



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 339 029**

(51) Int. Cl.:
A61B 17/12 (2006.01)
A61F 6/18 (2006.01)
A61F 6/22 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **05008825 .1**
(96) Fecha de presentación : **21.05.1996**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1561427**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **10.08.2005**

(54) Título: **Sistema de catéter para dispositivos anticonceptivos transcervicales expandibles de oclusión de la trompa de Falopio con fijación mecánica a la trompa de Falopio.**

(30) Prioridad: **07.06.1995 US 475252**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.05.2010

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.05.2010

(73) Titular/es: **Conceptus, Inc.**
1021 Howard Avenue
San Carlos, California 94070, US

(72) Inventor/es: **Nikolchev, Julian y**
Ton, Dai

(74) Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 339 029 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

Sistema de catéter para dispositivos anticonceptivos transcervicales expandibles de oclusión de la trompa de Falopio con fijación mecánica a la trompa de Falopio.

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente a anticonceptivos, y más particularmente a dispositivos anticonceptivos intrafalopianos y métodos no quirúrgicos para su funcionamiento.

Existe demanda mundial para métodos eficaces, seguros de anticoncepción y esterilización permanente. Aunque están disponibles una diversidad de métodos anticonceptivos y de esterilización todos los métodos existentes tienen limitaciones y desventajas. De este modo, se conoce ampliamente la necesidad de seguridad adicional, bajo coste, métodos fiables de anticoncepción y esterilización permanente, en países desarrollados y menos desarrollados.

Muchos métodos anticonceptivos disponibles en el presente requieren importante participación del usuario y el incumplimiento por parte del usuario da como resultado niveles bastante altos de fracaso. Al tiempo que está bien establecida la efectividad teórica de anticonceptivos existentes, incluyendo los métodos de barrera y terapias hormonales, se ha comprobado que es difícil superar el incumplimiento del usuario para mejorar la completa eficacia.

Una forma de anticonceptivo que es menos susceptible al incumplimiento del usuario es el dispositivo intrauterino (DIU). Se ha encontrado que los DIU tienen grados más altos de fiabilidad, y son eficaces durante un período de tiempo más largo, que la mayoría de otros anticonceptivos comercialmente disponibles. Desafortunadamente, los DIU también se asocian con graves complicaciones infecciosas. Por esta razón, el uso de los DIU dentro de los Estados Unidos ha disminuido dramáticamente. Adicionalmente, los DIU están sujetos a expulsión no planificada, y deben ser retirados debido al dolor excesivo o sangramiento en un porcentaje de casos, reduciendo además la aceptación del DIU como un método anticonceptivo. De forma interesante, la eficacia de los DIU de cobre parece ser mayor que la de los DIU no metálicos. No se ha explicado totalmente la razón para esto.

Las opciones comercialmente disponibles para la esterilización permanente incluyen ligadura de las trompas de Falopio y vasectomía. Estos métodos son quirúrgicos, difíciles de invertir, y no están disponibles a muchas personas en el mundo. Comúnmente se conoce que la fertilización ocurre en las trompas de Falopio donde se encuentran el óvulo y la esperma. La ligadura de los tubos evita esto por la completa oclusión de las trompas de Falopio.

Previamente se ha propuesto ocluir reversiblemente las trompas de Falopio, por ejemplo, por la formación *in vitro* de un tapón elastomérico o de otro modo anclando un dispositivo en cualquier lado de la región más estrecha de las trompas de Falopio, llamada el "istmo". Tales métodos de oclusión de las trompas de Falopio parecen prometer; sin embargo, un porcentaje inaceptablemente alto de los dispositivos no quirúrgicos propuestos hasta la fecha se han visto desplazados durante estudios previos. Aún cuando han permanecido en su lugar los dispositivos intrafalopianos no quirúrgicos se han encontrado que son sólo moderadamente eficaces para evitar la concepción.

Por estas razones, sería deseable proporcionar dispositivos intrafalopianos altamente eficaces, eficaces para la anticoncepción y esterilización. Sería particularmente deseable proporcionar dispositivos intrafalopianos altamente eficaces que no requieran cirugía para la colocación. Sería especialmente deseable si tales dispositivos y métodos permitieran la fácil colocación del dispositivo, aunque fueran menos susceptibles de ser desplazados que los dispositivos intrafalopianos no quirúrgicos previamente propuestos.

2. Descripción del estado de la técnica relacionada

Se describe el uso experimental de un dispositivo intrafalopiano de acero inoxidable en *Transcatheter Tubal Sterilization in Rabbits*, Penny L. Ross, RT 29 "Investigative Radiology", p. 570-573 (1994). El uso experimental de un alambre de cobre electrolíticamente puro como un dispositivo intrafalopiano anticonceptivo quirúrgico se ha descrito en: "Antifertility Effect of an Intrafallopian Tubal Koper Device", D.N. Gupta, 14 *Indian Journal of Experimental Biology*, pags. 316-319 (Mayo 1976).

La Solicitud de Patente inglesa Pub. No. 2.211.095 describe un tapón roscado uterino para bloquear las trompas de Falopio. La Publicación de la Solicitud de Patente Europea No. 0.010.812 describe un dispositivo para colocar en los oviductos que tienen ampliaciones en cualquier extremo para anclar el dispositivo. El mismo dispositivo aparece descrito en la Patente Holandesa No. 7.810.696.

El uso de los dispositivos de oclusión de las trompas se describe en "Hysteroscopic Oviduct Blocking with Formed-in-Place Silicone Rubber Plugs", Robert A. Erb, Ph.D., y col., *The Journal of Reproductive Medicine*, pags. 65-68 (Agosto 1979). Un dispositivo de oclusión de las trompas elastomérico formado *in situ* se describe en la Patente de U.S. No. 3.805.767 expedida a Erb. La Patente americana No. 5.065.751, expedida a Wolf, describe un método y aparato para reversiblemente ocluir un tubo biológico. La Patente americana No. 4.612.924 expedida a Cimber, describe un dispositivo anticonceptivo intrauterino que cierra herméticamente las bocas de las trompas de Falopio.

La patente alemana nº 28 03 685 expedida a Brundin, describe un dispositivo para taponar un conducto corporal con un dispositivo que se hincha cuando entra en contacto con un fluido corporal.

Los dispositivos anticonceptivos alternativos se describen en la patente americana No. 5.792.635.

En el documento EP 0105669 se describe un sistema para introducir un dispositivo intrafalopiano (para ser colocado dentro de las trompas de Falopio), que tiene un catéter de liberación con un alambre de núcleo, a través del cual se puede suministrar corriente eléctrica. Ésta genera calor, haciendo que un bucle de material con memoria de forma cambie de forma, con el fin de retener el dispositivo en posición.

En el documento US 4.700.701 se describen un método y un aparato para esterilización, que incluye unos medios de cauterizar para destruir una parte de tejido en una trompa de Falopio, y medios de escarificar para crear escarificación para bloquear la trompa de Falopio.

Sumario del invento

El presente invento proporciona un sistema de catéter intrafalopiano, tal como se expone en la reivindicación 1.

En lo que sigue se describen dispositivos intrafalopianos y métodos para su colocación, para impedir la concepción. Los dispositivos intrafalopianos de la presente invención se encuentran transcervicalmente colocados, estructuras mecánicamente ancladas dentro de la trompa de Falopio para proporcionar anticoncepción de larga duración o alternativamente esterilización permanente, sin la necesidad de procedimientos quirúrgicos o los riesgos de aumento de sangramiento, dolor e infección asociados con dispositivos intrauterinos (DIU).

Los dispositivos intrafalopianos de la presente invención generalmente están compuestos de una estructura que tiene una región de travesía del lumen con una superficie externa helicoidal. La superficie helicoidal está mecánicamente anclada por una porción elástica de la estructura que está desviada para conformar una forma secundaria ampliada, que forma preferiblemente lazos de anclaje proximal y distal. Los lazos de anclaje ayudan a evitar que la superficie externa helicoidal gire fuera de posición, y también directamente impida el movimiento axial dentro de las trompas de Falopio.

El uso de cobre en el dispositivo intrafalopiano de la presente invención mejora su eficacia como un método anticonceptivo. Los dispositivos formados de materiales plásticamente deformables, sin embargo, son menos fácilmente restringidos a las trompas de Falopio. Aparentemente, la gran variación en la forma real y dimensiones de las trompas de Falopio no proporcionan un anclaje fiable para un dispositivo intrafalopiano deformable conformado previamente. El dispositivo intrafalopiano de la presente invención, por lo tanto, está compuesto de una estructura elástica, por lo general una espiral metálica, que incluye una aleación de cobre o revestimiento metálico, que está compuesto idealmente de una aleación que incluye al menos 75% de cobre. El material en espiral típicamente incluye una aleación de berilio, cinc, acero inoxidable, platino, una aleación memorizadora de la forma, tal como Nitinol®, o similar. Preferiblemente, la espiral está compuesta de una aleación de berilio y cobre. Aunque el presente dispositivo generalmente dará como resultado la oclusión, no necesita ocluir completamente las trompas de Falopio para evitar el encuentro de la esperma y el óvulo. En cambio, la presencia de cobre sobre la estructura elástica es suficiente para proporcionar la anticoncepción efectiva.

Convenientemente, la presente invención se usa para la colocación no quirúrgica de tales dispositivos intrafalopianos por la introducción transcervical. La estructura elástica es restringible en una configuración recta, por ejemplo, por el uso de un alambre de núcleo, en gran parte facilitando y reduciendo los riesgos de introducción. De este modo, se evitan el coste y peligros asociados con los anticonceptivos quirúrgicos existente y procedimientos de esterilización.

En un primer aspecto, un dispositivo intrafalopiano anticonceptivo según la presente invención comprende un ancla proximal, un ancla distal, y una región de travesía del lumen que se extiende entre las anclas. La región de travesía del lumen tiene una superficie externa helicoidal y una sección transversal que es más pequeña que las secciones transversales de las anclas distal y proximal.

Preferiblemente, la región de travesía del lumen está compuesta de una estructura elástica, que tiene generalmente una cinta enrollada sobre la superficie externa para conformar la forma helicoidal. Se potencia el anclaje por un borde externo afilado sobre la cinta. Según se describe más arriba, al menos uno del anclaje proximal, el anclaje distal, y la región de travesía del lumen preferiblemente está compuesta de cobre. Los anclajes proximal y distal generalmente están compuestos de una estructura elástica desviada para conformar una forma secundaria ampliada, permitiendo de ese modo que el dispositivo sea restringido a una configuración recta para facilitar la introducción transcervical.

En otro aspecto, el dispositivo intrafalopiano anticonceptivo según la presente invención está compuesto de una espiral principal que tiene un lazo proximal, un lazo distal, y una sección recta intermedia entre los lazos. Se enrolla una cinta helicoidal sobre al menos una porción de la sección intermedia, formando una superficie helicoidal para anclar mecánicamente el dispositivo dentro de la trompa de Falopio.

La cinta del presente dispositivo intrafalopiano generalmente sobresale de forma suficiente para firmemente aco- plarse a la pared de las trompas. Preferiblemente, la cinta tiene un ancho en el intervalo entre 0,127 y 2,54 mm, un

grosor en el intervalo entre 0,025 y 5,08 mm, y un paso en el intervalo entre 0,254 y 5,08 mm. La geometría total del dispositivo preferiblemente facilita la introducción y retención, aunque no es lo suficiente rígida o grande para interferir con los movimientos de tejido interno. Por lo general, el dispositivo tiene una longitud en el intervalo entre 1,5 cm y 7,5 cm cuando está en un condición relajada, al tiempo que el lazo distal y el lazo proximal tienen diámetros externos de al menos 3 mm. Preferiblemente, la espiral principal tiene un diámetro externo en el intervalo entre 0,2 mm y 5 mm.

En otro aspecto, un sistema para el funcionamiento de dispositivos anticonceptivos intrafalopianos según la presente invención está compuesto de una espiral principal que tiene un lazo proximal, un lazo distal y una sección recta intermedia entre los lazos. Adicionalmente, se extiende un lumen desde un extremo proximal del lazo proximal hasta cerca de un extremo distal del lazo distal. Se enrolla una cinta helicoidal sobre al menos una porción de la sección intermedia, formando una superficie helicoidal para mecánicamente anclar el dispositivo dentro de la trompa de Falopio. Un alambre de núcleo está dispuesto de forma desmontable dentro del lumen de la espiral principal. El alambre de núcleo restringe la espiral principal en una configuración recta, facilitando la introducción transcervical. Opcionalmente, el alambre de núcleo es recibido de forma roscada por la espiral principal. Alternativamente, un catéter de liberación está dispuesto de forma deslizante sobre el alambre de núcleo en dirección proximal de la espiral principal para restringir la espiral principal al tiempo que el alambre de núcleo es retirado en dirección proximal de las trompas de Falopio.

La cinta helicoidal está anclada en las trompas de Falopio por los lazos proximal y distal. Se coloca la cinta en la pared de las trompas al tiempo que se restringe el dispositivo en una configuración recta sobre el alambre de núcleo para aplicar el momento de torsión sobre el alambre de núcleo. Al retirar la varilla interna entonces se liberan los anclajes. El anclaje distal está generalmente insertado dentro del ampolla, distal del istmo, al tiempo que el anclaje proximal está ubicado en el ostium. Estos anclajes evitan el giro del dispositivo, y también ayudan a evitar el movimiento axial.

En aún otro aspecto, un método anticonceptivo intrafalopiano según los principios de la presente invención comprende restringir una estructura anticonceptiva elástica en una configuración recta sobre un alambre de núcleo, en la que la estructura elástica incluye una región de travesía del lumen que tiene una superficie externa helicoidal. La estructura elástica es introducida transcervicalmente dentro de una región objetivo de una trompa de Falopio, típicamente en la región del ostium, y la varilla interna es retirada de la estructura elástica. La estructura elástica es mecánicamente anclada dentro de las trompas de Falopio, adoptando una porción de la estructura elástica una forma secundaria alargada que es más grande en la sección transversal que en la trompa de Falopio. Opcionalmente, se aplica una corriente eléctrica a través de la estructura elástica a las trompas de Falopio, efectuando de ese modo esterilización permanente.

35 Breve descripción de los dibujos

La fig. 1 ilustra una primera realización de un dispositivo intrafalopiano anticonceptivo usado en la presente invención.

La fig. 2 ilustra una espiral principal usada en el dispositivo intrafalopiano anticonceptivo de la fig. 1.

La fig. 3 ilustra una espiral secundaria que ha sido grabada sobre una espiral principal según se usa en el dispositivo intrafalopiano anticonceptivo de la fig. 1.

La fig. 4 ilustra un alambre de núcleo para usar con el dispositivo intrafalopiano anticonceptivo de la fig. 1.

La fig. 5 es una vista en sección transversal de un sistema de funcionamiento anticonceptivo que tiene el dispositivo intrafalopiano anticonceptivo de la fig. 1.

La fig. 6 ilustra una realización alternativa del presente dispositivo intrafalopiano anticonceptivo.

La fig. 7 ilustra una espiral principal usada en el dispositivo intrafalopiano anticonceptivo de la fig. 6.

La fig. 8 ilustra esquemáticamente un sistema de funcionamiento anticonceptivo que incluye el dispositivo intrafalopiano anticonceptivo de la fig. 6.

Las figs. 9 y 10 ilustran un método de entrega de un dispositivo intrafalopiano anticonceptivo.

60 Descripción detallada de la realización específica

La presente invención comprende un dispositivo intrafalopiano anticonceptivo que puede alternativamente ser usado como un medio reversible y permanente de anticoncepción. Los métodos y dispositivos anticonceptivos actuales reducen al mínimo el peligro de no uso que ha restringido la eficacia de las técnicas anticonceptivas de la técnica anterior. Además, la ubicación de los dispositivos actuales dentro de las trompas de Falopio proporciona un riesgo reducido de las complicaciones infecciosas, aumento de sangramiento, y dolor pélvico asociado con dispositivos intrauterinos (DIU). La ubicación y la nueva forma del dispositivo actual intrafalopiano proporciona ventajas importantes sobre los DIU, los cuales se han encontrado que son susceptibles a la expulsión no planificada y retirada debido a excesivo dolor y sangramiento. La presente invención aprovecha el aumento en la eficacia asociado a los DIU de cobre, propor-

cionando una estructura elástica que incluye cobre que puede ser transcervicalmente posicionada sin la necesidad de cirugía.

Aunque el método anticonceptivo actual se incluye dentro de un grupo de técnicas anticonceptivas generalmente referidas como métodos de oclusión de las trompas de Falopio, la presente invención no necesariamente cuenta con sólo bloquear las trompas de Falopio para evitar la fertilización. En cambio, la anticoncepción proporcionada aparentemente por la interrupción del transporte del óvulo, el proceso de fertilización, y/o división del óvulo. Al tiempo que el efecto que tiene el cobre sobre estos procedimientos no es totalmente comprendido, parece que los dispositivos intrafalopianos de cobre ofrecen potencialmente aumentos importantes en la eficacia sobre los dispositivos dentro de las trompas de Falopio formados de otros materiales. Opcionalmente, la presente invención implica además dispositivos que promocionan el desarrollo de tejido dentro de las trompas para inducir la oclusión de las trompas, inhibiendo además la concepción.

Convenientemente, las estructuras elásticas actuales se adaptan para ser elásticamente fijadas sobre un alambre de núcleo, restringiendo un alambre de núcleo la estructura elástica en una configuración recta. Puesto que la estructura elástica tiene un diámetro externo cuando está en la configuración recta que es menor que el diámetro interno de las trompas de Falopio, el catéter que contiene el dispositivo intrafalopiano presente es fácilmente introducido transcervicalmente.

La presente invención es anclada dentro del istmo de las trompas de Falopio, superando la expulsión no intencionada del dispositivo y dando como resultado el fallo del método anticonceptivo. Tal expulsión del dispositivo intrafalopiano ha sido el único factor más importante que limita la eficacia de las técnicas anticonceptivas dentro de las trompas de Falopio fácilmente posicionado. Los dispositivos intrafalopianos actuales son generalmente estructuras elásticas alargadas preformadas en las formas secundarias. Estas formas secundarias preferiblemente forman anclajes en dirección proximal y en dirección distal de la porción más estrecha de las trompas de Falopio, llamado istmo. La forma secundaria debe tener un diámetro externo de mayor tamaño que el diámetro interno del istmo.

El presente dispositivo por lo general se retira fácilmente atrapando la estructura elástica cerca del extremo proximal y tirando en dirección proximal de la estructura elástica, enderezando de ese modo la estructura elástica y permitiendo que sea retirada sin lesionar las trompas de Falopio. Alternativamente, se aplica una corriente eléctrica al dispositivo después que se ha posicionado dentro de las trompas de Falopio, proporcionando esterilización permanente.

Refiriéndonos ahora a la fig. 1, una primera realización del presente dispositivo 10 intrafalopiano anticonceptivo está formada de una espiral 12 principal elástica. La espiral 12 principal tiene un extremo 14 proximal y un extremo 16 distal, teniendo el último una cofia 18 atraumática. La espiral 12 principal incluye además tres porciones: una porción 20 de anclaje proximal, una porción 22 de anclaje distal, y una región 24 de travesía del lumen. Los anclajes 20, 22 proximal y distal son desviados para formar los lazos 26 de anclaje, según se describe más abajo.

La región 24 de travesía del lumen comprende una porción substancialmente recta de la espiral 12 principal. Una cinta 28 se enrolla sobre la superficie externa de la espiral 12 principal para proporcionar una forma helicoidal. La cinta 28 incluye bordes 29 externos afilados, que firmemente anclan la región 24 de travesía del lumen en la pared de las trompas de Falopio cuando se aplica el momento de torsión al dispositivo 10 intrafalopiano. La cinta preferiblemente se forma de un metal biocompatible muy resistente, siendo idealmente de acero inoxidable. La cinta se une a la espiral 12 principal en una unión 30 proximal y en una unión 32 distal, que pueden estar formadas de soldadura, conducto termocontraíble o similares.

Refiriéndonos ahora a la fig. 2, la espiral 12 principal está mucho más fácilmente conformada en una configuración recta como una espiral cilíndrica o muelle, teniendo preferiblemente un diámetro externo en el intervalo de 0,01 a 0,1 cm, y teniendo una longitud en el intervalo de 20 mm a 150 mm. Idealmente, la espiral 12 principal tiene un diámetro externo en el intervalo de 0,03 a 0,1 cm y una longitud en el intervalo de 30 mm a 125 mm.

Preferiblemente, la espiral 12 principal está formada de un alambre de aleación de cobre de berilio. El cobre de berilio proporciona la necesaria resistencia para evitar la expulsión del dispositivo, y también proporciona la eficacia incrementada de un dispositivo intrafalopiano anticonceptivo de cobre. Tal alambre de cobre de berilio típicamente tendrá un diámetro de 0,051 mm a 0,25 mm. Para proporcionar la eficacia incrementada de un dispositivo intrafalopiano de cobre, la espiral 12 principal preferiblemente comprende una aleación que incluye 75% de cobre. Alternativamente, la espiral 12 principal se forma de un metal elástico, tal como un acero inoxidable, platino, aleación memorizadora de la forma o similares. Si se usan tales materiales, la espiral 12 principal está preferiblemente revestida con cobre o una aleación de cobre o de otro modo tiene cobre unido a la misma.

La espiral 12 principal incluye una espiral en plano transversal 42 y un hilo de rosca en espiral 44. La espiral en plano transversal 42 se forma con el paso mínimo posible para incrementar la rigidez de la espiral 12 principal. El hilo de rosca en espiral 44 típicamente comprende desde 0,1 cm a 2 cm contiguo al extremo 14 proximal, y tendrá un paso aproximadamente del doble de la espiral en plano transversal 42.

Refiriéndonos ahora a la fig. 3, los anclajes proximal y distal se forman grabando una forma secundaria de flexión sobre las porciones seleccionadas de la espiral 12 principal. La forma secundaria preferiblemente comprende los lazos 26 formados flexionando la espiral 12 principal, y tratando al calor la espiral principal al tiempo que se flexiona. Se

pueden usar una amplia variedad de formas secundarias, incluyendo curvas sinusoidales, alternando los lazos o lazos separados por secciones rectas a fin de formar una “espiral de florón”, según se describe más extensamente en la Patente americana No. 5.792.635. En todos los casos, la forma secundaria flexionada debería tener una sección 46 transversal externa que es más grande que las trompas de Falopio para proporcionar anclaje efectivo.

Refiriéndonos ahora a la fig. 4, un alambre de núcleo 50 para usar con el dispositivo 10 intrafalopiano (Fig. 1) la cual comprende un alambre 52 elástico se bisela hacia un extremo 54 distal. El alambre 52 es lo suficientemente rígido para restringir el dispositivo 10 intrafalopiano en una configuración recta, comprendiendo típicamente acero inoxidable, platino o similar. Una sección corta de la espiral forma los hilos de rosca 56 del alambre de núcleo unidos a una unión de rosca 58. Los hilos de rosca 56 concuerdan con la espiral y paso de los hilos de rosca en espiral 44 de la espiral 12 principal.

Refiriéndonos ahora a la fig. 5, un sistema 60 anticonceptivo intrafalopiano comprende alambre de núcleo 50 insertada dentro de un lumen 62 a través del dispositivo 10 intrafalopiano. El dispositivo 10 intrafalopiano está unido de forma soltable acoplando los hilos de rosca en espiral 44 de rosca con los hilos de rosca 56. De este modo, el dispositivo 10 intrafalopiano se desacopla aplicando el momento de torsión a un extremo proximal de alambre de núcleo 50 una vez que está en posición el dispositivo 10.

Refiriéndonos ahora a la fig. 6, una realización alternativa del presente dispositivo intrafalopiano está de nuevo formada a partir de una espiral 112 principal elástica que tiene un extremo 114 proximal y un extremo 116 distal. El primero incluye un elemento de ajuste 115 de fricción. La espiral 112 principal incluye de nuevo tres porciones: una porción 120 de anclaje proximal, una porción 122 de anclaje distal, y una región 124 de travesía del lumen. Los anclajes 120, 122 proximal y distal se desvían aquí para formar los lazos 26 de anclaje opuestos, incrementando de ese modo la sección transversal completa relajada de los anclajes proximal y distal. Se enrolla una cinta 128 sobre la superficie externa de la espiral 112 principal para proporcionar una forma helicoidal, según se describe más arriba.

Refiriéndonos ahora a la fig. 7, la espiral 112 principal comprende una espiral en plano transversal 142 uniforme. La forma secundaria se impone sobre la espiral cilíndrica recta según los lazos 126 opuestos o alternativamente según los lazos múltiples de una espiral de florón.

Refiriéndonos ahora a la fig. 8, un sistema anticonceptivo intrafalopiano que usa el dispositivo 100 intrafalopiano alternativo incluye un alambre de núcleo 152 que se inclina hacia un extremo 154 distal. El elemento de ajuste de fricción 115 acopla ajustadamente el alambre de núcleo 152, que restringe la espiral 112 principal en una configuración recta. Un catéter 164 de liberación está dispuesto de forma deslizante sobre el alambre de núcleo 152 en dirección proximal del dispositivo 100 intrafalopiano alternativo, permitiendo que el dispositivo sea liberado retirando el alambre de núcleo 152 con relación al catéter de liberación.

Se describirá el uso del presente dispositivo intrafalopiano anticonceptivo con referencia a las figs. 9 y 10. Una cánula 70 del introductor uterina se inserta transcervicalmente a través de un útero 72 hasta la región de un ostium 74. Alternativamente, se puede usar un histeroscopia en lugar de la cánula 70.

Se hace avanzar el sistema 60 anticonceptivo intrafalopiano en dirección distal de la cánula 70 de introducción y se maniobra a través de las trompas de Falopio, preferiblemente hasta que el dispositivo 10 intrafalopiano se extienda en dirección distal del istmo. Opcionalmente, se guía de forma autónoma el sistema 60 anticonceptivo intrafalopiano, con el alambre de núcleo 52 flexionado cerca del extremo 54 distal para ayudar a la maniobra dentro del lumen. Alternativamente, se hacen avanzar primero un cable guía y catéter dentro de las trompas de Falopio, y se reemplaza el cable guía con el sistema 60 anticonceptivo intrafalopiano. En cualquier caso, el dispositivo intrafalopiano está axialmente posicionado con la región 24 de travesía del lumen dentro de una región 84 objetivo contigua al istmo 80. Preferiblemente, al menos un lazo del anclaje 22 distal se encuentra distal de la región 84 objetivo, y al menos un lazo del anclaje 20 proximal se encuentra proximal de la región 84 objetivo para formar curvaturas distal y proximal del anclaje.

Una vez que el dispositivo 10 intrafalopiano está apropiadamente posicionado, se aplica el momento de torsión al alambre de núcleo 50 para fijar la cinta 28 en la pared de las trompas. El alambre de núcleo puede entonces ser desenroscado del dispositivo 10 intrafalopiano girando el alambre de núcleo en la dirección opuesta, desacoplando los hilos de rosca 56 de los hilos de rosca en espiral 44. El alambre de núcleo está entonces libre para deslizarse en dirección proximal, liberando la espiral principal. A medida que se libera el extremo distal de la espiral principal, se forma una curvatura 90 de anclaje distal. Asimismo, un lazo proximal forma una curvatura 92 de anclaje proximal. Las curvaturas de anclaje ayudan a restringir axialmente el dispositivo dentro de las trompas de Falopio y también evitan el giro alrededor de la forma helicoidal de la región 24 de travesía del lumen. Según se observa en la fig. 10, los lazos no necesitan asumir su forma relajada para proporcionar anclajes proximal o distal efectivos.

La presente invención permite la esterilización permanente pasando una corriente a través del alambre de núcleo hasta el dispositivo intrafalopiano antes de retirar el alambre de núcleo. El tejido de las trompas de Falopio que está en contacto con el dispositivo intrafalopiano es retirado, y unido de este modo al presente dispositivo intrafalopiano. Esta acción también ocasiona permanente daño al tubo, propiciando la formación de la cicatriz del tejido que encapsula el dispositivo intrafalopiano y ocasiona oclusión permanente del lumen de las trompas. Claramente, la interface del alam-

ES 2 339 029 T3

bre de núcleo/espiral principal debe ser conductiva para permitir el presente método no quirúrgico de esterilización permanente.

En conclusión, la presente invención proporciona un dispositivo intrafalopiano anticonceptivo que puede ser posicionado sin cirugía. Aunque lo anteriormente expuesto es una descripción completa de las realizaciones preferidas de la invención, se pueden usar diversas alternativas, modificaciones, y equivalentes. Por ejemplo, se puede grabar una amplia variedad de formas secundarias, que incluyen lazos abiertos, curvaturas continuas, curvas sinusoidales o similares, sobre la espiral principal. Por lo tanto, la descripción anteriormente expuesta no debería ser considerada como limitante del alcance de la invención, que en cambio se define sólo por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de catéter intrafalopiano para introducción transcervical de un dispositivo intrafalopiano, comprendiendo dicho sistema:

un catéter de liberación (164) que tiene un alambre conductor (152) adaptado para transferir energía eléctrica a una trompa de Falopio y producir la formación de una cicatriz en dicha trompa de Falopio;

un dispositivo intrafalopiano (100), el cual está acoplado de modo que pueda soltarse a dicho catéter de liberación (164), estando dicho dispositivo intrafalopiano (100) dimensionado para que ajuste dentro de dicha trompa de Falopio y siendo desprendible de dicho catéter de liberación (164) para permanecer permanentemente dentro de dicha trompa de Falopio,

caracterizado porque el alambre (152) está adaptado para transferir energía eléctrica a una trompa de Falopio y producir la formación de una cicatriz en dicha trompa de Falopio.

2. Un sistema de catéter según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo intrafalopiano (100) es elástico y ejerce una fuerza de anclaje contra dicha trompa de Falopio.

3. Un sistema de catéter según la reivindicación 1, en el que dicho alambre (152) está dispuesto dentro de un lumen de dicho catéter de liberación (164).

4. Un sistema de catéter según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo intrafalopiano (100) tiene una primera configuración antes de ser desprendido, y una segunda configuración después de que haya sido desprendido.

5. Un sistema de catéter según la reivindicación 4, en el que dicha primera configuración tiene un diámetro exterior que es menor que el diámetro interior de dicha trompa de Falopio.

6. Un sistema de catéter según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo intrafalopiano (100) comprende un material polímero.

7. Un sistema de catéter según la reivindicación 1, que comprende además un introductor (70), a través del cual se inserta dicho catéter de liberación (164).

8. Un sistema de catéter según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo intrafalopiano (100) tiene una superficie que se fija a dicha formación de cicatriz.

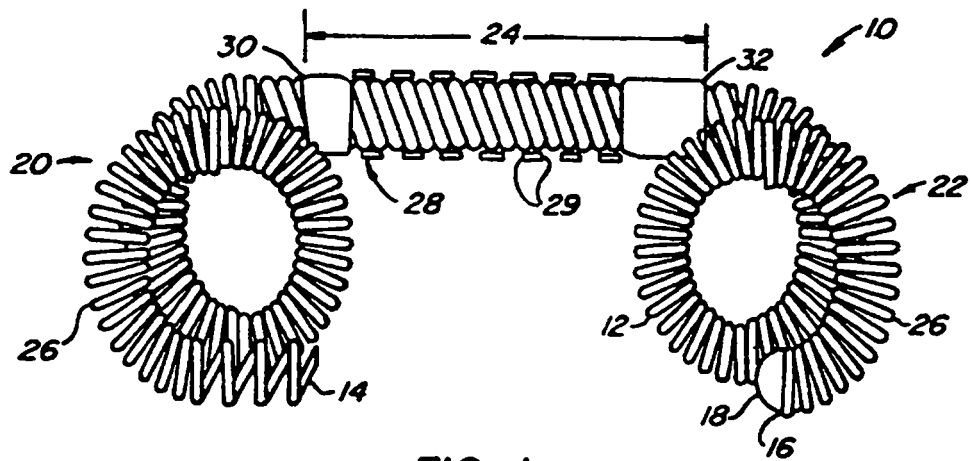


FIG. 1.

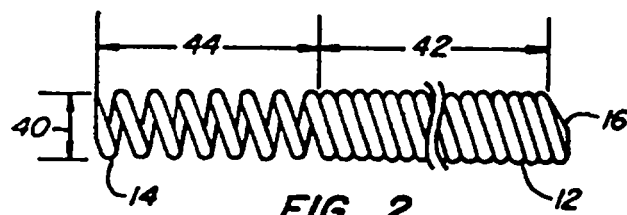


FIG. 2.

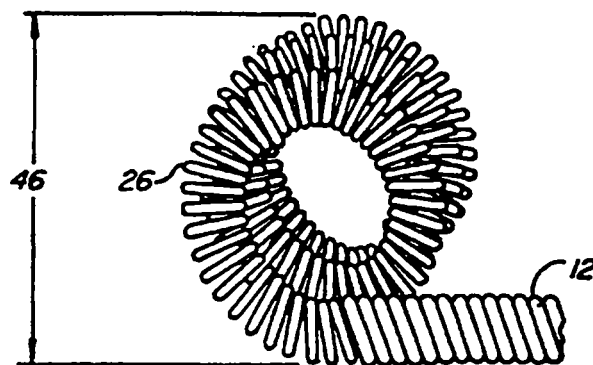


FIG. 3.



FIG. 4.

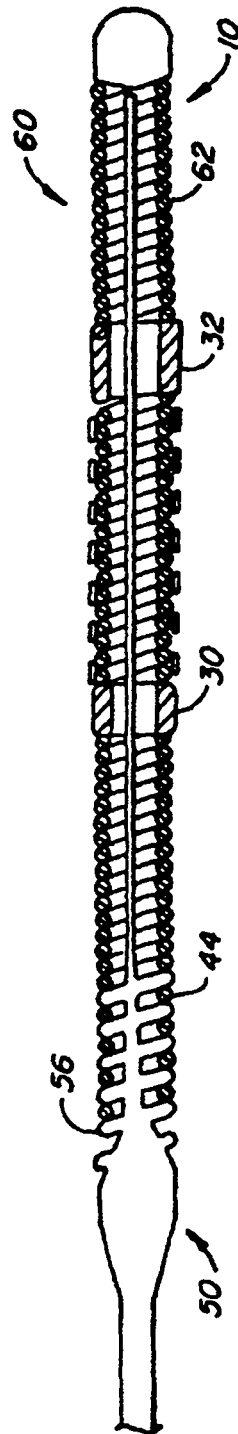


FIG. 5.

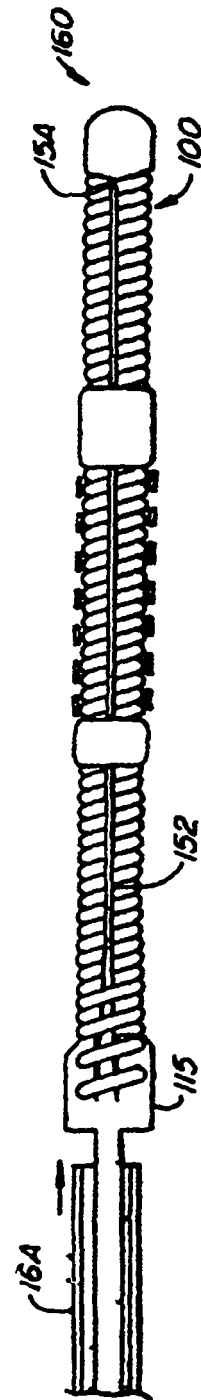


FIG. 8.

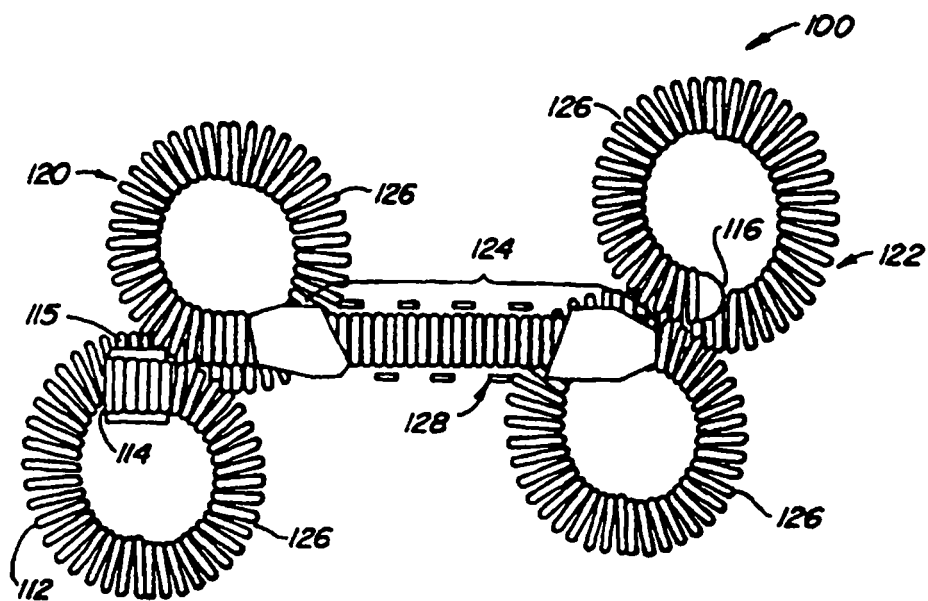


FIG. 6.

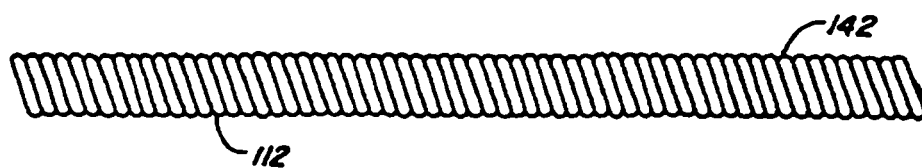


FIG. 7.

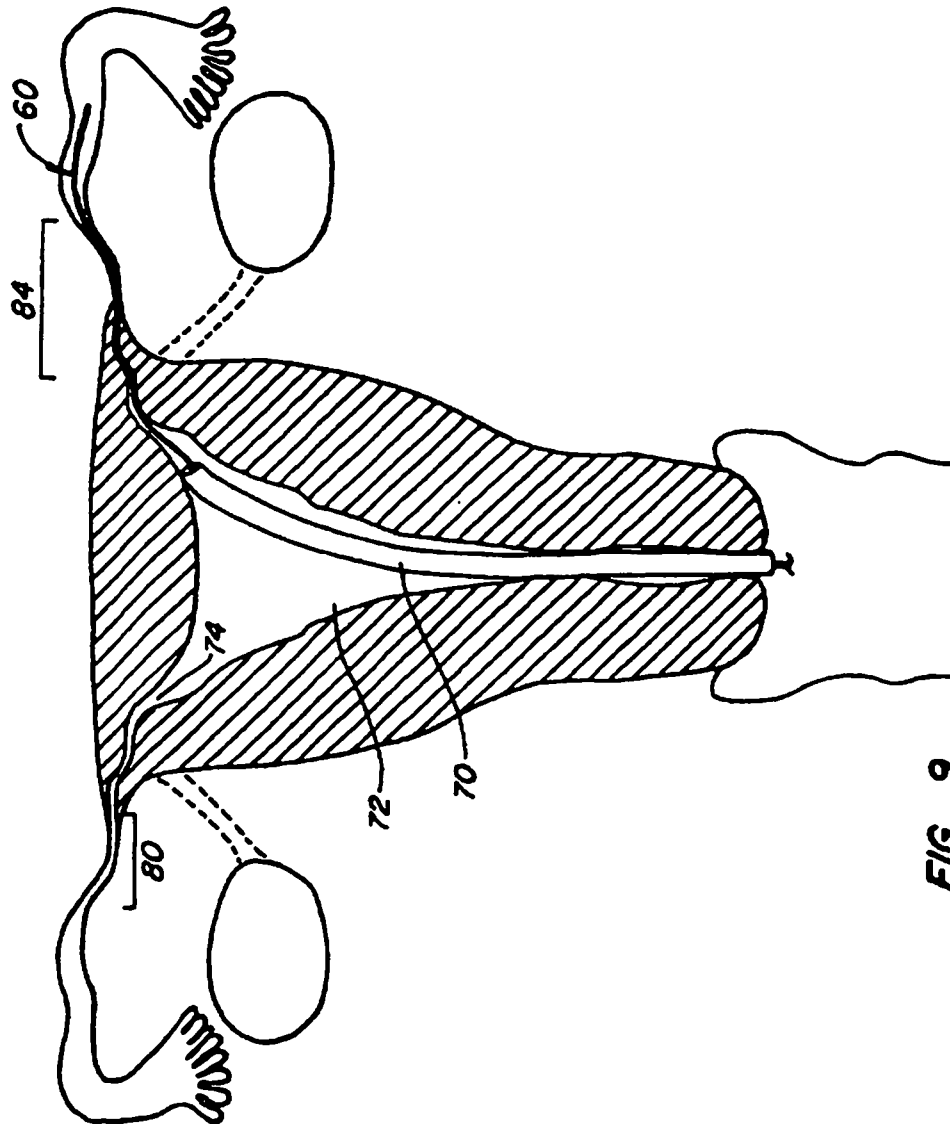


FIG. 9.

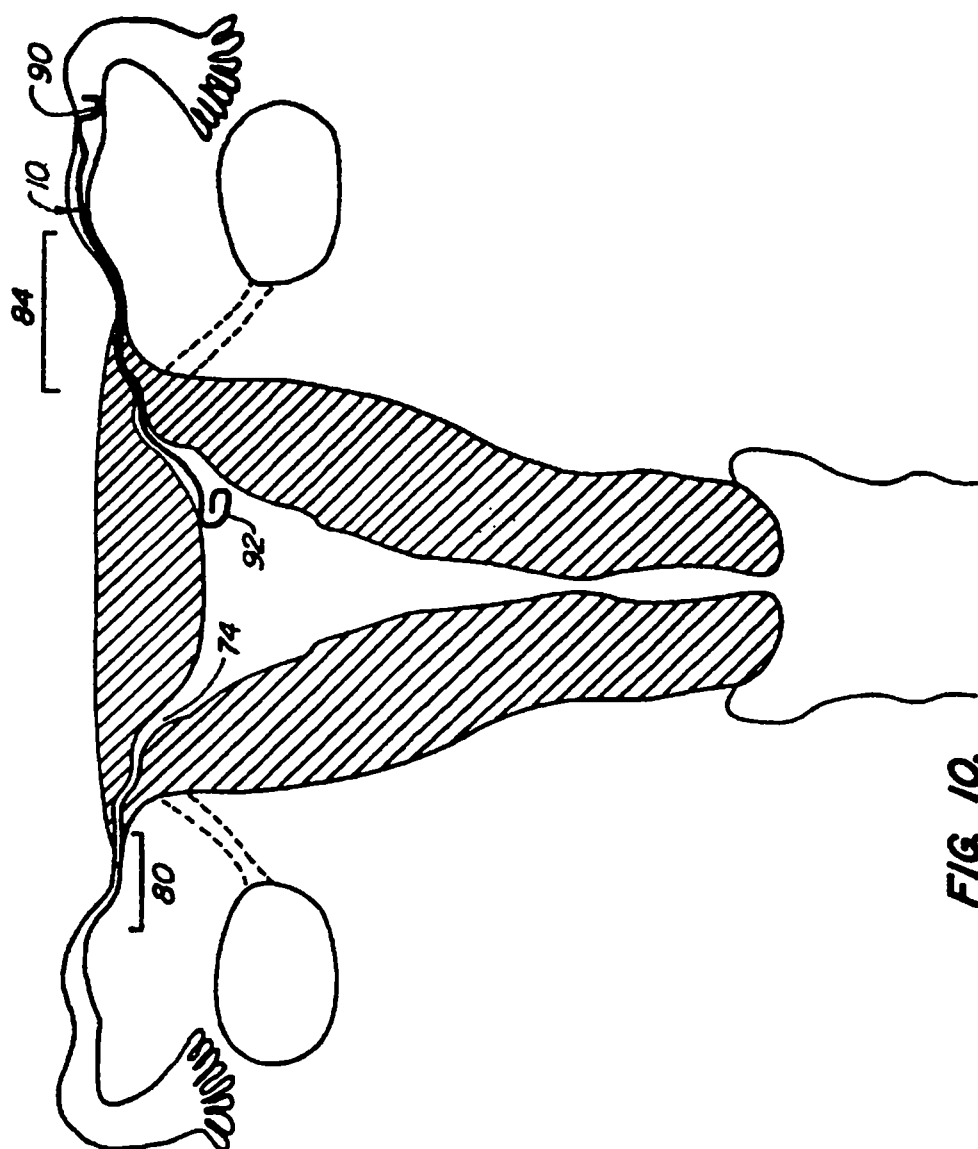


FIG. 10.