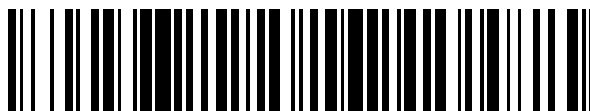


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 752 143**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10	(2013.01) A61B 90/00	(2006.01)
A61M 29/02	(2006.01) A61M 25/04	(2006.01)
A61B 1/00	(2006.01) A61B 17/42	(2006.01)
A61B 10/02	(2006.01)	
A61B 17/12	(2006.01)	
A61M 25/00	(2006.01)	
A61B 17/00	(2006.01)	
A61B 17/34	(2006.01)	
A61B 10/04	(2006.01)	
A61B 1/303	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.02.2014 PCT/US2014/014472**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.08.2014 WO14121207**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.02.2014 E 14745577 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019 EP 2950873**

54 Título: **Dispositivos para diagnóstico de trompas de Falopio**

30 Prioridad:

01.02.2013 US 201361759783 P
04.09.2013 US 201361873753 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.04.2020

73 Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)
One Scimed Place
Maple Grove, MN 55311, US

72 Inventor/es:

CHIN, ALBERT;
SARNA, SURBHI y
SNOW, DAVID W.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 752 143 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

Dispositivos para diagnóstico de trompas de Falopio

Campo de la invención

- 5 La presente invención en general se refiere a los diagnósticos de las trompas de Falopio y, en particular, a un catéter que se adapte a las dificultades anatómicas asociadas con la navegación dentro de las trompas de Falopio.

Antecedentes de la invención

El cáncer de ovario es una enfermedad significativa en las mujeres; 1 de cada 72 mujeres en los EE.UU. es diagnosticada con cáncer de ovario en algún momento durante su vida. En 2012, 22.280 mujeres en los EE.UU. fueron diagnosticadas con esta enfermedad, y 15.500 mujeres murieron de esta enfermedad maligna.

- 10 La detección definitiva de cáncer de ovario en la actualidad requiere un procedimiento quirúrgico para obtener muestras celulares para el diagnóstico. Puesto que los ovarios son intraabdominales, se debe realizar una cirugía laparoscópica o abierta (laparotomía) para acceder a los ovarios para su evaluación. Por otra parte, la biopsia del ovario no se recomienda generalmente por las guías médicas, ya que existe un riesgo de propagación del cáncer más allá.

- 15 Anatómicamente, los ovarios están en estrecha proximidad de la fimbria en la zona de la abertura distal u os de la trompa de Falopio. Los huevos liberados por el ovario son reunidos por la fimbria y se transportan a través de la trompa de Falopio hacia el útero. En el cáncer de ovario, las células pueden ser depositados en la trompa de Falopio; algunas de estas células pueden encontrar su camino hacia el útero. Muestras de células obtenidas del útero pueden detectar tumores malignos de ovario; sin embargo, la incidencia de la migración retrógrada de las
20 células de cáncer de ovario en el útero es demasiado baja para hacer que el muestreo uterino sea una prueba de diagnóstico fiable para la enfermedad maligna de ovario. Un mayor número de células de cáncer de ovario migran a la trompa de Falopio; este número aumenta en la porción distal del tubo o trompa, cerca del orificio distal os. La habilidad de probar las células en la trompa de Falopio para su malignidad sería de considerable valor clínico para la detección temprana y tratamiento de tales tipos de cáncer, si tal se pudiese realizar sin preocuparse de la
25 propagación de las células cancerosas.

- El documento WO 2009/142605 A1 divulga un dispositivo para la introducción atraumática de un medio, preferiblemente de un objeto tubular flexible tal como un catéter, en un órgano tubular de un ser vivo que consiste en un tubo rígido cerrado en un extremo, de una membrana tubular flexible insertada en dicho tubo, estando dicha membrana firmemente apretada con un extremo a un extremo de dicho tubo rígido para insertarse en un órgano, y
30 de una unidad de presión que contiene un fluido generador de presión, mientras que dicho dispositivo comprende un tubo flexible, un extremo del cual está unido a un extremo de dicha membrana, estando dicho extremo ubicado dentro de dicho tubo rígido de manera que perfora dicha membrana y sobresale hacia su interior, mientras que otro extremo sobresale de dicho tubo rígido y está cerrado herméticamente.

- 35 El documento EP 0 539 084 A1 describe un procedimiento para colocar un instrumento alargado en un catéter de eversión. El catéter de eversión incluye un elemento de eversión inflable que circunscribe una región del instrumento y que se infla para agarrar el instrumento. El catéter e instrumento de eversión se extienden dentro de un paciente a una región deseada dentro del cuerpo.

El documento WO 2010/033467 A1 describe dispositivos y procedimiento para mejorar el muestreo de las secreciones de próstata con fines de diagnóstico, estadificación y evaluación del potencial maligno, pronóstico.

- 40 El documento WO 2010/081000 A1 divulga un dispositivo para recoger automáticamente una muestra cervicovaginal que consiste en un componente de recogida y un componente aplicador, en el que el elemento de recogida de muestra no es desmontable del eje; y el componente aplicador comprende un cilindro hueco que tiene un extremo proximal y un extremo distal y que define una abertura distal tiene un borde periférico. El componente de recogida está dispuesto dentro del cilindro hueco, estando configurado el manguito distal de modo que cuando
45 el manguito distal esté en contacto con el extremo distal del cilindro hueco, el manguito distal no abarque toda la circunferencia del borde periférico distal del cilindro hueco.

- El documento US 5 738 109 describe un dispositivo médico para realizar citología con cepillo y biopsia por raspado en estructuras dentro de un conducto orgánico mediante la recogida de células y tejido en un cepillo que tiene cerdas semirrígidas irregulares. Un catéter guiado por alambre tiene una tira de cepillo ubicada cerca de un
50 extremo distal para su inserción en el conducto. Una vez que el extremo distal y el cepillo se colocan en una ubicación seleccionada dentro del conducto, el catéter se empuja y se tira hacia adelante y hacia atrás para recoger células y raspaduras de la ubicación seleccionada, que se acumulan en las cerdas irregulares. El catéter

se puede encerrar en una funda retráctil durante la inserción y/o extracción.

Por lo tanto, existe una necesidad de un dispositivo y un proceso que permita obtener muestras de las trompas de Falopio para la evaluación del cáncer de ovario en una forma mínimamente invasiva y, en particular sin la necesidad de una incisión en la piel. Existe además una necesidad de asegurar una muestra de células representativas de la trompa de Falopio con un catéter para la detección de cánceres en etapa temprana.

Sumario de la invención

La presente invención está definida en las características de la reivindicación independiente 1. Realizaciones preferidas de la presente invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

Se describen procedimientos y dispositivos para la realización de procedimientos mínimamente invasivos útiles para el diagnóstico de las trompas de Falopio. En al menos una realización, se accede al os (orificio distal) proximal de la trompa de Falopio a través de un enfoque intrauterino; un catéter de introducción es avanzado para canular y formar un sello hermético a los fluidos con el os proximal de la trompa de Falopio; se proporciona un segundo catéter en el interior del catéter de introducción para realizar un seguimiento de la longitud de la trompa de Falopio y hacia fuera en la cavidad abdominal; un balón en el extremo del segundo catéter se infla y el segundo catéter se retrae hasta que el balón sella el orificio distal (os) de la trompa de Falopio; se realiza la irrigación sustancialmente a lo largo de la longitud de la trompa de Falopio; y el fluido de irrigación es recuperado para la citología o el análisis celular.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1A-1D son vistas laterales en sección transversal esquemáticas que representan la inserción secuencial de una realización específica de un catéter de la invención en un catéter de inserción de la trompa de Falopio para sellar contra un extremo de la trompa de Falopio (A); un catéter de manguito de eversión se inserta a través del catéter de inserción en el tubo o trompa (B); un balón distal se infla a medida que el manguito se extiende (C); y (D) se implementa la irrigación para eliminar las células de la pared del lumen de la trompa de Falopio;

La figura 2 es una vista esquemática de un histeroscopio adecuado para desplegar los catéteres de las figuras 1A-1D;

La figura 3 es una vista esquemática de una realización de un catéter de introducción proximal;

Las figuras 4A y 4B son vistas esquemáticas, en sección transversal de un manguito de eversión con una punta de balón elástico distal en un estado desinflado (A); y en un estado inflado (B);

Las figuras 5A y 5B son vistas esquemáticas, en sección transversal de un balón de eversión con un manguito de construcción exterior en un estado desinflado (A); y un estado inflado (B);

La figura 5C es una serie de fotografías de una realización del balón de eversión con un manguito de construcción exterior;

Las figuras 6A y 6B son vistas esquemáticas, en sección transversal de una eversión (manguito y el balón elástico) con un balón de entrega inelástico en un estado desinflado (A); y en un estado inflado (B);

La figura 6C es una serie de fotografías de una realización de la eversión (manguito y el balón elástico) con un balón de entrega inelástico;

Las figuras 7A y 7B son vistas esquemáticas, en sección transversal de una eversión (manguito y el balón elástico) con un lumen de irrigación en un estado desinflado (A); y en un estado inflado (B);

Las figuras 8A y 8B son vistas esquemáticas, en sección transversal de un catéter de balón de eversión adaptado para su colocación dentro de un catéter de inserción, teniendo el catéter de balón de eversión un filamento en espiral distal, donde lo distal se mide en relación con el punto de inserción en un estado desinflado (A); y en un estado inflado (B);

La figura 8C es una fotografía de un filamento en espiral ejemplificativo con un diámetro de 15 milímetros (mm);

Las figuras 8D y 8E son vistas esquemáticas, en sección transversal de un catéter de balón de eversión adaptado para su colocación dentro de un catéter de inserción, teniendo el catéter de balón de eversión un filamento en espiral distal sellado por calor al balón, donde distal se mide en relación con el punto de inserción en un estado desinflado (D); y en un estado inflado (E);

La figura 9 es una vista lateral de un histeroscopio para desplegar los catéteres de las figuras. 8A-8E;

Las figuras 10A y 10B son vistas esquemáticas, en sección transversal de un catéter de balón de eversión adaptado para su colocación dentro de un catéter de inserción, teniendo el catéter de balón de eversión un cepillo de expansión distal, donde lo distal se mide en relación con el punto de inserción en un estado desinflado (A); y en un estado inflado (B);

Las figuras 11A y 11B son vistas esquemáticas, en sección transversal de un catéter de balón de eversión adaptado para su colocación dentro de un catéter de inserción, teniendo el catéter de balón de eversión una espuma de expansión distal, donde lo distal se mide en relación con el punto de inserción en un estado desinflado (A); y en un estado inflado (B);

Las figuras 12A y 12B son vistas esquemáticas, en sección transversal de un catéter de balón de eversión adaptado para su colocación dentro de un catéter de inserción, teniendo el catéter de balón de eversión un apéndice de balón esférico inflado de expansión distal, donde lo distal se mide en relación con el punto de inserción en un estado desinflado (A); y en un estado inflado (B);

Las figuras 13A y 13B son vistas esquemáticas, en sección transversal de un catéter de balón de eversión adaptado para su colocación dentro de un catéter de inserción, teniendo el catéter de balón de eversión una bobina superelástica distal, donde lo distal se mide en relación con el punto de inserción en un estado desinflado (A); y en un estado inflado (B);

Las figuras 14A y 14B son vistas esquemáticas, en sección transversal de una cánula en espiral de balón de eversión adaptada para su colocación dentro de un catéter de inserción, teniendo la cánula un apéndice de balón esférico inflado de expansión distal, donde lo distal se mide en relación con el punto de inserción en un estado desinflado (A); y en un estado inflado (B);

Las figuras 15A y 15B son vistas esquemáticas, en sección transversal de una cánula de balón de arco distal de eversión adaptado para su colocación dentro de un catéter de inserción, donde lo distal se mide en relación con el punto de inserción en un estado desinflado (A); y en un estado inflado (B);

Las figuras 16A y 16B son vistas esquemáticas, en sección transversal de un catéter de balón de eversión adaptado para su colocación dentro de un catéter de inserción, teniendo el catéter de balón de eversión un lumen interior que está presionando para eversión, donde lo distal se mide en relación con el punto de inserción en un estado desinflado (A); y en un estado inflado (B);

La figura 17 es una fotografía de un alambre de bobina de platino que tiene fibras que se extienden desde ella y operativas en la presente en el contexto de un catéter como se representa en las figuras. 8A-8E;

La figura 18 es una ilustración de una porción que se extiende por separado con el lumen del catéter de la figura 9; y

La figura 19 es una ilustración de la porción que se extiende separada en forma desplegada más allá del orificio en el catéter de la figura 9.

Descripción de la invención

La presente invención tiene utilidad en el acoplamiento de la pared interior de la trompa de Falopio y en retirar de forma eficaz células de la misma para fines de diagnóstico. Se proporciona un dispositivo y un procedimiento para la recogida de tales células en un procedimiento mínimamente invasivo que en algunas realizaciones se lleva a cabo sin incisión cutánea.

Cuando se proporciona un intervalo de valores, se entiende que cada valor intermedio, hasta la décima de la unidad del límite inferior a menos que el contexto indique claramente lo contrario, entre los límites superior e inferior de ese intervalo también se describe específicamente. Cada intervalo más pequeño entre cualquier valor indicado o valor intermedio en un intervalo indicado y cualquier otro valor indicado o intermedio en ese intervalo establecido está englobado dentro de la invención. Los límites superior e inferior de estos intervalos más pequeños pueden independientemente ser incluidos o excluidos del intervalo o intervalo, y cada intervalo en el que cualquiera, ninguno o ambos límites son incluidos en los intervalos más pequeños también se engloban dentro de la invención, sujeto a cualquier límite excluido específicamente en el intervalo establecido. Cuando el intervalo indicado incluye uno o ambos de los límites, los intervalos que excluyen cualquiera o ambos de esos límites incluidos también están incluidos en la invención.

Debe tenerse en cuenta que, como se usa en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una", y "el" incluyen referentes plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario.

Así, por ejemplo, la referencia a "un balón" incluye una pluralidad de tales balones y la referencia a "el canal" incluye la referencia a uno o más canales y equivalentes de los mismos conocidos por los expertos en la técnica, y así sucesivamente.

Las realizaciones de un catéter de la invención para el diagnóstico de las trompas de Falopio se proporcionan para la ejecución de procedimientos mínimamente invasivos, incluyendo (1) Acceso al os proximal de la trompa de Falopio a través de un enfoque intrauterino; (2) Avance de un catéter de introducción para canular y formar un sello hermético a los fluidos con el os proximal; (3) El uso de un segundo catéter en el interior del catéter de introducción para realizar un seguimiento de la longitud de la trompa de Falopio y hacia fuera en la cavidad abdominal; (4) El inflado de un balón en el extremo del segundo catéter con la retracción del segundo catéter hasta que el balón selle el os distal de la trompa de Falopio. La retracción del segundo catéter produce contacto con la superficie intraluminal de la trompa de Falopio para desprender las células para mejorar la toma de muestras; y (5) y disposiciones para la irrigación de la trompa de Falopio y la recuperación del fluido de irrigación para la citología o el análisis de células.

Típicamente, es muy difícil pasar un catéter a través de la trompa de Falopio. La trompa de Falopio es curva, y el tejido blando de la trompa se colapsa, dando lugar a múltiples constricciones mientras se intenta pasar. En al menos una realización de la presente invención, se despliega un balón alargado que se invierte inicialmente en un lumen del catéter. La eversión del balón debido a la presurización dentro del catéter, y el mecanismo de desenrollado de la eversión crea una trayectoria a través de la trompa de Falopio, independientemente de presurización dentro del catéter, y el mecanismo de desenrollado de la eversión crea una trayectoria a través de la trompa de Falopio, independientemente de la tortuosidad o constricción en la trompa de Falopio. La gran mayoría de la longitud del balón debe ser sustancialmente inelástica, de manera que el balón no se expanda sustancialmente y dilate la trompa de Falopio en la eversión del mismo, preferiblemente de modo que la trompa de Falopio no se expanda o se dilate en la eversión del balón. La expansión del balón puede explotar o lesionar lo a la trompa de Falopio. Sin embargo, el diseño también incorpora un extremo a la trompa de Falopio. Sin embargo, el diseño también incorpora un extremo del balón distal elástico que se expande para permitir el sellado del os distal tras la retracción del balón.

Un procedimiento de la invención común a las diversas realizaciones de dispositivos de la invención incluye el despliegue del extremo distal de un catéter. En algunas realizaciones de la invención, un extremo distal del catéter de la invención se suministra a un extremo proximal de la trompa de Falopio recurriendo a un histeroscopia convencional. Independientemente del modo de despliegue, una porción retraída de un catéter de la invención se extiende en contacto con la pared interior de la trompa de Falopio. Se ha encontrado sorprendentemente que el acto de extender la porción desgasta suficientes células de la pared de la trompa de Falopio para llevar a cabo la evaluación histológica. Esto se observa para superficies planas de carácter aparentemente no abrasivo. Mientras que un abrasivo esté presente en las superficies que contactan la trompa en algunas realizaciones, se encuentra que dicho abrasivo no es necesario. También se ha encontrado sorprendentemente que la retirada de la porción extendida elimina aún más células. En otros procesos de la invención la porción extendida se retrae antes de la retirada del catéter de manera que impida la dispersión de las células desalojadas de las trompas de Falopio al tejido circundante. Tras la retirada del catéter en contacto con la porción expuesta, ahora cubierta por las células con un portaobjetos de microscopio u otro sustrato de diagnóstico, es suficiente para detectar células anormales y, en particular células cancerosas.

Con referencia ahora a las figuras, en las figuras 1A-1D, un catéter 10 de introducción con un manguito 12 inelástico invertido y un balón 14 elástico distal adjunto es (A) insertado a través de un catéter 10 de introducción que reside en el canal 22 de trabajo de un histeroscopia 20 operativo (figura 2), y se utiliza para canular el orificio distal (os) proximal de la trompa de Falopio 16; (B) inflado para la eversión del manguito 12 a lo largo de la trompa 16 de Falopio y distender el balón 14 elástico distal; y (C) retraído ligeramente para sellar el orificio 18 distal de la trompa 16 de Falopio con el inflado del balón 14 elástico sobre el avance total del manguito 12 inelástico invertido. La figura 1D ilustra la introducción de solución salina para irrigar la longitud de la trompa 16 de Falopio entre el catéter 10 de introducción y el manguito 12 de eversión con la retracción del balón 14 elástico inflado que sella la abertura del orificio distal, y la posterior recogida del fluido de irrigación para obtener muestras de células de sustancialmente toda la longitud de la trompa de Falopio para el análisis de células en la detección de cáncer de ovario u otra condición médica en la figura 1D.

El catéter 10 descrito anteriormente, y en mayor detalle a continuación puede ser introducido en el útero de una paciente usando un histeroscopia 20 operativo, un ejemplo del cual se muestra en la figura 2. Un histeroscopia operativo contiene un endoscopia y múltiples canales; un canal puede proporcionar irrigación para distender el útero y permitir la visualización endoscópica, y uno o más canales 22 adicionales pueden permitir que instrumentos y/o catéteres sean avanzados distales al histeroscopia. Un catéter 10 de introducción proximal (véanse las figuras 1A y la figura 3) puede ser avanzado a través del canal de trabajo del histeroscopia operativo, y

utilizado para canular el os proximal de una trompa de Falopio. El balón 14 en el catéter 10 de introducción proximal es inflado para ocluir el os proximal, y el catéter de balón de eversión se hace avanzar a través del catéter 10 de introducción proximal en la porción proximal de la trompa de Falopio. El elemento del manguito/balón 14 está totalmente evertido, y la punta de balón inflado retrocedida para sellar el os distal. La irrigación puede ser introducida a través de un puerto 11, y se aspira a través del puerto 11 de irrigación en el catéter 10 de introducción proximal, para recoger la muestra. La irrigación también se puede introducir a través tanto del catéter de balón de eversión y el catéter de introducción proximal, seguido por aspiración a través de uno o ambos puertos (11, 13).

En algunas realizaciones del catéter, el manguito 12 del catéter de manguito de eversión es preferiblemente un tubo flexible, alargado, sustancialmente inelástico con una punta de balón 14 elástico unido a su extremo distal, véase las figuras 4A y 4B. El tubo 12 inelástico puede tener múltiples nervios 15 a lo largo de su longitud que se extienden externamente del tubo cuando el tubo se ha extendido/desplegado, tal como se ilustra en la figura 3B. Antes del despliegue, los nervios se extienden internamente, mientras que el tubo es invertido, como se ilustra en la figura 3A. Con los nervios que se extienden externamente, como en la figura 3B, los nervios están expuestos a la superficie luminal de la trompa de Falopio cuando el manguito está completamente evertido. Estos nervios aumentan la capacidad del manguito para recoger las células después de la retracción del balón. Alternativamente, la superficie exterior del tubo inelástico evertido puede estar cubierto con tela o con textura de otro modo, para aumentar el desalojo de células durante la retracción del balón.

Las figuras 5A-5C ilustran una realización de un catéter 10A del manguito de eversión que proporciona una mayor protección de la unión entre el balón y el manguito del catéter 10A de manguito de eversión durante el despliegue, en relación con la proporcionada en la realización de las figuras 4A y 4B. La construcción de la realización de las figuras 5A-5C implica la unión de un balón alargado elástico a la punta distal del catéter de manguito de eversión. Un manguito 17 sustancialmente inelástico, ligeramente más corto en longitud que el balón 14 elástico, está unido al balón 14 elástico en la punta distal del catéter, e invertido de modo que quede dentro del balón elástico. Tras la eversión de la combinación balón/manguito 14A, el manguito inelástico emerge de una doble pared 19 del catéter 10A, y se encuentra en el exterior del balón elástico y constriñe el balón elástico a lo largo de la mayor parte de su longitud, para evitar que el balón elástico se expanda y, potencialmente la ruptura de la trompa de Falopio durante el tiempo que el manguito de eversión se está haciendo avanzar a través de la trompa de Falopio. Con la eversión total del balón/manguito, el balón elástico distal se infla a 3x-5x veces el diámetro del manguito, para la oclusión del orificio distal después de la retracción del catéter con la retirada concomitante del balón inflado. El catéter puede contener un puerto 11 para permitir que ocurra la irrigación entre el balón y el manguito exterior, si se desea.

Las figuras 6A-6C ilustran una realización de un catéter 10B de manguito de eversión, donde se proporciona un catéter de doble pared concéntrica, y la eversión de tres capas están unidas a la punta del catéter distal: (1) un balón 21 inelástico alargado está unido a la distal punta del catéter 23 interno, y el balón se encuentra dentro del lumen del catéter 25 interno; (2) un balón 14B elástico alargado igual en longitud al balón 21 inelástico está unido a la punta distal de la pared 27 exterior del catéter 10B, y reside dentro del balón 21 inelástico; y (3) un manguito 29 inelástico más corto en longitud que el balón 14B elástico está unido a la punta distal de la pared del catéter 27 exterior, y se encuentra en el interior del balón 14B elástico. La presurización del catéter 23 interno everta el balón 21 inelástico, que entrega el balón 14B elástico y el manguito 29 exterior de constricción. Tras completar la eversión de las tres capas, la presurización entre las paredes del catéter interno y catéter exterior infla el balón elástico. El manguito 29 inelástico constriñe el balón 14B elástico a lo largo de la mayor parte de su longitud, y la punta distal, la punta no constreñida del balón 14T se expande para formar el elemento de oclusión. La ventaja potencial de este diseño es una disminución de las características de fricción durante el procedimiento de eversión. En esta realización, el balón 21 inelástico entrega el balón elástico y el manguito de constricción. El balón elástico no se somete a la expansión hasta que haya sido totalmente evertido, y por lo tanto no aumenta la fricción con la pared de un manguito de eversión durante la eversión, como en las realizaciones anteriores, que puede ser una ventaja significativa en facilitar el despliegue, en particular, cuando se trabaja con catéteres de diámetro pequeño requeridos para atravesar la trompa de Falopio.

Las figuras 7A y 7B ilustran una realización de un catéter 10C de manguito de eversión con una funda 29A inelástica que tiene un pequeño lumen 31 para la irrigación, con el lumen 29A conectado a un tercer puerto 11A utilizado para la irrigación y aspiración del fluido para obtener muestras de citología.

Un diseño modificado se muestra en las figuras 8A-8E. Un balón 32 alargado con un miembro 34 expansible fijado al extremo distal del balón 32 es invertido en el lumen 36 de un catéter 30. Después de la inversión, el miembro 34 expandible se encuentra dentro del balón 32 alargado. En ciertas realizaciones de la invención, la porción 34 expandible es una espiral de múltiples bucles 38 de filamento. El filamento que forma el miembro 34 expandible se forma fácilmente a partir de una variedad de materiales que incluyen ilustrativamente material plástico de monofilamento como nylon o polipropileno, fluoropolímeros, o ácido poliláctico; metales como el titanio de acero inoxidable, o platino; o un metal superelástico tal como Nitinol. En algunas realizaciones, un marcador de

referencia está presente (no mostrado) para facilitar el retorno posterior al sitio del muestreo de células. Se aprecia que la porción expandible puede también tener configuraciones alternativas. Por ejemplo, la parte 34 de expansión puede contener múltiples cerdas orientadas hacia el exterior 40 de plástico o de metal (figura 17); o la parte 34 expandible está presente como una hebra alargada de material que se enrosca 38, se extiende o expande 42, rueda hacia arriba 44 a una forma predeterminada cuando se libera de ser limitado dentro del catéter (figuras 10A-10B o figuras 13A-13B); o puede ser espuma de plástico comprimida que se expande después de la liberación en un ambiente húmedo (figuras 11A-11B). Al presurizar el catéter adyacente al os distal, el balón 32 se evierte a manera que empuja la parte invertida hacia el exterior en la posición extendida y en contacto con las células de la pared interior de la trompa de Falopio. En ciertas realizaciones de la invención, a la eversión total del balón, la porción o parte 34 expandible es entregada fuera del os distal de la trompa de Falopio, en la cavidad abdominal. La porción 34 expandible en algunas realizaciones tiene un diámetro exterior de aproximadamente 15-20 mm.

Una ventaja de la porción 34 expandible que tiene múltiples cerdas es que hay una gran cantidad de área de superficie sobre la que las células se pueden recoger, incluyendo las áreas que no son propensas a estar expuestas a fuerzas de cizallamiento cuando el dispositivo es retraído. Este enfoque puede maximizar la recogida de células y minimizar la cantidad de células que se limpian cuando el dispositivo se estira a través de la trompa de Falopio o en una funda, como se ve en las figuras 17-19. En aquellas realizaciones en las que la porción expandible tiene una mayor área de superficie, la recogida de células típicamente aumenta por unidad lineal de la trompa de Falopio así realizadas bajo condiciones de presurización, en comparación con una porción expandible sin contorno.

En aún otras realizaciones de un catéter de la invención, la parte expandible o extensible, tras el despliegue define: múltiples filamentos 42 unidos al extremo distal del balón 32 que se extienden a la eversión del balón para formar un cepillo 42 (figuras 10A-10B); una estructura 46 de espuma de plástico que se comprime dentro del balón 32 y se expande con la eversión del balón 32 y la exposición a un entorno fluido (figuras 11A-11B); un balón 48 elástico o inelástico en el extremo distal del balón 32 del manguito inelástico (figuras 12A-12B), un balón de eversión con una bobina de alambre superelástico (figuras 13A-13B), un balón 50 de eversión de espiral (figuras 14A-14B), un balón 52 de arco distal de eversión (figuras 15A-15B), o un filamento elástico largo de plástico o metal que se reúne en una estructura tridimensional sobre la eversión del balón, tal como un lumen 54 interior (figuras 16A-16B), y la porción 34 expandible con múltiples cerdas 40 orientadas hacia fuera (figura 17). Se aprecia que cualquiera de estas realizaciones de una porción expandible del catéter de la invención es de montaje fácil con un marcador de referencia que puede ser utilizado para navegar de nuevo a la trompa de Falopio, según sea necesario. Estos marcadores son conocidos en la técnica e ilustrativamente incluyen marcadores de radio-opacidad, marcadores isotópicos, y marcadores de radiofrecuencia. En aún otras realizaciones, una parte que se extiende biodegradable o una porción que se extiende permanente se cortan del catéter. En todavía otras realizaciones, la porción que se extiende proporciona un agente terapéutico tal como un fármaco quimioterapéutico, antibiótico, antiinflamatorio, o combinaciones de los mismos del tejido de la trompa de Falopio.

Cuando el catéter se jala en el canal de trabajo del histeroscopio, las células son desalojadas de toda la longitud de la superficie interior de la trompa de Falopio. En algunas realizaciones, la parte que se extiende se invierte mediante la reducción de la presión del gas con el balón a fin de proteger a las células recogidas con el diámetro interno de la región de la punta del catéter (Figura 18).

Sin pretender estar vinculado por una teoría particular, la porción expandible crea fricción entre la superficie exterior de la porción de expansión y el revestimiento interior de la trompa de Falopio suficiente para desalojar las células y adherir tales células a la porción expandible, incluso en ciertos casos sobre una porción expandible sin contorno. La espiral expandida en el extremo distal del balón entra en contacto con la fimbria en el extremo distal de la trompa de Falopio, recolectando muestras de células a medida que se retira. Puesto que la trompa Falopio aumenta de diámetro interior a medida que se avanza desde su extremo proximal al distal, la parte expandible asegura que son obtenidas muestras de células en el extremo distal de la trompa (porción fimbrial de la trompa de Falopio). El balón alargado y la parte de expansión distal son en ciertas realizaciones del procedimiento retraídas en el canal de trabajo del histeroscopio, para evitar la pérdida de muestras de células a medida que el histeroscopio se retira de la paciente. Un sello de elastómero en el extremo proximal del canal de trabajo del histeroscopio sella contra la superficie exterior del catéter. Una marca en el cuerpo del catéter indica la longitud de retracción necesaria para asegurar que el balón alargado y la espiral distal estén dentro del canal de trabajo del histeroscopio. Tras la retirada del histeroscopio del paciente, en algunas realizaciones, una jeringa que contiene la solución salina está unida a la conexión Luer en el extremo proximal del canal de trabajo, y la solución salina se usa para enjuagar las células recogidas por el balón alargado y la espiral expandible hacia un tubo de ensayo. Se aprecia que las células que decoran la porción expandible se recogen fácilmente para las pruebas mediante técnicas convencionales y se preparan para la examinación citológica, molecular o genética.

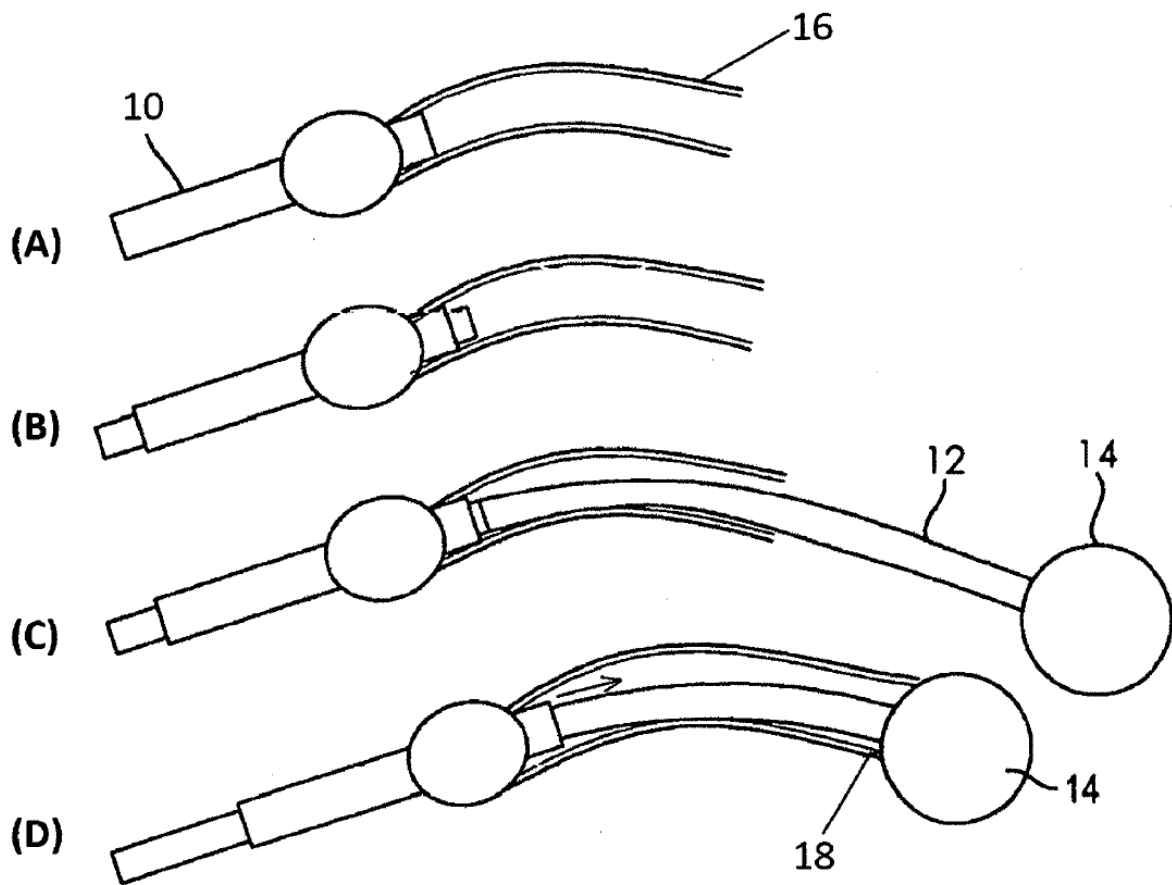
Una realización alternativa de la que se muestra en las figuras 16A-16B en el que está unida una bobina al extremo del balón de inversión, se adjunta un lumen interior formado por el material ejemplificativo de tereftalato de

5 polietileno (PET). El proceso de eversión sigue como el de las realizaciones mencionadas anteriormente. Esta realización alternativa incluye también un puerto lateral de inflado y un sello proximal que permiten que el balón sea invertido mientras se mantiene un orificio a través del lumen interno en comunicación de fluido entre el histeroscopio y el tejido corporal del paciente. Una vez evertido, el lumen interior proporciona una trayectoria a través de la cual se pasa una porción que se extiende separada o se pasa un paquete de instrumentos quirúrgico. Un ejemplo de tal dispositivo de recogida es la espiral que se muestra en la figura 18 y la figura 19. Se aprecia que las células se pueden recoger de una parte específica de las trompas de Falopio, por ejemplo, la fimbria, y luego recogerse en el lumen interior a fin de evitar la posibilidad de que las células distales sean borradas por la superficie interior de la trompa de Falopio proximal a medida que se retira el dispositivo.

10

REIVINDICACIONES

1. Un catéter que comprende:
un tubo (10) que tiene un extremo distal;
caracterizado por un balón (12, 32) fijado solamente al extremo distal, teniendo el balón una longitud, siendo una gran mayoría de la longitud del balón substancialmente inelástica, de manera que el balón no se expanda substancialmente con el inflado del balón; y por una porción (14, 34, 38, 42, 44, 46, 48, 50) que se extiende móvil entre una posición invertida retraída y una posición evertida longitudinalmente extendida con el inflado de dicho balón.
2. El catéter de la reivindicación 1, que comprende además una fuente de fluido presurizado en comunicación selectiva con dicho balón.
3. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, que comprende además un histeroscopio (20).
4. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha porción que se extiende es un filamento (38, 44) de superficie lisa.
5. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha porción que se extiende es filamento (40) de superficie con cerdas.
6. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha porción que se extiende define un cepillo (42).
7. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha porción que se extiende es una esponja (46).
8. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha porción que se extiende es un balón (14, 48, 50) inflable.
9. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha porción que se extiende es un filamento (38) en espiral.
10. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha porción que se extiende es un filamento (44) de bola.
11. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha porción que se extiende es un biodegradable.
12. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además un marcador de referencia.
13. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende además un agente terapéutico.



FIGS. 1(A) - 1(D)

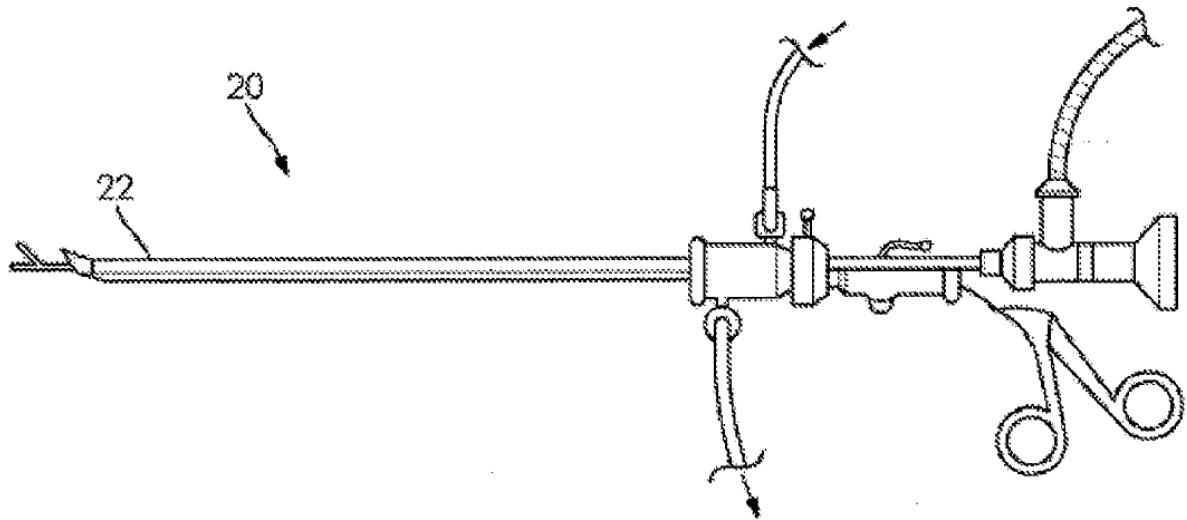


FIG. 2

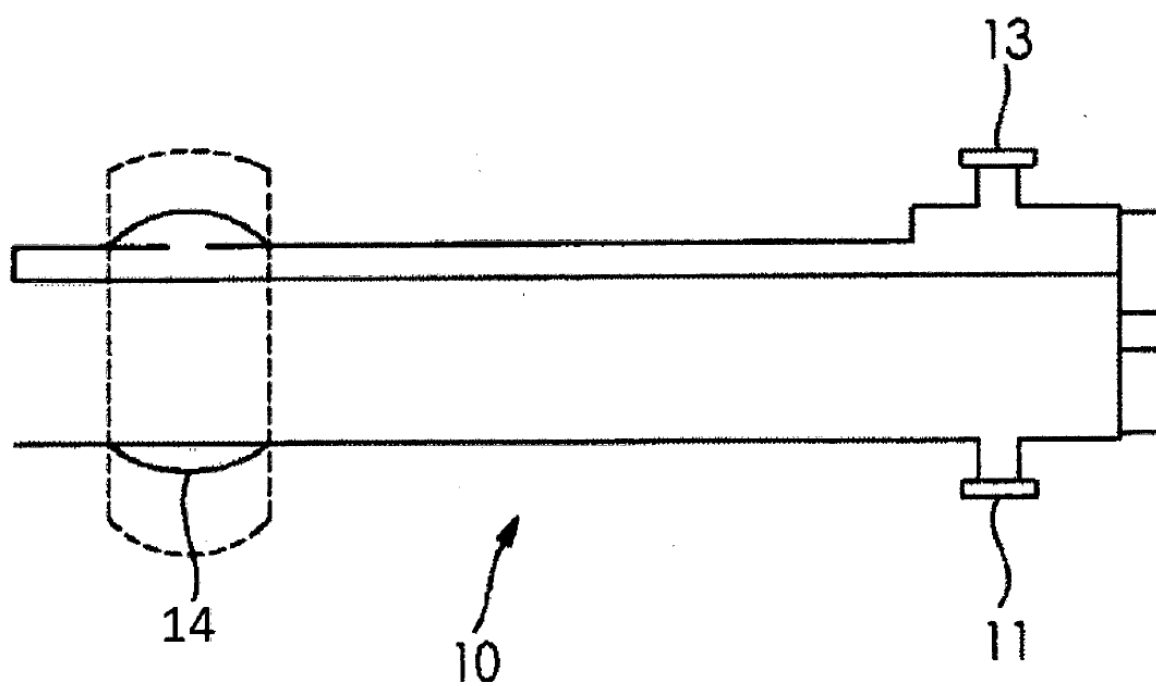


FIG. 3

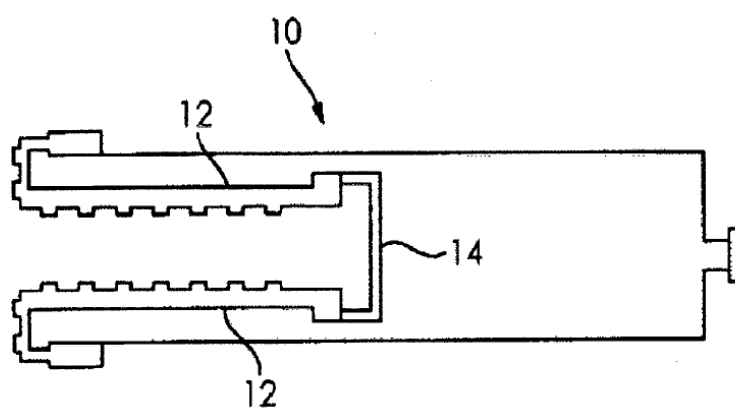


FIG. 4A

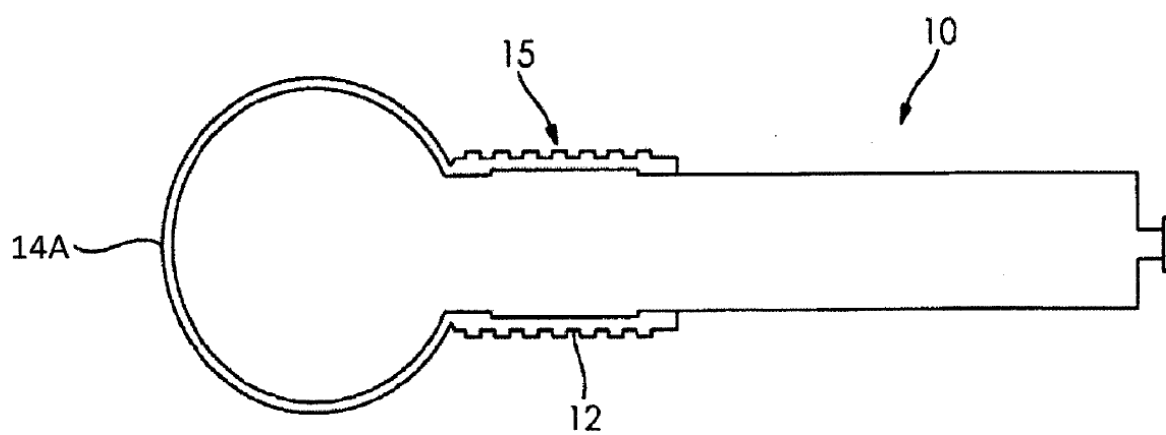


FIG. 4B

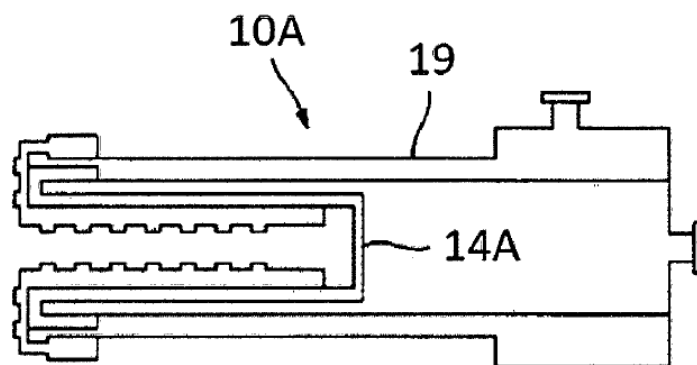


FIG. 5A

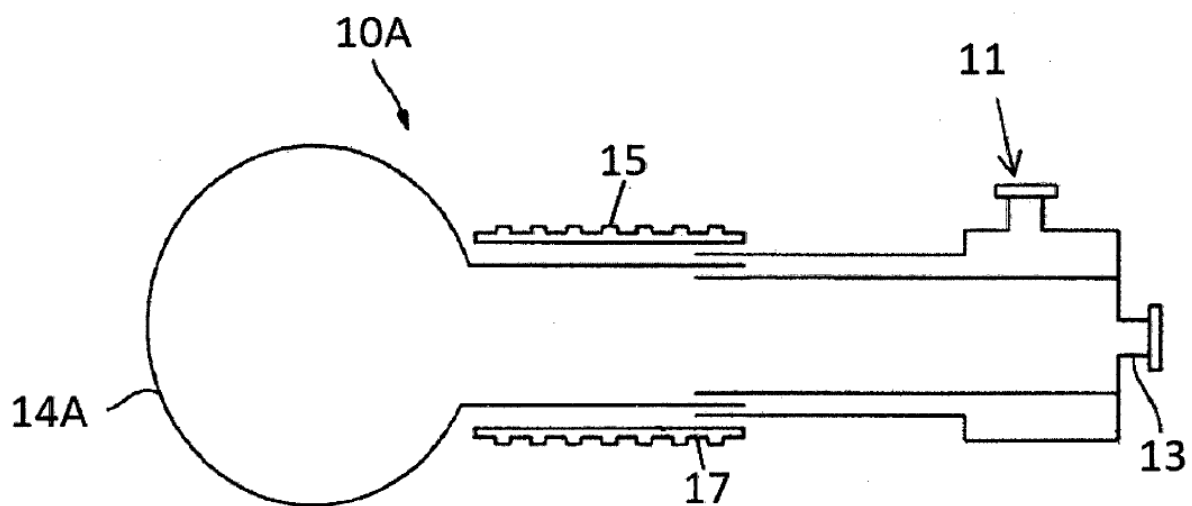


FIG. 5B

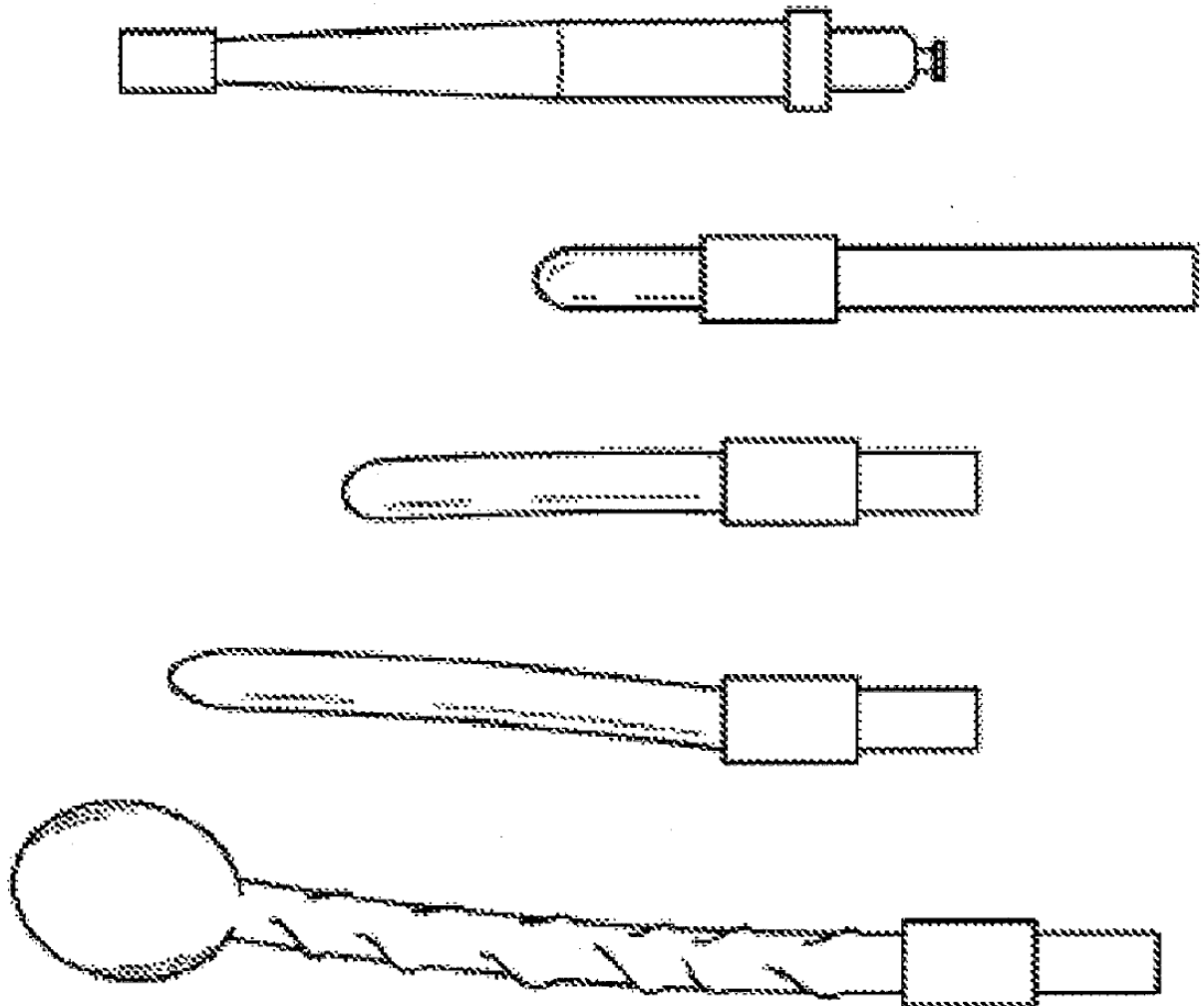


FIG. 5C

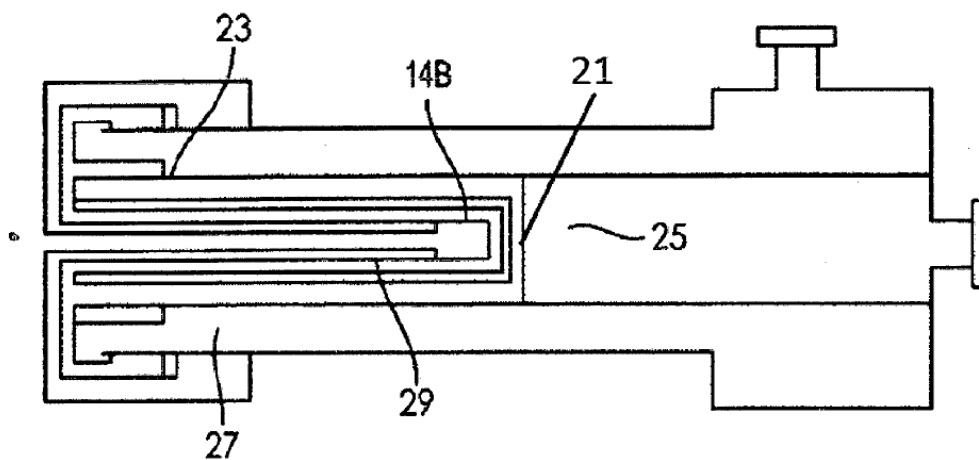


FIG. 6A

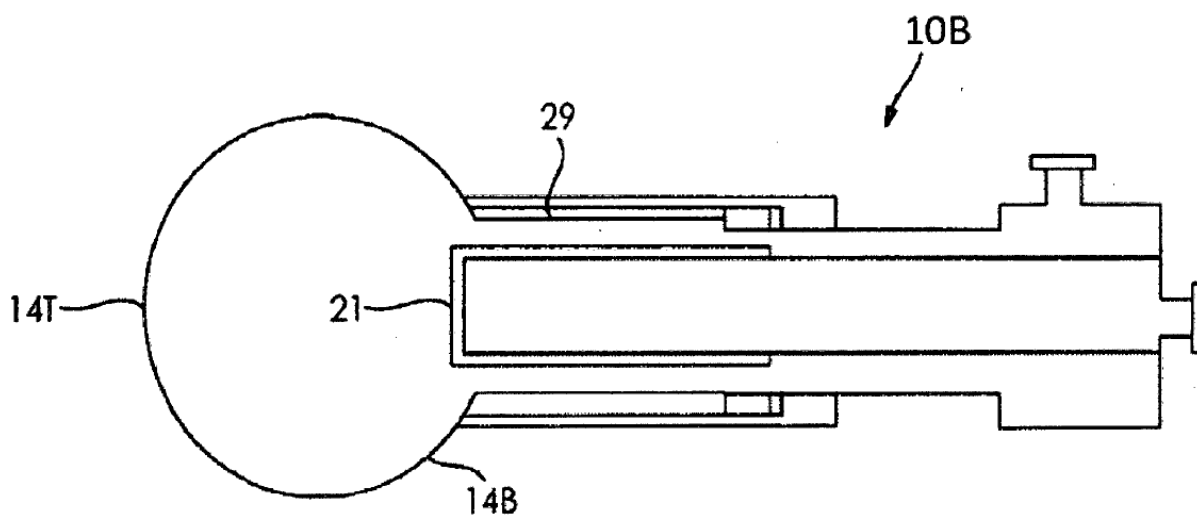


FIG. 6B

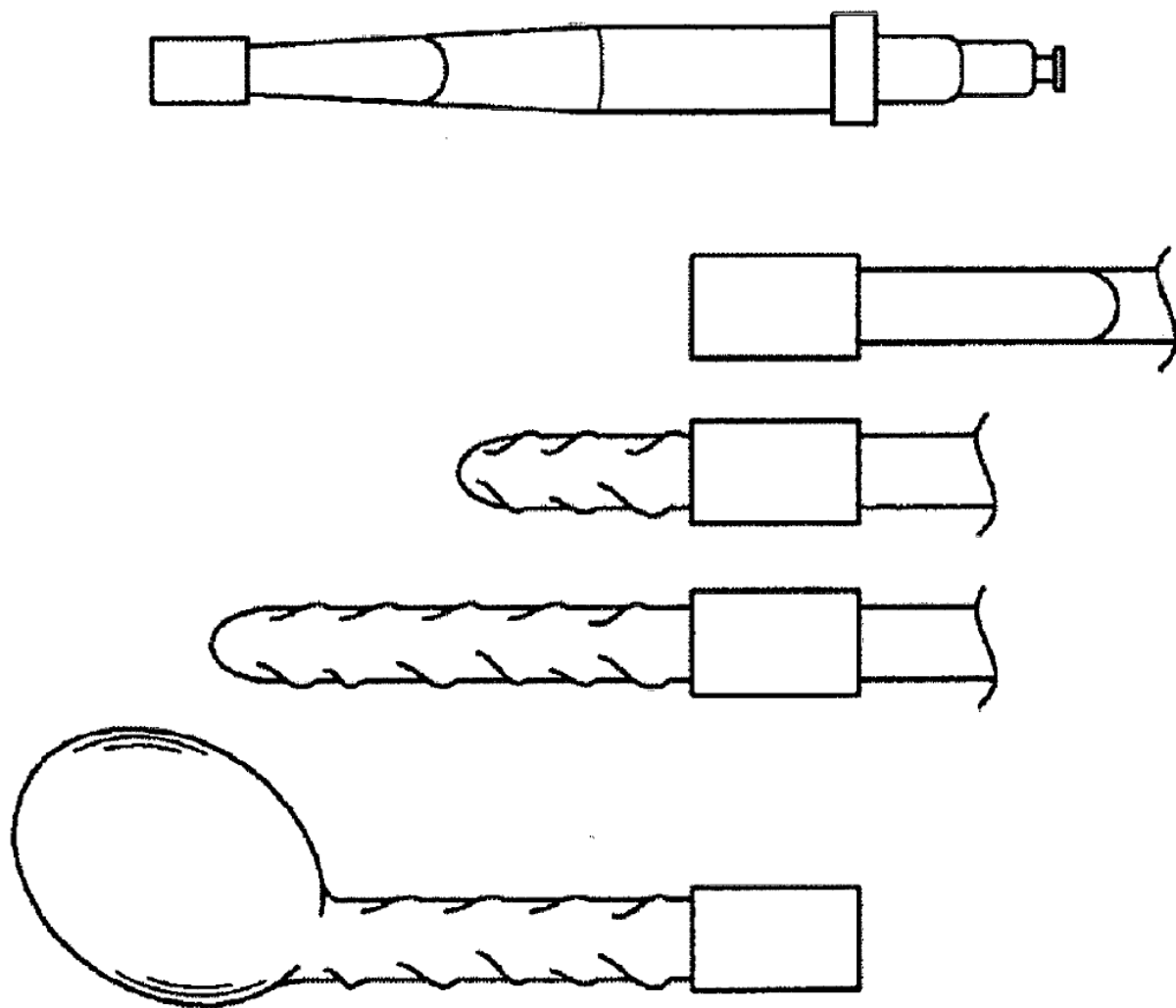


FIG. 6C

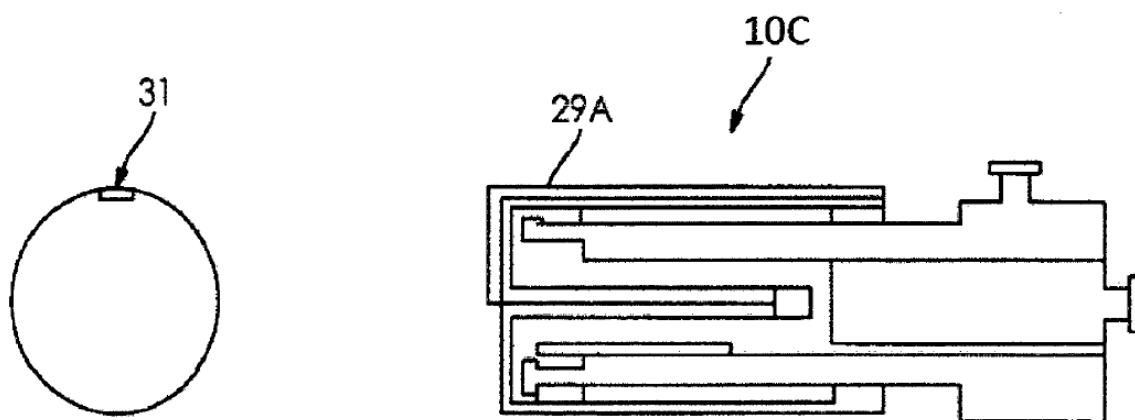


FIG. 7A

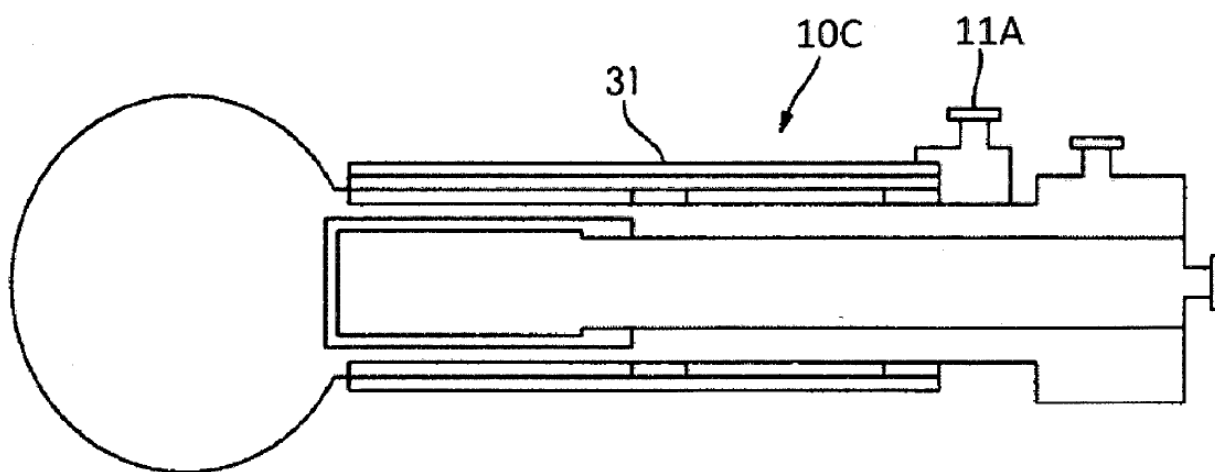


FIG. 7B

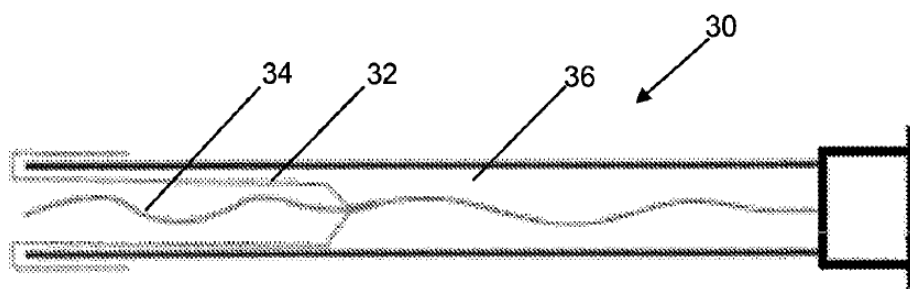


FIG. 8A

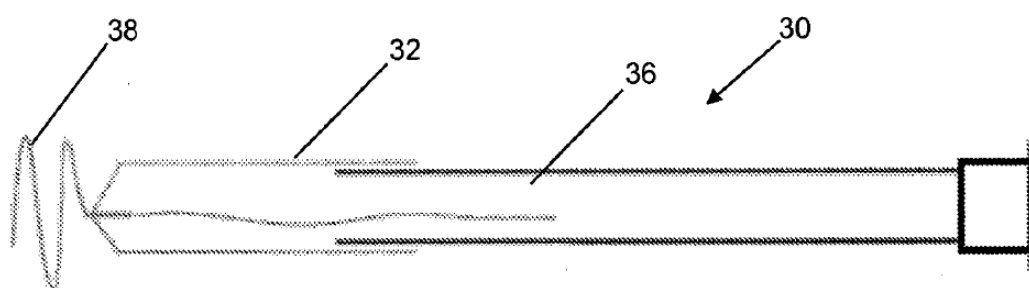


FIG. 8B



FIG. 8C

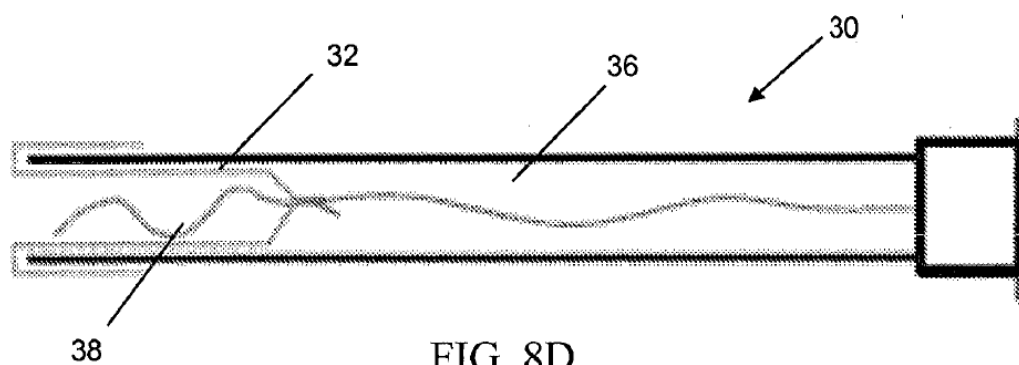


FIG. 8D

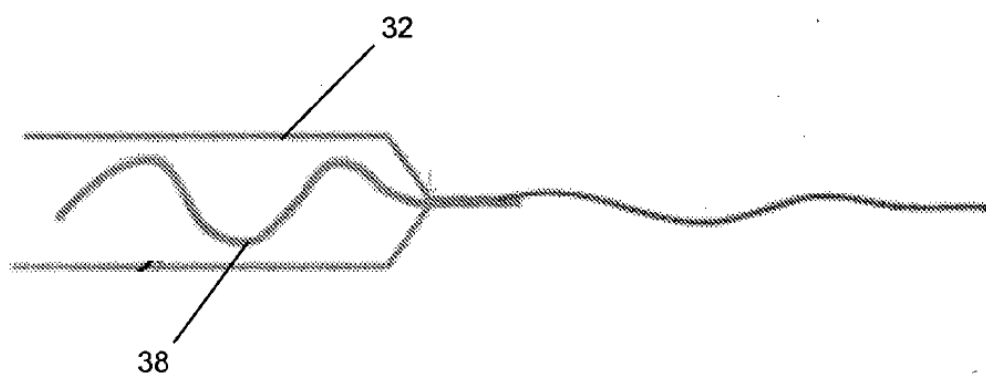


FIG. 8E



FIG. 9

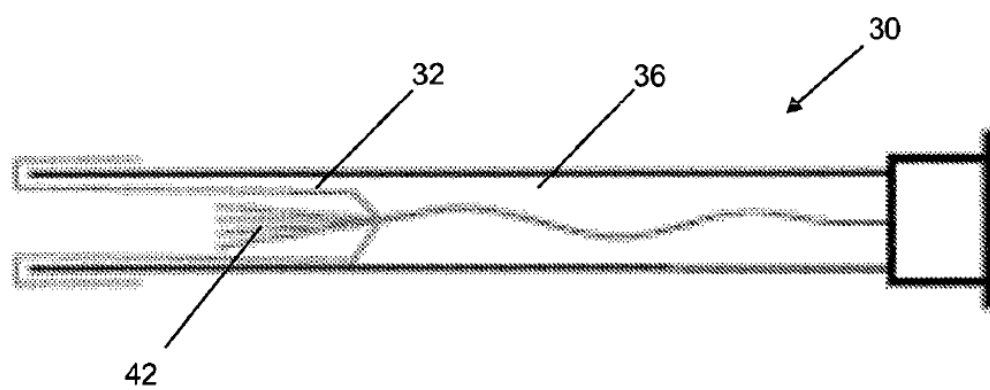


FIG. 10A

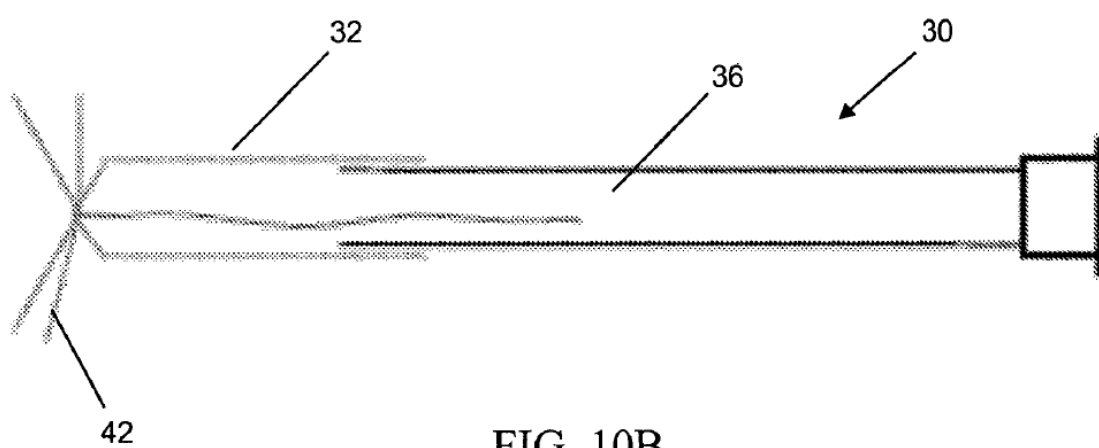


FIG. 10B

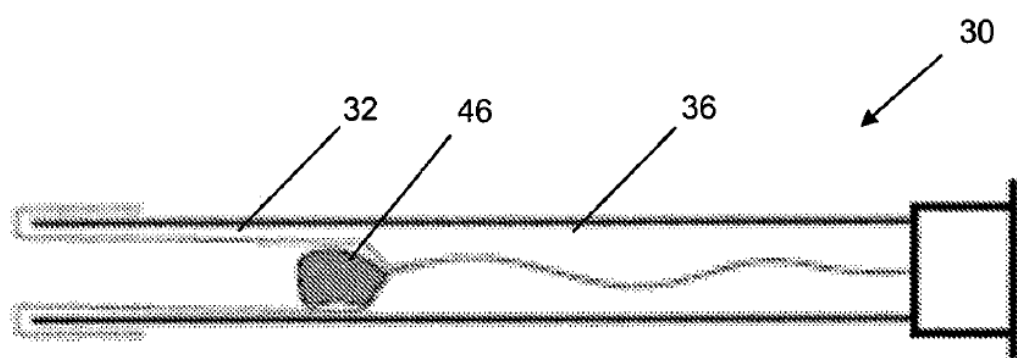


FIG. 11A

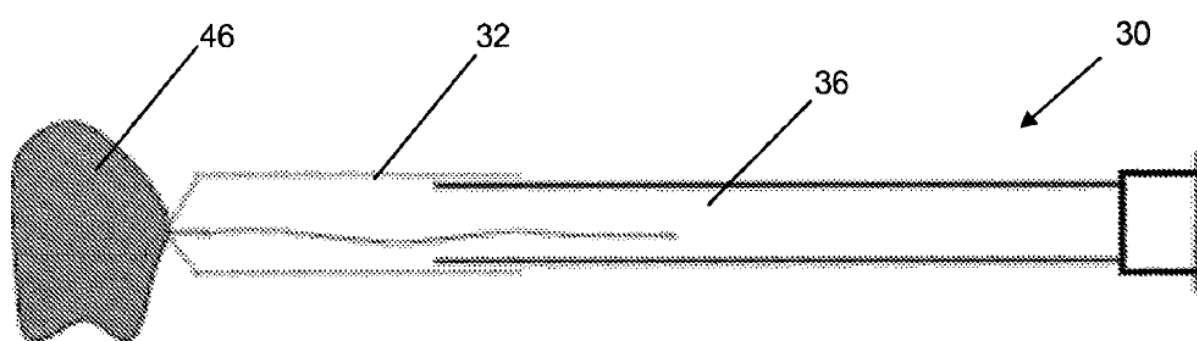


FIG. 11B

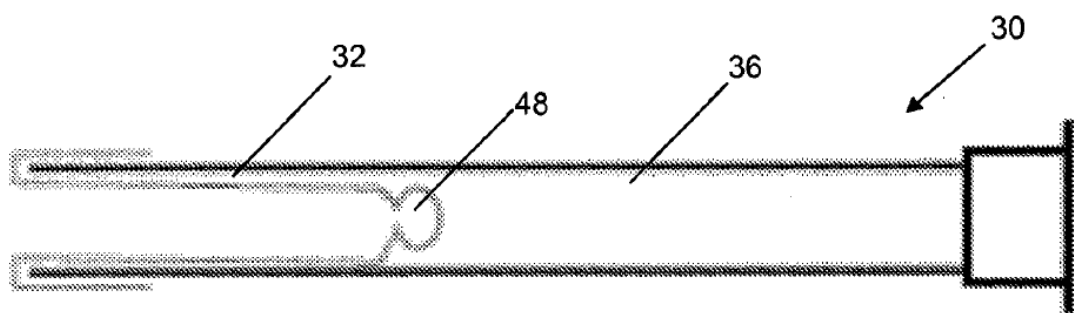


FIG. 12A

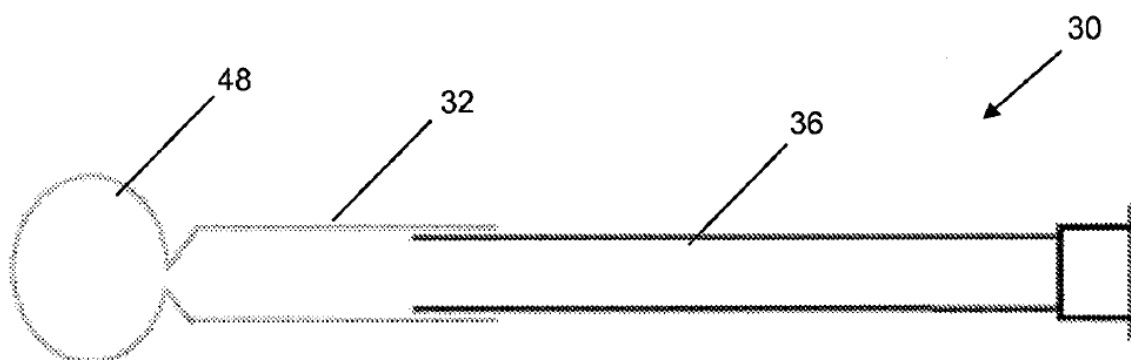


FIG. 12B

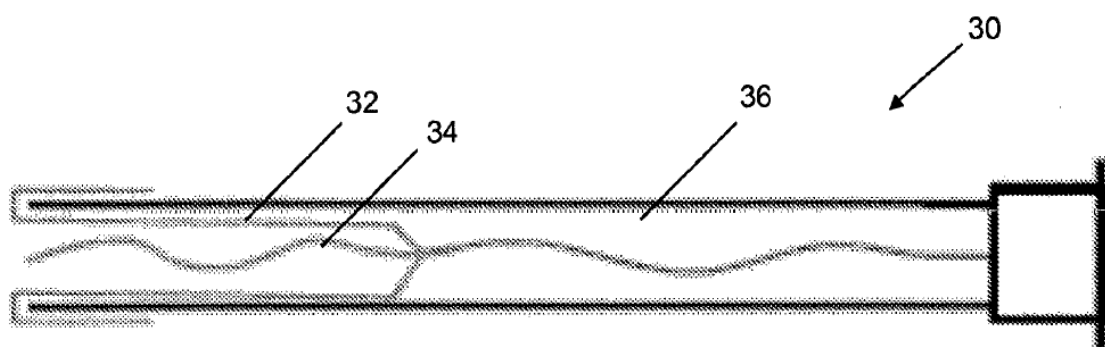


FIG. 13A

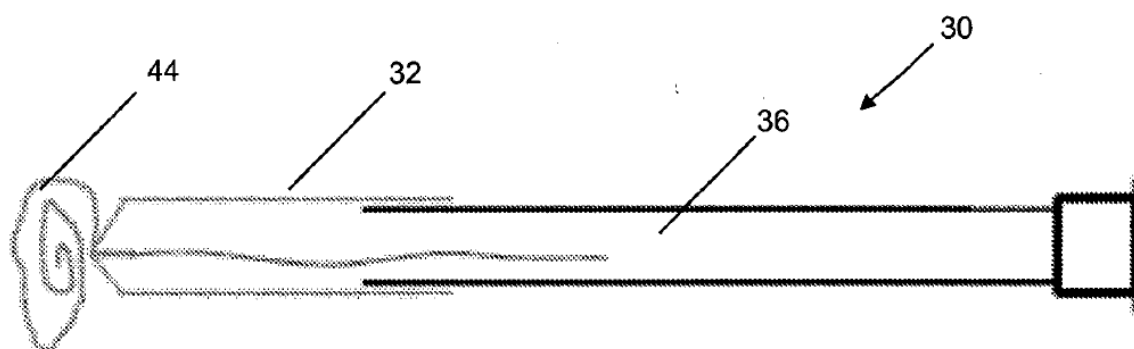


FIG. 13B

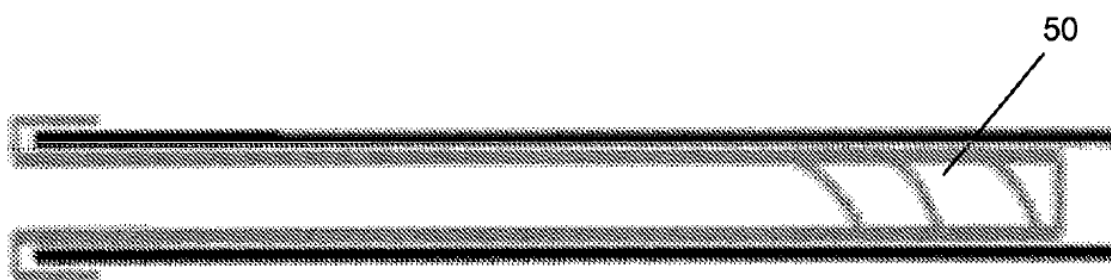


FIG. 14A

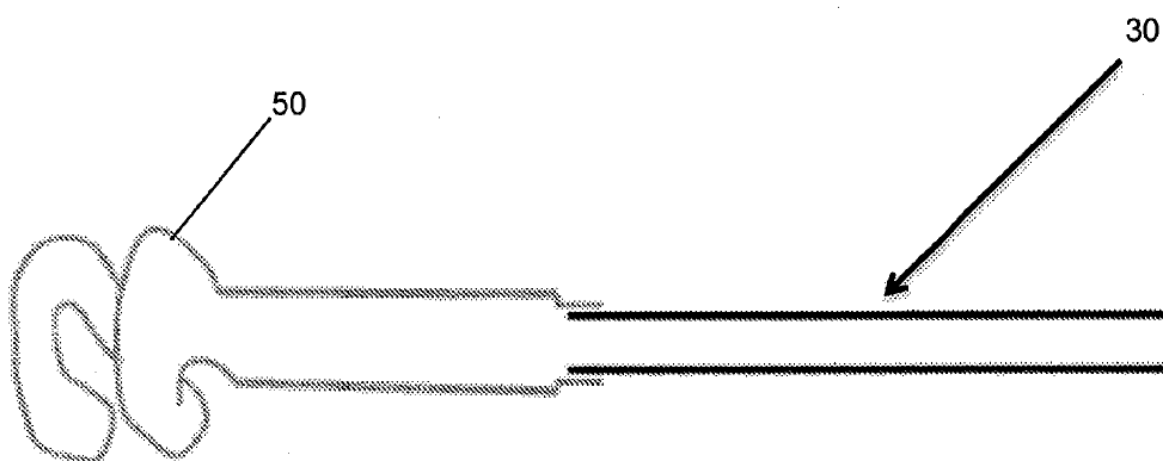


FIG. 14B

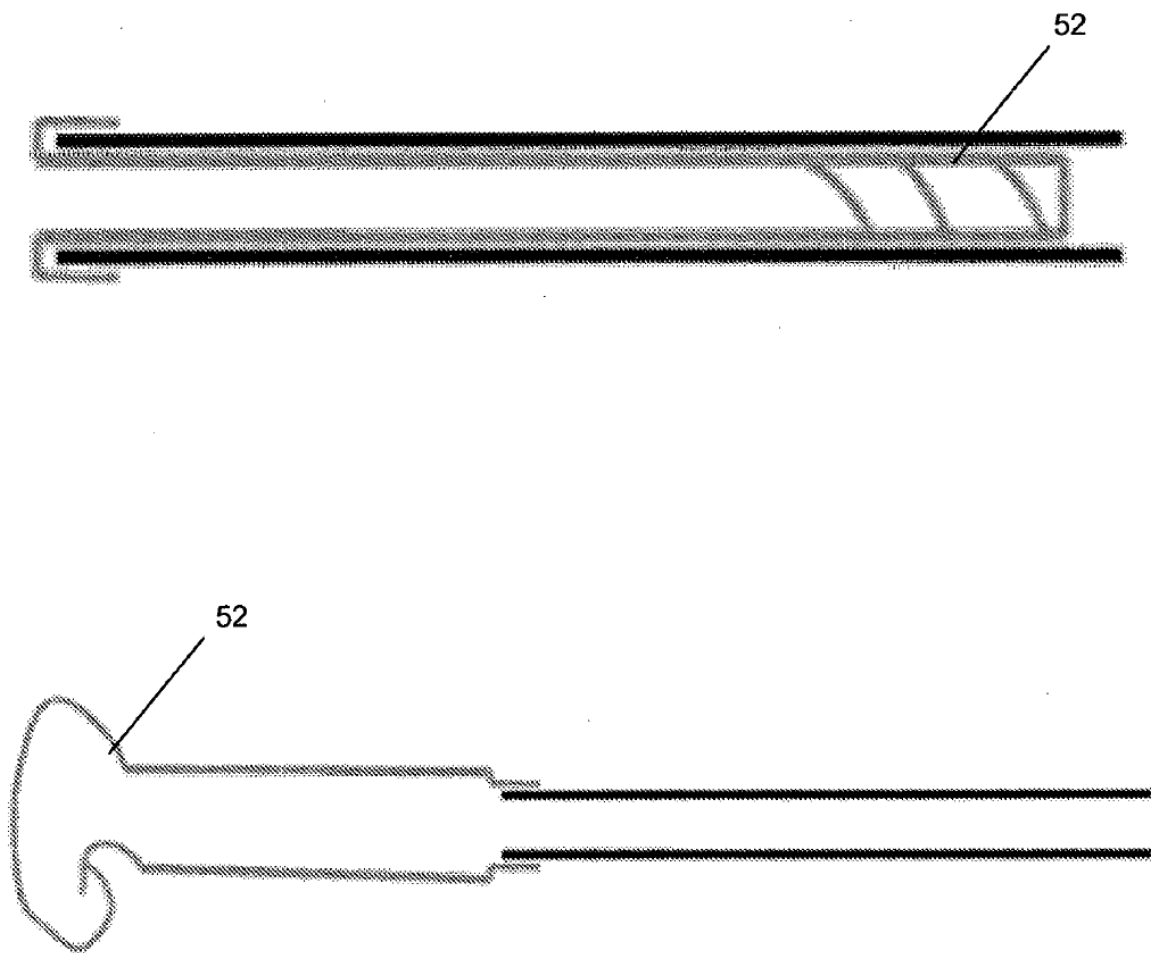


FIG. 15B

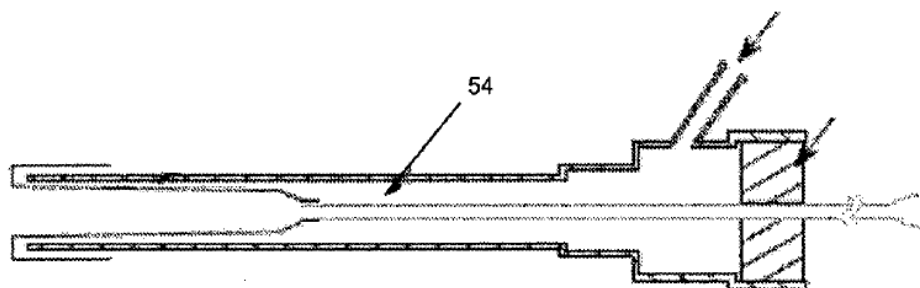


FIG. 16A

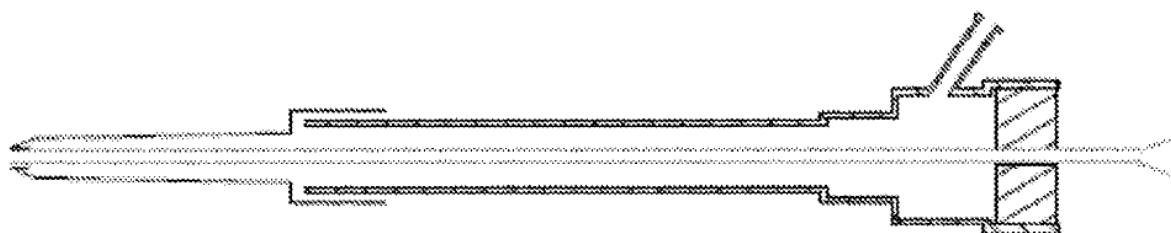


FIG. 16B

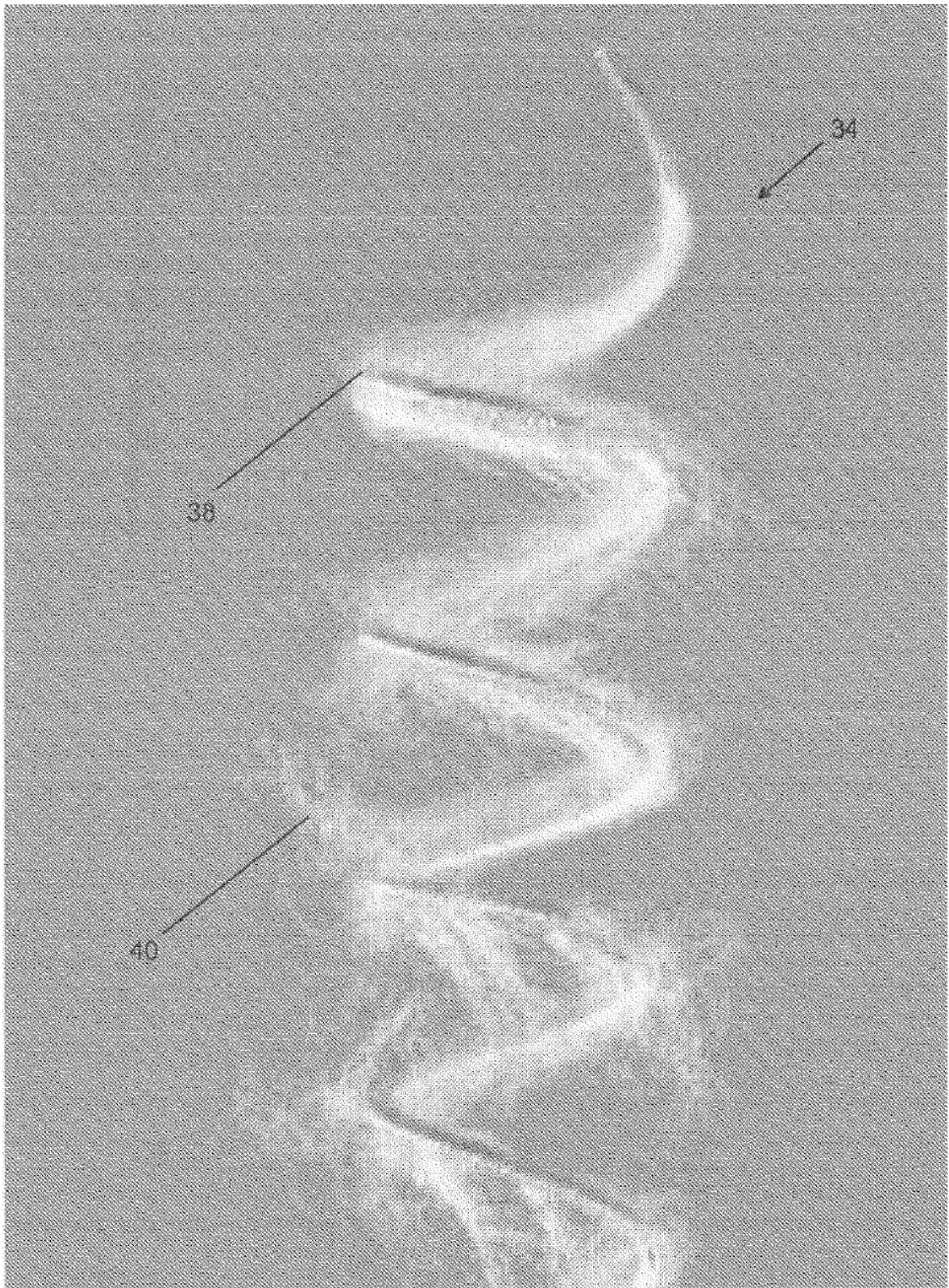


FIG. 17

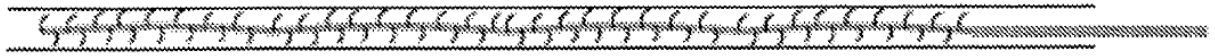


FIG. 18

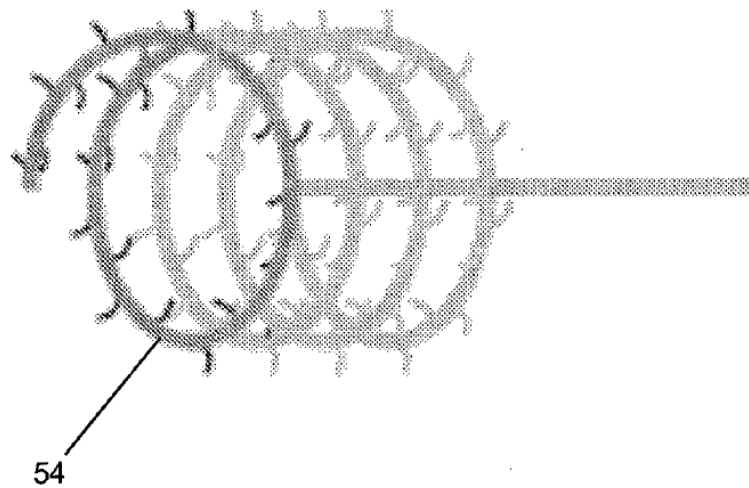


FIG. 19