



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 293 730**

⑤1 Int. Cl.:
A61F 6/22 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **99933837 .9**

⑧6 Fecha de presentación : **08.07.1999**

⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1143889**

⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **17.10.2001**

⑤4 Título: **Dispositivo oclusivo y método de empleo.**

③0 Prioridad: **08.07.1998 US 112085**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2008

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2008

⑦3 Titular/es: **Ams Research Corporation**
10700 Bren Road West
Minnetonka, Minnesota 55343, US

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

⑦4 Agente: **Isern Jara, Jorge**

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 oclusivo y método de empleo.

5 **Ámbito del invento**

El presente invento hace referencia al campo de los dispositivos de oclusión, y más en concreto a dispositivos anticonceptivos y de esterilización.

10 **Antecedentes del invento**

Las estrategias contraceptivas convencionales se encuentran por lo general dentro del ámbito de tres categorías: barreras físicas, fármacos y cirugía. Si bien cada una de ellas tiene ciertas ventajas, también tienen diversos inconvenientes. Las barreras, como los preservativos y los diafragmas, pueden tener fallos debido a rotura o desplazamiento. Las estrategias farmacológicas, como la píldora anticonceptiva y Norplant, que se basan en un control artificial de los niveles de hormonas, tienen efectos secundarios conocidos y desconocidos por un uso prolongado. Por último, los procedimientos quirúrgicos, como la ligadura de trompas y la vasectomía, implican los costes y los riesgos que conlleva la cirugía, y no suelen ser reversibles. Así pues, sigue existiendo la necesidad de un dispositivo anticonceptivo seguro y eficaz y de un método para utilizar el dispositivo, en particular un método quirúrgico que sea reversible.

WO-A-98-26737 revela un dispositivo de oclusión tubular expandible para cavidades corporales que tiene un obturador extraíble en la luz del dispositivo tubular.

La patente estadounidense número 3.868.956 de Alfidi *et al.* revela un aparato que se puede implantar para ensanchar o dilatar un vaso sanguíneo y que está pensado para actuar como una pantalla para atrapar y retener los sólidos que circulan por el vaso. El instrumento tiene una estructura helicoidal y, en una forma de realización del invento, cuenta con un manguito que se utiliza para proporcionar más zona de contacto entre el instrumento expandido y la pared del vaso. Sin embargo, Alfidi *et al.* no revelan ningún dispositivo que ofrezca un método anticonceptivo seguro, efectivo, no quirúrgico y reversible. Por consiguiente, se necesita un dispositivo permeable configurado de manera que permita el crecimiento de tejido para ocluir una cavidad corporal.

Resumen del invento

El presente invento se dirige a un dispositivo para ocluir una cavidad o vía corporal que cuenta con una pieza tubular con un primer extremo, un segundo extremo, y una luz que se extiende por el mismo, que se puede expandir al menos en parte dentro de la cavidad corporal desde una primera configuración hasta una segunda configuración más grande; una pieza de rejilla dispuesta transversalmente en el interior de la luz de la pieza tubular, que es permeable para que el tejido pueda crecer y ocluir de ese modo la cavidad corporal; y una capa de rejilla dispuesta longitudinalmente por al menos una sección de al menos una de las superficies interiores y exteriores de la pieza tubular.

El crecimiento de tejido produce una rejilla impregnada de tejido que ocluye la cavidad corporal. Una forma de realización del invento preferida actualmente es un dispositivo anticonceptivo o de esterilización para ocluir el tracto o luz reproductora que impide el paso de las células reproductoras por dicho tracto o luz. Por ejemplo, el dispositivo oclusivo del invento se puede utilizar en las trompas de Falopio de una paciente, o en el conducto deferente de un paciente. Sin embargo, cabe utilizar el dispositivo oclusivo del invento en otras cavidades o vías corporales. Por ejemplo, el dispositivo oclusivo del invento se puede utilizar para reparar una malformación cardíaca, denominada defecto del tabique ventricular, en la que se forma una comunicación en la pared del corazón que separa los ventrículos derecho e izquierdo del corazón, permitiendo la filtración de sangre entre los dos ventrículos. Así pues, el dispositivo oclusivo del invento se fija a la pared del corazón que define el defecto del tabique, y el crecimiento del miocardio en la pieza de rejilla del dispositivo ocluye el paso para, de este modo, reparar el defecto. De manera similar, los defectos del tabique auricular o de otros pasos del corazón y de otras partes del cuerpo se pueden ocluir con el dispositivo del invento.

La rejilla impregnada de tejido forma una pieza oclusiva más duradera que los oclusores sintéticos, que son más vulnerables a la rotura o a un fallo dentro del cuerpo debido a sus estructuras sintéticas. Además, el dispositivo oclusivo es muy flexible, lo que facilita la introducción y la retención del dispositivo dentro de la cavidad corporal.

En una forma de realización del invento preferente actualmente, la pieza de rejilla consta de fibras de un material tejido o ligadas en una estructura permeable. Sin embargo, se pueden utilizar otras estructuras permeables adecuadas, entre ellas una estructura de membrana porosa que permite el crecimiento de tejido. La pieza de rejilla se fabrica con un material biocompatible, como un metal, un material polimérico, y materiales orgánicos como tejidos animales, y es preferentemente reactivo al tejido para estimular el crecimiento de éste sobre la pieza de rejilla.

La pieza tubular se puede expandir -al menos en parte- dentro de la cavidad corporal desde una primera configuración apropiada para introducirla en la cavidad hasta una segunda configuración de mayor tamaño que facilita la fijación de la pieza tubular expandida en al menos una porción de la pared que define la cavidad tubular. En una forma de realización del invento preferente actualmente, la pieza tubular tiene una estructura abierta o en forma de retícula

que permite el crecimiento de tejido por las aberturas de la estructura reticulada a fin de interconectar la pieza tubular y la pared de la cavidad corporal. Conviene tratar la superficie de la pieza tubular para estimular el crecimiento de tejido.

5 El dispositivo oclusivo del invento se puede introducir hasta el lugar deseado de la cavidad corporal con un sistema portador adecuado, como un catéter portador o un catéter portador de balón convencional parecido a los que se utilizan para introducir endoprótesis, injertos aórticos y distintos tipos de prótesis. El dispositivo se introduce y se coloca en la zona de la cavidad corporal que se va a ocluir con la pieza tubular en la primera configuración con dimensiones transversales pequeñas. Una vez colocada, la pieza tubular se expande hasta alcanzar la segunda configuración con
10 unas dimensiones transversales que corresponden aproximadamente o son ligeramente más grandes que la cavidad corporal con el fin de poder fijar la pieza tubular a la pared que define la cavidad corporal. La pieza tubular puede ser autoexpandible o se puede expandir por medio de dispositivos mecánicos o inflando el balón del catéter. En la configuración abierta, la pieza tubular se mantendrá implantada en la cavidad corporal.

15 Gracias a la estructura abierta reticulada de la pieza tubular expandida dentro de la cavidad corporal, el crecimiento de tejido, o epitelización, por la estructura abierta de la pieza tubular fija ésta a la pared que define la cavidad corporal. Al mismo tiempo, la epitelización por la pieza de rejilla ocluye la cavidad corporal. La formación de una epitelización suficiente para fijar el dispositivo a la pared del cuerpo y ocluir la cavidad corporal puede tardar una o más semanas. Aunque aquí se utiliza el término “epitelización”, deberá sobreentenderse que, según cuál sea la cavidad corporal,
20 puede que el dispositivo resulte impregnado de tejidos tales como el endotelio o el miocardio. Por otra parte, también puede producirse la formación de tejido cicatricial.

Una forma de realización del invento preferente actualmente comprende un sistema anticonceptivo reversible que ocluye de manera reversible la cavidad corporal reproductora. La rejilla impregnada de tejido se puede volver a abrir
25 con gran cantidad de medios adecuados. Por ejemplo, la pieza oclusiva se puede cortar total o parcialmente con un catéter de tipo aterectomía o láser para crear una luz y después comprimirse con un catéter de dilatación de balón parecido a un procedimiento de angioplastia. Otra posibilidad es fijar un obturador a la pieza de rejilla de forma que se pueda desprender para poder despegar la obturación de la pieza de rejilla impregnada de tejido a fin de volver a abrir la cavidad. De este modo, el dispositivo anticonceptivo del invento se puede dejar colocado para que bloquee el paso
30 de manera efectiva hasta que el paciente desee revertir el procedimiento.

El dispositivo anticonceptivo o de esterilización del invento ofrece una esterilización o anticoncepción efectivas tanto a los hombres como a las mujeres gracias a la pieza de rejilla impregnada de tejido que ocluye la cavidad corporal reproductora y que tiene una durabilidad excelente. El dispositivo se mantiene en su sitio dentro de la cavidad
35 corporal reproductora y la pieza de rejilla impregnada de tejido resiste la degradación o el desgarro para reducir así el riesgo de fallo del dispositivo. Además, la implantación del dispositivo se puede realizar en una sola visita a la consulta, utilizando dispositivos tales como histeroscopios, catéteres, cables guía, catéteres de guía y similares que son mínimamente invasivos y de fácil utilización. Estas y otras ventajas del invento quedarán patentes a partir de la descripción detallada del invento cuando se estudien junto con los dibujos de ejemplo que se adjuntan.

40 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 muestra una vista elevada de una forma de realización del dispositivo oclusivo del invento con la pieza tubular en una configuración contraída;

45 La figura 2 muestra una vista transversal del dispositivo que se ilustra en la figura 1, delimitada por el plano de corte 2-2;

La figura 3 muestra una vista elevada del dispositivo del invento que se ilustra en la figura 1 en una configuración
50 expandida;

La figura 4 muestra una vista transversal del dispositivo que se ilustra en la figura 3, delimitada por el plano 4-4;

55 La figura 5 muestra una vista elevada de otra forma de realización del dispositivo oclusivo del invento que tiene una pieza de rejilla, comprendiendo fibras ligadas espaciadas de manera intermitente en una pluralidad de secciones de la pieza tubular;

La figura 6 muestra una vista elevada de otra forma de realización del dispositivo oclusivo del invento que tiene una pieza de rejilla, comprendiendo fibras tejidas dispuestas en el primer extremo de la pieza tubular;

60 La figura 7 muestra una vista transversal de la pieza de rejilla, que se ilustra en la figura 6, comprendiendo fibras tejidas;

La figura 8 muestra una vista longitudinal del dispositivo que se ilustra en la figura 6, epitelizado en una cavidad
65 corporal;

La figura 9 muestra una vista transversal del dispositivo que se ilustra en la figura 8, definida por el plano de corte 9-9;

La figura 10 muestra otra forma de realización del dispositivo oclusivo en la que éste tiene una capa de rejilla en una superficie exterior de la pieza tubular, dentro de una cavidad corporal;

La figura 11 muestra el dispositivo que se ilustra en la figura 10 en una configuración expandida;

La figura 12 muestra una vista elevada, seccionada parcialmente, de un catéter portador con un dispositivo oclusivo autoexpandible de acuerdo con el invento;

La figura 13 muestra una vista elevada, seccionada parcialmente, de un catéter de balón de acuerdo con el invento;

La figura 14 muestra la anatomía reproductora del hombre, y un dispositivo anticonceptivo que incorpora las características del invento dentro del conducto deferente;

La figura 15 muestra una vista ampliada del dispositivo anticonceptivo expandido que se ilustra en la figura 14;

La figura 16 muestra la anatomía reproductora de la mujer y un dispositivo anticonceptivo que incorpora las características del invento dentro de una trompa de Falopio;

La figura 17 muestra el dispositivo en un catéter de balón dentro de un tracto reproductor o cavidad corporal, con la pieza tubular en una configuración contraída;

La figura 18 muestra el dispositivo que se ilustra en la figura 16 dentro de un círculo 18, con el dispositivo en un catéter de balón dentro de la trompa de Falopio, con la pieza tubular en una configuración expandida;

La figura 19 muestra una vista ampliada, seccionada parcialmente, de la pieza tubular que aparece en la figura 18 dentro del círculo 19, ilustrando la pieza de rejilla y la capa de rejilla;

Las figuras 20 y 21 muestran vistas elevadas de otra forma de realización de la pieza tubular del invento que consta de una pieza ranurada, en las configuraciones cerrada y expandida, respectivamente;

Las figuras 22 y 23 muestran vistas elevadas de otra forma de realización de la pieza tubular del invento que comprende una espiral, en las configuraciones cerrada y expandida, respectivamente;

La figura 24 muestra una vista transversal de otra forma de realización del invento, que tiene un obturador fijado a la pieza de rejilla de manera que se pueda desprender.

Descripción detallada del invento

La figura 1 ilustra un dispositivo oclusivo 10 que incorpora las características del invento, comprendiendo en general una pieza tubular 11 con un primer extremo 12, un segundo extremo 13, y una luz 14 que se extiende por el mismo. Como bien se muestra en la figura 2, que ilustra una sección transversal de la pieza tubular que aparece en la figura 1 delimitada por el plano 2-2, se pone una pieza de rejilla 15 transversalmente en la pieza tubular. En una forma de realización del invento preferente actualmente, el dispositivo oclusivo 10 consta de un dispositivo anticonceptivo o de esterilización para ocluir una cavidad corporal reproductora.

En la forma de realización del invento que se ilustra en las figuras 1 y 2, la pieza tubular 11 está en su configuración de tamaño relativamente pequeño para introducirla y hacerla avanzar por la cavidad corporal del paciente. La figura 3 ilustra la pieza tubular 11 que se muestra en la figura 1 en una configuración abierta, de un tamaño relativamente grande. Como se ilustra en la figura 4, que muestra una sección transversal de la pieza tubular que se ilustra en la figura 3 delimitada por el plano de corte 4-4, la pieza de rejilla 15 se expande para que se extienda por la luz ensanchada 14 de la pieza tubular 11. En esta configuración, la pieza tubular 11 tiene una estructura abierta en forma de retícula que facilita la epitelización y fija la pieza oclusiva a la pared que define la cavidad corporal. La pieza tubular 11 se puede deformar hasta alcanzar un diámetro expandido preferentemente igual o ligeramente mayor que las dimensiones de la cavidad corporal donde se colocará el dispositivo anticonceptivo 10. Para ponerla en las trompas de Falopio de una paciente, las dimensiones transversales expandidas deberán ser de entre alrededor de 0,1 mm y alrededor de 5 mm.

La pieza de rejilla 15 es permeable para permitir el crecimiento de tejido. La permeabilidad de la pieza de rejilla 15 facilita la epitelización, y la rejilla epitelizada ocluye la cavidad corporal reproductora de manera suficiente para impedir el paso de las células reproductoras por la misma. En una forma de realización del invento preferente actualmente, la pieza de rejilla 15 consta de fibras trenzadas de un material biocompatible conectado a la pieza tubular 11. En la forma de realización del invento que se ilustra en la figura 1, la pieza de rejilla consta de fibras ligadas. En la forma de realización del invento que se ilustra en la figura 6, la pieza de rejilla consta de fibras tejidas. La figura 7 es una vista transversal del dispositivo ilustrado en la figura 6, que muestra las fibras tejidas formando la pieza de rejilla. Sin embargo, la pieza de rejilla 15 puede comprender diversas estructuras permeables apropiadas que apoyan la epitelización, como por ejemplo, donde la pieza de rejilla comprende las paredes de la pieza tubular 11 conectadas entre sí para formar un extremo cerrado de la pieza tubular (no se muestra).

En la forma de realización del invento que se ilustra en la figura 1, la pieza de rejilla 15 se extiende a lo largo de la pieza tubular 11 desde el primer extremo 12 hasta el segundo extremo 13 de la misma. En otra forma de realización del invento que se ilustra en la figura 5, la pieza de rejilla 15 se coloca en una pluralidad de secciones espaciadas de manera intermitente a lo largo de la pieza tubular. La figura 6 ilustra otra forma de realización del invento en que la pieza de rejilla 15 se dispone en el primer extremo de la pieza tubular 11. En la forma de realización del invento que se ilustra en la figura 6, la pieza de rejilla comprende una sola lámina de material tejido colocada en la luz de la pieza tubular 11. De manera alternativa, se puede suministrar una pluralidad de láminas de rejilla tejidas apiladas que incluyan láminas con diferentes tamaños de rejilla. En las formas de realización del invento que se ilustran en las figuras 1, 5 y 6, la pieza de rejilla 15 está dentro de la luz 14 de la pieza tubular. La pieza de rejilla se puede conectar a la pieza tubular 11 con varios medios apropiados, entre ellos un adhesivo, unión por calor o unión por solvente.

La pieza tubular 11, expandida dentro de la cavidad corporal que se va a ocluir, epiteliza para fijar el dispositivo anticonceptivo 10 dentro de la cavidad corporal, y el crecimiento de tejido en la pieza de rejilla 15 ocluye la luz de la pieza tubular y la cavidad corporal. La figura 8 ilustra la forma de realización del dispositivo anticonceptivo del invento 10 que se muestra en la figura 6, instalado en la cavidad corporal 21 del paciente, con un crecimiento de tejido 22 en las paredes de la pieza tubular 11 y en la pieza de rejilla 15. La figura 9 ilustra una sección transversal del dispositivo instalado 10 que se muestra en la figura 8 delimitada por el plano de corte 9-9.

Para fabricar la pieza de rejilla 15 se pueden utilizar diversos materiales, entre ellos plásticos, polímeros, metales y tejidos animales tratados. En una forma de realización del invento preferente actualmente, la pieza de rejilla 15 es un irritante, como dacron o nailon, que estimula la epitelización. Además, la pieza de rejilla se puede recubrir o impregnar de otro modo con estimuladores del crecimiento de células, con hormonas, y/o sustancias químicas para aumentar la impregnación del tejido. Las fibras utilizadas para hacer la pieza de rejilla 15 tienen por lo general un diámetro que oscila entre alrededor de 0,00025 mm y alrededor de 0,25 mm. Es evidente que podrían utilizarse una amplia variedad de tamaños de rejilla que soporten la epitelización. Por ejemplo, en una forma de realización del invento, el tamaño de la rejilla de la pieza de rejilla 15 oscila entre alrededor de 5 μ m y alrededor de 0,05 mm, y preferentemente entre alrededor de 10 μ m y alrededor de 15 μ m. Las piezas de rejilla que tienen tamaños de rejilla relativamente grandes se recubren con agentes que estimulan la epitelización.

En una forma de realización del invento que se ilustra en la figura 10, hay una capa de rejilla 16 a lo largo de al menos una sección de la superficie exterior y/o la superficie interior de la pieza tubular para facilitar la epitelización de tejido a lo largo de la pieza tubular 11 y en la pieza de rejilla 15. En una forma de realización del invento que se ilustra en la figura 10, la capa de rejilla 16 se dispone a lo largo de toda la superficie exterior de la pieza tubular 11 y transversalmente en el primer extremo 12 de la pieza tubular. La capa de rejilla puede ser una extensión que forma parte de la pieza de rejilla 15, o una pieza aparte unida o separada de la pieza de rejilla 15. En una forma de realización del invento preferente actualmente, la capa de rejilla 16 comprende fibras tejidas o ligadas, de un material biocompatible preferentemente, que puede estar constituido por una sola lámina o una pluralidad de láminas de rejilla, como se ha explicado más arriba en relación con la pieza de rejilla 15. La capa de rejilla es permeable para que pueda crecer el tejido, y por consiguiente, facilitar el crecimiento en la pieza de rejilla 15, como por ejemplo, en formas de realización del invento en que sólo se expande una sección de la pieza tubular en contacto con una pared de la cavidad corporal, como se explica a continuación.

La pieza tubular 11 se puede expandir en la cavidad corporal con un catéter de balón, o si no, puede ser autoexpandible. La pieza tubular es preferentemente autoexpandible en la forma de realización del invento en que la pieza de rejilla 15 se dispone a lo largo de la pieza tubular, como en la forma de realización del invento que se ilustra en la figura 1, o se coloca al menos en parte en el segundo extremo de la pieza tubular, como en la forma de realización del invento que se ilustra en la figura 5.

La figura 12 ilustra un catéter portador 31 que sirve para portar el dispositivo 10 y que tiene una pieza tubular autoexpandible. El catéter portador 31 comprende por lo general un eje alargado 32 que tiene una luz 33 que se extiende por el mismo. La pieza tubular autoexpandible 11 se puede deformar en la configuración de diámetro más pequeño dentro de la luz 33 del catéter portador, y expandirse en la configuración de diámetro más grande dentro de la cavidad corporal, desplazando longitudinalmente la pieza tubular del extremo distal del catéter portador para eliminar de este modo la fuerza de compresión perpendicular del catéter portador. Para desplazar longitudinalmente la pieza tubular 11 del extremo distal del catéter portador, cabe utilizar un mecanismo de empuje 34 recibido por deslizamiento en el interior de la luz del catéter portador.

De manera similar, en la forma de realización del invento que se ilustra en la figura 6, en la que la pieza de rejilla 15 se coloca principalmente en el primer extremo de la pieza tubular, ésta se puede expandir con un catéter de balón introducido en el segundo extremo abierto de la pieza tubular. La figura 13 ilustra un catéter 35, útil en la práctica del invento, que consta de un eje alargado 36 que tiene una luz de inflado 37 que está en comunicación fluida con la pieza inflable 38 montada en una sección distal del eje del catéter, y un adaptador 39 en un extremo proximal del eje del catéter. La pieza tubular 11 se monta en la pieza inflable 38, y preferentemente se ajusta con precisión al diámetro de la pieza inflable desinflada 38 para facilitar su introducción en la cavidad corporal deseada. La pieza tubular 11 se puede deformar para facilitar el montaje sobre la pieza inflable 38, y se expande por medio de la pieza inflable hasta alcanzar una configuración expandida abierta dentro de una cavidad corporal. Cabe extender un cable guía 40 por el interior de la luz del catéter a través de la pieza de rejilla 15, siempre que el diámetro del cable guía sea relativamente pequeño en comparación con el tamaño de la rejilla. Por ejemplo, un cable guía convencional con un diámetro de alrededor de

0,4572 mm o menos se puede extender normalmente por la pieza de rejilla 15 sin afectar de manera adversa a la pieza de rejilla 15.

La figura 14 ilustra la anatomía reproductora del hombre, incluido el conducto deferente 41, en el que se puede instalar el dispositivo anticonceptivo 10 del invento. En la figura 15 se ilustra la pieza tubular expandida 11 dentro del conducto deferente. La figura 16 ilustra la anatomía reproductora de la mujer, incluidas las trompas de Falopio 42, en las que se instala el dispositivo anticonceptivo 10. En la figura 16, el dispositivo 10 se muestra montado en la pieza inflable 38 del catéter 35 y colocado dentro de la trompa de Falopio 42.

La práctica del invento comprende los pasos generales siguientes, haciendo referencia en concreto a la forma de realización del invento que se ilustra en la figura 16, que comprende un dispositivo anticonceptivo 10 para ocluir las trompas de Falopio de una paciente. El dispositivo anticonceptivo 10 que comprende una pieza tubular 11 y tiene una dimensión transversal relativamente pequeña se monta sobre el exterior del balón 38 del catéter 35, como se muestra en la figura 17, y el catéter 35 se introduce con visualización fluoroscópica, histeroscópica o ultrasónica hasta que la pieza tubular 11 queda colocada dentro de una de las trompas de Falopio 42 de la paciente. El fluido de inflado para inflar la pieza inflable 38 se introduce a través del adaptador 39. Como se muestra en la figura 18, el inflado del balón 38 expande la pieza tubular 11 hasta alcanzar una configuración abierta, alojándola así en la trompa de Falopio 42. En la forma de realización del invento que se ilustra en la figura 18, se expande una sección de la pieza tubular 11 que se extiende desde el segundo extremo de la pieza tubular hasta entrar en contacto con la pared que define la trompa de Falopio 42. En una forma de realización del invento preferente actualmente, se expande al menos alrededor de 1/3 de la pieza tubular hasta entrar en contacto con la pared de la cavidad corporal con el fin de fijar firmemente el dispositivo 10 en la trompa de Falopio 42. La pieza inflable 38 se desinfla y se extrae el catéter 35, dejando la pieza tubular expandida 11 implantada en la cavidad corporal 42. Se introduce otro dispositivo anticonceptivo 10 en la otra trompa de Falopio de la paciente y se expande en la misma del mismo modo. De manera similar, la pieza tubular 11 se puede expandir y colocar en el conducto deferente 41 de un paciente para proporcionar contracepción masculina, utilizando los mismos procedimientos. Otra posibilidad es que el dispositivo anticonceptivo 10 sea autoexpandible, como se ha explicado anteriormente.

La figura 19 muestra una vista ampliada, parcialmente en sección, del primer extremo de la pieza tubular 11 y la pieza de rejilla 15 situada en su interior, que se ilustra en la figura 18 dentro del círculo 19. En la forma de realización del invento que se muestra en la figura 19, la capa de rejilla 16 está en las superficies interior y exterior de la pieza tubular 11. En el transcurso de un periodo de una semana o más, proliferarán células epiteliales que revestirán la cavidad, creciendo en torno a la estructura abierta de la pieza tubular 11 y en la pieza de rejilla 15, como se muestra en las figuras 8 y 9, fijando de este modo la pieza tubular expandida 11 a la pared que define la trompa de Falopio 42 y ocluyendo la trompa de Falopio 42. En la forma de realización del invento que se ilustra en las figuras 8 y 9, las células epiteliales cubren las superficies interior y exterior de la pieza tubular para que la pieza tubular se fije a la trompa de Falopio como si fuera una pieza incrustada que forma parte de la misma. La capa de tejido epitelial que se crea en la estructura en forma de retícula de la pieza tubular 11 y una capa de rejilla 16 opcional contribuye a bloquear y sellar la cavidad para impedir el paso de las células reproductoras, los óvulos o los espermatozoides.

La pieza tubular puede tener varias configuraciones adecuadas, como se muestra esquemáticamente en las figuras 1, 20-23. En la forma de realización del invento que se ilustra en la figura 1, la pieza tubular 11 consta de un tubo trenzado de alambre o cinta. Las figuras 20 y 21 ilustran otra forma de realización del invento en que la pieza tubular 11 comprende un trozo de tubo metálico 52, como un tubo hipodérmico, con ranuras. La figura 20 ilustra una pieza tubular 11 en una configuración de un tamaño relativamente pequeño para su introducción y ascenso por la cavidad corporal del paciente, y la figura 21 su configuración abierta más grande. Las ranuras cortadas en la pared del tubo permiten que la pieza de oclusión se expanda hasta alcanzar la configuración abierta que se muestra en la figura 21. Asimismo, en las figuras 22 y 23, la pieza tubular 11 es una espiral 53 de alambre o cinta. Es evidente que se pueden utilizar otras configuraciones apropiadas para realizar la pieza tubular 11, como por ejemplo diversos anillos sinusoidales cerrados de alambre o cinta.

En aún otras formas de realización del invento, se pueden utilizar medios mecánicos, adhesivos u otros medios de anclaje para fijar la pieza tubular expandida a la pared vascular que define la cavidad corporal. Por ejemplo, los medios que se describen en las patentes estadounidenses números 4.140.126; 4.562.596; 4.577.631; 4.787.899; 5.104.399; 5.167.614; 5.275.622; 5.456.713; y 5.489.295 para fijar una endoprótesis o dispositivo protésico a una pared aórtica o arterial, se pueden utilizar con el presente invento para interconectar la pared que define el tracto reproductor y la pieza tubular. Por ejemplo, la pieza tubular 11 puede estar provista de púas o ganchos 54, como se ilustra en la figura 21. Las púas o ganchos se incrustan en la pared que define la cavidad corporal cuando se expande la pieza tubular. Estas piezas de anclaje se prefieren en especial para su uso en las trompas de Falopio de una paciente para evitar que la actividad peristáltica de la misma desaloje el dispositivo antes de que se produzca la epitelización de la pieza tubular 11.

La pieza tubular 11 se fabrica con metales como el acero inoxidable, con un material superelástico o con memoria de forma como una aleación de níquel-titanio (NiTi), por ejemplo el NITINOL, con platino, tántalo, oro, o con plásticos rígidos o semirrígidos biocompatibles. En una forma de realización del invento preferente actualmente, la pieza tubular es de un material superelástico, ofreciendo una fuerza controlada en la cavidad corporal durante la expansión de la pieza tubular. La superficie de la estructura de la pieza tubular 11 se puede diseñar de manera que facilite el crecimiento epitelial, por ejemplo proporcionando a la pieza tubular una estructura abierta o reticulada para estimular el crecimiento

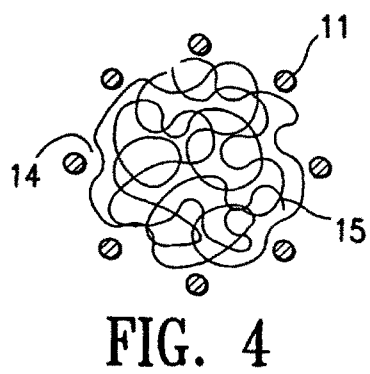
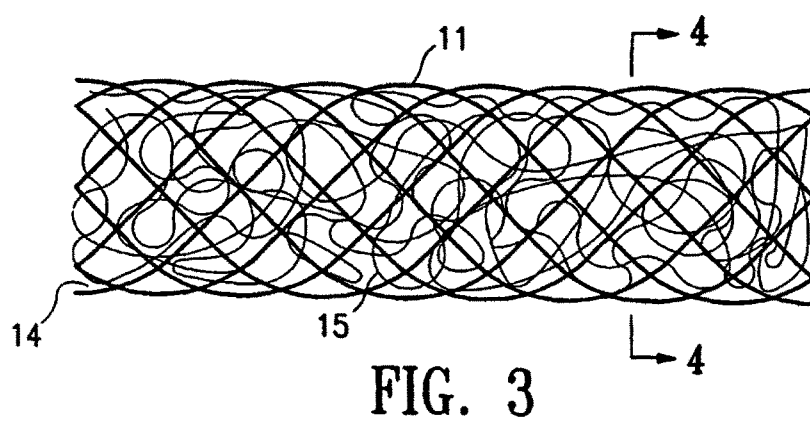
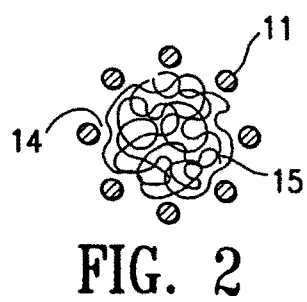
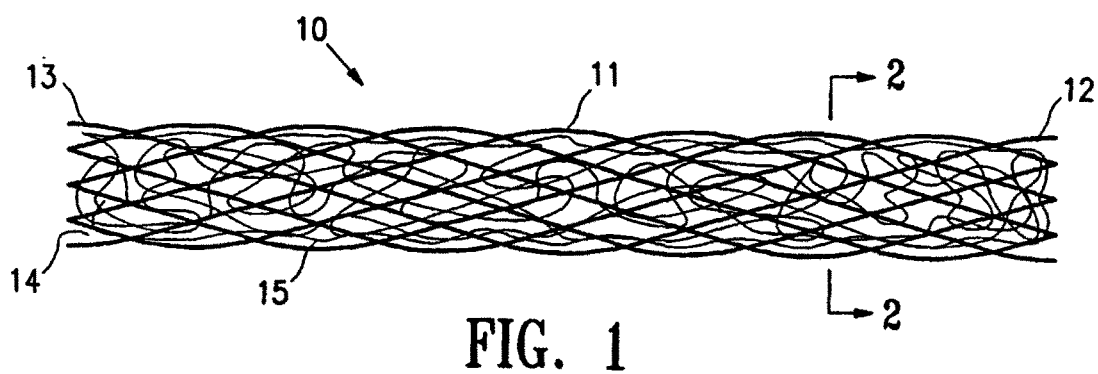
epitelial en y en torno a la pieza a fin de asegurarse una unión firme y la encarnación en la pared de la cavidad corporal. Entre las técnicas de superficie apropiadas cabe destacar el mecanizado por electroerosión, la perforación por láser, el fotograbado, el sinterizado y similares. Por otra parte, aumentar el área de superficie de la pieza tubular también puede ofrecer una mayor adhesión del tejido epitelial. Entre los tratamientos de superficie idóneos se encuentran el grabado químico por plasma, el esmerilado con arena, el mecanizado y otros tratamientos para desbastar la superficie. En otras formas de realización del invento, el dispositivo puede estar recubierto o sembrado para estimular la epitelización. Por ejemplo, el dispositivo se puede recubrir con un polímero impregnado de un fármaco, enzima o proteína para inducir o estimular el crecimiento de tejido epitelial. En aún otra mejora, al menos parte del dispositivo, como por ejemplo la pieza tubular o la capa de rejilla, podría estar bañado o incorporar de otro modo un material inflamatorio para producir una respuesta inflamatoria en el tejido de la pared que define la cavidad corporal que contribuya más todavía a la obstrucción de la cavidad. Por ejemplo, la pieza de rejilla o la capa de rejilla pueden incorporar fibras o partículas de material inflamatorio en su interior. En una forma de realización del invento, el material inflamatorio comprende cobre o una aleación de cobre. También pueden ser adecuados otros materiales inflamatorios, como los materiales radiactivos. Por ejemplo, al menos una parte del dispositivo, como por ejemplo la pieza tubular, podría ser radiactivo y emitir partículas alfa, beta o gamma.

La oclusión de la cavidad se puede revertir simplemente extrayendo la rejilla impregnada de tejido, por ejemplo cortando con dispositivos o láseres de aterectomía convencionales. Además, se puede utilizar un catéter de balón para comprimir el crecimiento de tejido oclusivo a fin de abrir la vía de paso. Por ejemplo, si se desea una vía de paso mayor que el paso cortado en la rejilla impregnada de tejido, conviene introducir un catéter de balón en la cavidad corporal hasta que el balón esté en la luz que ha quedado al cortar la rejilla impregnada de tejido, y después se hincha el balón situado sobre el catéter para ensanchar la abertura. En una forma de realización alternativa del invento que se ilustra en la figura 24, el dispositivo 10 incluye además un obturador 55 fijado a la pieza de rejilla 15 de manera que se pueda desprender. El obturador 15 se fija a la pieza de rejilla mediante unión por fusión, adhesivo biocompatible o conectores mecánicos para que se pueda sacar del dispositivo implantado y revertir la oclusión de la cavidad corporal abriendo una luz en la pieza de rejilla. Para hacer el obturador, se pueden utilizar diversos materiales, entre ellos metales y plásticos. El obturador se puede recubrir o sembrar para estimular la epitelización, o fabricar al menos en parte con un material inflamatorio para producir una respuesta inflamatoria como se ha explicado más arriba. El obturador se extiende por al menos toda la longitud de la pieza de rejilla, y preferentemente se extiende más allá de un extremo de la pieza de rejilla.

Se pueden realizar varias modificaciones en el presente invento sin apartarse del ámbito del mismo. Por ejemplo, mientras que el invento se ha explicado principalmente desde el punto de vista de la oclusión de una cavidad corporal reproductora, el dispositivo 10 se puede utilizar para ocluir diversas cavidades o vías corporales. Se puede utilizar una pieza mecánica expandible, como la que se describe en la patente estadounidense nº. 4.585.000, para expandir la pieza tubular dentro del tracto reproductor y acoplarla a la pared del mismo. Además, aunque las características específicas de las formas de realización del invento pueden aparecer en algunos de los dibujos y en otros no, quienes estén especializados en la técnica reconocerán que las características específicas de una forma de realización del invento se pueden combinar con alguna o todas las características de una o más de las otras formas de realización del invento, dentro del ámbito de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo (10) para ocluir una cavidad o vía de paso corporal, comprendiendo a) una pieza tubular (11) con un primer extremo (12), un segundo extremo (13) y una luz (14) que se extiende por el mismo, que es expandible -al menos en parte- dentro de la cavidad corporal desde una primera configuración hasta una segunda configuración de mayor tamaño; y **caracterizado** por: b) una pieza de rejilla (15) dispuesta transversalmente dentro de la luz (14) de la pieza tubular (11), pieza de rejilla que es permeable para permitir el crecimiento de tejido y ocluir así la cavidad corporal; y c) una capa de rejilla (16) dispuesta longitudinalmente por al menos una sección de al menos una de las superficies interiores y exteriores de la pieza tubular (11).
10
2. Dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que la pieza de rejilla (15) consta de fibras tejidas o ligadas de un material biocompatible unido a la pieza tubular (11).
- 15 3. Dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que la pieza de rejilla (15) se fabrica con un material seleccionado del grupo formado por nailon, dacron, metal, material polimérico y tejido animal.
4. Dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que la capa de rejilla (16) se dispone longitudinalmente a lo largo sustancialmente de toda la longitud de al menos una de las superficies interiores y exteriores de la pieza tubular (11).
20
5. Dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que la pieza de rejilla (15) se dispone dentro de la luz (14) de la pieza tubular (11), sustancialmente a lo largo de toda la longitud de la pieza tubular (11), o se dispone dentro de la luz (14) de la pieza tubular (11) en una pluralidad de secciones espaciadas de forma intermitente a lo largo de la pieza tubular (11), o se coloca dentro de la luz (14) de la pieza tubular (11) en el primer extremo de la pieza tubular (11).
25
6. Dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que la pieza tubular (11) comprende un material seleccionado del grupo formado por acero inoxidable, material superelástico, material con memoria de forma, plásticos rígidos, plásticos semirrígidos, metal, NiTi, tantal, platino y oro.
- 30 7. Dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que la pieza tubular (11) cuenta además con piezas de anclaje (54) configuradas para fijar la pieza tubular expandida (11) a una pared que define la cavidad corporal.
8. Dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que la pieza tubular (11) se expande desde la primera configuración hasta la segunda configuración de mayor tamaño mediante la liberación de una fuerza de compresión perpendicular, comprendiendo preferentemente la pieza tubular (11) un material superelástico.
35
9. Dispositivo (10) de la reivindicación 5, en el que la segunda configuración más grande de la pieza tubular (11) comprende un diámetro que se expande radialmente, aumentando por al menos una sección del mismo desde el primer extremo de la pieza tubular (11) hasta el segundo extremo de la pieza tubular (11).
40
10. Dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que la pieza tubular (11) comprende una estructura en forma de retícula, comprendiendo preferentemente la estructura reticulada un tubo metálico de pared delgada (52) que tiene un patrón de cortes configurado para que la pieza tubular se pueda expandir hasta la configuración de diámetro grande, o comprendiendo la estructura reticulada un trenzado de alambre o una espiral helicoidal de alambre (53).
45
11. Dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que la superficie de la pieza tubular (11) se configura para estimular la epitelización.
12. Dispositivo (10) de la reivindicación 1, recubierto al menos en parte con un compuesto para estimular el crecimiento celular.
50
13. Dispositivo (10) de la reivindicación 1, comprendiendo además un material capaz de provocar una respuesta inflamatoria, el material inflamatorio comprende preferentemente cobre o una aleación de cobre o un material radiactivo.
55
14. Dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que la pieza tubular (11) tiene una estructura de pared abierta para facilitar el crecimiento de células, fijando de este modo al menos una sección de la porción expandida de la pieza tubular (11) a una porción de la pared de la cavidad corporal.
- 60 15. Dispositivo (10) de la reivindicación 1, incluyendo además un obturador (55) fijado a la pieza de rejilla (15) de manera que se pueda desprender; además, el obturador (55) se fabrica preferentemente -al menos en parte- en un material que pueda provocar una respuesta inflamatoria.
65



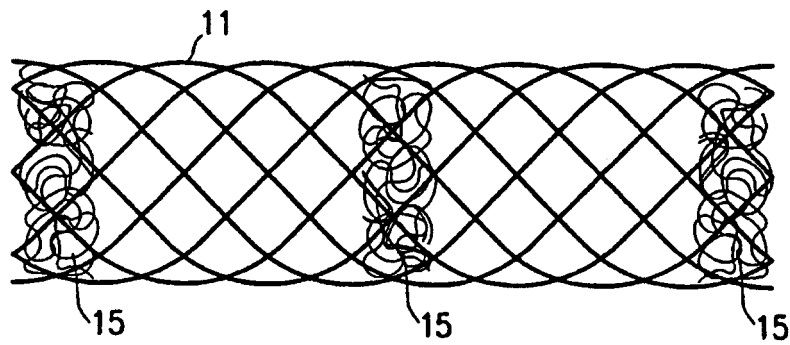


FIG. 5

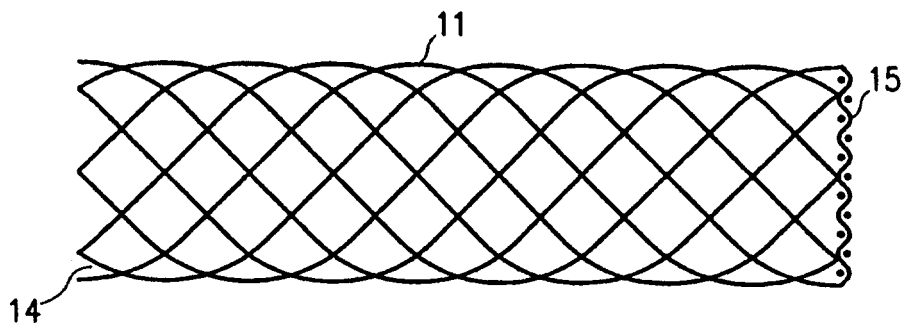


FIG. 6

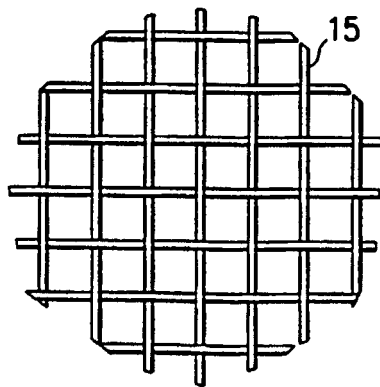


FIG. 7

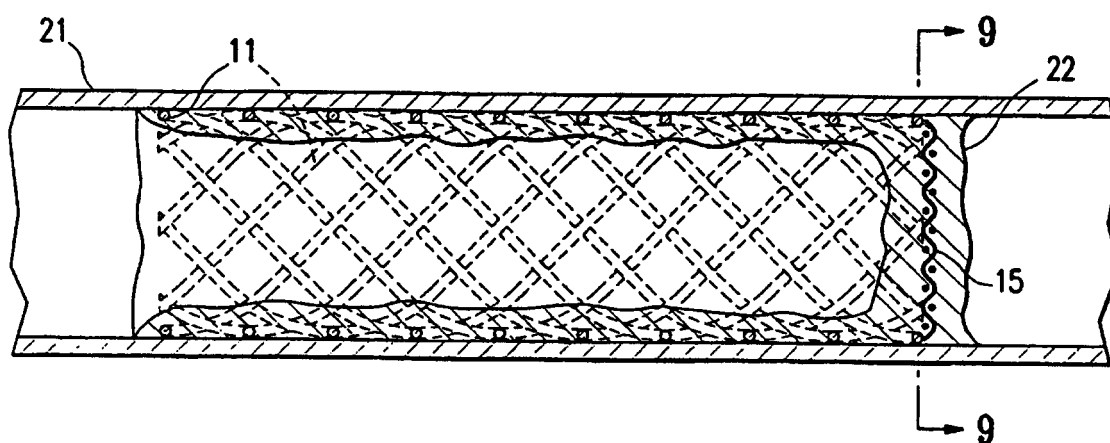


FIG. 8

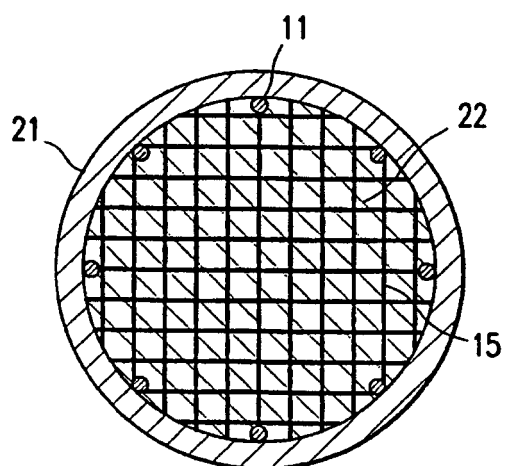


FIG. 9

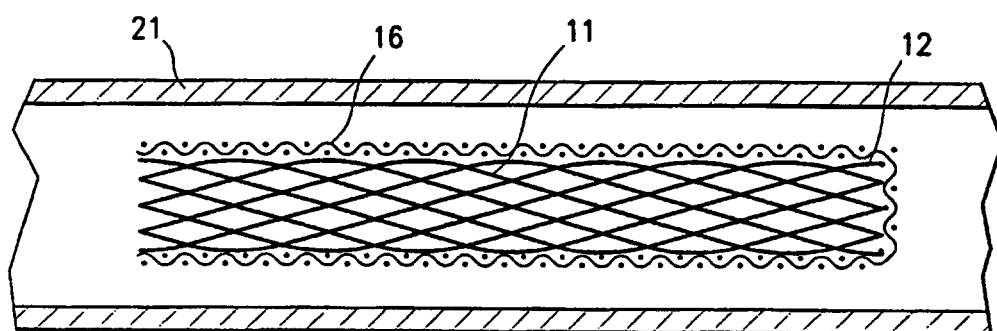


FIG. 10

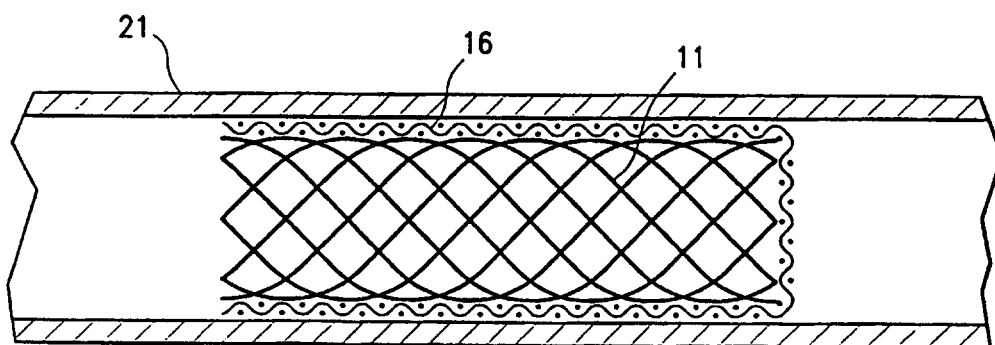


FIG. 11

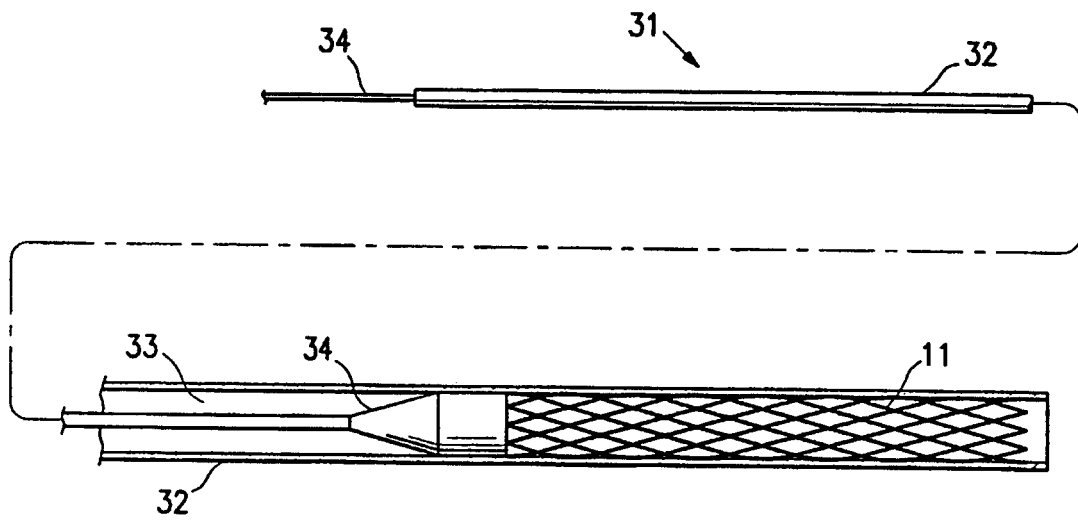


FIG. 12

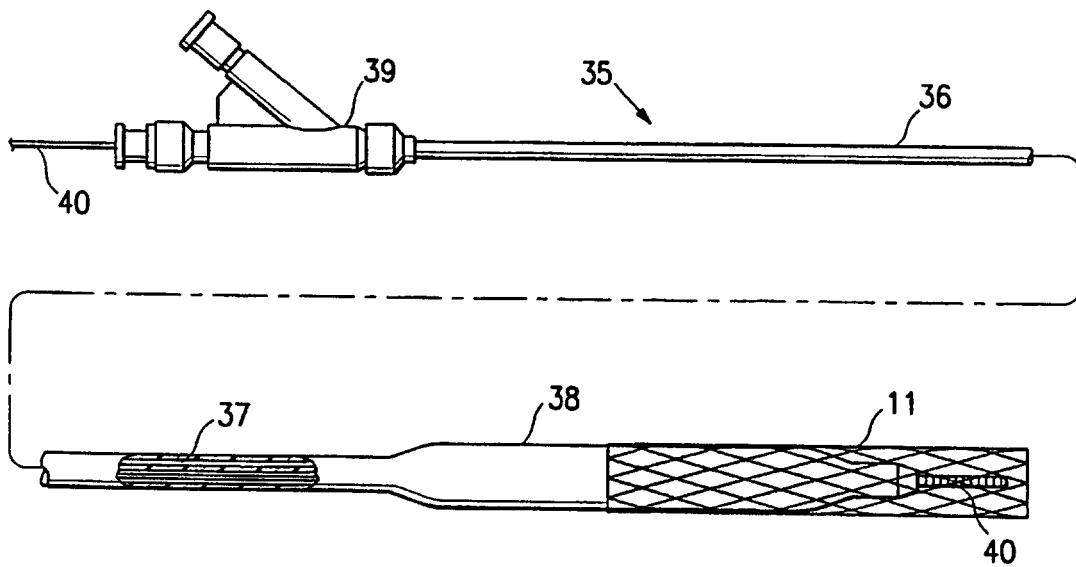


FIG. 13

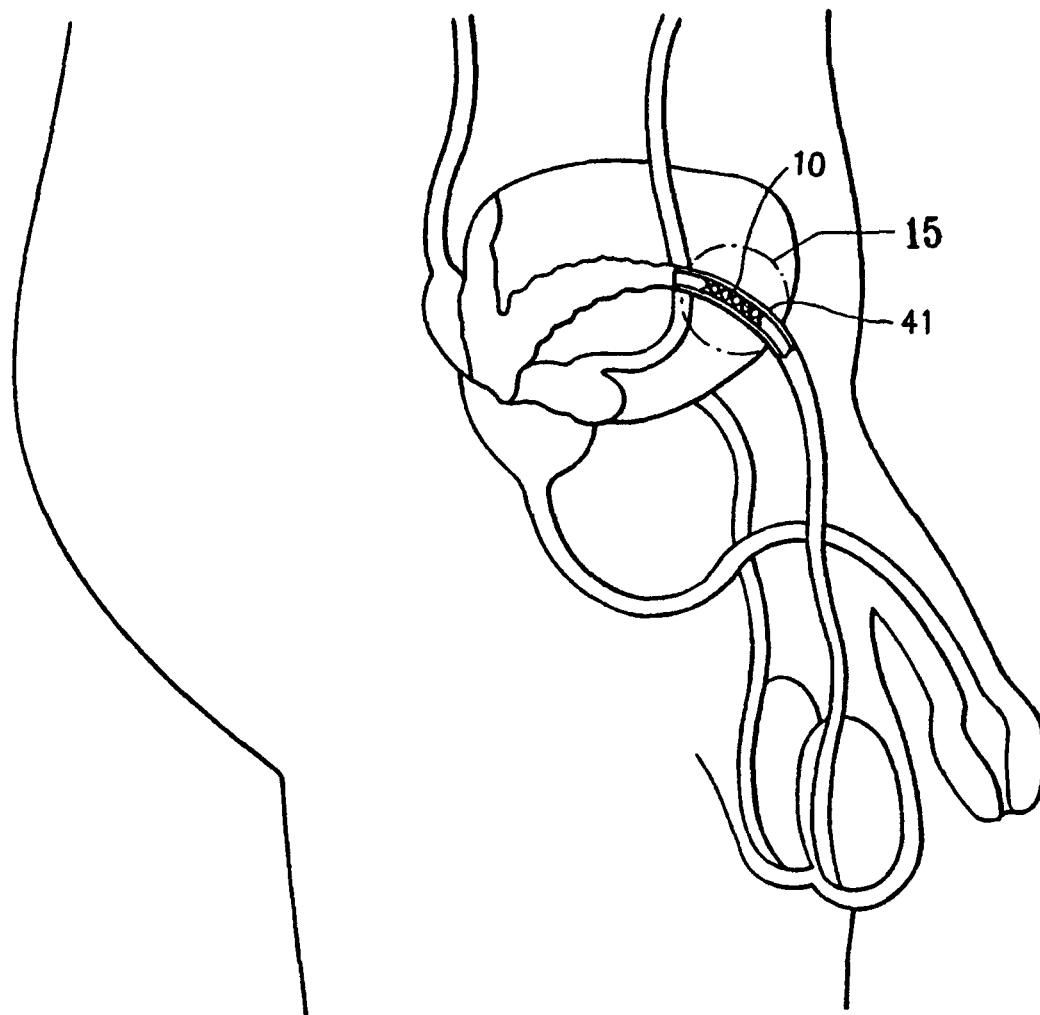


FIG. 14

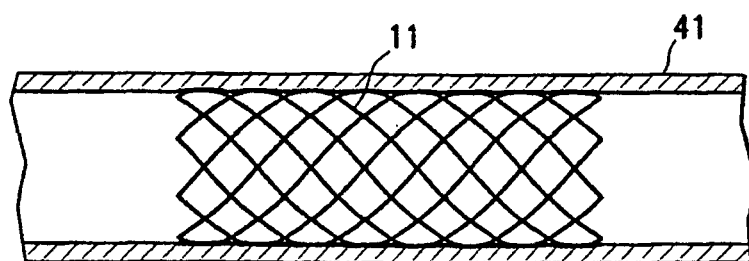


FIG. 15

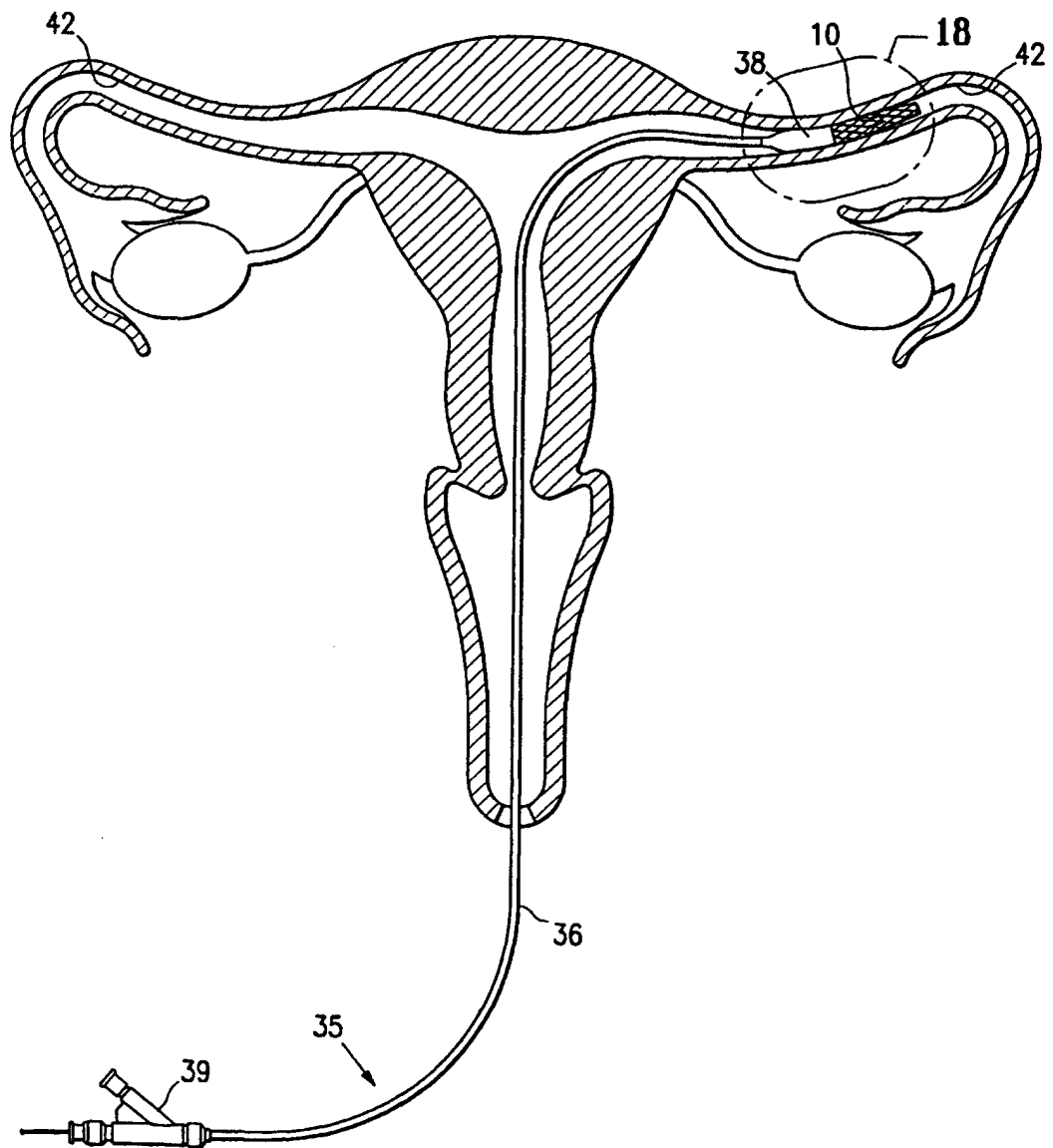


FIG. 16

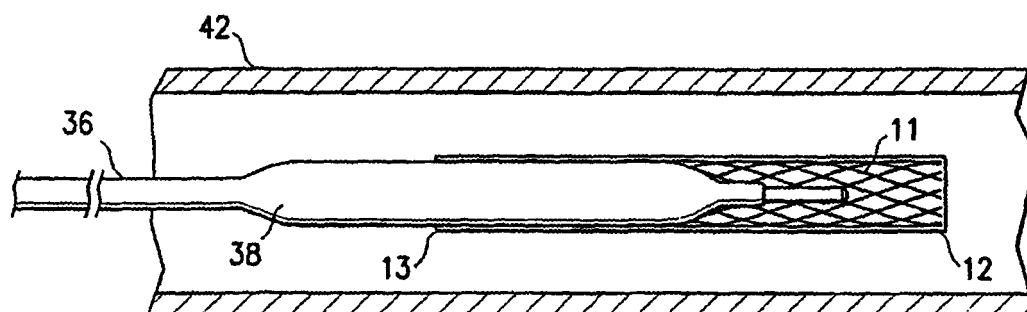


FIG. 17

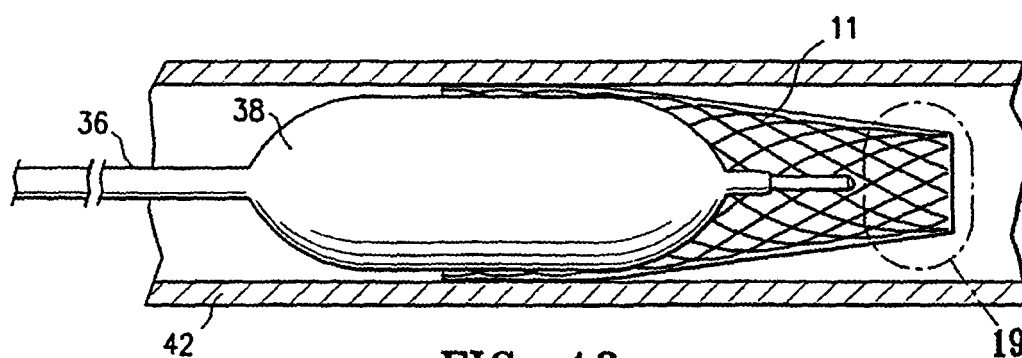


FIG. 18

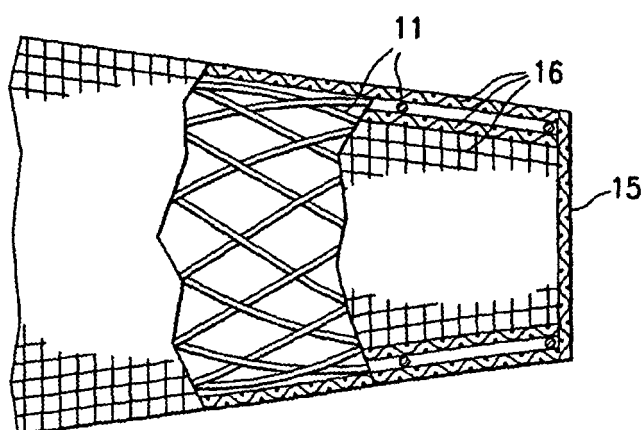


FIG. 19

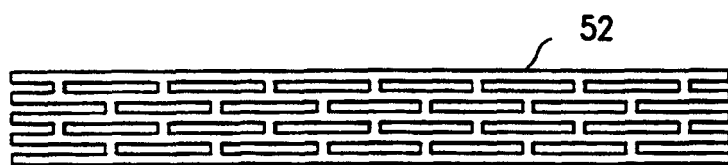


FIG. 20

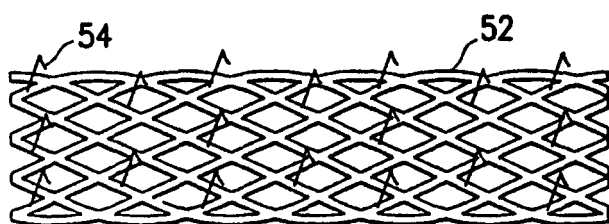


FIG. 21

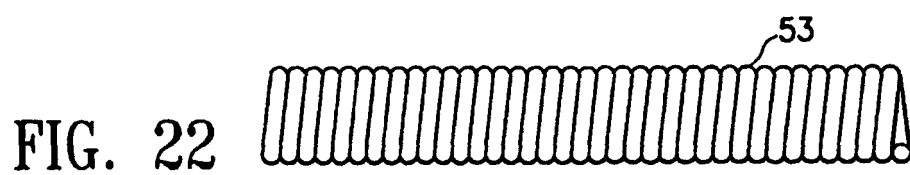


FIG. 22

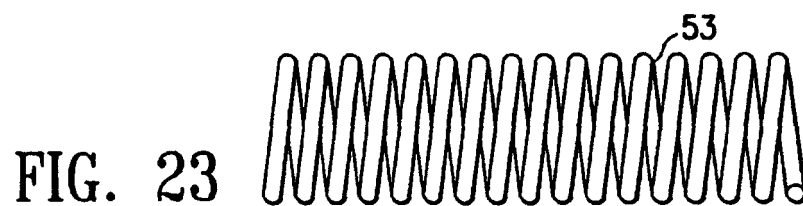


FIG. 23

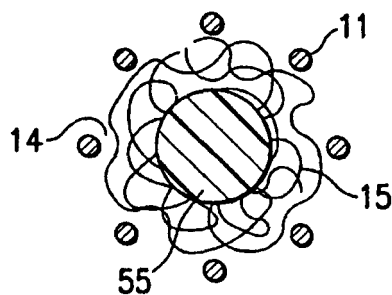


FIG. 24