

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 776 648**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.10.2016 PCT/FR2016/052661**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.04.2017 WO17064437**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2016 E 16806211 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2019 EP 3361962**

54 Título: **Globo inflable de uso médico**

30 Prioridad:

16.10.2015 FR 1559917

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

31.07.2020

73 Titular/es:

**DIANOSIC (25.0%)
1 bis cité Jean Jaurès
92240 Malakoff, FR;
UNIVERSITÉ DE STRASBOURG (25.0%);
INSTITUT NATIONAL DE LA SANTÉ ET DE LA
RECHERCHE MÉDICALE (25.0%) y
HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG
(25.0%)**

72 Inventor/es:

**DEBRY, CHRISTIAN y
AUGUSTIN, MARC**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 776 648 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

Globo inflable de uso médico

5 La presente invención se refiere a un globo inflable de uso médico, destinado a ser insertado desinflado en una cavidad del cuerpo humano o animal, a continuación inflado en el interior de esta cavidad con la finalidad de que haga presión contra las paredes de esta cavidad.

En otorrino-laringología por ejemplo, se inserta un globo de este tipo en la cavidad nasal de un paciente, después se infla, una vez correctamente colocado, con la ayuda de un fluido tal como aire o de agua gelificada. Una aplicación normal de este tipo de globo es el tratamiento de hemorragias por presión contra las paredes interiores de la cavidad nasal.

10 La invención se aplica más particularmente a un globo para uso médico que comprende:

- un cuerpo de globo cuya pared es de material flexible inflable, de forma general alargada, que presenta un extremo proximal de inflado y un extremo distal de posicionamiento en el fondo de la cavidad, y
- una abertura de inflado formada en el extremo proximal, para la introducción de un fluido en el cuerpo del globo de manera que se infle a presión.

15 Una dificultad en la utilización de este tipo de globo es la inserción y la colocación del globo en la cavidad, principalmente cuando se trata de una inserción en la cavidad nasal.

20 Generalmente, esta dificultad es superada mediante el uso de separadores rígidos que permiten una inserción facilitada del globo o que incluso lo sustituyen, o el uso de una guía rígida retirable, solidaria del globo. Finalmente, el globo se monta a veces alrededor de un tubo central, que con frecuencia lo atraviesa para permitir la respiración del paciente, cumpliendo entonces este tubo central la función de guía durante la inserción del globo desinflado en la cavidad. Tales soluciones son bien conocidas y propuestas, por ejemplo, en los documentos de patentes tales como US 2.265.387, US 3.516.407 y US 5.139.510.

Paro estas diferentes soluciones son complejas, ya sea en términos de manipulación, ya sea en términos de concepción, incluso de los dos.

25 El documento WO 96/39218 divulga un dispositivo inflable de taponamiento nasal que comprende una base flexible que puede ser introducida a través de la cavidad nasal para penetrar en la rinofaringe. Un primer saco inflable se fija a la parte anterior de la base y queda en el interior de la cavidad nasal, un segundo saco inflable se fija a la parte posterior de la base y penetra en la rinofaringe. Estos sacos rodean totalmente la base y son mucho más grandes que las partes correspondientes de la cavidad nasal y de la rinofaringe. El inflado y el desinflado de los sacos son gobernados por dos sondas que pasan a lo largo de la base.

30 Se puede así desear prever un globo inflable de uso médico que permita superar al meno una parte de los problemas y limitaciones anteriormente citados.

Se propone por lo tanto un globo inflable de uso médico que comprenda las características de la reivindicación independiente.

35 Por lo tanto, el dispositivo propuesto es de concepción sencilla, ya que la suela o base forma una parte de la pared del cuerpo del globo. Por otra parte, es de fácil utilización, ya que esta suela, de mayor rigidez, facilita la inserción y la buena colocación del globo en la cavidad en toda su longitud.

De forma opcional, la suela es una pieza añadida contra la pared del cuerpo del globo.

40 De manera igualmente opcional, la suela es enteriza con el resto de la pared del cuerpo del globo, pero presenta un espesor sensiblemente superior al resto de esta pared.

De manera igualmente opcional, un globo inflable de uso médico según la invención puede comprender además un refuerzo en el extremo distal en la prolongación de la suela, presentando también este refuerzo distal una rigidez superior al resto de la pared del cuerpo del globo y estando conformado de manera que impida, en cooperación con la suela, cualquier alargamiento del globo durante su inflado.

45 Una abertura para endoscopio está dispuesta además en el extremo proximal, estando esta abertura para endoscopio destinada a la introducción de un endoscopio en el cuerpo del globo.

De manera igualmente opcional, la abertura para endoscopio comprende una válvula que permite la introducción de un endoscopio al tiempo que impide cualquier salida de fluido.

La abertura para endoscopio desemboca en el interior del cuerpo del globo en el interior de una manga alargada.

La manga alargada, que se extiende en el interior del cuerpo del globo, presenta un extremo distal cerrado no solidario de la pared del cuerpo del globo.

5 De manera igualmente opcional, un globo inflable de uso médico según la invención puede utilizarse en oto-rino-laringología. En este caso, el cuerpo del globo puede ser formado previamente para adaptarse a las formas interiores de una cavidad nasal del cuerpo humano o animal cuando es inflado.

De manera igualmente opcional, un globo inflable de uso médico según la invención puede comprender además un vástago rígido de introducción retirable que se extiende hacia el exterior en la prolongación de un manguito o tubo de la abertura de inflado y un hilo rígido retirable de puesta en posición que se extiende a lo largo de la suela o dentro de esta última.

10 La invención se comprenderá mejor con la ayuda de la descripción que sigue, dada únicamente a modo de ejemplo y hecha en referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 representa esquemáticamente la estructura general de un globo inflable de uso médico, según un modo de realización de la invención;

La figura 2 ilustra un ejemplo de forma para el globo de la figura 1;

15 Las figuras 3 y 4 ilustran disposiciones del globo de la figura 1 en una cavidad nasal, antes y después del inflado; y

Las figuras 5 y 6 representan esquemáticamente la estructura general de un globo inflable de uso médico, según otro modo de realización de la invención, antes y después del inflado.

20 El globo inflable 10 de uso médico, representado esquemáticamente en la figura 1, comprende un cuerpo 12 del globo cuya pared 14 es de material flexible inflable, por ejemplo silicona o cualquier material equivalente que presente estas propiedades. Aquel está destinado a ser insertado desinflado en una cavidad del cuerpo humano o animal y a ser a continuación inflado en el interior de esta cavidad para que haga presión contra ella. El mismo es de forma general alargada, presentando un extremo proximal 16 de inflado y un extremo distal 18 de colocación en el fondo de la cavidad. El exterior de la pared 14 es ventajosamente impregnado con un producto de deslizamiento y no agresivo para los tejidos biológicos de la cavidad.

25 El extremo proximal 16 comprende un soporte rígido 20 que presenta una primera abertura y un manguito o tubo de inflado 22 que conduce a esta primera abertura. Este manguito 22 facilita la introducción de una jeringa para inflar el cuerpo 12 del globo a presión con la ayuda de un fluido tal como aire, agua gelificada o cualquier otro fluido apropiado. Dicho manguito puede estar provisto de una válvula o de cualquier sistema apropiado para el inflado, de manera que se permita una inyección o una aspiración de fluido sin que se produzcan fugas cuando se retira la jeringa o el dispositivo de inflado.

30 El soporte rígido 20 presenta además una segunda abertura 24 destinada a la inserción de un endoscopio en el cuerpo 12 del globo. Esta segunda abertura 24 se presenta, por ejemplo, en la forma de una válvula o de cualquier sistema que permita la introducción de un endoscopio al tiempo que impide cualquier salida del fluido introducido en el cuerpo 12 del globo.

35 En este caso, es ventajoso, incluso necesario, que el fluido sea lo más transparente o translúcido posible para una mejor observación del entorno para el endoscopio en el interior del globo 10.

40 Igualmente en este caso, el globo 10 comprende además una manga alargada 26 que se extiende en el interior del cuerpo 12 del globo y que presenta un extremo distal cerrado 28 no solidario de la pared 14 del cuerpo 12 del globo. Una manga alargada debe estar constituida como una capucha o funda alargada, de forma complementaria a la del endoscopio, en el interior de la cual desemboca la segunda abertura 24. La misma permite la introducción del endoscopio sin contacto de este último con el fluido presente en el cuerpo 12 del globo. Aquella está ventajosamente formada de un material flexible, eventualmente elástico, por ejemplo de silicona o de cualquier material de la misma naturaleza.

45 De acuerdo con la invención, la pared 14 del cuerpo 12 del globo presenta localmente una porción alargada 30, llamada base o suela, de mayor rigidez que el resto de la pared 14, extendiéndose esta suela 30 desde el extremo proximal 16 hasta el extremo distal 18. La misma forma la base del cuerpo 12 del globo, facilitando la introducción y el mantenimiento del globo 10 en la cavidad deseada, incluso cuando aquel está desinflado. Por otra parte, la misma cumple una función de guía durante el inflado del globo 10, proporcionándole una dirección de tensión previa.

50 En la práctica, la suela 30 puede ser una pieza añadida contra la pared 14 del cuerpo 12 del globo, constituida por cualquier material que garantice la función de rigidez deseada. Este material puede ser elegido, de manera no limitativa, entre polímeros tales como el poli(cloruro de vinilo), el polisiloxano, el poliuretano, el policarbonato polietileno, el poli(metacrilato de metilo), el poli(tereftalato de etileno), o entre polímeros fluorados, tales como el politetrafluoroetileno o el policlorotrifluoroetileno. De manera alternativa, la misma puede ser enteriza con el resto de la pared 14 del cuerpo 12 del globo, pero presenta entonces un espesor sensiblemente superior al resto de esta

pared 14 para aumentar su rigidez.

Como se ilustra en la figura 2, el globo 10 puede ser concebido para un uso en oto-rino-laringología. En este caso, la pared 14 del cuerpo 12 del globo puede ser previamente formada para que se adapte a las formas interiores de una cavidad nasal del cuerpo humano o animal en conformación inflada.

5 La figura 3 ilustra la colocación del globo 10 de las figuras 1 y 2 en una cavidad nasal 32, en conformación desinflada. Gracias a la suela 30, de rigidez superior al resto de la pared 14 del cuerpo 12 del globo, se introduce fácilmente el globo 10 dentro de la cavidad nasal 32. Una vez colocado, se introduce un fluido por el manguito 22 en el cuerpo 12 del globo con la ayuda de una jeringa 34. Al proceder de esta forma, se controla fácilmente la presión en el interior del cuerpo del globo.

10 Ello permite el inflado del globo 10 hasta la obtención del resultado ilustrado en la figura 4, según el cual el cuerpo 12 del globo ocupa todo el espacio interior de la cavidad nasal 32, adaptándose a la forma de sus paredes.

Según otro modo de realización, ilustrado en sección en la figura 5, y utilizando las mismas referencias que anteriormente para los elementos no modificados, el globo 10 comprende además un vástago rígido 36 de introducción retirable, que se extiende hacia el exterior en la prolongación del manguito 22. Este vástago rígido 36
15 permite facilitar la instalación del globo 10 en la cavidad y puede ser roto o retirado cuando se ha realizado correctamente esta instalación. El globo 10 puede ser inflado con la ayuda de la jeringa 34 antes o después de esta maniobra.

El globo 10 de este otro modo de realización comprende además un hilo rígido 38 retirable, de puesta en posición, que se extiende de manera que refuerza la suela 30 a lo largo o dentro de esta última. El mismo está concebido, por
20 ejemplo, de aleación de níquel-titanio, poseyendo este material propiedades interesantes de memoria de forma y elasticidad.

Finalmente, el globo 10 de este otro modo de realización comprende un refuerzo 40 en el extremo distal 18, en la prolongación de la suela 30. Este refuerzo distal 40 presenta, como la suela 30, una rigidez superior al resto de la pared 14 del cuerpo 12 del globo y está conformado, por ejemplo, según un ángulo próximo a 90° con respecto a la
25 suela 30, de manera que se impide, en cooperación con esta última, cualquier alargamiento del globo 10 durante su inflado. El mismo puede concretamente estar constituido por una pieza añadida al extremo distal de la suela 30, constituida de cualquier material que garantice la función de rigidez deseada. Este material puede ser elegido, de manera no limitativa, entre polímeros tales como el poli(cloruro de vinilo), el polisiloxano, el poliuretano, el policarbonato polietileno, el poli(metacrilato de metilo), el poli(tereftalato de etileno), o entre los polímeros fluorados
30 tales como el politetrafluoroetileno o el polichlorotrifluoroetileno.

El globo 10 de este otro modo de realización está representado en conformación desinflada en la figura 5 y en conformación inflada, con la retirada del vástago rígido 36 y del hilo rígido retirable 38, en la figura 6.

Resulta claro que un globo inflable de uso médico, tal como el descrito anteriormente, permite una introducción y una colocación fáciles dentro de una cavidad deseada del cuerpo humano o animal.

35 Habida cuenta de su estructura sencilla, es de concepción y fabricación fáciles, de manera que puede ser de un solo uso y a continuación desechado.

El mismo está particularmente adaptado a operaciones médicas de cirugías oto-rino-laringológicas, cérvico-faciales o neurológicas. Se puede utilizar también en otras operaciones quirúrgicas, particularmente en ortopedia o cirugía digestiva. Incluso sin hablar de cirugía, se puede utilizar también como dispositivo sencillo de compresión para tratar
40 toda suerte de epistaxis o flujo de sangre de las fosas nasales, produciéndose tales sangrados, por ejemplo, corrientemente en consulta.

Se observará, por otra parte, que la invención no está limitada a los modos de realización descritos anteriormente.

En articular, las formas de la suela 30 y del refuerzo distal 40 pueden estar adaptadas a todas las aplicaciones deseadas. Son por lo tanto potencialmente muy diversas.

45 Se le ocurrirán más generalmente al experto en la técnica que pueden ser aportadas diversas modificaciones a los modos de realización descritos anteriormente, a la luz de las enseñanzas que se les acaba de mostrar. En las reivindicaciones que siguen, los términos utilizados no deben ser interpretados como limitativos de las reivindicaciones a los modos de realización expuestos en la presente descripción.

REIVINDICACIONES

1. Globo inflable (10) de uso médico, destinado a ser insertado desinflado en una cavidad del cuerpo humano o animal y a continuación inflado en el interior de esta cavidad con el fin de hacer presión contra ella, que comprende:
- 5 - un cuerpo (12) del globo, cuya pared (14) es de material flexible, inflable, de forma general alargada, que presenta un extremo proximal (16) de inflado y un extremo distal (18) de colocación en el fondo de la cavidad, presentando la pared (14) además, localmente, una porción alargada (30), llamada suela, de más fuerte rigidez que el resto de la pared (14), extendiéndose esta suela desde el extremo proximal (16) hasta el extremo distal (18),
- 10 - una abertura de inflado (22) formada en el extremo proximal (16), para la introducción de un fluido en el cuerpo (12) del globo de manera que lo infle a presión, y
- una abertura (24) para endoscopio, dispuesta además en el extremo proximal (16), estando esta abertura (24) para endoscopio destinada a la introducción de un endoscopio en el cuerpo (12) del globo.
- 15 caracterizado por que la abertura (24) para el endoscopio desemboca en el interior del cuerpo (12) del globo, en el interior de una manga alargada (26) que presenta un extremo distal cerrado (28) no solidario de la pared (14) del cuerpo (12) del globo.
2. Globo inflable (10) de uso médico según la reivindicación 1, en el cual la suela (30) es una pieza añadida acoplada contra la pared (14) del cuerpo (12) del globo.
- 20 3. Globo inflable (10) de uso médico según la reivindicación 1, en el cual la suela (30) es enteriza con el resto de la pared (14) del cuerpo (12) del globo, pero presenta un espesor sensiblemente superior al resto de esta pared (14).
4. Globo inflable (10) de uso médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende un refuerzo (40) en el extremo distal, en la prolongación de la suela (30), presentando igualmente el refuerzo (40) una rigidez superior al resto de la pared (14) del cuerpo (12) del globo y estando conformado de manera que impide, en cooperación con la suela (30), cualquier alargamiento del globo (10) durante su inflado.
- 25 5. Globo inflable (10) de uso médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el cual la abertura (24) para endoscopio comprende una válvula que permite la introducción de un endoscopio al tiempo que impide cualquier salida de fluido.
- 30 6. Globo inflable (10) de uso médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, de utilización en otorino-laringología, en el cual el cuerpo (12) del globo está preformado para adaptarse a las formas interiores de una cavidad nasal (32) del cuerpo humano o animal cuando está inflado.
7. Globo inflable (10) de uso médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un vástago (36) de introducción retirable que se extiende hacia el exterior en la prolongación de un manguito (22) de la abertura de inflado y un hilo retirable (38) de colocación en posición, que se extiende a lo largo de la suela (30) o dentro de esta última.
- 35



