



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 980**

51 Int. Cl.:
A61B 17/00 (2006.01)
A61F 6/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05006806 .3**
96 Fecha de presentación : **20.04.1998**
97 Número de publicación de la solicitud: **1568325**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **31.08.2005**

54 Título: **Un dispositivo para la esterilización femenina.**

30 Prioridad: **05.06.1997 US 48632**
31.07.1997 US 54388

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.05.2011

73 Titular/es: **ADIANA, Inc.**
Suite A, 2684 Middlefield Road
Redwood City, California 94063, US

72 Inventor/es: **Harrington, Douglas C.;**
Bowman, Brett S. y
Breining, Peter

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 359 980 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Un dispositivo para la esterilización femenina

Fundamento de la invención

5 A menudo se desea o es necesario por cuestiones médicas cerrar permanentemente los vasos del organismo como las venas, arterias, trompas o conductos etc. Tiene un interés especial el cierre de las trompas de Falopio de las mujeres para fines de esterilización.

10 Un método para la esterilización de las mujeres es la ligadura quirúrgica de las trompas, un procedimiento en el cual los túbulos uterinos se atan y se cortan o pinzan por medio de una incisión realizada en la pared del abdomen. Cuando se realiza por endoscopia, la cavidad pélvica debe ser inflada neumáticamente usando un gas inerte. Aparte de la lesión ocasionada por la insuflación, se ha informado sobre numerosos casos de formación de embolias. La ligadura de las trompas realizada con una laparotomía requiere una incisión quirúrgica en el abdomen de 6 a 12 centímetros de longitud con anestesia general. Aparte de la formación permanente de una cicatriz en el lugar de la incisión, existen casos de muerte debidos a complicaciones por la anestesia.

15 Muchos de los métodos de esterilización del modelo anterior requieren la colocación de un objeto o dispositivo de oclusión dentro de la trompa de Falopio. Teóricamente, el dispositivo del modelo anterior tiene sentido. Sin embargo, se ha demostrado que las trompas de Falopio son muy difíciles de atravesar con cualquier dispositivo útil. En la anatomía humana típica, los catéteres y cables guía no siempre pueden navegar a través de las trompas de Falopio según requieren los métodos del modelo anterior.

20 Se han investigado otros métodos para la esterilización femenina. En una técnica, los investigadores realizaron una instilación transcervical del agente esclerosante quinacrina en el útero y las trompas de Falopio para crear un cierre permanente de las trompas de Falopio. Los principales inconvenientes de este procedimiento son la necesidad de repetir las aplicaciones y un nivel significativo de efectos secundarios.

30 Otra técnica implica la inyección transcervical de una composición elastomérica endurecible como la silicona en las trompas de Falopio en una cantidad suficiente para llenar la parte de la trompa de Falopio adyacente al útero. Se deja que la composición elastomérica solidifique para bloquear con ello la trompa de una forma no quirúrgica. Erb, Method and Apparatus for No-Surgical, Reversible Sterilization of Females, Patente Americana 3.805.767 (23 de abril de 1974). Sin embargo, esta técnica requiere tiempo y requiere un nivel alto de habilidad técnica tanto para la preparación de la silicona como para realizar el procedimiento.

35 Cohen y cols., Method for Tubal Electroligation, patente Americana 5.556.396 (17 de septiembre de 1996) revelan un método para la ligadura de trompas mediante la colocación de un electrodo, que se alimenta por la corriente eléctrica, en una trompa de Falopio. El electrodo se introduce en la trompa de Falopio y se estimula o alimenta eléctricamente para dañar térmicamente la trompa de Falopio, causando con ello una cicatriz suficiente como para ocluir permanentemente la trompa de Falopio.

40 Otros han propuesto la colocación de un alambre o espiral oclusivo dentro de las trompas de Falopio para ocluir las. Ton., Endoluminal Coil Delivery System que tiene un mecanismo de liberación mecánico, patente americana 5.601.600 (11 de febrero de 1997), propone la colocación de una espiral recambiable Guglielmi (usada típicamente para la oclusión vascular) en el interior de la trompa de Falopio, pasado el istmo. La espiral debe introducirse en las trompas de Falopio con un catéter de descarga que se extiende desde el útero hasta el interior de las trompas de Falopio.

45 Un objetivo de la invención consiste en conseguir un dispositivo para ocluir una ligadura de las trompas uterinas de una mujer, mediante la cual la ligadura de las trompas uterinas pueda cerrarse con mayor seguridad.

50 La EP 752 236 A revela un dispositivo para la aplicación de energía RF a la trompa de una mujer a través de la cual viaja el óvulo desde los ovarios hasta el útero. Dicho dispositivo comprende: un catéter, un conjunto de electrodos montados junto al extremo distal del catéter, un mecanismo de liberación capaz de liberar el electrodo desde el extremo distal del catéter, de manera que dicho conjunto de electrodos consta de un tapón y el conjunto de electrodos se configura para encajar en la trompa para aplicar la energía RF bipolar al tejido de la trompa.

55 Resúmen

60 De acuerdo con la presente invención, se dispone de un dispositivo para la aplicación de energía RF a la trompa dentro del cuerpo de una mujer, que tiene las características de la reivindicación 1. Otras realizaciones de la invención se han descrito en las reivindicaciones dependientes.

El dispositivo de la presente invención permite una técnica de esterilización, comentada con mayor detalle a continuación, que implica el derrumbe de la ligadura de las trompas uterinas y/o trompas de Falopio alrededor de un tapón para crear la oclusión total de la trompa. La oclusión total de la trompa impide que el espermatozoide masculino fecunde los óvulos femeninos, evitando con ello la concepción.

Un método posible comprende las etapas de: (a) disponer de un montaje de instrumento alargado que tenga una parte final o extremo distal, (b) la inserción del extremo distal del conjunto del instrumento por la vagina, a través del cuello y dentro de la ligadura de las trompas uterinas del paciente (ligadura de las trompas uterinas), (c) el funcionamiento del conjunto del instrumento para el aporte y control de la energía de radiofrecuencia (RF) del instrumento, que ocasione el derrumbe del tejido de la ligadura de las trompas uterinas en el extremo distal, (d) la separación del extremo o parte distal del instrumento para crear un sellado total de la ligadura de las trompas uterinas, (e) la extracción de la parte restante del instrumento del paciente.

El método puede ser modificado para permitir la esterilización de ambas trompas de Falopio sin la extracción y sustitución del catéter del útero para esterilizar la segunda trompa.

El hecho de que la destrucción del tejido se realice fuera de las trompas de Falopio, cerca de la cavidad uterina en la parte gruesa de la ligadura de las trompas uterinas, reduce sustancialmente el riesgo de dañar el intestino. El avance de un dispositivo más allá del istmo de las trompas de Falopio o dentro de las trompas de Falopio no es necesario, aunque en algunos casos se realiza la inserción en la parte proximal de las trompas de Falopio. Ninguna sustancia cáustica entra en contacto con el peritoneo, lo que evita efectos secundarios desagradables y la oclusión total del lumen elimina virtualmente el riesgo de un embarazo ectópico o extrauterino. Además, no se requiere ninguna técnica especial para realizar el procedimiento.

Breve descripción de las figuras

La figura 1 es una visión parcial del sistema reproductor femenino.

La figura 2 es un dibujo del dispositivo utilizado para aportar energía de radiofrecuencia (RF) y un tapón que ocluye la ligadura de las trompas uterinas.

Las figuras 2a y 2b son primeros planos del segmento distal del dispositivo que incluyen unos electrodos bipolares.

La figura 3 es un dibujo del dispositivo con la sección distal colocada dentro de la ligadura de las trompas uterinas previamente al aporte de energía RF y a la separación del electrodo (tapón).

Las figuras 3a y 3b son primeros planos de la ligadura de las trompas uterinas antes y después del aporte de energía de radiofrecuencia, mostrando la separación de la pieza distal y la extracción de las piezas restantes del dispositivo.

Las figuras 4-7 describen varios diseños de electrodos que se utilizan con el dispositivo.

La figura 8 es una visión lateral de un electrodo distal con forma de espiral.

La figura 9 es un corte transversal del catéter de descarga.

La figura 10 es un corte transversal del conjunto de conexión del electrodo desconectado del catéter transcervical.

La figura 11 es un corte transversal del dispositivo de oclusión que utiliza energía láser y una punta de láser para ocluir la trompa de Falopio.

La figura 12 ilustra un modelo de catéter que utiliza energía de ultrasonidos para ocluir la trompa de Falopio.

La figura 13 ilustra un modelo de catéter que utiliza la energía criogénica para ocluir la trompa de Falopio.

La figura 14 es una vista general del organismo femenino que ilustra los aspectos principales del método de esterilización.

Las figuras 11-13 no corresponden a la invención,

Descripción detallada de la invención

- La figura 1 muestra algunos de los elementos principales del sistema reproductor femenino. El útero **2** es un órgano de la pelvis femenina que tiene la forma de una pera. Consta de una capa muscular gruesa, el miometrio **3**, una cavidad que tiene un revestimiento interior de la membrana mucosa de grosor variable llamada el endometrio **4**, y una cavidad a la que se denomina cavidad uterina **5**. El cuello uterino **6** define el canal cervical **7** que es una abertura inferior a la vagina **8**. La trompa de Falopio **9** es un órgano hueco que conecta el útero con el ovario **10**. El ovario es el órgano que produce uno o más óvulos durante cada ciclo de vida fecunda de la mujer. En el sistema reproductor femenino humano, existe un útero, dos trompas de Falopio y dos ovarios (en condiciones normales). El lugar donde se conectan la trompa de Falopio y el útero se denomina la ligadura de trompas uterinas **11**. Es una sección en forma de tubo de unos 10 mm de longitud. Su diámetro interior en la posición de reposo es inferior a 1 mm, pero cuando se impulsa gas o bien líquidos a través del útero y de las trompas, el diámetro de la ligadura de las trompas uterinas puede ampliarse hasta aproximadamente 2 mm. La ligadura de trompas uterinas proporciona una transición entre el útero y la trompa de Falopio, y el área de transición desde la cámara del útero hasta la luz de la ligadura de las trompas uterinas se conoce como el ostium o cornu (marcado con el número **12**). El área de transición entre el ostium y el istmo **13** de la trompa de Falopio se conoce como la parte intersticial (marcada con el número (**14**)). El ostium, la ligadura de trompas uterinas, la parte intersticial, el istmo y la trompa de Falopio son parte de una vía o recorrido que va desde los ovarios al útero, y esta vía se conoce a veces como la trompa uterina.
- La figura 2 muestra los componentes principales de la presente invención. El primero es un segmento tubular alargado, más conocido como un catéter **20**, que contiene varios componentes significativos. La sección proximal del catéter contiene un conector eléctrico **21** que se conecta a un generador RF. También en el lugar de la sección proximal del catéter se encuentra un asa o mango de desviación **22**. Cuando se manipula el asa, la sección distal **23** del catéter se dobla en una dirección relativa por medio de un cable de manipulación conectado entre el asa y la sección del catéter distal. Manipulando el medio que actúa sobre el asa, la punta distal se dobla 30 a 180 grados de la línea recta. (En caso de que se utilice el catéter transcervical junto con un histeroscopio maniobrable, no es preciso que el catéter sea maniobrable). El tapón del electrodo **24** desmontable se acopla al catéter en el extremo distal del catéter, y el accionador proximal **25** se acopla al asa y se conecta a un mecanismo de separación en la punta distal del catéter.
- La sección central del catéter **26**, (cuerpo), consta de una estructura tubular hueca que contiene el(los) conductor(es), cables sensores, el dispositivo de manipulación y un mecanismo de anclaje/liberación de la sección distal. Esta sección protege el cuerpo humano de estos componentes y se precisa para colocar la punta distal en el lugar apropiado. La sección central puede fabricarse con trenza de alambre o bobinado de acero inoxidable para mejorar la transferencia del momento o par de torsión. Una mejor transferencia permite que el médico doble el asa en el extremo proximal del dispositivo lo que permitirá que la torsión se transfiera a la sección distal del dispositivo y ayude a una colocación apropiada de la sección distal en la ligadura de las trompas uterinas. Puede aplicarse un revestimiento al eje para incrementar su opacidad a las radiaciones para los procedimientos por rayos X. El revestimiento puede incluir compuestos como un uretano cargado de sulfato de bario o bien Pebax™ fabricado por Atochem. Además, puede aplicarse un revestimiento ecogénico al eje para incrementar la visibilidad del catéter durante la ecografía. Este revestimiento puede incluir burbujas de aire atrapadas que aportan un efecto ecogénico. El eje del catéter puede fabricarse con un material cargado de burbujas de aire. Los materiales de los ejes de los catéteres pueden ser, pero no se limitan al PTFE vendido bajo el nombre comercial de Teflon® fabricado por DuPont, ETFE, polietileno, polipropileno y cloruro de polivinilo.
- La figura 2a muestra un modelo bipolar simple para los electrodos desmontables en la sección distal (23) del catéter. La conexión o tapón del electrodo **24** contiene el electrodo proximal **27**, el electrodo distal **28**, y el aislante **29** para aislar eléctrica y térmicamente los electrodos, el mecanismo de anclaje/liberación **30** para el electrodo y un sensor de temperatura. También contiene una pieza blanda del catéter **34** que permite la desviación cuando se manipula el asa proximal. Un cable conductor se acopla al electrodo proximal. La longitud de los conductores se encuentra dentro del cuerpo del catéter para aislarlo del paciente. Los conductores se revisten de un material aislante desde el punto de vista eléctrico. El extremo proximal de cada conductor se acopla al conector eléctrico 21. El conector eléctrico se conecta luego a un generador de radiofrecuencia.
- La figura 2b ilustra otro modelo de conexión de electrodo bipolar 24. El conjunto de electrodos incluye dos electrodos con corriente **35d** y **35p**, y dos electrodos de conexión a tierra **36d** y **36p**, montados en la pieza de inserción **37** de la conexión de electrodo 24. La pieza de inserción comprende el aislante 29 y los electrodos. El mecanismo de acoplamiento 30 se adapta a la parte blanda del catéter 34 y se aloja en la sección proximal de la conexión del electrodo 24. La sección proximal de la conexión puede estar dotada de una sección transversal de diámetro mayor que la pieza de inserción, con el fin de formar una superficie escalonada o con salientes **38** que servirá para limitar la inserción de la conexión e impedir la inserción en las trompas de Falopio.

Los electrodos distales pueden fabricarse a partir de cualquier material conductor eléctricamente como el acero inoxidable, cobre, Elgiloy™, MP35N, platino, titanio, nitinol y otros materiales y aleaciones. La superficie del electrodo distal puede cubrirse o acabarse con un diseño poroso que estimula el crecimiento de fibroblastos y/o del tejido. El crecimiento tisular (al que posiblemente se hace referencia como formación de cicatrices) alrededor del electrodo garantiza un sellado permanente de la trompa de Falopio. Diferentes configuraciones de forma y de cortes sesgados pueden incorporarse también al diseño del electrodo para garantizar un sellado o cierre permanente de la trompa de Falopio. También se pueden adaptar diversos modelos de conexiones o tapones bipolares y monopolares. Para un dispositivo monopolar, existe un electrodo en la sección distal del catéter. Un electrodo dispersivo colocado en el exterior del paciente crea el recorrido habitual para el dispositivo monopolar. Mientras que esto no es apropiado para los dispositivos que pretenden dañar térmicamente la delgada pared de la trompa de Falopio, debería ser adecuado para la parte gruesa de la ligadura de las trompas uterinas. El aislante 29 puede estar hecho de cualquier material de ingeniería, aislante térmica y eléctricamente como la cerámica, el poliéteretercetona, Ultem™ fabricado por General Electric, un material fenólico, de epoxi, Pebax™ y PTFE. La superficie del aislante puede cubrirse o acabarse con un diseño poroso para estimular el crecimiento de los fibroblastos. El aislante puede fabricarse a partir de material expansible poroso como el teflón. El uso de PTFE expansivo estimula el crecimiento tisular y/o la formación de la cicatriz alrededor del electrodo garantizando un sellado permanente e impidiendo la migración del tapón con el tiempo. El aislante puede ser un revestimiento aplicado sobre un material conductor.

El aislante también puede estar compuesto de algún material bioreabsorbible o bioerosionable como el ácido poliglucólico (PGA), ácido poliláctico (PLA), la polidioxanona (PDS) o cualquier combinación de ellos. El material aislante puede revestir la sección distal del tapón para estimular el crecimiento tisular y/o la formación de la cicatriz distalmente desde el tapón hacia el interior de la trompa de Falopio.

El electrodo proximal 27 puede fabricarse a partir de cualquier material conductor eléctricamente como el acero inoxidable, cobre, Elgiloy™, MP35N, platino, titanio, o nitinol o bien otras aleaciones. El electrodo proximal puede ser mayor que el electrodo distal. Esto crea una mayor densidad de corriente en el tejido adyacente al electrodo distal y al aislante, de manera que el derrumbe de la trompa de Falopio es más pronunciado en la parte del aislante y del electrodo distal.

La parte distal puede contener también un dispositivo sensor de la temperatura como podría ser un termopar o termistor. El sensor está conectado a un circuito de control por retroacción, el cual modula la energía de RF aplicada a los electrodos según la señal recibida del sensor de temperatura. El circuito de control compara la señal procedente del sensor de temperatura con un valor fijo y modula la energía de RF aplicada al electrodo de acuerdo con el valor establecido. Un ajuste predeterminado de la temperatura también puede ser utilizado para interrumpir el aporte de energía de RF al electrodo. De esta forma se puede impedir un sobrecalentamiento de la ligadura de la trompa uterina y la posibilidad de una perforación intestinal se minimiza.

El procedimiento puede realizarse bajo un control de rayos X, por medio de un sonógrafo, por histeroscopia o bien a ciegas. El procedimiento puede ser llevado a cabo bajo anestesia general y local o general únicamente o local únicamente, prefiriéndose esta última. El dispositivo se introduce en el cuerpo de forma no invasiva: a través de la vagina, por el cuello cervical en el útero. Este dispositivo se puede insertar en otro dispositivo como un histeroscopia ya colocado en el cuello del útero.

Manipulando el asa proximal, el segmento distal se puede desviar para ayudar a una colocación apropiada del electrodo distal dentro de la ligadura de la trompa uterina o del ostium de la trompa de Falopio o bien de la trompa de Falopio.

Las mediciones de la impedancia se realizan desde el(los) electrodo(s) de la punta para conseguir la colocación apropiada. Para un diseño de dispositivo bipolar, en presencia de un medio de distensión de los electrolitos (como una solución salina), la impedancia aumentará cuando el electrodo se coloque de forma apropiada en la ligadura de la trompa uterina. Se ha demostrado que este aumento en la resistencia de la corriente se debe en parte al desplazamiento del trayecto de la corriente desde el medio conductor eléctricamente al tejido relativamente más resistente dentro de la ligadura de las trompas uterinas.

Para un dispositivo bipolar en presencia de un medio de distensión no electrolítico (como el sorbitol), la impedancia se reducirá cuando el electrodo se coloque de forma apropiada en la ligadura de las trompas uterinas. Se ha demostrado que este descenso en la resistencia de la corriente se debe en parte al trayecto de la corriente que se desplaza del medio conductor no eléctricamente al tejido relativamente menos resistente dentro de la ligadura de las trompas uterinas.

Para los electrodos monopolares, en presencia de un medio de distensión no electrolítico, la impedancia disminuirá cuando el electrodo se coloque correctamente dentro de la ligadura de las trompas uterinas. Se ha comprobado que este descenso en la resistencia de la corriente se debe en parte al trayecto de la corriente que se desplaza desde el

medio conductor no eléctrico hacia el interior del tejido relativamente menos resistente en la ligadura de las trompas uterinas. El control de la impedancia puede efectuarse a través de la conexión del electrodo en los equipos de RF, y puede realizarse añadiendo electrodos sensibles a la impedancia en los modelos de láser y de ultrasonidos.

5 También es posible que con el dispositivo de corriente se proporcione una anestesia local a la ligadura de las trompas uterinas previa a la energía láser, de ultrasonidos o de RF. Esto permite que el paciente no sufra molestias durante el procedimiento. Puede aplicarse en forma líquida, de gel, pasta o píldora directamente en el sitio. También se puede cargar en el(los) electrodo(s), la punta caliente del láser, o el elemento calefactor de ultrasonidos, o bien en partes del dispositivo como en las zonas aislantes del conjunto de electrodos de RF.

10 Cuando se establece la conexión del electrodo, el aporte controlado de la corriente de RF al(los) electrodo(s) ocasiona la constricción del vaso alrededor del electrodo distal y del aislante. El control de la temperatura y/o de la impedancia puede utilizarse para controlar o finalizar el aporte de corriente al electrodo. Para la temperatura, el circuito de control compara la señal procedente del sensor de temperatura con un valor establecido y modula la energía de RF aplicada al electrodo según dicho valor establecido. Un ajuste predeterminado de la temperatura puede ser empleado para interrumpir el suministro de energía de RF al electrodo. Para la impedancia, el circuito de control compara la señal del(los) electrodo(s) con un valor establecido y modula la energía de RF aplicada al(los) electrodo(s) de acuerdo con el valor establecido. Un ajuste predeterminado de la impedancia puede utilizarse también para interrumpir el aporte de energía de RF al electrodo.

20 Las figuras 3 a 3b ilustran el procedimiento. La figura 3 muestra el útero y las estructuras de la figura 1, que incluyen el útero 2, cuello cervical 6, vagina 8, trompas de Falopio 9, ligadura de las trompas uterinas 11, la parte intersticial 14 y el ostium 12. El catéter 20 se ha introducido a través de la vagina y cruza el cuello cervical hasta el área del ostium. La conexión del electrodo 24 se ha introducido en la ligadura de las trompas uterinas 11 hasta que el borde de la conexión o tapón topa con la ligadura e impide el avance de la inserción (el cirujano notará un aumento de la resistencia al avance, y observará visualmente el impacto del borde). Observe que la conexión del electrodo 24 se introduce en un área bastante gruesa de la ligadura de las trompas uterinas 11 y de la parte intersticial, y que no ha penetrado en el istmo 13 o en la parte delgada de la pared de la trompa de Falopio 9. Únicamente la inserción en la longitud extra de la trompa de Falopio de la luz impedirá la posibilidad de combustión o punción de un orificio en la trompa de Falopio y en las estructuras circundantes. La figura 3a muestra la conexión del electrodo 24 montada en la punta distal del catéter 23 e insertada en la ligadura de las trompas uterinas 11 previamente al calentamiento de la conexión y del tejido que la rodea con energía de RF. El tejido que rodea la ligadura de las trompas uterinas ha sido dañado térmicamente y se ha inflado alrededor de la conexión y dentro de los huecos o aberturas entre los electrodos. Con una oclusión suficiente, el electrodo distal y el aislante se separan del cuerpo del catéter. Esto se realiza manipulando el mecanismo proximal que se muestra en la figura 2. La figura 3b ilustra la conexión después de la separación de la conexión del resto del dispositivo. La conexión del electrodo 24, que incluye los electrodos 36d, 36p, 35d y 35p y el aislante 29, se mantiene dentro de la ligadura de las trompas uterinas. El tejido circundante se cicatriza en esta situación, y rodea y encapsula la conexión del electrodo creando un cierre mecánico en el mismo. La conexión del electrodo en otros modelos o configuraciones puede permitir la separación de la parte del electrodo distal del resto de la conexión. En este caso, un electrodo distal y un aislante se mantienen en su sitio mientras que la parte restante del catéter, que incluye los electrodos proximales se retira del cuerpo. En otra de las configuraciones de la invención, existen varios electrodos acoplados al catéter distal lo que permite que el médico ocluya ambas trompas de Falopio sin tener que retirar el dispositivo. El(los) electrodo(s) y el aislante se han diseñado para estimular el crecimiento de los fibroblastos creando un sello hermético e impidiendo la migración del electrodo.

45 Las figuras 4a a 4d ilustran diversas formas para electrodos en la configuración más simple del dispositivo. La figura 4a es un tapón cilíndrico con una punta de bola **39** en el extremo distal del tapón. La figura 4b es un tapón cilíndrico con una punta de bala **40** en el extremo distal del tapón. La figura 4c es un tapón cilíndrico con un tope de cilindro plano **41** en el extremo distal del tapón. La figura 4d es un tapón frustocónico con el extremo pequeño **42** en el extremo proximal del tapón (puede invertirse). Las figuras 5a-5c ilustran modelos de conexiones de electrodo que proporcionan una relación mecánica de enclavamiento entre la ligadura de las trompas uterinas contraída y el electrodo. La figura 5a muestra un electrodo en forma de peón. La figura 5b muestra un electrodo en forma de barra, con unas campanas globulares **43** en cada extremo del electrodo, separadas por la parte aislante 29. La figura 5c ilustra un electrodo en forma de barra con una campana adicional **44** entre las campanas de cada extremo. La figura 5d ilustra un tipo de electrodo con múltiples salientes **45** que se extienden hacia fuera de la parte aislante 29. Las figuras 6a a 6c ilustran diversas formas del extremo proximal de la conexión del electrodo, que forman el saliente proximal 38. La figura 6a ilustra o muestra un saliente o reborde simple **46** en el extremo proximal del conjunto del electrodo 24, mientras que la figura 6b muestra un saliente en forma de seta **47**, y la figura 6c muestra un saliente contorneado **48**. Estas formas pueden aplicarse al extremo proximal (el lateral del útero de la conexión) para limitar la inserción del tapón en la trompa de Falopio. La figura 7 muestra un tapón que tiene un contorno exterior de paso de rosca **49**.

60 La figura 8 muestra una configuración tipo espira o arrollamiento del tapón o conexión del electrodo distal. Fabricando el material conductor eléctricamente como un alambre o cinta, es posible arrollar el material sobre el material

aislante para formar un electrodo arrollado. Una conexión arrollada bipolar es posible si se incorporan dos alambres separados paralelos uno a otro a lo largo de toda la longitud arrollada. Por tanto la figura 8 incluye un electrodo de conexión a tierra helicoidal **50** y un electrodo caliente helicoidal **51** arrollado en paralelo alrededor del tapón aislado **52** para formar el tapón completo **53**. El ángulo o grado de enrollamiento entre el alambre y el material aislante que se enrolla pueden variar a lo largo del tapón. Variando el ángulo es posible crear diferentes campos de densidad de corriente para el tapón. El grado puede variar de 0° (paralelo al eje principal del tapón) a 90° (perpendicular al eje principal del tapón). En un modelo, el grado se mantiene en 0° durante todo el tapón y no está arrollado.

Las figuras 9 y 10 muestran secciones transversales del catéter de suministro con un mecanismo para el aporte de energía a la punta que se calienta y para la desconexión de la punta del resto del catéter. El catéter transcervical **20** se muestra alojado en el canal de trabajo de un histeroscopio **54**. La punta distal **23** del catéter transcervical **20** aloja el conjunto del electrodo **24**. La conexión del electrodo **24** es un tapón o conexión de electrodo bipolar, con un orificio central **55** que recibe el equipo conductor central **56**. El equipo conductor central comprende el cableado necesario para llevar la energía al conjunto del electrodo. El conjunto del electrodo incluye una conexión o tapón del electrodo **57** con un equipo de acoplamiento **58** en su extremo proximal **59**. El extremo proximal de la conexión está ensanchado, con unos salientes **38**, diseñados para garantizar que el electrodo no se introduzca más allá de la ligadura de las trompas uterinas. Los electrodos de conexión a tierra **36d** y **36p** y los electrodos con corriente **35d** y **35p** proporcionan una energía de RF bipolar a cualquier tejido fuera del tapón. Los electrodos están conectados al resto del catéter a través de contactos eléctricos **60**, y estos contactos están conectados además a los cables de conexión a tierra y a los cables con corriente arrollados al conjunto conductor central **56**. El conjunto de acoplamiento **58** incluye un orificio receptor **63** para recibir el conjunto conductor central. El extremo distal del catéter transcervical tiene del mismo modo un orificio receptor **64** para recibir los extremos o lengüetas de resorte o disparadores **65** que se encuentran descentrados hacia el centro del dispositivo, pero que se mantienen en una situación expandida radialmente por el grosor del conjunto conductor central **56**. Las lengüetas **65** se extienden en orificios receptores que se acoplan **66** en el extremo distal del catéter de inserción **20**. Los cables eléctricos de conexión a tierra y los cables calientes se conectan al generador de RF que está fuera del cuerpo, conectado al extremo cervical del catéter transcervical.

En la práctica, tal como se ha comentado, el histeroscopio y el catéter transcervical se insertan en el útero a través del cuello. Usando el histeroscopio, el médico puede localizar el ostium de la trompa de Falopio, que corresponde a la ligadura de las trompas uterinas. El médico desplaza el catéter transcervical fuera del histeroscopio, e inserta el tapón o la conexión del electrodo en la ligadura de las trompas uterinas hasta que las alas o salientes del tapón se asientan firmemente en la ligadura de las trompas uterinas. La energía eléctrica se aplica a través de uno o más de los electrodos, conectados a tierra a través de los electrodos de conexión a tierra. Cuando la ligadura de las trompas uterinas ha sido dañada térmicamente, destruye y aprieta la conexión del electrodo. La superficie externa de la conexión del electrodo es irregular, lo que permite el cierre o la inmovilización mecánica entre la ligadura de trompas uterinas y la conexión. Después del calentamiento, el conjunto conductor central **56** es arrastrado distalmente hacia el punto donde suelta los disparadores, los disparadores rebotan elásticamente hacia el centro del catéter y caen fuera de los orificios receptores **66**, tal como se muestra en la figura 10. Si se tropezara con alguna resistencia, el saliente (**67**) en la transición del conjunto conductor central **56** podría ser utilizado para empujar suavemente la conexión del electrodo mientras una fuerza suave se aplica al catéter. El tapón desplegado se queda en su sitio para proporcionar la oclusión permanente de la trompa de Falopio. (El proceso se repite para cada trompa de Falopio).

La energía de RF puede ser aportada por uno de los numerosos generadores de energía RF disponibles en el comercio. Aunque la energía de RF es la que habitualmente se prefiere, la energía de microondas también se puede utilizar, y los generadores de energía de microondas adecuados para el uso incluyen dispositivos como el generador de microondas Prostatron que se utiliza frecuentemente para aplicar energía de microondas a la próstata. La potencia de microondas en la frecuencia de aproximadamente 100 MHz a 14.000 MHz también ocasiona en la trompa de Falopio una lesión térmica suficiente como para iniciar la destrucción y contracción alrededor del electrodo.

La figura 11 que no se encuentra bajo la invención ilustra un modelo del catéter que utiliza luz láser, antes que energía de RF, para proporcionar el calor necesario que dañará térmicamente las trompas de Falopio y hará que se reduzcan. Además de las piezas comentadas en relación al modelo de RF, el dispositivo láser que aparece en la figura 11 incluye una fuente luminosa de láser (no se muestra), un conductor central **56** que comprende fibra óptica **70** capaz de suministrar luz láser de la fuente de láser a la punta del electrodo, y una punta de calentamiento láser **71** dispuesta en el extremo distal del catéter. La fibra óptica está unida a la punta de calentamiento, de forma que se puede soltar, con un mecanismo como los disparadores que se sueltan que se acaban de describir. (Otros mecanismos pueden incluir el ajuste por presión de la fibra óptica en un orificio receptor en la punta de calentamiento de forma que se pueda sacar de la punta después del calentamiento, manteniendo la punta in situ con fuerza procedente del tubo exterior del catéter. La fibra óptica se puede fundir o pegar a la punta y simplemente cortarse mecánicamente con cuchillas endoscópicas después del calentamiento). Para esta aplicación se dispone en el comercio de fuentes de luz láser para una variedad de fines, y estas se pueden adaptar fácilmente al uso al suministrar luz de calentamiento a las trompas de Falopio. La punta de calentamiento **71** es un tapón de silicona, vidrio u otra punta

transparente adecuada para el calentamiento por láser, y en este caso es cilíndrica. La fibra óptica se encuentra en el extremo proximal de una clavija **73** rebajada que sujeta el disparador, que está insertada en el orificio receptor de la punta de calentamiento. El extremo distal de la fibra óptica y el extremo distal del orificio receptor están altamente pulidos para permitir la transmitancia máxima de la luz láser en la punta. Una superficie reflectora **74** se aplica a la cara distal de la punta para reflejar la luz láser que llega a la cara distal de vuelta al tapón. El tapón está cargado de partículas dispersivas (sílice, aluminio o titanio) que sirven para dispersar la energía láser a través del tapón y convertir la energía en calor. Cuando el tapón se calienta de esta forma, calienta el tejido de la trompa uterina que lo rodea para producir el daño térmico que se desea en el método de esterilización. Las fuentes de luz láser y los márgenes de potencia utilizados típicamente para dichas aplicaciones de tratamiento térmico mediante láser se espera que sean seguras y suficientes para el uso en la aplicación a la ligadura de las trompas uterinas.

La figura 12 que no corresponde a la invención, ilustra un modelo de catéter que utiliza energía de ultrasonidos, antes que energía de RF, para aportar el calor necesario para dañar térmicamente las trompas de Falopio y hacer que se contraigan. La figura 12 muestra la punta del dispositivo, que incluye el tapón **75**, el catéter transcervical **76**, el cristal piezoeléctrico **77** y los conductores eléctricos **78**. El tapón está conectado al tubo exterior del catéter **72** con un mecanismo disparador similar al que se muestra en figuras anteriores. El elemento de acoplamiento **79** acopla el transductor por vía sónica al tapón, y también acopla el transductor por vía mecánica al tapón. El elemento de acoplamiento incluye además una extensión distal de diámetro pequeño que encaja en el orificio del tapón durante el aporte y el calentamiento y permite la liberación de las lengüetas **65** cuando el conductor central es estirado por vía proximal y la parte proximal ancha **80** elimina las lengüetas. La excitación del cristal piezoeléctrico con impulsos eléctricos suministrados por los cables hará que el tapón **75** y el tejido circundante se caliente, causando con ello la lesión térmica de la ligadura de la trompa uterina deseada que hará que se derrumbe alrededor del tapón. De nuevo, cuando la ligadura de las trompas uterinas se descomponga alrededor del tapón, el tapón se puede desconectar del resto del catéter transcervical y quedarse in situ. La energía de ultrasonidos del orden de 10 KHz a 4 MHz puede aplicarse para crear la lesión térmica.

La figura 13 que no corresponde a la invención, muestra un modelo del catéter que utiliza un enfriamiento criogénico, más que un calentamiento, para conseguir el daño térmico necesario para contraer las trompas de Falopio. La figura 13 muestra la punta del dispositivo, que incluye el tapón criogénico separable **84** montado en la punta del catéter **20** transcervical. El tapón separable en este caso comprende la punta de una muestra crioquirúrgica del tipo que usa nitrógeno líquido. El enfriamiento del tapón se consigue mediante el enfriamiento criogénico de la envoltura **85** que encaja estrechamente dentro del tapón. La línea de suministro criogénica **86** se comunica con la luz anular **87** formada entre la envoltura o protección **85** y la línea de suministro. La línea de suministro o distribución incluye un orificio **88** en la punta distal, para distribuir el fluido criogénico por la envoltura. El nitrógeno líquido u otro producto criogénico alimentan la muestra a través de la línea de suministro, y agotan la luz anular y la línea de retorno de gas **89**. Después de la aplicación del enfriamiento criogénico, la línea de gas es retirada hasta que la envoltura deja entrever las lengüetas **65** del mecanismo disparador, y en ese punto las lengüetas liberan el catéter **20** y el tapón queda en su sitio.

Otro modelo de dispositivo es aquel que realiza el calentamiento por conductores y convectores a través del tapón para llegar a los mismos resultados. Existen diversas formas de calentar la trompa de Falopio a través del tapón siguiendo técnicas de conducción y convección. Por ejemplo, la corriente alterna o continua se puede suministrar directamente a través del tapón para crear un calentamiento resistivo del tapón que a cambio genera una superficie caliente en el tapón. Otra técnica posible es el suministro de un gas caliente o un líquido caliente a través de canales del catéter al tapón.

Un tapón se podría diseñar con un elemento resistivo colocado con el tapón para calentar el tapón y su superficie. El calor pasaría a la ligadura de trompas uterinas por conducción y/o convección. La conducción del calor desde la superficie del tapón hasta la ligadura de las trompas uterinas se realiza colocando el tapón en contacto directo con la ligadura de trompas uterinas. La convección de calor desde la superficie del tapón hasta la ligadura de trompas uterinas se realiza por la transferencia del calor de la superficie del tapón a los fluidos en la zona del tapón, como fluidos del organismo o líquidos artificiales, y este fluido a cambio transfiere el calor a la ligadura de las trompas uterinas.

La figura 14 ilustra el método global de uso de los dispositivos descritos en esta patente. La paciente **1** yace sobre la mesa de operaciones (**90**), en una posición similar a la utilizada para un examen ginecológico, que permite el acceso a la vagina **8**. El acceso al cuello cervical **6** y al útero **2** se consigue mediante la inserción y abertura del espéculo **91**, que se traba a la mesa de operaciones (**90**) con un mecanismo de pinza **92**. El médico inserta el histeroscopio **54** para hallar e inspeccionar la abertura dentro de las trompas de Falopio (llamado el ostium), y luego introduce el catéter transcervical **20** y desplaza el catéter transcervical hacia delante hasta que el tapón está asentado en el ostium de la trompa de Falopio. Una vez el tapón está colocado correctamente, el médico usará entonces el mecanismo de cierre del catéter **93** (el mecanismo de cierre ilustrado es un tornillo fijo instalado en el orificio de acceso del histeroscopio **94**) para fijar el catéter transcervical in situ e impedir el desplazamiento accidental del tapón duran-

te el procedimiento o durante la liberación del tapón. La pinza del espéculo y el mecanismo de cierre del catéter forman un montaje de enclavamiento que incluye una pinza para fijar la carrera a la mesa de operaciones y una segunda pinza para sujetar firmemente el extremo proximal del catéter transcervical. (Con el catéter transcervical bloqueado en su sitio el médico puede aplicar energía con seguridad a la punta liberable sin temor de retirar el tapón sin querer de la ligadura y fallar en la aplicación de la energía requerida). El médico aplica entonces suficiente energía como para producir la destrucción de la ligadura de las trompas uterinas alrededor de la punta del catéter. Una vez confirmada la destrucción y contracción (lo que se puede realizar visualmente a través del histeroscopia, o bien comparando la impedancia del electrodo en los modelos de RF), el médico sujetará firmemente la parte externa del catéter transcervical y estirará el conductor central del tapón. (De nuevo, con el catéter transcervical bloqueado in situ, el médico puede retirar con seguridad el conductor central del tapón sin temer arrastrar el tapón por error fuera de la ligadura de las trompas uterinas dañada térmicamente). Una vez retirado el conductor central del tapón, el catéter debería desprenderse del tapón. El médico retirará entonces el catéter. Para una esterilización completa, el médico repetirá el procedimiento en el otro lado del útero. (Se pueden utilizar varios modelos de mecanismos de bloqueo, que serán suficientes para inmovilizar el catéter en relación a la paciente por cualquier medio de bloqueo. En caso de no usar histeroscopia o bien si se suministra sin el tornillo de cierre tal como se muestra, será suficiente con trabar el catéter al espéculo. También será suficiente con trabar el espéculo al histeroscopia y usar la fricción entre el canal de trabajo y el catéter para estabilizar el catéter y evitar el movimiento excesivo de la bolsa. El número de modelos posibles de mecanismos de bloqueo es amplio).

Inmediatamente después del aporte de la energía de RF al tejido destinado, se producen las primeras etapas de respuesta del tejido en la mujer sana. En primer lugar, el tejido dañado sufrirá una respuesta inflamatoria aguda. En esta etapa, suero y glóbulos blancos abandonan los vasos sanguíneos cerca del tejido y se desplazan hacia el interior del espacio intersticial entre las células. Este proceso se denomina edema. Este proceso viene acompañado por la liberación de productos de las células cebadas o mastocitos, aumentando el edema. Las células gigantes llamadas macrófagos se desplazan entonces al interior del tejido dañado y empiezan a digerir las células dañadas térmicamente.

La siguiente etapa de respuesta es la etapa de curación, en la cual tienen lugar unos mecanismos de reparación para restaurar la ligadura de las trompas uterinas a su situación original. En esta etapa, las citocinas y otros productos liberados por los mastocitos estimulan los fibroblastos del tejido conjuntivo (bajo el endosalpinx) que se duplican y emigran por la zona del tejido destruido. Los fibroblastos producen luego una matriz de material tipo gel y fibras en las cuales proliferan los fibroblastos. Este proceso se denomina colonización, y continúa hasta que toda el área dañada está llena de fibroblastos. Los vasos sanguíneos de la zona dañada forman brotes que crecen en la nueva matriz de fibroblastos y se produce la revascularización del tejido recién formado.

El tapón que queda detrás en la ligadura de las trompas uterinas se mantendrá in situ por la acción constrictiva del tejido dañado durante el proceso de curación. Como una ayuda para la retención a largo plazo, el tapón es poroso hasta un grado que permite que el tejido endotelial y/o el tejido conjuntivo de la ligadura de las trompas uterinas crezcan dentro de los poros del tapón. La presencia de la matriz artificial como el tapón proporciona una oportunidad para que los fibroblastos crezcan en el tapón y favorece la oclusión de la trompa de Falopio en la zona del tapón. Para incrementar la adherencia tisular al tapón, cada uno de los tapones que se muestran a continuación pueden estar hechos de un material poroso (metal, vidrio, cerámica u otro material) con poros entre 1 y 400 micras. Los poros pueden ser naturales al material, o pueden fabricarse en el material. (Por ejemplo, los tapones metálicos con poros se pueden fabricar como metales reticulados o espumados según las técnicas conocidas).

El crecimiento tisular puede promoverse por aplicación de compuestos, que promueven el crecimiento como el P15 o el HEP III, al tapón poroso. Dichos agentes que promueven la fijación de las células al tapón, o bien el crecimiento celular, penetran en el interior de los poros y accidentes superficiales (rincones y grietas) del tapón. Los ejemplos de dichos agentes incluyen los revestimientos como el colágeno, la fibronectina, y el factor beta de crecimiento o bien un revestimiento sintético de polipéptidos como el P15 (Gly-Thr-Pro-Gly-Pro-Gln-GLy-Ile-Ala-Gly-Gln-Arg-Gly-Val-Val) o bien Hep III (Gly-Glu-Phe-Tyr-Phe-Asp-Leu-Arg-Leu-Lys-Gly-Asp-Lys). La fabricación de estos compuestos se ha descrito correctamente en Bhatnagar, Synthetic Compounds and Compositions with enhanced Cell Binding, patente americana 5.635.482 (3 de junio, 1997) y Tsilibary, Prosthetic Devices Coated with a polypeptide with A type IV collagen activity, patente americana 5.152.784 (6 octubre 1992). El revestimiento del dispositivo por estas proteínas o polipéptidos puede efectuarse sumergiendo el tapón en una solución o suspensión líquida del revestimiento. Esto puede hacerse inmediatamente antes de implantar los tapones en la ligadura de las trompas uterinas, simplemente sumergiendo la suspensión de P15 en el tapón. El revestimiento puede aplicarse también durante la fabricación usando técnicas de revestimiento y de inmersión, disponibles en el comercio, precedentes de compañías como Peptide Innovations, Inc. Of Southfield, MI. Adicionalmente, el compuesto que promueve el crecimiento puede inyectarse en la zona próxima al tapón después de haber implantado el tapón o previamente a la implantación. Aunque se generará calor cerca del tapón, el compuesto que promueve el crecimiento no resulta dañado.

El compuesto P15 parece permitir la fijación directa de las nuevas células endoteliales al material del tapón, y las células endoteliales son posteriormente fijadas a la ligadura de las trompas uterinas, fijando de ese modo el tapón en su sitio. El compuesto parece que también anima el crecimiento endotelial de forma suficiente como para crear una matriz de células endoteliales que se entremezcla con la estructura porosa del tapón.

5 Los requisitos de potencia y el periodo de tiempo que debe aplicarse energía a la ligadura de las trompas uterinas son modestos, del orden de unos pocos vatios de energía durante varios segundos. En los experimentos iniciales, una gama de energía y tiempo de aplicación resultaba ser útil para reducir el tejido del organismo. En un experimento, nosotros comprobamos los efectos de la energía de RF en las arterias coronarias bovinas. Se colocaba un catéter en la estructura arterial y se suministraban 10 vatios de energía de RF al electrodo distal durante unos 10 segundos. La arteria se contraía de un modo tenso en el electrodo de la punta del catéter. El diámetro de la arteria se medía en 1,6256 mm (0,064 pulgadas) con unos 3 cm de arteria recortada del miocardio. El experimento se repetía y el catéter se avanzaba lentamente por la arteria mientras se suministraba energía de RF. La arteria y su tejido circundante se cortaban por la mitad para su observación. La energía de RF suministrada a través del electrodo contraía y cerraba la arteria.

En un segundo experimento, nosotros comprobamos el efecto de la energía de RF aplicada a través de un catéter en un útero y en las trompas de Falopio de una gran cerda (226,8 kg, 500 lbs). Nosotros separamos la ligadura de las trompas uterinas, las trompas de Falopio y los ovarios del sistema reproductor. Luego colocamos un catéter 7F manejable en electrofisiología con una punta de 4 mm de largo a través del extremo del útero dentro de la trompa de Falopio. Aplicamos 5 vatios de energía durante 15 segundos. Esto provocó la necrosis, la decoloración del tejido y la oclusión en la posición del electrodo. Se requería un poco de fuerza para retirar el electrodo.

En una tercera prueba, verificamos el sellado aportado por un electrodo desplazable después del tratamiento de RF. Nosotros insertamos un electrodo en forma de pesa en la ligadura de las trompas uterinas de una gran cerda, y aplicamos diez vatios de energía durante 20 segundos. Esto causaba necrosis, decoloración del tejido y oclusión en la posición del electrodo. Luego se fijaba al cable del electrodo a una máquina para pruebas de tracción y se estiraba hasta una fuerza de 2,2 N (0,5 libras) si desalojar el electrodo. Manteniendo el electrodo en su sitio, colocábamos una aguja de jeringa en la sección distal de las trompas de Falopio y atábamos las trompas de Falopio alrededor de la aguja con una sutura. Luego fijábamos un inflador ACS PTCA que contenía colorante azul diluido a la aguja y aplicábamos presión a aproximadamente 1,379 bar (20 psi) durante 15 minutos. Luego fijábamos una jeringa de colorante puro a la aguja y aplicábamos una cantidad relativamente elevada de presión durante 2 minutos. Se observaba como el colorante azul goteaba desde la sección distal de las trompas de Falopio, a través del segmento atado alrededor de la aguja. Ninguno de los colorantes pasaba por el tapón hacia el útero.

Se espera que variaciones en los dispositivos presentados con anterioridad aparezcan en la práctica de las invenciones. Por ejemplo, los ajustes óptimos de energía y el tiempo de aplicación de la energía se refinarán muy probablemente a medida que aumente la experiencia con los dispositivos. Se espera desarrollar y emplear material adicional para el tapón en la práctica de las invenciones. También se espera descubrir compuestos nuevos para promover el crecimiento y aplicarlos en la práctica de las invenciones. El tapón puede ser diseñado para ser retirado más tarde, o bien retirando un núcleo central o bien haciendo que se destruya por si solo.

A continuación, se describirán las configuraciones preferidas de los dispositivos y de un sistema conforme a la presente invención.

Los dispositivos y los sistemas de la invención se pueden utilizar en un método de esterilización de una mujer, de manera que dicho método comprende las etapas de:

- 50 Disponer de un instrumento alargado que tenga un extremo distal;
- Insertar el extremo distal del instrumento en la ligadura de las trompas uterinas del paciente;
- Poner el instrumento en marcha para que suministre energía de radiofrecuencia a la ligadura de trompas uterinas, lo que hará que el tejido de la ligadura de las trompas uterinas se aplaste en la parte del extremo distal;
- 55 Separar la parte distal del instrumento del resto del instrumento;
- Extraer el trozo restante del instrumento del paciente

Los dispositivos y sistemas de la invención se pueden utilizar en un método de esterilización de una mujer que comprende las etapas siguientes:

- 60 Disponer de un catéter que tenga un tapón o conexión montado en el extremo distal del catéter; y disponer de una fuente de energía conectada al tapón y capaz de calentar el tapón;
- Insertar el catéter en el útero de la mujer, e insertar el tapón en una ligadura de trompas uterinas de la mujer;

Poner la fuente de energía en marcha para calentar el tapón, lo que hará que el tejido de la ligadura de las trompas uterinas quede aplastado en el tapón;
Sacar el tapón del extremo distal del catéter.

5 Conforme a un primer aspecto de la configuración de un dispositivo para ocluir la ligadura de las trompas uterinas de una mujer, el dispositivo comprende además un segmento del tapón que tiene un diámetro externo que limita la inserción del tapón en la ligadura de las trompas uterinas.

10 Conforme a un segundo aspecto de la configuración de un dispositivo para ocluir la ligadura de las trompas uterinas de una mujer, el dispositivo comprende además un revestimiento de un compuesto que promueve el crecimiento en el tapón.

15 Conforme a un primer aspecto de la configuración de un dispositivo para la aplicación de energía RF a la vía o al camino dentro del organismo de una mujer por la cual el óvulo viaja desde los ovarios al útero, el conjunto del electrodo consta de una zona o región de diámetro ensanchado que inhibe la inserción de dicha región en ese camino. Conforme a un segundo aspecto de la configuración de un dispositivo para la aplicación de la energía RF a la vía o al camino dentro del organismo de una mujer por el cual el óvulo viaja desde los ovarios al útero, el conjunto de electrodos comprende un saliente o reborde de diámetro ensanchado con respecto a la parte que queda de electrodo, de manera que dicho reborde o saliente sirva para limitar la inserción del conjunto de electrodos en dicha vía.

20 Conforme a un tercer aspecto de la configuración de un dispositivo para la aplicación de energía RF a la vía o al camino dentro del organismo de una mujer por la cual el óvulo viaja desde los ovarios al útero, el mecanismo de liberación consta de:

25 al menos una lengüeta que se extiende desde el conjunto de electrodos dentro del catéter, de forma que dicha lengüeta se deriva elásticamente hacia el centro del catéter; dicho catéter tiene al menos un orificio receptor cerca de su extremo distal para recibir la lengüeta que bloqueará el conjunto de electrodos respecto al catéter; un núcleo deslizante que se extiende desde el extremo proximal del catéter al extremo distal del catéter, de forma que dicho extremo distal tiene un primer diámetro y se extiende obstruyendo la lengüeta e impide que ésta se doble elásticamente hacia el centro del catéter cuando es obstruido por el núcleo y mantiene la lengüeta enganchada al orificio receptor.

35 Conforme al tercer aspecto de la configuración de un dispositivo para la aplicación de energía RF a la vía o al camino dentro del organismo de una mujer por la cual el óvulo viaja desde los ovarios al útero, el mecanismo de liberación puede comprender también:

40 un primer orificio dentro del conjunto de electrodos, de forma que dicho orificio central tenga un primer diámetro; un segmento que se extiende distalmente en el núcleo, de forma que dicho segmento que se extiende distalmente desde el extremo distal y que tiene un segundo diámetro inferior al primer diámetro del extremo distal, dicho segundo diámetro sea suficiente para permitir que el segmento se extienda distalmente y se acople dentro del orificio del electrodo.

45 Conforme a una configuración de un sistema para ayudar a un cirujano a insertar un conjunto de electrodos desplazable en la trompa uterina de una paciente, donde dicha paciente se encuentra en una mesa de operaciones durante el procedimiento, y el acceso al útero se consigue instalando un espéculo en la vagina de la paciente y el espéculo se fija a la mesa de operaciones, dicho sistema comprende:

50 un catéter para su inserción en el útero de la paciente, de forma que dicho catéter tenga un extremo distal que se introduce en el útero a través de la vagina y el conducto cervical de la paciente;

un mecanismo de bloqueo que fija el catéter al espéculo pero que se puede desmontar;

55 un electrodo montado sobre el extremo distal del catéter, de manera que dicho electrodo tiene unas dimensiones apropiadas para fijarse dentro de la trompa uterina de la paciente;

dicho mecanismo de bloqueo permite el avance del catéter y del electrodo hacia el interior del útero y es capaz de bloquear el electrodo en el lugar deseado por el médico.

60 Los dispositivos y sistemas de la invención pueden ser utilizados en un método para insertar un conjunto de electrodos separables en la trompa uterina de la paciente, donde dicha paciente se encuentra en una mesa de operaciones durante el procedimiento, y el acceso al útero se consigue instalando un espéculo en la vagina de la paciente y el espéculo está pinzado a la mesa de operaciones, de forma que dicho método comprenda:

la inserción de un catéter, que tiene unos electrodos que se pueden separar montados en el extremo distal del catéter, a través de la vagina y del conducto cervical de la paciente y dentro del útero; hacer avanzar los electrodos por la ligadura de las trompas uterinas de la paciente;

5 fijar el catéter al espéculo;

aplicar energía eléctrica al conjunto de electrodos; separar el catéter del conjunto de electrodos.

10 Finalmente, aunque los dispositivos de la invención se han descrito en el entorno de una esterilización en una mujer, se pueden aplicar a numerosos animales en los que se desea efectuar una esterilización. Por consiguiente, mientras que las configuraciones preferidas de los métodos y dispositivos se han descrito en relación al entorno en el que se desarrollaban, son meramente ilustrativos de las bases de la invención. Se pueden plantear otras configuraciones sin apartarse del objetivo de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo para la aplicación de energía RF a la vía o camino dentro del cuerpo de una mujer a través del cual el óvulo viaja desde los ovarios (10) hasta el útero (2), de forma que dicho dispositivo comprende:
 10 un catéter (20); un conjunto de electrodos (24, 53; 35d, 35p, 36d, 36p) unidos al extremo distal del catéter (20), que se pueden separar; un mecanismo liberador (65) capaz de liberar el conjunto de electrodos (35d, 35p, 36d, 36p) del extremo distal del catéter (20);
 15 dicho conjunto de electrodos (24, 53; 35d, 35p, 36d, 36p) que comprende un tapón (24,52) y el conjunto de electrodos (24, 53; 35d, 35p, 36d, 36p) se ha configurado para encajar en la vía donde se va a aplicar energía RF al tejido de la vía, **se caracteriza por que** dicho conjunto de electrodos (24, 53; 35d, 35p, 36d, 36p) comprende un par de electrodos bipolares (35d, 35p, 36d, 36p) montados sobre la conexión (24,52), un dispositivo sensor de temperatura que tiene un sensor está conectado para retroalimentación a un circuito de control que modula la energía RF aplicada a los electrodos (35d, 35p, 36d, 36p) conforme a la señal recibida del sensor de temperatura, de manera que el circuito control compara la señal del sensor de temperatura con un valor fijo y modula la energía RF aplicada a los electrodos de acuerdo con el valor fijo.
- 20 2. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el conjunto de electrodos (24, 35d, 35p, 36d, 36p) comprende además una zona de diámetro ensanchado que inhibe la inserción de dicha región en la vía.
- 25 3. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el conjunto de electrodos (24, 35d, 35p, 36d, 36p) comprende además un saliente de diámetro ensanchado con respecto a la parte restante del conjunto de electrodos (24, 35d, 35p, 36d, 36p), que sirve para limitar la inserción del conjunto de electrodos (24, 35d, 35p, 36d, 36p) en la vía.
- 30 4. El dispositivo de la reivindicación 1 donde el mecanismo de liberación comprende al menos una lengüeta (65) que se extiende desde el conjunto de electrodos (24, 35d, 35p, 36d, 36p) dentro del catéter (20), de forma que dicha lengüeta se deriva elásticamente hacia el centro del catéter(20); dicho catéter(20) tiene al menos un orificio receptor cerca de su extremo distal para recibir la lengüeta(65) que bloqueará el conjunto de electrodos (24, 35d, 35p, 36d, 36p) al catéter(20); un núcleo deslizante que se extiende desde el extremo proximal del catéter(20) al extremo distal del catéter(20), de forma que dicho extremo distal tiene un primer diámetro y se extiende obstruyendo la lengüeta(65) e impide que ésta se doble elásticamente hacia el centro del catéter(20) cuando es obstruido por el núcleo y mantiene la lengüeta(65) enganchada al orificio receptor.
- 35 5. El dispositivo de la reivindicación 4 donde el mecanismo liberador comprende un primer orificio dentro del conjunto de electrodos (24, 35d, 35p, 36d, 36p) , teniendo el orificio central un primer diámetro, un segmento que se extiende distalmente por el núcleo, de manera que dicho segmento se extiende distalmente desde el extremo distal y tiene un segundo diámetro inferior al primer diámetro del extremo distal, dicho segundo diámetro es suficiente para permitir que el segmento que se extiende distalmente se ajuste dentro del orificio del electrodo (24, 35d, 35p, 36d, 36p).
- 40

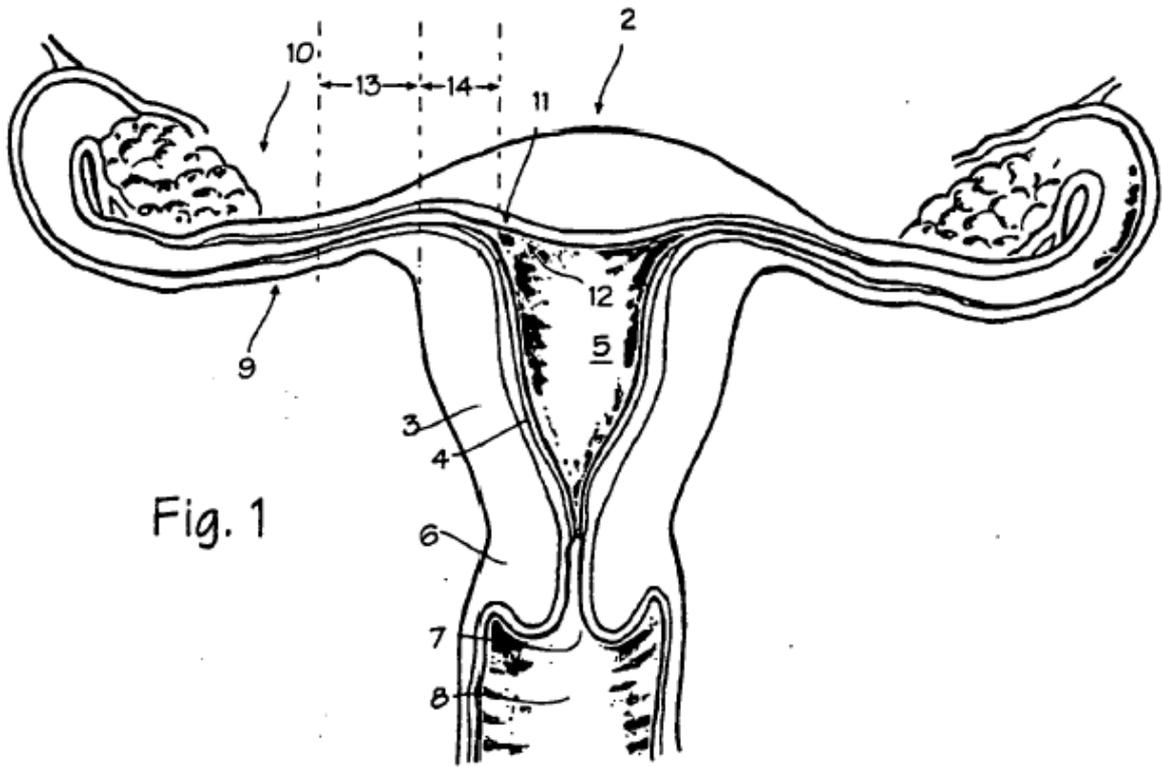
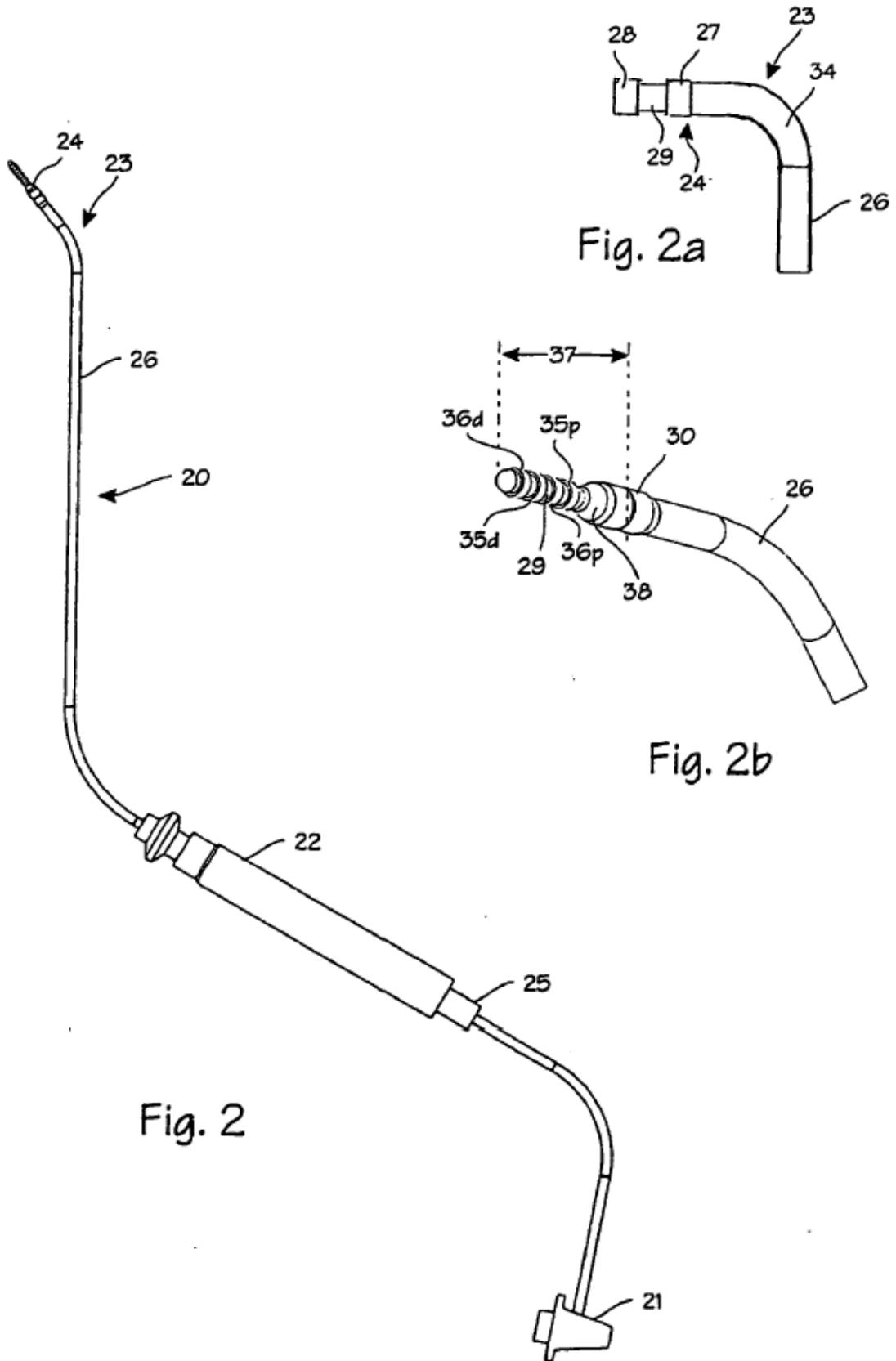


Fig. 1



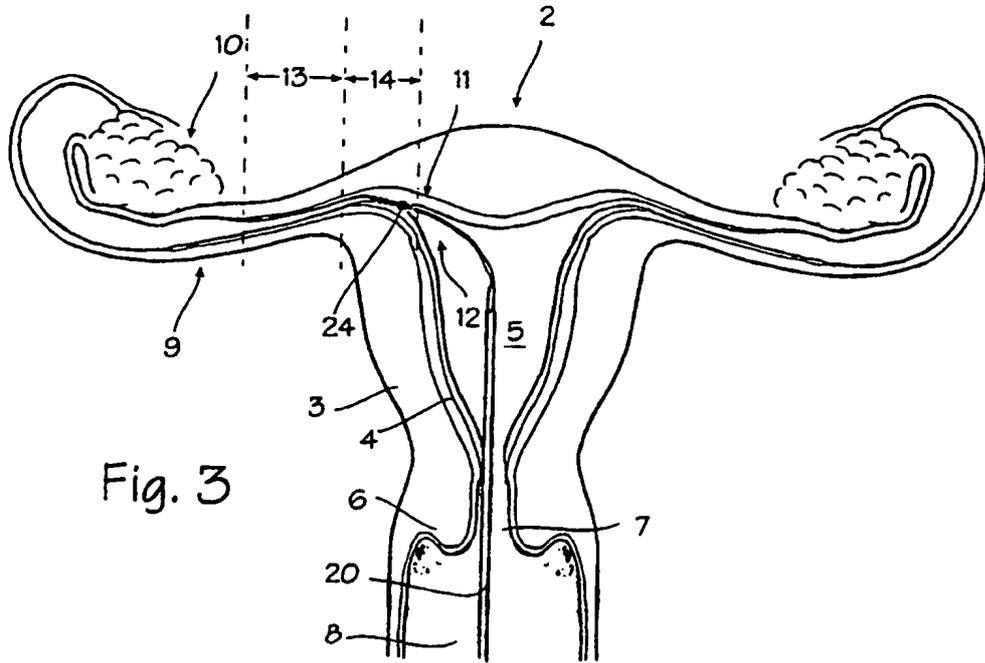


Fig. 3

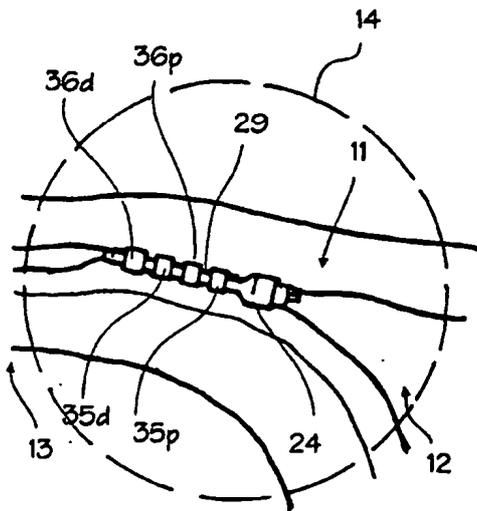


Fig. 3b

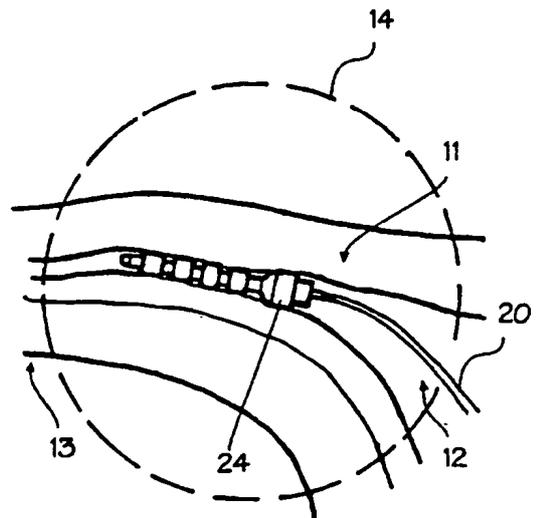


Fig. 3a



Fig. 4a



Fig. 4b

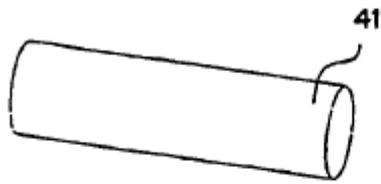


Fig. 4c

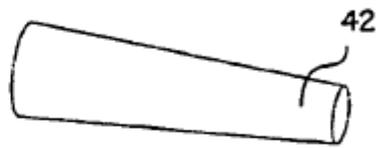


Fig. 4d

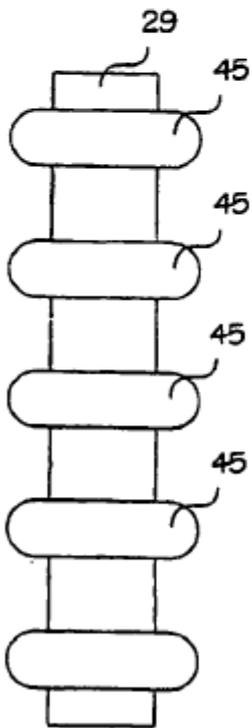


Fig. 5d

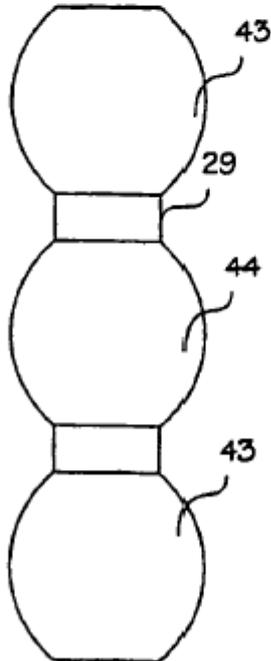


Fig. 5c

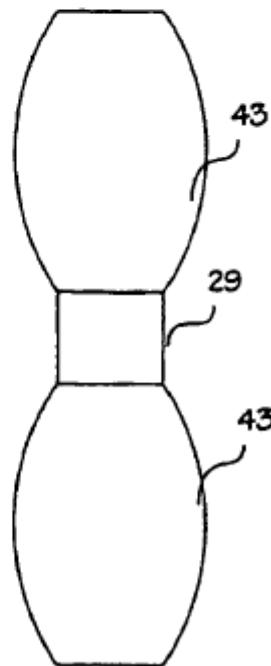


Fig. 5b

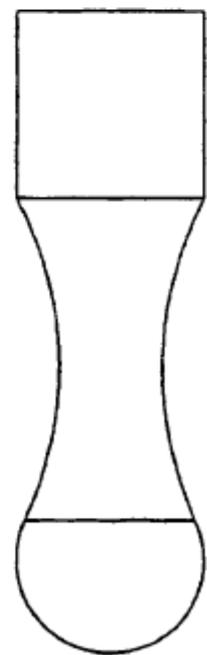


Fig. 5a

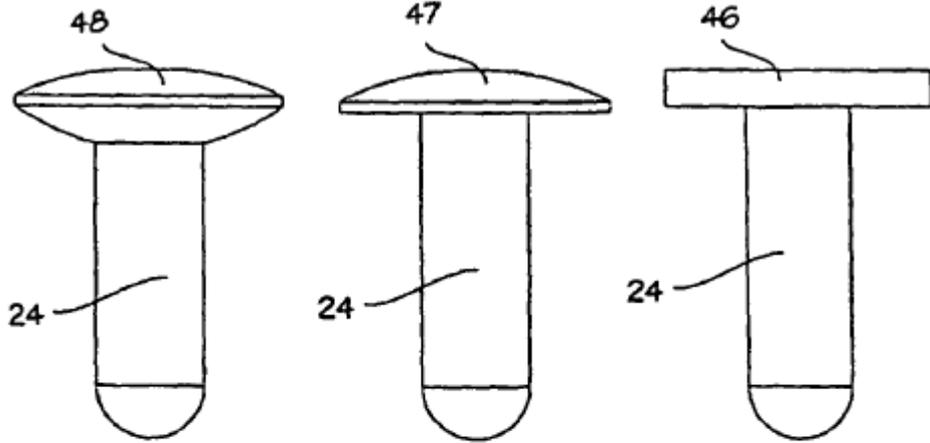


Fig. 6c

Fig. 6b

Fig. 6a

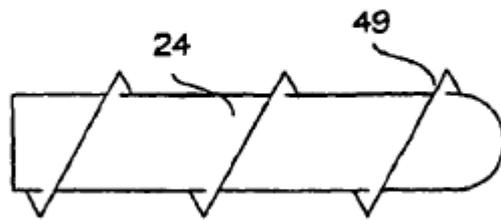


Fig. 7

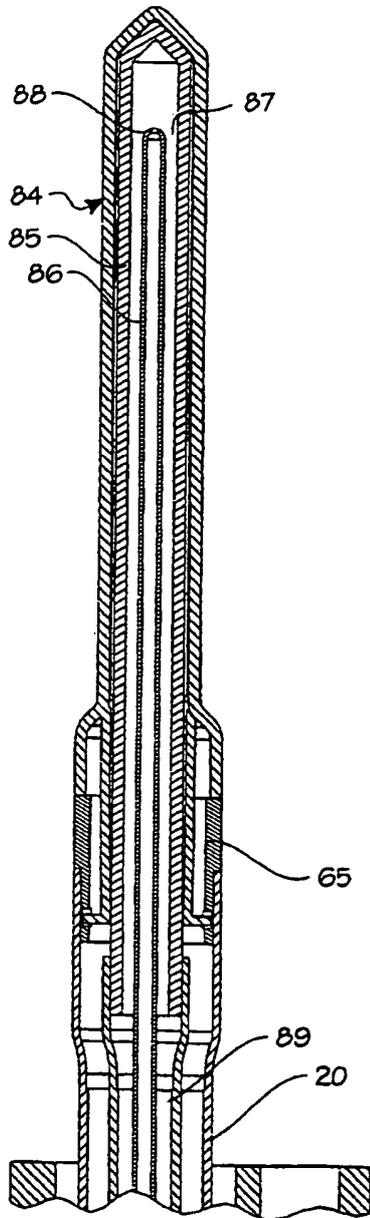


Fig. 13

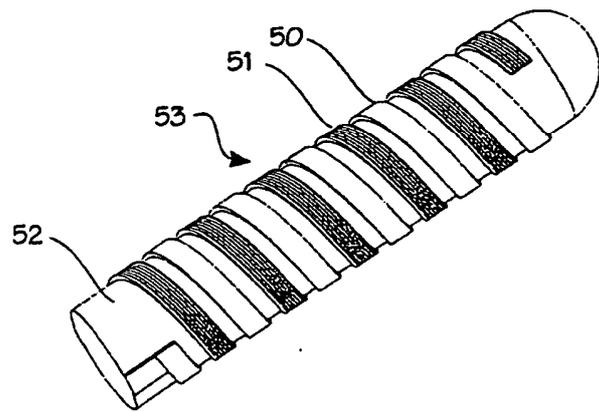


Fig. 8

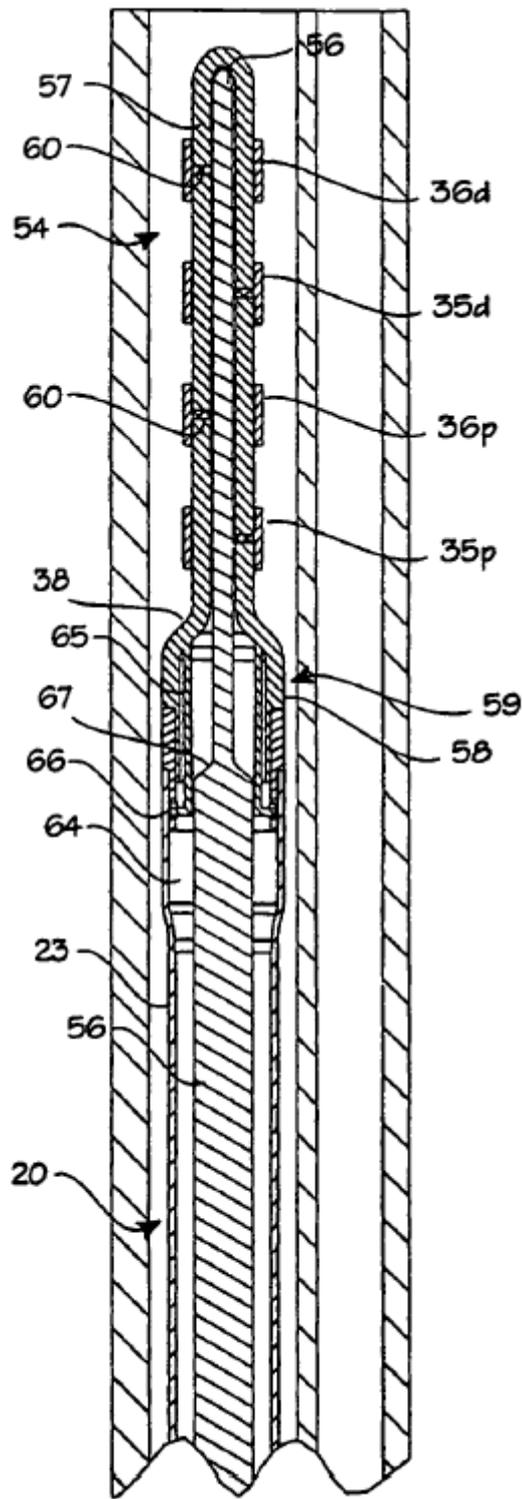


Fig. 9

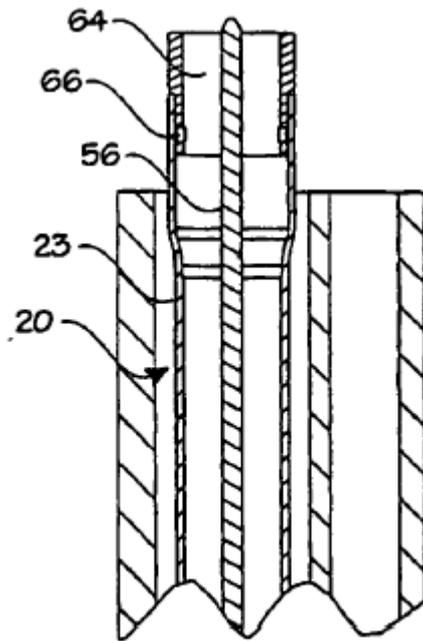
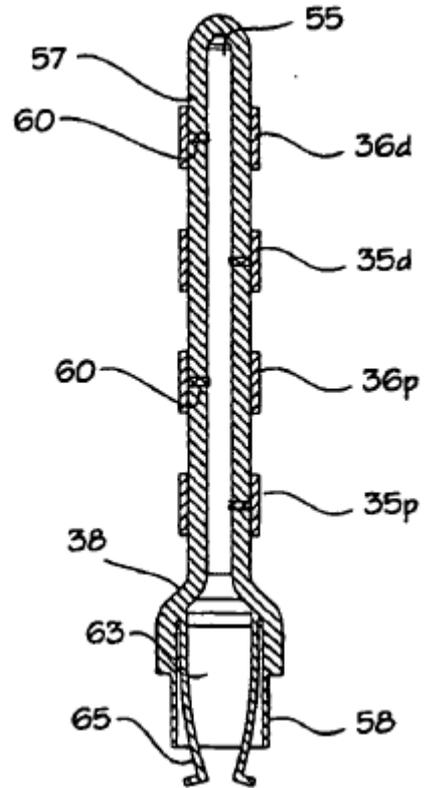


Fig. 10

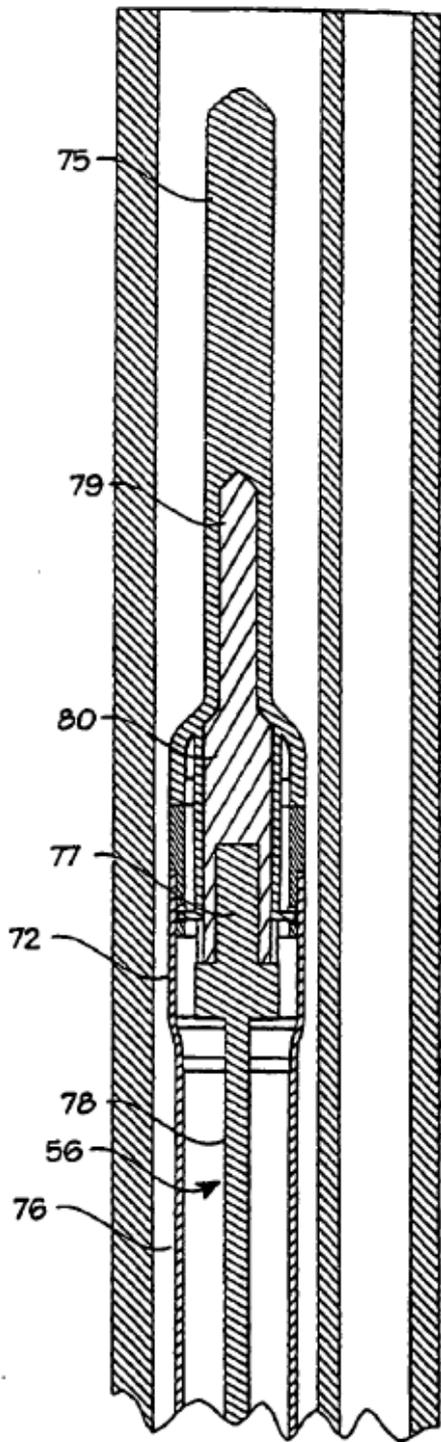


Fig. 12

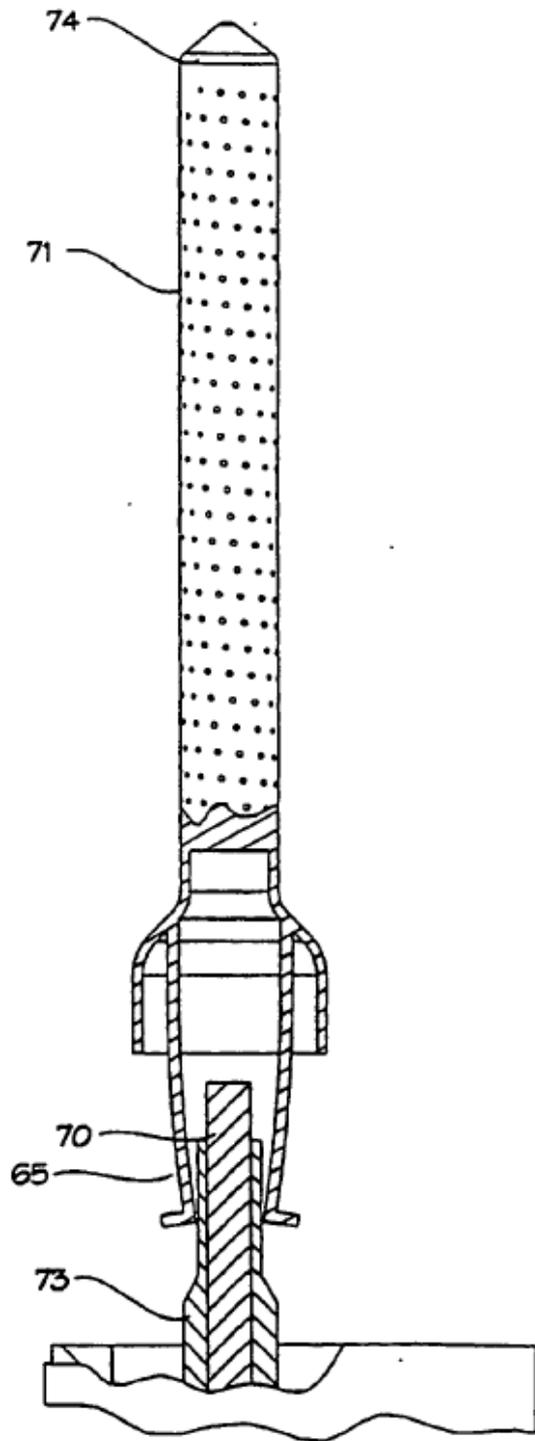


Fig. 11

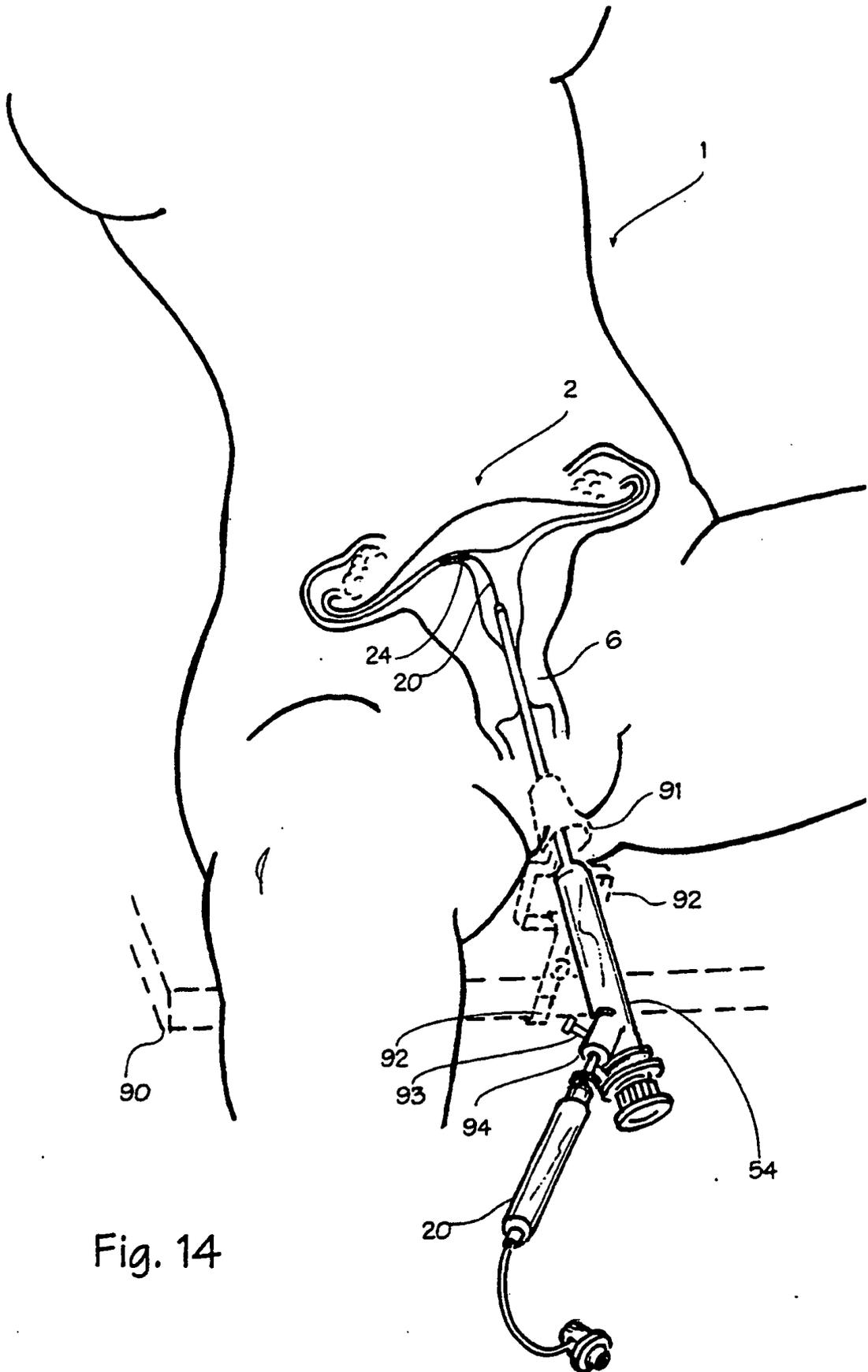


Fig. 14