



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 433**

51 Int. Cl.:
A61B 17/42 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04811015 .9**
96 Fecha de presentación : **15.11.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1691697**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.08.2006**

54 Título: **Dispositivo de oclusión de arteria uterina con receptáculo cervical.**

30 Prioridad: **20.11.2003 US 718222**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.08.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.08.2011

73 Titular/es: **VASCULAR CONTROL SYSTEMS, Inc.**
32236-E Paseo Adelanto
San Juan Capistrano, California 92675, US

72 Inventor/es: **Burbank, Fred, H.;**
Jones, Michael, L.;
Altieri, Greig, E. y
Elizondo-Riojas, Guillermo

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 363 433 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

Dispositivo de oclusión de arteria uterina con receptáculo cervical

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general al campo del tratamiento de desórdenes uterinos en pacientes femeninas mediante la oclusión de las arterias uterinas de la paciente.

Antecedentes de la invención

10 En los Estados Unidos se practica anualmente la histerectomía (extirpación quirúrgica del útero) a 600.000 mujeres aproximadamente. La histerectomía es a menudo la elección terapéutica para el tratamiento del cáncer uterino, adenomiosis, menorragia, prolapso, sangrado uterino disfuncional, y tumores musculares del útero, conocidos como leiomiomas o fibroides uterinos.

15 Sin embargo, una histerectomía es una seria intrusión quirúrgica en el cuerpo de una paciente y presenta riesgos inherentes y muchas características indeseables. Por lo tanto, cualquier procedimiento que pueda proporcionar el resultado terapéutico de la histerectomía sin extirpar el útero supondrá una mejora significativa en este campo. Se han desarrollado procedimientos novedosos para determinados desórdenes uterinos para evitar la extirpación del útero de la paciente.

20 Por ejemplo, en 1995 se demostró que los fibroides uterinos podían ser tratados sin histerectomía usando una terapia no quirúrgica, que comprendía específicamente la oclusión intraluminal bilateral de las arterias uterinas ("Embolización Arterial para Tratar los Miomas Uterinos", de Ravina y otros, Lancet del 9 de Septiembre de 1995; Vol. 346; págs. 671-672). Esta técnica es conocida comúnmente como "embolización arterial uterina". En esta técnica, se accede a las arterias uterinas mediante un catéter portador a través de una ruta trasvascular desde una arteria femoral común hasta las arterias uterinas izquierda y derecha, y se deposita un agente de embolización, tal como una espiral de platino o similar, en una localización deseada dentro de las arterias uterinas. Rápidamente se forma un trombo dentro de la masa de las espirales de platino en la zona de despliegue para ocluir la arteria.

25 El útero tiene un suministro de sangre dual (o redundante), procediendo el suministro sanguíneo primario desde las arterias uterinas bilaterales, y el suministro sanguíneo secundario desde las arterias ováricas bilaterales. Por consiguiente, cuando ambas arterias uterinas son ocluidas, es decir una oclusión vascular bilateral, tanto el útero como los fibroides contenidos dentro del útero son privados de su suministro sanguíneo. Sin embargo, tal como demostraron Ravina y otros, el efecto isquémico en el fibroide de la paciente es mayor que el efecto en el tejido uterino. En la mayor parte de los casos, la oclusión arterial uterina hace que el fibroide se atrofie y cese de producir síntomas clínicos.

30

Sin embargo, muchos médicos no tienen el entrenamiento o el equipo necesario para llevar a cabo una embolización arterial uterina con catéter bajo dirección radiológica. Por consiguiente, se llevan a cabo relativamente pocas embolizaciones arteriales uterinas en comparación con el número de histerectomías que se llevan a cabo cada año para fibroides uterinos sintomáticos.

35 Por lo tanto, lo que se necesita son procedimientos sencillos, y los instrumentos para tales procedimientos, para ocluir las arterias uterinas de una paciente femenina sin las características indeseables de una histerectomía, que puedan ser utilizados por médicos que no tengan el entrenamiento o el equipo para una oclusión arterial uterina intravascular. Un instrumento ginecológico de la técnica anterior adecuado para su uso como dispositivo intravaginal para una arteria uterina es conocido a partir del documento FR1220773A, estando basada en dicho documento la forma en dos partes de la reivindicación 1. Una presa cervical de la técnica anterior es conocida por el documento EP0890342A. Un dispositivo de la técnica anterior adecuado para comprimir una arteria uterina de una paciente es conocido por el documento US2002/165579A. Un procedimiento y un dispositivo de la técnica anterior para medir el flujo sanguíneo uterino son conocidos por el documento US4757823A.

40

Sumario de la invención

45 La invención está dirigida a un dispositivo para ocluir las arterias uterinas de una paciente en el tratamiento de desórdenes uterinos. Específicamente, el dispositivo que presenta las características de la invención incluye un receptáculo que tiene un interior configurado para recibir al menos una parte del cérvix uterino de una paciente femenina y al menos un borde delantero del receptáculo está configurado para que apoye sobre el fórnix vaginal de una paciente femenina. El receptáculo está configurado para que sujete el cérvix uterino de la paciente mientras que el borde o bordes delanteros del receptáculo presionan contra el fórnix vaginal de la paciente para ocluir las arterias uterinas subyacentes o adyacentes. Preferiblemente, una fuente de vacío está interconectada con el interior del receptáculo cervical de manera que ante la aplicación de un vacío en el interior del receptáculo, el cérvix de la paciente quede sujeto en el interior del receptáculo. Alternativamente, pueden emplearse medios mecánicos para

50

sujetar al menos una parte del cérvix de la paciente dentro del receptáculo.

El borde delantero del receptáculo cervical es extensible distalmente de manera que pueda ser presionado contra el fórnix vaginal de la paciente para que ocluya las arterias uterinas subyacentes mientras el cérvix uterino de la paciente es sujetado en el interior del receptáculo mediante vacío o de alguna otra manera. El borde delantero puede tener una porción interior expansible o extensible hacia dentro que tiene una superficie de aplicación de presión que se extiende hacia dentro, de manera que pueda proporcionarse un empuje tanto hacia arriba como hacia dentro, para que presione contra el fórnix vaginal de la paciente para ocluir las arterias uterinas.

Las porciones de aplicación de presión del borde delantero del receptáculo cervical están provistas de uno o más sensores de flujo sanguíneo para detectar la localización de las arterias uterinas cuando el borde delantero del receptáculo es presionado contra el fórnix vaginal de la paciente. Una vez que las arterias han sido localizadas por los sensores de flujo sanguíneo, las superficies de aplicación de presión del borde delantero o bordes delanteros del receptáculo cervical pueden ser empujadas adicionalmente contra el fórnix vaginal para que ocluyan las arterias uterinas subyacentes. Los sensores de flujo sanguíneo del borde delantero también pueden usarse para seguir o monitorizar la oclusión arterial uterina detectando cuándo termina el flujo sanguíneo y cuándo se restablece el flujo sanguíneo.

Cuando las arterias uterinas son localizadas, puede aplicarse vacío al interior del receptáculo cervical para atraer y sujetar el cérvix uterino y el tejido de fórnix vaginal adyacente al interior del receptáculo y sujetar el tejido cervical y del fórnix de manera que el borde o bordes delanteros del receptáculo presionen contra la pared del fórnix vaginal y ocluyan las arterias uterinas subyacentes o adyacentes.

La oclusión arterial uterina efectuada por la presión del borde delantero del receptáculo es temporal, y puede ser parcial o completa. En general, la oclusión arterial uterina dura menos de 48 horas, preferiblemente menos de 24 horas para la mayor parte de los desórdenes uterinos. Típicamente entre una hora y 8 horas aproximadamente es adecuado para el tratamiento de los fibroides uterinos. Otros desórdenes pueden requerir tiempos de oclusión arterial uterina más largos o más cortos.

Dado que es preferible que al menos una parte del cérvix uterino de la paciente quede sujeta en el interior del receptáculo cervical, el receptáculo cervical puede estar provisto de un dispositivo o implemento o elemento de agarre cervical adecuado dentro del receptáculo, tal como un tentáculo, para sujetar el cérvix en el interior.

Los sensores de flujo sanguíneo de los bordes delanteros del receptáculo cervical para localizar un vaso sanguíneo pueden detectar sonido, pulsaciones, flujo sanguíneo u otro indicador relacionado con un vaso sanguíneo. Por lo tanto, un sensor para detectar un vaso sanguíneo puede ser un sensor de flujo sanguíneo, un sensor de deformación, un sensor de tensión, un sensor químico, un sensor de radiación electromagnética, u otro sensor, y puede ser una combinación de tales sensores. Un sensor de sonido puede ser un sensor de ultrasonidos, incluyendo un sensor de ultrasonidos Doppler. El sensor para localizar un vaso sanguíneo, que incluye un sensor para medir el flujo sanguíneo, está preferiblemente dispuesto en, o sobre, unas superficies de aplicación de presión de los bordes delanteros del receptáculo cervical, y está preferiblemente montado en la cara de las superficies de los bordes delanteros que contacta con el tejido. El sensor de flujo sanguíneo está preferiblemente orientado perpendicularmente a las superficies de los bordes delanteros que contactan con el tejido, aunque pueden emplearse otras orientaciones.

La energía de ultrasonidos útil para detectar la localización de un vaso sanguíneo o del flujo sanguíneo en un vaso sanguíneo puede tener una frecuencia inferior a unos 20 MegaHercios (MHz) aproximadamente, tal como entre 5 MHz aproximadamente y 19 MHz aproximadamente, preferiblemente entre 6 MHz aproximadamente y 10 MHz aproximadamente, más preferiblemente una frecuencia de 8 MHz aproximadamente. La energía de ultrasonidos útil para detectar la localización de un vaso sanguíneo o del flujo sanguíneo en un vaso sanguíneo puede tener una longitud de ondas de entre 500 nanómetros (nm) aproximadamente y 2000 nm aproximadamente, preferiblemente entre 700 nm aproximadamente y 1000 nm aproximadamente.

Los dispositivos y sistemas no invasivos que presentan las características de la invención permiten la localización y oclusión no quirúrgicas de las arterias uterinas sin la punción del tejido corporal, y sin la necesidad de equipo radiográfico o la habilidad en el uso de las técnicas radiográficas. Los dispositivos son más sencillos que otros dispositivos, y proporcionan tratamientos mejorados para los desórdenes uterinos que de otra manera podrían requerir tratamientos invasivos e irreversibles tales como la extirpación por histerectomía.

Estas y otras ventajas de la invención se harán más aparentes a partir de la siguiente descripción detallada de la invención tomada en conjunto con los dibujos ejemplares adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva parcial de un dispositivo de oclusión de arteria uterina que presenta las

características de la invención y que tiene un receptáculo cervical y un vástago alargado.

La Figura 2 es una vista en alzado del dispositivo de oclusión de arteria uterina mostrado en la Fig. 1.

La Figura 3 es una vista en planta del dispositivo de oclusión mostrado en la Fig. 1.

5 La Figura 4 es una vista del dispositivo de oclusión mostrado en la Fig. 1, en sección transversal tomada por la línea 4-4 mostrada en la Figura 3.

La Figura 5 es una vista del dispositivo de oclusión mostrado en la Fig. 1, en sección transversal tomada por la línea 5-5 mostrada en la Figura 3.

La Figura 6 es una vista en alzado del dispositivo de oclusión de arteria uterina según se muestra en la Fig. 2 con las cortinas extensibles en su condición desinflada.

10 La Figura 7 es un diagrama esquemático parcial del sistema reproductor femenino humano, con la cortina extensible del dispositivo de oclusión mostrado en la Fig. 1 presionada contra el fórnix vaginal de la paciente para que ocluya la arteria uterina subyacente.

La Figura 8 es una vista en alzado de un dispositivo de oclusión de arteria uterina alternativo que presenta las características de la invención con una cortina extensible conformada cilíndricamente.

15 La Figura 9 es una vista en planta del dispositivo de oclusión de arteria uterina mostrado en la Fig. 8.

La Figura 10 es una vista del dispositivo mostrado en la Fig. 9, en sección transversal tomada por la línea 10-10.

La Figura 11 es una vista en alzado parcialmente seccionada de un receptáculo cervical ejemplar, que no forma parte de la invención, sin uno o más bordes delanteros distalmente extensibles.

20 La Figura 12 es una vista en perspectiva de un receptáculo cervical ejemplar, que no forma parte de la invención, con un labio anterior rebajado.

La Figura 13 es una vista en perspectiva de un receptáculo cervical alternativo en el cual los aplicadores de presión operados hidráulicamente están asegurados al cuenco del receptáculo.

La Figura 14 es una vista extrema del receptáculo cervical mostrado en la Fig. 13.

La Figura 15 es una vista en sección longitudinal tomada por la línea 15-15 mostrada en la Figura 14.

25 **Descripción detallada de la invención**

Las Figuras 1-5 muestran un dispositivo intravaginal 10 de oclusión de arteria uterina que presenta las características de la invención. El dispositivo 10 incluye un vástago o mango alargado 11 y un receptáculo cervical 12 en el extremo distal del vástago que tiene una cámara interior 13 configurada para recibir al menos una parte del cérvix uterino de la paciente y que tiene unos bordes delanteros 14 y 15 para aplicar presión sobre el fórnix vaginal de la paciente adyacente al cérvix uterino para ocluir las arterias uterinas subyacentes o adyacentes. En el extremo distal abierto del receptáculo 12 están aseguradas por sus extremos proximales unas cortinas distalmente extensibles 16 y 17, y los bordes delanteros 14 y 15 están asegurados a los extremos distales de las cortinas 16 y 17, respectivamente. En los bordes delanteros 13 y 14 se proveen unos sensores 18 y 19 de flujo sanguíneo para que ayuden a localizar las arterias uterinas de la paciente.

35 El vástago alargado 11 está formado por unos elementos tubulares exterior e interior, 20 y 21 respectivamente, y tiene un lumen interior 22 que se extiende por dentro del elemento tubular interior 21. El extremo distal 23 del elemento tubular exterior 20 está asegurado a la base 24 del receptáculo cervical 12 y el extremo distal 25 del elemento tubular interior 21 se extiende a través de la base 24. Una rejilla 26 soporta la placa base 27 alejada del orificio 28 del extremo distal 25 del elemento tubular interior 21 para proporcionar una comunicación de fluido entre el lumen interior 22 y la cámara interior 13 del receptáculo 12. Una sonda o poste cervical 29 está asegurado a (p. ej. mediante soldadura o cobresoldadura), y soportado por, la placa base 27 centralmente dentro de la cámara interior 13 del receptáculo 12. El poste cervical 29 está formado por una bobina helicoidal 30 con un tapón esférico 31 asegurado al extremo distal 32 de la misma mediante soldadura, cobresoldadura y similar (no representado) para que presente una punta no traumática para su inserción en el canal cervical de la paciente.

45 El cuenco interior 33 del receptáculo 12, que define al menos en parte la cámara interior 13, tiene una pluralidad de surcos 34 orientados verticalmente y dispuestos alrededor del cuenco interior. Los extremos proximales 35 de los surcos 34 son adyacentes a los orificios de la rejilla 26 y están configurados para que dispersen las condiciones de vacío creadas por el lumen interior 22 del vástago 11 en la cámara interior 13 definida por el cuenco interior 33. Los

extremos distales de los surcos 34 se extienden hacia el extremo abierto superior del receptáculo 12 una distancia suficiente como para asegurar que el vacío aplicado al tejido cervical en el receptáculo sujetará dentro del receptáculo la porción recibida del cérvix durante el procedimiento de oclusión de las arterias uterinas.

5 Las cortinas distalmente extensibles 16 y 17 del dispositivo 10 de oclusión mostrado en las Figs. 1-5 tienen forma de arco y están formadas por una pluralidad de elementos inflables arqueados 36 y 37, respectivamente. En general, se proveen unos elementos de soporte 38 y 39 en forma de L en los extremos distales de las cortinas 16 y 17 para formar los bordes delanteros 14 y 15 que aplican la presión necesaria para ocluir las arterias uterinas de una paciente. Los sensores de flujo sanguíneo 18 y 19 están asegurados a los bordes delanteros 14 y 15 para que localicen las arterias uterinas de la paciente y monitoricen el flujo sanguíneo a través de las mismas. Las cortinas 10 extensibles distalmente 16 y 17 están formadas por un material polimérico adecuado, relativamente inflexible, tal como tereftalato de polietileno, poliésteres como Hytrel, Nylon 6, poli(cloruro de vinilo), poliuretano y similares. Los elementos inflables 36 y 37 son provistos de fluido de inflado a través de unos tubos de inflado 40 y 41, respectivamente, que están en comunicación de fluido con el interior de los elementos inflables 36 y 37 adyacentes al extremo distal abierto del receptáculo 12. Los interiores de los elementos inflables individuales de las cortinas 15 y 17 están asegurados entre sí y preferiblemente en comunicación de fluido de manera que todos los interiores de los elementos inflables de una cortina particular reciban fluido de inflado desde un tubo de inflado único. Unos elementos de soporte circulares 42 se extienden longitudinalmente a través de los elementos inflables 36 y 37 que están sellados en sus extremos respectivos alrededor de los elementos de soporte 42. Los elementos de soporte 42 mantienen las posiciones relativas de las cortinas individuales 16 y 17 durante el almacenamiento, el despliegue y el uso, aunque las cortinas pueden ser infladas independientemente. Típicamente, los elementos de soporte son 20 unos elementos de alambre metálico de entre 0,381 mm aproximadamente y 7,62 mm aproximadamente de diámetro y están formados por una aleación de NiTi o por acero inoxidable.

La porción superior o distal de las cortinas extensibles 16 y 17, por ejemplo la porción dependiente de los elementos de soporte 38 y 39, está provista preferiblemente de unos elementos inflables 43 y 44, expansibles hacia dentro, que están formados por un material polimérico flexible tal como poliuretano, silicona, elastómeros de poliolefina y C-Flex®. Los elementos inflables 43 y 44, expansibles hacia dentro, son inflados a través de unos tubos de inflado 45 y 46, respectivamente.

Las Figs. 1-5 ilustran las cortinas extensibles 16 y 17 en la condición inflada, mientras que la Fig. 6 ilustra las cortinas expansibles en la condición desinflada.

30 La Fig. 7 ilustra el dispositivo situado dentro del paciente con el borde delantero 14 en el extremo distal de la cortina extensible 16 en su condición expandida presionando contra el fórnix vaginal 47 y ocluyendo al menos parcialmente la arteria uterina izquierda 48 de la paciente. El balón de expansión lateral 43 se expande hacia dentro para presionar adicionalmente contra el fórnix vaginal 47 para asegurar la oclusión de la arteria uterina izquierda 48 de la paciente. El cérvix uterino 49 de la paciente es sujetado dentro de la cámara interior 13 del receptáculo 12 mediante la aplicación de vacío a través del lumen interior 22 del vástago 11 durante todo el tratamiento.

El vástago 11 y el codo situado en el extremo distal del vástago 11 que conduce hasta el receptáculo 12 son lo suficientemente flexibles como para que el receptáculo pueda rotar con respecto al extremo del vástago 11 para que se facilite la introducción y el avance del dispositivo 10 dentro del canal vaginal de la paciente. Puede emplearse una funda portadora (no representada) para facilitar dicha colocación. El receptáculo 12 puede ser lo 40 suficientemente flexible como para ser colapsado antes de su inserción en el canal vaginal de la paciente.

Las Figuras 8-10 ilustran otro dispositivo 50 de oclusión que presenta las características de la invención. Esta realización es similar en casi todos los aspectos a la realización mostrada en las Figuras 1-4. El dispositivo 50 mostrado tiene un vástago alargado 51, un receptáculo cervical 52 con una cámara interior 53 y unos bordes delanteros 54 y 55. Se provee una cortina 56, cilíndrica y distalmente extensible, con su extremo proximal asegurado al extremo distal abierto del receptáculo 52. Los bordes delanteros 54 y 55 están asegurados a los lados opuestos de la cortina 56, cilíndrica y distalmente extensible, y están provistos de unos sensores 60 y 61 respectivamente para localizar las arterias uterinas de la paciente y preferiblemente para monitorizar también el flujo sanguíneo a través de estas arterias. La cortina distalmente extensible 56 está preferiblemente provista de un tubo de inflado 62 de manera que la cortina pueda extenderse distalmente cuando se introduce el fluido de inflado en el interior del elemento inflable 63 de forma helicoidal de la cortina 56. El dispositivo 50 es por lo demás igual que el dispositivo previamente descrito de las Figs. 1-6.

La Figura 11 ilustra un dispositivo 70 de oclusión de arteria uterina, que no está de acuerdo con la invención, que tiene un vástago alargado 71, un receptáculo cervical 72 con una cámara interior 73 y un borde delantero 74 de aplicación de presión similar al de las realizaciones previas. Sin embargo, el dispositivo 70 de oclusión no tiene una, o más, cortinas distalmente extensibles como el de las realizaciones previamente descritas. La superficie interior 76 del receptáculo 72 está provista de unos surcos 75 que dispersan el vacío como en las realizaciones previas. En esta realización el receptáculo 72 tiene una configuración lo suficientemente grande como para recibir el cérvix

uterino de la paciente y parte del fórnix vaginal de la paciente cuando se aplica vacío a la cámara interior 75. A medida que se aplica el vacío para arrastrar el tejido cervical y vaginal, el borde delantero 74 presiona contra la pared del fórnix vaginal de la paciente para ocluir las arterias uterinas subyacentes o adyacentes.

En la Figura 12 se ilustra otra realización ejemplar en la cual el dispositivo 80 de oclusión tiene un cuenco 81 para recibir el cérvix con un labio anterior rebajado para facilitar la colocación del cuenco alrededor del cérvix uterino de la paciente previamente a la aplicación de presión sobre las arterias uterinas de la paciente para la oclusión de las mismas. Se proveen unos sensores 83 y 84 de flujo sanguíneo en la superficie superior del cuenco 81 como en los otros dispositivos de oclusión descritos anteriormente. El vástago 85 tiene un conector Luer 85 (u otro conector adecuado) configurado para ser conectado a la fuente de vacío. El interior del cuenco 81 es el mismo que en los dispositivos previamente descritos. El funcionamiento del dispositivo es esencialmente el mismo, excepto porque para el médico el cuenco 81 resulta fácil de colocar alrededor del cérvix uterino de la paciente.

Las Figuras 13, 14 y 15 ilustran una realización alternativa en la que el dispositivo 90 de oclusión tiene un cuenco 91, para recibir el cérvix, asegurado al extremo distal de un vástago alargado 92 que tiene un lumen interior 93 en comunicación de fluido con el interior de el cuenco 91 como en las otras realizaciones. A cada lado del cuenco 91 se proveen unos cabezales 94 y 95 de aplicación de presión, operados mecánicamente, que tienen unas barras de oclusión extensibles 96 y 97 configuradas para ocluir las arterias uterinas de una paciente. Los detalles del funcionamiento mecánico de la barras de presión 96 y 97 se muestran más claramente en la vista en sección longitudinal mostrada en la Figura 15.

Tal como se muestra en la Figura 15, el mango operativo 98 incluye una carcasa 99 que tiene un primer elemento cilíndrico 100 con un extremo cerrado 101 y un extremo abierto 102, y un segundo elemento cilíndrico 103 con un extremo cerrado 104 y un extremo abierto 105. Los extremos abiertos del primer y el segundo elementos están interconectados, teniendo el extremo abierto 102 del primer elemento cilíndrico 100 un interior roscado y teniendo el extremo abierto 105 del segundo elemento cilíndrico 103 un exterior roscado. Un vástago de accionamiento 106 está asegurado al extremo cerrado 101 del primer elemento cilíndrico 100 y puede ser rotado y deslizado longitudinalmente a través del extremo cerrado 104 del segundo elemento cilíndrico 103 de tal modo que la rotación de uno de los elementos cilíndricos con respecto al otro ajusta la distancia entre los extremos cerrados del primer y el segundo elementos cilíndricos 100 y 103. El vástago de accionamiento 106 se extiende a través del elemento tubular exterior 107 que está asegurado por su extremo distal al cabezal 94 y por su extremo proximal al extremo cerrado 104 del elemento cilíndrico 103. El elemento tubular 107 es preferiblemente un tubo relativamente flexible. El extremo distal 108 del vástago de accionamiento 106 engancha con el extremo de la pata 109 que está dispuesta de manera deslizable dentro del hueco o taladro interior 110 del brazo 111 del cabezal 94 de aplicación de presión. Ante la disminución de la distancia entre los extremos cerrados de los elementos cilíndricos 100 y 103, el vástago de accionamiento 106 es conducido a través del elemento tubular exterior 107 y el extremo distal 108 es empujado contra la pata 109 que depende del lado inferior de la barra 96 de oclusión, y a su vez acciona distalmente la barra 96 de oclusión sujeta a la pata 109 en sentido contrario al receptáculo cervical 91. Esta estructura permite al operador fijar el cuenco 91 alrededor del cérvix uterino de la paciente y luego usar las barras 96 y 97 de oclusión, operadas mecánicamente, para ocluir las arterias uterinas de la paciente. Las barras 96 y 97 de oclusión están provistas de unos sensores 112 y 113 de flujo sanguíneo en las superficies de aplicación de presión de las mismas. Los cabezales 94 y 95 de aplicación de presión también pueden estar accionados hidráulicamente. El receptáculo cervical 91 puede estar provisto de un labio rebajado 82 tal como se muestra en la Figura 12. El cabezal 95 de aplicación de presión es esencialmente una imagen simétrica del cabezal 94 de presión y es operado de la misma manera.

La realización mostrada en las Figs. 13-15 se usa de manera similar a las realizaciones previas. El receptáculo cervical 91 y el vástago 92 adjunto son insertados en el canal vaginal de la paciente y empujados por el mismo hasta que el cérvix uterino de la paciente quede dispuesto al menos en parte en el interior del receptáculo. Se aplica vacío en el interior del receptáculo 91 mediante la creación de vacío en el lumen interior 93, llenando el receptáculo con al menos la porción inferior del cérvix uterino de la paciente y manteniendo la posición del mismo. El mango del primer elemento cilíndrico 100 se rota manualmente para empujar la barra 96 de oclusión contra el fórnix vaginal de la paciente. El sensor 112 de flujo sanguíneo de la barra 96 de oclusión es utilizado para localizar la arteria uterina de la paciente y monitorizar el flujo sanguíneo a través de la misma. Puede hacerse avanzar la otra barra de oclusión contra el fórnix vaginal de la paciente de la misma manera.

Se deja el dispositivo en su sitio hasta que las arterias uterinas han sido ocluidas durante suficiente tiempo como para proporcionar los efectos terapéuticos deseados, en cuyo momento puede liberarse el vacío y retirarse el dispositivo de la paciente. Puede proporcionarse una tira (no representada) alrededor de los cabezales 95 y 96 de aplicación de presión para aplicar una fuerza lateral contra el fórnix y el cérvix de la paciente para asegurarse de la oclusión de la arteria uterina.

Un sensor de flujo sanguíneo preferido es un sensor de ultrasonidos Doppler que opere en frecuencias de

ultrasonido menores de 20 MHz aproximadamente, tal como entre 5 MHz aproximadamente y 19 MHz aproximadamente, preferiblemente entre 6 MHz aproximadamente y 10 MHz aproximadamente, más preferiblemente una frecuencia de 8 MHz aproximadamente, siendo adecuado para la detección de flujo sanguíneo en una arteria con un aparato que presente las características de la invención. Algunos sensores de flujo sanguíneo adecuados que están disponibles comercialmente incluyen sensores de ultrasonidos Doppler tales como MedaSonics®, CardioBeat®, Doppler de Flujo Sanguíneo con Altavoz Integrado (de Cooper Surgical, Inc., Trumbull CT 06611), la sonda Koven modelo ES 100X MiniDop VRP-8 (St. Louis, MO) y el sistema Multi-Dop B+ de DWL/Neuro Scan Medical Systems (Sterling, VA).

Una presión o fuerza suficiente aplicada sobre el tejido del fórnix vaginal comprime y, al menos parcialmente, ocluye la arteria uterina subyacente o adyacente. Para tratamientos terapéuticos efectivos, las arterias uterinas deberán permanecer ocluidas durante un tiempo limitado, usualmente menos de 48 horas, para tratar desórdenes uterinos. Un tiempo limitado adecuado puede ser entre 0,2 horas aproximadamente y 24 horas aproximadamente, preferiblemente entre 0,5 horas aproximadamente y 12 horas aproximadamente para la mayoría de los desórdenes uterinos.

Las arterias uterinas de las mujeres adultas están situadas adyacentes a la mucosa vaginal en una localización a unos centímetros (cm) del fórnix vaginal. Por lo tanto, para acceder y ocluir una arteria uterina, las dimensiones del orificio y el canal vaginal de la paciente ayudan a determinar los tamaños adecuados de los dispositivos de oclusión que presentan las características de la invención. Al menos una porción del dispositivo de oclusión está configurada para ser introducida y empujada a través del canal vaginal de la paciente hasta el cérvix uterino de la paciente. Es más, el vástago del dispositivo está configurado de manera que el dispositivo pueda ser manipulado dentro del canal vaginal y alcance fácilmente el fórnix vaginal cuando es operado desde el exterior del cuerpo de una paciente. Por ejemplo, el dispositivo de oclusión basado en el vacío puede tener entre 10,16 cm aproximadamente y 40,64 cm aproximadamente de longitud, preferiblemente entre 15,24 cm aproximadamente y 30,48 cm aproximadamente de longitud.

Los dispositivos de oclusión de arteria no invasivos que presentan las características de la invención pueden estar fabricados con cualquier material o combinación de materiales adecuados, incluyendo polímeros biocompatibles, tales como policarbonato, polisulfona, poliéster y poliacetil, metales tales como acero inoxidable y aleaciones con memoria de la forma tales como aleaciones de níquel titanio, plástico, cerámica, y otros materiales conocidos en la técnica. El dispositivo o sistema puede estar diseñado para un único uso (desechable) o puede esterilizarse y tener usos múltiples.

Aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, será aparente que pueden efectuarse diversas modificaciones en la invención. Por ejemplo, la invención ha sido descrita principalmente con el uso de vacío para sujetar el cérvix uterino de la paciente dentro del receptáculo. Pueden emplearse otros medios, incluyendo medios mecánicos tales como elementos de rotación, para sujetar el cérvix uterino de la paciente dentro del receptáculo. Por consiguiente, la invención no está limitada a las realizaciones específicas ilustradas y ha de ser definida por las reivindicaciones adjuntas de manera tan amplia como la técnica anterior permita, y a la vista de la especificación si es necesario. Adicionalmente, los expertos en la técnica reconocerán que las características mostradas en una realización pueden ser utilizadas en otras realizaciones.

El uso en el presente documento de términos tales como “elemento”, “pieza”, “dispositivo”, “secciones”, “porción”, “sección”, “medio”, “etapas”, y palabras de similar importancia, no debe ser tomado como una invocación de las disposiciones a tenor del U.S.C. 35 §112 (6) a no ser que las siguientes reivindicaciones usen expresamente el término “medio” seguido de una función particular sin estructura específica, o el término “etapa” seguido de una función particular sin acción específica.

REIVINDICACIONES

1.- Un dispositivo intravaginal (10) de oclusión de arteria uterina, que comprende:

un vástago alargado (11) que tiene un extremo distal, un lumen interior (22) configurado para ser interconectado con una fuente de vacío y que se extiende hasta el extremo distal; y

5 un receptáculo cervical (12) que está asegurado al extremo distal del vástago alargado (11), que tiene un interior (13) configurado para recibir al menos parte del cérvix uterino de una paciente y que tiene al menos una superficie (14, 15) de aplicación de presión para facilitar la oclusión de la arteria uterina de la paciente; y **caracterizado porque** el dispositivo (10) de oclusión comprende adicionalmente un sensor (18, 19) de flujo sanguíneo para detectar la arteria uterina a ser ocluida; y **porque** la superficie (14, 15) de aplicación de presión es extensible
10 distalmente para poder aplicar presión sobre el fórnix vaginal de la paciente cuando el receptáculo cervical (12) está dispuesto alrededor del cérvix uterino de la paciente.

2.- El dispositivo (10) de la reivindicación 1 en el cual el interior (13) del receptáculo cervical (12) está configurado para estar en comunicación de fluido con el lumen interior (22) del vástago.

3.- El dispositivo (10) de la reivindicación 1 en el cual la superficie (14, 15) de aplicación de presión es parte de una
15 cortina (16, 17) extensible distalmente que tiene un extremo proximal asegurado al receptáculo cervical (12) y un extremo distal asegurado a la superficie (14, 15) de aplicación de presión.

4.- El dispositivo (10) de la reivindicación 3 en el cual al menos una cortina extensible (16, 17) comprende unos elementos inflables (36, 37).

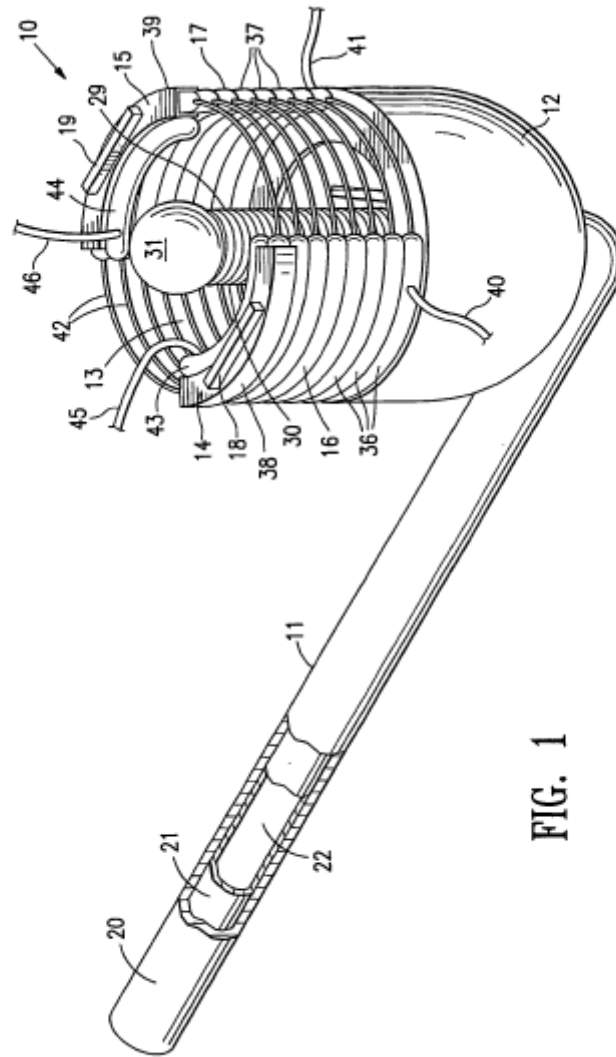
5.- El dispositivo (10) de la reivindicación 1 en el cual el sensor (18, 19) de flujo sanguíneo está situado en la
20 superficie (14, 15) de aplicación de presión para facilitar la localización de la arteria uterina de la paciente.

6.- El dispositivo (10) de la reivindicación 1 en el cual el sensor de flujo sanguíneo es un sensor de ultrasonidos Doppler.

7.- El dispositivo (10) de la reivindicación 1 en el cual el receptáculo cervical (12) tiene una sonda cervical (29)
25 alargada dentro del interior (13) del mismo configurada para ser guiada por dentro del canal cervical de una paciente y posicionar de esta manera el receptáculo (12) alrededor del cérvix de la paciente.

8.- El dispositivo (10) de la reivindicación 1 en el cual el receptáculo cervical (12) tiene un labio anterior (82) rebajado que facilita el despliegue del receptáculo (12) alrededor del cérvix uterino de la paciente.

9.- El dispositivo (10) de la reivindicación 1 en el cual la superficie (14, 15) de aplicación de presión es parte de una
30 barra de oclusión (96, 97).



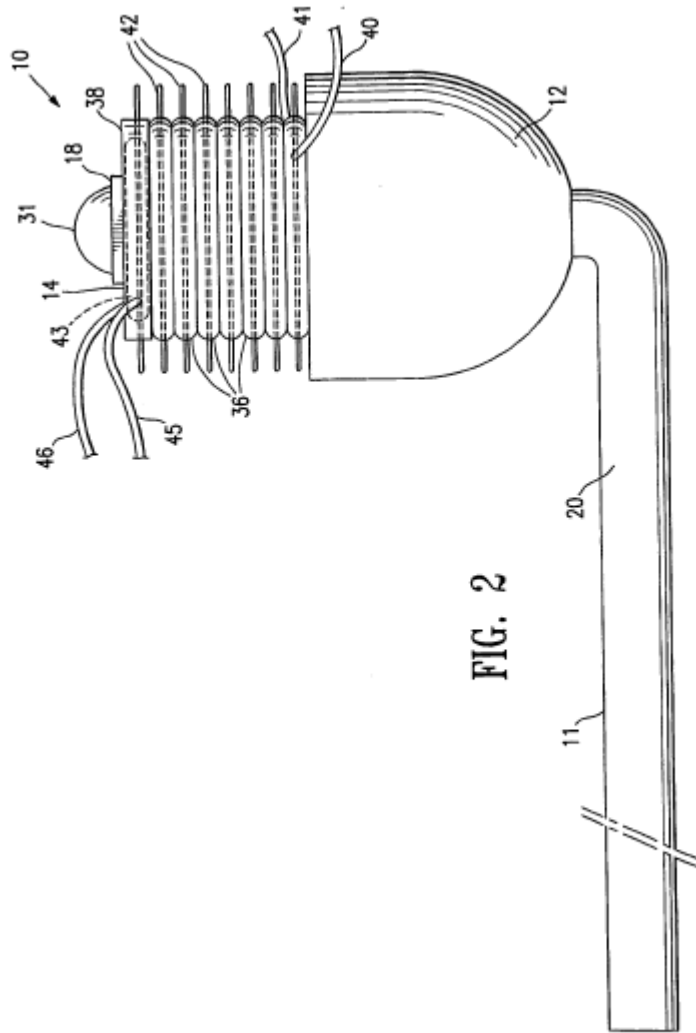


FIG. 2

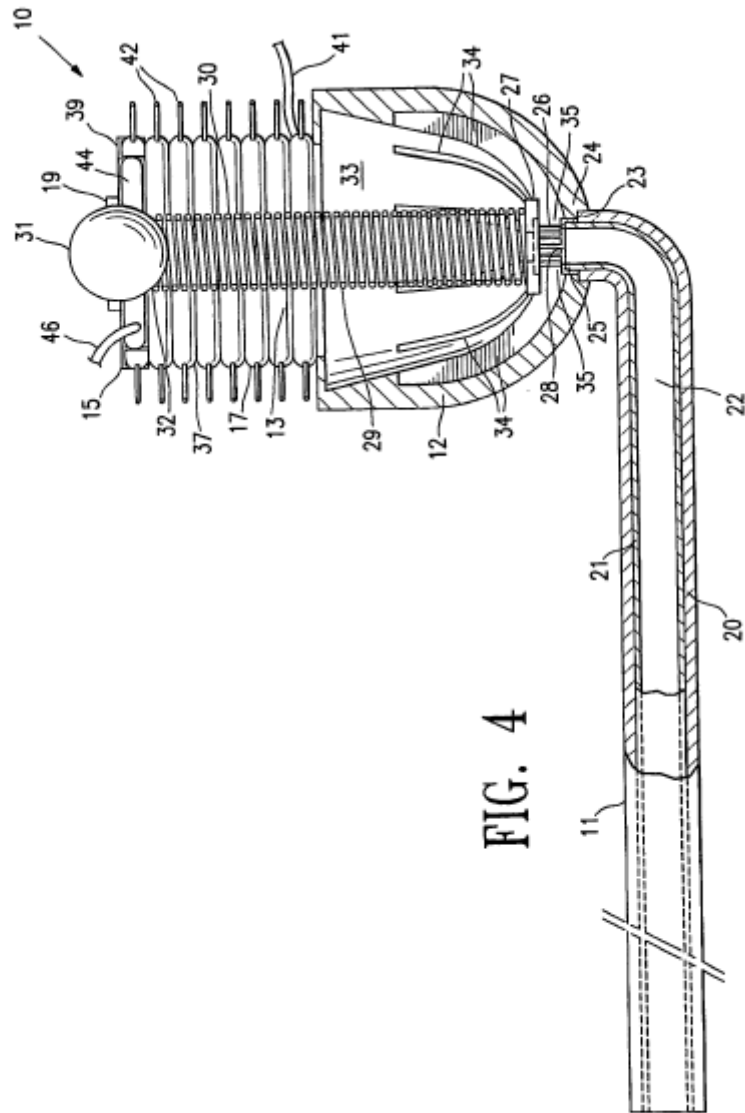


FIG. 4

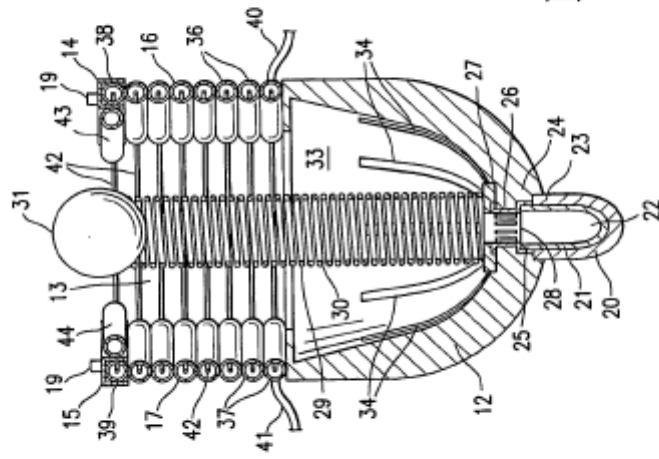


FIG. 5

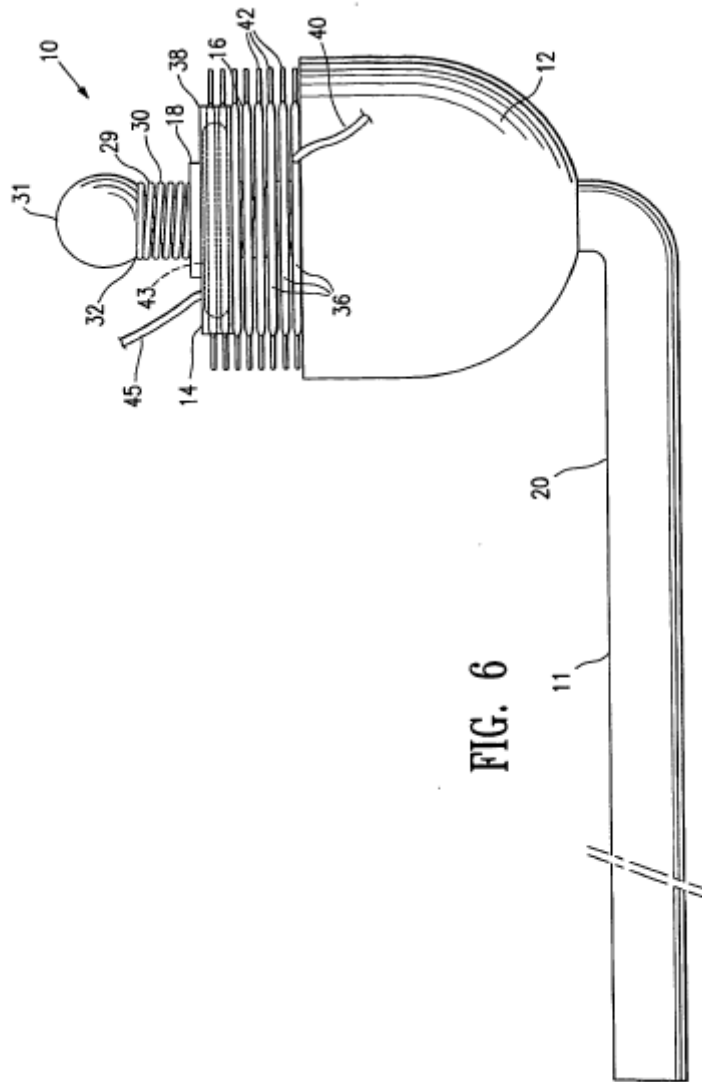


FIG. 6

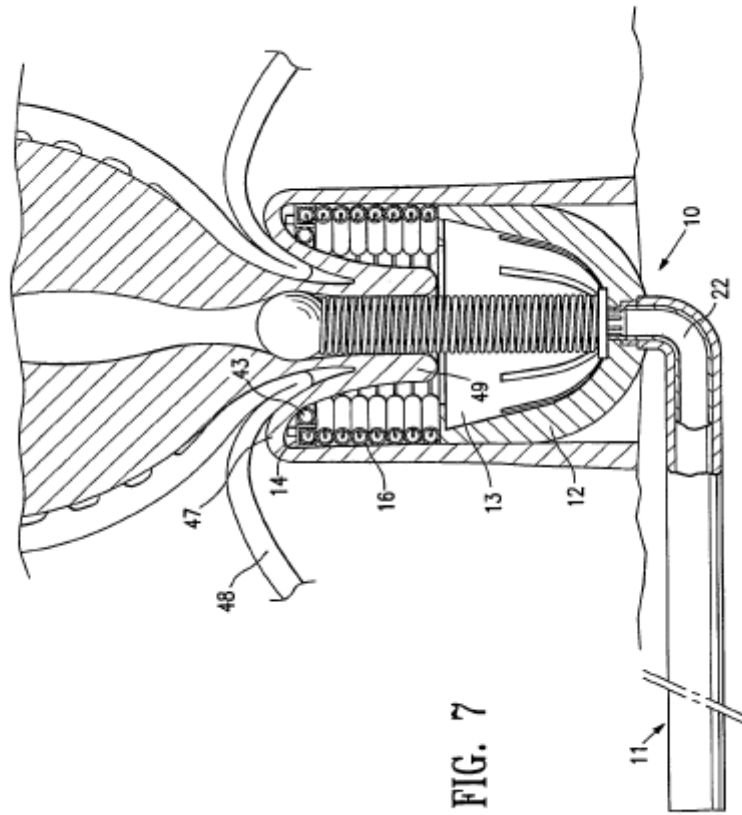
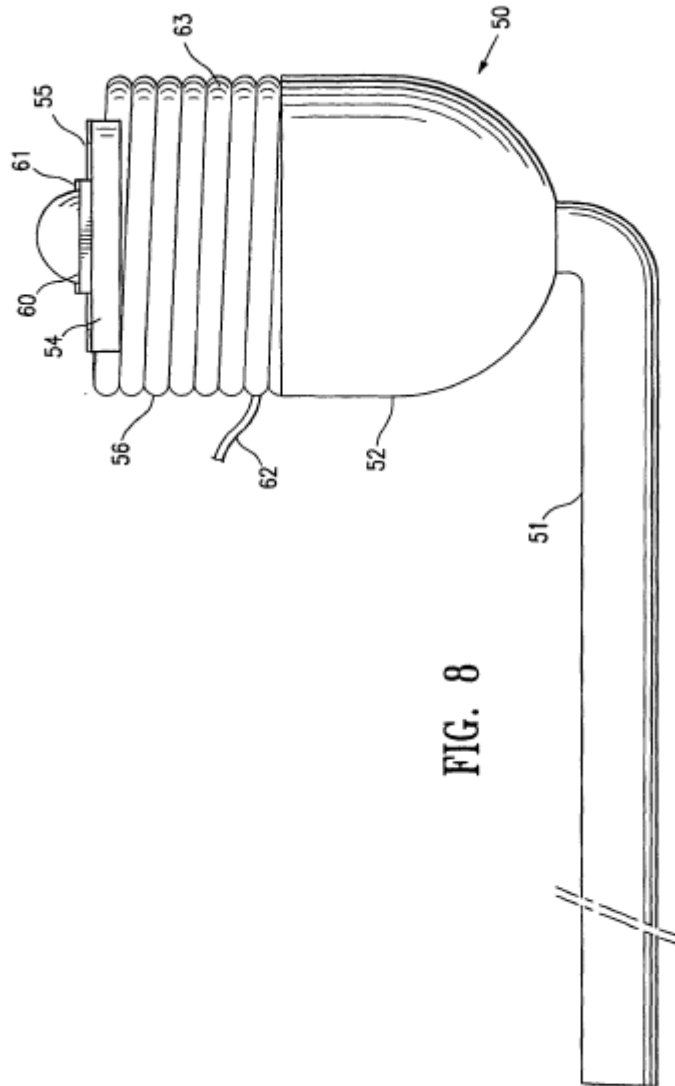


FIG. 7



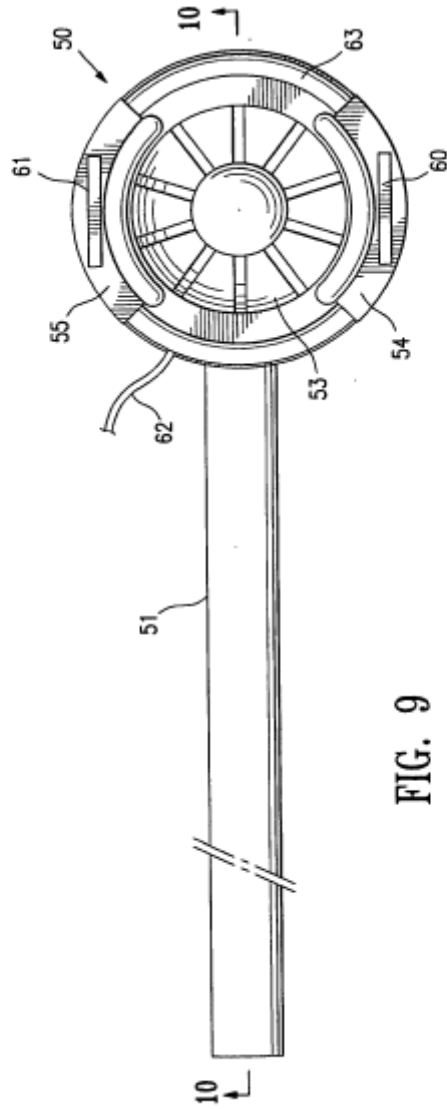


FIG. 9

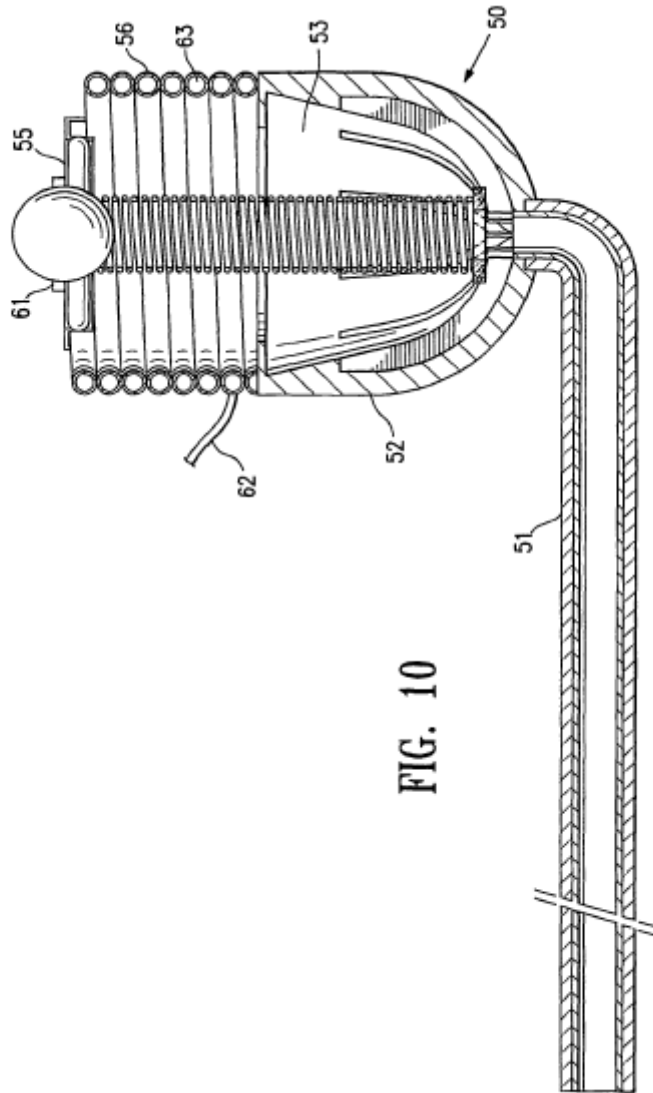


FIG. 10

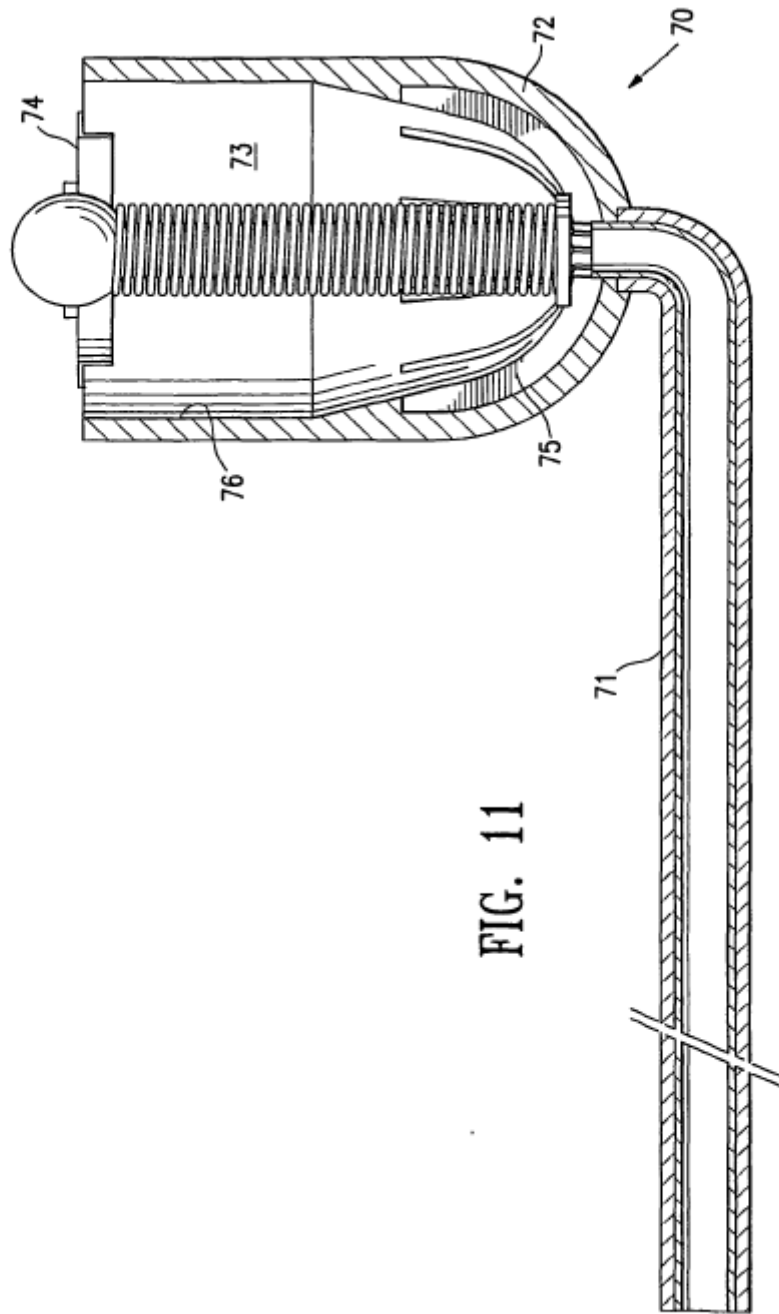


FIG. 11

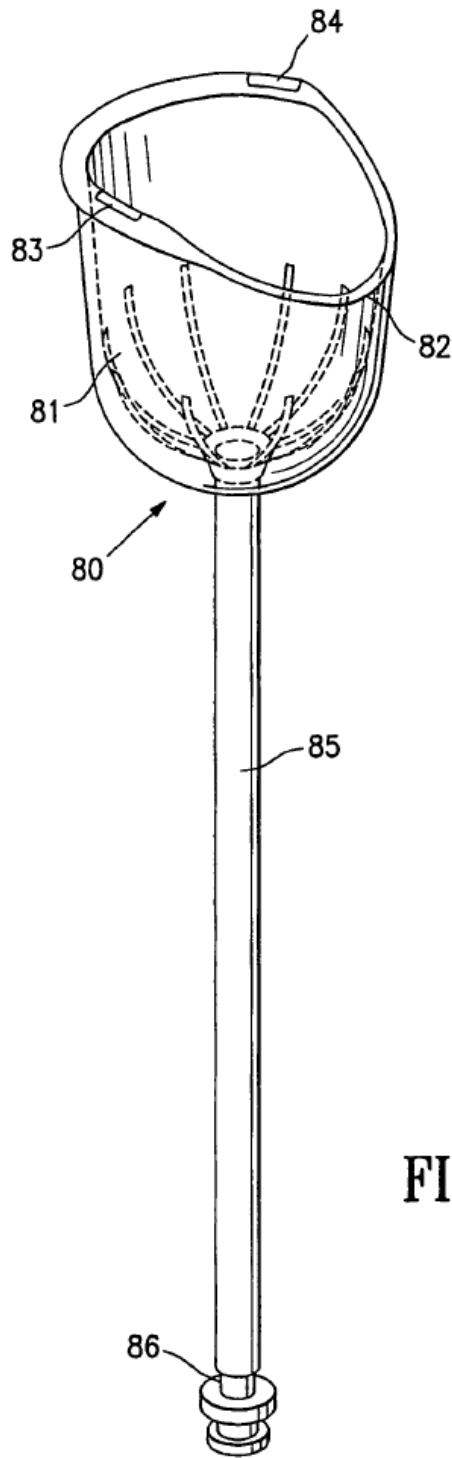


FIG. 12

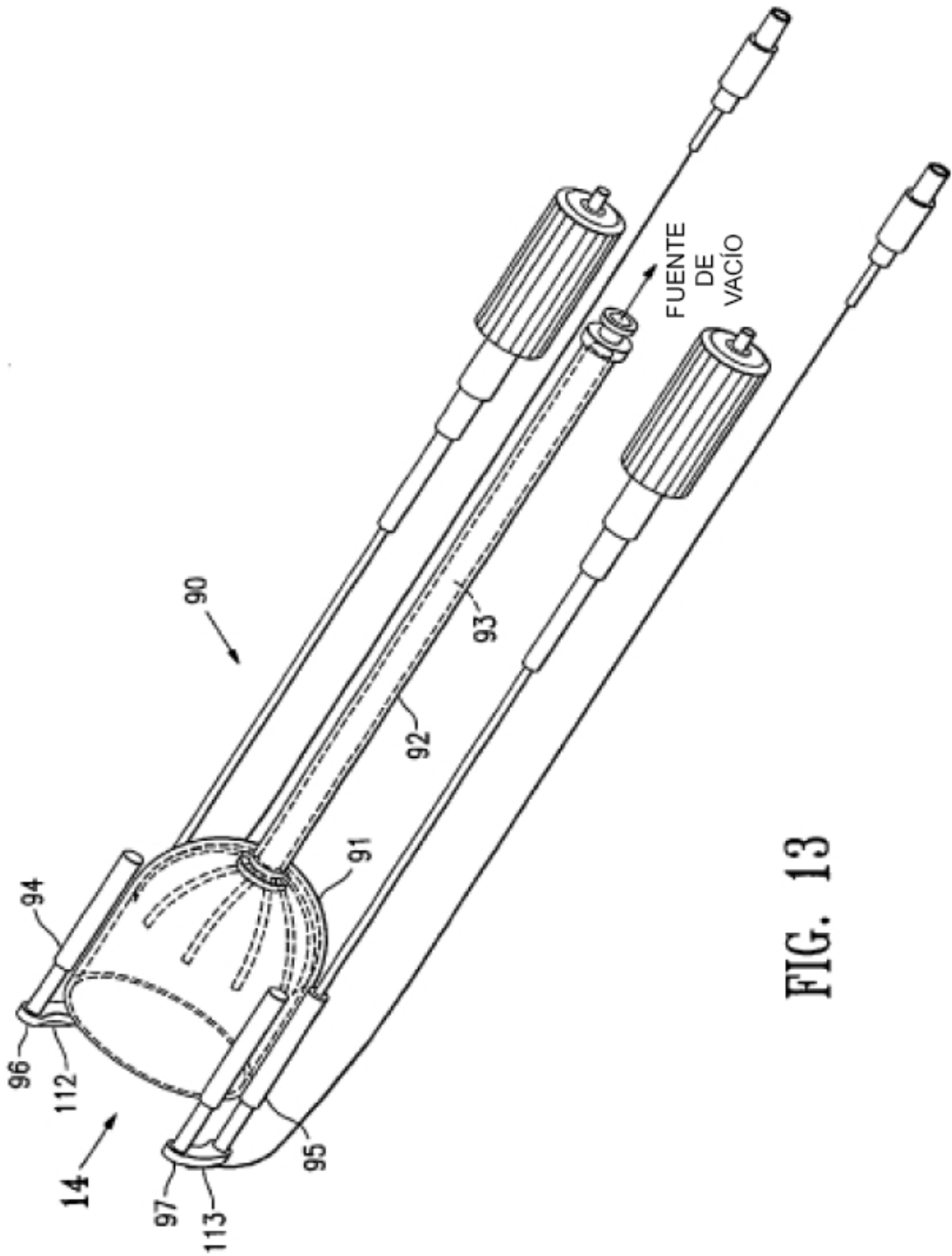


FIG. 13

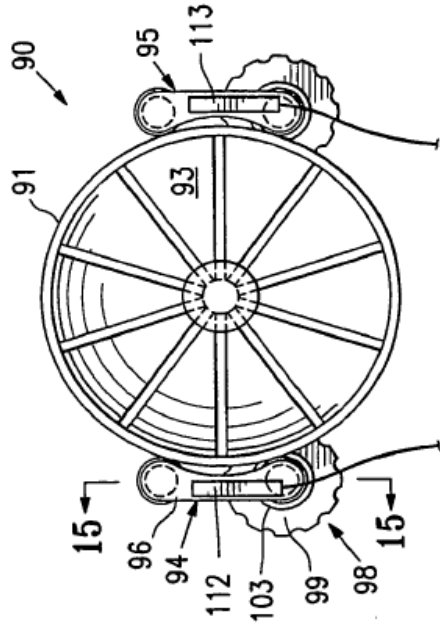


FIG. 14

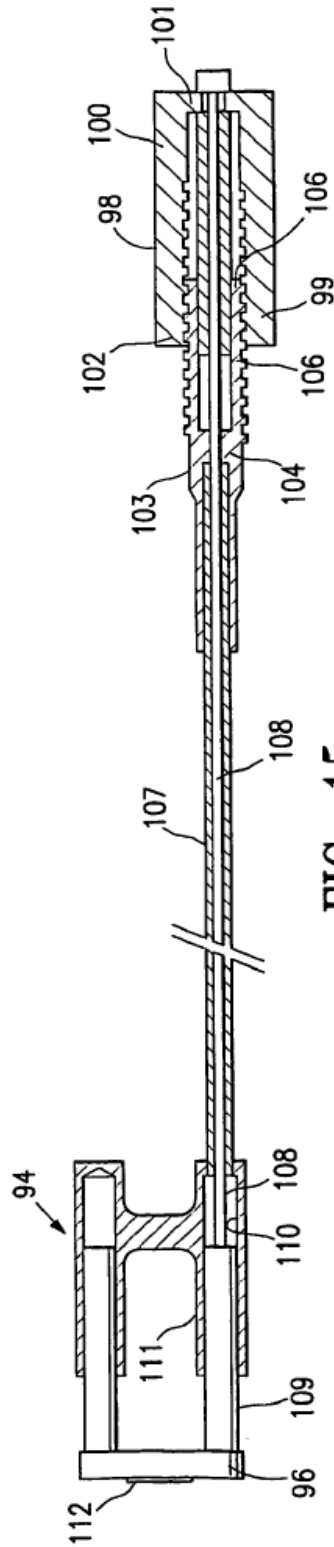


FIG. 15