. Como alternativa, se puede usar un único material para fabricar el segundo globo entero **142**, de manera que el extremo proximal **142a** tenga una capa más gruesa de material y, por lo tanto, sea más rígida. En otra realización, pueden unirse soportes rígidos o semirrígidos al extremo proximal **142a** del segundo globo, como se explicará más adelante, con referencia a la **Fig. 7** y la **Fig. 8**.

- Haciendo referencia a las **Figs. 5A a 5C**, se muestra una realización de la presente invención, en la que el dispositivo se usa para devolver algo de orina que puede haber escapado de la vejiga de nuevo a la vejiga.
- 20 El dispositivo **100** mostrado en las **Figs. 5A a 5C** es similar al dispositivo **100** de las **Figs. 4A a 4C**, excepto por el hecho de que en las **Figs. 5A a 5C**, el inflado direccional del segundo globo **142** está en la dirección opuesta, es decir, desde el extremo distal **142b** hasta el extremo proximal **142a** del segundo globo. Esto crea una presión direccional sobre la pared vaginal **112**, propagándose gradualmente hacia la vejiga a lo largo del eje longitudinal de la uretra. De esta manera, a las partículas de orina **204**, que puedan haber escapado de la vejiga antes se les imparte una velocidad **206** y se devuelven a la vejiga.

- Una forma ejemplar para conseguir el inflado direccional del segundo globo **142** es fabricando el extremo distal **142b** del segundo globo para que sea más rígido que el extremo proximal **142a**. Una posible implementación del dispositivo **100**, cuyo segundo globo **142** está configurado para un inflado direccional, se ilustra en la **Fig. 5D**. Ambos globos **140** y **142** tienen una sección cilíndrica, **140s** y **142s** respectivamente, y secciones troncocónicas **140r** y **142r**, respectivamente, que se estrechan una hacia la otra (también denominado en el presente documento como "configuración de pajarita"), en los que la sección troncocónica **142r** del globo **142** está configurada para inflarse progresivamente proximalmente, como se ha ilustrado anteriormente con referencia a las **Figs. 5A a 5C**, mientras que la sección troncocónica **140r** del globo **140** está configurada para el dispositivo de anclaje **100** en la cavidad vaginal, como se ha descrito anteriormente.

- Haciendo referencia a las **Figs. 6A a 6C**, se ilustra un dispositivo **100** de la presente invención, en el que el primer globo está configurado para recibir tanto una presión circunferencial a partir del contacto con la pared vaginal como una presión longitudinal a partir del contacto con el cuello uterino o la pared vaginal. La **Fig. 6A** muestra una vista en perspectiva del dispositivo **100**, la **Fig. 6B** muestra una vista en sección longitudinal lateral del dispositivo **100**, y la **Fig. 6C** muestra vistas en sección transversal en rebanadas de porciones del dispositivo **100**.

- En el dispositivo **100** de las **Figs. 6A a 6C**, el primer globo **140** tiene una sección en forma de cúpula **140c** que tapa el primer globo **140** en un lado proximal (un lado dirigido hacia el cuello uterino y lejos del segundo globo), y que se extiende hacia el cuello uterino. La sección en forma de cúpula **140c** está configurada para empujar el cuello uterino, soportando así el prolapso uterino. Además, la sección en forma de cúpula **140c** es capaz de recibir una presión **108b** desde una dirección adicional (longitudinal), además de la presión circunferencial **108a**. Por lo tanto, la primera presión tiene dos componentes: la presión circunferencial **108a** aplicada sobre el primer globo **140** por la pared vaginal, y la presión longitudinal **108b** aplicada sobre la sección en forma de cúpula **140c** del primer globo **140** empujando los órganos abdominales a través del cuello uterino, y/o empujando el cuello uterino hacia el primer globo **140**. La adición de la sección en forma de cúpula **140c**, por lo tanto, acelera la activación del dispositivo **100**, ya que el primer globo **140** está sometido a una presión desde una dirección adicional.

- 55 Como se ve en la **Fig. 6C**, el canal exterior **400** puede dividirse en varios subcanales **400a a 400d** que se extienden a lo largo de la longitud del elemento de transmisión **106**.

Haciendo referencia a las **Figs. 7A - 7B** y la **Fig. 8**, se ilustra un dispositivo de la presente invención, en el que los soportes estructurales definen una forma del segundo globo.

En las **Figs. 7A** y **7B**, el dispositivo **100** incluye soportes estructurales de tipo radio **300** que se extienden radialmente desde el elemento de transmisión **106** y se fijan a una superficie o elemento anular **300r** en un extremo del segundo globo **142**. En la **Fig. 8**, el dispositivo **100** incluye un soporte estructural circular **302** que define una circunferencia del segundo globo **142** en un extremo del segundo globo **142**. Opcionalmente, el soporte en forma de anillo **302** tiene un diámetro fijo. Sin embargo, el soporte en forma de anillo **302** puede tener cierta flexibilidad (por ejemplo, similar a los anillos usados en la vagina para el control de la natalidad). Los soportes estructurales **300** y/o **302** se utilizan para definir una forma de un extremo del segundo globo **142**.

10 Aunque las **Figs. 7** y **8** muestran que los soportes estructurales **300** y **302** se colocan en el extremo proximal del segundo globo **142**, los soportes estructurales **300** y **302** se pueden colocar (ya sea como alternativa o adicionalmente) en el extremo distal del segundo globo **142**. La estructural de soporte **300** también se puede colocar en cualquier lugar a lo largo de la longitud del segundo globo **142**. Por último, los soportes estructurales **300** y/o **302** pueden estar unidos a la superficie interior y/o a la superficie exterior del segundo globo **142**. De manera similar, 15 pueden proporcionarse soportes estructurales tipo radio **300** y/o un soporte estructural circular **302** en la pared exterior del segundo globo **142**. En las posibles realizaciones de la invención tanto los soportes estructurales tipo radio **300** como un soporte estructural circular **302** pueden proporcionarse en el segundo globo **142**.

Los soportes estructurales **300** y/o **302** aumentan la rigidez de un extremo del segundo globo **142**, permitiendo un 20 inflado direccional de los mismos. El inflado direccional puede usarse para expulsar un agente infeccioso de la uretra o devolver orina a la vejiga, como se ha explicado anteriormente en el presente documento con referencia a las **Figs. 4A** a **4c** y las **Figs. 5A** a **5C**.

Los soportes estructurales **300** y/o **302** pueden usarse para asegurar que el segundo globo **142** permanece siempre 25 en contacto con la pared vaginal y ejerce una presión de línea de base en la pared vaginal antes de que se comprima el primer globo. De esta manera, el segundo globo **142** se adhiere a la pared vaginal, asegurando además que el dispositivo **100** permanece en su posición.

Además, los soportes estructurales también pueden estar unidos al primer globo **140**, con el fin de aumentar su 30 rigidez y elevar el valor de la presión umbral por encima de la cual se desinfla el primer globo **140**.

Tanto si están asociados con el primer globo como con el segundo globo, los soportes estructurales pueden formar un esqueleto interno que refuerce el marco del globo y/o pueden constituir una estructura de base sobre la cual se 35 coloca el globo.

Haciendo referencia a la realización ejemplar ilustrada en la **Fig. 9**, en este ejemplo, el elemento de transmisión **106** del dispositivo **100** incluye un canal interior **144** rodeado por un canal exterior **400**. Los canales interior y exterior están en comunicación fluida entre sí a través de una o más aperturas **402** situadas en la pared interior **404** que 40 separa el canal interior **144** y el canal exterior **400**.

Haciendo referencia a la realización ejemplar ilustrada en la **Fig. 10**, en este ejemplo, el elemento de transmisión **106** del dispositivo **100** incluye un canal exterior **400** que rodea un elemento de tipo varilla interna sólida **406**, que puede ser una parte del elemento de transmisión **106**.

45 El canal exterior **400** puede estar dividido en una pluralidad de compartimentos **400a**, **400b**, **400c**, y **400d**, como se ilustra en la **Fig. 11A**. Como alternativa, el elemento de transmisión **106** puede estar configurado para proporcionar un único paso **144** dividido en una pluralidad de subcanales **144a**, **144b**, **144c** y **144d**, como se ilustra en la **Fig. 11B**.

50 Haciendo referencia a las **Figs. 12** a **15**, se ilustran diferentes ejemplos del dispositivo **100** de la presente invención, en los que el flujo de fluido desde el primer globo **140** al segundo globo **142** es más rápido que el flujo de fluido desde el segundo globo **142** al primer globo **140**.

Una primera ventaja de esta característica radica en el hecho de que el desinflado del primer globo **140** se convierte 55 rápidamente en el inflado del segundo globo **142**. Esto supone que el dispositivo **100** reacciona rápidamente a un aumento de la presión intraabdominal y/o la presión intravaginal, con el fin de estrechar/cerrar la uretra y evitar la fuga de orina.

Otra ventaja de esta característica radica en el hecho de que una vez que la primera presión sobre el primer globo

140 se extingue (o cae por debajo de la presión umbral), el desinflado del segundo globo es lento. De esta manera, la uretra se mantiene estrecha/ocluida durante un periodo de tiempo que sigue a la caída de la primera presión. Como se ha explicado anteriormente, esto asegura que la orina no se pierda durante las actividades inductoras de IU (tales como risas, estornudos o tos) en las que se generan impulsos sucesivos de aumento de la presión intravaginal o intraabdominal.

En la **Fig. 12**, se incluyen dos canales (**145** y **502**) en el elemento de transmisión **106**. El primer canal **145** puede atravesarse por el fluido en ambas direcciones. El segundo canal **502** está asociado con una válvula unidireccional **500** que permite el paso de fluido sólo desde el primer globo **140** al segundo globo **142**. De esta manera, cuando el primer globo **140** se deforma por la primera presión, el fluido expulsado del primer globo se transmite al segundo globo **142** a través tanto del primer canal **145** como del segundo canal **502**, y por lo tanto, encuentra poca resistencia en su flujo. Sin embargo, cuando la primera presión cae y el primer globo **140** comienza su retorno a su estado de reposo, el fluido que regresa desde el segundo globo **142** al primer globo **140** encuentra una mayor resistencia, ya que sólo puede fluir a través de una región más estrecha definida por el primer canal **145**. Por lo tanto, la deflación del segundo globo **142** es más lenta que su inflación. La posición de la válvula **500** (es decir, si la válvula **500** está situada en el primer o segundo canal), y las áreas en sección transversal del primer y segundo canales determinan la velocidad de inflado y desinflado del segundo globo **142**. La válvula **500** no es necesariamente una válvula unidireccional, por ejemplo, la válvula **500** puede estar diseñada para permitir el flujo de fluido en una dirección y sustancialmente resistir (o impedir) el flujo de fluido en la dirección opuesta.

Como alternativa o adicionalmente, se puede colocar una válvula adicional (no mostrada) en el primer canal **145** para evitar, o sustancialmente resistir, el flujo de fluido a través del mismo en la dirección desde el primer globo **140** al segundo globo **142**. Tal posible realización puede adaptarse para definir una primera presión umbral por encima de la cual se permite el flujo de fluido en la dirección del segundo globo **142** a través del segundo canal **502**, y una segunda presión umbral por encima de la cual se permite el flujo de fluido en la dirección del segundo globo **142** a través del primer canal **145**.

En la **Fig. 13**, el dispositivo **100** tiene un canal interior **144** rodeado por un canal exterior **400**. Se coloca una válvula unidireccional **500** en el canal interior **144**. La válvula **500** permite el paso del fluido desde el primer globo **140** al segundo globo **142** a través del canal interior **144**, pero impide (o resiste) el flujo de fluido dentro del canal interior **144** en la dirección inversa. Por lo tanto, se consigue un inflado rápido del segundo globo **142**, ya que el flujo de fluido desde el primer globo **140** se habilita a través de ambos canales **144** y **400**. Sin embargo, puesto que la válvula unidireccional **500** evita (o resiste) el flujo dentro del canal interior **144** en la dirección del primer globo **140**, el desinflado del segundo globo **142** se lleva a cabo solamente a través del canal exterior **144**, y por lo tanto se ralentiza. Debe observarse que la válvula **500** puede colocarse en el canal exterior **400** en lugar del canal interior **144**. Se observa que la válvula **500** no es necesariamente unidireccional en el sentido de que puede resistir simplemente el flujo de fluido en la dirección del primer globo **140**.

El dispositivo **100** mostrado en la **Fig. 14** está configurado para permitir un flujo de fluido sustancial en la dirección del primer globo **140** sólo a través del canal interno **144**. En esta realización ejemplar, la válvula **500** está situada para cubrir al menos parte de la superficie en sección transversal del canal exterior **400**. La válvula **500** permite el paso del fluido desde el primer globo **140** al segundo globo **142**, pero impide, o resiste, el flujo de fluido en la dirección inversa. En la posición de la válvula **500**, puede cruzarse un área de sección transversal más pequeña del canal exterior **400** por el fluido que se mueve desde el segundo globo **142** al primer globo **140**. De esta manera, se desacelera el desinflado del segundo globo **142**.

En la **Fig. 15**, el canal exterior **400** está dividido en una pluralidad de subcanales separados, como se ha explicado anteriormente con referencia a la **Fig. 11A**. Al menos uno de los subcanales incluye una válvula **500** que impide, o resiste, el flujo de fluido desde el segundo globo **142** al primer globo **140** y al menos uno de los subcanales (por ejemplo, **400c**) no incluye ninguna de tal válvula. De esta manera, todos los compartimentos se pueden utilizar para hacer fluir fluido desde el primer globo **140** al segundo globo **142**, y sólo algunos de los compartimentos pueden usarse para hacer fluir fluido desde el segundo globo **142** al primer globo **140**. De esta manera, la desinflación del segundo globo **142** se ralentiza.

Haciendo referencia a la realización ejemplar ilustrada en la **Fig. 16**, que muestra un dispositivo de la presente invención que puede inflarse mediante una fuente externa de fluido **166** a través de un aplicador.

El dispositivo **100** incluye una válvula externa **600** proporcionada en el tubo flexible de inflado/desinflado **602** (también denominado en el presente documento como un aplicador) asociada con el elemento de transmisión **106**.

El tubo flexible de inflado/desinflado **602** incluye un conducto hueco a través del cual puede fluir fluido hasta el dispositivo **100** y fuera del dispositivo **100**. La válvula externa **600** permite el flujo de fluido a través del mismo fuera del elemento de transmisión **106** solamente cuando se abre la válvula externa **600**. Se observa que la válvula **600** puede colocarse de forma similar en cualquier parte a lo largo del tubo flexible de inflado/deflación **602**, o en el otro extremo del tubo flexible de inflado/deflación **602** (es decir, alejado del elemento de transmisión **106**).

Con el fin de colocar fácil y cómodamente el dispositivo **100** ilustrado en la **Fig. 16** en la cavidad vaginal de un sujeto femenino, el dispositivo **100** se inserta en la vagina cuando tanto el primero como el segundo globos están vacíos de fluido. De esta manera, la fricción entre el dispositivo **100** y la pared vaginal disminuye durante la inserción. Después de la inserción, el fluido se impulsa a través del tubo hacia el interior del dispositivo **100**, llenando los globos de modo que al menos el primer globo **140** (y preferiblemente también el segundo globo **142**) ejerza una presión deseada sobre la pared vaginal, permitiendo que el dispositivo **100** se adhiera a la pared vaginal y se mantenga en su posición correcta.

Con el fin de retirar el dispositivo **100** de la cavidad vaginal del sujeto femenino, el tubo **602** se inserta en la cavidad vaginal para contactar con la válvula externa **600** del dispositivo. Una vez que se hace el contacto, al menos parte del fluido en el dispositivo **100** se descarga en el aplicador **602**, disminuyendo el contacto (y la presión) entre los globos y la pared vaginal, y permitiendo, por lo tanto, una fácil retirada del dispositivo **100**.

Opcionalmente, el aplicador **602** es rígido o semirrígido, de manera que puede usarse para empujar el dispositivo **100** en su posición deseada dentro de la vagina, y para tirar del dispositivo **100** durante la retirada del dispositivo.

El dispositivo **100** mostrado en la **Fig. 16** tiene un tubo flexible **602** que se utiliza para el inflado y desinflado de los globos **140** y **142** antes, durante o después de la inserción del mismo en la vagina. El tubo **602** tiene una válvula **600** conectada al éste para introducir una presión de fluido, y para mantener esta presión de fluido dentro del dispositivo una vez inflado. Esta válvula **600** puede colocarse en cualquier punto a lo largo del tubo **602** incluyendo su punta distal **166**. De esta manera, el aplicador **602** puede inflar y desinflar el dispositivo desde el exterior de la vagina. El tubo **602** también puede utilizarse para la extracción del dispositivo simplemente tirando de él.

Haciendo referencia a las **Figs. 17A a 17D**, se ilustra un dispositivo **100** de la presente invención, siendo el dispositivo **100** inflable por un pistón que se desplaza dentro del canal central.

En el dispositivo **100**, el elemento de transmisión **106** incluye un canal interior **144** rodeado por un canal exterior **400**. El canal interior **144** y el canal exterior **400** están separados por una pared que tiene una apertura **700** situada cerca de un extremo proximal del elemento de transmisión **106**. El canal exterior **400** tiene al menos una primera apertura **105a** que permite el paso de fluido entre el canal exterior y el primer globo **140**, y al menos una segunda apertura **105b** que permite el paso de fluido entre el canal exterior **400** y el segundo globo **142**. El dispositivo **100** incluye un pistón **702** en un contacto sustancialmente hermético con la pared interna del canal interior **144**.

Como se muestra en la **Fig. 17A**, antes de insertar el dispositivo **100** en la vagina, el pistón **702** está en un extremo distal del canal interior **144** y la mayor parte del fluido está contenido dentro del canal interior **144**. De esta manera, tanto el primer globo **140** como el segundo globo **142** están al menos parcialmente desinflados.

Como se muestra en las **Figs. 17A y 17B**, después de (o durante/antes de la inserción) el dispositivo **100** se inserta en la vagina y se coloca en su posición deseada, el pistón **702** es empujado hacia el primer globo **140**, y el fluido es impulsado desde el canal interior **144** hacia el canal exterior **400** y los globos **140** y **142**. Debido al contacto sustancialmente hermético entre el pistón **702** y la pared interior del canal interior **144**, se encuentra poco o ningún fluido en la sección del canal interior **144** entre el pistón **702** y el extremo distal del canal interno **144**. A medida que el pistón **702** es empujado hacia el extremo proximal del canal interior **144**, el fluido es impulsado al interior del canal exterior **400** y a los globos **140** y **142**, inflando de esta manera los globos.

En la **Fig. 17D**, el pistón **702** está en contacto con la pared proximal del canal interior **144**, y todo el fluido está contenido en el canal exterior **400** y en los globos **140** y **142**. Los globos **140** y **142** están en su estado de reposo, y el dispositivo **100** está, por lo tanto, listo para funcionar en respuesta a un estímulo del cuerpo interno (primera presión). El pistón **702** también bloquea la apertura **700** entre los canales, asegurando que ningún fluido pueda entrar en el canal interior **144**. Opcionalmente, se proporciona un mecanismo de bloqueo (tal como un mecanismo mecánico o electromagnético) para mantener el pistón unido al extremo proximal de los canales interiores.

Por ejemplo, en una posible realización de la presente invención, se forma un pequeño escalón (no mostrado) dentro

del canal interior **144** que bloquea el pistón **702** en su sitio una vez que se pasa por el escalón y hace tope con la pared proximal del canal interior **144**. En otra realización posible de la presente invención, el dispositivo **100** está configurado para permitir que la presión desde el canal exterior **400**, aplicada a través de la apertura **700**, presione el pistón **702** contra la pared del canal interior **144**, aumentando así la fricción entre el pistón **702** y el canal interior **144**, y anclar el pistón **702** en su sitio una vez que hace tope con la pared proximal del canal interior **144**.

Dicho bloqueo de pistón se puede producir porque una vez que el pistón **702** alcanza la pared proximal del canal interior **144**, no hay fuerzas que empujen de nuevo al el pistón **702**. Las únicas fuerzas que actúan sobre el pistón **702** son la presión desde el canal exterior **400** que están empujando el pistón **702** hacia la pared de la circunferencia del cilindro, ayudando así a mantener el pistón **702** en su sitio.

Cuando el sujeto femenino quiere retirar el dispositivo, si los globos se adhieren a la pared vaginal con una fuerza mayor que la fricción de la cabeza del pistón y el cilindro, entonces una vez que el pistón **702** se mueve hacia atrás el diámetro de los globos se reduce, liberando así su adhesión a la pared vaginal. Si en primer lugar la resistencia de los globos con respecto al movimiento axial longitudinal a lo largo de la vagina es baja, el pistón **702** permanecerá en el extremo del canal interior **144** y el dispositivo **100** será extraído en esa posición (es decir, con el pistón **702** en el extremo del canal interior **144**).

La fricción entre el pistón **702** y el canal interior **144** está influenciada por el tipo de materiales seleccionados y la geometría de los elementos, y se utiliza para controlar la presión ejercida sobre la circunferencia del pistón **702**. El pistón de retención **702** en su lugar puede también considerarse con el fin de crear una presión de tracción umbral en la que el pistón se moverá hacia atrás para permitir una extracción más cómoda del dispositivo. Con el fin de extraer el dispositivo **100** de la vagina, el pistón **702** se retira de manera que el fluido salga de los globos **140** y **142**, y se almacena en el canal interior **144**. Por lo tanto, en este caso, el canal interior **144** se utiliza como un depósito de fluido, y no como un elemento de transmisión.

El dispositivo **100** incluye opcionalmente un eje **704** unido al pistón **702** y que se extiende alejándose del pistón hacia una dirección distal. El eje **704** puede ser empujado y extraído para manipular el pistón **702**. El pistón **702** puede controlarse de cualquier otra manera, tal como, por ejemplo, el pistón **702** puede empujarse hacia delante (hacia el primer globo) usando un eje integral **704** conectado a éste, durante el cual dicho eje se introduce en el elemento de transmisión **106**, una vez que el pistón **702** alcanza el extremo del canal interior **144**. Adicionalmente o como alternativa, una cuerda o un alambre (no mostrado) puede estar unido al eje **702** para permitir que el sujeto femenino tire hacia atrás para extraer el dispositivo **100** (con o sin mover el pistón **702** como se ha descrito anteriormente).

Durante la inserción, el eje **704** puede empujarse hacia delante utilizando un aplicador antes, durante o después de la inserción en la vagina. En otra realización posible de la presente invención relacionada con el método de inserción del dispositivo, no hay un eje fijado al pistón **702** y el pistón **702** es empujado hacia delante usando un aplicador, en cuyo caso la extracción del dispositivo **100** se hace usando una cuerda o un alambre conectado al pistón **702**, permitiendo que sea retirado (o para retirar el dispositivo como se ha descrito anteriormente).

Las diversas realizaciones de la presente invención analizadas anteriormente en el presente documento pueden estar cubiertas por una o más capas de materiales absorbentes (por ejemplo, algodón y/o cualquier otro material absorbente adecuado como se utiliza en los tampones disponibles comercialmente) para implementar el dispositivo en forma de un tampón. En tales implementaciones, el dispositivo de la presente invención puede ser un dispositivo desechable que funcione adicionalmente como tampón.

Aunque en algunas de las realizaciones de la presente invención el segundo globo **104** está configurado para estrechar una sección superior de la uretra, en posibles realizaciones de la presente invención el dispositivo **100** puede estar configurado de tal manera que el segundo globo **104** esté situado proximal a cualquier sección de la uretra, es decir, cerca o alejado de la abertura de la uretra.

Diversas realizaciones de la presente invención pueden tener usos adicionales, tales como los descritos en la Solicitud de Patente Internacional N.º PCT/IL2011/000288, de los mismos inventores de la presente solicitud. Por ejemplo, el dispositivo puede ser utilizado para la rehabilitación de la incontinencia urinaria de esfuerzo mediante el fortalecimiento de los músculos pélvicos, como un ejercitador del músculo del suelo pélvico de biorretroalimentación, para la prevención y tratamiento del prolapso de órganos, para mejorar la salud sexual del sujeto femenino y/o para tratar un dolor, tal como dolor menstrual, cistitis intersticial, dolor pélvico, dolor pélvico crónico, síndrome de vejiga dolorosa, o cualquier combinación de los mismos. El dispositivo **100** puede incluir un mecanismo de

bioalimentación adaptado para activarse tras el prolapso de un órgano.

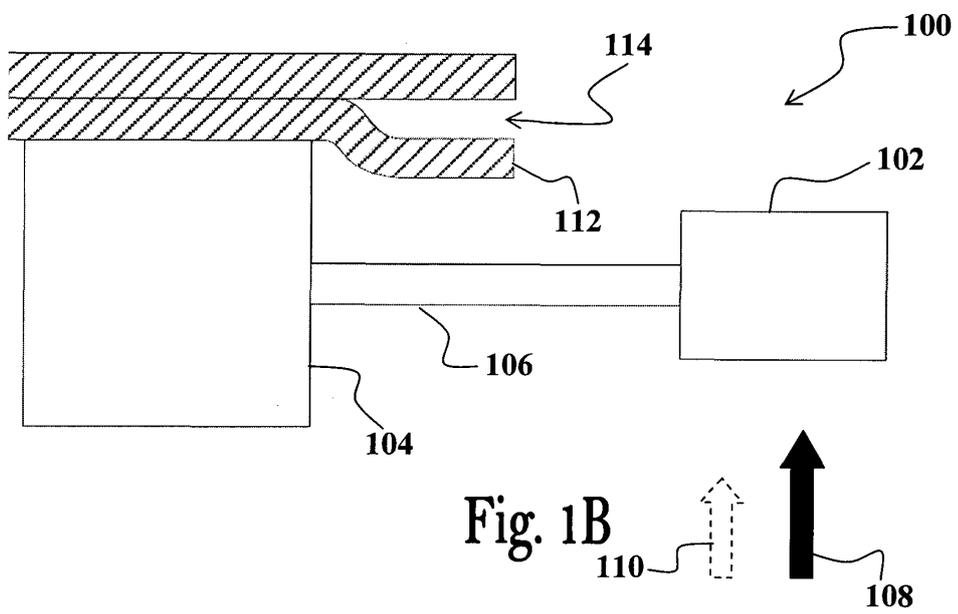
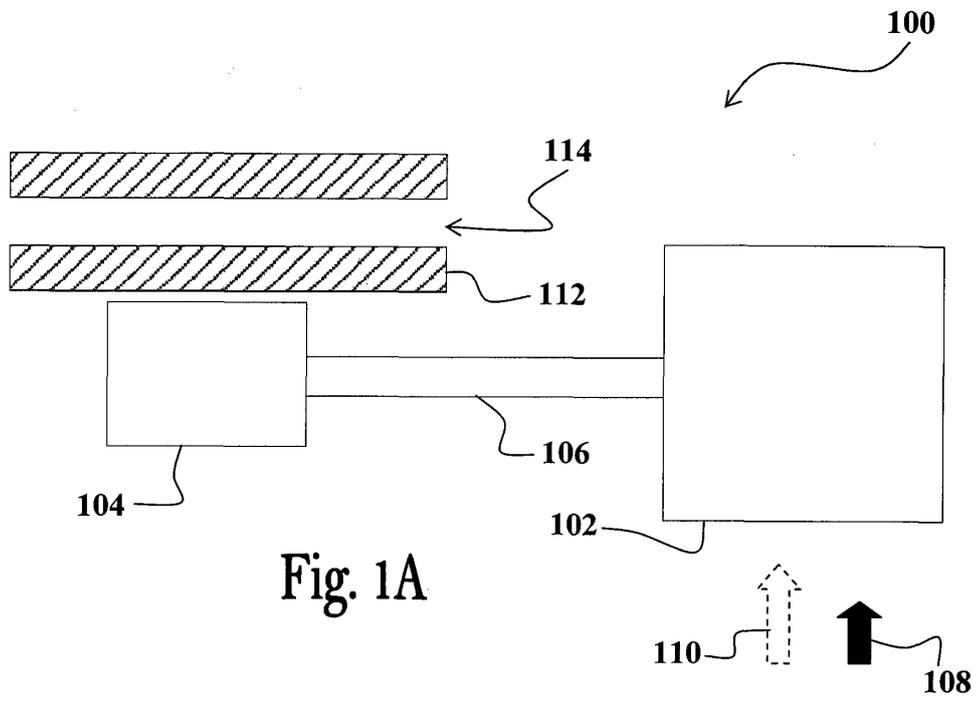
Los ejemplos y descripción anteriores se han proporcionado, por supuesto, sólo con el propósito de ilustración, y no pretenden limitar la invención de ningún modo. Como se apreciará por el experto en la técnica, la invención se puede
5 realizar en una gran diversidad de formas, empleando más de una técnica de las descritas anteriormente, todo ello sin exceder el alcance de la invención.

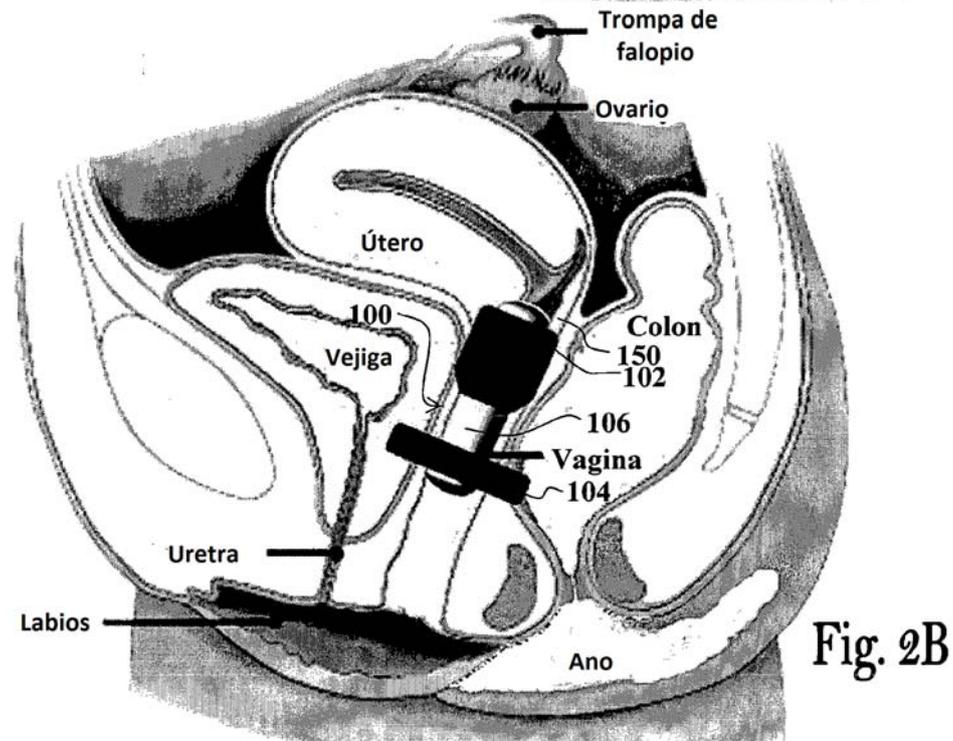
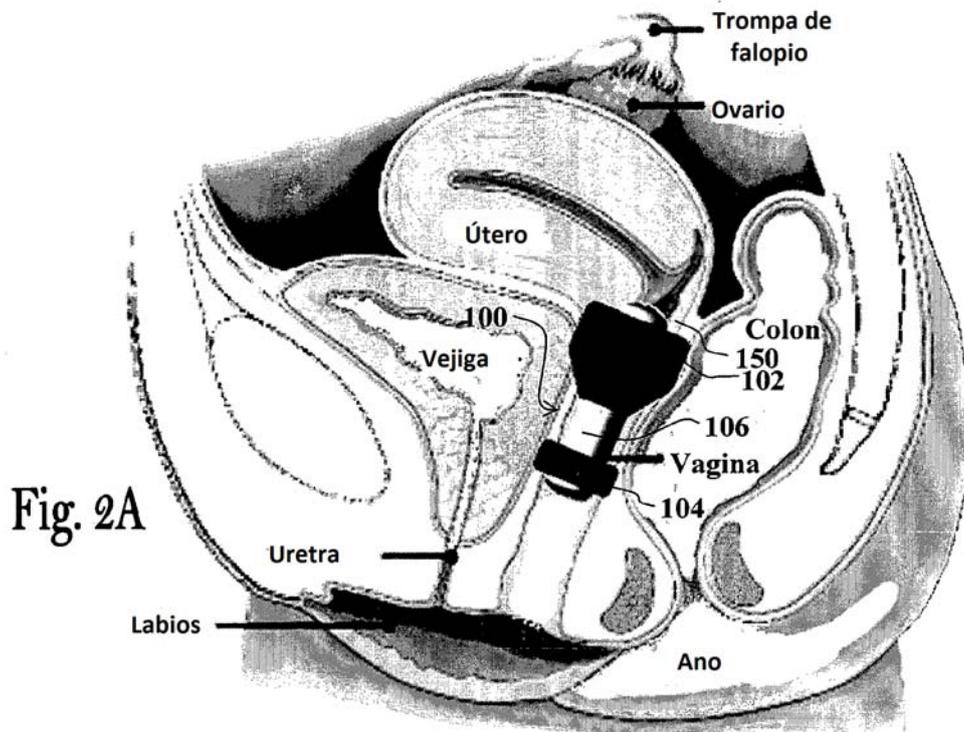
REIVINDICACIONES

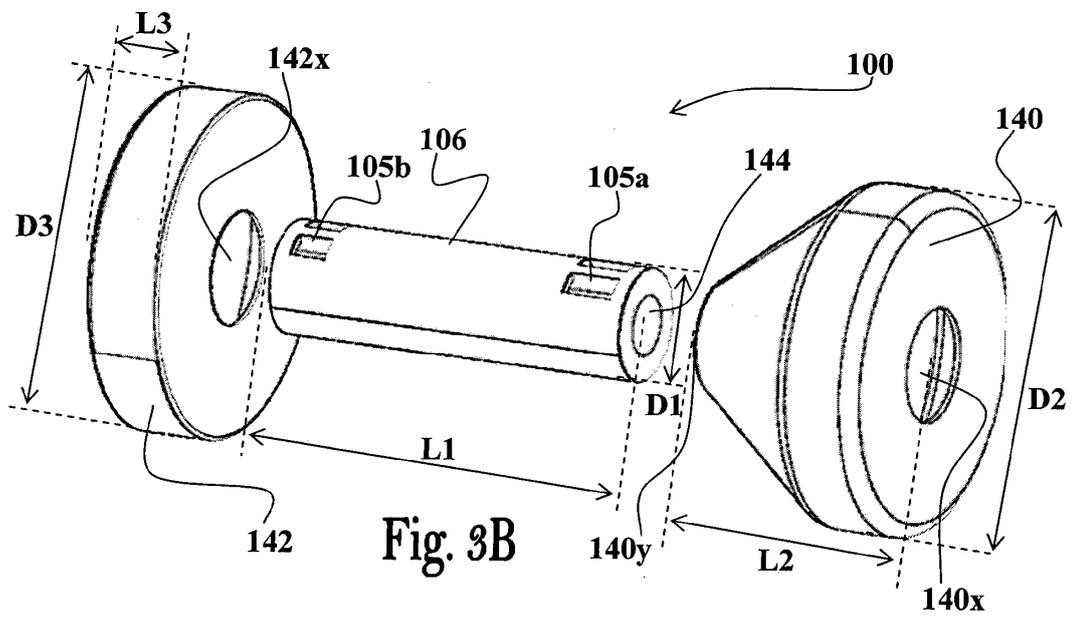
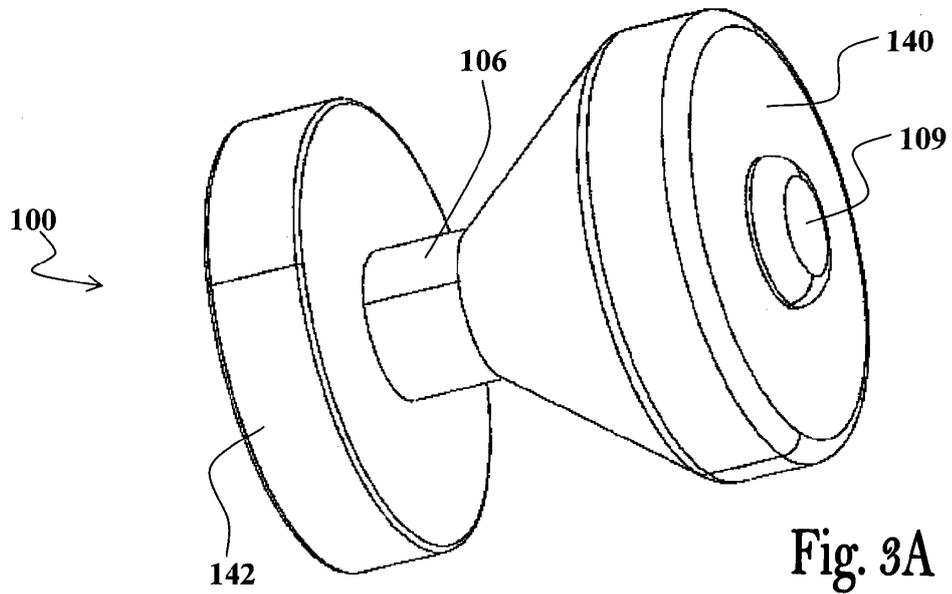
1. Un dispositivo (100) para aplicar presión sobre una pared vaginal de un sujeto femenino, estando configurado dicho dispositivo para su inserción en una cavidad vaginal de dicho sujeto femenino, comprendiendo el dispositivo:
- un primer globo (140) que tiene un estado de reposo y al menos un estado desinflado, estando dicho primer globo (140) configurado para anclar dicho dispositivo cuando está en dicho estado de reposo en el interior de la cavidad vaginal y experimentar desinflación en respuesta a una presión del cuerpo interno;
- un segundo globo (142) que tiene un estado de reposo y al menos un estado inflado, estando dicho segundo globo (142) configurado para experimentar una deformación para aplicar una segunda presión sobre dicha pared vaginal operable para estrechar una porción uretral dicho sujeto femenino; y
- un elemento de transmisión (106) que tiene: (a) un primer extremo conectado a dicho primer elemento deformable, (b) un segundo extremo conectado a dicho segundo elemento deformable, y (c) al menos un canal hueco que atraviesa un fluido de tal forma que dicho fluido pueda fluir entre dichos globos a través de los mismos, estando dicho elemento de transmisión (106) configurado para convertir la desinflación de dicho primer globo (140) en un inflado de dicho segundo globo (142), y para devolver dichos primer y segundo globos (140, 142) a sus respectivos estados de reposo,
- dicho primer globo (140) comprende una sección ahusada (140r) configurada para proporcionar el anclaje en la cavidad vaginal, estando dicha sección ahusada (140r) orientada hacia dicho segundo globo (142) y estrechándose en la dirección de dicho segundo globo (142).
2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer globo (140) está configurado para experimentar desinflación siempre que la presión del cuerpo interno sea mayor que una presión umbral.
3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la presión interna del cuerpo se origina por al menos una de: una presión intravaginal, una presión intraabdominal y una contracción de los músculos del suelo pélvico.
4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho primer globo (140) está configurado para colocarse en proximidad de un cuello uterino del sujeto femenino, y en el que dicho segundo globo (142) está configurado para colocarse en contacto con la pared vaginal proximal a una sección de la uretra.
5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el segundo globo (142) está configurado para inflarse de tal forma que las porciones sucesivas del mismo se expanden radialmente de una manera gradual en respuesta a la primera presión del primer globo (140).
6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que las expansiones radiales definen una inflación radial progresiva que se propaga en la dirección alejada del primer globo (140).
7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que las expansiones radiales definen una inflación radial progresiva que se propaga en la dirección del primer globo (140).
8. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 5 a 7, en el que dicho primer globo (140) tiene una sección cilíndrica configurada para recibir dicha primera presión a través de un contacto circunferencial con una pared vaginal.
9. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 5 a 8, en el que dicho primer globo (140) tiene una sección en forma de cúpula en un extremo del mismo orientada hacia fuera de dicho elemento de transmisión.
10. El dispositivo de acuerdo una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 5 a 9, que comprende al menos un elemento de soporte (300, 302) fijado al menos a dicho segundo globo (142), en el que dicho elemento de soporte (300, 302) está adaptado para afectar a una forma de al menos una porción de dicho segundo globo (142).
11. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 5 a 9, en el que dicho elemento de transmisión (106) está configurado de manera que el caudal de fluido a través del mismo en dirección desde dicho primer globo (140) al segundo globo (142) es diferente del caudal de fluido a través del mismo en dirección desde dicho segundo globo (142) hasta el primer globo (140).

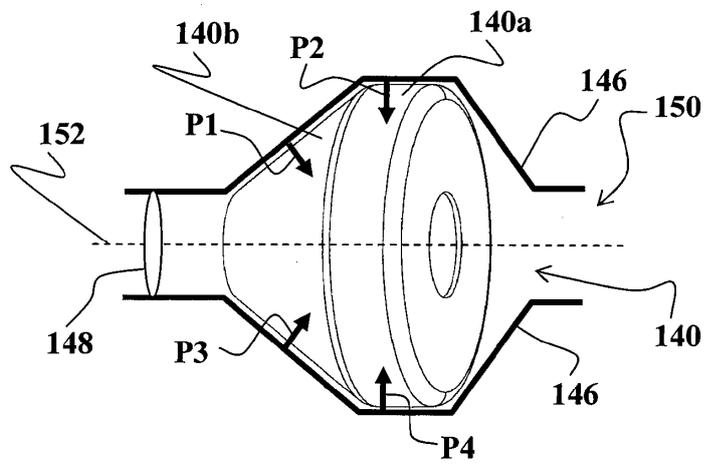
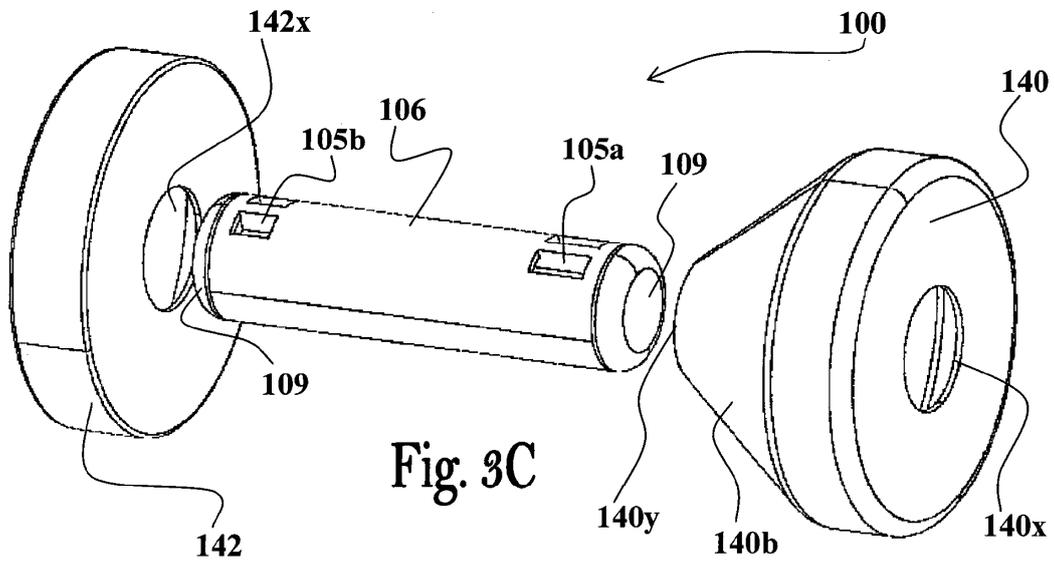
12. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, adicionalmente **caracterizado por que:**

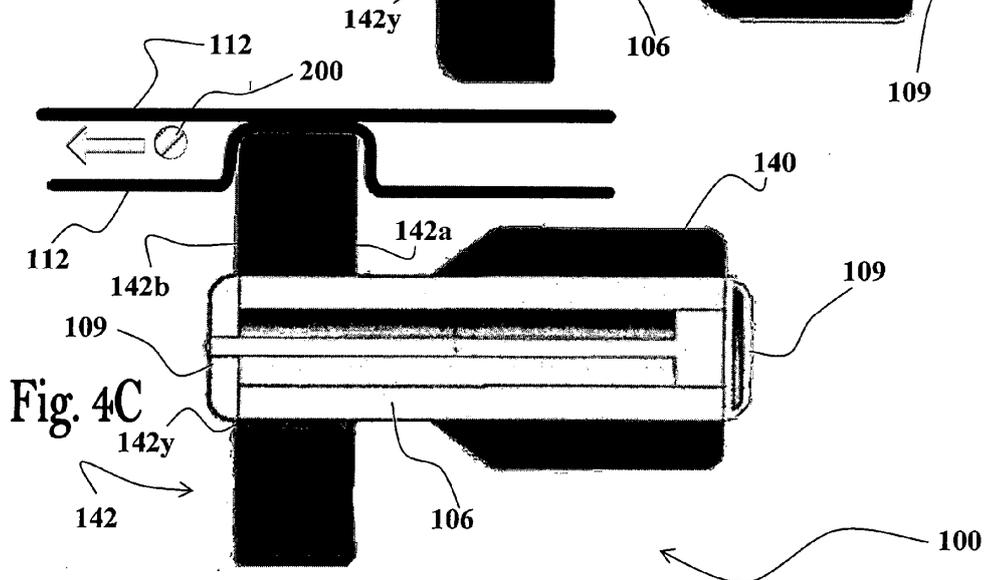
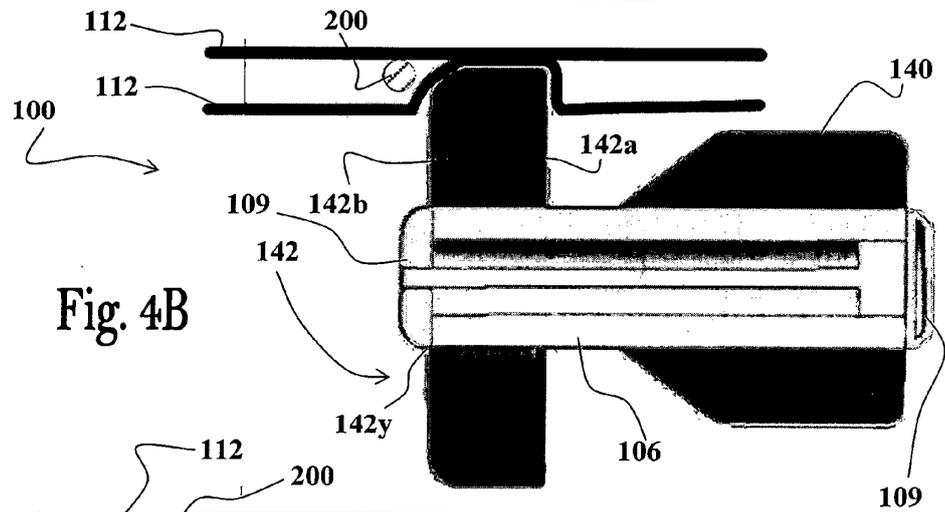
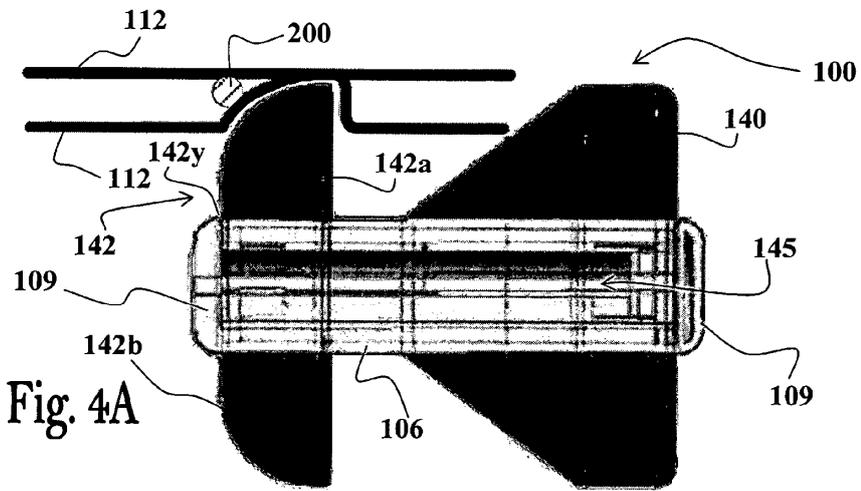
5 dicho segundo globo (142) comprende una sección ahusada (142r) configurada para inflarse de forma progresiva proximalmente, estando dicha sección ahusada (142r) de dicho segundo globo (142) orientada hacia dicho primer globo (140) y estrechándose en la dirección de dicho primer globo (140).

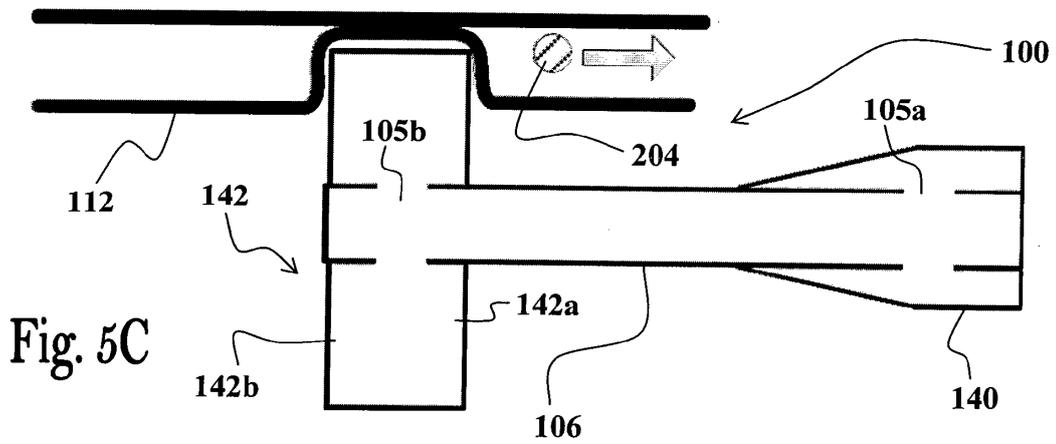
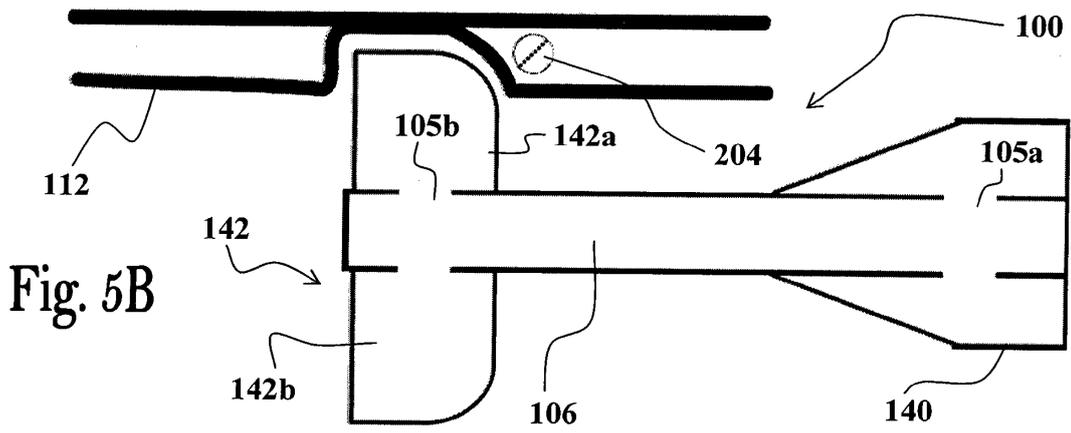
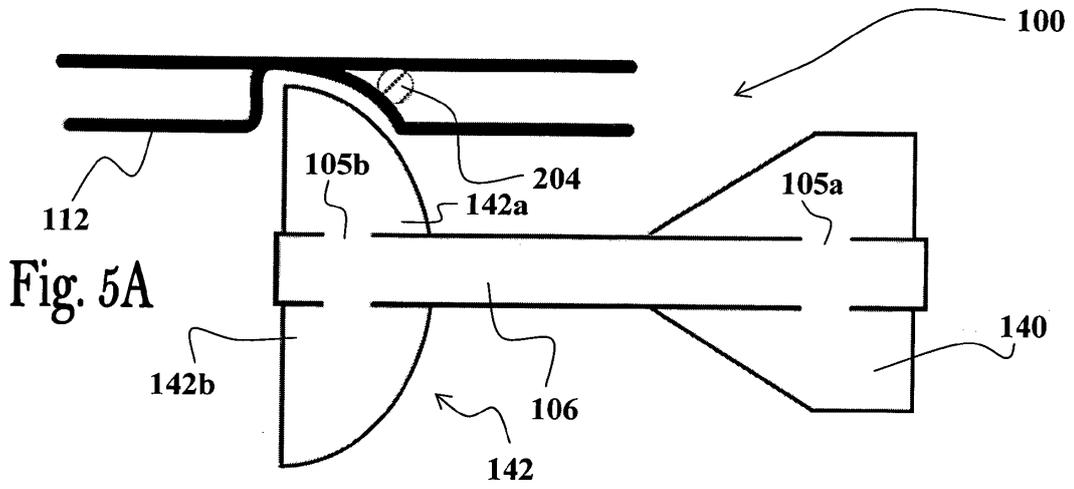


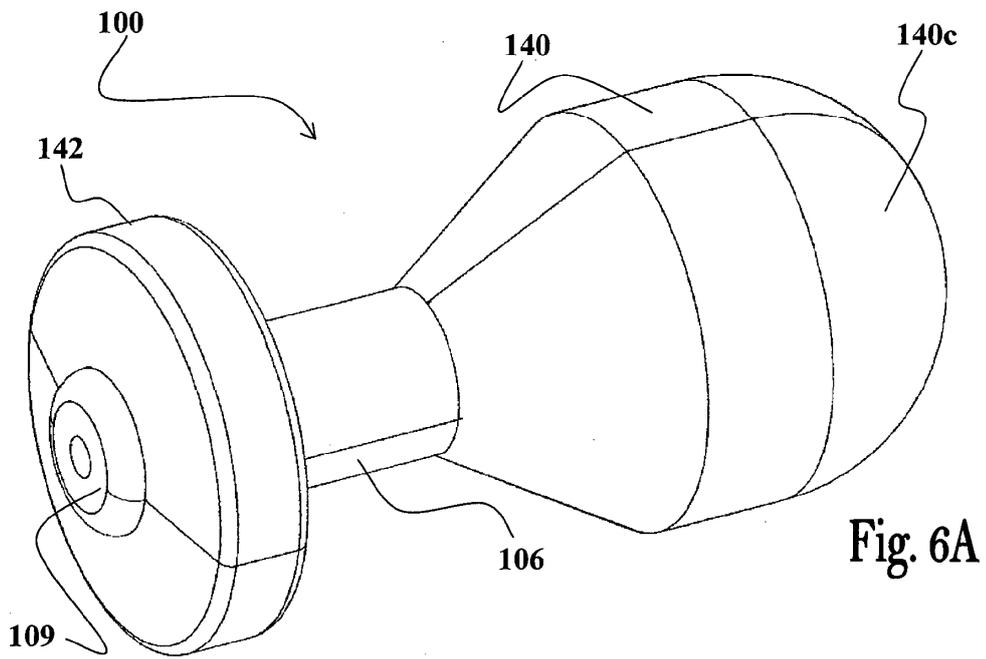
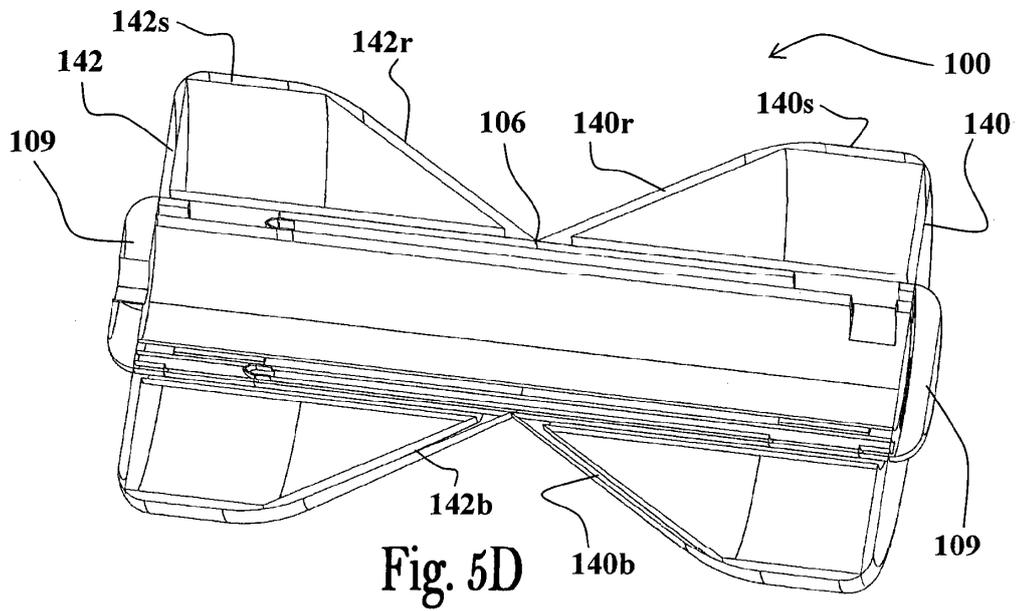


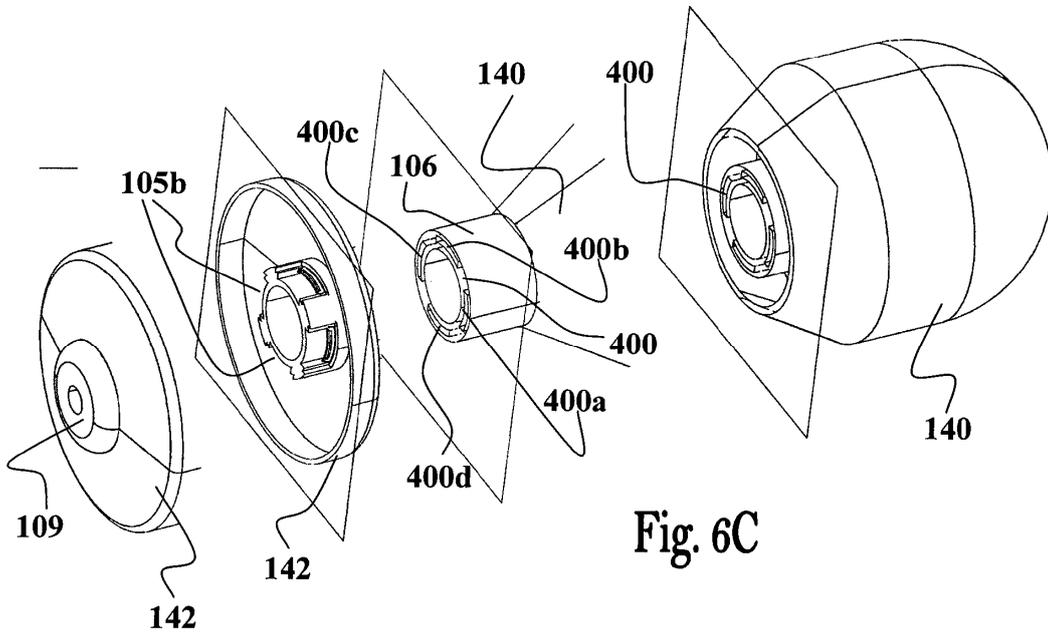
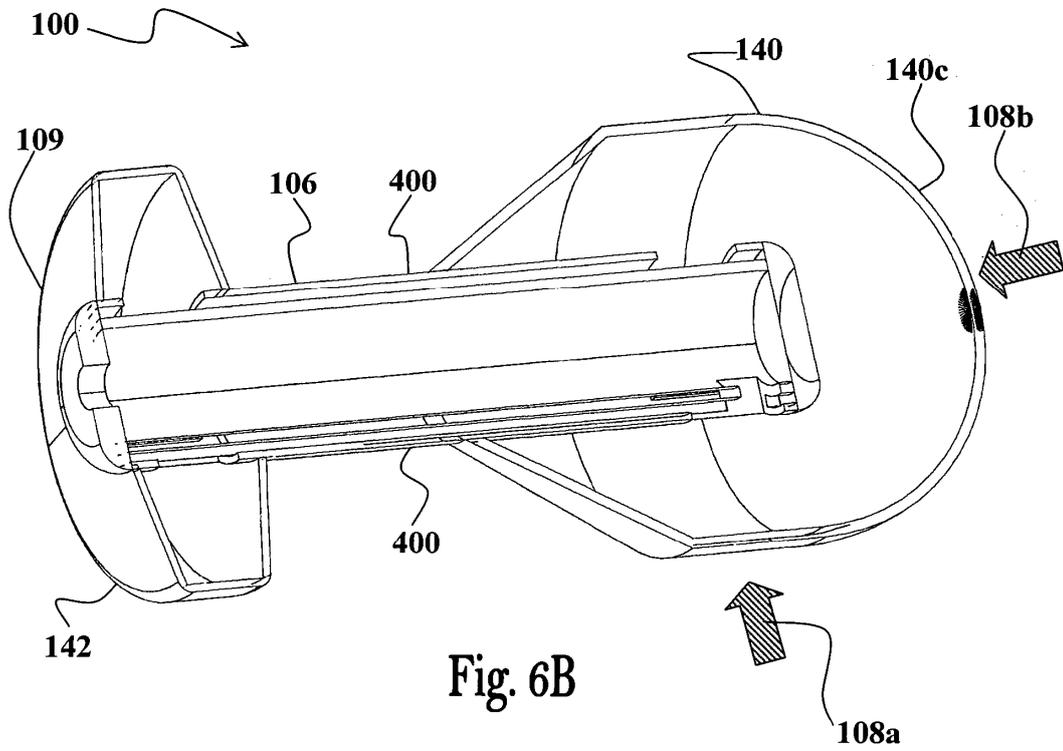


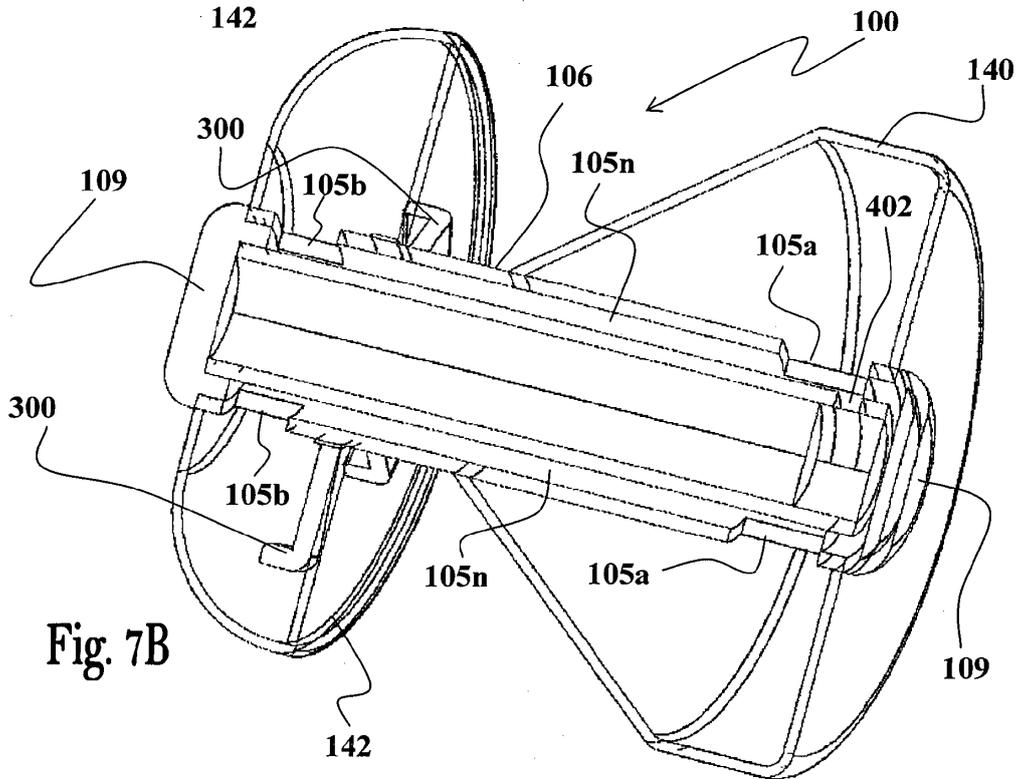
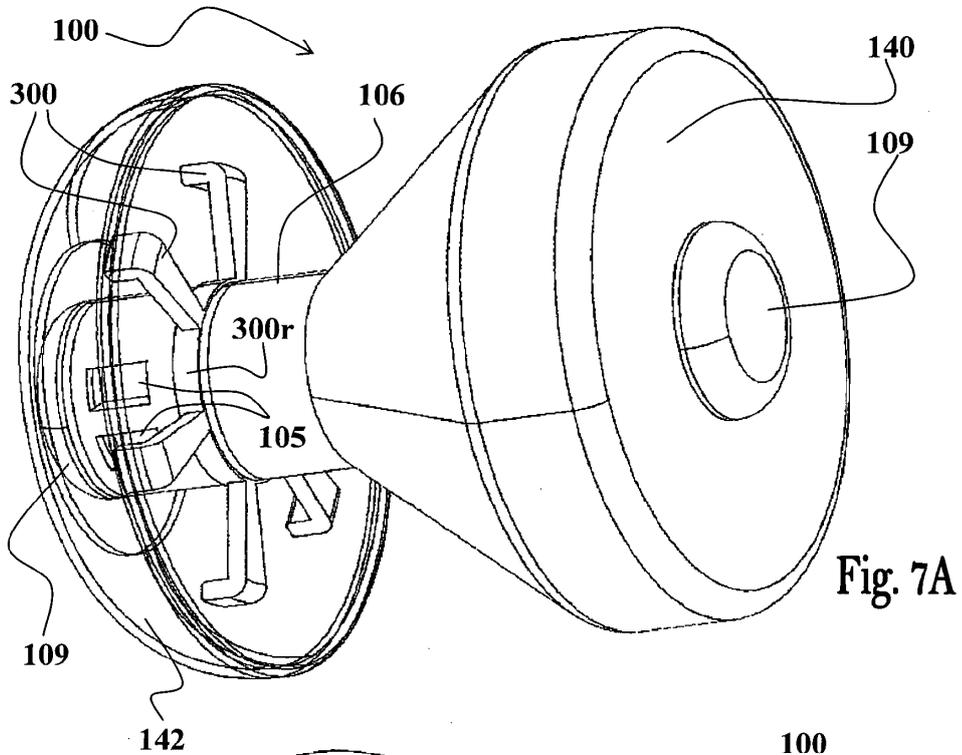












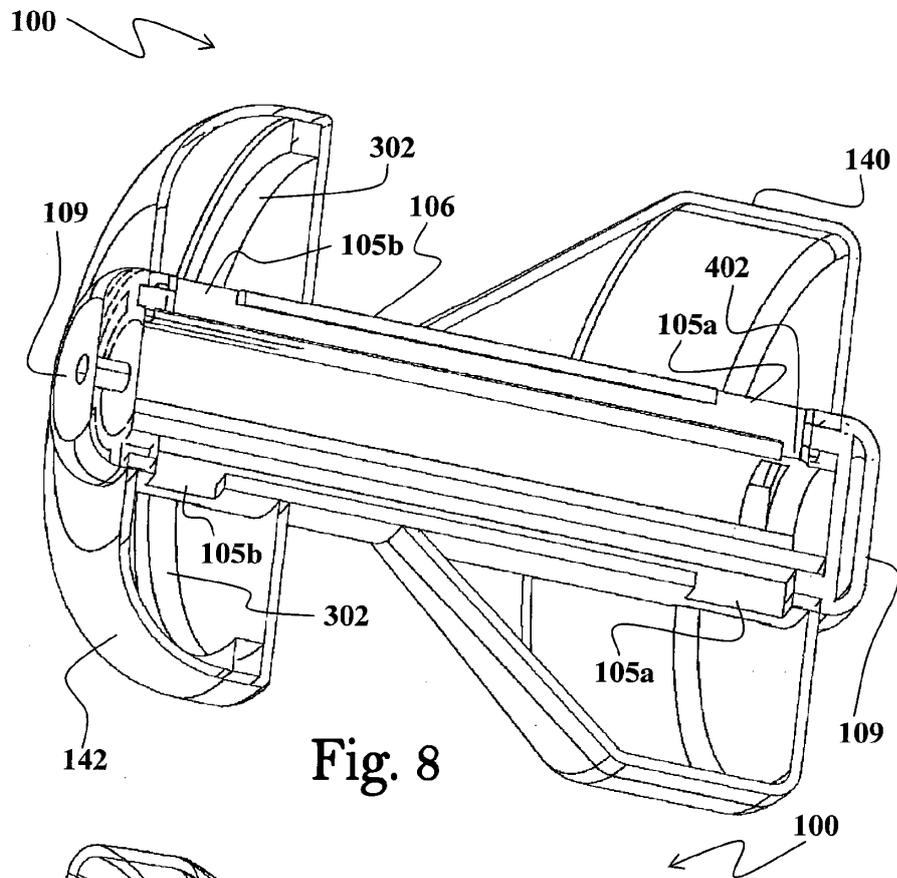


Fig. 8

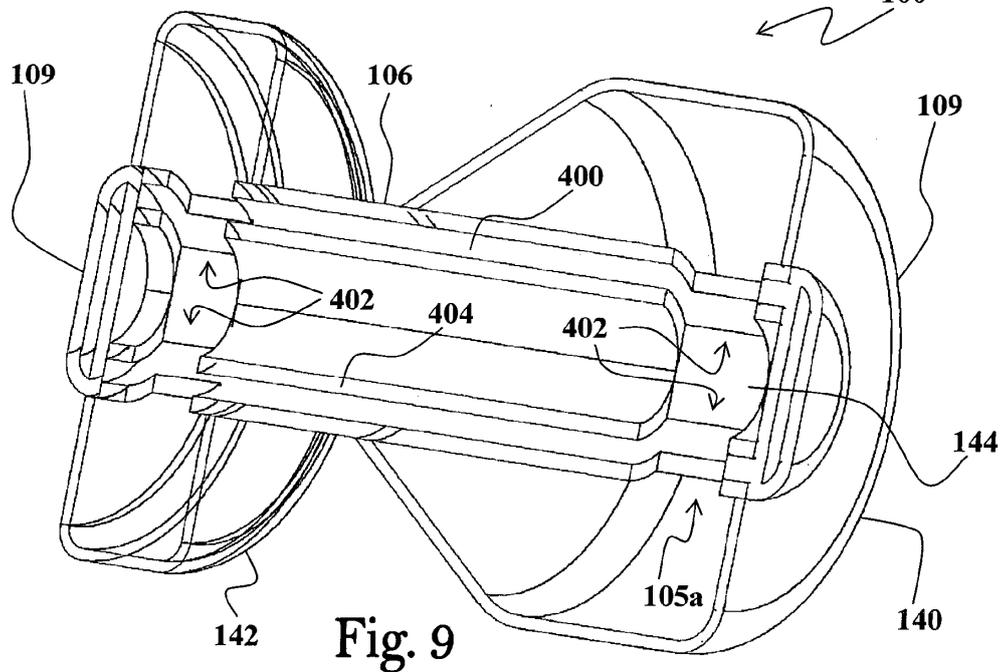


Fig. 9

