

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 757**

51 Int. Cl.:
A61F 6/22

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06772763 .6**
96 Fecha de presentación: **08.06.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **2019655**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.02.2009**

54 Título: **SISTEMA PARA OCLUIR LOS TRACTOS REPRODUCTIVOS PARA REALIZAR LA CONTRACEPCIÓN.**

30 Prioridad:
11.05.2006 US 382870

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.11.2011

73 Titular/es:
**CONCEPTUS, INC.
331 EAST EVELYN AVENUE
MOUNTAIN VIEW, CA 94041, US**

72 Inventor/es:
**CALLISTER, Jeffrey, P. y
TREMULIS, William, S.**

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

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).

ES 2 368 757 T3

DESCRIPCIÓN

Sistemas para ocluir los tractos reproductivos para realizar la contracepción

La presente invención pertenece a la realización de la contracepción ocluyendo tractos reproductivos, particularmente las trompas de Falopio accedidas dentro de la cavidad uterina a través de los orificios (ostia) y, particularmente, a sistemas y métodos de marcar visiblemente al menos un orificio (ostium) de al menos una trompa de Falopio para indicar oclusión tras el suministro de un dispositivo de oclusión a al menos una trompa de Falopio.

Una forma de contracepción implica la oclusión de tractos reproductivos, particularmente las trompas de Falopio en sujetos femeninos y el conducto deferente en sujetos masculinos, con un material embólico y/o un dispositivo de oclusión que bloquee aguda y/o crónicamente (después de la reacción o epitelización de tejido corporal extraño) el paso de espermatozoides a través del tracto reproductivo. Formas particulares de dispositivos y sistemas de oclusión y métodos de insertar los dispositivos de oclusión en el conducto deferente o las trompas de Falopio se describen en las patentes U.S. comúnmente cedidas Nos. 6.096.052 y 6.432.116 y en las publicaciones de solicitudes de patente U.S. comúnmente cedidas Nos. 2001/0041900, 2005/0045183, 2005/0085844, 2005/0192616, 2005/0209633 y 2006/0009798, por ejemplo, ciertas características de las cuales se incorporan en el sistema contraceptivo permanente Ovion™ vendido por el cesionario de la presente invención. Otros dispositivos y sistemas de oclusión y métodos para disponer los dispositivos de oclusión en las trompas de Falopio se describen en las patentes U.S. Nos. 6.763.833 y 6.709.667, por ejemplo.

El avance transvaginal y transcervical del catéter de suministro de dispositivo de oclusión para disponer el dispositivo de oclusión en una trompa de Falopio seleccionada es ayudado por el uso de un endoscopio o histeroscopia que ilumina y proporciona visualización de la cavidad uterina y los orificios de las trompas de Falopio. En la publicación de solicitud de patente U.S. comúnmente cedida No. 2005/0288551 se describe un histeroscopia flexible particularmente deseable que se emplea para guiar un catéter de instalación de dispositivo de oclusión a través de la cavidad uterina y hacia el orificio seleccionado de una trompa de Falopio seleccionada bajo tal visualización.

En la práctica, se ensambla un dispositivo de oclusión en el catéter de suministro de dispositivo de oclusión y el conjunto es hecho avanzar a través de un lumen del histeroscopia. El histeroscopia es hecho avanzar a través del trayecto transvaginal y transcervical mientras se visualiza el trayecto para localizar un orificio de trompa de Falopio y para dirigir el extremo distal del catéter de suministro hacia la trompa de Falopio. En un enfoque, el dispositivo de oclusión es entregado entonces a la trompa de Falopio expulsando el dispositivo de oclusión contraído del lumen del catéter, que se expande por sí solo cuando se libera, permitiendo la retirada del catéter de suministro. En otro enfoque, un globo desinflado portado por catéter, en el que está montado el dispositivo de oclusión contraído, se expande en el sitio de suministro para expandir así el dispositivo de oclusión contra la pared de la trompa de Falopio. El globo es desinflado a continuación para permitir la retirada del catéter de suministro. Prosigue el proceso de suministro de dispositivo de oclusión para disponer secuencialmente un dispositivo de oclusión en la trompa de Falopio derecha y otro dispositivo de oclusión en la trompa de Falopio izquierda.

Los dispositivos de oclusión insertados en las trompas de Falopio empleando el sistema contraceptivo permanente Orion™ son de longitud relativamente corta (en contraste con los descritos en las patentes '833 y '677 antes mencionadas) con el fin de ser tan poco obstrusivos como sea posible y para evitar intrusión en la cavidad uterina. Estos dispositivos de oclusión se administran tan profundamente a la trompa de Falopio que son invisibles a la inspección de la cavidad uterina empleando el histeroscopia. Así, no hay indicación visible dentro de la cavidad uterina en cuanto a si un dispositivo de oclusión inicialmente instalado está instalado en la trompa de Falopio derecha o izquierda. En consecuencia, hay una posibilidad de que el médico que realiza el implante pueda llegar a desorientarse cuando hace avanzar el catéter de suministro y el histeroscopia dentro de la cavidad uterina e instale erróneamente el segundo dispositivo de oclusión en la misma trompa de Falopio en la que se instaló el primer dispositivo de oclusión. Si surge incertidumbre, puede ser necesario interrumpir la intervención para emplear fluoroscopia externa u otro equipo de formación de imagen para localizar la ubicación del primer dispositivo de oclusión instalado.

En consecuencia, sería deseable proporcionar una manera de asegurar que el médico no instale por error un segundo dispositivo de oclusión del tipo que no se extienda en la cavidad uterina cuando se instale en la misma trompa de Falopio en la que está instalado el primer dispositivo de oclusión. Sería deseable también marcar la localización de cualquiera de tales dispositivos de oclusión obstruyendo un tracto reproductivo.

El documento US 3675639 describe un dispositivo para un método de esterilizar temporalmente a una mujer. Este documento describe un tapón que comprende una placa de bloqueo para bloquear la entrada del útero y una placa de posicionamiento que es hecha pasar a través de la pared del útero, estando conectadas la placa de bloqueo y la placa de posicionamiento por una varilla. El tapón es llevado a su posición por un vástago que tiene una hoja de corte en su extremo delantero para cortar una abertura a través de la pared del útero, a través de la cual se hace pasar a continuación la placa de posicionamiento del tapón. Puede bombearse un tinte al útero para facilitar la observación del proceso.

El documento WO2005/006991 describe un dispositivo y un método para la oclusión de trompas de Falopio. Se utiliza un dispositivo transcervical para suministrar un compuesto de oclusión con el fin de sellar las trompas de Falopio bajo visualización directa. Un catéter lleva un tapón sobre su extremo distal para sellar la entrada de las trompas de Falopio en preparación para el suministro de un compuesto de oclusión.

5 Sumario de la invención

La invención proporciona un sistema contraceptivo según se define en las reivindicaciones independientes adjuntas a las que deberá hacerse ahora referencia. Características preferidas y ventajosas de la invención se definen en las reivindicaciones subordinadas dependientes.

10 Las realizaciones preferidas de la presente invención incorporan una pluralidad de características inventivas que abordan los problemas antes mencionados y que pueden combinarse según se ilustra por las realizaciones preferidas o emplearse por separado de manera ventajosa.

Con el fin de eliminar cualquier posibilidad de confusión, se proporcionan métodos, dispositivos y sistemas de acuerdo con la invención para marcar visiblemente un tracto reproductivo en el que ha insertado un dispositivo de oclusión para ocluir el lumen del tracto.

15 Métodos de marcar el tracto reproductivo incluyen, pero no se limitan a ellos: inyectar un agente de visualización visible o un tinte visible a través de un lumen de suministro de tinte del catéter para teñir tejido corporal; disponer un dispositivo de marcado en el extremo distal del vástago del catéter o en una cavidad del vástago del catéter que puede desplegarse para aplicar tinte al tejido visible después que el dispositivo de oclusión se inserte o se libere y asegure; aplicar un revestimiento de tinte a la punta del catéter que se disuelva lentamente al contacto con los
20 fluidos corporales para teñir tejido con el que contacta la punta de catéter cuando se inserta en el tracto reproductivo para instalar un dispositivo de oclusión; o disponer un miembro de marcado, por ejemplo una hebra o filamento de sutura absorbible u otro material absorbible, análogamente teñido para que sea visible sujeto al dispositivo de oclusión, de modo que siga la pista y se extiende desde el tracto reproductivo después de la instalación y pueda ser absorbido a lo largo del tiempo. El tinte del miembro de marcado puede disolverse también lentamente al contacto
25 con fluidos corporales para teñir el tejido con el que contacta la sutura.

Todavía en otras realizaciones de la invención, en las que el catéter de suministro de dispositivo de oclusión está adaptado para avanzar sobre un miembro de guía, por ejemplo un estilete o un alambre de guía o similar, se contempla que el marcado visible del tejido pueda efectuarse disponiendo un cuerpo de emisión de tinte portado sobre al menos un segmento del miembro de guía próximo al extremo distal del miembro de guía, adaptado para
30 contactar y teñir visiblemente el tracto reproductivo cuando el miembro de guía es hecho avanzar hacia el tracto reproductivo.

Tintes no tóxicos preferidos para teñir el tejido del orificio o para colorear suturas bioabsorbibles incluyen tinte azul de metileno (una sustancia química benigna utilizada frecuentemente en conjunción con ensayos de fertilidad histeroscópicos), tintes FD&C BLUE 3 y 6, eosina y verde de indocianina. Se prefieren tintes verdes o azules, ya que
35 contrastan con el color de tejido de la pared uterina. Tales tintes pueden suministrarse en forma líquida desde un recipiente o jeringuilla de tinte externo a través de un lumen de suministro de tinte del catéter de suministro y fuera de las lumbreras de emisión de tinte en o cerca del extremo distal del catéter.

Alternativamente, el tinte seleccionado puede incorporarse en un material hidrófilo en un tratamiento o aplicación de superficie de revestimiento cerca del extremo distal del catéter de suministro o en otras estructuras portadas por el
40 catéter de suministro, en donde el tinte se licúa cuando entra en contacto con fluidos en la superficie de tejido y tiñe las paredes del tejido. Alternativamente, el tinte seleccionado puede incorporarse en un material hidrófilo aplicado a una porción o a la totalidad del dispositivo de oclusión o aplicarse a una sutura biodegradable que se extiende desde el dispositivo de oclusión o aplicarse a un alambre de guía empleado en la instalación del dispositivo de oclusión, en donde el tinte se licúa cuando está en contacto con fluidos en la superficie de tejido y tiñe las paredes de tejido. Por
45 motivos de conveniencia, la mezcla del tinte seleccionado y el material hidrófilo se denomina aquí cuerpo de elución o emisión de tinte, pero se aplica o se adhiere a otra estructura.

En realizaciones preferidas de la presente invención, los dispositivos de oclusión se insertan en las trompas de Falopio empleando un catéter de suministro de dispositivo de oclusión y un histeroscopio. El orificio tubal de la
50 trompa de Falopio en la que está instalado al menos un primer dispositivo de oclusión es marcado en una de las maneras descritas aquí, de modo que el médico pueda asegurar que el segundo dispositivo de oclusión se inserte en la otra trompa de Falopio. La tintura aplicada al tejido del orificio o la sutura teñida es visible durante el uso del histeroscopio que el cirujano emplea para ver la cavidad uterina e identifica la trompa de Falopio a evitar en la instalación subsiguiente del segundo dispositivo de oclusión. Ventajosamente, el médico es alertado visualmente para que dirija el catéter de suministro hacia el orificio tubal no teñido para suministrar el segundo dispositivo de
55 oclusión.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se entenderán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la misma, cuando se considere en conjunción con los dibujos, en los que números de referencia iguales indican estructuras idénticas en las diversas vistas y en los

que:

La figura 1 es una vista lateral de una realización de un ejemplo de dispositivo de oclusión que puede emplearse en el método y el sistema de la presente invención, en una configuración contraída;

La figura 2 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 2-2 del dispositivo de la figura 1;

- 5 La figura 3 es una vista en alzado del ejemplo de dispositivo de oclusión de la figura 1, en una configuración expandida;

La figura 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 4-4 del dispositivo de la figura 3;

- 10 La figura 5 es una vista lateral en sección transversal parcial del conjunto de un dispositivo de oclusión contraído, expandible por la acción de un globo, montado sobre un globo expandible en el extremo distal de una realización de un catéter de suministro de dispositivo de oclusión adaptado para marcar el orificio en el que está instalado al menos el primer dispositivo de oclusión;

- 15 La figura 6 es una vista lateral en sección transversal parcial del conjunto de un dispositivo de oclusión contraído autoexpandible montado dentro de una cámara en el extremo distal de una realización adicional de un catéter de suministro de dispositivo de oclusión adaptado para marcar el orificio en el que está instalado al menos el primer dispositivo de oclusión;

La figura 7 es una ilustración en sección transversal parcial que representa el avance transvaginal y transcervical de un histeroscopio y el vástago del catéter de suministro de la figura 5 para instalar un dispositivo de oclusión en la trompa de Falopio izquierda;

- 20 La figura 8 es una ilustración en sección transversal parcial que representa la retracción del globo desinflado desde la trompa de Falopio izquierda y la emisión de tinte desde las lumbreras de emisión de tinte del catéter de suministro de la figura 5 para teñir visiblemente el orificio de la trompa de Falopio izquierda;

- 25 La figura 9 es una ilustración en sección transversal parcial que representa la visión de la tintura del orificio de la trompa de Falopio izquierda empleando el histeroscopio para ayudar a dirigir el extremo distal del histeroscopio hacia fuera de la trompa de Falopio izquierda y hacia el orificio de la trompa de Falopio derecha para instalar en él un segundo dispositivo de oclusión empleando el catéter de suministro de la figura 5;

La figura 10 es una ilustración en sección transversal parcial que representa el apuntamiento del extremo distal del histeroscopio hacia el orificio de la trompa de Falopio derecha y el avance del catéter de suministro de la figura 5 y un segundo dispositivo de oclusión contraído dentro de dicho orificio, en preparación para su instalación en la trompa de Falopio derecha;

- 30 La figura 11 es una ilustración en sección transversal que representa la expansión del dispositivo de oclusión en la trompa de Falopio derecha empleando el globo del catéter de suministro de la figura 5 avanzado a través de un lumen de catéter del histeroscopio;

- 35 La figura 12 es una ilustración en sección transversal parcial que representa la retracción del globo desinflado del catéter de suministro de la figura 5 desde el lumen del dispositivo de oclusión expandido a través del lumen de catéter del histeroscopio;

La figura 13 es una ilustración en sección transversal parcial que representa la retracción del catéter de suministro de la figura 6 desde la trompa de Falopio izquierda y la emisión de tinte desde las lumbreras de emisión de tinte del catéter de suministro de la figura 6 para teñir visiblemente el orificio de la trompa de Falopio izquierda;

- 40 La figura 14 es una vista lateral en sección transversal parcial del conjunto de un dispositivo de oclusión contraído montado sobre un globo expandible en el extremo distal de una realización adicional de un catéter de suministro de dispositivo de oclusión adaptado para marcar el orificio en el que está instalado al menos el primer dispositivo de oclusión con una sutura teñida o emisora de tinte que se extiende dentro de la cavidad uterina;

- 45 La figura 15 es una ilustración en sección transversal parcial que representa la visión de la tintura proximal del orificio de la trompa de Falopio izquierda empleando el histeroscopio para ayudar a apuntar el extremo distal del histeroscopio hacia fuera de la trompa de Falopio izquierda y hacia el orificio de la trompa de Falopio derecha para instalar en él un segundo dispositivo de oclusión empleando el catéter de suministro de la figura 5;

- 50 La figura 16 es una vista lateral en sección transversal parcial del conjunto de un dispositivo de oclusión contraído autoexpandible montado dentro de una cámara en el extremo distal de otra realización de un catéter de suministro de dispositivo de oclusión adaptado para marcar el orificio en el que está instalado al menos el primer dispositivo de oclusión;

La figura 17 es una vista lateral en sección transversal parcial del conjunto de un dispositivo de oclusión contraído, expandible por balón, montado sobre un balón expandible en el extremo distal de otra realización de un catéter de

suministro de dispositivo de oclusión que tiene cepillos que se extienden hacia fuera revestidos con un tinte adaptado para marcar el orificio en el que está instalado al menos el primer dispositivo de oclusión;

La figura 18 es una vista lateral expandida en sección transversal parcial de una porción extrema distal del conjunto de la figura 17, que muestra los cepillos que se extienden hacia fuera confinados dentro de un lumen de histeroscopia durante la introducción de la porción en la cavidad uterina;

La figura 19 es una ilustración en sección transversal parcial que representa la retracción del globo desinflado de la trompa de Falopio izquierda dejando el dispositivo de oclusión expandido en su sitio y el cepillado de tinte desde los cepillos portadores de tinte sobre la pared uterina para teñir visiblemente el orificio de la trompa de Falopio izquierda;

La figura 20 es una vista lateral en sección transversal parcial del conjunto de los dispositivos de oclusión contraídos autoexpandibles proximal y distal montados dentro de una cámara en el extremo distal de otra realización de un catéter de suministro de dispositivo de oclusión adaptado para marcar el orificio en el que al menos está instalado el primer dispositivo de oclusión a través de la licuefacción del miembro o miembros interiores del dispositivo de oclusión revestidos de tinte; y

La figura 21 es una ilustración en sección transversal parcial que representa el avance transvaginal y transcervical de un histeroscopia y un alambre de guía portador de un cuerpo de emisión de tinte hacia la trompa de Falopio izquierda y la formación de una marca del orificio por tinte emitido.

Se entenderá que las figuras del dibujo no están necesariamente a escala.

En la siguiente descripción detallada, se hacen referencias a realizaciones ilustrativas de métodos y aparatos para llevar a cabo la invención. Se entiende que pueden utilizarse otras realizaciones sin apartarse del alcance de la invención. Se describen métodos y aparatos preferidos para la oclusión de las trompas de Falopio a fin de efectuar la contracepción.

Se entiende que el término “dispositivo contraceptivo” u “oclusor” o “dispositivo de oclusión” abarca cualquier tipo de dispositivo adaptado para suministrarse y liberarse o instalarse de otra forma en un tracto reproductivo para ocluir aguda y/o crónicamente el lumen del tracto reproductivo. La presente invención puede adaptarse para uso en cualquier sistema o método de instalación de cualquier dispositivo contraceptivo de la técnica anterior que ocluya las trompas de Falopio de los tipos descritos anteriormente. Por motivos de conveniencia, se describen a continuación realizaciones preferidas en el contexto de los dispositivos y sistemas contraceptivos y métodos de instalar los mismos en las trompas de Falopio descritos en la patente ‘116 antes referenciada, modificados para ilustrar la presente invención como se describe en esta memoria.

La figura de la patente ‘116 ilustra un dispositivo de oclusión 10 que puede emplearse ventajosamente en la práctica de la presente invención y que comprende generalmente un miembro tubular 11 que tiene un primer extremo 12, un segundo extremo 13, un lumen 14 de dispositivo de oclusión que se extiende entre ellos, y un miembro de malla 15 para soportar el crecimiento del tejido dispuesto dentro del lumen 14 del dispositivo de oclusión. En una realización actualmente preferida, el dispositivo de oclusión 10 comprende un dispositivo contraceptivo o de esterilización para ocluir un lumen de tracto reproductivo, particularmente las trompas de Falopio de un sujeto femenino.

El dispositivo de oclusión 10 está representado en las figuras 1 y 2 en su configuración contraída de diámetro relativamente pequeño para la introducción y avance del mismo dentro de las trompas de Falopio. El dispositivo de oclusión 10 está representado en las figuras 3 y 4 en una configuración expandida de dimensión relativamente grande tras la instalación en las trompas de Falopio. Como se indica más abajo, la expansión del diámetro del dispositivo de oclusión 10 es efectuado por el uso de un dispositivo de expansión, por ejemplo un globo inflable en el extremo distal del catéter de suministro dispuesto dentro del lumen 14 del dispositivo de oclusión, como se muestra en la figura 5, o por autoexpansión tras la liberación del confinamiento dentro de un lumen de suministro de dispositivo del catéter de suministro de miembro de oclusión, como se muestra en la figura 6.

En la realización ilustrada en las figuras 1-4, un miembro de malla 15 se extiende continuamente a lo largo de la longitud del miembro tubular 11 entre el extremo primero o distal 12 y un extremo segundo o proximal 13 dentro del lumen 14 del dispositivo de oclusión, aunque se entenderá que una sección más corta o una pluralidad de secciones más cortas del miembro de malla 15 pueden disponerse intermitentemente espaciadas a lo largo de la longitud del miembro tubular 15 dentro del lumen 14 del miembro de oclusión. Como se ilustra en las figuras 3 y 4, el miembro o miembros de malla 15 se expanden con la expansión del miembro tubular 11, de modo que el miembro o miembros de malla 15 se extiendan a través del lumen expandido 14.

En la configuración expandida representada en las figuras 3 y 4, el miembro tubular 11 tiene una estructura abierta de tipo celosía que facilita la epitelización o crecimiento interno de tejido que asegura el dispositivo de oclusión 11 a la pared de tejido del tracto reproductivo. Preferiblemente, el miembro tubular 11 puede expandirse o autoexpandirse hasta un diámetro expandido que sea preferiblemente igual o ligeramente mayor que el diámetro relajado del tracto reproductivo, de modo que el dispositivo de oclusión expandido 10 esté asegurado de forma aguda frente a la expulsión desde el tracto reproductivo. Por ejemplo, la dimensión transversal o diámetro expandido deberá ser de alrededor de 0,1 mm a alrededor de 5 mm para disposición y retención dentro de las trompas de Falopio de un

paciente hembra. El miembro tubular 11 puede fabricarse a la manera de un stent o de cualquiera de las maneras y configuraciones descritas en las patentes y publicaciones antes mencionadas, por ejemplo con los materiales y empleando las técnicas de fabricación descritas en la publicación de solicitud de patente U.S. antes referenciada No. 2001/0041900 o conocidas de otra forma en la técnica.

El miembro de malla 15 es también permeable para permitir crecimiento interno del tejido o epitelización y el miembro de malla epitelizado 15 ocluye el lumen del tracto reproductivo suficientemente para impedir el paso de células reproductoras a su través. Por ejemplo, el miembro de malla 15 puede comprender hebras entrelazadas de un material biocompatible conectado al miembro tubular 11. En la realización ilustrada en la figura 1, el miembro de malla comprende hebras agrapadas formando un mazo, pero el miembro de malla 15 puede comprender hebras tejidas. El miembro de malla 15 puede conectarse al miembro tubular 11 por una variedad de medios adecuados, incluyendo adhesivo, pegado en caliente o pegado con disolvente. Puede usarse una variedad de materiales para formar el miembro de malla 15, incluyendo plásticos, polímeros, metales y tejidos animales tratados. Por ejemplo, el miembro de malla 15 formado por polímeros de Dacron o nilón puede actuar como un irritante que promueve la epitelización. Adicionalmente, el miembro de malla 15 puede ser revestido en su superficie o impregnado con agentes promotores de epitelización para mejorar la impregnación del tejido. Las fibras utilizadas para formar el miembro de malla 15 son generalmente de alrededor de 0,00025 mm a alrededor de 0,25 mm de diámetro. Sería obvio que una amplia variedad de tamaños de malla soportan la epitelización. Por ejemplo, en una realización el tamaño de malla del miembro de malla 15 es de alrededor de 5 μ m a alrededor de 0,05 mm y, preferiblemente, de alrededor de 10 μ m a alrededor de 15 μ m. Preferiblemente, los miembros de malla 15 que tienen tamaños de malla relativamente grandes están revestidos con agentes promotores de epitelización.

El dispositivo de oclusión 10 puede adoptar otras formas como se muestra en las diversas realizaciones de los dispositivos de oclusión representados en las referencias anteriormente citadas o conocidas de otra forma en la técnica. Cuando se expande, el dispositivo de oclusión 10 puede tener una dimensión transversal sustancialmente uniforme a través de su longitud o puede estrecharse a lo largo de su longitud. El dispositivo de oclusión 10 puede ser sustancialmente más corto que el representado y descrito en la publicación de solicitud de patente U.S. antes referenciada No. 2005/0045183, por ejemplo.

El dispositivo de oclusión 10 puede formarse y/o revestirse con, y/o incorporar, cualquiera de los fármacos o materiales o mecanismos descritos en la publicación de solicitud de patente U.S. antes referenciada No. 2006/0009798 que promueven la epitelización dentro de tejidos corporales para crear una oclusión más efectiva del lumen 14 o dar como resultado una sujeción más segura del miembro tubular 11 a la pared de la trompa de Falopio. Por ejemplo, fibras de poliéster pueden sujetarse a uno o más segmentos expandibles del miembro tubular 11 para apoyarse contra la pared de la trompa de Falopio, de tal manera que el crecimiento interno del tejido en el lumen 14 ocurra más rápidamente. Puede generarse una corriente eléctrica galvánica en el tejido que rodea el dispositivo de oclusión 10 para estimular la epitelización por la selección apropiada de metales disimilares para el miembro tubular 11 y el miembro o miembros de malla 15, como se describe en la publicación de solicitud de patente U.S. antes referenciada No. 2005/0209633.

Puede también incrustarse con el miembro de malla 15 dentro del lumen del miembro tubular 11 una sustancia contraceptiva de liberación lenta que proporcione contracepción durante el tiempo que lleva el crecimiento interno del tejido hasta obstruir completamente el lumen 14 del miembro tubular, como se describe en las publicaciones de solicitudes de patente U.S. antes referenciadas Nos. 2005/0045183 y 2006/0009798, por ejemplo.

El miembro de malla 15 puede sustituirse o suplementarse por barreras permanentes o biodegradables que bloqueen aguda o crónicamente el paso de esperma u óvulos a través del lumen 14 del dispositivo de oclusión. Por ejemplo, tales barreras pueden incluir un globo desprendible que se infla o un disco de espuma o una membrana impermeable que se autoexpande o se expande cuando el miembro tubular se expande durante la instalación para bloquear el paso de esperma u óvulos a través del lumen del miembro tubular hasta que el crecimiento del tejido llena el lumen del dispositivo de oclusión, como se describe en la publicación de solicitud de patente U.S. antes referenciada 2005/0192616.

En una realización de la presente invención representada adicionalmente en las figuras 14 y 15, un miembro de marcado o marcador flexible alargado 150, por ejemplo una sutura biodegradable, se sujeta al miembro de oclusión 10 cerca del extremo proximal 12, por ejemplo atando el extremo distal del marcador 150 en un nudo 152 al miembro exterior 11. En uso, el marcador flexible 150 se arrastra proximalmente desde el miembro de oclusión instalado 10 y se extiende dentro de la cavidad uterina para marcar la trompa de Falopio en la que está instalado el miembro de oclusión. El marcador 150 es preferiblemente coloreado para contrastar con el tejido, por ejemplo revistiéndolo con un tratamiento o aplicación de superficie de revestimiento hidrófila que sea visible en sí misma cuando se ilumine o se la vea empleando un histeroscopia y que se licúe cuando está en contacto con fluidos en la superficie del tejido para teñir el tejido. Por motivos de conveniencia, tal mezcla revestida de material hidrófilo con tinte se denomina aquí cuerpo de elución o emisión de tinte 158 en la figura 1.

Tintes no tóxicos preferidos para teñir el tejido del orificio o para colorear suturas bioabsorbibles incluyen tinte azul de metileno (una sustancia química benigna utilizada frecuentemente en conjunción con ensayos de fertilidad histeroscópicos), tintes FD&C BLUE 3 y 6, eosina y verde de indocianina. Se prefieren tintes verdes o azules, ya que

contrastan con el color del tejido de la pared uterina.

En una realización de un catéter 20 de suministro de dispositivo de oclusión representado en la figura 5 para suministrar un dispositivo de oclusión 10 que no tiene necesariamente un marcador flexible 150, el dispositivo de oclusión 10 se expande desde un diámetro exterior contraído de las figuras 1 y 2 hasta un diámetro exterior expandido de las figuras 3 y 4 tras su instalación en una trompa de Falopio. El catéter 20 de suministro de dispositivo de oclusión tiene un globo inflable distal 30 dispuesto dentro de al menos una sección proximal del lumen 14 del dispositivo de oclusión, que soporta y expande el dispositivo de oclusión 10 en la intervención de instalación. En esta realización, un miembro de malla 15 y/o barrera corto está dispuesto dentro del lumen 14 del dispositivo de oclusión próximo al extremo distal del miembro exterior 11 y distal con respecto al globo contraído 30.

El ejemplo de catéter 20 de suministro comprende un vástago 22 de catéter alargado que se extiende entre un extremo proximal 28 conectado con un cubo proximal 24 a un extremo distal 26 que es distal con respecto al globo desinflado 30. El cubo proximal 24 comprende un adaptador 32 que se extiende axial y proximalmente y unos adaptadores angulados 36 y 38 que se extienden proximalmente, los cuales tienen lúmenes de adaptador acoplados a lúmenes del vástago 22 del catéter.

El adaptador 32 que se extiende proximalmente contiene un lumen 42 de adaptador que está alineado con un lumen 52 de alambre de guía que se extiende a través de la longitud del vástago 22 hasta el extremo distal 26 del vástago. Un alambre de guía 40 está representado en la figura 5 extendiéndose a través del lumen 42 de adaptador y el lumen 52 de alambre de guía. El alambre de guía 40 se extiende distalmente desde el extremo distal 26 del vástago y puede emplearse para ayudar a dirigir el extremo distal 26 del vástago y el dispositivo de oclusión 10 montado en un globo hacia una trompa de Falopio seleccionado. El alambre de guía 40 dentro del lumen del catéter puede extenderse a través del miembro de malla 15, siempre que el alambre de guía 40 tenga un diámetro relativamente pequeño en comparación con el tamaño de malla. Por ejemplo, un alambre de guía 40 convencional que tenga un diámetro de alrededor de 0,018 pulgadas o menos pulgadas puede extenderse típicamente a través del miembro de malla 15 sin afectar adversamente al miembro de malla 15.

El adaptador angulado 36 tiene un lumen de adaptador 46 que está acoplado a un lumen 56 de inflado de globo que se extiende por la longitud del vástago 22 de catéter dentro del interior del globo 30 y está adaptado para acoplarse a una fuente de medio de inflado para inflar y desinflar selectivamente el globo 30.

El adaptador angulado 34 tiene un lumen 44 de adaptador que está acoplado con un lumen 54 de suministro de tinte que se extiende por la longitud del vástago 22 de catéter hasta una pluralidad de lumbreras de eyección de tinte 50 proximales con respecto al globo 30. El lumen 54 de suministro de tinte puede comprender un lumen exterior anular o segmentado dentro de una funda exterior 38 y rodeando una funda interior 48 que confina el lumen 56 de inflado de globo y el lumen 52 del alambre de guía. Las lumbreras de eyección de tinte 50 pueden extenderse a través de la funda exterior 38 y circunferencialmente alrededor de ésta y/o el extremo distal del lumen de suministro de tinte puede dejarse abierto en vez de cerrado, como se representa.

En uso, el globo 30 se infla para expandir el miembro de oclusión 10 contra la pared de la trompa de Falopio y se desinfla para retraer el globo desde el lumen 14 del miembro de oclusión. A continuación, un bolo de tinte líquido de tinción de tejido de los tipos descritos anteriormente, que se acopla al adaptador 34, es bombeado a través del lumen 44 de adaptador y el lumen de suministro de tinte 54 y fuera de las lumbreras de eyección de tinte 50 para teñir y marcar visualmente el tejido en el orificio de la trompa de Falopio.

En una segunda realización de un catéter 60 de suministro de dispositivo de oclusión de la presente invención representado en la figura 6, un dispositivo de oclusión autoexpandible 110, que no tiene necesariamente un marcador 150, se expande desde un diámetro exterior contraído de las figuras 1 y 2 hasta un diámetro exterior expandido de las figuras 3 y 4 tras su instalación en una trompa de Falopio eyectando el dispositivo de oclusión contraído 110 desde una cavidad distal 78 del vástago 62 del catéter de suministro. En esta realización, cualquier configuración del miembro de malla 15 y/o barrera de los tipos descritos aquí (no mostrados en la figura 6) puede disponerse dentro del lumen 114 del dispositivo de oclusión.

El ejemplo de catéter de suministro 60 comprende un vástago 62 de catéter alargado que se extiende entre un extremo proximal 68 conectado con un cubo proximal 64 y un extremo distal 66 que es distal con respecto al globo desinflado 30. El cubo proximal 64 comprende un adaptador 72 que se extiende axial y proximalmente y un adaptador angulado 74 que se extiende proximalmente, los cuales tienen lúmenes de adaptador 82 y 84, respectivamente, acoplados a lúmenes de vástago coaxiales 92 y 94, respectivamente, dentro de fundas interior y exterior 66 y 76, respectivamente, del vástago 62 del catéter.

El lumen 82 del adaptador 72 que se extiende proximalmente está axialmente alineado con el lumen 92 de alambre de empuje que se extiende a través de la longitud del vástago 62 hasta un miembro de empuje 70 distal con respecto al lumen 92 de alambre de empuje y que hace tope con el extremo proximal 113 del dispositivo de oclusión 110 posicionado en la cavidad distal 78. Se entenderá que el alambre de empuje 80 puede extenderse distalmente con respecto a la cavidad distal para proporcionar una función de guiado dentro de una trompa de Falopio.

En uso, la sección proximal del alambre de empuje 80 proximal con respecto al adaptador 72 es empujada

distalmente para aplicar fuerza a través del miembro de empuje 70 contra el miembro de oclusión 110 para eyectarlo distalmente fuera de la abertura extrema distal de la cámara distal 78 de modo que el miembro de oclusión 110 pueda desprenderse y autoexpandirse en la trompa de Falopio. A continuación, un bolo de tinte líquido de tinción de tejido de los tipos descritos anteriormente, que se acopla al adaptador 74, es bombeado a través del lumen 84 de adaptador y el lumen 94 de suministro de tinte y fuera de las lumbreras 90 de eyección de tinte para teñir y marcar visualmente el tejido en el orificio de la trompa de Falopio. Las lumbreras 90 de eyección de tinte pueden adoptar cualquiera de las formas descritas anteriormente con respecto a las lumbreras 50 de eyección de tinte.

Cada catéter de suministro 20, 60 portador de un dispositivo de oclusión contraído 10, 110 se emplea preferiblemente con un histeroscopio flexible del tipo descrito en la publicación de solicitud de patente U.S. antes referenciada 2005/0288551 y representado en parte en las figuras 7-13. Tal histeroscopio 100 comprende un vástago de observación 102 alargado flexible y desviable que se extiende entre un extremo distal 106 y un extremo proximal (no mostrado), dispuesto fuera del cuerpo del paciente y que incluye controles de desviación del extremo distal, un adaptador de inflado de globo, una lumbrera de iluminación y una lumbrera o adaptador de formación de imagen. En esta realización preferida, un globo inflable 104 es soportado sobre el vástago 102 de modo que sea inflado a través de un lumen de inflado del vástago 102 dentro del canal cervical o la cavidad uterina 114 del útero 112 cerca de la cervix para sellar el canal cervical y soportar el vástago de observación 102. Se habilita un lumen de suministro de dispositivo para recibir y permitir el avance del catéter 20, 60 de suministro del dispositivo de oclusión a su través en todos los pasos de instalación del dispositivo de oclusión 10, 110. Los componentes de iluminación y visualización están incluidos en el vástago de observación 102 para permitir la iluminación y visualización de la cavidad uterina y los orificios derecho e izquierdo de las trompas de Falopio derecha e izquierda 116 y 118. Un segmento distal del vástago 102 es desviable por manipulación de controles de desviación en el extremo proximal del vástago 102 (no mostrado). Los detalles específicos de un ejemplo de histeroscopio que se emplea en conjunción con la práctica de la presente invención se exponen en la publicación de solicitud de patente U.S. antes referenciada 2005/0288551.

En las figuras 7-12 se muestran pasos en el procedimiento de instalación de dispositivos de oclusión 10, 10' en las trompas de Falopio derecha e izquierda 116 y 118 empleando el catéter 20 de suministro de dispositivo de oclusión. Una fuente 196 de medio de inflado de globo, por ejemplo una jeringuilla llena de fluido o gas, está acoplada al adaptador de inflado 36 para inyectar o retirar selectivamente el medio de inflado a través del lumen 56 de inflado de globo que se extiende por la longitud del vástago 22 de catéter dentro del interior del globo 30 para inflar y desinflar, respectivamente, el globo 30. Una fuente de tinte 194, por ejemplo una jeringuilla llena del tinte seleccionado, está acoplada al adaptador de tinte 36 para inyectar selectivamente tinte a través del lumen 56 de suministro de tinte que se extiende por la longitud del vástago 22 de catéter y fuera de las lumbreras de eyección de tinte 50 para marcar el tejido del orificio de la trompa de Falopio en la que está instalado al menos el primer dispositivo de oclusión 10.

Las figuras 7-9 ilustran los pasos de instalar el primer dispositivo de oclusión 10 en la primera trompa de Falopio, en este caso la trompa de Falopio izquierda 118, y de marcar el primer orificio de trompa de Falopio tras la instalación. En la figura 7 se ha instalado el primer dispositivo de oclusión 10 en la trompa de Falopio izquierda 118 por inflado del globo 30 y se ha desinflado el globo 30. En la figura 8 se suministra el bolo de tinte presionando un botón de la fuente de tinte 194 para eyectarlo a través del lumen 56 de suministro de tinte y fuera de las lumbreras 50 de eyección de tinte para marcar el tejido del orificio de la trompa de Falopio derecha 118. El catéter 20 del dispositivo de oclusión puede retraerse algo antes o durante el marcado. La marca resultante 140 está representada en la figura 9. El catéter 20 de suministro del dispositivo de oclusión es retirado a continuación del lumen de catéter del histeroscopio 100.

Un segundo dispositivo de oclusión 10' puede instalarse entonces en la trompa de Falopio derecha 116 empleando el histeroscopio 100 con un segundo catéter 20' de suministro de dispositivo de oclusión del mismo tipo que el catéter de suministro 20 o de otro tipo. En las figuras 9-12 se ilustra la instalación de un segundo dispositivo de oclusión 10' del mismo tipo que el dispositivo de oclusión 10, cargado en el globo desinflado distal del segundo catéter 20' de suministro de dispositivo de oclusión. La figura 9 ilustra también el paso inicial en el suministro del segundo dispositivo de oclusión 20' a la trompa de Falopio derecha, es decir, observando qué orificio está marcado por el tinte. Los elementos ópticos y de iluminación en el extremo distal 106 del histeroscopio están dirigidos hacia los orificios de las trompas de Falopio derecha e izquierda 116 y 118 y el extremo distal 106 del histeroscopio se dirige hacia el orificio de la trompa de Falopio derecha 116 en la figura 10 después de que se observe en la figura 9 la marca 140 en el orificio de la trompa de Falopio izquierda 118.

En la figura 11 están representados los pasos posteriores del avance del segundo dispositivo de oclusión 10' en la trompa de Falopio derecha 116 y de su instalación por inflado del globo 30 presionando el botón de la fuente de inflado 196 de globo. El desinflado del globo 30' y la retracción del catéter 20' de suministro del dispositivo de oclusión están representados en la figura 12. Así, en este método ejemplar, sólo está marcada la trompa de Falopio izquierda 140 para asegurar que el segundo dispositivo de oclusión 10' sea instalado en la trompa de Falopio derecha 116.

Los pasos de instalación de dispositivos de oclusión 110 en las trompas de Falopio derecha e izquierda 116 y 118 empleando un par de catéteres 60 de suministro de dispositivo de oclusión de la figura 6 son sustancialmente los mismos que los representados en las figuras 9-12. La figura 13 representa el paso de eyectar el tinte desde las

lumbrreras 90 de eyección de tinte presionando el botón de la fuente de tinte 194 para marcar el orificio de la trompa de Falopio izquierda 118 con la marca 140 después de la eyección y fijación del dispositivo de oclusión autoexpandible 110 dentro de la trompa de Falopio izquierda. Observando la marca 140 que se muestra en la figura 9 tal y como se describe anteriormente, el orificio de la trompa de Falopio derecha puede identificarse correctamente con el fin de instalar el segundo dispositivo de oclusión 110 en la trompa de Falopio derecha 116.

Como se describe anteriormente, la mancha de tinte que forma la marca 140 sobre el orificio de la trompa de Falopio en el que está instalado el primer dispositivo de oclusión 10, 110 puede hacerse también de otras maneras que no impliquen la eyección de tinte a través del lumen de tinte y fuera de las lumbrreras de eyección de tinte próximas al extremo distal del catéter de suministro. En general, se incorpora en un tratamiento de superficie de revestimiento hidrófila de un miembro un tinte seleccionado de cualquiera de los tipos señalados anteriormente, que contacta y tiñe el tejido del orificio tubal cuando la porción distal del catéter del miembro de oclusión se extiende dentro de la trompa de Falopio o se retira de ésta. El miembro puede comprender una parte del catéter de suministro o una parte del dispositivo de oclusión instalado 10 o 110 o extenderse proximalmente dentro de la cavidad uterina desde dicho dispositivo.

Una realización que implica una modificación del catéter de suministro 20 y del dispositivo de oclusión 10, por ejemplo, está representada en las figuras 14 y 15, en donde una sutura alargada 150, preferiblemente biodegradable, está atada en un extremo atado 154 al miembro exterior 11 cerca del extremo proximal 13 del dispositivo de oclusión. La sutura 150 está revestida en su superficie o incrustada con una composición hidrófila que incluye el tinte seleccionado para teñir el orificio con el fin de formar la marca 140 o está simplemente coloreada con el tinte no tóxico seleccionado para que sea visible después de la instalación empleando el histeroscopia. Por motivos de conveniencia de fabricación y etiquetado, puede ser deseable dotar a ambos catéteres 120, 120' de suministro del dispositivo de oclusión con respectivos dispositivos de oclusión 10 y 10', teniendo cada uno una sutura 150 atada al mismo que se extiende dentro de la cavidad uterina tras la instalación de los dispositivos de oclusión 10, 10'.

El catéter 120, 120' de suministro de dispositivo de oclusión es similar al dispositivo de oclusión 20 en que un globo distal 130 puede inflarse por un medio de inflado bombeado a través de un lumen 146 de adaptador en el adaptador 136 de un cubo 124 acoplado al extremo proximal 128 del vástago, a continuación a través de un lumen 156 de inflado de globo en el vástago 122 y luego hacia el interior del globo 130 con el fin de expandir el dispositivo de oclusión 10, 10'. Un alambre de guía 40 puede extenderse a través de los lúmenes alineados 142 y 152 de alambre de guía del adaptador 132 y el vástago 122, respectivamente, para extenderse a través del lumen 14 del dispositivo hasta el extremo distal 126 del vástago y distalmente con respecto a éste.

Se entenderá que la sutura 150 puede emplearse con el dispositivo de oclusión 110, 110' autoexpandible, como se representa en la figura 6, atando preferiblemente la sutura 150 en el extremo distal 12 del dispositivo de modo que se extienda distalmente fuera de la cámara 78 y proximalmente a lo largo de la funda exterior 76 del vástago 62 de catéter.

En uno u otro caso, durante los pasos del procedimiento de instalación para la entrada en la cavidad uterina, la sutura 150 discurre proximalmente al lado de la porción proximal del globo desinflado 130 y a lo largo de una sección distal del vástago 122 de catéter o al lado de la funda exterior 76 y dentro del lumen de catéter del histeroscopia. La sutura 150 discurre proximalmente cuando el dispositivo de oclusión 10, 10' o 110, 110' es eyectado fuera del lumen del histeroscopia y dirigido hacia un orificio de trompa de Falopio. La sutura 150 discurre proximalmente hacia dentro de la cavidad uterina 114 cuando el dispositivo de oclusión 10, 10' o 110, 110' es hecho avanzar hacia la trompa de Falopio 116, 118 y se expande dentro de ésta. Por ejemplo, en la figura 15 se representa la extensión de la sutura 150 desde el dispositivo de oclusión 10 dentro de la cavidad uterina 114 después del desinflado y la retirada proximal del globo 130 (o la eyección del dispositivo de oclusión 110 desde la cámara 76). Así, la localización del primer dispositivo de oclusión instalado 10 (o 110) puede verificarse por visualización de la sutura coloreada 150 dentro de la cavidad uterina 114 empleando el sistema óptico del histeroscopia 100.

En otra realización alternativa representada en la figura 16, un tinte seleccionado de los tipos señalados anteriormente se incorpora en una cuerpo 170 de elución o emisión de tinte, por ejemplo un tratamiento de superficie de revestimiento hidrófila a lo largo del vástago 162 de catéter de suministro de dispositivo de oclusión distal para el catéter 160 o 160' de suministro de dispositivo de oclusión en una banda de aplicación que se extiende parcialmente o alrededor del vástago 162. El cuerpo 170 de emisión de tinte puede extenderse proximalmente desde el extremo distal 166 del vástago o desde un punto proximal con respecto al extremo distal 166 del vástago. Por motivos de conveniencia de fabricación y etiquetado, puede ser deseable dotar a ambos catéteres 160, 160' de suministro de dispositivo de oclusión con un cuerpo 170 de emisión de tinte, puesto que el marcado del orificio de trompa de Falopio a través del cual se instala el segundo dispositivo de oclusión 110' suministrado es inofensivo.

El catéter 160, 160' de suministro de dispositivo de oclusión es similar al catéter 60, 60' de suministro de dispositivo de oclusión, excepto en que se eliminan también las características que permiten el suministro de tinte. En consecuencia, el cubo 164 comprende sólo el adaptador 172 de alambre de empuje que confina el lumen 182 de alambre de empuje, y el vástago 162 comprende sólo la funda exterior 176 que se extiende desde el extremo proximal 168 del vástago acoplado al cubo 164 hasta el extremo distal 166 del vástago, confinando la funda exterior

un lumen de alambre de empuje y la cámara distal 178. El alambre de empuje 80 se extiende a través del lumen 182 de adaptador alineado y el lumen del vástago hasta el miembro de empuje 70 que se apoya contra el extremo proximal 113 del miembro de oclusión.

5 En uso del catéter 160, 160' de suministro de miembro de oclusión, la instalación de los miembros de oclusión 110 y 110' en las trompas de Falopio se simplifica en la medida en que no es necesario emplear una fuente de tinte y bombear el tinte a través de los lúmenes de suministro de tinte y fuera de las lumbreras distales de emisión de tinte para teñir el orificio del primer miembro de oclusión suministrado 110. El tinte en el cuerpo 170 de emisión de tinte se licúa al contacto con el tejido de pared del orificio para marcarlo cuando el miembro de oclusión 110, 110' es instalado dentro de una trompa de Falopio.

10 Se entenderá que el cuerpo 170 de emisión de tinte puede emplearse en una modificación del catéter de suministro 20 de la figura 5 sustituyendo las características que proporcionan el marcado por la emisión de tinte que tiñe la pared del orificio de la trompa de Falopio, como se describe anteriormente. En una modificación de este tipo, el cuerpo 170 de emisión de tinte puede aplicarse en una banda circunferencial a la superficie exterior del vástago 22 de catéter proximal con respecto al globo 30.

15 Todavía en otras realizaciones de la invención, se colocan dispositivos de marcado activos o pasivos en o cerca del extremo distal del vástago de catéter, que se extienden activamente hacia fuera por manipulación de un mecanismo de control proximal o se extienden pasivamente hacia fuera tras su liberación del lumen de catéter del histeroscopia 100. Por ejemplo, el cuerpo de emisión de tinte puede aplicarse a estructuras que se extienden hacia fuera del vástago de catéter cuando se dejan en libertad y que se doblan hacia fuera y proximalmente cuando se retienen en el lumen del histeroscopia.

20 Un ejemplo de marcador pasivo se representa incorporado a la sección extrema distal del catéter 220, 220' de suministro del dispositivo de oclusión representado en las figuras 17-19. En esta realización, el marcador pasivo comprende una agrupación ordenada de fibras, solapas o cepillos resilientes 250 revestidos con un compuesto hidrófilo y tinte que forman un cuerpo 270 de emisión de tinte. Los cepillos 250 resilientes están radialmente dispuestos alrededor de la circunferencia del vástago 222 de catéter proximal con respecto al globo expandible 220 del dispositivo de oclusión y que se extiende hacia fuera y proximalmente. Los cepillos resilientes 250 pueden extenderse en cualquier ángulo seleccionado con respecto al eje del vástago 222. Por lo demás, el catéter de suministro 220, 220' puede adoptar la forma del catéter 120, 120' de suministro de la figura 14 y funcionar como éste.

30 Los cepillos resilientes 250 se doblan contra el vástago 222 y se confinan en el lumen 108 de catéter del histeroscopia 100, como se muestra en la figura 18, durante la introducción en la cavidad uterina 114. Los cepillos 250 se recuperan elásticamente cuando se liberan en la cavidad uterina 114 y se apoyan contra la pared del orificio mientras el dispositivo de oclusión contraído 10 y el balón desinflado 230 se hacen avanzar dentro de la trompa de Falopio izquierda 118. El dispositivo de oclusión 10 se expande cuando el globo 230 se expande por presionado del botón de la fuente de medio de inflado 196 acoplada a los lúmenes de inflado del adaptador 236 y el vástago 222 de la manera descrita anteriormente. El dispositivo de oclusión 10 se instala en la trompa de Falopio 118 tras el desinflado del globo 230. El tinte procedente del cuerpo 270 de emisión de tinte soportado por los cepillos 250 se transfiere a la pared de tejido mientras el dispositivo de oclusión 10 está siendo instalado y continúa transfiriéndose para teñir la pared y proporcionar la marca 140 cuando se retraen los cepillos 250, como se muestra en la figura 19, y hasta que estos se retraen hacia el lumen 108 del catéter.

40 Como se observa anteriormente, los cepillos 250 pueden extenderse alternativamente de forma activa hacia fuera de unos taladros y retraerse de nuevo dentro de ellos en la sección distal del vástago 222. Una forma de extensión activa puede comprender la provisión de un globo inflable en el vástago de catéter junto a los cepillos 250, que sea inflable selectivamente a través de un lumen de inflado adicional para extender los cepillos 250 hacia fuera. Se entenderá que tales fibras, solapas o cepillos activos y pasivos 250 que portan el cuerpo 270 de emisión de tinte pueden disponerse sobre el catéter 160, 160' de suministro del dispositivo de oclusión de la figura 16 en sustitución del cuerpo 170 de emisión de tinte.

50 Todavía en otras realizaciones de la invención implementadas, por ejemplo, en relación con los dispositivos de oclusión 10, 10', por ejemplo cuando se emplea un alambre de guía 40 en el proceso, el alambre de guía 40 puede estar revestido con un compuesto hidrófilo que contiene tinte, de modo que el tinte pueda teñir el orificio visible de la pared de la trompa de Falopio cuando se hace avanzar primero el alambre de guía a través de ésta y hacia dentro de la trompa de Falopio. Así, el paso de marcado puede realizarse por tal alambre de guía solo o en conjunción con cualquiera de las otras técnicas aquí descritas.

55 Se contemplan todavía otras realizaciones de la invención. Las realizaciones de la invención descritas anteriormente se implementan en dos catéteres de suministro de dispositivos de oclusión que se introducen y se retiran sucesivamente del lumen de catéter del histeroscopia 100 para disponer los dispositivos de oclusión primero y segundo en las trompas de Falopio primera y segunda y marcando el orificio de al menos la primera trompa de Falopio. Se entenderá que la presente invención puede implementarse como se describe en la publicación de solicitud de patente U.S. antes referenciada No. 2006/0009798 empleando un único catéter 260 de suministro de

dispositivo de oclusión, como se representa en la figura 20, que tiene dos dispositivo de oclusión 110, 110' relativamente cortos dispuestos extremo con extremo en la cámara distal 278 del vástago de catéter 262 para instalarse sucesivamente en las trompas de Falopio primera y segunda. Cuando el extremo distal 266 del vástago de catéter se hace avanzar hacia la primera trompa de Falopio, por ejemplo la trompa de Falopio izquierda, se hace avanzar el alambre de empuje 80 para expulsar el dispositivo de oclusión distal 110' fuera de la cámara distal 278 e introducirlo en la trompa de Falopio de modo que se autoexpanda in situ.

El marcado del orificio de la primera trompa de Falopio puede realizarse de cualquiera de las maneras anteriormente escritas. Por ejemplo, el catéter 260 de suministro del dispositivo de oclusión está configurado de la misma manera que el catéter 60 de suministro del dispositivo de oclusión de la figura 6, teniendo los componentes enumerados de manera que se correspondan con los componentes enumerados de la figura 6, pero agregándoles como prefijo el número "2". Por tanto, el catéter de suministro del dispositivo de oclusión está configurado para suministrar un tinte de tinción de tejido procedente de lumbreras distales 290 para formar la marca 140, como se representa y se describe anteriormente con respecto a las figuras 7-13.

A continuación, el vástago de catéter 266 puede dirigirse bajo visualización a través del orificio de la segunda trompa de Falopio, y el dispositivo de oclusión proximal 110 puede eyectarse de la misma manera desde la cámara distal 278 hacia la otra trompa de Falopio.

Se contempla también que puede preverse una manera alternativa de teñir el tejido para formar la marca 140 dentro de los dispositivos de oclusión 110 y/o 110' y 110 y/o 110', además o en sustitución de los dispositivos y métodos de marcado anteriormente descritos. Por ejemplo, los dispositivos de oclusión 110, 110' representados en la figura 20 pueden modificarse recubriendo o revistiendo al menos el miembro interior 115' del dispositivo de oclusión distal 110' con un compuesto hidrófilo que contiene tinte para formar un cuerpo 215' de emisión de tinte que se disuelve en la trompa de Falopio cuando se instala el dispositivo de oclusión distal 110'. El orificio de la primera trompa de Falopio se tiñe formando la marca 140 cuando el tinte licuado migra a lo largo de la pared de tejido desde el lumen de la trompa de Falopio hacia el útero.

Los miembros tubulares 111 y 111' representados en la figura 20 pueden ser revestidos también con una mezcla de material hidrófilo al tinte para formar un cuerpo de emisión de tinte. El miembro tubular 111, 111' puede ser revestido solamente con un compuesto hidrófilo que contiene tinte si no se dispone un miembro interior 115, 115' en el lumen del miembro tubular. Ambos dispositivos de oclusión 110 y 110' pueden modificarse de modo que contengan tal cuerpo 215, 215' de emisión de tinte y/o pueden ser revestidos con la mezcla hidrófila que contiene tinte para la eficiencia de fabricación de los dispositivos de oclusión.

Así, en esta realización alternativa también representada en la figura 20, puede simplificarse el catéter de suministro que se emplea eliminando cualquier otro mecanismo para hacer la marca 140, incluyendo los componentes representados 274, 284, 290 y 294.

Todavía en otras realizaciones de la invención en las que el catéter de suministro del dispositivo de oclusión está adaptado para avanzar sobre un miembro de guía, por ejemplo un estilete o un alambre de guía o similar, se contempla que pueda efectuarse el marcado visible del tejido proporcionando un cuerpo de emisión de tinte portado por al menos un segmento del miembro de guía próximo al extremo distal del miembro de guía, adaptado para contactar y teñir visiblemente el tracto reproductivo cuando el miembro de guía se hace avanzar hacia el tracto reproductivo. Así, el segmento distal del alambre de guía 40 puede revestirse con un cuerpo 370 de emisión de tinte. El tinte procedente del cuerpo 370 de emisión de tinte que se apoya contra el orificio se transfiere al tejido para teñirlo y formar la marca 140 mientras el alambre de guía 40 se hace avanzar desde el histeroscopia en los pasos inicial y final de la instalación del primer dispositivo de oclusión en la primera trompa de Falopio 118. Así, en esta realización alternativa representada también en la figura 20, el catéter de suministro que se emplea puede simplificarse eliminando cualquier otro mecanismo para hacer la marca 140, incluyendo los componentes representados 274, 284, 290 y 294.

REIVINDICACIONES

1. Sistema contraceptivo que efectúa una oclusión de un tracto reproductivo, que comprende:

un dispositivo de oclusión (10; 10'; 110; 110') adaptado para suministrarse a un tracto reproductivo (116, 118) que tiene un lumen y liberarse en el mismo para ocluir el lumen del tracto reproductivo; y

5 medios (20; 20'; 40; 60; 60'; 80; 100; 120; 120'; 160; 160'; 220; 220'; 260) para insertar y asegurar un dispositivo de oclusión dentro de un tracto reproductivo para ocluir el lumen del tracto reproductivo;

caracterizado por

10 un cuerpo (215; 215') de emisión de tinte portado por el dispositivo de oclusión (110; 110') o por un miembro de marcado (150) acoplado al dispositivo de oclusión, o por los medios para insertar y asegurar el dispositivo de oclusión, estando adaptado el cuerpo de emisión de tinte para emitir tinte de marcado al contacto con tejido o fluido corporal para formar una marca sobre el tejido corporal junto al lumen del tracto reproductivo con el fin de indicar el suministro del dispositivo de oclusión dentro del tracto reproductivo.

2. Sistema contraceptivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de oclusión comprende además:

15 un miembro tubular (11; 11'; 111; 111') que tiene un primer extremo, un segundo extremo, un lumen del miembro que se extiende en el mismo y una estructura de pared abierta; y

un miembro de soporte de crecimiento de tejido (15; 15'; 115; 115') dispuesto dentro de al menos una sección del lumen del miembro, que estimula o soporta el crecimiento del tejido para ocluir así crónicamente el lumen del cuerpo reproductivo.

20 3. Sistema contraceptivo según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (215; 215') de emisión de tinte es portado por el dispositivo de oclusión (110; 110').

4. Sistema contraceptivo según la reivindicación 2, en el que el cuerpo (215; 215') de emisión de tinte es portado por el miembro de soporte de crecimiento de tejido.

5. Sistema contraceptivo según la reivindicación 2, en el que el cuerpo (215; 215') de emisión de tinte es portado por el miembro tubular.

25 6. Sistema contraceptivo según la reivindicación 1, en el que:

el dispositivo de oclusión (110; 110') comprende además un miembro tubular que tiene un primer extremo, un segundo extremo, un lumen del miembro que se extiende en el mismo y una estructura de pared abierta; y

el cuerpo (215; 215') de emisión de tinte es portado por el dispositivo de oclusión.

30 7. Sistema contraceptivo según la reivindicación 1, en el que los medios para insertar y asegurar un dispositivo de oclusión comprenden un catéter alargado (20, 20'; 60, 60'; 120; 120'; 160; 160'; 220, 220'; 260) de suministro de dispositivo de oclusión que tiene un vástago (22; 62; 122; 162; 222; 262) de catéter que se extiende entre un extremo proximal (28; 68; 128; 168; 228; 268) del vástago y un extremo distal (26; 66, 126; 166; 226; 266) de vástago, comprendiendo además el catéter:

35 medios (30; 78; 130; 178; 230; 278) para disponer el dispositivo de oclusión en el extremo distal del vástago durante la introducción en el tracto reproductivo; y medios (30; 36, 46, 6, 196; 32, 42, 70, 80; 130, 136, 146, 156, 196; 70, 80, 172, 182; 230, 236, 246, 256, 196; 70, 80, 272, 282) para liberar el dispositivo de oclusión del extremo distal del vástago dentro del tracto reproductivo.

8. Sistema contraceptivo según la reivindicación 7, en el que el cuerpo (170; 270) de emisión de tinte es portado por el vástago de catéter cerca del extremo distal del vástago.

40 9. Sistema contraceptivo según la reivindicación 7, en el que:

el vástago (222) del catéter comprende una pluralidad de cepillos (250) que se extienden desde el vástago del catéter próximo al extremo distal (226) del vástago; y

el cuerpo (270) de emisión de tinte es portado por la pluralidad de cepillos (250).

45 10. Sistema contraceptivo según la reivindicación 7, en el que el dispositivo de oclusión comprende además un miembro tubular que tiene un primer extremo, un segundo extremo y un lumen de miembro que se extiende en el mismo, en donde los medios de disposición comprenden un miembro expandible en una sección distal del vástago del catéter dispuesto dentro del lumen del miembro para expandir al menos una porción del miembro tubular.

11. Sistema contraceptivo según la reivindicación 7, en el que el dispositivo de oclusión comprende además un

miembro tubular que tiene un primer extremo, un segundo extremo y un lumen de miembro que se extiende en el mismo, en donde los medios de disposición comprenden un globo expandible (30; 130; 230) extendido a través del lumen del miembro con el globo sustancialmente contraído; y los medios de liberación comprenden:

5 un lumen (56; 156; 256) de inflado de globo que se extiende sustancialmente entre el extremo proximal del vástago y el globo; y

medios (36, 46, 196; 136, 146, 196; 236, 246, 196) para suministrar selectivamente un fluido de inflado de globo a través del lumen de inflado de globo y hacia el globo para expandir el globo contra el miembro tubular con el fin de efectuar la expansión del miembro tubular dentro del tracto reproductivo y retirar el fluido de inflado de globo para desinflar el globo y permite la retracción del catéter desde el tracto reproductivo.

10 12. Sistema contraceptivo según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (158) de emisión de tinte es portado por un miembro de marcado acoplado al dispositivo de oclusión, estando adaptado el miembro de marcado (150) para extenderse desde el tracto reproductivo durante o después de la disposición del dispositivo de oclusión en el mismo.

13. Sistema contraceptivo según la reivindicación 1, en el que el tracto reproductivo comprende las trompas de Falopio y en donde:

15 los medios para insertar y asegurar un dispositivo de oclusión comprenden un catéter alargado (260) de suministro de dispositivo de oclusión, que comprende además:

20 un vástago (262) de catéter que contiene un lumen (292) de vástago y que se extiende entre un extremo proximal (268) del vástago y un extremo distal (266) del vástago, adaptado para avanzar a través de la cavidad uterina hacia las trompas de Falopio, terminando el lumen del vástago en una cámara distal (278) abierta en el extremo distal del vástago y dimensionada para recibir dispositivos de oclusión primero y segundo (110', 110) dentro de la cámara distal durante la introducción del extremo distal del vástago en una primera trompa de Falopio seleccionada; y

25 medios (70, 80, 272, 282) que pueden hacerse funcionar desde el extremo proximal del vástago para impulsar el primer dispositivo de oclusión (110') desde la cámara distal y disponer el primer dispositivo de oclusión dentro de la primera trompa de Falopio seleccionada, y que pueden hacerse funcionar desde el extremo proximal del vástago para impulsar el segundo dispositivo de oclusión (110) desde la cámara distal y disponer el segundo dispositivo de oclusión dentro de una segunda trompa de Falopio seleccionada; y

el cuerpo (215; 215') de emisión de tinte marca el tejido de un orificio de al menos la primera trompa de Falopio seleccionada.

30 14. Sistema contraceptivo según la reivindicación 13, en el que el cuerpo (270) de emisión de tinte es portado por un miembro de marcado (250) acoplado al primer dispositivo de oclusión, estando adaptado el miembro de marcado para extenderse desde la primera trompa de Falopio dentro de la cavidad uterina durante o después de la disposición del primer dispositivo de oclusión en la primera trompa de Falopio; o

es portado por el vástago del catéter cerca del extremo distal del vástago adaptado para contactar y teñir el orificio de la primera trompa de Falopio.

35 15. Sistema contraceptivo según la reivindicación 2, en el que:

el miembro tubular es compresible y expandible cuando se dispone dentro del tracto reproductivo; y

los medios para insertar y asegurar comprenden además:

40 un catéter alargado (20, 20'; 120, 120'; 220, 220') de suministro de dispositivo de oclusión que tiene un vástago (22; 122; 222) de catéter que se extiende entre un extremo proximal (28; 128; 228) y un extremo distal (26; 126; 226), comprendiendo además el catéter:

un miembro expandible (30; 130; 230) en el extremo distal del vástago que soporta el dispositivo de oclusión durante la introducción en el tracto reproductivo;

medios (36, 46, 196; 136, 146, 196; 236, 246, 196) para expandir el miembro expandible con la finalidad de expandir el dispositivo de oclusión dentro del tracto reproductivo; y

45 medios (36, 46, 196; 136, 146, 196; 236, 246, 196) para contraer el miembro expandible con el fin de permitir la retirada del catéter.

16. Sistema contraceptivo según la reivindicación 2, en el que:

el miembro tubular es expandible selectivamente dentro del tracto reproductivo por los medios para insertar y asegurar; y

50 los medios para insertar y asegurar comprenden además medios (20, 20', 36, 46, 196; 120, 120', 136, 146, 196; 220,

220', 236, 246, 196) para expandir el miembro tubular dentro del tracto reproductivo con el fin de acoplarse con el forro de tejido del tracto reproductivo.

17. Sistema contraceptivo según la reivindicación 2, en el que:

el miembro tubular es compresible y autoexpandible cuando se dispone dentro del tracto reproductivo; y

- 5 los medios para insertar y asegurar comprenden además medios (60, 60', 72, 82, 70, 80; 160, 160', 172, 182, 70, 80; 260, 272, 282, 70, 80) para liberar el miembro tubular en el tracto reproductivo con el fin de autoexpandirse y acoplarse con el forro de tejido del tracto reproductivo.

18. Sistema contraceptivo según la reivindicación 1, en el que el cuerpo de emisión de tinte comprende un miembro de marcado acoplado al dispositivo de oclusión y el miembro de marcado es biodegradable a lo largo del tiempo.

- 10 19. Sistema contraceptivo según la reivindicación 1, en el que el cuerpo de emisión de tinte es portado por un miembro de marcado (150) acoplado al dispositivo de oclusión para formar una mancha visible sobre el tejido de un orificio o cavidad uterina.

20. Sistema contraceptivo según la reivindicación 1, que comprende además un miembro de guía alargado que se extiende entre los extremos proximal y distal del miembro de guía (40) y que está adaptado para avanzar hacia el tracto reproductivo, y en donde:

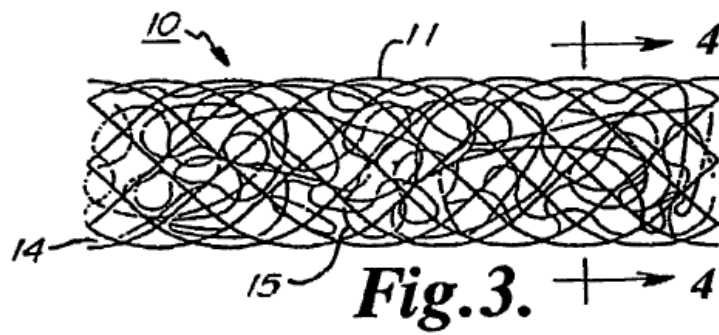
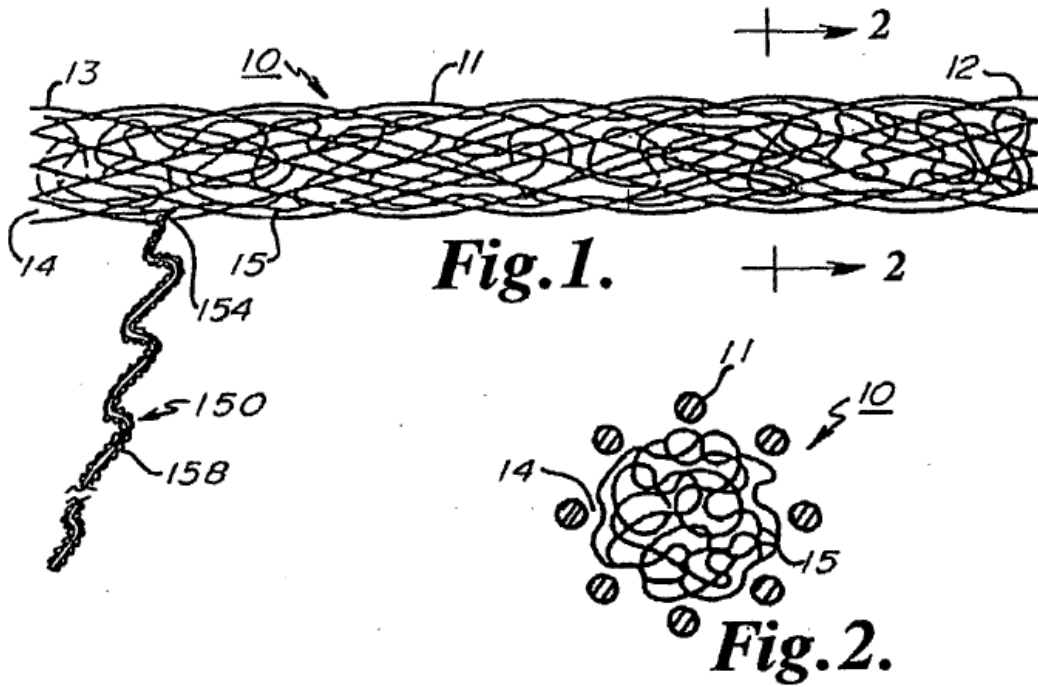
- 15 los medios para insertar y asegurar comprenden además un catéter alargado (20, 20'; 120, 120'; 220, 220') de suministro de dispositivo de oclusión, que comprende:

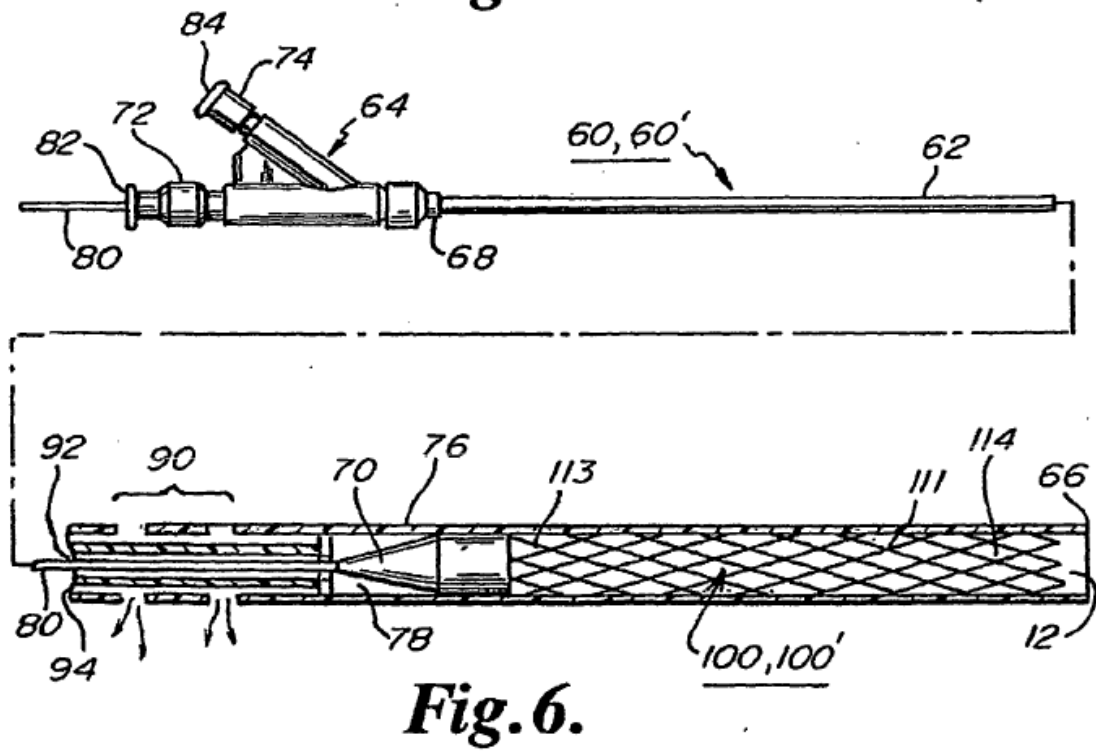
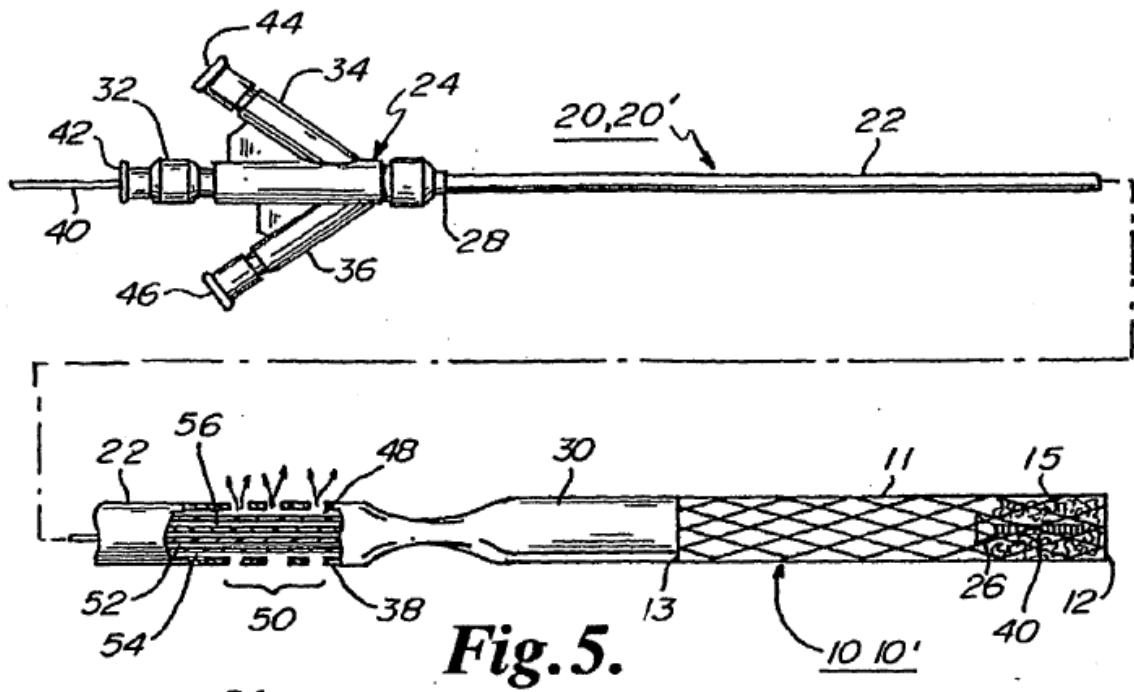
un vástago (22, 122, 222) de catéter que confina un lumen de guía (52, 152, 252) adaptado para recibir el miembro de guía alargado a fin de permitir el avance del vástago de catéter sobre el miembro de guía y que se extiende entre un extremo proximal (28; 128; 228) del vástago y un extremo distal (26; 126; 226) del vástago;

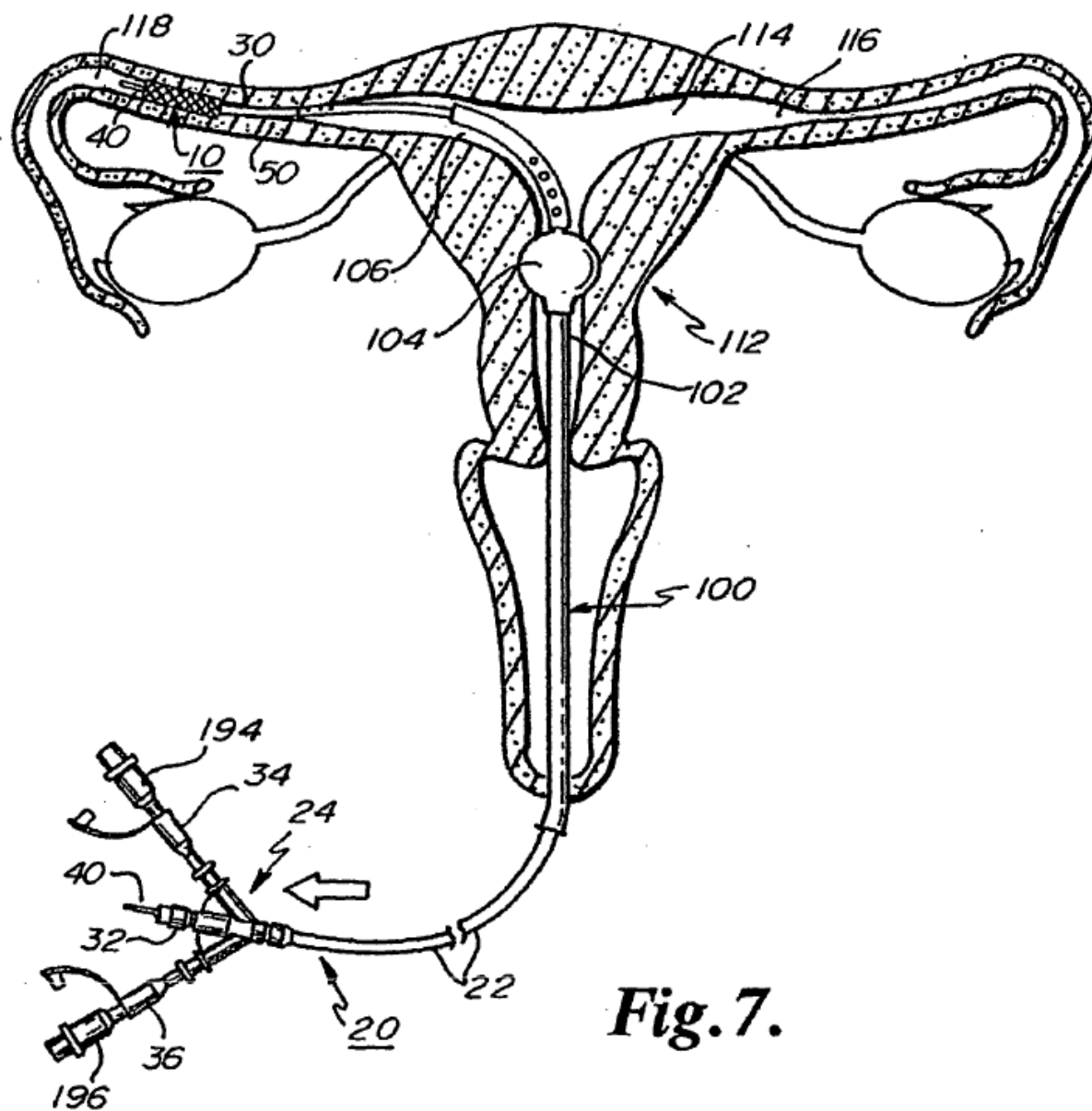
- 20 medios (30; 130; 230) para disponer el dispositivo de oclusión en el extremo distal del vástago durante la introducción en el tracto reproductivo; y medios para liberar el dispositivo de oclusión desde el extremo distal del vástago dentro del tracto reproductivo; y

el cuerpo (370) de emisión de tinte es portado por al menos un segmento del miembro de guía (40) próximo al extremo distal del miembro de guía.

- 25







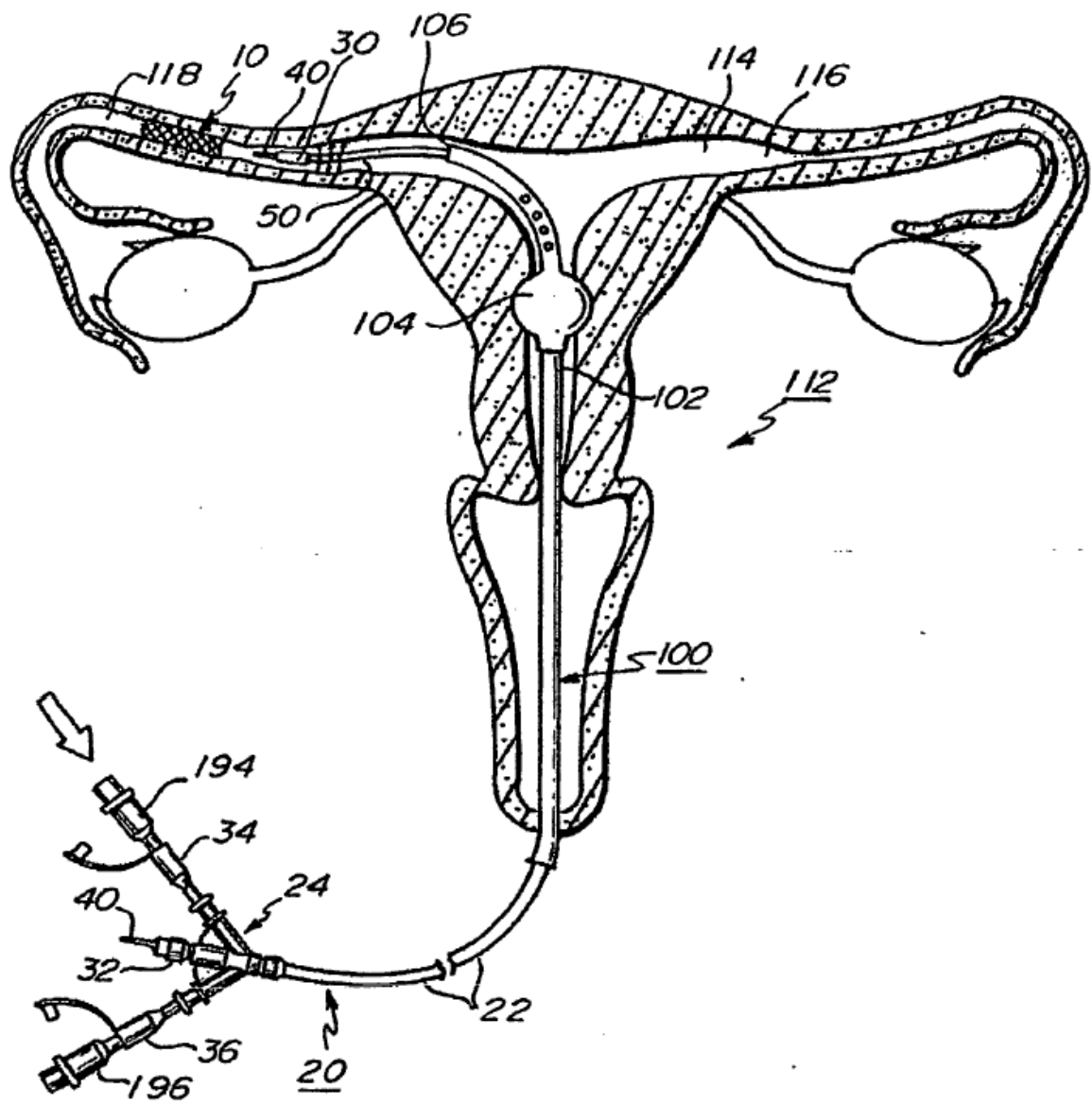


Fig. 8.

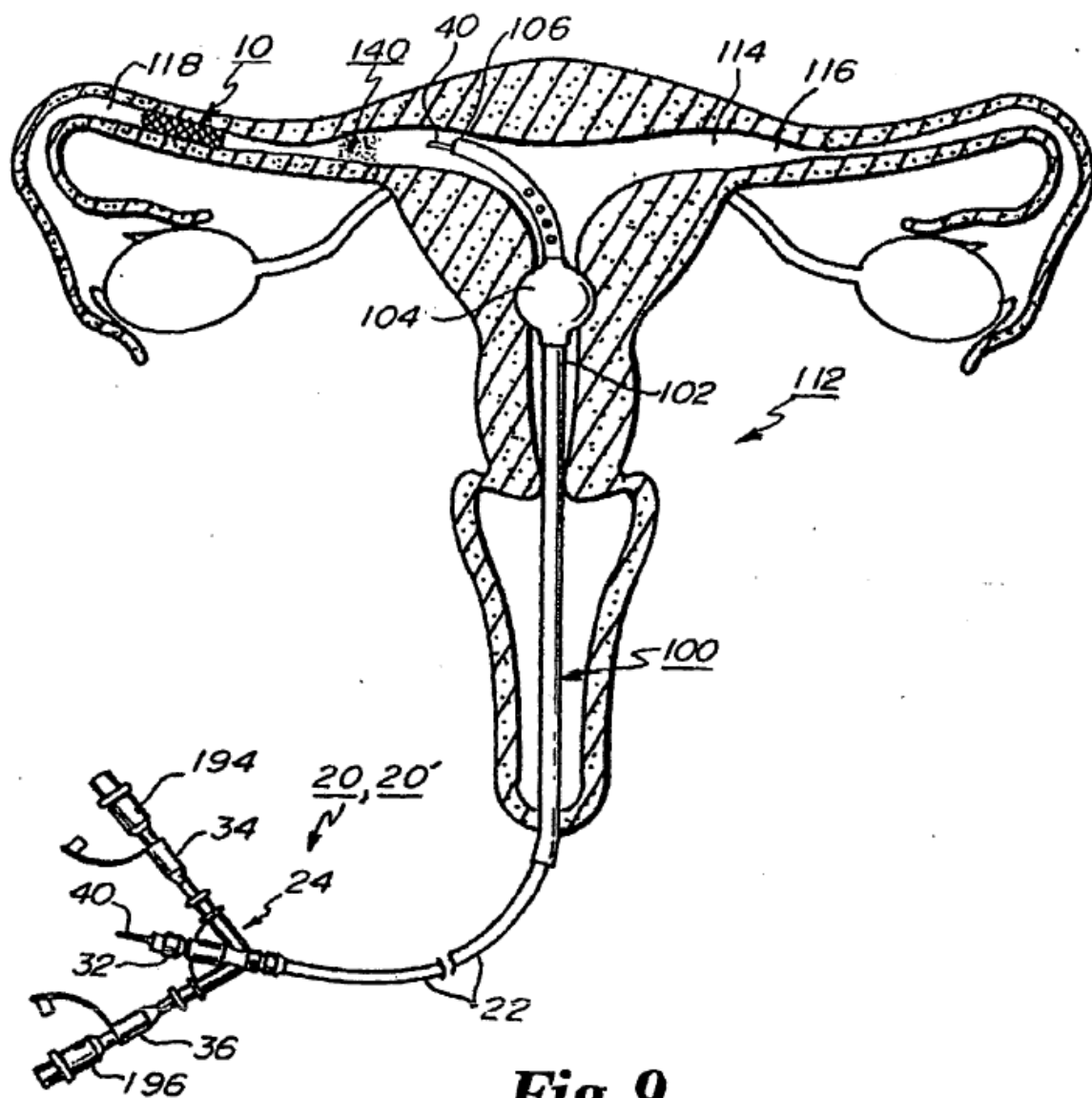


Fig. 9.

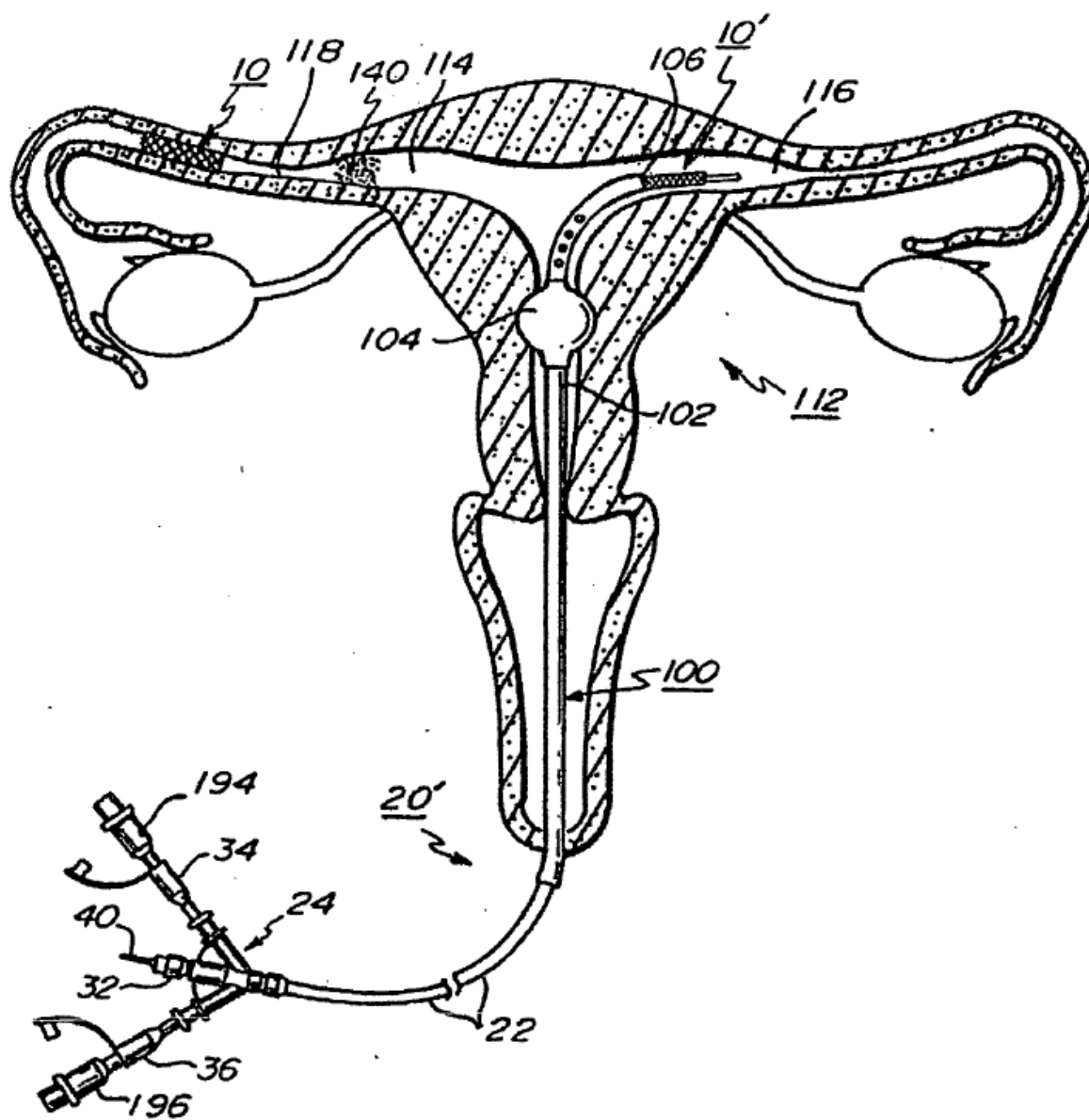


Fig.10.

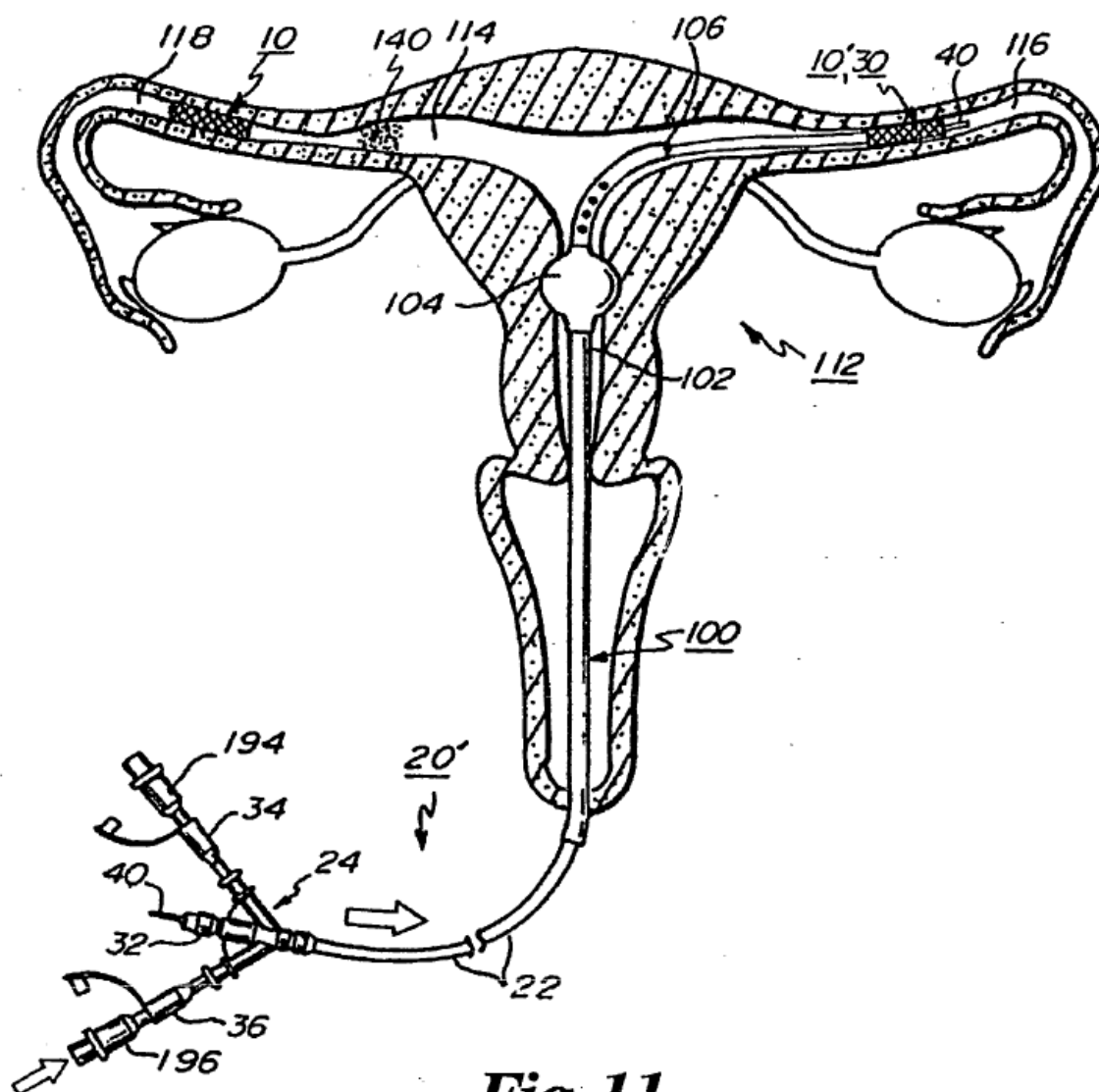


Fig.11.

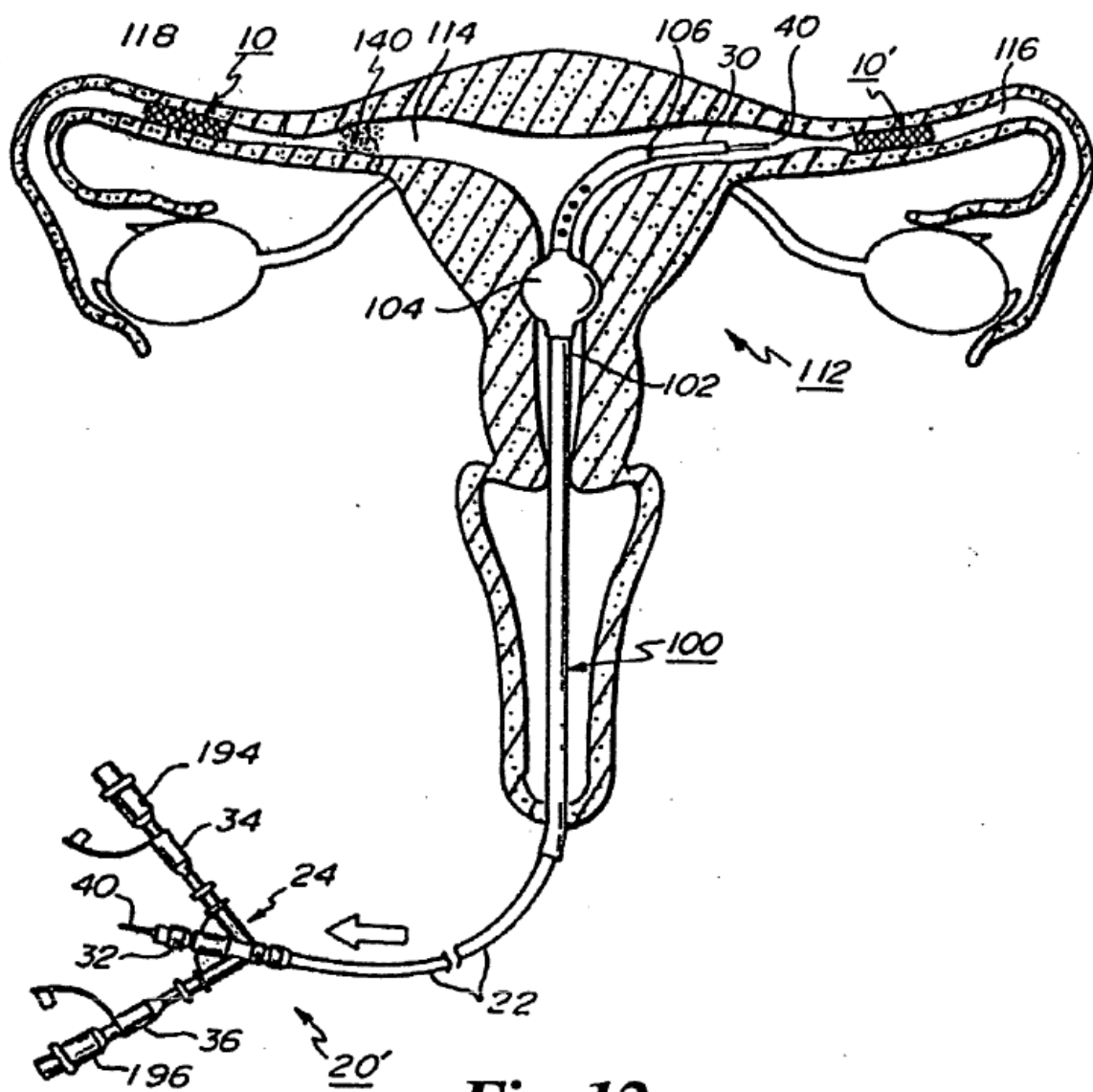


Fig.12.

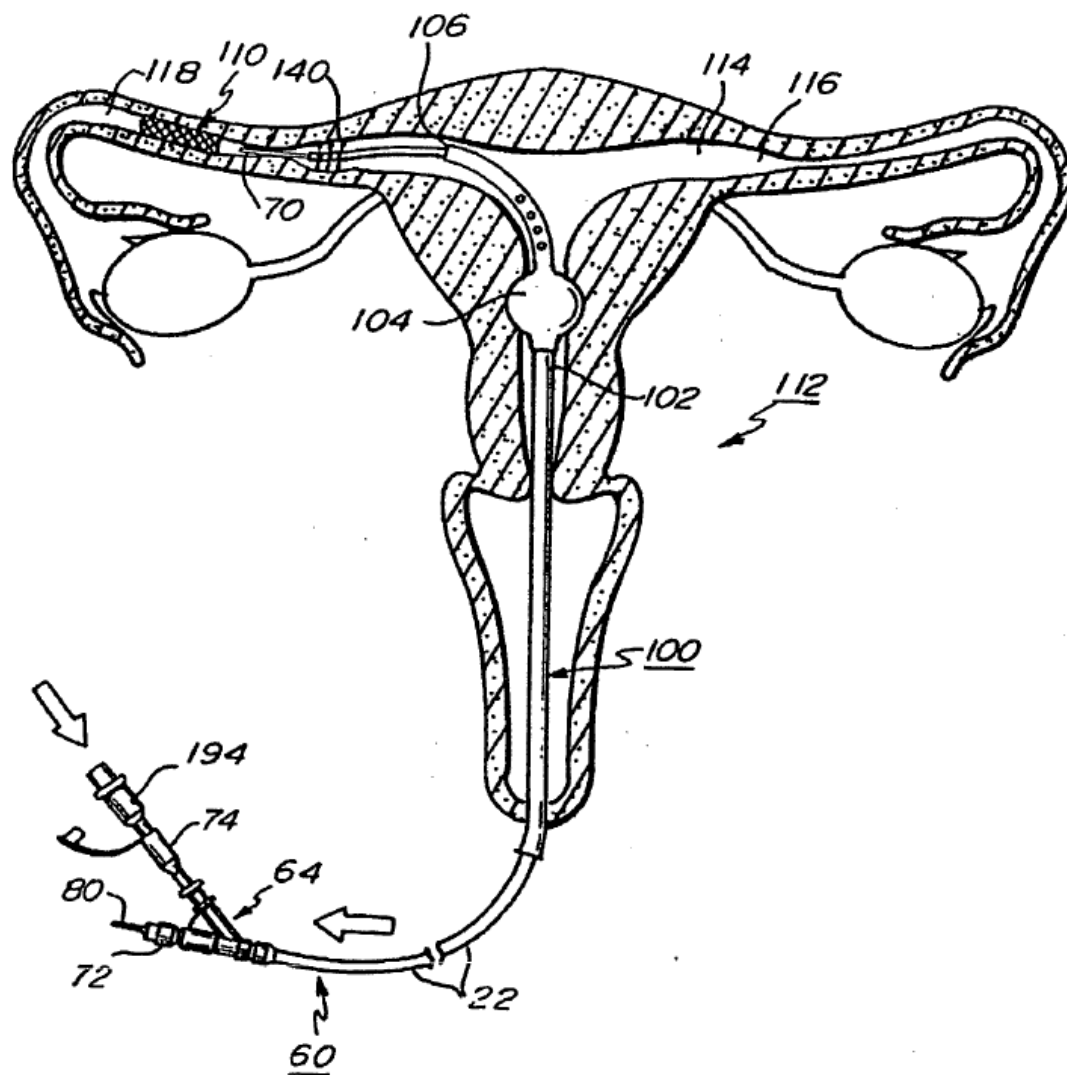
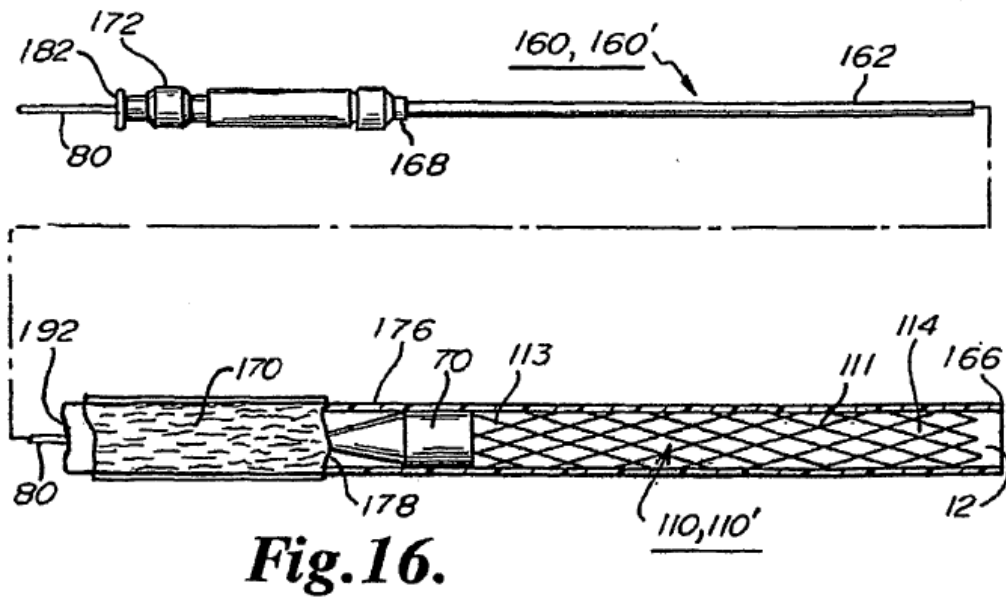
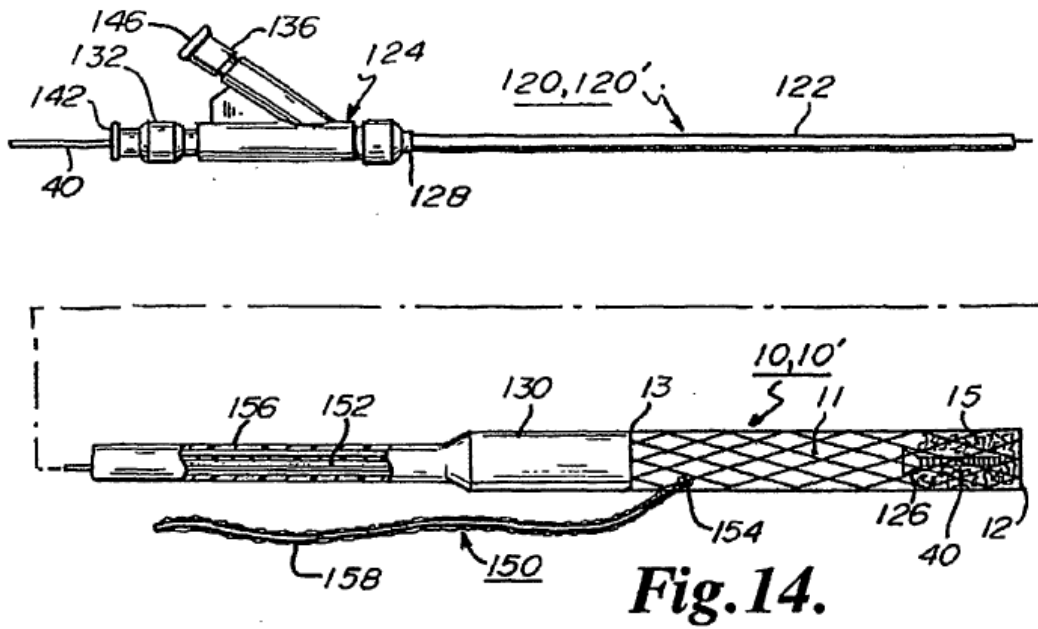


Fig.13.



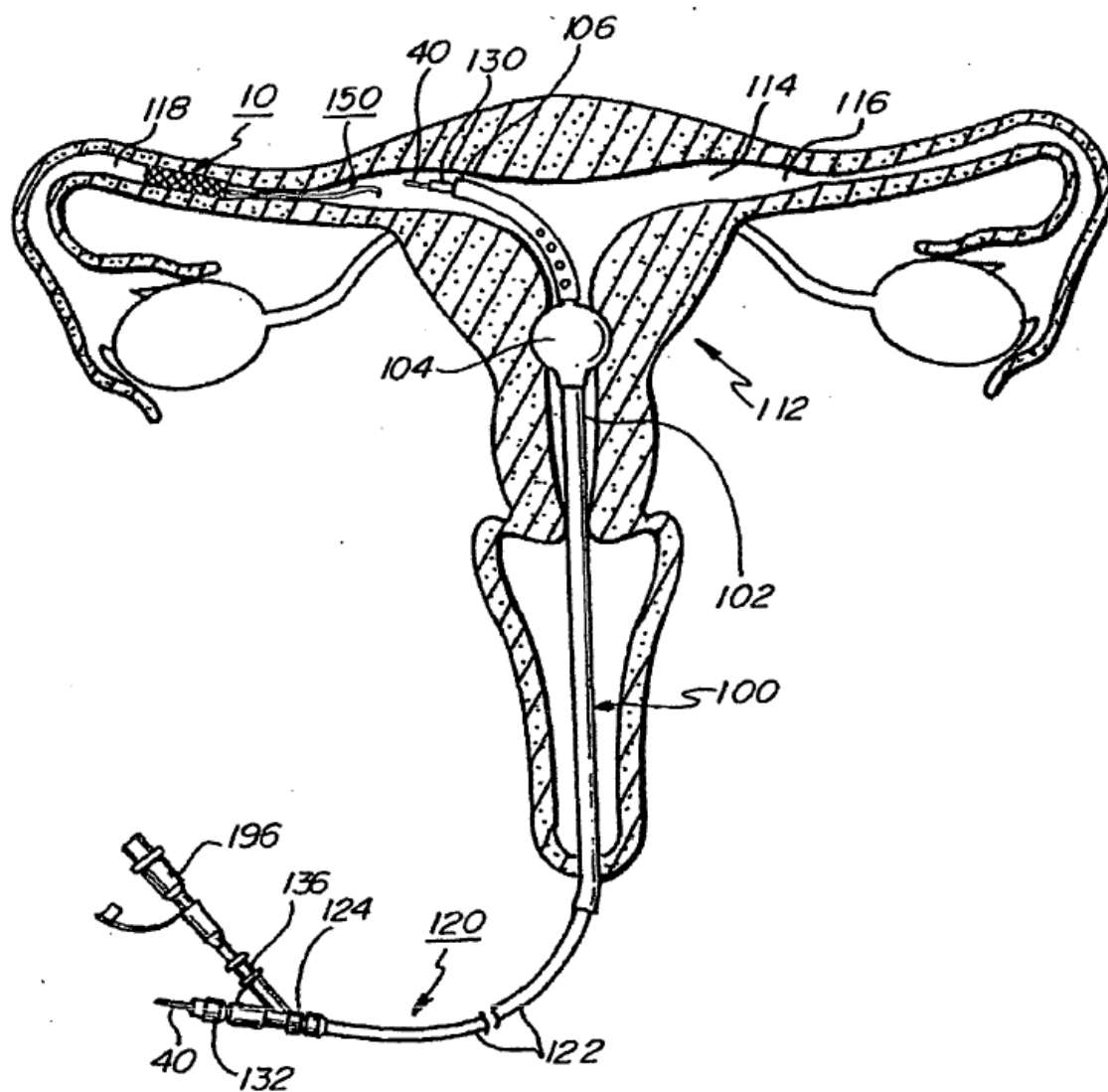
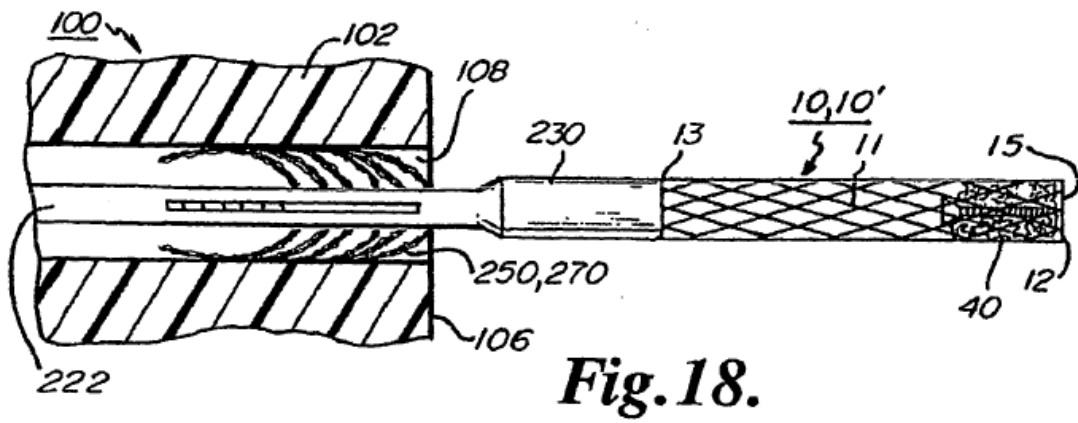
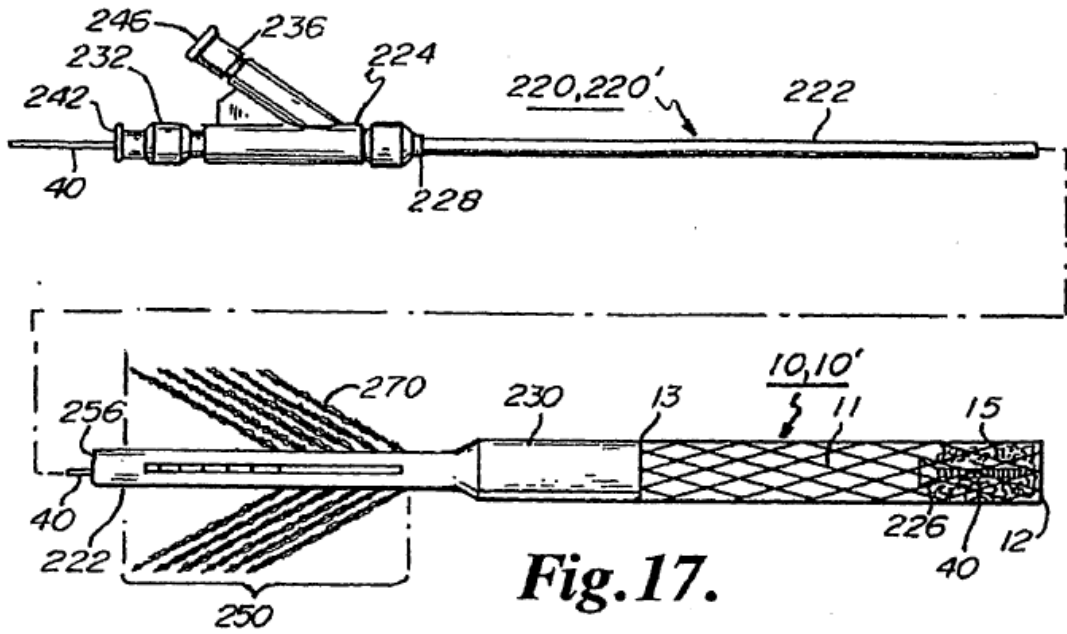


Fig.15.



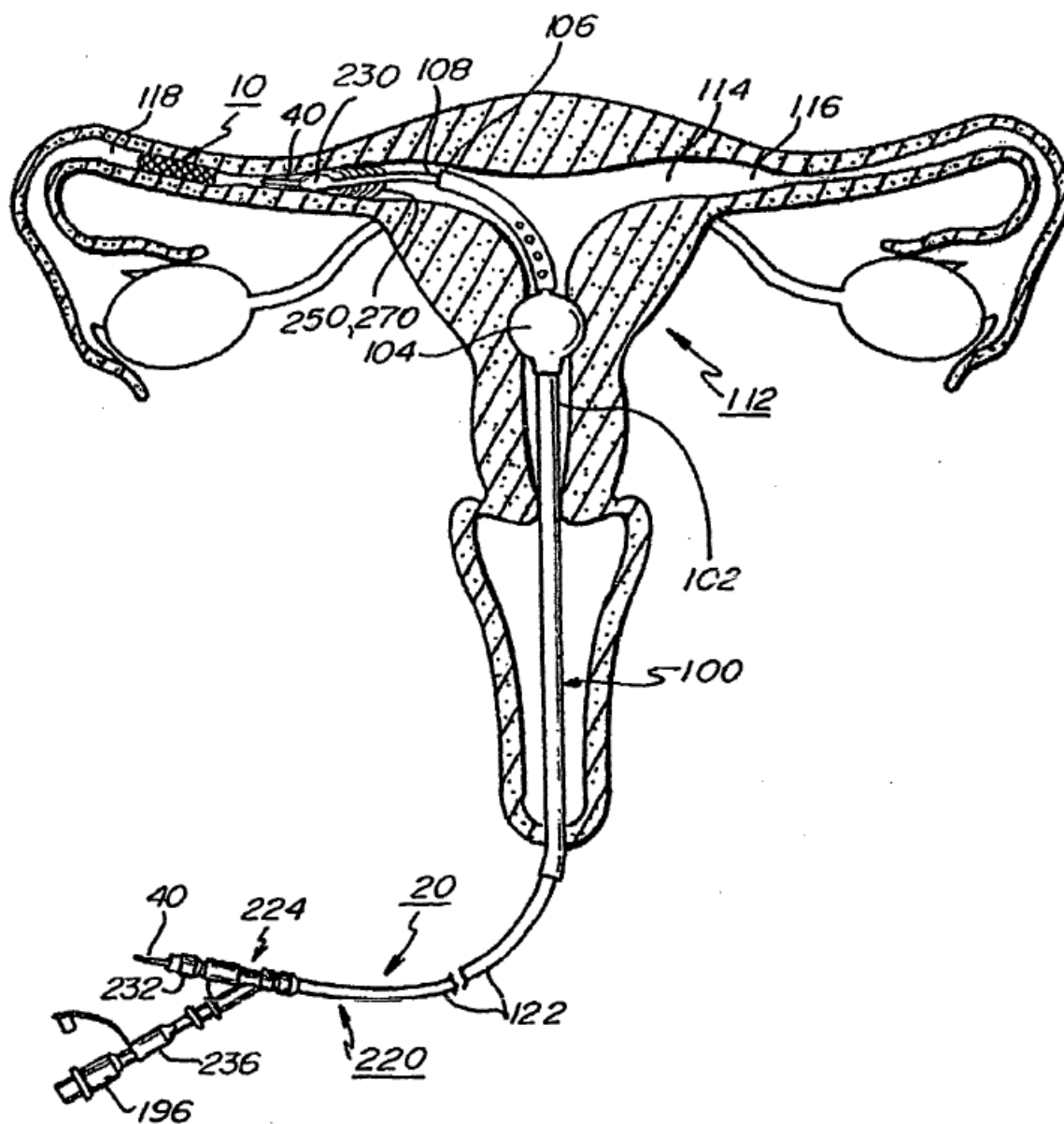


Fig.19.

