

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 793 352**

51 Int. Cl.:

A61F 6/06 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61F 6/14 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.10.2016 PCT/EP2016/073788**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.04.2017 WO17060299**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2016 E 16781335 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020 EP 3359099**

54 Título: **Dispositivo de administración vaginal de fármacos**

30 Prioridad:

06.10.2015 EP 15188465

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

13.11.2020

73 Titular/es:

**LIGALLI B.V. (100.0%)
Koninginnegracht 33
2514 AC Den Haag, NL**

72 Inventor/es:

**DE LAAT, WILHELMUS NICOLAAS GERARDUS
MARIA**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 793 352 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 de administración vaginal de fármacos

La presente invención está relacionada con una administración vaginal de fármacos como se establece en la reivindicación 1.

5 Dentro del contexto de la presente invención, un dispositivo de administración vaginal de fármacos es un dispositivo configurado para administrar fármacos mientras está dentro de la vagina. Así mismo, un dispositivo de diagnóstico vaginal está configurado para realizar una función de diagnóstico o medición mientras está dentro de la vagina.

10 Los dispositivos de administración vaginal de fármacos son conocidos en la técnica. Por ejemplo, un anillo vaginal anticonceptivo de baja dosis, conocido como Nuvaring®, se fabrica a partir de poli (etilen-co-vinil acetato) Este anillo libera hormonas para proporcionar protección anticonceptiva.

Este conocido anillo está hecho de un material flexible que permite comprimir el anillo para transformar una forma del anillo y permitir que el anillo se inserte en la vagina. Las hormonas se agregan al material flexible de tal manera que el anillo libera lentamente las hormonas después de la colocación en la vagina.

15 Un inconveniente de este conocido dispositivo es que la liberación de fármacos no es completamente constante en el tiempo. Además, la tasa de administración de los fármacos es continua y solo tiene una dosis. Es independiente de factores variables como la edad y el peso. Obviamente, no se puede apagar o encender, salvo que se inserte o quite. No tiene la posibilidad de programarse (horario) o ajustarse (dosis). Existe otro inconveniente debido al hecho de que la administración del fármaco no depende de las condiciones ambientales y más en particular del estado fisiológico del usuario, por ejemplo, si el usuario es un metabolizador rápido/lento, o el momento en el ciclo de fertilidad. Consecuentemente, se puede administrar una cantidad inapropiada de fármacos.

20 El documento WO 2014/135521 describe un sistema de administración y/o diagnóstico vaginal de fármacos, que está conectado a un miembro de posicionamiento configurado para su colocación dentro de la vagina. El sistema comprende una cápsula electrónica que comprende un depósito de fármaco y los medios para dispensar el fármaco desde el depósito a la vagina. El miembro de posicionamiento tiene, por ejemplo, ocho formas, forma de pera o forma de delfín y está provisto preferiblemente de medios de mejora de la fricción para mantener el dispositivo en su lugar. El sistema es particularmente útil para la administración sistémica de fármacos y hormonas.

25 El documento WO 2012/049676 describe un aparato de soporte intravaginal. El aparato de soporte intravaginal comprende un anillo pesario que tiene una configuración sustancialmente anular y una configuración estrecha, un mecanismo de cierre que retiene y conmuta entre la configuración anular y la configuración estrecha, y uno o más elementos expandibles que tienen configuraciones expandidas y no expandidas, unidos a uno o más del mecanismo de cierre y el anillo pesario. El anillo pesario se expande lateralmente desde la configuración estrecha a la configuración anular; el elemento expansible se expande hacia afuera del anillo pesario, desde la configuración no expandida hasta la configuración expandida.

30 Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo con el que se puedan evitar o minimizar las desventajas mencionadas anteriormente.

35 Según la invención, este objeto se logra con el dispositivo de administración vaginal de fármacos según la reivindicación 1. Este dispositivo comprende un primer miembro rígido que tiene un primer y segundo extremo, un segundo miembro rígido que tiene un tercer y cuarto extremo, un primer miembro flexible acoplado entre el primer y el tercer extremo, y una parte flexible acoplada entre el segundo y el cuarto extremo. Según la presente invención, el primer miembro rígido y/o el segundo miembro rígido comprenden un depósito que contiene un medicamento a suministrar, una abertura y una bomba para bombear el medicamento fuera de dicha abertura. Además, o alternativamente, el primer miembro rígido y/o el segundo miembro rígido comprenden un dispositivo de diagnóstico para realizar, por lo tanto, un diagnóstico o medición intravaginal.

40 Además, al menos uno del primer miembro flexible y la parte flexible es al menos parcialmente elástica, en donde la elasticidad de al menos uno del primer miembro flexible y la parte flexible es tal que 1) el dispositivo se puede comprimir para transformar la forma del dispositivo desde una forma extendida hasta una forma contraída para permitir que el dispositivo se inserte en la vagina de un usuario, 2) el dispositivo está predispuesto para asumir la forma extendida cuando se aplica poca o ninguna fuerza externa al mismo, dicha forma extendida corresponde a una forma de anillo sustancialmente ovalada o anular, y 3) el dispositivo asume una forma sustancialmente correspondiente a la forma extendida cuando el dispositivo se inserta en la vagina con las partes rígidas comprimidas primero. Las partes rígidas asumirán una posición natural en la parte más profunda de la vagina, el fórnix vaginal posterior.

45 La invención propone dividir la administración vaginal de fármacos y/o el dispositivo de diagnóstico en componentes rígidos y flexibles, en donde las partes funcionales de la administración de fármacos y/o el mecanismo de diagnóstico, que son en su mayoría componentes sensibles y/o rígidos, se incorporan en el componente(s) rígido(s) y en donde los componentes flexibles permiten que el dispositivo se apriete para transformar la forma del dispositivo

5 para permitir que un usuario coloque el dispositivo dentro de la vagina. Aquí, se observa que la elasticidad del dispositivo, originaria en al menos uno, del primer miembro y la parte flexibles, hace que el dispositivo vuelva sustancialmente a su forma original. Esta forma es importante ya que el usuario no debe sentir o apenas siente el dispositivo cuando se coloca dentro de la vagina. Además, la forma debe ser tal que no se note o apenas se note durante el coito. Por lo tanto, es preferible cuando una superficie exterior del dispositivo es sustancialmente lisa. Además, una superficie externa lisa previene o limita la irritación de la pared vaginal.

En una realización, al menos uno, del primer miembro y la parte flexibles, están hechos al menos parcialmente de un material elástico.

10 En una realización, el primer miembro flexible actúa como una bisagra para permitir que el primer y el segundo miembro rígido se muevan uno con respecto al otro. En esta realización, el primer miembro flexible está hecho de un material elástico y flexible, mientras que la parte flexible es simplemente flexible y tiene poca o ninguna elasticidad. Por lo tanto, en esta realización, los miembros rígidos primero y segundo se pueden mover entre sí aplicando una fuerza externa. Al mismo tiempo, la parte flexible se flexiona para acomodar este movimiento. Una vez que se elimina la fuerza externa, el dispositivo vuelve a su forma original debido a la elasticidad del primer miembro flexible.

15 La parte flexible podría comprender un segundo miembro flexible, un tercer miembro flexible, un cuarto miembro flexible, un tercer miembro rígido que tiene un quinto y sexto extremo, y un cuarto miembro rígido que tiene un séptimo y ocho extremos. Aquí, el segundo miembro flexible está acoplado entre el segundo extremo y el quinto extremo, el tercer miembro flexible está acoplado entre el cuarto extremo y el séptimo extremo, y el cuarto miembro flexible está acoplado entre el sexto extremo y el octavo extremo.

20 En una realización alternativa, la parte flexible es al menos parcialmente elástica. Por ejemplo, al menos uno de los miembros flexibles segundo, tercero y cuarto está hecho, al menos parcialmente, de un material elástico. Por lo tanto, en esta realización, la parte flexible también podría proporcionar una predisposición previa para asumir la forma extendida.

25 Además, el segundo, tercer o cuarto miembro rígido puede comprender una fuente de energía eléctrica, tal como una batería, para proporcionar energía eléctrica a la bomba y/o al dispositivo de diagnóstico. El dispositivo puede comprender además una primera conexión eléctrica flexible entre la fuente de energía y la bomba y/o dispositivo de diagnóstico. Esta primera conexión eléctrica flexible puede acomodarse en el miembro o miembros flexibles dispuestos entre la bomba y/o el dispositivo de diagnóstico y el miembro rígido que contiene la fuente de energía eléctrica.

30 La bomba y la fuente de energía pueden acomodarse en diferentes miembros rígidos entre los miembros rígidos primero, segundo, tercero y cuarto, y/o el dispositivo de diagnóstico y la fuente de energía pueden acomodarse en diferentes miembros rígidos entre el primer, segundo, tercer y cuarto miembros rígidos.

35 Como se indicó anteriormente, las partes funcionales de la administración de fármacos o el mecanismo de diagnóstico pueden acomodarse en los componentes rígidos del dispositivo. Por ejemplo, el primer, segundo, tercer o cuarto miembro rígido puede comprender un controlador para controlar la bomba y/o el dispositivo de diagnóstico. Además, o alternativamente, el primer, segundo, tercer o cuarto miembro rígido puede comprender un sensor para medir compuestos bioquímicos y/o fármacos, tales como niveles hormonales como el estradiol, la hormona Luteinizante (LH) y la progesterona o glucosa. El sensor también puede usarse para medir otros parámetros bioquímicos y/o niveles de medicación. Además, o alternativamente, el primer, segundo, tercer o cuarto miembro rígido puede comprender dicho sensor, en el que el controlador está configurado para controlar la bomba en dependencia de una medición realizada por este sensor. La medición puede realizarse fisicoquímicamente, o como ensayo, en el moco cervical o trasudado de la pared vaginal.

45 El dispositivo puede comprender además una segunda conexión eléctrica flexible entre el sensor y el controlador, y/o una tercera conexión eléctrica flexible entre la fuente de energía y el controlador, y/o una cuarta conexión eléctrica flexible entre el controlador y la bomba y/o dispositivo de diagnóstico, en el que la segunda, tercera y/o cuarta conexión eléctrica flexible está acomodada al menos parcialmente en el primer, segundo, tercer y/o cuarto miembro flexible.

50 El primer, segundo, tercer y/o cuarto miembro rígido y el primer, segundo, tercer y/o cuarto miembro flexible pueden formarse, preferiblemente por moldeo por inyección, usando una composición de material respectiva, y en donde la composición o composiciones de material usado para los miembros rígidos difiere de las composiciones de material usadas para los miembros flexibles. Aquí, los acoplamientos entre los miembros flexibles y rígidos se pueden fijar, preferiblemente formados durante el moldeo por inyección de los miembros flexibles y/o rígidos.

55 La composición del material utilizada para al menos uno de los miembros rígidos comprende uno o más de los materiales del grupo que consiste en: poliolefina, ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), PA (poliamida), copoliésteres PBT (tereftalato de polibutileno), polietileno, polipropileno, poliestireno, poliéster, poliéster (PLA y otros plásticos bioabsorbibles), policarbonato, cloruro de polivinilo, polietersulfona, polisulfona y polieteretercetona.

La composición del material utilizada para al menos uno de los miembros flexibles puede comprender uno o más de los materiales del grupo que consiste en: LSR (caucho de silicona líquida), elastómeros termoplásticos (TPE, TPU), elastómeros termoestables tales como caucho de silicona, caucho de butadieno, fluoropolímeros, poli (p-xilileno) (parileno) y poliacrilato tal como poli (metilmetacrilato) (PMMA).

- 5 Para permitir que un usuario coloque fácilmente el dispositivo dentro de la vagina, es ventajoso que el dispositivo en la forma extendida se extienda alrededor de un eje axial central, en el que se encuentra un diámetro externo del dispositivo, determinado en un plano perpendicular al eje axial, un rango entre 50 y 70 mm, y más preferiblemente entre 55 y 65 mm, y en el que un diámetro interno del dispositivo, determinado en una sección transversal paralela al eje axial, se encuentra en un rango entre 4 y 8 mm. En una realización, el dispositivo tiene una forma de anillo con un diámetro exterior sustancialmente constante. Además, un diámetro interno del dispositivo, determinado en un plano perpendicular al eje axial, puede ser más pequeño cerca de al menos uno de los miembros rígidos. La parte del dispositivo que contiene partes funcionales del mecanismo de administración o diagnóstico del fármaco, como el recipiente o la bomba del medicamento, naturalmente residirá en la parte más profunda de la vagina, cerca del cuello uterino.
- 10
- 15 Al menos uno de los miembros rígidos en aislamiento puede tener una resistencia a la flexión tal que cuando se aplica una fuerza de 0,5N en un punto de aplicación de fuerza que está a una distancia de 20 mm con respecto a un punto de fijación en el que el miembro rígido se mantiene fijo, un ángulo de flexión, que corresponde a un ángulo de rotación relacionado con una rotación alrededor del punto de fijación de una línea que se extiende entre el punto de fijación y el punto de aplicación de fuerza debido a la aplicación de la fuerza, no excede los 10 grados.
- 20 Al menos uno de los miembros flexibles en aislamiento puede tener una resistencia a la flexión tal que cuando se aplica una fuerza de 0,5N en un punto de aplicación de fuerza que está a una distancia de 20 mm con respecto a un punto de fijación en el que el miembro rígido se mantiene fijo, un ángulo de flexión, que corresponde a un ángulo de rotación relacionado con una rotación alrededor del punto de fijación de una línea que se extiende entre el punto de fijación y el punto de aplicación de fuerza debido a la aplicación de dicha fuerza, excede los 30 grados.
- 25 El dispositivo de administración y/o diagnóstico vaginal de fármacos puede comprender además un transmisor configurado para la transmisión inalámbrica de medición de datos correspondientes a mediciones realizadas por el sensor y/o medidor de datos o información de diagnóstico emitida por el dispositivo de diagnóstico. Además, o alternativamente, el dispositivo puede comprender un receptor para recibir de forma inalámbrica comandos de control para el control remoto de al menos una de la bomba, el sensor y el dispositivo de diagnóstico. El receptor y el transmisor pueden combinarse en una sola unidad transceptora.
- 30

A continuación, la invención se describirá con más detalle haciendo referencia a las figuras adjuntas, en las que:

La figura 1 ilustra esquemáticamente una realización de un dispositivo según la presente invención;

La figura 2 ilustra una posible forma de un dispositivo según la presente invención en un estado extendido y colapsado;

- 35 La figura 3 ilustra el dispositivo de la figura 2 que muestra una posible ubicación de algunos de los componentes del dispositivo de la figura 1;

La figura 4 ilustra el dispositivo de la figura 3 insertado en la vagina; y

La figura 5 ilustra diferentes formas posibles de un dispositivo según la presente invención en un estado extendido y colapsado.

- 40 La figura 1 ilustra esquemáticamente una realización de un dispositivo 1 según la presente invención. Este dispositivo comprende un recipiente 2 para contener un medicamento a través de una abertura (no ilustrada) del dispositivo 1. Se usa una bomba 3 para bombear el medicamento fuera de la abertura. Se usa un sensor 4 para determinar la velocidad de flujo del medicamento a través de la abertura. El sensor de flujo puede actuar indirectamente midiendo el nivel de llenado del recipiente 2.
- 45 El dispositivo 1 comprende otro sensor 5 que mide, por ejemplo, un nivel hormonal o glucosa, o una medicina. La información del sensor 4 y del sensor 5 se alimenta a un controlador 6 que controla la bomba 3. Por lo tanto, es posible administrar fármacos dentro de la vagina según los niveles hormonales medidos dentro de la vagina y/o el nivel dentro del recipiente 2.

- 50 El dispositivo 1 podría incorporarse como un dispositivo para administrar GnRH para la inducción de la ovulación del síndrome de Kallmann (o de otras afecciones hipo hipo). En este caso, el sensor 5 podría configurarse para medir estradiol y/o LH (en el moco cervical o trasudado de la mucosa vaginal) para predecir la ovulación pendiente y la interrupción de la administración del fármaco. El dispositivo 1 también podría incorporarse como un dispositivo para administrar insulina. En este caso, el sensor 5 podría configurarse para medir el nivel de glucosa (en el trasudado de la mucosa vaginal) permitiendo que el controlador 6 cambie posteriormente la dosis de insulina. El sensor 5 también
- 55 podría incorporarse como un sensor que mide un nivel de fármaco en el cuerpo a través del trasudado de la mucosa.

Esta información podría ser utilizada por el controlador 6 para cambiar posteriormente la administración vaginal de fármacos si fuera necesario. Especialmente en pacientes no conformes conocidos (por ejemplo, depresión y otras enfermedades crónicas), un nivel de medicación constante y terapéutico es de vital importancia.

5 Se usa una batería 7 para proporcionar energía eléctrica a cualquiera de los componentes del dispositivo 1 que requieren energía eléctrica. Debe apreciarse que otras formas de energía podrían ser igualmente utilizadas.

10 El dispositivo 1 puede comprender además una función 8 de diagnóstico que está acoplada a un sensor 9, cuyo sensor mide un nivel hormonal, un parámetro fisiológico o medicina. Esta función de diagnóstico podría usarse para la predicción de la ovulación, o para monitorear un ciclo de reproducción asistida (FIV, estimulación de la ovulación, inseminación artificial) donde monitorear el (aumento de) los niveles hormonales como E2, LH y progesterona para diagnosticar la ovulación pendiente o el momento de inducción de ovulación (con HCG) es de vital importancia. Alternativamente, el dispositivo 1 podría medir el nivel de glucosa (en el trasudado de la mucosa vaginal) para determinar la necesidad de administrar insulina para el tratamiento de la diabetes. Aquí, la función 8 de diagnóstico puede realizarse como un procesador y puede integrarse con el controlador 6. Basado en las mediciones obtenidas por el sensor 9, la función 8 de diagnóstico realiza un diagnóstico o procesa únicamente las mediciones. Esta información se retroalimenta al controlador 6, que puede controlar la bomba 3 en función de la salida de la función 8 de diagnóstico. Alternativamente, o adicionalmente, el controlador 6 suministra datos desde el sensor 4, el sensor 5 y/o la función 8 de diagnóstico a un transceptor 10 para transmitir de forma inalámbrica los datos a un receptor preferiblemente externo al cuerpo del usuario. Además, el dispositivo 1 puede limitarse a realizar las mediciones y/o hacer el diagnóstico. Por ejemplo, el dispositivo 1 puede configurarse para medir solo el nivel de glucosa y transmitir la medición de datos correspondientes a un dispositivo externo. Este dispositivo externo puede mostrar la medición de datos y/o puede comprender o controlar una bomba de insulina. Este enfoque puede extenderse a otros tipos de mediciones también.

25 En general, el transceptor 10 permite que el dispositivo 1 comunique los resultados a una computadora externa o dispositivo portátil. Esta transferencia de datos puede estar relacionada solo con la función de administración del fármaco (dosis, frecuencia, tiempo), lo que indica la tasa de cumplimiento de la terapia, o solo con la función de diagnóstico (predicción del momento de la ovulación, medición del nivel de glucosa o del nivel de medicación), o a las funciones integradas de ambos. Además, o alternativamente, el transceptor 10 también puede usarse para recibir datos de un transmisor externo para controlar la funcionalidad del dispositivo 1. Tales datos podrían comprender, por ejemplo, datos de control que instruyen al controlador 6 a iniciar/detener la administración del medicamento usando la bomba 3 o iniciar/detener la realización de un diagnóstico por función 8 de diagnóstico.

30 Debería ser evidente que no se requieren todas las funciones o componentes. Por ejemplo, la función 8 de diagnóstico y el sensor 9 podrían omitirse si dicha funcionalidad no es requerida o deseada. Además, el transceptor 10 podría realizarse como un transmisor o receptor solamente.

35 La figura 2 ilustra una posible forma de un dispositivo según la presente invención en un estado extendido (izquierda) y colapsado (derecha). Esta forma comprende un primer miembro 101 rígido, un segundo miembro 102 rígido, un primer miembro 111 flexible y una parte 110 flexible. El primer miembro 101 rígido tiene un primer extremo 301 y un segundo extremo 302. El segundo miembro 102 rígido también tiene un primer extremo 303 y un segundo extremo 304. Aquí, el primer miembro 111 flexible está hecho de un material elástico y comprende un hueco 105 para permitir que el primer y el segundo miembro 101, 102 rígido se muevan uno hacia el otro cuando el dispositivo 100 se comprime en el colapso estado.

Según la invención, las partes funcionales del mecanismo de administración y/o diagnóstico del fármaco se incorporan a los miembros 101, 102 rígidos, mientras que la interconexión (eléctrica) puede acomodarse en el miembro 111 flexible o en la parte 110 flexible.

45 La figura 3 ilustra el dispositivo de la figura 2 que muestra una disposición ejemplar de algunos de los componentes del dispositivo de la figura 1. Aquí, puede verse que las partes funcionales del mecanismo de administración de fármacos, es decir, la batería 7, el controlador 6, la bomba 3, el depósito 2 y el sensor 5 están incorporados en el primer miembro 101 rígido y el segundo miembro 102 rígido. Además, se puede identificar una abertura 120 a través de la cual el fármaco retenido en el depósito 2 es bombeado por la bomba 3. Esta abertura se ubicará en un lugar del perímetro exterior del anillo para garantizar un contacto óptimo con la mucosa vaginal. Además, se puede ver una interconexión 121 eléctrica que conecta los diversos componentes entre sí y con la batería 7.

50 En la figura 3, se puede incorporar un transceptor en el controlador 6 o se puede disponer alternativamente como un componente separado en el primer miembro 101 rígido. Este transceptor permite la comunicación de datos entre el controlador 6 y los sistemas o dispositivos externos para el control remoto o para el intercambio de datos como la medición datos.

55 El primer miembro 101 rígido puede estar provisto de una abertura o membrana para permitir que el sensor 5 realice una medición predefinida. Se pueden proporcionar aberturas o membranas similares si se usan sensores adicionales que pueden o no estar dispuestos en el primer miembro 101 rígido. Estas aberturas se ubicarán en

dichos lugares en el perímetro externo o interno del anillo para garantizar un contacto óptimo con la mucosa vaginal o moco cervical.

5 A continuación, se describe una posible manera de fabricar el dispositivo que se muestra en la figura 3. Primero, los componentes relevantes del mecanismo de administración de fármacos están dispuestos dentro de un molde. Con este fin, estos componentes se pueden organizar en una o más cubiertas rígidas para proteger estos componentes de los pasos de procesamiento restantes. Además, la interconexión eléctrica, que preferiblemente es flexible, también está dispuesta dentro del molde. Más en particular, todos los componentes están conectados eléctricamente en este punto. Posteriormente, el molde se cierra y se moldea por inyección un material o materiales adecuados. De esta manera, la parte 110 flexible y el miembro 111 flexible se forman y rodean la interconexión eléctrica. Este mismo material asegura que las diversas cubiertas, si se usan, se conecten de manera fija a la parte 10 110 flexible y al miembro 111 flexible. Por lo tanto, en este proceso de fabricación, un miembro rígido puede comprender una cubierta rígida que generalmente está recubierta o cubierta con el material que está usado para el miembro 111 flexible y/o la parte 110 flexible. Alternativamente, el miembro 111 flexible puede estar hecho de un material diferente. Por ejemplo, el miembro 111 flexible está hecho de material elástico mientras que la parte 110 flexible, y por lo tanto el material que puede cubrir las cubiertas de los miembros 101, 102 rígidos, es simplemente flexible. Dicho material para el miembro 111 flexible puede colocarse dentro del molde antes del moldeo por inyección.

20 Cabe señalar que los diversos componentes para el mecanismo de administración y diagnóstico de fármacos no necesitan estar completamente dispuestos dentro de los miembros rígidos. En algunos casos, los componentes pueden extenderse a los miembros o partes flexibles y/o elásticos del dispositivo.

25 La figura 4 ilustra el dispositivo de la figura 3 insertado en la vagina. Aquí, se muestra un cuerpo 200 del usuario que indica la uretra 201, la vagina 202 y el útero 203. Antes de insertar el dispositivo 100, se comprime para transformar la forma en el estado colapsado. Posteriormente, el usuario inserta el dispositivo 100 con las partes rígidas comprimidas primero en la vagina 202, y mueve el dispositivo 100 cerca del cuello uterino 204 o el fórnix vaginal 205 posterior, donde se libera el dispositivo 100. Debido a su elasticidad, el dispositivo 100 recupera su forma original, al menos en gran medida. Debido a su forma y tamaño, el dispositivo 100 descansa contra la pared vaginal. Este posicionamiento permite realizar mediciones apropiadas. Además, esta posición garantiza que el usuario observe poca o ninguna irritación o dolor y que se minimice cualquier impacto del dispositivo 100 sobre el coito.

30 La figura 5 ilustra diferentes formas posibles de un dispositivo según la presente invención en un estado extendido y colapsado. Al comparar estas formas con la forma indicada en la figura 2, puede observarse que la parte 110 flexible ha sido reemplazada por un segundo miembro 112 flexible, un tercer miembro 113 flexible, un cuarto miembro 114 flexible, un tercer miembro 103 rígido y un cuarto miembro 104 rígido.

35 En la figura 5, las formas en la mitad superior indican las formas extendidas, mientras que las formas en la mitad inferior representan los estados colapsados correspondientes. La forma que se utilizará depende de la cantidad de partes funcionales a acomodar en los miembros rígidos y los tamaños relativos de estos componentes.

En lo anterior, la invención se ha descrito haciendo referencia a realizaciones de esta. El experto en la técnica debería apreciar que son posibles varias modificaciones sin desviarse de la invención, cuyo alcance está definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100) de administración vaginal de fármaco y opcionalmente de diagnóstico, que comprende:
un depósito (2) que contiene un medicamento a administrar, una abertura (120) y una bomba (3) para bombear dicho medicamento fuera de dicha abertura; y/o
- 5 un dispositivo (8) de diagnóstico para realizar un diagnóstico intravaginal o medición para el mismo;
caracterizado por que el dispositivo comprende, además:
un primer miembro (101) rígido que tiene un primer y segundo extremo (301, 302);
un segundo miembro (102) rígido que tiene un tercer y cuarto extremo (303, 304);
un primer miembro (111) flexible acoplado entre el primer y el tercer extremo (301, 303);
- 10 una parte (110) flexible acoplada entre los extremos (302, 304) segundo y cuarto;
donde el primer miembro (111) flexible y/o la parte (110) flexible están configurados para permitir que el dispositivo (100) se comprima uniendo los extremos (302, 304) segundo y cuarto para transformar así una forma del dispositivo (100) desde una forma extendida hasta una forma colapsada para permitir que el dispositivo se inserte en la vagina de una usuaria en o cerca del fórnix vaginal (205) posterior, dicha forma extendida
- 15 corresponde a una forma de anillo sustancialmente ovalada o anular;
donde al menos uno del primer miembro (111) flexible y la parte (110) flexible es al menos parcialmente elástico de manera que el dispositivo (100) está predispuesto para asumir la forma extendida cuando no se aplica fuerza externa al mismo.
- 20 2. El dispositivo (100) de administración vaginal de fármacos y, opcionalmente, de diagnóstico según la reivindicación 1, cuya superficie externa del dispositivo es sustancialmente lisa.
3. El dispositivo (100) de administración vaginal de fármacos y, opcionalmente, de diagnóstico según la reivindicación 1 o 2,
donde dicho al menos uno del primer miembro (111) flexible y la parte (110) flexible está hecha al menos parcialmente de un material elástico.
- 25 4. El dispositivo (100) de administración vaginal de fármacos y, opcionalmente, de diagnóstico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la parte flexible comprende:
un segundo miembro (112) flexible;
un tercer miembro (113) flexible;
un cuarto miembro (114) flexible;
- 30 un tercer miembro (103) rígido que tiene un quinto y sexto extremo;
un cuarto miembro (104) rígido que tiene un séptimo y ocho extremos;
donde el segundo miembro (112) flexible está acoplado entre el segundo extremo (302) y el quinto extremo;
donde el tercer miembro (113) flexible está acoplado entre el cuarto extremo (304) y el séptimo extremo; y
donde el cuarto miembro (114) flexible está acoplado entre el sexto extremo y el octavo extremo.
- 35 5. El dispositivo (100) de administración vaginal de fármacos y, opcionalmente, de diagnóstico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el segundo, tercer o cuarto miembro (102, 103, 104) comprende una fuente de energía eléctrica, tal como una batería (7), para proporcionar energía eléctrica a dicha bomba (3) y/o dispositivo (8) de diagnóstico, dicho dispositivo comprende además una primera conexión eléctrica flexible entre dicha fuente (7) de energía y dicha bomba (3) y/o dispositivo (8) de diagnóstico, estando acomodada dicha primera conexión eléctrica flexible en el miembro o miembros flexibles dispuesto entre la bomba (3) y/o el dispositivo de diagnóstico y el miembro rígido que contiene la fuente de energía eléctrica.
- 40 6. El dispositivo (100) de administración vaginal de fármacos y, opcionalmente, de diagnóstico según la reivindicación 5, donde
la bomba (3) y la fuente (7) de energía están acomodadas en diferentes miembros rígidos entre los miembros (101, 102, 103 104) rígidos primero, segundo, tercero y cuarto; y/o
- 45

donde el dispositivo de diagnóstico y la fuente de energía se acomodan en diferentes miembros rígidos entre el primer, segundo, tercer y cuarto miembros (101, 102, 103 104) rígidos.

5 7. El dispositivo (100) de administración vaginal de fármacos y, opcionalmente, de diagnóstico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el primer, segundo, tercer o cuarto miembro (101, 102, 103 104) rígido comprenden un controlador (6) para controlar dicha bomba (3) y/o dispositivo (8) de diagnóstico.

8. El dispositivo (100) de administración vaginal de fármacos y, opcionalmente, de diagnóstico según cualquiera de las reclamaciones anteriores, donde:

10 el dispositivo (8) de diagnóstico comprende un sensor (9) para medir compuestos bioquímicos y/o medicamentos, como los niveles hormonales como el estradiol, la hormona Luteinizante (LH) y la progesterona o glucosa, y/u otros parámetros bioquímicos y/o medicamentos niveles; y/o

el primer, segundo, tercer o cuarto miembro (101, 102, 103 104) rígido comprende dicho sensor, estando configurado dicho controlador para controlar dicha bomba (3) en función de una medición realizada por dicho sensor (9).

15 9. El dispositivo (100) de administración vaginal de fármacos y, opcionalmente, de diagnóstico según cualquiera de las reivindicaciones 5 - 8, comprendiendo dicho dispositivo además una segunda conexión eléctrica flexible entre dicho sensor (5) y dicho controlador (6), y/o una tercera conexión eléctrica flexible entre dicha fuente de energía (7) y dicho controlador (6), y/o una cuarta conexión eléctrica flexible entre dicho controlador (6) y dicha bomba (3) y/o dispositivo (8) de diagnóstico, donde dicha segunda, tercera y/o cuarta conexión eléctrica flexible está acomodada al menos parcialmente en el primer, segundo, tercer y/o cuarto miembro (111, 112, 113 114) flexible.

20 10. El dispositivo (100) de administración vaginal de fármacos y, opcionalmente, de diagnóstico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el primer, segundo, tercer y/o cuarto miembro (101, 102, 103 104) rígido y el primero, segundo, tercer y/o un cuarto miembro (111, 112, 113 114) flexible se forma, preferiblemente mediante moldeo por inyección, usando una composición de material respectiva, y donde la(s) composición(es) de material utilizada para los miembros rígidos difiere de la(s) composición(es) de material utilizado para los miembros flexibles;

25 donde los acoplamientos entre los miembros flexibles y rígidos son preferiblemente fijos, preferiblemente formado durante el moldeo por inyección de los miembros flexibles y/o rígidos; y/o

30 donde la composición del material utilizada para al menos uno de los miembros rígidos comprende preferiblemente uno o más de los materiales del grupo que consiste en: poliolefina, ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), PA (poliamida), copoliésteres PBT (tereftalato de poli butileno), polietileno, polipropileno, poliestireno, poliéster, poliéster (PLA y otros plásticos bio absorbibles), policarbonato, cloruro de polivinilo, polietersulfona, polisulfona y polieteretercetona; y/o cuando la composición de material utilizada para al menos uno de los miembros flexibles comprende preferiblemente uno o más de los materiales del grupo que consiste en: LSR (caucho de silicona líquida), elastómeros termoplásticos (TPE, TPU), elastómeros termoestables como caucho de silicona, caucho de butadieno, fluoro polímeros, poli (p-xilileno) (parileno) y poliacrilato tal como poli (metilmetacrilato) (PMMA).

35 11. El dispositivo (100) de administración vaginal de fármacos y, opcionalmente, de diagnóstico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, dicho dispositivo en la forma extendida que se extiende alrededor de un eje axial central;

40 donde un diámetro externo del dispositivo (100), determinado en un plano perpendicular a dicho eje axial, se encuentra en un rango entre 50 y 70 mm, y más preferiblemente entre 55 y 65 mm; donde un diámetro interno del dispositivo (100), determinado en una sección transversal paralela al eje axial, se encuentra en un rango entre 4 y 8 mm;

donde el dispositivo tiene preferiblemente una forma de anillo con un diámetro exterior sustancialmente constante y/o

45 donde un diámetro interno del dispositivo (100), determinado en un plano perpendicular a dicho eje axial, es preferiblemente más pequeño cerca de al menos uno de los miembros (101, 102, 103, 104) rígidos.

12. El dispositivo (100) de administración vaginal de fármacos y, opcionalmente, de diagnóstico según cualquiera de las

50 reivindicaciones anteriores, que al menos uno de los miembros (101, 102, 103 104) rígidos de forma aislada tiene una resistencia a la flexión tal que cuando se aplica una fuerza de 0,5N en un punto de aplicación de fuerza que está a una distancia de 20 mm con respecto a un punto de fijación en el que el miembro rígido se mantiene fijo, un ángulo de flexión, que corresponde al ángulo de rotación relacionado con una rotación alrededor del punto de fijación de una línea que se extiende entre el punto de fijación y el punto de aplicación de fuerza debido a la aplicación de dicha fuerza, no supera los 10 grados.

- 5 13. El dispositivo (100) de administración vaginal de fármacos y, opcionalmente, de diagnóstico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que al menos uno de los miembros (111, 112, 113, 114) flexibles de forma aislada tiene una resistencia a la flexión tal que cuando se aplica una fuerza de 0,5N en un punto de aplicación de fuerza que está a una distancia de 20 mm con respecto a un punto de fijación en el que el miembro rígido se mantiene fijo, un ángulo de flexión, que corresponde a un ángulo de rotación relacionado con una rotación alrededor del punto de fijación de una línea que se extiende entre el punto de fijación y el punto de aplicación de fuerza debido a la aplicación de dicha fuerza, supera los 30 grados.
- 10 14. El dispositivo (100) de administración vaginal de fármacos y, opcionalmente, de diagnóstico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un transmisor (10) configurado para la transmisión inalámbrica de datos de medición correspondientes a mediciones realizadas por el sensor y/o datos de medición o información de diagnóstico emitida por el dispositivo (8) de diagnóstico.
- 15 15. El dispositivo (100) de administración vaginal de fármacos y, opcionalmente, de diagnóstico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un receptor (10) para recibir comandos de control de forma inalámbrica para el control remoto de al menos una de la bomba (3), el sensor (5) y el dispositivo (8) de diagnóstico, donde el receptor y el transmisor se combinan opcionalmente en una sola unidad (10) transceptora.

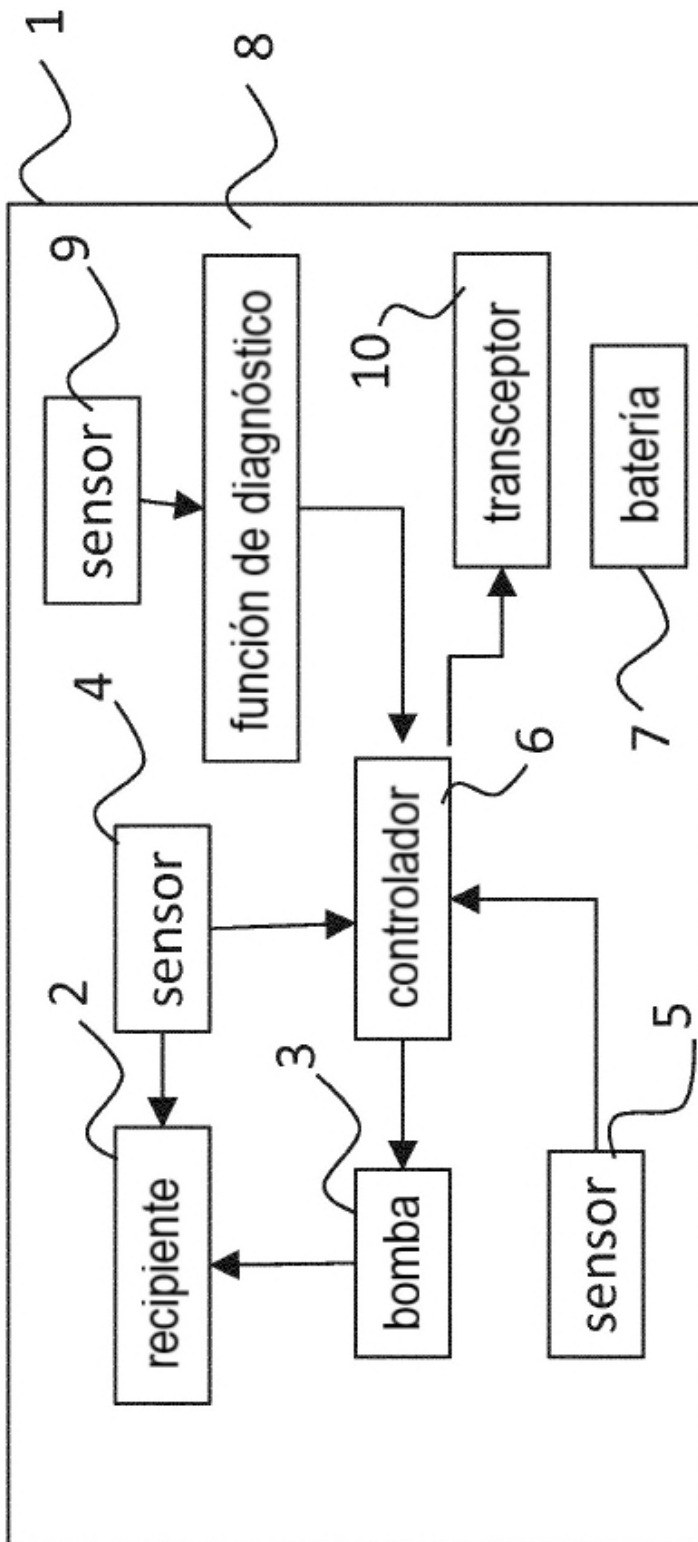


FIG.1

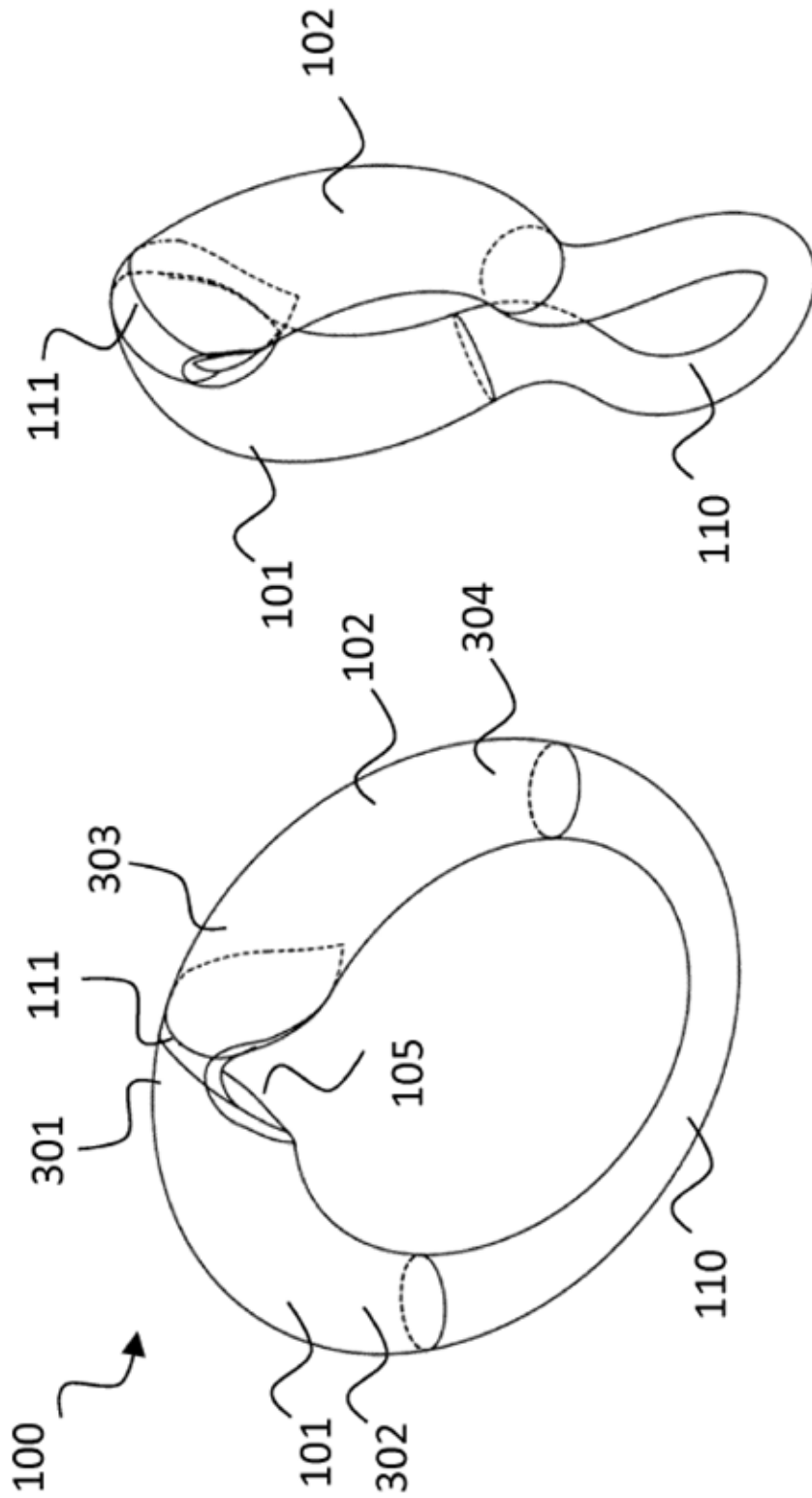


FIG. 2

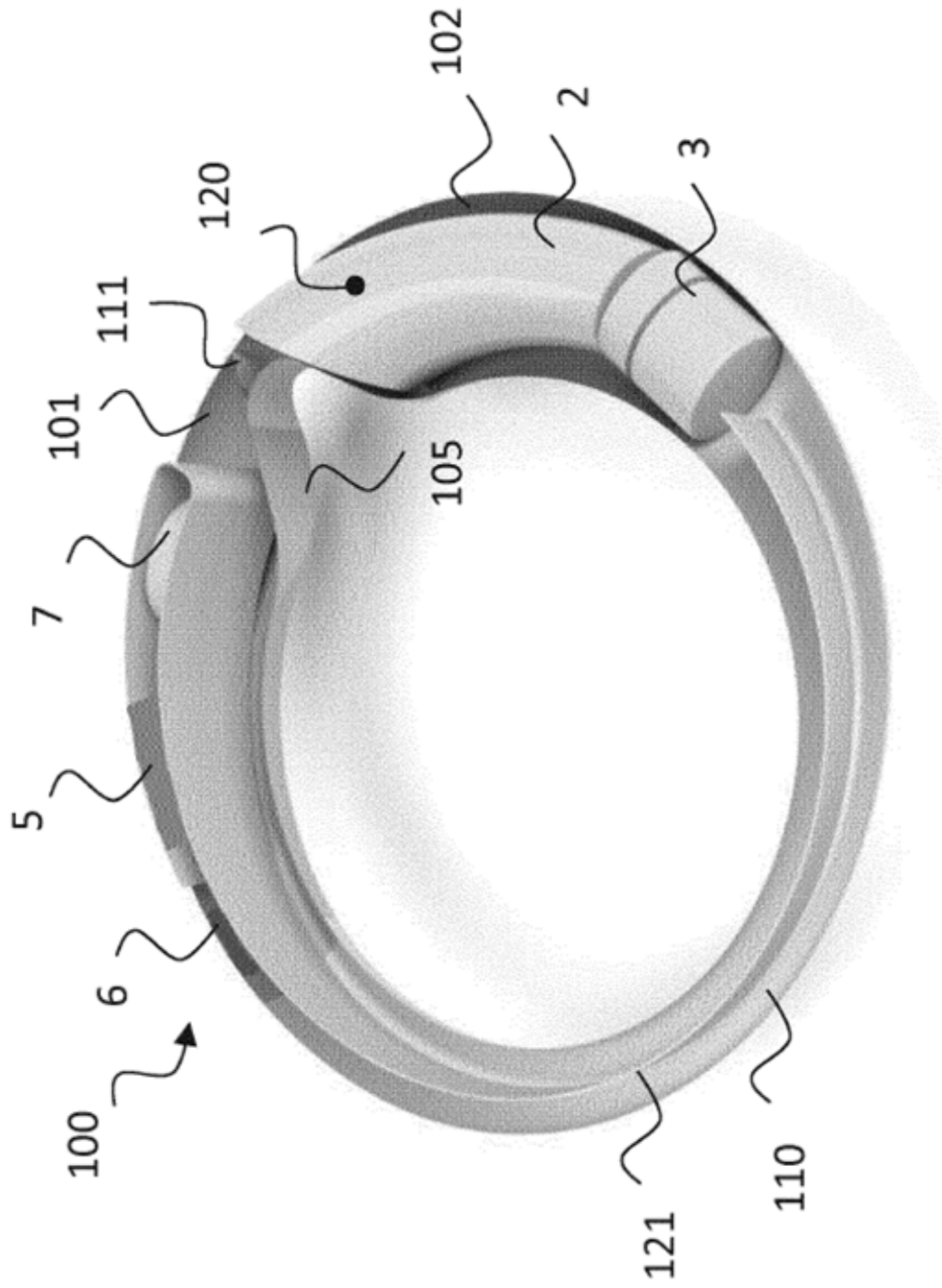


FIG. 3

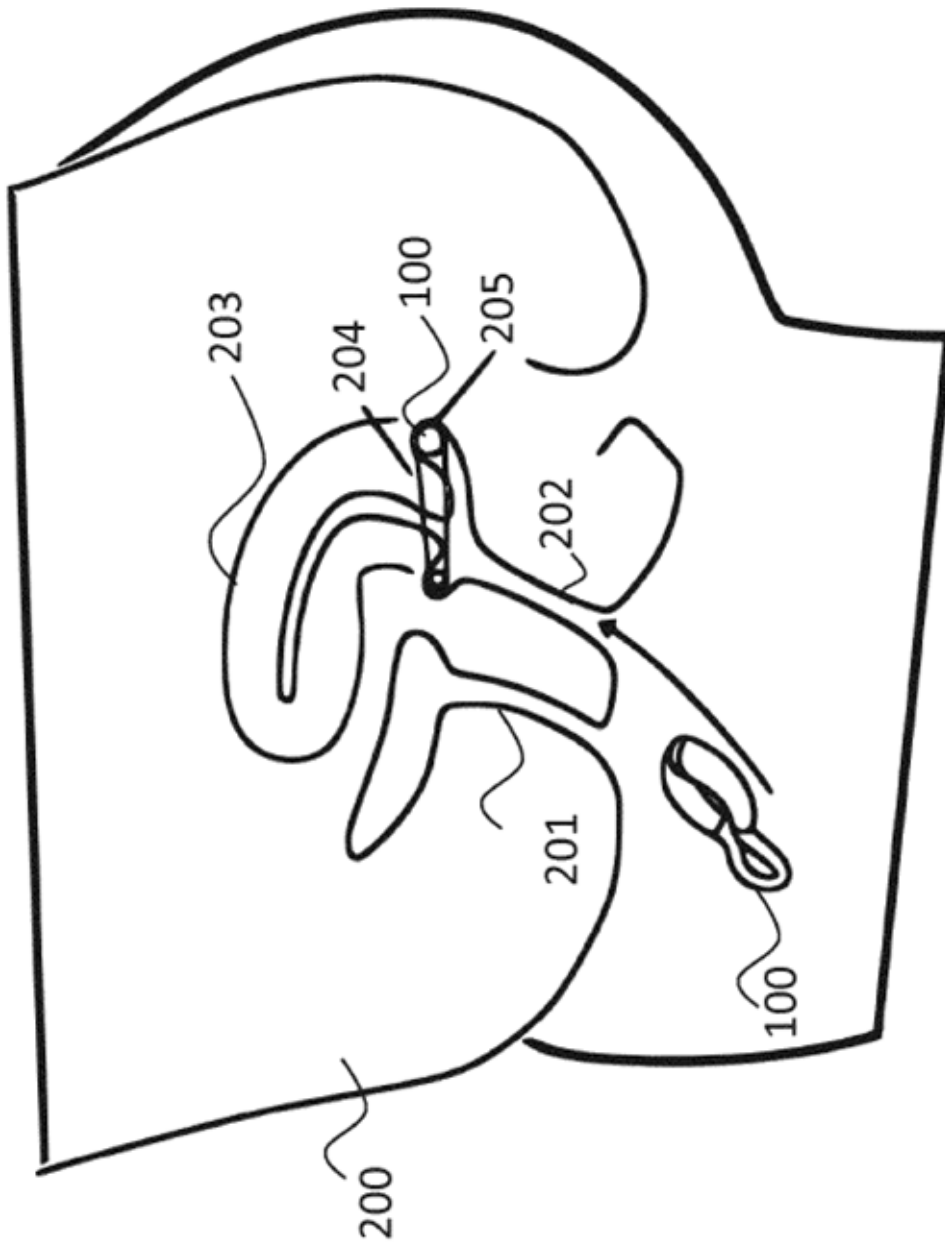


FIG. 4

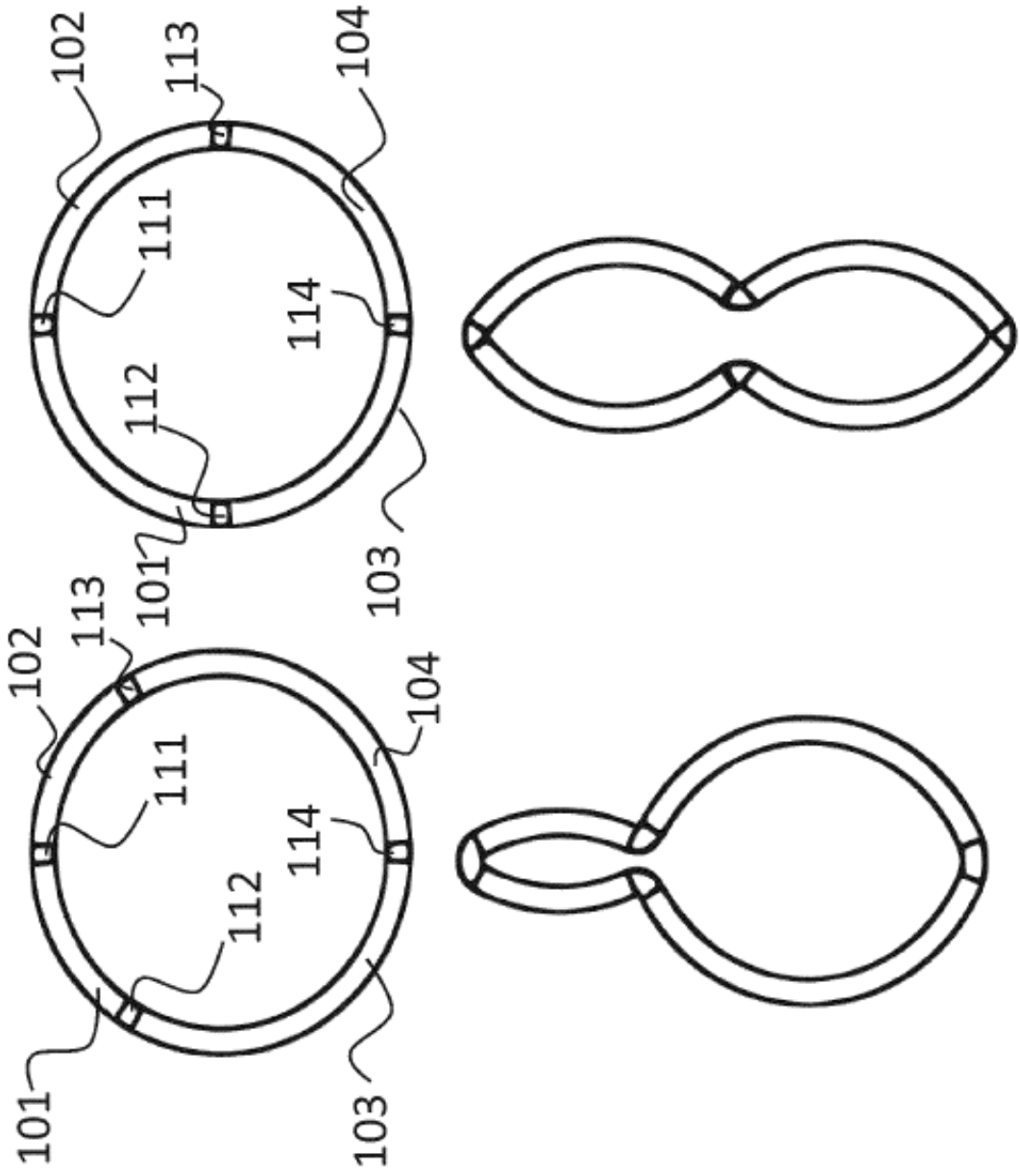


FIG. 5