



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 354 690**

51 Int. Cl.:
A61F 6/22 (2006.01)
A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03800176 .4**
96 Fecha de presentación : **24.12.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1575465**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.09.2005**

54 Título: **Dispositivo anticonceptivo.**

30 Prioridad: **24.12.2002 US 436722 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.03.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.03.2011

73 Titular/es: **CONCEPTUS, Inc.**
331 East Evelyn Avenue
Mountain View, California 94041, US

72 Inventor/es: **Tremulis, William, S. y**
Callister, Jeffrey, P.

74 Agente: **Morgades Manonelles, Juan Antonio**

ES 2 354 690 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 ANTICONCEPTIVO****ANTECEDENTES DE LA PRESENTE INVENCION**

5 La presente invención se refiere en líneas generales al campo de los dispositivos oclusivos, a los sistemas para disponer dichos dispositivos y al procedimiento de utilización de dichos dispositivos y sistemas en la oclusión de conductos del organismo. La presente invención resulta particularmente útil para ocluir luces de aparatos reproductores tales como las trompas de Falopio de una paciente o los conductos deferentes de un paciente varón para influir en la anticoncepción. A pesar de que en la presente memoria se describirá en detalle la oclusión de luces del aparato reproductor de un paciente, se puede apreciar que los dispositivos, procedimientos y sistemas descritos en el presente documento se pueden adaptar fácilmente para ocluir arterias o venas de un paciente en diversas situaciones, el foco de una malformación arteriovenosa, la persistencia de conductos arteriales en recién nacidos, así como en la alimentación de las arterias a los tumores cancerosos, entre otros conductos. La presente invención proporciona asimismo unos medios para disponer dispositivos de soporte de vasos, tales como endoprótesis coronarias o filtros embólicos venosos o arteriales, para su disposición del modo pretendido a través de un sistema guiable. Los expertos en la materia reconocerán inmediatamente que se pueden utilizar diversas combinaciones, modificaciones y equivalentes de las invenciones descritas en la presente memoria sin apartarse del alcance de dichas invenciones.

20 Las estrategias convencionales de anticoncepción se dividen generalmente en tres categorías: barreras físicas, fármacos y cirugía. Si bien cada una de las mismas presenta ciertas ventajas, también adolecen de diversos inconvenientes. Los anticonceptivos de barrera tales como los preservativos y los diafragmas pueden fallar debido a su rotura, desplazamiento y mala colocación. Las estrategias con fármacos, tales como los anticonceptivos orales y el Norplant™, que se basan en el control artificial de los niveles hormonales, adolecen de efectos secundarios conocidos y desconocidos con el uso prolongado. Los procedimientos quirúrgicos, tales como la ligadura de trompas y la vasectomía, resultan muy eficaces, pero implican los costes y los riesgos inherentes a las intervenciones quirúrgicas, y con frecuencia son irreversibles.

30 Las patentes US 4.688.553 y US 5.669.933 dan a conocer unos filtros para coágulos sanguíneos que se disponen en el torrente circulatorio a fin de capturar coágulos y evitar que dichos coágulos se desplacen hacia el corazón o los pulmones del paciente.

La patente US 3.334.629 da a conocer un dispositivo oclusivo para limitar el flujo de sangre a través de un vaso sanguíneo, en particular para utilizar en la vena cava a fin de controlar la circulación de la sangre venosa hacia el corazón.

35 Los documentos DE 3038928 y US 4.579.110 dan a conocer unos pesarios tubulares para el bloqueo de la trompa uterina.

40 El documento EP 1433437 da a conocer un dispositivo de barrera para cubrir el ostium de la orejuela auricular izquierda. El dispositivo comprende una membrana que presenta una periferia exterior con una dimensión superior a la dimensión correspondiente del ostium. La membrana evita que los coágulos que se encuentran en la orejuela auricular de sangre salgan de la misma y entren en el torrente circulatorio.

SUMARIO DE LA INVENCION

45 La presente invención proporciona un elemento oclusivo para la luz de un aparato reproductor de un paciente tal como se define en la reivindicación independiente adjunta a la que se ha de hacer referencia. Las características preferidas o ventajosas de la presente invención se definen en las reivindicaciones subordinadas.

La presente invención se refiere a los dispositivos oclusivos destinados a ocluir luces del aparato reproductor del organismo tales como las trompas de Falopio de una mujer y los conductos deferentes de un varón.

50 El dispositivo oclusivo que comprende las características de la presente invención presenta por lo menos un segmento con una pluralidad de elementos expansibles, preferentemente autoexpansibles, que se fijan mediante uno de sus extremos a una zona central en el interior del dispositivo. El primer segmento presenta un primer elemento expansible con un primer extremo fijado y un segundo extremo

libre separado radialmente del primer extremo cuando se encuentra en una configuración expandida. El primer segmento presenta preferentemente por lo menos un elemento adicional expansible con un primer extremo fijado y un segundo extremo libre separado radialmente del primer extremo cuando se encuentra en la configuración expandida. Preferentemente, los elementos expansibles se disponen equidistantes alrededor de la zona central de cada segmento con los primeros extremos fijados de los elementos expansibles fijados en la zona central.

El elemento oclusivo puede presentar uno o más segmentos expansibles aracniformes autoexpansibles (a los que de ahora en adelante denominarán en la presente memoria como segmentos aracniformes). Una pluralidad de segmentos aracniformes se alinea preferentemente axialmente y los mismos se unen entre sí mediante unos elementos de conexión. Específicamente, el elemento oclusivo puede presentar un primer segmento aracniforme en un primer extremo del dispositivo, un segundo segmento aracniforme en un segundo extremo del dispositivo. En otras formas de realización adicionales, el dispositivo oclusivo puede presentar por lo menos un segmento aracniforme intermedio entre los segmentos aracniformes primero y segundo. Los dispositivos aracniformes autoexpansibles se fijan preferentemente entre sí mediante elementos de conexión, tales como varillas rectas o estructuras curvilíneas, tales como elementos en forma de S o en forma de Z. Se pueden utilizar asimismo elementos de conexión que presenten otras formas.

Los elementos expansibles de los segmentos aracniformes pueden presentar una primera sección que se extiende desde el primer extremo del elemento que se orienta hacia un primer extremo del elemento oclusivo y una segunda sección que se extiende hacia el segundo extremo del elemento expansible que está orientado hacia un segundo extremo del elemento oclusivo. Las secciones de los elementos expansibles pueden ser rectas o curvas, o presentar otras formas. La orientación de los elementos expansibles puede alternar de tal modo que la primera sección de un elemento expansible de un segmento aracniforme esté orientada en una primera dirección hacia un extremo del dispositivo y la primera sección de otro elemento expansible del mismo segmento aracniforme se oriente en una segunda dirección hacia un segundo extremo del dispositivo. Además, la segunda sección de un primer elemento expansible se puede orientar hacia el segundo extremo del elemento oclusivo y la segunda sección de un segundo elemento expansible se orienta hacia un segundo extremo del elemento oclusivo. Alternativamente, los elementos expansibles de un segmento aracniforme se pueden orientar en una dirección y los elementos expansibles de otro elemento aracniforme se puede encontrar en una segunda dirección (por ejemplo opuesta). El ángulo entre las secciones primera y segunda de los elementos expansibles puede variar para permitir el ajuste de la configuración expandida del dispositivo oclusivo.

El dispositivo oclusivo se puede disponer en una zona intracorporal través de un sistema de colocación que presenta un catéter de colocación con una luz interior configurada para alojar el dispositivo oclusivo en una configuración contraída, en la que los elementos expansibles de uno o más segmentos aracniformes del dispositivo oclusivo se comprimen radialmente. Un elemento de empuje se dispone de un modo deslizable en el interior de la luz interna del catéter de colocación y presenta un extremo distal o cabezal configurado para acoplarse con el extremo proximal del dispositivo oclusivo estrecho e impulsar los dispositivos oclusivos hacia el exterior de un orificio de descarga en el extremo distal del catéter. El elemento de empuje está configurado de tal modo que el extremo proximal del mismo se extenderá hacia el exterior del paciente al desplegar el dispositivo oclusivo para facilitar la manipulación del elemento de empuje. Debido a que el dispositivo oclusivo se puede comprimir hasta un perfil muy reducido, el catéter de suministro se puede limitar a las dimensiones transversales muy pequeñas. Los catéteres de colocación aptos pueden presentar un diámetro interior comprendido entre aproximadamente 0,008 y aproximadamente 0,08 pulgadas (0,2 y 2,00 mm), preferentemente entre aproximadamente 0,015 y aproximadamente 0,025 pulgadas (0,4 y 0,6 mm). Los catéteres de colocación con un diámetro inferior reducen el dolor y las molestias durante la colocación del sistema oclusivo en la zona intracorporal del paciente. Además, el catéter con un diámetro pequeño aumenta en gran medida las zonas en las que se pueden desplegar dichos dispositivos oclusivos.

Los segmentos aracniformes de los dispositivos oclusivos que comprenden las características de la presente invención, que son aptos para la implantación en las trompas de Falopio de una paciente, presentan unas dimensiones transversales expandidas entre aproximadamente 1 y aproximadamente 5 mm, preferentemente entre aproximadamente 2 y aproximadamente 4 mm. La longitud del dispositivo oclusivo para dichas utilidades puede variar entre aproximadamente 0,2 y 3 pulgadas (0,5 y 7,6 cm), preferentemente entre aproximadamente 0,7 y 1,5 pulgadas (1,8 y 3,8 cm). La separación entre los segmentos aracniformes se selecciona habitualmente para garantizar que la

- expansión y la contracción de los segmentos aracniformes no interfieran con la expansión y la contracción de los segmentos adyacentes. Habitualmente, una separación intrasegmentaria comprendida entre aproximadamente 0,1 y 1 mm, preferentemente entre aproximadamente 0,2 y 0,8 mm, determinada en la configuración plegada. Además, la separación del segmento aracniforme del dispositivo no ha de interferir con el avance y la colocación del dispositivo. La utilización en otros tratamientos y en otras zonas intracorporales puede requerir unos dispositivos oclusivos con unos tamaños distintos. Se pueden disponer entre aproximadamente 1 y aproximadamente 12, preferentemente entre aproximadamente 3 y aproximadamente 6 segmentos aracniformes a lo largo de la longitud del dispositivo oclusivo.
- El dispositivo oclusivo según la presente invención se proporciona con un material para facilitar el crecimiento tisular dentro del dispositivo oclusivo para proceder a la oclusión de la luz. Los materiales aptos comprenden materiales sintéticos fibrosos, tales como el dacrón o el nilón y otros materiales tales como el colágeno, matriz tisular u otro material que estimule o fomente crecimiento tisular interno. Los materiales fibrosos se pueden desplegar alrededor o entre los elementos expansibles de los segmentos aracniformes o los conectores entre los segmentos aracniformes. Los diversos componentes de los dispositivos oclusivos se pueden proporcionar con envolturas o superficies porosas con el mismo objetivo.
- La presente invención presenta numerosas ventajas sobre la técnica actual. La configuración de la presente invención proporciona un dispositivo oclusivo que se puede comprimir en un diámetro muy pequeño y disponer a través de un catéter de colocación con un perfil muy bajo. Ello permite que los sistemas de colocación con una mayor facilidad de utilización y que se pueda utilizar dicho dispositivo junto con otros dispositivos con los que no sería posible utilizando un dispositivo oclusivo con un diámetro superior. Se proporciona un dispositivo expansible que, una vez expandido y dispuesto, puede resultar muy inmóvil y estable. Si se utiliza junto con otros dispositivos y se une a otros dispositivos, el dispositivo oclusivo puede proporcionar un punto de referencia o sujeción estable e inmóvil excelente cuando se dispone en el tejido. El punto de referencia permanece ventajosamente inmóvil o fijo cuando se dispone en el tejido. La configuración ventajosa proporciona una plataforma excelente de administración de fármacos. Debido a la configuración, el dispositivo resulta económico y fácil de fabricar. La utilización de una combinación de subcomponentes permite que el dispositivo oclusivo en conjunto sea muy versátil y se pueda adaptar a una gran variedad de configuraciones ventajosas con los subcomponentes muy separados, o próximos entre sí, o numerosos, o en un número reducido, en función de la utilización pretendida. Resulta muy eficiente en su configuración, y de algún otro modo muy adaptable en modos que resultarán evidentes para un experto en la materia en vista de los dibujos y la descripción detallada que se proporciona en la presente memoria.
- El catéter de colocación puede ser del tipo dispuesto sobre una guía (OTW) o del tipo autoexpansible (RX). Un catéter OTW presenta una luz para el alambre guía que se extiende toda la longitud del catéter, mientras que un catéter tipo RX presenta una luz para el alambre guía relativamente corta en una parte distal del catéter. Con un catéter del tipo autoexpansible, la luz para el alambre guía (determinada desde un orificio distal para el alambre guía hasta un orificio proximal para el alambre guía) se encuentra comprendida entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 50 cm, habitualmente entre aproximadamente 10 y aproximadamente 35 cm.
- Los medios alternativos de utilizar un dispositivo de empuje próximo al dispositivo plegado permiten que el dispositivo presente un perfil plegado muy reducido ya que no necesita alambre guía para pasar a través del mismo, sin embargo, dichos sistemas no permiten orientar el sistema a través de las luces del organismo. Por estos y otros motivos, se pretende obtener un sistema con un diámetro pequeño que todavía permita orientar la guía durante el avance a través de los conductos del organismo.
- Aunque dichos procedimientos pueden aprovechar las invenciones descritas en la presente memoria, una ventaja particularmente útil e inmediata de dichos dispositivos, procedimientos y sistemas tiene lugar en la colocación de dispositivos oclusivos en las trompas de Falopio con fines anticonceptivos. Por lo menos algunos de dichos objetivos se alcanzarán mediante las nuevas invenciones, dispositivos, procedimientos y sistemas que se describirán a continuación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- La figura 1 es una vista en alzado de un dispositivo oclusivo que presenta un único segmento aracniforme.
- La figura 2 es una vista posterior del dispositivo oclusivo representado en la figura 1.

La figura 3 es una vista en alzado de un dispositivo oclusivo que presenta una pluralidad de segmentos aracniformes interconectados en unas configuraciones expandidas.

La figura 4 es una vista en alzado del dispositivo oclusivo representado en la figura 3 comprimido en una configuración contraída.

5 La figura 5 es una vista en alzado, que representa en la sección parcial de un catéter del tipo autoexpansible el avance de un dispositivo oclusivo que comprende las características de la presente invención.

Las Figuras 6 y 7 son vistas en sección transversal del catéter de colocación y el alambre guía representados en la figura 5 tomadas a lo largo de las líneas 6 - 6 y 7 - 7 respectivamente.

10 La figura 8 es una vista en alzado de un catéter del tipo dispuesto sobre una guía.

La figura 9 es una sección transversal del catéter del tipo dispuesto sobre una guía representado en la figura 8, tomada a lo largo de las líneas 9 - 9.

15 La figura 10 es una vista en alzado, parcialmente en sección, de la sección distal del catéter de colocación del tipo dispuesto sobre una guía representado en la figura 8 que representa el avance de un dispositivo oclusivo que comprende las características de la presente invención en la luz interior del catéter de colocación mediante un elemento de empuje una vez se ha retirado el alambre guía.

20 La figura 11 es una vista en alzado, parcialmente en sección, de un catéter de colocación del tipo dispuesto sobre una guía con un elemento combinado de empuje - alambre guía que hace avanzar un elemento oclusivo que comprende las características de la presente invención a través de la luz interior del catéter.

La figura 12 es una vista en sección transversal del catéter de colocación representado en la figura 11 tomada a lo largo de las líneas 12 - 12.

25 La figura 13 es una vista en alzado de un dispositivo oclusivo que comprende las características de la presente invención dispuesto dentro de una luz del organismo tal como las trompas de Falopio de una mujer.

La figura 14 es una vista parcial en alzado del dispositivo oclusivo representado en la figura 5 con un material fibroso dispuesto alrededor de los elementos expansibles y un elemento de conexión.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE UNAS FORMAS DE REALIZACIÓN DE LA PRESENTE INVENCION

30 Las figuras 1 y 2 representan un dispositivo oclusivo 10, que es apto para ocluir una luz del aparato reproductor de un paciente. La oclusión 10 presenta la forma de un segmento aracniforme 11 con una pluralidad de elementos expansibles 12, que se extienden radialmente desde una zona central 13. Los elementos expansibles presentan unas primeras secciones 14 con un primer extremo 15 fijado a la zona central 13 y unas segundas secciones 16 con extremos libres 17 desplazados radialmente desde la zona central 13 en la configuración expandida tal como se representa. La zona central 13 no tiene que ser el centro geométrico del dispositivo 10. Por ejemplo, puede estar descentrada con respecto al centro geométrico y comprender elementos expansibles de distintas longitudes.

35 La figura 3 representa una vista en alzado de un dispositivo oclusivo 20 con tres segmentos aracniformes 21, 22 y 23 que presentan la misma estructura que el segmento aracniforme 11 representado en las figuras 1 y 2. Los segmentos aracniformes individuales 21 a 23 presentan unos elementos expansible 24, 25, 26 y 27 que se fijan mediante unos primeros extremos 28 a la zona central 29. Cada elemento expansible de un segmento aracniforme presenta una primera sección 30 que se encuentra adyacente a la zona central o al eje de la línea central 29 y que se orienta hacia un extremo del elemento oclusivo 20, y una segunda sección 31 que se orienta hacia el otro extremo del dispositivo oclusivo 20. El ángulo entre las secciones primera y segunda 30 y 31 de los elementos expansibles se encuentra comprendido entre aproximadamente 20º y aproximadamente 75º, preferentemente entre aproximadamente 30º y aproximadamente 60º. Los segmentos aracniformes 21 y 22 están interconectados mediante la varilla 32 y los segmentos aracniformes 22 y 23 están interconectados mediante la varilla 33 disponiéndose los mismos a lo largo del eje de la línea central 29. El extremo libre 33, 34 y 35 de los elementos expansibles 24 a 27 se configura para acoplarse con la luz del interior del organismo y aloja el dispositivo oclusivo en la misma. La figura 3 representa el dispositivo oclusivo 20 en una configuración expandida y la figura 4 representa el dispositivo 20

comprimido en una configuración contraída con las secciones primera y segunda 30 y 31 de los elementos expansibles 24 a 27 plegados juntos a fin de presentar un perfil más reducido.

5 Las figuras 5 a 7 representan un catéter autoexpansible 40 apto para disponer un elemento oclusivo 10 tal como se representa en la figura 1. El catéter 40 presenta un eje alargado 41 con una sección proximal del eje 42 y una sección distal del eje 43. El eje alargado 41 presenta una luz 44 que se extiende la longitud del eje hacia el orificio de descarga 45 en el extremo distal 46 de la sección distal del eje 43. La sección distal del eje de 43 presenta una segunda luz 47 destinada a alojar un alambre guía 48 sobre el que se hace avanzar el catéter de colocación hasta la zona intracorporal pretendida para desplegar el dispositivo oclusivo. Un elemento de empuje 50 que presenta un eje alargado 51 presenta un cabezal ensanchado 52 en el extremo distal del mismo para acoplarse a un elemento oclusivo 10 dispuesto de un modo deslizante en la luz interna 44. El elemento de empuje 50 es suficientemente largo para que el extremo proximal 54 del eje 51 se extienda hacia el exterior desde el extremo proximal 55 del catéter 40 cuando el cabezal ensanchado 52 del mismo ha empujado el elemento oclusivo 10 hacia exterior del orificio de descarga 45 en el extremo distal 46 del catéter en una luz del organismo. La guía 47 se dispone de un modo en el interior de la luz del alambre guía corto 47 que puede estar comprendido entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 50 cm, preferentemente entre aproximadamente 10 y aproximadamente 35 cm de longitud. Se dispone un orificio para el alambre guía distal 56 en el extremo distal 46 del catéter 40 y se dispone un orificio para el alambre guía proximal 57 a una distancia próxima desde el orificio del alambre guía distal y a una distancia sustancial desde el extremo proximal 55 del catéter. El alambre guía 47 puede presentar una estructura convencional con un eje alargado de 58, una sección cónica del eje distal 59 y una punta de muelle conformable 60, que permite dirigir el extremo distal del alambre guía dentro de la luz del organismo del paciente mediante la torsión del extremo proximal 61 que se configura para que se extienda hacia el exterior fuera del organismo del paciente.

10

15

20

25 Cuando se dispone dispositivo oclusivo 10 mediante un catéter de colocación rápida 40, el alambre guía 47 se hace avanzar habitualmente a través del canal vaginal y la cavidad uterina de la paciente y hacia las trompas de Falopio de la paciente con un histeroscopio. La punta del muelle conformado 60 en el extremo distal del alambre guía 47 se puede utilizar para guiar la punta distal en la trompa de Falopio de la paciente. La guía 47 se hace avanzar hasta que la punta del muelle 60 se dispone en una posición distal con respecto a la ubicación pretendida para el elemento oclusivo 10. El catéter autoexpansible 40 se puede hacer avanzar a continuación sobre el alambre guía hasta que el extremo distal del catéter 40 se encuentre en una posición adecuada para disponer el dispositivo oclusivo en la luz del organismo de la paciente. El elemento empujador 50 se hace avanzar a continuación distalmente hasta que el cabezal ensanchado 52 empuja el dispositivo oclusivo 20 hacia el exterior del orificio de descarga 45 en el extremo distal 46 del catéter 40. El dispositivo oclusivo 10 se expande cuando se dispone el catéter 40 y a continuación se pueden retirar el catéter de colocación y el alambre guía 47 de la paciente.

30

35

El movimiento de la varilla de empuje y el dispositivo oclusivo en el catéter, por supuesto, es relativo. Es decir, en una aplicación, el cabezal ensanchado se puede mantener inmóvil en la dirección longitudinal, y se podrá retirar el catéter con el dispositivo oclusivo en el mismo, provocando que el cabezal ensanchado entre en contacto y expulse el dispositivo oclusivo en el catéter. Con respecto a la luz del organismo, tal como la trompa de Falopio, sin embargo, el dispositivo oclusivo no se desplaza. Se retira el catéter y el dispositivo oclusivo se dispone en la trompa de Falopio al retirar el catéter. Ello presenta la ventaja de permitir que el dispositivo oclusivo se expulse desde la luz del catéter hacia las trompas de Falopio de tal modo que el dispositivo oclusivo no se desplaza en una dirección longitudinal dentro de la trompa de Falopio. Debido a que el dispositivo oclusivo puede consistir en diversos segmentos aracniformes y debido a que el primero expulsado desde el interior del catéter con frecuencia se expandirá y se acoplará con la pared de la trompa de Falopio inmediatamente cuando se libere de los límites de la luz 44, puede resultar importante no intentar empujar el dispositivo oclusivo en una dirección longitudinal una vez que se ha empezado a unir a las paredes de la trompa de Falopio.

40

45

50

Las figuras 8 a 10 representan un catéter de colocación del tipo dispuesto sobre una guía 70 que presenta un eje alargado 71, una luz interior 72, un orificio distal 73 en el extremo distal 74 del eje y un adaptador 75 en el extremo proximal 76 del eje. Tal como se observa mejor en la figura 10, una varilla de empuje 77 con un cabezal ensanchado 78 se dispone de un modo deslizante dentro de la luz interior 72. El cabezal ensanchado 78 se configura para que se acople con el extremo proximal del dispositivo oclusivo 20 que se dispone dentro de la luz interior 72 en una configuración contraída. El

55

movimiento distal de la varilla de empuje 77 hace avanzar el dispositivo oclusivo 20 a través de la luz interior y el orificio distal 73 en el extremo distal 74.

- 5 En las figuras 11 a 12 se representa un sistema alternativo de colocación en el que se dispone una barra de empuje 80 de un modo deslizante dentro de una luz interior 81 del catéter de colocación 82. La varilla 80 presenta un eje alargado 83, un cabezal ensanchado 84 y una sección distal del eje 85 que se extiende desde la cara frontal 86 del cabezal ensanchado 84 y presenta una punta de muelle distal 86. La varilla de empuje 80 es en efecto una combinación varilla de empuje - alambre guía que en conjunto dirige el sistema de colocación hasta la zona pretendida y empuja un dispositivo oclusivo 10 fuera del orificio de descarga 87 en el extremo distal 88 del catéter de colocación 82.
- 10 La figura 13 representa un dispositivo oclusivo 20 que incorpora las características de la presente invención dispuesto en el interior de una luz del organismo de un paciente, tal como la trompa de Falopio de una paciente 90. Los segmentos aracniformes 21, 22 y 23 del dispositivo oclusivo 20 presentan unos elementos expansibles con extremos libres que se acoplan con el revestimiento interior de la luz del organismo.
- 15 La figura 14 representa la parte proximal del dispositivo oclusivo 20 representado en la figura 3 indicando los elementos expansibles del segmento aracniforme 21 provisto de una masa fibrosa 100 de filamentos 101 que facilitan el crecimiento tisular cuando el dispositivo oclusivo se despliega en la trompa de Falopio de una paciente. Se puede disponer una masa fibrosa similar 103 sobre la varilla de conexión 32 que se extiende entre los segmentos aracniformes 21 y el segmento aracniforme adyacente 22 (no representado). Aunque las masas fibrosas de filamentos se representan en la figura 20 14, se pueden utilizar diversos materiales para facilitar el crecimiento tisular en el dispositivo oclusivo a fin de realizar la oclusión luminal facilitando un crecimiento tisular suficiente para ocluir la luz del organismo efectivamente. El material fibroso es preferentemente un poliéster tal como el tereftalato de polietileno (PET), Hytrel o una poliamida tal como el nilón 6 o el ePTFE. Se pueden utilizar otros 25 materiales poliméricos biocompatibles que faciliten el crecimiento tisular en el dispositivo a fin de realizar una oclusión efectiva de la luz del organismo. Se pueden utilizar espumas o esponjas con alvéolos cerrados o abiertos de éstos u otros materiales.
- 30 La figura 15 representa un diseño alternativo para un dispositivo oclusivo 110 en el que los elementos expansibles 111 de un segmento aracniforme 112 se orientan en una orientación opuesta a los elementos expansibles 113 de un segmento aracniforme adyacente 114. Con los extremos libres de una pluralidad de segmentos aracniformes en direcciones opuestas, el dispositivo oclusivo 110 se dispone de un modo más seguro dentro de la luz del organismo del paciente de tal modo que se minimice su desplazamiento.
- 35 Alternativamente, se pueden incorporar fármacos y/o hormonas en el dispositivo a fin de acelerar el crecimiento tisular en el dispositivo, o en o sobre cualquier elemento estructural del dispositivo oclusivo, o en o sobre las masas fibrosas o filamentos. Alternativamente, si realiza la oclusión de la trompa de Falopio de una paciente, el dispositivo también puede incorporar fármacos anticonceptivos o, si se ocluye la luz del aparato reproductor de un paciente masculino, un espermicida para garantizar que el dispositivo oclusivo resultará efectivo inmediatamente tras su colocación, en lugar de tener que 40 esperar un crecimiento tisular suficiente en el dispositivo para una oclusión efectiva.
- 45 El catéter de colocación puede permitir la colocación de dos o más dispositivos oclusivos. Si se va a colocar más de un dispositivo oclusivo en el organismo (por ejemplo, un dispositivo oclusivo para cada una de las trompas de Falopio), no es necesario retirar el catéter de colocación inicial para disponer los dispositivos adicionales. En tal caso, el médico puede disponer un dispositivo en la primera de las dos trompas de Falopio y, a continuación, acceder a la otra trompa de Falopio con el catéter de colocación donde se desplegará el segundo dispositivo oclusivo. La utilización de dos dispositivos oclusivos presenta la ventaja de acelerar el período del procedimiento global y de reducir los costes globales del procedimiento, ya que se utiliza únicamente un catéter.
- 50 En otro ejemplo, una cierta longitud de eje a lo largo del extremo distal del catéter de colocación se colorea con un color distinto al del cuerpo del catéter. A medida que el catéter se hace avanzar a través de un histeroscopia, se puede observar el cambio de color en el extremo distal del catéter a través del histeroscopia cuando el extremo distal del catéter entra en la trompa de Falopio. Cuando la parte que ha cambiado de color desaparece de la vista ya que se encuentra completamente dentro de la trompa de Falopio, el dispositivo oclusivo alojado se dispone correctamente en la profundidad 55 especificada. El dispositivo oclusivo se puede disponer a continuación, garantizándose que se dispone a una profundidad predeterminada dentro de la trompa de Falopio. En función de la longitud del

- 5 marcador visual del extremo distal del catéter de colocación, el dispositivo oclusivo se puede disponer dentro de la región ístmica de la trompa de Falopio, distal con respecto a la región ístmica, o incluso próximo a la región de la ampolla de las trompas de Falopio. Una alternativa a la zona distal de color variable es un marcador visual en el catéter de colocación. Al entrar el marcador visual en la trompa de Falopio, el dispositivo oclusivo se encuentra en la profundidad adecuada para se despliegue. Alternativamente, se pueden disponer dos marcadores para indicar un intervalo de profundidad especificado previamente para una colocación adecuada profundidad. Los marcadores visuales del extremo distal del catéter de suministro pueden comprender unas partes elevadas o protuberancias en el exterior de la punta distal del catéter de colocación.
- 10 De un modo similar, se pueden disponer unos marcadores visuales tales como segmentos de color, líneas de marca, o protuberancias a lo largo de la guía del eje del alambre guía para ayudar al médico en la colocación correcta del alambre guía. Por ejemplo, se pueden utilizar bandas de color u otras marcas para indicar la profundidad de la inserción del extremo del alambre guía en las trompas de Falopio de tal modo que se disponga adecuadamente antes de que se haga avanzar el catéter Rx
- 15 lo largo del alambre guía. Dichas marcas en el eje guía pueden permitir asimismo al médico observar el eje del alambre guía a través del histeroscopio y comprobar cualquier movimiento del eje del alambre guía para evitar empujar inadvertidamente la guía con demasiada profundidad en la trompa de Falopio cuando se hace avanzar el catéter sobre el alambre guía una vez se ha dispuesto inicialmente el alambre guía en la trompa de Falopio.
- 20 Una alternativa a los medios visuales de la colocación es la utilización de una guía de ultrasonidos. En este caso, se dispone un marcador que es ecogénico en la punta distal del catéter y un segundo marcador que localiza el dispositivo oclusivo en el catéter de colocación permite la disposición adecuada del dispositivo siguiendo la guía de ultrasonidos.
- 25 Otros medios de disposición del dispositivo comprenden una guía radioscópica. En este caso, se dispone un marcador radiopaco en el extremo distal del catéter de colocación y un segundo marcador localiza el dispositivo oclusivo en el catéter de colocación. Cuando se observa por radioscopia la profundidad adecuada del catéter de colocación dentro de la trompa de Falopio, el dispositivo oclusivo se encuentra preparado para desplegarse. Además, se puede realizar el propio dispositivo oclusivo radiopaco, en parte o en su totalidad, lo que permite la visualización directa por radioscopia y una
- 30 disposición más sencilla.
- El dispositivo de la presente invención se puede utilizar en la oclusión de diversos conductos corporales. Por ejemplo, los dispositivos oclusivos de la presente invención se pueden utilizar para ocluir las arterias que conducen a los tumores y a otros tejidos no pretendidos. Además, los dispositivos se adaptan particularmente bien para la disposición guiable de dispositivos intravasculares pequeños autoexpansibles, que comprenden las endoprótesis coronarias y neurovasculares. Los dispositivos y los procedimientos descritos en la presente memoria se pueden disponer utilizando medios visuales, guía por ultrasonido y/o radioscopia.
- 35 Los elementos oclusivos pueden estar constituidos preferentemente, por lo menos en parte, por una aleación superelástica de NiTi, con una temperatura de transición de austenita a martensita inferior a 40 °C preferentemente inferior a 25 °C. El dispositivo oclusivo constituido, por lo menos en parte, por una aleación superelástica de NiTi puede presentar austenita transformada en martensita reduciendo la temperatura del dispositivo por debajo de la temperatura de transformación y a continuación procediendo a la constricción del dispositivo oclusivo para facilitar la entrada en la luz interior del catéter de colocación en la fase de martensita. La constricción mecánica del dispositivo oclusivo en el
- 40 catéter de colocación mantiene el dispositivo oclusivo en la fase martensita. Alternativamente, el dispositivo se puede comprimir mecánicamente para provocar la transformación de austenita en martensita por tensión. Cuando los dispositivos de NiTi se liberan desde el catéter de colocación, la aleación de NiTi se transforma de la fase martensítica a la más estable, la fase austenítica con una resistencia superior.
- 45 Además, los dispositivos oclusivos se pueden realizar, por lo menos en parte, con otros materiales biocompatibles muy resistentes tales como la aleación MP35N, aleaciones de cobalto y cromo, acero inoxidable, y pueden resultar materiales aptos.
- 50 Aunque se han ilustrado y descrito en la presente memoria unas formas particulares de la presente invención, resultará evidente para los expertos en la materia que se pueden realizar diversas modificaciones y mejoras a la presente invención. Además, las características individuales de las formas de realización de la presente invención se puede haber representado en algunos dibujos y no
- 55

5 en otros, pero los expertos en la materia reconocerán que las características individuales de una forma de realización de la presente invención se pueden combinar con cualquiera o todas las características de otra forma de realización. Por consiguiente, no se pretende que la presente invención se limite a las formas de realización específicas ilustradas. Se pretende, por lo tanto, que la presente invención se defina mediante el alcance de las reivindicaciones adjuntas tan ampliamente como la técnica anterior lo permita.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo oclusivo (10) para una luz del aparato reproductor de un paciente que presenta por lo menos un segmento (11, 21, 22, 23) con una primera configuración contraída y una segunda configuración expandida, comprendiendo por lo menos un segmento:
- 5 a. un primer elemento expansible (12) que presenta un primer extremo fijado a una zona central (13) del dispositivo oclusivo y un segundo extremo separado radialmente del primer extremo cuando se encuentra en una configuración expandida; y
- 10 b. por lo menos un elemento adicional expansible (12), que presenta un primer extremo fijado a la zona central (13) del dispositivo oclusivo y un segundo extremo separado radialmente de la zona central en la configuración expandida,
- caracterizado porque** el dispositivo oclusivo comprende un material (100, 103) para facilitar el crecimiento tisular en el elemento oclusivo para realizar la oclusión de la luz dentro del interior de la luz del aparato reproductor.
- 15 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el material para facilitar el crecimiento tisular es un material fibroso.
3. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el material para facilitar el crecimiento tisular es un material fibroso desplegado alrededor o entre los elementos expansibles del segmento.
- 20 4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 o 3, en el que el material para facilitar el crecimiento tisular es un material polimérico biocompatible.
- 25 5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que por lo menos uno de los elementos expansibles presenta una primera sección que se extiende desde el primer extremo del elemento que se orienta hacia un primer extremo del dispositivo oclusivo y una segunda sección que se extiende hasta el segundo extremo del elemento expansible que se orienta hacia un segundo extremo del dispositivo oclusivo.
6. Dispositivo según la reivindicación 5, en el que por lo menos una de las secciones primera y segunda de los elementos expansibles es recta.
7. Dispositivo según la reivindicación 5, en el que por lo menos una de las secciones primera y segunda de los elementos expansibles es curva.
- 30 8. Dispositivo según la reivindicación 5, en el que por lo menos la primera sección del primer elemento expansible se orienta hacia un primer extremo del dispositivo oclusivo y la primera sección del segundo elemento expansible se orienta hacia un segundo extremo del dispositivo oclusivo.
9. Dispositivo según la reivindicación 5, en el que los elementos expansibles primera y adicional y se configuran en un segmento aracniforme.
- 35 10. Dispositivo según la reivindicación 6, que presenta una pluralidad de segmentos aracniformes alineados axialmente.
11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los elementos expansibles son autoexpansibles desde una configuración contraída hasta una configuración expandida.
- 40 12. Dispositivo según la reivindicación 11, en el que los elementos expansibles están constituidos, por lo menos en parte, por una aleación superelástica de NiTi que presenta una fase austenítica estable a menos de 40 °C y que se encuentra en una fase martensítica cuando se encuentra en una configuración contraída.
- 45 13. Dispositivo oclusivo para una luz del aparato reproductor de un paciente según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:
- a. un primer segmento (21) que presenta un primer elemento expansible que presenta un primer extremo fijado a una zona central del dispositivo oclusivo y un segundo extremo separado radialmente del primer extremo cuando se encuentra en una configuración expandida

- y por lo menos un elemento expansible adicional que presenta un primer extremo fijado a la zona central del dispositivo oclusivo y un segundo extremo separado radialmente de la zona central en la configuración expandida, y
- 5 b. un segundo segmento (22) separado axialmente del primer segmento, que presenta un primer elemento expansible que presenta un primer extremo fijado a una zona central del dispositivo oclusivo y un segundo extremo separado radialmente del primer extremo cuando se encuentra en una configuración expandida y por lo menos un elemento expansible adicional que presenta un primer extremo fijado a la zona central del dispositivo oclusivo y un segundo extremo separado radialmente desde la zona central en la configuración expandida.
- 10 14. Dispositivo oclusivo según la reivindicación 13 en el que un elemento de conexión (32) interconecta el primer segmento con un segmento adyacente.
- 15 15. Dispositivo oclusivo según la reivindicación 14 en el que el segmento adyacente es el segundo segmento.
16. Dispositivo oclusivo según cualquiera de las reivindicaciones 13, 14 o 15 que comprende por lo menos un segmento intermedio que se dispone axialmente entre los segmentos primero y segundo y que presenta:
- 20 un primer elemento expansible que presenta un primer extremo fijado a una zona central del dispositivo oclusivo y un segundo extremo separado radialmente del primer extremo cuando se encuentra en una configuración expandida y por lo menos un elemento expansible adicional que presenta un primer extremo fijado a la zona central del dispositivo oclusivo y un segundo extremo separado radialmente del primer extremo cuando se encuentra en la configuración expandida;
17. Dispositivo oclusivo según la reivindicación 16 en el que por lo menos un elemento de conexión se extiende entre cada segmento y un segmento adyacente.
18. Dispositivo oclusivo según la reivindicación 14 en el que el elemento de conexión es recto.
- 25 19. Dispositivo oclusivo según la reivindicación 14 en el que el elemento de conexión es curvo.
20. Dispositivo oclusivo para una luz del aparato reproductor de un paciente según la reivindicación 1, que comprende:
- 30 a. un primer segmento (21) que se dispone en un primer extremo del dispositivo oclusivo y que presenta un primer elemento expansible que presenta un primer extremo fijado a una zona central del dispositivo oclusivo y un segundo extremo separado radialmente del primer extremo cuando se encuentra en una configuración expandida y por lo menos un elemento expansible adicional que presenta un primer extremo fijado a la zona central en el dispositivo oclusivo y un segundo extremo espaciado radialmente desde el primer extremo cuando se encuentra en una configuración expandida;
- 35 b. un segundo segmento (23) que se dispone en un segundo extremo del dispositivo oclusivo y que presenta un primer elemento expansible que presenta un primer extremo fijado a una zona central del dispositivo oclusivo y un segundo extremo separado radialmente del primer extremo cuando se encuentra en una configuración expandida y por lo menos un elemento adicional expansible que presenta un primer extremo fijado a la zona central del dispositivo oclusivo y un segundo extremo separado radialmente del primer extremo cuando se encuentra en una configuración expandida;
- 40 c. por lo menos un segmento intermedio (22), que se dispone axialmente entre los segmentos primero y segundo y que presenta: un primer elemento expansible que presenta un primer extremo fijado a una zona central del dispositivo oclusivo y un segundo extremo separado radialmente del primer extremo cuando se encuentra en una configuración expandida y por lo menos un elemento adicional expansible que presenta un primer extremo fijado a la zona central del dispositivo oclusivo y un segundo extremo separado radialmente del primer extremo cuando se encuentra en una configuración expandida;
- 45 d. un elemento de conexión (32) que se extiende entre, y se conecta con, el primer segmento y un segmento intermedio adyacente.
- 50

21. Dispositivo según la reivindicación 20 en el que el primer segmento y el segmento intermedio adyacentes se alinean axialmente.
22. Dispositivo según la reivindicación 20 en el que el segundo segmento y un segmento intermedio adyacente se alinean axialmente.
- 5 23. Dispositivo según la reivindicación 20 en el que los segmentos primero, segundo e intermedio se alinean axialmente.
24. Dispositivo según la reivindicación 20 en el que los segmentos están conectados a los segmentos adyacentes mediante un elemento de conexión que se extiende axialmente a lo largo de una zona central del elemento oclusivo.
- 10 25. Dispositivo según la reivindicación 20 en el que los segmentos intermedios están interconectados mediante un elemento de conexión.
26. Dispositivo oclusivo para una luz del aparato reproductor de un paciente según la reivindicación 1 en el que los elementos expansibles primero y segundo son elementos expansibles flexibles y el elemento oclusivo es autoexpansible.

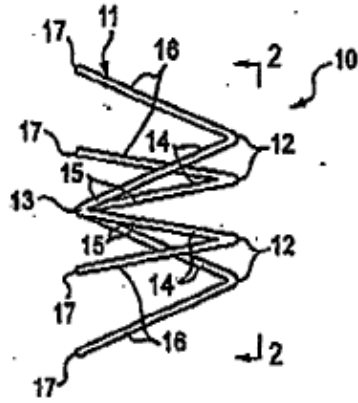


FIG. 1

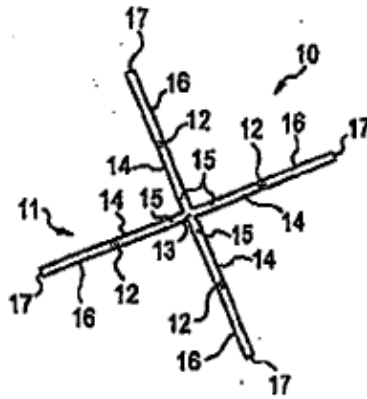


FIG. 2

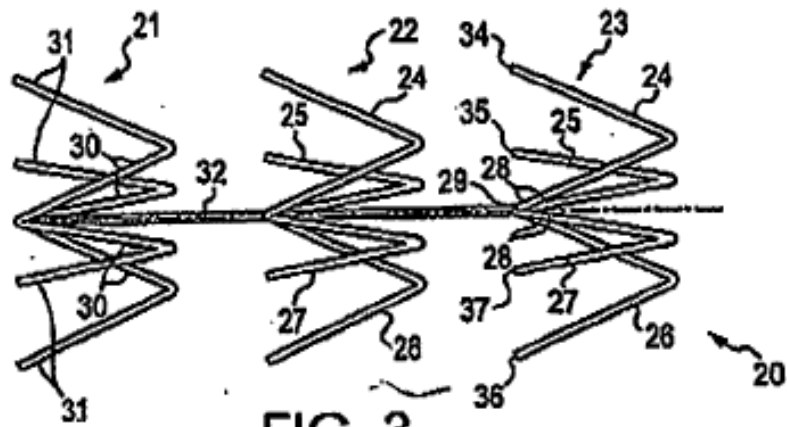


FIG. 3

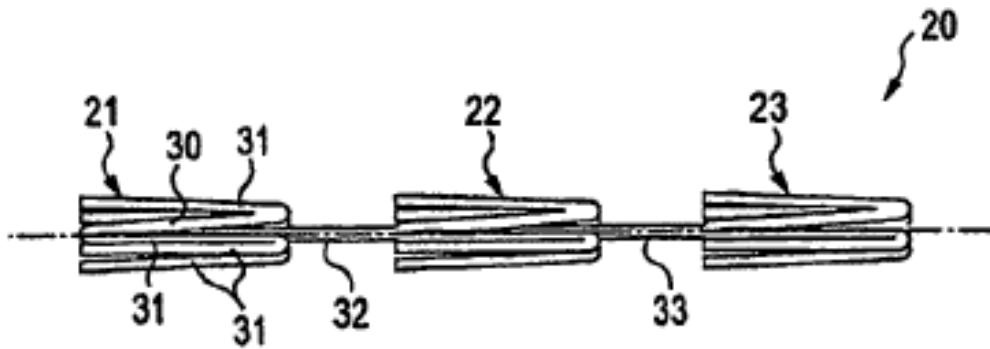


FIG. 4

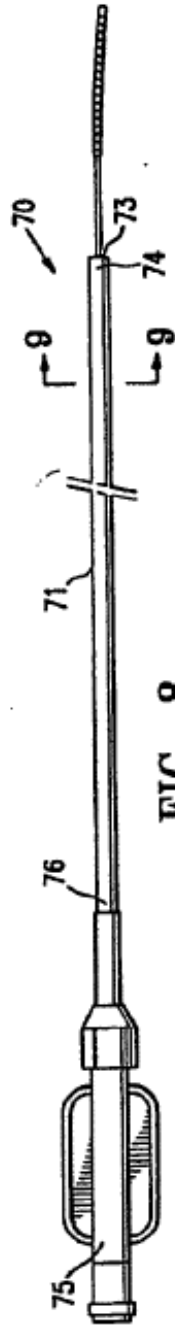


FIG. 8

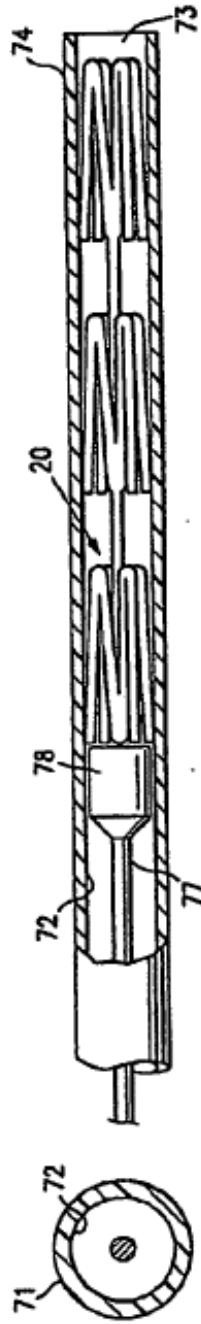


FIG. 9

FIG. 10

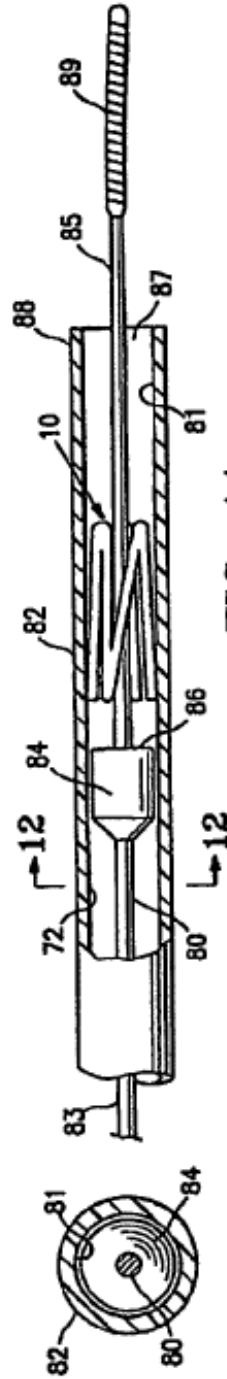


FIG. 12

FIG. 11

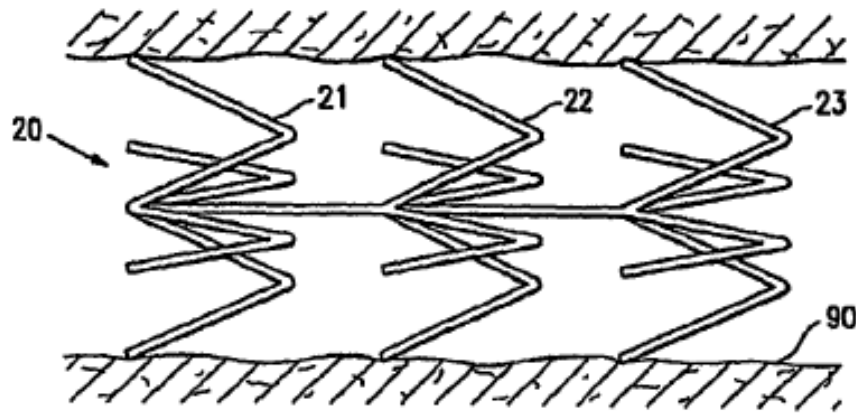


FIG. 13

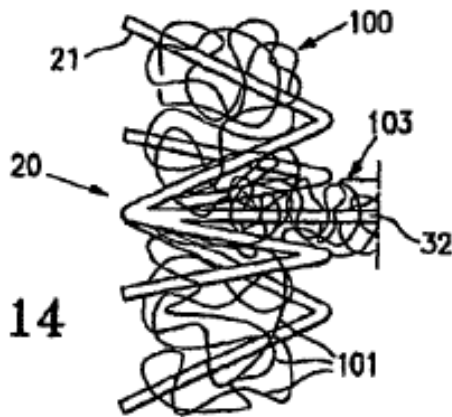


FIG. 14

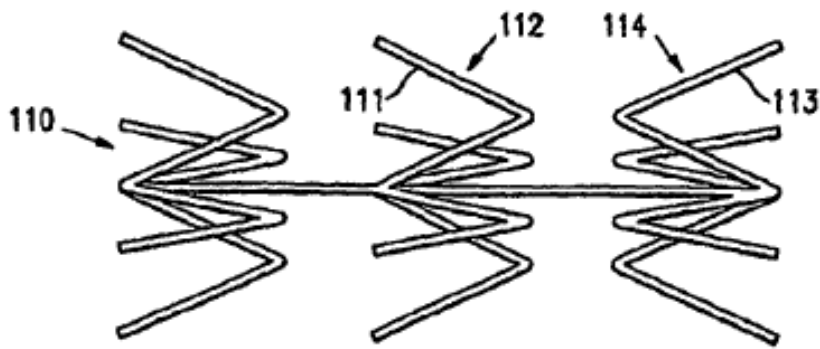


FIG. 15

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *La presente lista de referencias citadas por el solicitante se presenta únicamente para la comodidad del lector. No forma parte del documento de patente europea. Aunque la recopilación de las referencias se ha realizado muy cuidadosamente, no se pueden descartar errores u omisiones y la Oficina Europea de Patentes declina toda responsabilidad en este sentido.*

Documentos de patente citados en la descripción

- US 4688553 A [0002]
- US 5669933 A [0002]
- US 3334629 A [0002]
- DE 3038928 [0002]
- US 4579110 A [0002]
- EP 1433437 A [0002]