

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 214 345**

21 Número de solicitud: 201830624

51 Int. Cl.:

B01L 3/02 (2006.01)

A61B 17/425 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

03.05.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

19.06.2018

71 Solicitantes:

VERGARA ALCAIDE, Francisco (100.0%)
Urb. Los Cerezos 2ª Fase, nº 38
18150 GÓJAR (Granada) ES

72 Inventor/es:

VERGARA ALCAIDE, Francisco

74 Agente/Representante:

DOMÍNGUEZ COBETA, Josefa

54 Título: **PIPETA DE SUJECIÓN DE OVOCITOS PARA PROCEDIMIENTOS DE INYECCIÓN
ESPERMÁTICA SIN ASPIRACIÓN CITOPLASMÁTICA**

ES 1 214 345 U

**PIPETA DE SUJECIÓN DE OVOCITOS PARA PROCEDIMIENTOS DE INYECCIÓN
ESPERMÁTICA SIN ASPIRACIÓN CITOPLASMÁTICA**

DESCRIPCIÓN

5

OBJETO DE LA INVENCION

La invención, tal como expresa el enunciado de la presente memoria descriptiva, se refiere a una pipeta de sujeción de ovocitos para procedimientos de inyección espermática sin aspiración citoplasmática que aporta, a la función a que se destina, ventajas y características de novedad, que se describen en detalle más adelante, que suponen una mejorada alternativa en el estado actual de la técnica.

Más concretamente, el objeto de la invención se centra en una micro pipeta cuya finalidad estriba en servir de medio para sujetar al ovocito en procedimientos de inyección espermática intracitoplasmática o ICSI (del inglés *intracytoplasmic sperm injection*), y cuya novedosa configuración estructural, a diferencia de las pipetas tradicionales, evita la etapa de aspiración del citoplasma con la aguja de inyección para asegurar la rotura de la membrana citoplasmática, ya que la nueva pipeta, provista de un extremo acampanado, sujeta al ovocito por succión deformándolo ligeramente dentro de dicho extremo, y dicha deformación provoca un aumento de la turgencia del ovocito que permite romper la membrana citoplasmática con la pipeta de inyección sin efectuar la succión previa de citoplasma.

25 **CAMPO DE APLICACIÓN DE LA INVENCION**

El campo de aplicación de la presente invención se enmarca dentro del sector de la industria dedicada a la fabricación de instrumental médico, centrándose particularmente en el ámbito de los micro dispositivos aplicables para procesos e intervenciones a nivel celular, y más concretamente a los destinados a su utilización en procesos de reproducción asistida.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Como es sabido, la inyección intracitoplasmática de espermatozoides o ICSI es una técnica de reproducción asistida que consiste en la fecundación de los ovocitos por inyección de un

espermatozoide en su citoplasma mediante una micropipeta, previa obtención y preparación de los gametos con el fin de obtener embriones que puedan transferirse al útero materno.

5 Para llevar a cabo dicha técnica, es necesario sujetar el ovocito previamente decumulado con una pipeta de sujeción o "holding", mientras que con otra pipeta, en este caso una pipeta de inyección se inyecta el espermatozoide.

10 El problema es que la membrana que rodea al ovocito es una membrana difícil de romper debido a su gran elasticidad, de hecho, con la aguja de inyección podemos introducirnos en el citoplasma sin romper realmente la membrana (microscópicamente habremos invaginado la membrana sobre la pipeta de inyección pero sin romperla). La manera tradicional de romperla es aspirar con la pipeta de inyección hasta romper la membrana. Sin embargo, esto conlleva una desorganización del citoplasma que puede afectar críticamente al huso acromático (del que solo sospechamos su situación, ya que no se ve con la técnica rutinaria de ICSI) si durante la aspiración de citoplasma alteramos su disposición.

15 La rotura de la membrana, es necesaria para la correcta liberación del espermatozoide al citoplasma, así como también para activar los mecanismos del Ca^{++} o canales de calcio iónico, que a su vez intervienen en la activación de los mecanismos de división celular.

20 Para solventar este problema, el propio solicitante es titular de un Modelo de Utilidad que, con número ES1187335U, describe una "Pipeta de sujeción de ovocitos en procedimientos de inyección espermática intracitoplasmática" cuyas características permiten efectuar la sujeción del ovocito y llevar a cabo la inyección atravesando su membrana sin la previa aspiración del citoplasma. En concreto la configuración de dicha pipeta de sujeción presenta un innovador extremo de trabajo que sujeta el ovocito mediante presión, para lo cual presenta una porción de reducción troncocónica donde el diámetro de su cuerpo cilíndrico se reduce significativamente hasta definir una pequeña punta de apoyo de configuración plana y recta que está angulada respecto del cuerpo cilíndrico.

30 Así, dicha pipeta de sujeción sujeta al ovocito mediante una ligera presión, no por succión como las tradicionales, presión que hace aumentar la turgencia del ovocito y por ello permite romper la membrana citoplasmática sin necesidad de aspirar el citoplasma.

35 Pues bien, el objetivo de la presente invención es el desarrollo de otro modelo distinto y

alternativo de pipeta de sujeción que tampoco precisa de la aspiración del citoplasma con la pipeta de inyección, el cual, a diferencia del anteriormente citado, proporciona una mayor seguridad en la sujeción del ovocito, al ser este un aspecto mejorable de la misma. En concreto, en lugar de actuar por presión de la punta de trabajo sobre el ovocito, lo cual puede llegar a ser una operación de gran habilidad, para que este no resbale hacia un lado u otro al ser presionado, actúa por succión del ovocito con la propia pipeta de sujeción, tal como lo se viene haciendo con las pipetas tradicionales. Solo que con la diferencia de que, mientras aquellas (las tradicionales) solo aspiran para sujetar el ovocito sin deformarlo, esta (la pipeta de la presente invención), aspira el ovocito para deformarlo al quedar parcialmente alojado en su extremo de trabajo acampanado, tal como se explicará con detalle más adelante.

Por otra parte, y como referencia al estado actual de la técnica, cabe señalar que, al menos por parte del solicitante se desconoce la existencia de ninguna otra pipeta con la misma aplicación de sujeción de ovocitos en procedimientos de inyección espermática intracitoplasmática u otra similar que presente unas características técnicas, estructurales y constitutivas iguales o semejantes a las que presenta la que aquí se reivindica.

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

La pipeta de sujeción de ovocitos para procedimientos de inyección espermática sin aspiración citoplasmática que la invención propone se configura, pues, como una destacable novedad dentro de su campo de aplicación, ya que, a tenor de su implementación y de manera taxativa, se alcanzan satisfactoriamente los objetivos anteriormente señalados, estando los detalles caracterizadores que lo hacen posible y que la distinguen de lo ya conocido convenientemente recogidos en las reivindicaciones finales que acompañan a la presente descripción.

De manera concreta, lo que la invención propone, como se ha apuntado anteriormente, es una pipeta de sujeción de ovocitos en procedimientos de inyección espermática intracitoplasmática que cumple dicha misión de sujeción sin aspiración citoplasmática, ya que evita el paso de tal aspiración con la aguja de inyección, necesario con las pipetas de sujeción tradicionales para asegurar la rotura de la membrana citoplasmática y provocar la activación del ovocito y depositar más fácilmente el espermatozoide en el citoplasma, pero que, como se ha señalado en el apartado anterior, puede causar daños en la estructura

original del citoplasma y, en algunos casos, puede alterar la estructura de huso acromático.

Para ello, la pipeta de sujeción de la presente invención se configura a partir de un cuerpo cilíndrico, largo y estrecho, cuyo extremo de trabajo, es decir, el que se aplica para sujetar el ovocito, se distingue por presentar una configuración acampanada que, a modo de embudo comunica por su extremo de menor diámetro con el conducto de aspiración que discurre a lo largo del cuerpo cilíndrico, estando el extremo mayor y opuesto dimensionado para recibir ajustadamente al ovocito de tal modo que, al aplicar aspiración sobre dicho ovocito, este queda atrapado en dicho extremo acampanado deformándose lo suficiente para presentar una superficie más turgente que facilita la aplicación de la pipeta de inyección sin necesidad de aspiración previa del citoplasma con la misma.

Así, la pipeta de la invención sin aspiración citoplasmática cumple, al igual que la pipeta de sujeción tradicional, la misión de sujetar al ovocito en procedimientos de ICSI pero evita el paso de aspiración del citoplasma con la aguja de inyección, necesario con las pipetas de sujeción tradicionales que tiene el extremo de trabajo redondeado para asegurarla rotura de la membrana citoplasmática y provocar la activación del ovocito y depositar más fácilmente el espermatozoide en el citoplasma pero que causa daños en la estructura original del citoplasma y en algunos casos puede alterar la estructura del huso acromático.

La pipeta de sujeción de la invención está fabricada de cristal embriotestado, concretamente borosilicato, de forma similar a las pipetas de sujeción tradicionales y su método de fabricación es también similar al de estas.

Por su parte, las dimensiones de la pipeta y de sus partes están pensadas para que se pueda utilizar en los mismos equipos de microinyección en los que se usan las pipetas de sujeción tradicionales, variando solo levemente el protocolo de la técnica ICSI.

La descrita pipeta representa, pues, una innovación de características estructurales y constitutivas desconocidas hasta ahora, razones que unidas a su utilidad práctica, la dotan de fundamento suficiente para obtener el privilegio de exclusividad que se solicita.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una

mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña a la presente memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, de un juego de planos, en los que con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado lo siguiente:

5 La figura número 1.- Muestra una vista en alzado lateral de la pipeta de sujeción objeto de la invención, apreciándose su configuración general y las principales partes que comprende.

La figura número 2.- Muestra una vista ampliada del detalle A señalado en la figura 1 y correspondiente al extremo de trabajo de la pipeta, según la invención, apreciándose la
10 configuración general del mismo.

Las figuras número 3 y 4.- Muestran sendas vistas ampliadas, en sección según un corte longitudinal y en alzado frontal respectivamente, del extremo de trabajo de la pipeta
15 mostrado en la figura 2, apreciándose con mayor detalle la configuración y dimensiones del mismo.

Y las figuras número 5 y 6.- Muestran sendas vistas esquemáticas del modo de funcionamiento del extremo de trabajo de la pipeta de la invención para llevar a cabo la sujeción del ovocito mediante succión y deformación del mismo y sin aspiración de su
20 citoplasma.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

A la vista de las mencionadas figuras y de acuerdo con la numeración adoptada, se puede
25 observar en ellas un ejemplo no limitativo de la pipeta de sujeción de la invención, la cual comprende las partes y elementos que se indican y describen en detalle a continuación.

Así, tal como se observa en dichas figuras, la pipeta de sujeción (1) de la invención se configura a partir de un cuerpo cilíndrico (100) largo estrecho y hueco, por cuyo interior
30 discurre un conducto de succión (101) que comunica con un extremo de trabajo (1a) para sujetar el ovocito (2), el cual extremo se distingue por presentar una configuración acampanada en forma de embudo que define una cavidad cónica interna (105), cuyo extremo proximal (102), de menor diámetro, comunica con el mencionado conducto de succión (101), estando el extremo distal (103), de mayor diámetro, dimensionado para
35 recibir ajustadamente del ovocito (2) de tal modo que, al aplicar aspiración sobre este a

través de conducto de succión (101), queda parcialmente atrapado en su interior deformándose, como muestran las figuras 5 y 6 para pasar de su forma esférica en estado de reposo a una forma ovalada que tensa su superficie y determina una mayor turgencia de la misma que facilita la aplicación de la pipeta de inyección sin necesidad de aspiración
5 previa del citoplasma con la misma.

En la realización preferida, el cuerpo cilíndrico (100) es de, aproximadamente, 5cm de longitud (L1) y 500 micras de diámetro externo (D), y el conducto de succión (101) tiene
10 unas 80 micras de diámetro interior (d) el cual es constante en toda su longitud a excepción del punto en que se une al extremo de trabajo (1a) en forma de embudo, existiendo, en la embocadura de salida de dicho conducto (101), en coincidencia con el extremo proximal (102) de menor diámetro de dicho embudo, un estrangulamiento (104) donde dicho diámetro se reduce considerablemente, aproximadamente a solo 17micras .

15 Además, también de modo preferido, la cavidad cónica interna (105) que define dicho extremo de trabajo (1a) en forma de embudo tiene una longitud (L2) de 128 micras y un diámetro interior (d'), en su extremo distal (103) de mayor diámetro, de 120 micras, mientras que el diámetro externo (D') de dicho extremo distal (103) del extremo de trabajo (1a) es, preferentemente, de 180 micras.

20
25 Descrita suficientemente la naturaleza de la presente invención, así como la manera de ponerla en práctica, no se considera necesario hacer más extensa su explicación para que cualquier experto en la materia comprenda su alcance y las ventajas que de ella se derivan, haciéndose constar que, dentro de su esencialidad, podrá ser llevada a la práctica en otras formas de realización que difieran en detalle de la indicada a título de ejemplo, y a las cuales alcanzará igualmente la protección que se recaba siempre que no se altere, cambie o modifique su principio fundamental.

REIVINDICACIONES

1.- PIPETA DE SUJECCIÓN DE OVOCITOS PARA PROCEDIMIENTOS DE INYECCIÓN ESPERMÁTICA SIN ASPIRACIÓN CITOPLASMÁTICA que, configurada a partir de un cuerpo cilíndrico (100) largo estrecho y hueco, por cuyo interior discurre un conducto de succión (101) que comunica con un extremo de trabajo (1a) para sujetar un ovocito (2), está **caracterizada** porque dicho extremo de trabajo (1a) presenta una configuración acampanada en forma de embudo que define una cavidad cónica interna (105), cuyo extremo proximal (102), de menor diámetro, comunica con el conducto de succión (101) y cuyo extremo distal (103), de mayor diámetro, está dimensionado para recibir ajustadamente el ovocito (2) de tal modo que, al aplicar aspiración sobre este a través del conducto de succión (101), queda parcialmente atrapado en su interior deformándose, de su forma esférica en estado de reposo, a una forma ovalada que tensa su superficie y aumenta la turgencia de la misma.

2.- PIPETA DE SUJECCIÓN DE OVOCITOS PARA PROCEDIMIENTOS DE INYECCIÓN ESPERMÁTICA SIN ASPIRACIÓN CITOPLASMÁTICA según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el cuerpo cilíndrico (100) es de 5cm de longitud (L1) y 500 micras de diámetro externo (D), y el conducto de succión (101) tiene unas 80 micras de diámetro interior (d) constante en toda su longitud a excepción del punto en que se une al extremo de trabajo (1a) en forma de embudo, existiendo, en la embocadura de salida de dicho conducto (101), en coincidencia con el extremo proximal (102) de menor diámetro de dicho embudo, un estrangulamiento (104) donde su diámetro se reduce considerablemente.

3.- PIPETA DE SUJECCIÓN DE OVOCITOS PARA PROCEDIMIENTOS DE INYECCIÓN ESPERMÁTICA SIN ASPIRACIÓN CITOPLASMÁTICA según la reivindicación 2, **caracterizada** porque en el citado estrangulamiento (104) el diámetro del conducto (101) se reduce a solo 17 micras.

4.- PIPETA DE SUJECCIÓN DE OVOCITOS PARA PROCEDIMIENTOS DE INYECCIÓN ESPERMÁTICA SIN ASPIRACIÓN CITOPLASMÁTICA según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada** porque la cavidad cónica interna (105) que define el extremo de trabajo (1a) en forma de embudo tiene una longitud (L2) de 128 micras y un diámetro interior (d'), en su extremo distal (103) de mayor diámetro, de 120 micras.

35

5.- PIPETA DE SUJECIÓN DE OVOCITOS PARA PROCEDIMIENTOS DE INYECCIÓN ESPERMÁTICA SIN ASPIRACIÓN CITOPLASMÁTICA según la reivindicación 4, **caracterizada** porque el diámetro externo (D') del extremo distal (103) del extremo de trabajo (1a) en forma de embudo es de 180 micras.

5

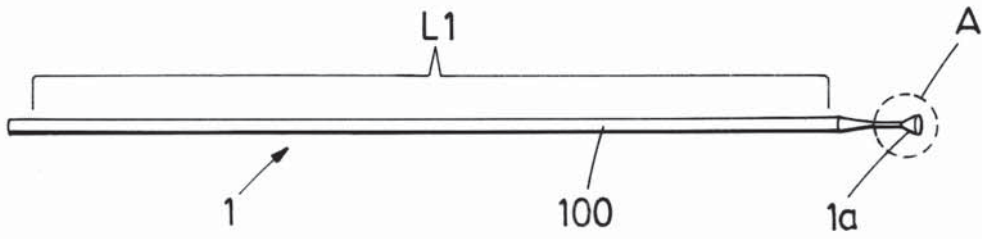


FIG. 1

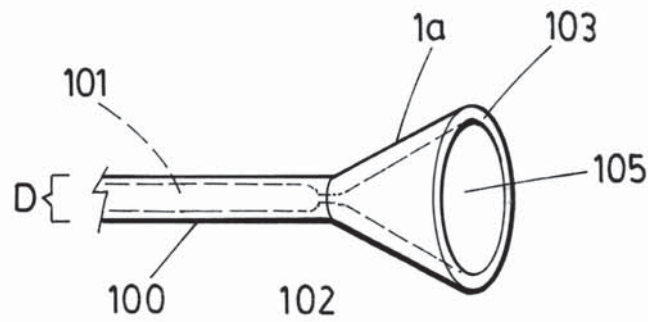


FIG. 2

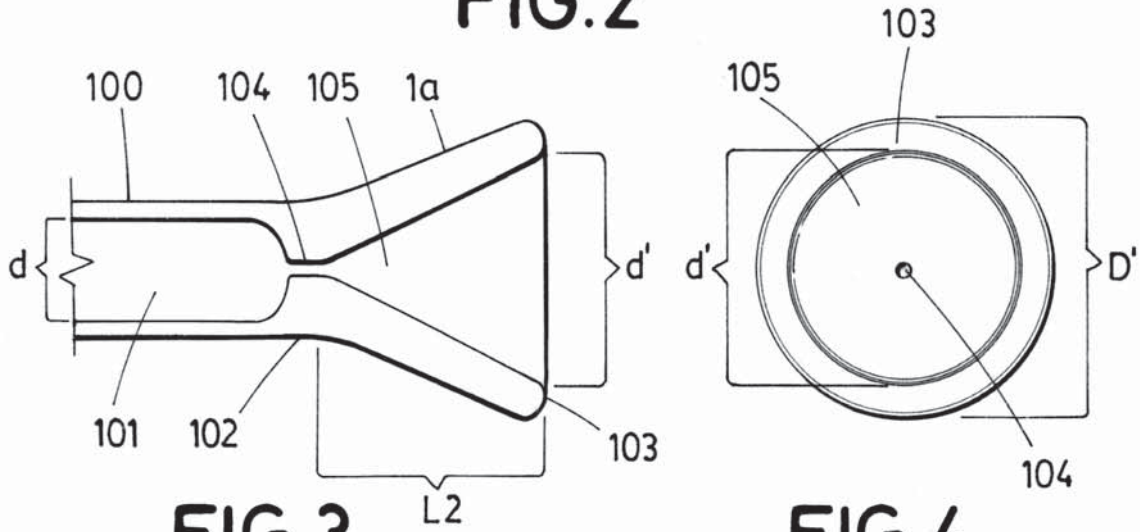


FIG. 3

FIG. 4

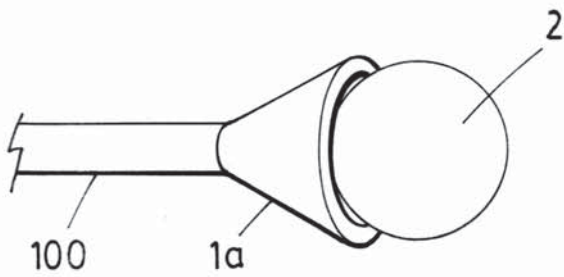


FIG. 5

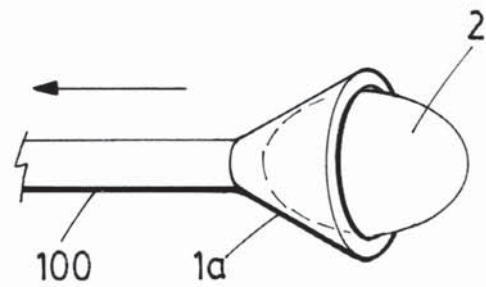


FIG. 6