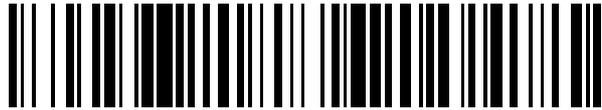


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 682**

51 Int. Cl.:

A61K 9/00 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61K 9/48 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.09.2014 PCT/IB2014/002848**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.04.2015 WO15059569**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.09.2014 E 14833364 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.06.2020 EP 3049145**

54 Título: **Cápsula de administración con liberación umbral**

30 Prioridad:

26.09.2013 US 201361882965 P

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

01.03.2021

73 Titular/es:

**PROGENITY, INC. (100.0%)
4330 La Jolla Village Drive, Suite 200
San Diego, CA 92122, US**

72 Inventor/es:

**ZOU, HANS;
SHIMIZU, JEFFREY;
IORDANOV, VENTZESLAV;
KERKHOT, KLAAS y
WANKE, CHRISTOPH**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 808 682 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

Cápsula de administración con liberación umbral

5 Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

La presente solicitud es una Solicitud Internacional que reivindica prioridad frente a la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos n.º 61/882.965 presentada el 26 de septiembre de 2013.

10 Antecedentes

Se han propuesto cápsulas electrónicas para controlar la administración de una sustancia en el cuerpo de un mamífero. En un uso, una cápsula tragable transporta la sustancia en un depósito sellado e incluye un mecanismo de accionamiento electromecánico que empuja el medicamento desde el depósito, a través de una abertura en la cápsula, y hacia el tubo gastrointestinal circundante.

15 El documento WO 2004066903 A2 divulga cápsulas que comprenden una carcasa, un depósito comprimible configurado para obtener una sustancia a dispensar desde la cápsula, una abertura en la carcasa que proporciona una salida para la sustancia contenida en el depósito y una válvula umbral que sella la abertura hasta que una presión en la cápsula supera la presión umbral.

20 El documento WO 2010142284 A2 divulga una cápsula con una abertura en su carcasa que proporciona una salida de una sustancia y una válvula umbral que sella la carcasa, hasta que una presión en la cápsula supera una presión umbral. Se coloca una unidad generadora de gas dentro de una bolsa de polietileno que se expande, empujando así la sustancia fuera de la cápsula.

25 El documento WO 9401165 A1 divulga una carcasa, una unidad generadora de gas, un depósito comprimible, una abertura en la carcasa y una válvula umbral que sella la abertura, hasta que una presión en la cápsula supera la presión umbral.

30 El documento GB 2 178 958 A divulga una cápsula que comprende una carcasa, una unidad generadora de gas, un depósito comprimible sellado con respecto a la unidad generadora de gas a través de un diafragma y una abertura en la carcasa. El gas se genera a través de la reacción de un fluido que entra en la cápsula a través de la pared semipermeable, lo que forma de esta manera un gas que expulsa la sustancia respectiva.

Breve descripción de los dibujos

35 La descripción detallada se describe con referencia a las figuras adjuntas. En las figuras, el/los dígito(s) más a la izquierda de un número de referencia identifica(n) la figura en la que aparece por primera vez el número de referencia. El uso de los mismos números de referencia en diferentes figuras indica componentes o características similares o idénticos.

40 Resumen de la invención

La invención proporciona una cápsula como se define en las reivindicaciones adjuntas.

45 La Figura 1A ilustra, en sección transversal, una cápsula que incluye un compartimiento de carga útil que incluye una porción deformable y una unidad generadora de gas de acuerdo con una implementación de esta divulgación.

La Figura 1B ilustra la cápsula de la Figura 1A después de que el contenido del compartimiento de carga útil se haya liberado de la cápsula.

La Figura 2 ilustra, en sección transversal, una cápsula que incluye un compartimiento de carga útil y una unidad generadora de gas de acuerdo con otra implementación de esta divulgación.

50 La Figura 3 ilustra, en sección transversal, una cápsula que incluye un compartimiento de carga útil y una pluralidad de unidades generadoras de gas de acuerdo con otra implementación de esta divulgación.

La Figura 4 ilustra, en sección transversal, una cápsula que incluye una pluralidad de depósitos, cada uno con una válvula de liberación umbral correspondiente y una unidad generadora de gas.

55 La Figura 5 ilustra, en sección transversal, una cápsula que incluye un compartimiento de carga útil y una platina sobre la que actúa el gas generado por una unidad generadora de gas para dispensar el contenido del compartimiento de carga útil.

Descripción detallada

60 Esta divulgación describe una cápsula, tal como una cápsula ingerible, configurada para su inserción en un cuerpo de mamífero para liberar una sustancia en ese cuerpo. La cápsula generalmente incluye un compartimiento de carga útil, o depósito, que contiene la sustancia. Se forma una abertura en la cápsula para proporcionar una salida a través de la cual la sustancia puede salir de la cápsula, y se proporciona una válvula umbral en la abertura. La válvula umbral retiene la sustancia en el depósito hasta que una presión en el depósito alcanza una presión umbral, momento en el cual la válvula umbral se abre para liberar parte o la totalidad de la sustancia a través de la abertura. En algunas implementaciones, la válvula umbral es una válvula de un solo uso, mientras que, en otras realizaciones, es una válvula resellable que permite la apertura y el cierre iterativos, para controlar una cantidad y/o tiempo de liberación de la

sustancia. Se proporciona una unidad generadora de gas en la cápsula para generar un gas que proporciona una presión interna en la cápsula, que finalmente crea la presión umbral que expulsa la sustancia a través de la válvula umbral.

5 La Figura 1 ilustra una cápsula 100 de acuerdo con una realización de esta divulgación. La cápsula 100 generalmente incluye una carcasa 102 conformada para su colocación en un cuerpo de mamífero a través de un orificio en ese cuerpo. Por ejemplo, la cápsula puede dimensionarse y conformarse para ser tragada por un mamífero. En otras implementaciones, la cápsula puede estar diseñada para su inserción en un orificio corporal diferente. Por ejemplo, la cápsula puede estar destinada a insertarse en el canal vaginal o el útero de una mujer. En tal realización, la cápsula puede ser más larga y/o más delgada que la cápsula ilustrada. Además, una cápsula para inserción también puede formarse o unir de cualquier otra manera a una estructura de soporte que facilita la inserción de la cápsula. En aún otra implementación, la cápsula puede construirse como un implante y colocarse por vía subcutánea. Debido a que la cápsula está destinada a colocarse en un cuerpo de mamífero, la cápsula se forma preferentemente con un material biocompatible no degradante. A modo de ejemplo no limitante, la cápsula puede formarse a partir de un plástico biocompatible o acero inoxidable.

Como se ilustra en la Figura 1A, la carcasa 102 incluye una pared lateral sustancialmente cilíndrica 104 y un extremo redondeado 106. Se forma una abertura 108 en un extremo axial de la pared lateral 104, opuesta al extremo redondeado 106. La forma de la carcasa no se limita a la configuración ilustrada; la carcasa puede adoptar cualquier configuración que permita su inserción en el cuerpo de los mamíferos.

En la realización ilustrada en la Figura 1A, la abertura 108 está sellada con una válvula umbral 110. Como se describirá con más detalle a continuación, la válvula umbral 110 sella preferentemente la abertura 108 hasta que la presión dentro de la cápsula alcanza una presión umbral que abre la válvula umbral, lo que permite de esta manera que el contenido de la cápsula salga a través de la abertura. En la realización ilustrada, la válvula umbral 110 es un miembro en forma de disco que crea un sello con una superficie interna de la pared lateral 104, cerca de la abertura 108. En algunas realizaciones, la válvula umbral 110 puede ser una junta de sellado que sella la abertura 108, formando un extremo cerrado de la cápsula 100. En otras realizaciones, la válvula umbral 110 puede comprender más de una pieza, tal como un disco relativamente duro rodeado por una junta tórica o una estructura de sellado similar.

Un depósito 112 está dispuesto en la carcasa, en comunicación de fluidos con la abertura 108, para almacenar los contenidos que se liberarán de la cápsula. En la realización ilustrada, el depósito 112 es un espacio sellado, limitado por la válvula umbral 110 y una membrana deformable 114. La membrana 114 puede fijarse a una pared interna de la carcasa 102, cerca de la abertura 108. En otras realizaciones, una porción de la pared lateral 104 también puede definir al menos una porción del depósito 112. Como se apreciará, en la ilustración de la Figura 1A, retirar o abrir, la válvula umbral 110 permitirá que el contenido del depósito salga de la cápsula a través de la abertura 108.

También se ilustra esquemáticamente en la Figura 1A que la cápsula 100 incluye la electrónica 116 y una unidad generadora de gas 118. La electrónica 116 y la unidad generadora de gas 118 se retienen preferentemente en la cápsula de manera que no entren en contacto con la sustancia contenida en el depósito. En la Figura 1A, la sustancia a administrar se sella en el depósito 112 y, por lo tanto, se sella con respecto a la electrónica 116 y la unidad generadora de gas 118. La electrónica 116 y la unidad generadora de gas 118 también pueden sellarse entre sí.

La electrónica 116 puede ser cualquier cantidad de componentes electrónicos que contribuyan al funcionamiento y la funcionalidad de la cápsula 100. Por ejemplo, la electrónica 116 puede incluir una fuente de energía tal como una batería, circuito lógico, uno o más sensores, una antena, un receptor, un transmisor, un transceptor, electrónica de control y/o similares. La electrónica 116 puede variar dependiendo del diseño de la cápsula, como se apreciará a partir de esta divulgación.

La unidad generadora de gas 118 es un mecanismo que genera y/o libera selectivamente un gas. En algunas realizaciones, la unidad generadora 118 es de un tipo que incluye una celda electrolítica rellena con una solución acuosa y que tiene al menos dos electrodos. Cuando se aplica un voltaje a través de los electrodos, se generan gases de hidrógeno y oxígeno, que a su vez se liberan de la unidad generadora de gas 118.

En funcionamiento, cuando la unidad generadora de gas 118 genera un gas 120, el gas 120 se expande en la cápsula 100. La generación continua de gas conduce a un aumento de la presión dentro de la cápsula 100, cuya presión finalmente se vuelve suficiente para que actúe sobre la membrana deformable 114. En la Figura 1A, se ilustra que el gas 120 rellena un espacio entre la unidad generadora de gas y la membrana 114, para presionar la membrana 114 hacia la abertura 108. En algunas realizaciones, puede proporcionarse una cámara separada en la que se genera el gas, mientras que en otras el gas es libre de expandirse en cualquier lugar de la cápsula. La presión continua sobre la membrana deformable 114 aplica una presión al depósito 112 que, al aumentar la presión, a su vez, aplica una presión sobre la válvula umbral 110. Cuando la presión interna creciente en el depósito alcanza una presión umbral, la válvula umbral se abre, liberando el contenido del depósito 112 a través de la abertura 108.

La Figura 1B ilustra la cápsula 100 de la Figura 1A después de que se haya generado el gas suficiente 120 para alcanzar la presión umbral y se haya abierto la válvula umbral 120. En esta realización, la presión umbral abre la

válvula umbral 110 desplazando completamente la válvula 110 de la carcasa 102. Más específicamente, la válvula 110 se retuvo en su lugar mediante un ajuste por fricción o a presión con la pared lateral 104, y se superó la fuerza que mantenía ese sello, desplazando por lo tanto la válvula 110. La elección de los materiales utilizados para la válvula 110 y la pared lateral 104 dictará la presión umbral en estas realizaciones.

5 También en la Figura 1B, una parte de la membrana deformable 114 se ha empujado a través de la abertura 108. Más específicamente, la membrana deformable 114 todavía está unida a la pared lateral 104 en la Figura 1B, pero se ha vuelto "al revés" desde su posición original. En otras realizaciones, la membrana deformable puede no extenderse a través de la abertura de esta manera, pero tal construcción puede dar como resultado una liberación más completa de la sustancia contenida en el depósito, es decir, debido a que la sustancia se empuja activamente fuera de la cápsula, hacia el entorno circundante. Además, cuando la superficie interna del depósito está expuesta al entorno, como en la Figura 1B, los componentes en el entorno, por ejemplo, el fluido gastrointestinal, pueden ayudar a eliminar el contenido de esa superficie.

15 Aunque la válvula umbral 110 se muestra completamente retirada de la carcasa 102 en la Figura 1B, en otras realizaciones, la válvula umbral 110 puede permanecer unida a la carcasa 102 después de que la válvula se desprenda de la carcasa. Por ejemplo, la válvula umbral 110 puede estar articulada o anclada, por ejemplo, a la pared lateral 104 de la carcasa 102. Tales disposiciones pueden promover una recuperación más fácil de la cápsula completa.

20 La Figura 2 ilustra otro ejemplo de realización de una cápsula 200. En la Figura 2, la cápsula 200 incluye una carcasa 202 que tiene una pared lateral cilíndrica 204 que termina en dos extremos redondeados 206. Se forma una abertura 208 a través de uno de los extremos 206. La abertura 208 proporciona un paso de fluidos entre un depósito 212 y el exterior de la carcasa 202.

25 En funcionamiento, como en las realizaciones descritas con respecto a las Figuras 1A y 1B, la unidad generadora de gas 118 de la Figura 2 genera el gas 120 que se expande y presiona sobre la membrana deformable 114. A medida que la membrana se deforma, la presión dentro del depósito aumenta finalmente hasta una presión umbral suficiente para abrir la válvula umbral 210, permitiendo que el contenido del depósito 212 salga de la cápsula 200, a través de la abertura 208. Sin embargo, a diferencia de las realizaciones anteriores, a medida que el contenido del depósito 212 sale y la presión dentro del depósito disminuye, la presión finalmente caerá por debajo de una presión de resellado y la válvula umbral 210 se volverá a sellar. La presión de resellado puede ser igual o menor que la presión umbral, dependiendo del diseño de la válvula umbral 210. Además, una vez que la válvula umbral se vuelve a sellar, con la generación continua de gas, la presión puede aumentar nuevamente a la presión umbral, para descargar nuevamente el contenido del depósito. Como se apreciará, la cápsula 100 ilustrada en las Figuras 1A y 1B proporciona una liberación única o en bolo de los contenidos del depósito, mientras que la realización de la Figura 2 puede permitir que los contenidos se liberen de una vez, o en varias liberaciones más pequeñas.

35 En una implementación de la cápsula 200, el gas 120 puede generarse continuamente. En esta implementación, la válvula umbral 210 se abre cada vez que la presión en la cápsula aumenta hasta la presión umbral, y luego se cierra a medida que se libera la sustancia y la presión vuelve a caer a la presión de resellado. Debido a que el gas continúa siendo generado, la presión nuevamente aumentará hasta la presión umbral, y el proceso de liberación y resellado se repetirá. Como se apreciará, el diseño y la construcción de la válvula umbral 210 y la unidad generadora de gas 118 dictarán cuánta sustancia se libera y con qué frecuencia se libera. Por lo tanto, un perfil de liberación puede variar, en dependencia de la unidad generadora de gas y/o la válvula umbral utilizada.

40 En otras implementaciones de la cápsula 200, la liberación del gas 120 puede controlarse, por ejemplo, iniciarse y detenerse selectivamente, para proporcionar un perfil de liberación deseado de la sustancia. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la generación de gas puede detenerse cuando se abre la válvula umbral 210, de manera que la válvula se cierra al reducir la presión a la presión de resellado, y permanece cerrada hasta que se reinicia la generación de gas, y el gas nuevamente alcance la presión umbral. En una realización, una vez que se abre la válvula umbral, o poco después, se detiene la aplicación del voltaje a través de los electrodos en la unidad generadora de gas y, por lo tanto, se detiene la generación de gas. En un momento posterior, el voltaje puede volver a aplicarse a través de los electrodos para comenzar nuevamente la generación de gas, lo que finalmente resulta en otro dispensado del contenido del depósito.

45 En otras implementaciones de la cápsula 200, la liberación del gas 120 puede controlarse, por ejemplo, iniciarse y detenerse selectivamente, para proporcionar un perfil de liberación deseado de la sustancia. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la generación de gas puede detenerse cuando se abre la válvula umbral 210, de manera que la válvula se cierra al reducir la presión a la presión de resellado, y permanece cerrada hasta que se reinicia la generación de gas, y el gas nuevamente alcance la presión umbral. En una realización, una vez que se abre la válvula umbral, o poco después, se detiene la aplicación del voltaje a través de los electrodos en la unidad generadora de gas y, por lo tanto, se detiene la generación de gas. En un momento posterior, el voltaje puede volver a aplicarse a través de los electrodos para comenzar nuevamente la generación de gas, lo que finalmente resulta en otro dispensado del contenido del depósito.

50 Otra realización de una cápsula 300 se ilustra en la Figura 3. La cápsula 300 es similar en la mayoría de los aspectos a la cápsula 200 ilustrada en la Figura 2, pero la cápsula 300 incluye una pluralidad de unidades generadoras de gas 302. Aunque se ilustran cuatro unidades generadoras de gas 302, pueden proporcionarse alternativamente más o menos. En algunos usos de la cápsula 300, cada una de las unidades generadoras de gas 302 puede ser capaz de liberar un gas 304 suficiente para abrir la válvula umbral 210. Por lo tanto, cierta cantidad de la sustancia contenida en el depósito 212 se liberará cada vez que se active una de las unidades generadoras de gas 302. Por ejemplo, una de las unidades generadoras de gas 302 puede activarse, de manera que una presión alcance la presión umbral y se expulse el contenido. Tal expulsión causará una disminución en la presión interna de la cápsula, hasta que la válvula umbral 210 se vuelva a cerrar. Luego, en un momento apropiado, tal vez predeterminado, puede activarse otra de las unidades generadoras de gas 302, lo que da como resultado una liberación de contenidos adicionales desde el depósito.

En la realización de la Figura 3, la cantidad de contenido liberado del depósito cuando se activa cada una de las unidades generadoras de gas 302 será dictada en parte por la cantidad de gas liberado por cada unidad 302 y en parte por las especificaciones de la válvula umbral 210. Además, la velocidad a la que cada una de las unidades generadoras de gas 302 genera el gas 304 afectará la rapidez con la que se expulsa el contenido de la cápsula, es decir, con respecto al momento en que se activa la respectiva unidad generadora de gas 302.

Aunque en la implementación de la Figura 3 la activación de cada una de las unidades generadoras de gas 302 dará como resultado la expulsión de una cierta cantidad del contenido del depósito 212, en otra realización, cada unidad generadora de gas puede estar asociada con un depósito separado. Un ejemplo de tal realización se ilustra en la Figura 4.

En la Figura 4, una cápsula 400 incluye una división interna 402 que ayuda a definir una pluralidad de compartimientos internos 404a, 404b. En algunas realizaciones, los compartimientos 404a, 404b están sellados uno con respecto al otro. Aunque dos compartimientos 404a, 404b se ilustran en la Figura 4, pueden formarse más compartimientos dentro de la cápsula.

Cada compartimiento 404a, 404b incluye una abertura 406a, 406b, y como se ilustra, cada abertura está sellada con una válvula umbral 408a, 408b. En la realización ilustrada, las válvulas umbrales 408a, 408b son similares en construcción a la válvula umbral 110 de la realización de la Figura 1A, aunque las válvulas umbrales pueden ser similares en construcción a la válvula umbral 210 ilustrada en las Figuras 2 y 3. Cada uno de los compartimientos 404a, 404b tiene un depósito respectivo 410a, 410b dispuesto en el mismo. Como en las realizaciones descritas anteriormente, los depósitos 410a, 410b, pueden incluir una membrana deformable 412a, 412b.

Las unidades generadoras de gas 414a, 414b también se proporcionan en la cápsula 400, una correspondiente a cada depósito 410a, 410b. Como con las realizaciones anteriores, las unidades generadoras de gas 414a, 414b, cuando se activan, producen un gas 416a, 416b. El gas generado 416a, 416b, deforma las membranas respectivas 412a, 412b, aplicando una presión a las respectivas válvulas umbrales 408a, 408b. Como en la realización de las Figuras 1A y 1B, cuando la presión en los compartimientos respectivos alcanza y supera una presión umbral, las válvulas umbrales 408a, 408b se abren, permitiendo que el contenido de los depósitos 410a, 410b se libere de la cápsula 400.

La realización de la Figura 4 puede proporcionar una disposición de liberación múltiple que se controla más fácilmente que el uso de la válvula umbral 210 que se abre y se vuelve a sellar. Además, la cápsula 400 puede permitir la administración de más de una sustancia, es decir, al contener una sustancia diferente en cada uno de los depósitos 410a, 410b.

Otra cápsula 500 se ilustra en la Figura 5. La cápsula 500 es similar en construcción a la cápsula 200 descrita anteriormente e ilustrada en la Figura 2, pero la cápsula 500 incluye una platina 502 móvil axialmente en la cápsula 500. En la realización ilustrada, la platina 502 sirve para definir una porción de un depósito 504 que contiene una sustancia para dispensar. La platina 502 se ilustra esquemáticamente como móvil con respecto a y a lo largo de la pared lateral 204. En algunas realizaciones, la platina 502 y/o la superficie interna de la pared lateral 204 pueden incluir elementos que ayudan o de otra manera guían este movimiento. Por ejemplo, la platina puede tener características en su periferia que acoplen la platina 502 a la pared lateral 204. Tales elementos pueden evitar la rotación de la platina 502 con respecto a la pared lateral 204. En otra realización, puede proporcionarse un vástago en la cápsula, dispuesto paralelo a un eje longitudinal de la cápsula, y la platina incluye un recorte dimensionado para recibir el vástago. En tal realización, la platina 502 se desplaza a lo largo del vástago. La platina 502 puede acoplarse al vástago para evitar la rotación de la platina con respecto a la cápsula.

En la cápsula 500, el depósito 504 se sella preferentemente, de manera que el contenido del depósito 504 permanezca en el depósito hasta que se libere a través de la abertura 208. Para sellar el depósito 504, la platina 502 puede sellarse con respecto a la pared lateral 204. Por ejemplo, puede proporcionarse un sello rascador o similar en la periferia de la platina 502 para que entre en contacto con la pared lateral 204. También se conocen otros sellos, y pueden usarse para sellar el depósito 504. También pueden usarse otros métodos para sellar el depósito. Por ejemplo, una membrana deformable, tal como una de las ilustradas en las realizaciones anteriores, también puede usarse en la realización de la Figura 5. En tal disposición, el gas generado 120 mueve la platina 502, que actúa sobre la membrana deformable, para aumentar la presión en el depósito. Puede ser beneficioso que en esta realización no sea necesario sellar la platina con respecto a la pared lateral.

Como se describe a lo largo de esta divulgación, el funcionamiento de cada una de las cápsulas de ejemplo se controla y/o realiza preferentemente mediante el uso de la electrónica 116, que se ilustra esquemáticamente en cada una de las Figuras.

En las realizaciones de esta divulgación, la electrónica 116 se construye preferentemente de manera que controla la generación de gas por la(s) unidad(es) generadora(s) de gas y, por lo tanto, la administración de la(s) sustancia(s) contenida(s) en la cápsula. La electrónica 116 puede preprogramarse, es decir, programarse antes de ser tragada o insertada. Por ejemplo, en la realización ilustrada en la Figura 4, la electrónica de control 116 puede preprogramarse

para cronometrar la liberación de cada uno de los depósitos 410a, 410b. La preprogramación puede incluir una instrucción para activar la liberación de gas en un momento determinado, por ejemplo, medida desde el momento en que se trague o se active la cápsula, o cuando se cumple una determinada condición, tal como una condición detectada en el cuerpo, como un nivel de pH, una temperatura o similares. Para este fin, la electrónica de control 116 puede incluir uno o más sensores, tales como un sensor de pH y/o un termómetro. También pueden incluirse otros o diferentes sensores.

El funcionamiento de las cápsulas también se puede dictar parcial o completamente desde fuera del cuerpo en el que se ha administrado la cápsula. Por ejemplo, la electrónica de control 116 puede incluir un receptor que recibe instrucciones, tal como desde el exterior del cuerpo o desde un sensor asociado con la cápsula. Por ejemplo, un administrador puede rastrear la posición de la cápsula en el mamífero, tal como a través de un posicionamiento global u otro sensor de posicionamiento incluido en la electrónica 116 e instruir la generación de gas, según corresponda, por ejemplo, a través de una transmisión inalámbrica.

Como debe apreciarse, la electrónica 116 puede permitir que las cápsulas de acuerdo con las realizaciones de esta divulgación proporcionen la administración dirigida de sustancias, por ejemplo, en una localización específica y/o un momento específico. Tal administración dirigida es útil en estudios clínicos, por ejemplo, para determinar la eficacia de un fármaco en prueba en varias localizaciones a lo largo del tubo gastrointestinal, y en la administración, por ejemplo, para garantizar que un fármaco se administre donde y/o cuando sea más efectivo.

Las realizaciones de la divulgación también pueden ser adecuadas para administrar diferentes tipos de productos. Por ejemplo, las realizaciones ilustradas en las Figuras 1A, 1B y 4, en las que la válvula umbral es una válvula de un solo uso, pueden ser más adecuadas para administrar sustancias sólidas, granulares o en polvo, mientras que las válvulas ilustradas en las Figuras 2, 3 y 5 pueden ser más adecuadas para la administración de formulaciones líquidas o suspendidas. Además, como se señaló anteriormente en la descripción de la Figura 4, la cápsula 400 que tiene una pluralidad de depósitos 410a, 410b, puede usarse para administrar varios fármacos diferentes a través de la misma cápsula. Por supuesto, el uso de las realizaciones descritas no está destinado a limitarse a administrar cualquier formulación.

Las realizaciones ilustradas se proporcionan como ejemplos, y los expertos habituales en la materia pueden apreciar modificaciones de las realizaciones con el beneficio de esta divulgación. A modo de ejemplo no limitante, pueden usarse tipos de válvulas umbrales diferentes a las ilustradas específicamente en las Figuras. Por ejemplo, la válvula umbral multiuso de la Figura 2 puede usarse junto con algunos o todos los depósitos múltiples mostrados en la Figura 4.

Además, aunque la Figura 4 ilustra múltiples depósitos, cada uno de los cuales contiene una cantidad de una sustancia a dispensar en el cuerpo de los mamíferos, un depósito puede contener múltiples sustancias. Por ejemplo, un solo depósito puede rellenarse con una pluralidad de diferentes tipos de sustancias, por ejemplo, medicamentos, a dispensar al mamífero. Alternativamente, un solo depósito puede contener múltiples compartimientos. Los compartimientos pueden mantenerse mediante una división o similar, que puede ser una membrana dispuesta o formada de cualquier otra manera en el depósito. En algunas realizaciones, cada compartimiento dividido está en comunicación de fluidos con la abertura, de manera que todos los compartimientos se evacúan a través de la abertura. En otras formas de realización, la división puede romperse, de manera que las divisiones múltiples se mezclan o de cualquier otra manera entran en comunicación de fluidos entre sí, antes de que se dispense el contenido del depósito. La membrana rompible puede elegirse para romperse a una presión por debajo de la presión umbral, mientras que, en otras realizaciones, la membrana puede romperse mecánicamente por un miembro de ruptura dispuesto en el depósito.

En cada una de las realizaciones ilustradas, la cápsula es una cápsula completa, es decir, debido a que incluye tanto el elemento de carga útil (incluido el depósito) como el elemento de accionamiento (incluida la unidad generadora de gas). En algunas realizaciones, el elemento de carga útil y el elemento de accionamiento pueden formarse por separado, y unirse en un momento posterior, por ejemplo, en el momento de la administración. De esta manera, pueden usarse diferentes elementos de carga útil, es decir, que tengan diferentes contenidos o cantidades, según sea necesario para cada paciente. El elemento de carga útil y el elemento de accionamiento pueden formarse como mitades separadas de una cápsula completa, por ejemplo, que se conectan para formar la cápsula completa. Se pueden conectar, por ejemplo, mediante el uso de un acoplamiento roscado, un acoplamiento de ajuste a presión o similares.

Aunque la materia objeto se ha descrito en un lenguaje específico de las características estructurales, debe entenderse que la materia objeto definida en las reivindicaciones adjuntas no se limita necesariamente a las características específicas descritas. Por el contrario, las características específicas se describen como formas ilustrativas de implementación de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una cápsula (100; 200; 300; 400; 500) que comprende:
- 5 una carcasa (102; 202);
una unidad generadora de gas (118; 302) para generar gas (120; 304) en la carcasa (102; 202);
un depósito comprimible (112; 212) sellado con respecto a la unidad generadora de gas (118; 302) y configurado
para obtener una sustancia que se dispensará desde la cápsula;
10 una abertura (108; 208) en la carcasa (102; 202) que proporciona una salida para la sustancia contenida en el
depósito (112; 202); y
una válvula umbral (110; 210) que sella la abertura (108; 208) hasta que una presión en la cápsula (100; 200; 300;
400; 500) supera una presión umbral,
una membrana deformable (114) que forma al menos una porción del depósito comprimible (112; 212),
15 caracterizada por que:
la membrana deformable (114) está configurada para extenderse hacia fuera de la carcasa (102; 202) cuando se
abre la válvula umbral (110; 210).
2. La cápsula (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 1, en donde la válvula umbral (110; 210) se desprende de
20 la carcasa (102; 202) cuando la presión en la cápsula (100; 200; 300; 400; 500) supera la presión umbral.
3. La cápsula (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 1, en donde la membrana deformable (114) está unida a
una pared interna de la carcasa (102; 202) cerca de la abertura (108; 208).
4. La cápsula (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 1, que comprende además una o más unidades
25 generadoras de gas (118; 302) adicionales para generar gas (120; 304) en la carcasa (102; 202).
5. La cápsula (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 1, que comprende además una platina (502) que puede
moverse con respecto a la carcasa (102; 202) para comprimir el depósito (112; 212).
- 30 6. La cápsula (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 5, en donde la platina (502) está sellada con respecto a la
carcasa (102; 202).
7. La cápsula (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 1, en donde la sustancia es una de un sólido, un polvo, un
35 fluido o una suspensión.
8. La cápsula (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 1, en donde la unidad generadora de gas (118; 302)
comprende una celda electrolítica.
9. La cápsula (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 1, en donde la unidad generadora de gas (118; 302)
40 comprende, además, una pluralidad de electrodos.
10. La cápsula (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 1, que comprende además la electrónica de control (116)
para ordenar a la unidad generadora de gas (118; 302) que genere gas (120; 304).
- 45 11. La cápsula (100; 200; 300; 400; 500) de la reivindicación 10, en donde la electrónica de control (116) para ordenar
a la unidad generadora de gas (118; 302) que genere gas (120; 304) incluye un programa de dosificación que incluye
información sobre al menos un momento o una condición para generar gas (120; 304).

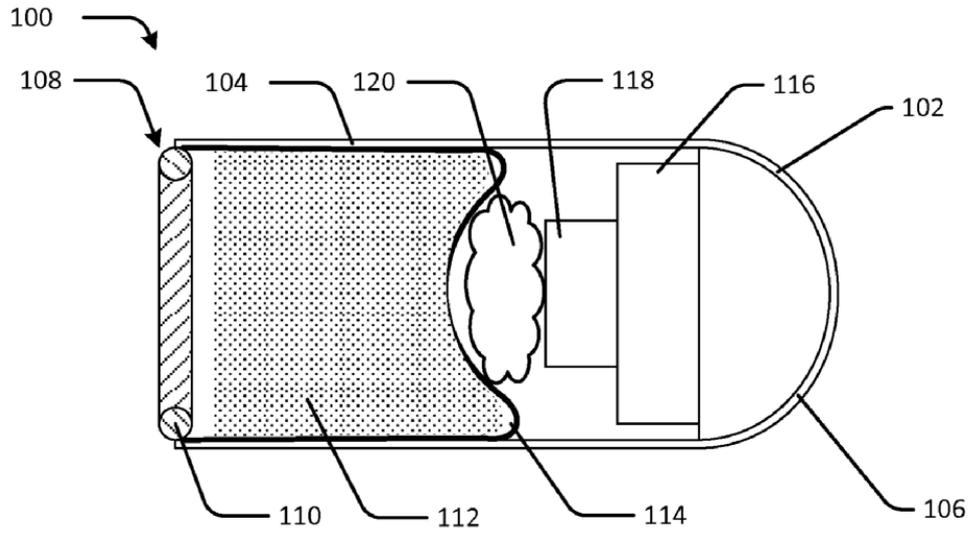


FIG. 1A

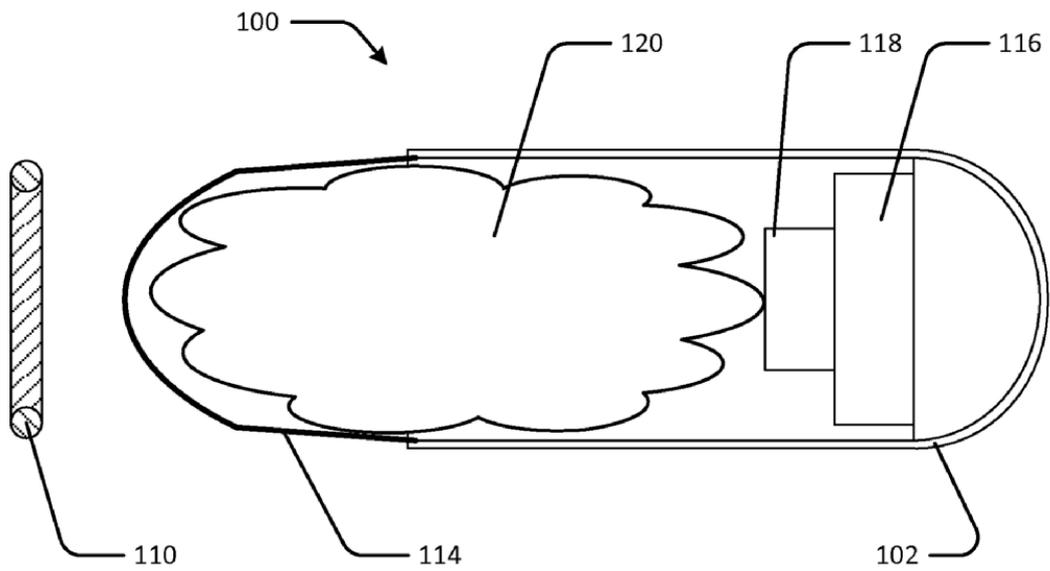


FIG. 1B

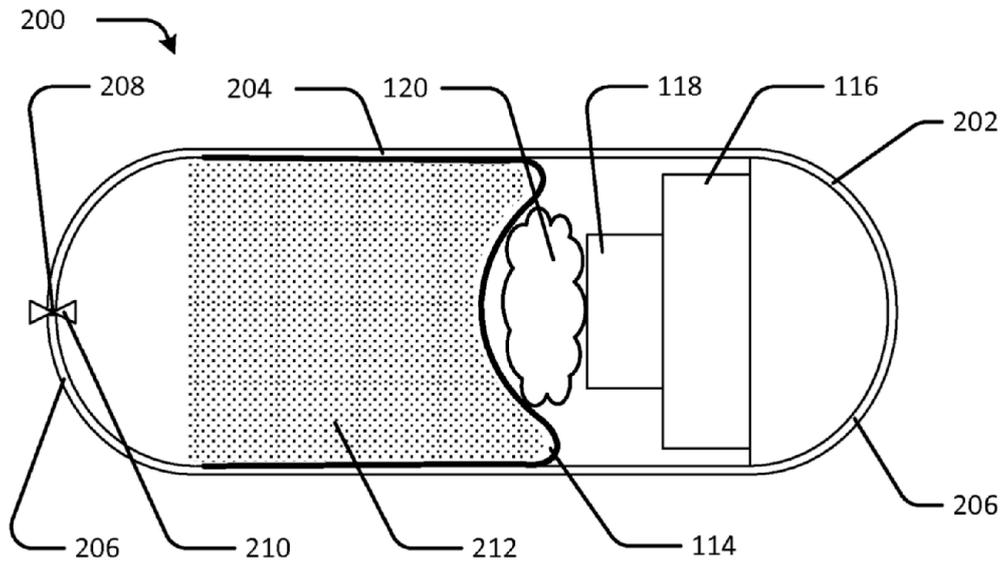


FIG. 2

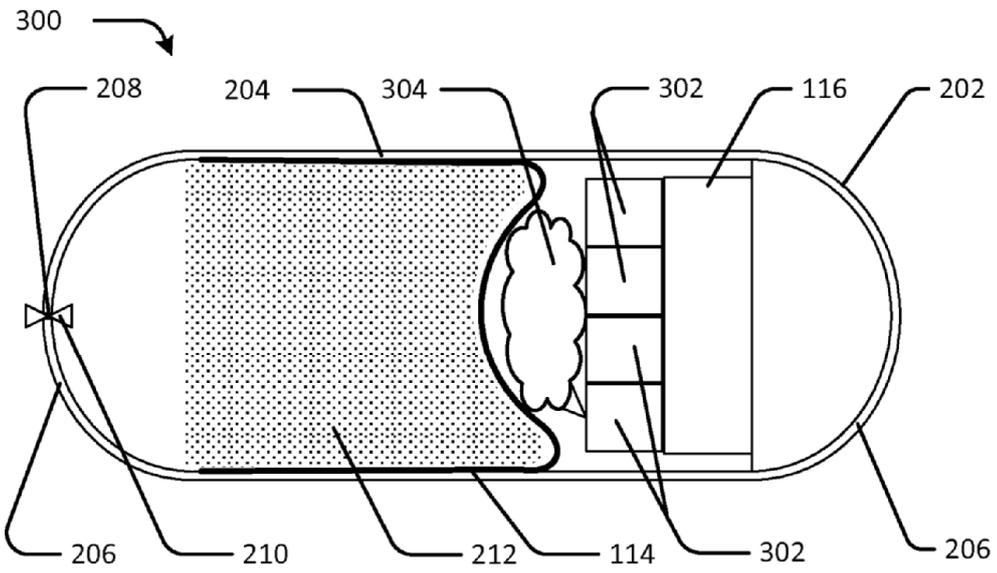


FIG. 3

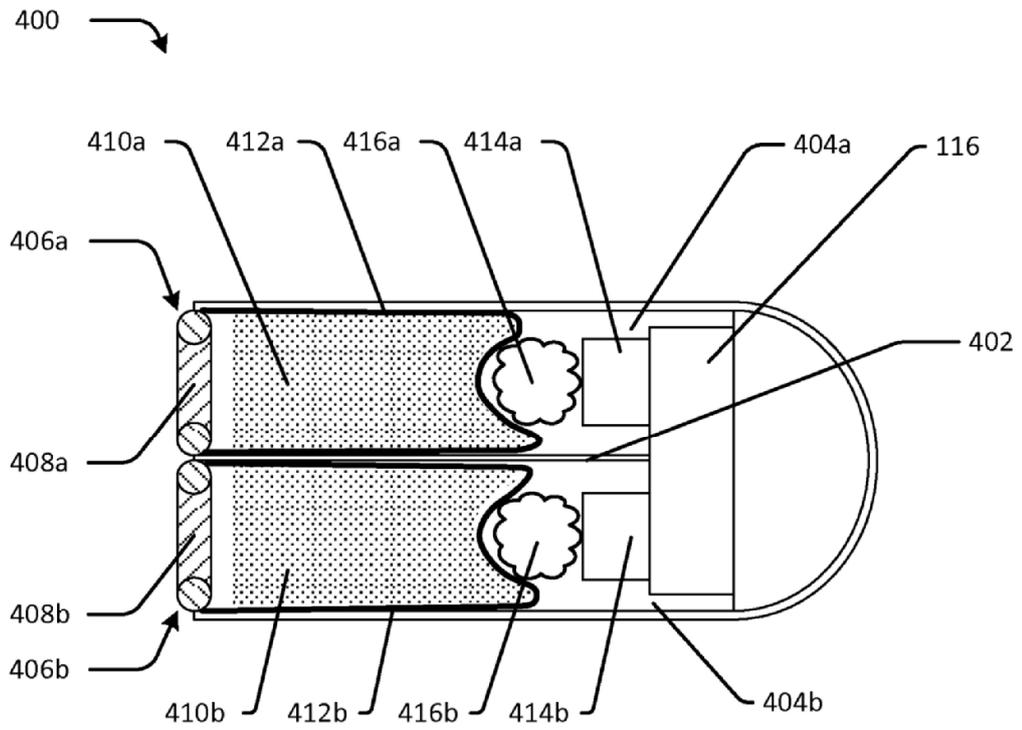


FIG. 4

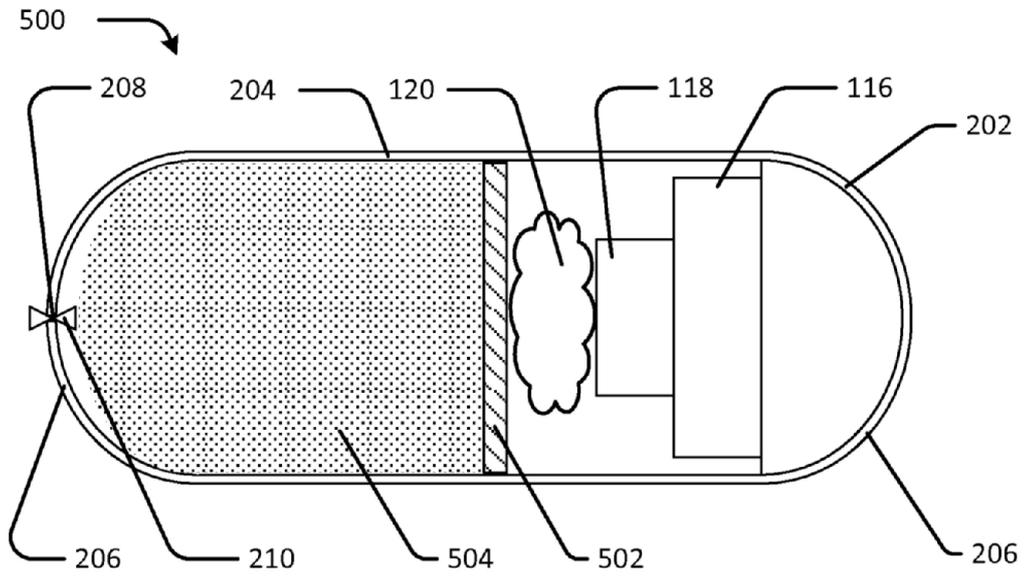


FIG. 5