



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 317 882**

51 Int. Cl.:  
**A61B 10/00** (2006.01)  
**A61B 17/43** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01401546 .5**  
96 Fecha de presentación : **14.06.2001**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1166720**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2002**

54 Título: **Dispositivo ecógeno y/o radioopaco para la extracción o la transferencia en los órganos genitales.**

30 Prioridad: **14.06.2000 FR 00 07576**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.05.2009**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.05.2009**

73 Titular/es: **PRODIMED**  
**4, rue de l'Europe**  
**60530 Neuilly-en-Thelle, FR**

72 Inventor/es: **Choay, Patrick y**  
**Bouveret, Patrick**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 317 882 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 ecógeno y/o radioopaco para la extracción o la transferencia en los órganos genitales.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo ecógeno y/o radioopaco apropiado para permitir efectuar unas extracciones en los órganos genitales, tales como unas extracciones de líquidos fisiológicos o de fragmentos de la pared interna de órganos genitales, o apropiado para permitir la transferencia de productos, en particular de gametos o de embriones, en los órganos genitales femeninos, en particular en el útero o las trompas.

10 Los dispositivos de extracción utilizados habitualmente en la actualidad, comprenden generalmente un tubo cilíndrico abierto por sus dos extremos, de un diámetro exterior de aproximadamente 3 mm y de diámetro interno de aproximadamente 1,5 a 2,6 milímetros, para una longitud de aproximadamente 25 centímetros.

El tubo cilíndrico se presenta de tal manera:

- 15
- que puede ser conectado por medio de un racor (tal como un cono Lüer) a una jeringa, o cualquier otro dispositivo que permita crear una depresión, o
  - que en el interior de este tubo, es apropiado para deslizar un pistón fijado en el extremo distal de un vástago, mientras que el otro extremo (proximal) del vástago es solidario de un órgano de asido.
- 20

Como variante, el tubo de los dispositivos mencionados puede estar abierto por un primer extremo (extremo proximal) y presentar en su extremo opuesto (extremo distal) uno o varios orificios de formas variadas, de un diámetro de aproximadamente 2 mm muy a menudo, denominado orificio de aspiración u orificio distal, y previsto en la pared cilíndrica del tubo, es decir en un plano paralelo al eje longitudinal del tubo. En el interior de este último, es apropiado para deslizar un pistón fijado en el extremo distal de un vástago, mientras que el otro extremo (proximal) del vástago es solidario de un órgano de asido.

25

Unos dispositivos mencionados particularmente ventajosos están caracterizados porque están previstos, por el lado del extremo distal del tubo, y en la proximidad del orificio de aspiración, unos medios que permiten mejorar y aumentar la acción mecánica de extracción del tubo sobre dicha pared.

30

La utilización, en general de uso único, de estos dispositivos de extracción conocidos es la siguiente:

- 35
- en el caso de extracción de líquidos fisiológicos, en particular en el caso de aspiraciones exo o endocervicales directas, o para efectuar por ejemplo un test de Hühner, después de penetración del cuello uterino, el extremo del dispositivo definido anteriormente es introducido en la zona de extracción: exocuello o endocuello, y la aspiración se realiza tirando del pistón, o realizando el vacío por cualquier medio apropiado; una vez efectuada la extracción, el dispositivo es retirado y la extracción restituida empujando el pistón;
  - en el caso de la extracción de fragmentos de mucosas, en particular uterinas, el dispositivo tal como el definido anteriormente es introducido a través del cuello de la paciente, en la cavidad uterina. Unas graduaciones previstas sobre el tubo permiten localizar aproximadamente mediante la lectura de éstas, la posición del extremo distal del tubo (provisto del orificio distal). El operador, manteniendo el tubo tirando del vástago, mediante el órgano de asido, en el sentido de alejamiento con respecto a la paciente, realiza una depresión en el interior del tubo, y por tanto un fenómeno de aspiración a nivel del orificio dispuesto en el extremo distal del tubo. La extracción de fragmentos de la pared uterina y de la mucosa uterina se realiza desplazando el tubo, preferentemente mediante un movimiento de vaivén longitudinal, y de rotación alrededor del eje longitudinal, manteniendo al mismo tiempo el extremo distal del tubo contra la pared. Unos fragmentos de mucosa son por tanto arrancados de la pared y son aspirados en el tubo a través del orificio distal u orificio de aspiración. Este último, en vista lateral, en un plano transversal al eje del orificio, presenta una concavidad girada hacia el exterior del tubo. En otros términos, siempre en vista lateral, los bordes del orificio forman una cubeta cuya concavidad está girada hacia el exterior del tubo.
- 40
- 45
- 50

Una vez efectuada la operación de extracción, el operador retira el dispositivo y a continuación vierte el contenido del tubo resultante de las extracciones, en un recipiente que contiene un líquido para el estudio histológico y/o citológico.

55

Se comprende que este tipo de dispositivo debe permitir extraer unos fragmentos de paredes (mucosas) uterinas, de manera fiable, y evidentemente sin dolor. Asimismo, la extracción debe ser representativa y por tanto regular, en términos de profundidad, en un plano transversal a la pared. La extracción debe resultar asimismo fácil y rápida para acortar al máximo la operación de extracción, teniendo en cuenta las molestias que comporta para la paciente.

60

Tratándose de los dispositivos de transferencia de gametos utilizados habitualmente en la actualidad, éstos son unas sondas intrauterinas que comprenden generalmente una sonda de polietileno transparente, de longitud de aproximadamente 17 cm terminada por un catéter muy flexible con extremo de espuma y que presenta dos aberturas laterales opuestas; ventajosamente un racor normalizado (tal como un cono Lüer) permite la conexión de este dispositivo sobre una jeringa.

65

## ES 2 317 882 T3

Este tipo de dispositivo permite efectuar una inseminación artificial intrauterina con espermatozoides preparados. La sonda facilita el acceso a la cavidad uterina sin traumatismo y permite liberar los espermatozoides en la proximidad de los ostiums tubáricos. Se franquea el orificio interno del cuello con la sonda intrauterina y se inyecta el espermatozoides muy lentamente preferentemente a 1 cm de los ostiums tubáricos.

Tratándose de los dispositivos de transferencia de embriones utilizados habitualmente en la actualidad, éstos comprenden generalmente un catéter de polietileno de una longitud de aproximadamente 17 a 18,5 cm, que presenta un extremo flexible de diámetro interno 1,1 mm, de diámetro externo 1,6 mm y de longitud de aproximadamente 4,5 a 5,5 cm, así como una abertura distal.

Para efectuar la transferencia, el catéter mencionado se conecta ventajosamente a una jeringa. Los embriones son cargados en el catéter con un volumen muy pequeño de medio de cultivo, y el catéter debe ser introducido a 1 cm del fondo uterino. Los embriones son expulsados con la ayuda de la jeringa.

Como variante, unos dispositivos de transferencia de embriones comprenden:

- un catéter de introducción, preferentemente de polipropileno, que tiene aproximadamente 14,5 cm de longitud, un diámetro externo de aproximadamente 2,2 mm, que presenta unas graduaciones señaladas por 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 cm de su extremo distal, y estando ventajosamente provisto de un anillo deslizante,
- un catéter de reimplantación, preferentemente de poliuretano, que tiene aproximadamente 23 cm de longitud, un diámetro externo de aproximadamente 1,53 mm, y un diámetro interno de aproximadamente 0,7 mm, que presenta unas graduaciones señaladas separadas un cm en su parte inferior, y cuyo terminal está ventajosamente cerrado por un tapón de polietileno translúcido.

La utilización, en general de uso único, de este dispositivo de transferencia conocido es la siguiente: se hace penetrar el catéter introductor hasta el orificio interno del cuello del útero.

Simultáneamente, el o los embriones han sido cargados por el biólogo en el catéter de reimplantación.

Este catéter de reimplantación es entonces introducido en el introductor y será empujado hasta el lugar de transferencia.

Cuando la primera marca de color determinado del catéter de reimplantación enrasa con el extremo proximal del cono Luer del introductor, sus dos extremos distales coinciden. Las marcas señaladas en el introductor a partir de su extremo distal permiten calcular la longitud introducida en el útero. Será preciso añadir el sobrepaso del catéter de reimplantación (número de cm de los que se han sobrepasado las marcas de concordancia).

El documento FR 2 715 824 describe un dispositivo para inseminación intrauterina o para transferencia ovocitaria que comprende un primer canal abierto en su parte distal a nivel del orificio útil para la extracción o la transferencia, y abierto por su parte proximal de manera que pueda ser conectado a un medio de aspiración y un segundo canal cerrado en el cual está alojado un vástago metálico (8) que permite rigidizar parcialmente el tubo y que presenta eventualmente unas graduaciones referenciadas para controlar la profundidad de penetración de la sonda.

El documento FR 2 635 453 describe un dispositivo de cateterización de las trompas de Falopio por vía baja caracterizado porque está constituido por un catéter de pequeño diámetro (5), un catéter de introducción (2), un mandril (1) y un dispositivo de inyección (7). Este dispositivo que evita las obligaciones de la cirugía es visible bajo ecografía pero no se proporciona ninguna descripción de los medios de visualización.

El documento GB 2 118 840 describe un aparato para la intubación del cuello uterino que comprende un catéter flexible rodeado por un manguito más rígido deslizante a lo largo del catéter. Este dispositivo facilita la implantación del catéter a nivel del cuello del útero.

La presente invención tiene por objetivo proporcionar unos dispositivos de extracción o de transferencia tales como los definidos anteriormente, y que presentan la ventaja, con respecto a los dispositivos existentes descritos anteriormente, de poseer una ecogenicidad y/o una radioopacidad específicamente situada a nivel del orificio útil de estos dispositivos para la extracción o la transferencia, y por consiguiente permitir que el practicante localice mucho más precisamente que lo que permitían los dispositivos descritos anteriormente, la zona donde se realizará esta extracción o esta transferencia, y que no trabaje a ciegas como es el caso en la actualidad.

La presente invención tiene asimismo por objetivo proporcionar unos dispositivos de extracción o de transferencia tales como los definidos anteriormente, y que presentan la ventaja, con respecto a los dispositivos existentes descritos anteriormente, de ser tales que el material ecógeno y/o radioopaco no está nunca situado en el exterior del catéter de extracción y/o de transferencia a fin de no obstaculizar la introducción de estos catéteres en los órganos en cuestión.

## ES 2 317 882 T3

La invención tiene asimismo por objetivo proporcionar unos dispositivos de extracción o de transferencia tales como los definidos anteriormente, y que presentan la ventaja, con respecto a los dispositivos existentes descritos más arriba, de ser tales que el material ecógeno y/o radioopaco no está nunca en contacto con los productos extraídos o transferidos, a fin de no alterar sus características fisicoquímicas ni su estado fisiológico.

La invención se refiere a cualquier dispositivo ecógeno y/o radioopaco apropiado para permitir efectuar unas extracciones en los órganos genitales con vistas a su análisis, tales como unas extracciones de líquidos fisiológicos o de fragmentos de la pared interna de órganos genitales masculinos o femeninos, más particularmente de órganos genitales femeninos, en particular a nivel del cuello del útero, del útero o de las trompas, o apropiado para permitir la transferencia de productos tales como los seleccionados de entre los gametos, o los embriones, o los principios activos, o los productos utilizados en radiología en los órganos genitales femeninos, en particular en los órganos genitales femeninos mencionados.

La invención se describe en la reivindicación 1.

Por orificio útil, se entiende en lo que precede y en lo que sigue el o los orificios que, en los dispositivos mencionados, son aquéllos por los que se aspiran las extracciones, o se expulsan los gametos, embriones, principios activos o productos radiológicos.

Ventajosamente, el material ecógeno y/o radioopaco utilizado en los dispositivos mencionados anteriormente, se selecciona de entre:

- las sustancias que se pueden incorporar en los materiales de material plástico constitutivos del dispositivo, en particular las sales de bario, o de bismuto, o el polvo de tungsteno,
- las películas de polímero ecógeno y/o radioopaco, que recubren la totalidad o parte de los dispositivos mencionados anteriormente, tal como un revestimiento de politetrafluoroetileno (PTFE),
- los metales, en particular aquéllos a base de acero inoxidable, o de oro o de cobre.

Ventajosamente, en el caso de utilización de metales, éstos pueden estar recubiertos por una película de polímero ecógeno, en particular de PTFE, o presentar su estado de superficie modificado mediante cualquier técnica apropiada (por ejemplo por despulido).

La invención se refiere más particularmente a cualquier dispositivo tal como el definido anteriormente. Se describirá ahora un dispositivo para la extracción en los órganos genitales que no forma parte de la presente invención. Corresponde a un catéter de extracción que comprende:

- \* un canal que corresponde a un tubo cilíndrico cuyo extremo distal (el más alejado del manipulador) está:
  - o bien abierto y constituye el orificio útil para la extracción de líquidos fisiológicos,
  - o bien obturado con excepción de por lo menos un orificio denominado de aspiración, en caso necesario situado en posición lateral del extremo distal de dicho catéter, y que constituye el orificio útil para la extracción de fragmentos de paredes de órganos genitales,
- \* un pistón estanco apropiado para desplazarse en dicho tubo cilíndrico, y conectado con el extremo distal de un vástago cuyo extremo proximal está ventajosamente provisto de un órgano de asido, comprendiendo el extremo distal del vástago el pistón, o comprendiendo el pistón a su vez un material ecógeno y/o radioopaco, estando dicho material situado a la altura de dicho orificio útil en el momento de la introducción del dispositivo (pistón empujado y mantenido a la altura de dicho orificio) en el cuello del útero y/o la cavidad uterina.

Ventajosamente el material ecógeno y/o radioopaco utilizado en el dispositivo de extracción descrito más arriba, es un anillo engarzado, pegado, o bloqueado por sobremoldeo, o por cualquier otro medio, antes, y/o después, y/o en el pistón mencionado.

La invención tiene asimismo por objeto cualquier dispositivo de extracción o de transferencia tal como el definido más arriba, correspondiendo dicho dispositivo a un catéter que comprende:

- \* un primer canal que corresponde a un tubo cilíndrico cuyo extremo proximal es susceptible de poder ser conectado a una jeringa que permite la aspiración de las extracciones, o la transferencia de los productos que contiene, siendo el extremo distal de este canal tal que presenta dos orificios laterales opuestos a título de orificio útil para la transferencia, o estando abierto y constituye el orificio útil para la transferencia o la extracción,
- \* un segundo canal correspondiente a un tubo cilíndrico cuyos extremos proximal y distal están cerrados, y en el cual está alojado un material ecógeno y/o radioopaco a la altura de dicho orificio útil.

## ES 2 317 882 T3

La invención tiene asimismo por objeto cualquier dispositivo tal como el definido anteriormente, para la realización de procedimientos de ensayos de introducción de catéteres en el útero, y, en caso necesario, de análisis de la morfología del cuello y de la cavidad uterina, correspondiendo dicho dispositivo a un catéter que comprende:

- 5           \* un primer canal que corresponde a un tubo cilíndrico cuyo extremo proximal está abierto o cerrado, y cuyo extremo distal está obturado,
- \* un segundo canal que corresponde a un tubo cilíndrico cuyos extremos proximal y distal están cerrados, y en el cual está alojado un material ecógeno y/o radioopaco a la altura del extremo distal.

10           Ventajosamente, los diámetros del primer canal y del segundo canal mencionados anteriormente en el marco de dispositivos de extracción, de transferencia, o de ensayos definidos más arriba en el marco de la presente invención, son respectivamente de aproximadamente 0,9 a aproximadamente 1,30 mm, y de aproximadamente 0,4 a aproximadamente 0,6 mm.

15           La longitud de los catéteres de extracción, de transferencia, o de ensayos mencionados anteriormente está comprendida preferentemente entre aproximadamente 150 y aproximadamente 300 mm.

20           La invención se pondrá más claramente de manifiesto a partir de las figuras 1 a 3 siguientes:

          - figura 1: representación esquemática de un dispositivo de extracción; el catéter de extracción está representado en (1), el orificio útil en (2) está presentado en este caso en posición lateral, el pistón en (3), el vástago en (4), y el material ecógeno en (5),

25           - figura 2: representación esquemática de un dispositivo de extracción o de transferencia según la invención; el catéter de extracción o de transferencia está representado en (1), el orificio útil en (2), el primer canal para la extracción o la transferencia en (3), el segundo canal en (4) que contiene material ecógeno (5); cuando el orificio útil (2) está obturado, se obtiene un dispositivo de ensayo para el estudio de la morfología del cuello del útero o de la cavidad uterina,

30           - figura 3: representación esquemática de un dispositivo de transferencia de productos según la invención; el catéter de transferencia está representado en (1), el orificio útil constituido por dos orificios opuestos en (2), el primer canal para la expulsión de los productos en (3), el segundo canal en (4) que contiene el material ecógeno (5).

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo ecógeno y/o radioopaco apropiado para permitir efectuar unas extracciones en los órganos genitales con vistas a su análisis, o apropiado para permitir la transferencia de productos en los órganos genitales femeninos, comprendiendo dicho dispositivo un catéter (1) para la extracción o la transferencia mencionadas, y que comprende dos canales paralelos:

- 10
- un primer canal (3) abierto en su parte distal a nivel del orificio útil para la extracción o la transferencia, y abierto en su parte proximal de manera que puede ser conectado a un medio de aspiración o de expulsión,
  - un segundo canal (4) cerrado en el que está alojado un material ecógeno y/o radioopaco (5) que permite visualizar mediante formación de imágenes médicas, el posicionado del orificio útil de dicho dispositivo para la extracción o la transferencia en dichos órganos,

15 **caracterizado** porque dicho material ecógeno y/o radioopaco está situado específicamente a nivel de dicho orificio útil para la extracción o la transferencia.

20 2. Dispositivo según la reivindicación 1, apropiado para permitir efectuar unas extracciones de líquidos fisiológicos o de fragmentos de la pared interna de órganos genitales masculinos o femeninos.

3. Dispositivo según la reivindicación 1, apropiado para permitir la transferencia de productos seleccionados de entre los gametos, o los embriones, o los principios activos, o los productos radiológicos en los órganos genitales femeninos.

25 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque el material ecógeno y/o radioopaco se selecciona de entre:

- 30
- las sustancias que se pueden incorporar en los materiales de material plástico constitutivos del dispositivo,
  - las películas de polímero ecógeno y/o radioopaco, que recubren la totalidad o parte de los dispositivos mencionados anteriormente,
  - los metales, en caso necesario recubiertos con una película de polímero ecógeno, o cuya superficie está modificada mediante cualquier técnica apropiada.
- 35

5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque el material ecógeno y/o radioopaco se selecciona de entre:

- 40
- las sales de bario, o de bismuto, o el polvo de tungsteno,
  - un revestimiento de politetrafluoroetileno (PTFE),
  - los metales a base de acero inoxidable, o de oro o de cobre, en caso necesario recubiertos con una película de PTFE.
- 45

50

55

60

65

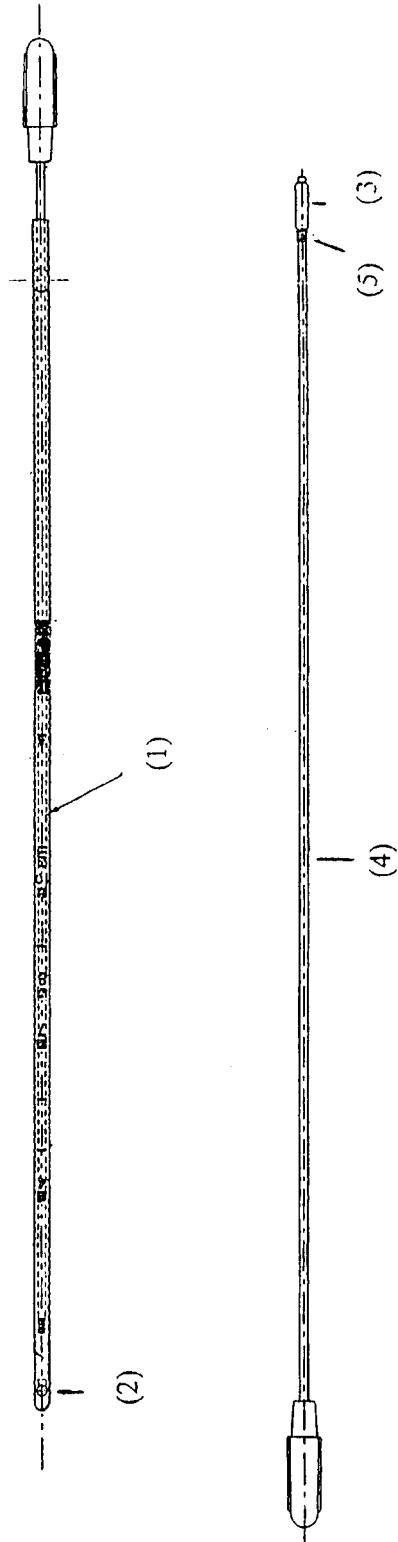


Figura 1

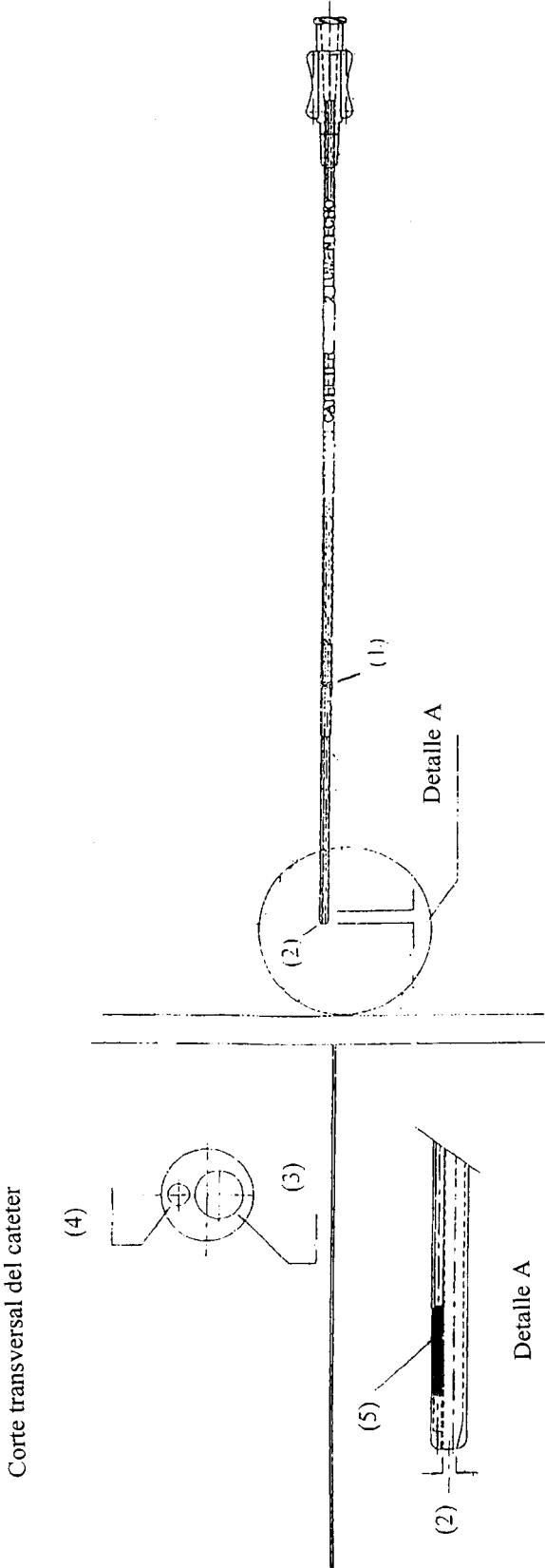


Figura 2

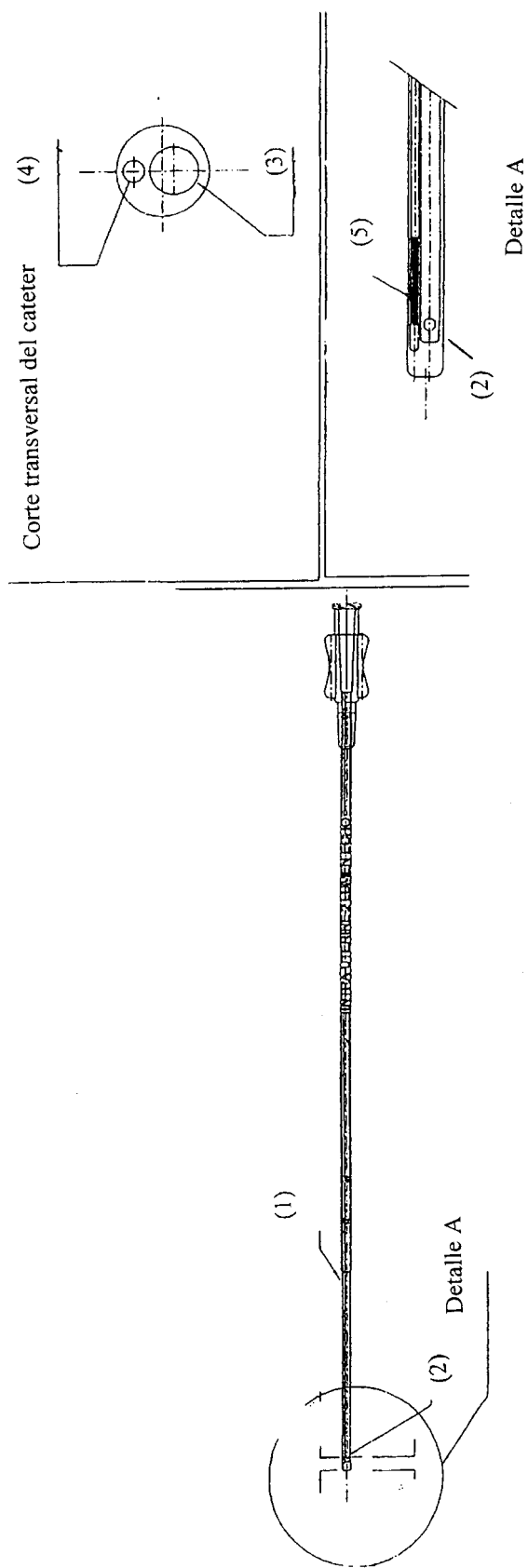


Figura 3