

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 452 465**

51 Int. Cl.:

A61F 6/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.08.2008 E 08798905 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2014 EP 2194939**

54 Título: **Dispositivo para ocluir una vía de acceso ovárica**

30 Prioridad:

28.08.2007 US 846479

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

01.04.2014

73 Titular/es:

**BAYER ESSURE INC. (100.0%)
1011 McCarthy Boulevard
Milpitas, CA 95035, US**

72 Inventor/es:

SWANN, BETSY

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 452 465 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 para ocluir una vía de acceso ovárica

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un aparato para cerrar permanentemente vasos corporales tales como la unión útero-tubárica, el istmo uterino y las trompas de Falopio. En particular, al menos ciertas realizaciones de esta invención se refieren a un procedimiento quirúrgico relativamente sencillo para esterilizar hembras humanas que puede realizarse en la consulta del facultativo.

Antecedentes

A menudo se desea o es necesario por razones médicas cerrar permanentemente las trompas de Falopio de mujeres. Los procedimientos propuestos actualmente para ocluir las trompas de Falopio para realizar la esterilización incluyen ligadura quirúrgica, oclusión mediante inserción de un cuerpo extraño, y oclusión por cicatrización en respuesta a lesiones graves.

Un método para esterilización en mujeres es la ligadura de trompas quirúrgica, un procedimiento en el que las trompas de Falopio se atan y cortan, o se sujetan con pinzas o fusionan con instrumentos que se hacen pasar al interior de la cavidad pélvica a través de una incisión realizada a través de la pared del abdomen. Cuando se realiza por vía endoscópica, la cavidad pélvica debe hincharse neumáticamente usando un gas inerte. La ligadura de trompas realizada con una laparotomía requiere una incisión quirúrgica en el abdomen de entre 6 y 12 centímetros de largo realizada bajo anestesia general. Actualmente, cuando las trompas de Falopio se sujetan con pinzas o fusionan desde el exterior de las trompas, deben sujetarse con pinzas o fusionarse en dos o tres puntos diferentes para garantizar que las trompas permanezcan cerradas.

Se han propuesto diversas técnicas de lesionado. El documento Cohen, et al, Method for Tubal Electroligation, Patente de Estados Unidos N° 5.556.396 (17 de septiembre de 1996) desvela un método para ligadura de trompas proporcionando un electrodo al que se le puede suministrar energía eléctrica a una trompa de Falopio. El electrodo se hace avanzar el interior de la trompa de Falopio y se le suministra energía para dañar térmicamente la trompa de Falopio, causando de este modo cicatrización suficiente de la trompa de Falopio para ocluirla permanentemente. En otra técnica, un agente esclerotizante (quinacrina) se inyecta en el útero y las trompas de Falopio para crear un cierre permanente de las trompas de Falopio.

Se han propuesto diversos tapones para la oclusión de las trompas de Falopio o la unión útero-tubárica. Una técnica implica inyectar por vía transcervical una composición elastomérica curable, tal como silicona, en las trompas de Falopio en una cantidad suficiente para llenar la parte del oviducto adyacente al útero. A la composición elastomérica se le permite solidificarse para bloquear de este modo de forma no quirúrgica la trompa. Erb, Method and Apparatus for No-Surgical, Reversible Sterilization of Females, Patente de Estados Unidos N° 3.805.767 (23 de abril de 1974). Otros han propuesto la colocación de un alambre o espiral de oclusión dentro de las trompas de Falopio para ocluirlas. El documento Ton, Endoluminal Coil Delivery System Having A Mechanical Release Mechanism, Patente de Estados Unidos N° 5.601.600 (11 de febrero de 1997), propone la colocación de una espiral de Guglielmi desprendible (usada típicamente para oclusión vascular) profundamente dentro de la trompa de Falopio, pasado el istmo. La espiral debe suministrarse al interior de las trompas de Falopio con un catéter de suministro que se extiende desde el útero al interior de las trompas de Falopio.

Varias referencias sugieren que la trompa de Falopio debe ser dañada hasta el punto de cicatrización para soldar las trompas o para mejorar la retención de un tapón. Por ejemplo, el documento Vancaillie, Transuterine Sterilization Apparatus and Method, Patente de Estados Unidos N° 5.095.917 (17 de marzo de 1992) enseña un método de formación de tejido cicatricial en la trompa de Falopio para ocluir la trompa de Falopio, incluyendo la aplicación de agentes de cicatrización químicos (clorhidrato de tetraciclina) o la aplicación de corriente de alta frecuencia a las trompas de Falopio. El objetivo es causar una reacción inflamatoria inmediata, incluyendo edema, llegada de leucocitos, proliferación de fibroblastos y tejido conectivo, y llegada de macrófagos, y también para causar el posterior proceso de cicatrización que conduce a la formación de tejido cicatricial en la zona dañada. El documento Lessen, Surgical Method and Electrode Therefor, Patente de Estados Unidos N° 3.858.586 (7 de enero de 1975) enseña la cicatrización de las trompas de Falopio con la aplicación de energía de RF, sin la colocación de un tapón a continuación, según la teoría de que la cicatrización resultante sería suficiente para sellar las trompas de Falopio. Tanto el tipo de lesión usada para iniciar una lesión en el ostio/istmo/trompa de Falopio como la naturaleza del material del tapón dicta el tipo de respuesta de cicatrización que se produce. Si se usa alta potencia para crear la lesión, la respuesta biológica del cuerpo seguirá una respuesta inflamatoria típica y conducirá a la creación de tejido cicatricial.

Si el material del tapón tiene una arquitectura, química y/o tamaño de poro (materiales lisos, no porosos, por ejemplo) que induce una respuesta a un cuerpo extraño al material, esto fomentará la formación de tejido cicatricial y una cápsula fibrosa que rodea al tapón. La respuesta a un cuerpo extraño está compuesta principalmente por

atracción de fibroblastos a la zona (incluyendo insinuación de fibroblastos al interior del material del tapón, si fuera posible) y la formación resultante de la matriz conectiva con pocas estructuras vasculares. La respuesta a un cuerpo extraño también se ha descrito como formación de "cicatriz". Las células que componen esta respuesta a un cuerpo extraño pueden diferenciarse en miofibroblastos que son capaces de contraerse alrededor del material y hacer que el material se deforme o se fracture, o en la trompa de Falopio, desplazar el implante. La combinación de las contracciones miofibroblásticas, movimiento peristáltico de la trompa, contracciones de la trompa, y epitelio ciliado crea una fuerza combinada capaz de expulsar al material de la trompa.

Si el tapón se inserta en una trompa de Falopio sin la concomitante alteración del revestimiento de células epiteliales, habitualmente se producirá la expulsión del tapón. El revestimiento epitelial de la trompa de Falopio funciona para proteger las capas subyacentes de infiltración e infección por sustancias extrañas y agentes infecciosos. De la misma manera, pocas células atravesarán el revestimiento epitelial para entrar en la luz de la trompa de Falopio, donde se encuentra el tapón. Por lo tanto, el implante de un tapón en una trompa intacta da como resultado poca, si hubiera alguna, infiltración en el material del tapón. En su lugar, es probable que un tapón no infiltrado de gran tamaño de poro se convirtiera en un receptáculo para restos necróticos arrojados al interior de la trompa de Falopio. Esto podría dar como resultado una mayor contaminación e infección de la matriz del tapón. Adicionalmente, la falta de crecimiento hacia el interior daría como resultado menos anclaje de la matriz del tapón, así que las fuerzas de expulsión presentes dentro de la trompa de Falopio podrían desplazar y expulsar el tapón. Por lo tanto, la retención de una capa epitelial intacta no se desea, y la capa de células epiteliales debe ser destruida o alterada para eliminar la barrera física para infiltrar células. Después de que esto ha sucedido, un material poroso puede colocarse en la zona empobrecida, y puede seguir una respuesta de cicatrización. El implante de materiales porosos en el interior de una trompa de Falopio que tiene un revestimiento epitelial intacto no permite el crecimiento hacia el interior en el material, dado que parte de la función del revestimiento de células epiteliales es actuar como una barrera física a agentes infecciosos e infiltrado celular.

La solicitud de patente anterior, Harrington et al, Method And Apparatus For Tubal Occlusion, Solicitud Estadounidense N° de Serie 09/063.119, (presentada el 20 de mayo de 1998) (cuya descripción se incorpora en el presente documento como referencia) ilustra un método de bloqueo de las trompas de Falopio colocando un tapón en el ostio o cuerno del útero que conduce al interior de las trompas de Falopio. Una realización ejemplar descrita en esta solicitud era la aplicación de calor para dañar el tejido del ostio y colocar un tapón en el ostio que, se fijó en el interior del ostio mediante la inflamación del ostio causada por la lesión térmica. El tapón propuesto comprendía un material espumoso que permitía el crecimiento hacia el interior de tejido en el tapón.

Las Patentes de Estados Unidos 6.309.384 y 6.780.182 ilustran un método y aparato para colocar un tapón de espuma en las trompas de Falopio, cuya descripción se incorpora en el presente documento como referencia. Dispositivos implantados, similares a lo que se desvela en las patentes anteriores, fabricados por Adiana, Inc., Redwood City, CA, Estados Unidos, se han usado en intentos de esterilizar pacientes. Un reciente estudio, a partir del ensayo clínico EASE, ha demostrado que los dispositivos no siempre tenían un éxito bilateral (ambas trompas de Falopio) en la prevención del embarazo. Los problemas con dispositivos tal como se ilustran anteriormente incluyen mala visualización, dado que los dispositivos carecen de un identificador visual para confirmar una inserción exitosa desde una vista endoscópica. Por lo tanto, cuando ninguna parte del dispositivo es visible, un facultativo debe confiar en que un implante está insertado con éxito dentro de una trompa de Falopio. Sin ningún indicador visual, un facultativo también puede implantar por error dos dispositivos en una trompa de Falopio, lo que se describe como una colocación unilateral. Los dispositivos anteriores también carecen de cualesquiera indicadores para visualizarlos con rayos x, por lo tanto es muy difícil visualizar la colocación apropiada en visitas de seguimiento del paciente usando examen de rayos x.

Sumario de la descripción

La invención incluye dispositivos para ocluir vías de acceso ováricas. Un método puede incluir suministrar un dispositivo de catéter al interior de una vía de acceso ovárica, teniendo la vía de acceso ovárica un ostio, lesionar la vía de acceso ovárica con el dispositivo de catéter en un punto más allá del ostio, suministrar un tapón que incluye un marcador visual al interior del segmento lesionado de la trompa de Falopio, donde el tapón es suministrado desde el dispositivo de catéter, y confirmar visualmente la colocación del tapón observando la presencia del marcador visual alrededor del ostio. Esta confirmación visual puede producirse después de que el catéter es retirado del ostio.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, una realización de un dispositivo puede incluir tapones de espuma para la oclusión de una vía de acceso ovárica, que incluyen un cuerpo de espuma, donde la espuma está diseñada para promover el crecimiento hacia el interior de tejido de la vía de acceso ovárica en el cuerpo de espuma; y un marcador en forma de cola alargado acoplado al cuerpo de espuma. El cuerpo de espuma puede incluir una sustancia o sustancias de contraste de imaginología tales como sustancias ecógenas (para imaginología ultrasónica) o sustancias radiopacas (para imaginología por rayos x) o una combinación de sustancias tanto ecógenas como radiopacas. Estas sustancias pueden implantarse o integrarse en el cuerpo de espuma y permitir la confirmación de la posición del cuerpo de espuma mediante el método de imaginología apropiado.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, una realización de un dispositivo también puede incluir un catéter alargado con una luz dispuesta en su interior, con un empujador interno alojado de forma que pueda deslizarse dentro de la luz, y al menos dos dispositivos de oclusión, cada uno diseñado para ocluir una vía de acceso ovárica, alojados de forma que puedan deslizarse dentro de la luz y adyacentes al empujador interno, y un elemento
5 marcador alojado de forma que pueda deslizarse entre los dispositivos de oclusión.

Un método también puede incluir suministrar un dispositivo de catéter en una primera vía de acceso ovárica con un dispositivo de endoscopio, suministrar un primer dispositivo de oclusión al interior de la primera vía de acceso ovárica, confirmar el suministro del primer dispositivo de oclusión expulsando un elemento marcador desde el
10 dispositivo de catéter, suministrar el dispositivo de catéter al interior de una segunda vía de acceso ovárica con el dispositivo de endoscopio, y suministrar un segundo dispositivo de oclusión al interior de la segunda vía de acceso ovárica.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, un método también puede incluir suministrar un dispositivo de catéter al interior de una vía de acceso ovárica con un dispositivo endoscópico, teniendo la trompa de Falopio un ostio, suministrar un dispositivo de oclusión de espuma alargado al interior de la vía de acceso ovárica, donde después del suministro, una parte visible del dispositivo de oclusión de espuma alargado es la proximal al ostio; y confirmar el suministro del dispositivo de oclusión de espuma alargado observando la parte visible del dispositivo de oclusión de
15 espuma alargado.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, una realización del dispositivo puede incluir un tapón de espuma alargado, donde el tapón de espuma está diseñado para colocación en una vía de acceso ovárica e incluye una unión desprendible.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, un método también puede incluir observar una parte de cola de un tapón saliendo fuera de una vía de acceso ovárica; y retirar la parte de cola del tapón.

Breve descripción de los dibujos

30 La presente invención se ilustra a modo de ejemplo y no de limitación en las figuras de los dibujos adjuntos, en los que referencias similares indican elementos similares.

La figura 1 es una vista parcial del aparato reproductor femenino.

La figura 2 es una sección transversal de la unión útero-tubárica del aparato reproductor femenino.

35 Las figuras 3a y 3b son secciones transversales de la unión útero-tubárica del aparato reproductor femenino con un tapón organoide colocado.

Las figuras 3c y 3d ilustran la respuesta limítrofe de tejido lesionado con tapones organoides colocados.

La figura 4a es una sección transversal de un tapón que incluye una cola.

La figura 4b es una vista lateral de un tapón que incluye una cola espiralada.

40 La figura 4c es una vista lateral de un tapón que incluye una cola y una realización de un anclaje.

La figura 5a es una sección transversal de una vía de acceso ovárica que incluye un tapón alargado.

Las figuras 5b y 5c son vistas laterales de tapones alargados.

La figura 5d es una vista lateral de un tapón alargado.

45 Las figuras 5e, 5el y 5ell son vistas laterales del extremo y del extremo comprimidas de un tapón alargado, respectivamente.

La figura 5f es una vista lateral de un tapón alargado.

La figura 5g es una sección transversal de un tapón alargado.

La figura 5h es una vista lateral de un tapón alargado.

Las figuras 5i y 5j son vistas de sección transversal de tapones alargados.

50 La figura 6a es un dibujo del dispositivo usado para suministrar potencia de RF y un tapón de oclusión a la unión útero-tubárica.

Las figuras 6b y 6c muestran las secciones transversales del dispositivo ilustrado en la figura 6a.

La figura 6d muestra una sección transversal de una construcción alternativa del dispositivo ilustrado en la figura 6a.

55 La figura 6e y 6f muestra secciones transversales de una construcción alternativa del dispositivo ilustrado en la figura 6a.

Descripción detallada

60 Diversas realizaciones y aspectos de la invención se describirán con referencia a detalles descritos a continuación, y los dibujos adjuntos ilustrarán las diversas realizaciones. La siguiente descripción y dibujos son ilustrativos de la invención y no debe interpretarse que limitan la invención. Se describen numerosos detalles específicos para proporcionar una exhaustiva comprensión de diversas realizaciones de la presente invención. Sin embargo, en algunos casos, detalles bien conocidos o convencionales no se describen para proporcionar una concisa descripción
65 de realizaciones de la presente invención.

La figura 1 muestra algunos de los elementos fundamentales del aparato reproductor femenino. El útero 2 es un órgano de la pelvis femenina que tiene la forma de una pera. Está constituido por un grueso recubrimiento muscular, el miometrio 3, una cavidad que tiene un revestimiento mucosal interno de grosor variable llamado el endometrio 4, y una cavidad denominada la cavidad uterina 5. El cuello uterino 6 define el canal del cuello uterino 7 que es una
 5 abertura inferior a la vagina 8. La trompa de Falopio (o ampolla) 9 es un órgano hueco que conecta el útero con el ovario 10. El ovario 15 es el órgano que produce uno o más óvulos durante cada ciclo de la vida reproductiva de una mujer. En el aparato reproductor femenino humano, hay un útero, dos trompas de Falopio y dos ovarios (en condiciones normales). El sitio en el que la trompa de Falopio y el útero conectan se denomina la unión útero-tubárica 11. Ésta es una sección de forma tubular de aproximadamente 10 mm de longitud. Su diámetro interno en la
 10 posición de reposo es menor de 1 mm, pero cuando gas o líquido es empujado a través del útero y las trompas, el diámetro de la unión útero-tubárica puede estirarse hasta aproximadamente 2 mm. La unión útero-tubárica proporciona una transición entre el útero y la trompa de Falopio, y la zona de transición desde la cámara del útero hasta la luz de la unión útero-tubárica se denomina el ostio o cuerno (marcado con el número de elemento 12). La zona de transición entre el ostio y el istmo 13 de la trompa de Falopio se denomina la parte intersticial (marcada como elemento 14). El ostio, la unión útero-tubárica, la parte intersticial, el istmo y la trompa de Falopio son parte de una vía de acceso que conduce desde los ovarios hasta el útero, y esta vía de acceso se denomina a veces la trompa uterina. En aras de la claridad, la expresión vía de acceso ovárica es para indicar todo el pasaje a través del que pasan los óvulos cuando se desplazan desde los ovarios hasta la cavidad uterina.

La figura 2 muestra la unión útero-tubárica 11, incluyendo el ostio 12, el istmo 13, y la parte intersticial 14. La sección transversal muestra las capas de tejido que componen la unión útero-tubárica. La luz 20 pasa a través de la trompa de Falopio, y esta luz está revestida con una capa de tejido mucosal constituido por epitelio 21 y la lámina propia 23. Dentro de la trompa de Falopio, esta capa de tejido mucosal se denomina como la endosálpinx, indicada como elemento 22. La capa de tejido debajo de la capa epitelial es la lámina propia, indicada como elemento 23. La lámina propia está rodeada por una capa de músculo circular 24 que está rodeada por una capa de músculo longitudinal 25. La capa de músculo longitudinal puede estar rodeada por una segunda capa de músculo circular. La primera capa de músculo circular 24 típicamente comprende aproximadamente 10-14 capas de células musculares. Un aspecto del nuevo método de tratamiento es el grado en que cada una de estas capas es dañada antes de la inserción de un tapón de oclusión.

La figura 3a ilustra el grado de daño deseado en cada capa de la unión útero-tubárica, y la interacción deseada entre el tejido y el tapón de espuma que se inserta para generar una oclusión de la trompa de Falopio. El tapón de espuma 34 se inserta en el sitio diana para oclusión que, en esta ilustración, es la unión útero-tubárica. El tapón se coloca en su lugar después de que el sitio diana ha sido tratado con la aplicación de energía térmica. La energía térmica se suministra a niveles muy por debajo del nivel requerido para causar una quemadura grave (y la respuesta inflamatoria grave concomitante), pero suficiente para causar la necrosis térmica de la capa epitelial 21 y la lámina propia 23. La zona de muerte térmica (necrosis) se indica como el elemento 35, y se extiende a lo largo de una longitud de aproximadamente 4 a 10 milímetros a lo largo de la vía de acceso. El daño a la capa de músculo circular 24 es aceptable, pero el daño a la capa de músculo longitudinal 25 es indeseable. Esto conduce a un repliegue mínimo de la unión útero-tubárica alrededor del tapón. El cuerpo responde con una "respuesta de cicatrización". Normal. La expresión "respuesta de cicatrización" es una expresión que se entiende en la técnica que incluye actividades biológicas que incluyen: (1) llegada de leucocitos, neutrófilos, monocitos y su transformación en macrófagos y agregación en células gigantes, y la llegada de células de fibroblastos, (denominadas colectivamente como células inflamatorias), y (2) la creación de una matriz extracelular y la deposición de proteínas, y (3) la formación de granulación y tejido conectivo en el sitio de la lesión.

La respuesta de cicatrización puede continuar hasta completarse en la vía de acceso intacta circundante, y conllevará además la reorganización del tejido de granulación en tejido especializado y funcional correspondiente al tejido lesionado original (correspondiendo a la arquitectura del tejido original), y la formación de tejido cicatricial (diferente de la arquitectura original del tejido). Este resultado del tejido que rodea inmediatamente al tapón depende de la composición, el tamaño de poro y la arquitectura del tapón. Para los tapones descritos a continuación, el estado a corto plazo y a largo plazo del tejido que rodea inmediatamente al tapón y/o que crece hacia el interior dentro del tapón depende del tamaño de poro y la arquitectura del tapón. Donde el tamaño de poro es grande con respecto al tamaño de la célula, en el intervalo de 40-200 micrómetros, y de una arquitectura específica, el cuerpo cicatrizará formando un tejido vascularizado dentro de los poros de la espuma. Las células inflamatorias entrarán en los poros de la espuma, atraerán otras células, desde la matriz extracelular y el tejido conectivo, y formarán una colección de tejido denominada tejido de granulación dentro de los poros de la espuma. La posterior cicatrización incluye crecimiento hacia el interior de estructuras vasculares tales como arteriolas, capilares y vasos linfáticos en el interior del tejido conectivo que reside dentro de los poros de la espuma. Debido a la arquitectura única y el tamaño de poro de la espuma, el tejido de granulación permanecerá como tejido de granulación indefinidamente. Por lo tanto, el tapón de poros grandes, en su forma final dentro del cuerpo, comprenderá numerosos filamentos de la superestructura de espuma que forman una red de poros comunicantes, con tejido de granulación ocupando los poros. El tapón también comprenderá numerosos vasos sanguíneos formados dentro del tejido de granulación, de modo que el tejido entremezclado con el material del tapón original puede describirse como tejido orgánico vascularizado. El tejido vascularizado está vascularizado en el mismo grado que es típico de otros órganos naturales dentro del cuerpo.

- Donde el tamaño de poro del tapón es pequeño en comparación con el tamaño de las células, en el intervalo de 1-20 micrómetros, no se formará tejido de granulación vascularizado en los intersticios del tapón. La posterior cicatrización incluye formación de una cápsula de cuerpo extraño altamente vascularizada y la intrusión de algunos macrófagos en los poros del tapón, sin intrusión de otras células o tejido asociado con las fases tardías de la cicatrización (tales como matriz extracelular, tejido de granulación y vasos sanguíneos). En su lugar, el cuerpo formará una cápsula vascularizada con vasos sanguíneos que se aproximan estrechamente al tapón, que descansa adyacente y dentro de aproximadamente 10 μm de la espuma. Esto puede denominarse una respuesta a un cuerpo extraño alterada.
- 10 La figura 3b ilustra el estado del tapón y la vía de acceso ovárica después de que el proceso de cicatrización ha avanzado hasta el grado permitido por la presencia continuada del tapón. Las varias capas del sitio diana de la vía de acceso se han cicatrizado para formar tejido de granulación cicatrizante alrededor del tapón y a través de la vía de acceso lesionada. La colocación del tapón directamente contra la superficie interna lesionada de la vía de acceso ha fomentado que este tejido rodee al tapón, y ha impedido que el epitelio se forme alrededor de las superficies longitudinales del tapón. El epitelio 26 ha crecido hasta cubrir las caras distal y proximal del tapón para formar capas distal y proximal de tejido sobre el tapón. La capa de músculo longitudinal no lesionada y la capa de músculo circular restante permanecen en el estado pre-lesionado. Después de un periodo de tiempo, una red de nuevos vasos sanguíneos se organiza dentro del tejido de granulación, y una matriz de tejido conectivo se forma dentro del tejido de granulación. La figura 3c ilustra el estado del tapón de poros grandes y la vía de acceso ovárica después de que el proceso de cicatrización ha avanzado hasta el grado permitido por la presencia continuada del tapón. Las varias capas del sitio diana de la vía de acceso han cicatrizado para formar tejido de granulación cicatrizante alrededor del tapón y en toda la vía de acceso lesionada. La colocación del tapón directamente contra la superficie interna lesionada de la vía de acceso después de la cicatrización ha fomentado que este tejido rodee al tapón, y ha fomentado la penetración del tejido cicatrizante en el tapón (y, por lo tanto, inhibía la formación de epitelio alrededor de las superficies longitudinales del tapón). Numerosos vasos sanguíneos 36 han entrado o se han formado dentro de los grandes poros. La anterior entrada de tejido de cicatrización, incluyendo numerosos macrófagos 37, ha inhibido la formulación de una cápsula fibrosa alrededor del tapón e intrusión epitelial entre el tapón y la parte lesionada de la vía de acceso ovárica. El cuerpo parece reconocer el tapón como un órgano, y renuncia a cicatrización adicional y reacciones a cuerpos extraños.
- 30 La figura 3d ilustra el estado del tapón de poros pequeños y la vía de acceso ovárica después de que el proceso de cicatrización ha avanzado hasta el grado permitido por la presencia continuada del tapón. Las varias capas del sitio diana de la vía de acceso han cicatrizado para formar tejido de granulación cicatrizante alrededor del tapón y por toda la vía de acceso lesionada. La colocación del tapón directamente contra la superficie interna lesionada de la vía de acceso después de la lesión ha fomentado que este tejido rodee al tapón, y ha impedido la formación de epitelio alrededor de las superficies longitudinales del tapón. Macrófagos dispersados 37 han entrado en los poros pequeños, y una cápsula de cuerpo extraño alterada vascularizada 38 se ha formado alrededor del tapón. La cápsula de cuerpo extraño vascularizada incluye numerosos vasos sanguíneos, y el avance adicional de la respuesta a un cuerpo extraño se inhibe. El epitelio ha crecido para cubrir las caras distal y proximal del tapón para formar capas distal y proximal de tejido sobre el tapón.
- 45 Por lo tanto, dependiendo del tamaño de poro de la espuma del tapón, el tapón puede infiltrarse con tejido de granulación vascularizado (para tapones con tamaños de poro grandes en el intervalo de 40-200 micrómetros) o infiltrarse con macrófagos dispersados y rodearse con una cápsula vascularizada de tejido conectivo (para tapones con tamaños de poro pequeños en el intervalo de 1-20 micrómetros). En cualquier caso, se inhibe el crecimiento de epitelio entre el tapón y la parte lesionada de la vía de acceso ovárica, y la formación de una cápsula fibrosa avascular de cuerpo extraño se inhibe mediante desplazamiento de esa estructura en favor de otras estructuras de cicatrización.
- 50 El tapón está hecho, preferentemente, de un material con un tamaño de poro, química y arquitectura que realmente facilitan el crecimiento celular hacia el interior en el material (tapones de poros grandes) o que permiten la infiltración de macrófagos pero inhiben el crecimiento celular hacia el interior (tapones de poros pequeños). Respecto a los tapones de poros grandes, la naturaleza del crecimiento hacia el interior deseado es ampliamente diferente de la reacción a un cuerpo extraño convencional. La diferencia principal es un tipo de crecimiento hacia el interior que está constituido por diversos vasos sanguíneos, matriz y células conectivas, macrófagos, y otras células. Respecto a los tapones de poros pequeños, la naturaleza de la cápsula de cuerpo extraño es alterada para incluir numerosos vasos sanguíneos. Estas estructuras pueden describirse como "organoides" ya que existen como una parte integrante del órgano. Dos tipos de materiales han mostrado este aspecto organoide después de la cicatrización, aquellos materiales con una arquitectura especificada y un tamaño de poro de entre 40-200 micrómetros, y aquellos materiales que tienen arquitecturas específicas y son microporosos (1-20 micrómetros). El crecimiento de cicatrización se clasificaría histológicamente para los materiales de poros pequeños como que recuerda al tejido de una "respuesta a un cuerpo extraño alterada", y para los materiales de poros más grandes, como que se aproxima al aspecto y contenido de la "dermis".
- 65 El tapón puede estar hecho de ePTFE (también denominado Teflon™ expandido o politetrafluoroetileno expandido), silicona porosa, copolímero acrílico, acetato de celulosa, polietileno y polietileno de alta densidad (HDPE), PE,

poliéster, y titanio y platino sinterizado, micro-estriado o moldeado. Poliamidas o poliimidias, hidroxiapatita e hidrogeles texturados son también potenciales materiales adecuados. Preferentemente, estos materiales se forman en un tapón (una esfera, cilindro u otra masa de oclusión) de material espumoso. Los tamaños de poro preferibles de la espuma están dentro de los dos intervalos distintos mencionados anteriormente, concretamente tamaño de
 5 poro de 1-20 micrómetros y tamaño de poro de 40-200 micrómetros (40-120 micrómetros es aún mejor). La espuma se forma, preferentemente, como una espuma reticulada, lo que significa que los poros comunican con otros poros, en lugar de existir como vacíos discretos y aislados dentro del material. El tapón puede tener un núcleo sólido rodeado por espuma o un material poroso que tiene una red reticulada de poros.

10 La espuma de silicona se forma fácilmente en tapones de espuma con procedimiento descrito en el documento Seare, Method of Making A Porous Device, Patente de Estados Unidos N° 5.605.693 (25 de febrero de 1997). Silicona no curada (grado MED 4860 suministrada por Nusil Technology Corp es adecuada) se inyecta en un molde lleno de gránulos, y llena lentamente los vacíos entre todos los gránulos. La silicona se cura y las partículas se disuelven en un disolvente adecuado (agua, cuando se usa azúcar o sal) para formar el tapón de espuma reticulada.
 15 El tapón de espuma tiene un valor de durómetro entre 20-100 Shore A, preferentemente de aproximadamente 60 Shore A. La espuma es una matriz de bloques angulares entrelazados de silicona que están formados juntos para crear una red de poros comunicantes con tamaños correspondientes al tamaño de los gránulos que se usaron para hacer el negativo. Los poros comunican con poros circundantes para formar una espuma reticulada o en red. El tamaño de poro de los grandes poros de espuma está en el intervalo de 40-200 micrómetros (μ). La estructura de
 20 espuma de poros pequeños es esencialmente la misma que la espuma de poros grandes, excepto que los tamaños de poro están en el intervalo de 1-20 micrómetros.

El tapón puede estar fabricado a partir de politetrafluoroetileno expandido, denominado habitualmente ePTFE, con los procesos usados para formar ePTFE generalmente. Partiendo con una barra de PTFE, la barra se estira para expandir el PTFE para formar el sistema de nodos y fibrillas característico de ePTFE. El tamaño de poro (que se refiere habitualmente a la distancia entre los nodos) y el número y tamaño de fibrillas que conectan los nodos están controlados estirando las barras de PTFE a velocidades y temperaturas controladas. (Los tapones también pueden estar fabricados a partir de láminas de PTFE que se estiran al grado necesario para crear la porosidad deseada, y a continuación se cortan para darles forma. Los tapones también pueden estar formados de láminas muy finas de ePTFE que se usan para recubrir o envolver una barra maciza de PTFE.) El proceso da como resultado un material que tiene una microestructura caracterizada por nodos alargados interconectados por fibrillas que discurren entre los nodos y que se extienden generalmente perpendiculares a la dimensión larga de los nodos. El tamaño de poro, según lo medido entre los nodos, está en el intervalo de 40 a 200 micrómetros para espuma de poros grandes y de 1 a 10 micrómetros para espuma de poros pequeños.
 25
 30
 35

El tapón también puede estar formado de copolímero acrílico (tal como tetrafluoroetileno y hexafluoropropileno). El copolímero acrílico está formado como una masa de fibras entrelazadas que, en la superficie externa de la espuma, se convierten en barras que se extienden hacia fuera. El tamaño de poro, según lo medido mediante la distancia entre las barras está preferentemente en el intervalo de 1 a 10 micrómetros.
 40

El tapón puede estar formado de un polímero con memoria de forma, siendo un ejemplo un polímero compuesto de oligo(ϵ -caprolactona)diol u oligo(p-dioxanona)diol cristalizables. Durante el uso, el tapón puede estar formado en una estructura de espuma, comprimido a una forma más pequeña y suministrado al interior de la trompa de Falopio. Durante el calentamiento, el tapón formaría el tapón expandido. Esto es particularmente ventajoso dado que permitiría un sistema de suministro de perfil inferior, y los polímeros con memoria de forma requieren temperaturas inferiores (ligeramente por encima de la temperatura corporal) que las aleaciones con memoria de forma para recuperar su forma.
 45

El tapón puede estar fabricado con los materiales poliméricos descritos en el presente documento y dopado adicionalmente con elementos radiopacos tales como sulfato de bario. Cargas radiopacas tales como tungsteno, dióxido de tungsteno, trióxido de tungsteno, polvo de acero inoxidable, yoduro de plata, o compuestos orgánicos yodados también pueden usarse. Pueden usarse cargas en forma de polvo, esferas, partículas o copos. Una franja radiopaca también puede aplicarse a un lado del tapón, o por toda la superficie externa. En algunas realizaciones, el tapón puede incluir una combinación de marcadores, tales como al menos un marcador visual (observable con un endoscopio) al menos un marcador radiopaco (observable con imaginología de rayos x) y al menos un marcador ecógeno (observable con métodos de imaginología por ultrasonidos). En otras realizaciones, un tapón puede incluir una combinación de dos de estos tipos de marcadores tales como una combinación de un marcador visual y un marcador radiopaco, o una combinación de un marcador visual y un marcador ecógeno, o una combinación de un marcador radiopaco y un marcador ecógeno. En otras realizaciones, un tapón puede incluir solamente un tipo de marcador (por ejemplo un marcador visual o un marcador ecógeno o un marcador radiopaco).
 50
 55
 60

La totalidad del implante puede estar adicionalmente dopada o recubierta con sustancias que son de naturaleza antimicrobiana. Micropartículas a base de plata, (por ejemplo bromuro de plata) pueden estar incluidas en la matriz del tapón. Adicionalmente, productos químicos tales como quitosana pueden usarse para prevenir infecciones bacterianas e impedir el crecimiento de una biopelícula.
 65

La figura 4a muestra un ejemplo de un tapón 400 que incluye una cola 402. El tapón puede construirse tal como se ha descrito anteriormente (por ejemplo con espuma porosa). Tal como se muestra, la cola 402 se extiende por todo el tapón 400, sin embargo la cola 402 también puede terminar en una parte aproximadamente a medio camino a través del el tapón. La cola 402 sirve como marcador, que puede ser un marcador visual. Después del suministro al interior de la vía de acceso ovárica, la cola 402 es visible pasado el ostio, por lo tanto un facultativo puede confirmar de forma visible el suministro con éxito del tapón. Por lo tanto, la presencia de la cola 402 reduce enormemente la probabilidad de suministro unilateral del tapón. La cola 402 puede construirse a partir de un material polimérico, por ejemplo un material de sutura convencional. La cola 402 también puede estar formada a partir de un polímero biodegradable por ejemplo puede usarse un polímero derivado de ácido glicólico o láctico. La cola 402 también puede estar formada de una aleación metálica tal como acero inoxidable, oro, o platino para ser visible en un examen de rayos x. También puede usarse una aleación de níquel-titanio (nitinol). También puede usarse un recubrimiento de nitruro de titanio sobre una aleación metálica para ayudar a la visibilidad. El nitruro de titanio puede aplicarse en diferentes colores, por ejemplo azul con un grosor de recubrimiento de 60 nm, para ayudar en un contraste visible. La cola 402 o el tapón 400 también pueden incluir un marcador ecógeno, tal como burbujas de gas atrapadas en una sustancia. La cola 402 también puede ser cortada después de la inserción apropiada.

La figura 4b muestra un ejemplo de un tapón 404 que incluye una cola espiralada 406. El tapón 404 puede construirse tal como se ha descrito anteriormente (por ejemplo con espuma porosa). Una cola espiralada puede envasarse en una configuración enrollada y, por lo tanto, una configuración más compacta antes del suministro. La cola espiralada 406 también tiene una gran área superficial y, por lo tanto, es fácilmente visible en observación directa y con rayos x. La cola espiralada 406 puede construirse a partir de los mismos materiales que la cola 402 anterior. La cola espiralada 406 puede construirse a partir de alambre plano o redondo. Los alambres finos y planos son ventajosos debido a un perfil bajo, y la facilidad de desvío, por lo tanto puede ser menos probable que irrite la vía de acceso ovárica. La espiral puede ser auto-expansible y servir como un anclaje que se presiona de forma elástica contra una pared interna de la vía de acceso ovárica. La cola espiralada 406 también puede cortarse después de la inserción apropiada.

La figura 4c muestra un ejemplo de un tapón 408 que incluye una cola 410 y un mecanismo de anclaje 412. El tapón 408 puede construirse tal como se ha descrito anteriormente (por ejemplo con espuma porosa). El mecanismo de anclaje 412 incluye tres anclajes 414 tal como se muestra, pero puede incluir más o menos anclajes 414. El mecanismo de anclaje 412 necesita al menos un anclaje 414 para funcionar. Los anclajes 414 sirven para impedir el movimiento del tapón cuando está colocado en la trompa de Falopio. Las puntas 416 de los anclajes 414 someten a una tensión radial a la pared de la trompa de Falopio y, de este modo, bloquean al tapón 408 en su lugar. El mecanismo de anclaje 412 puede tener dos estados, un estado plegado (no se muestra) y un estado expandido tal como se muestra. El mecanismo de anclaje 412 puede construirse a partir de una aleación tal como acero inoxidable, nitinol con propiedades superelásticas, o una aleación con memoria de forma. El mecanismo de anclaje puede ser una aleación superelástica y expandirse mediante liberación física desde el estado plegado. Como alternativa, el mecanismo de anclaje puede ser una aleación con memoria de forma o polímero con memoria de forma y calentarse hasta el estado expandido. Como alternativa, el mecanismo de anclaje puede ser un material maleable y deformarse físicamente en el estado expandido, por ejemplo mediante expansión con globo. Como alternativa, el mecanismo de anclaje 412 está construido de un material polimérico biodegradable.

La figura 5a muestra un ejemplo de un tapón alargado 500 situado en la unión útero-tubárica 11. El tapón puede construirse, tal como se ha descrito anteriormente (por ejemplo con espuma porosa). El tapón alargado 500 puede situarse, tal como se muestra o como alternativa, a más profundidad dentro de la vía de acceso ovárica. El tapón alargado es ventajoso porque el extremo proximal 502 sirve como marcador, por lo tanto el tapón alargado 500 no requiere un elemento de cola adicional, aunque como alternativa puede añadirse un elemento de cola. Un elemento de cola puede ser útil para la visualización si el tapón alargado 500 se sitúa a más profundidad dentro de la vía de acceso ovárica. El tapón alargado 500 puede tener 2,5 cm de longitud, o en un intervalo de 4 mm a 4 cm de longitud. El tapón alargado 500 es menos propenso a error de colocación por parte del operador puesto que requiere menos precisión en la colocación, dado que la longitud del tapón alargado 500 es mayor que la longitud de la zona dañada 504 en la trompa de Falopio, tal como se muestra. La zona dañada 504 puede lesionarse a través de la aplicación de energía a la zona tal como se describe en el presente documento, y puede ser más profunda, por ejemplo aproximadamente 1 cm pasado el ostio. Por lo tanto, existe una muy alta probabilidad de que parte del tapón alargado 500 siempre esté en contacto con la parte dañada de la trompa de Falopio para el apropiado crecimiento hacia el interior de tejido en el tapón alargado 500. Esta realización es un ejemplo en el que el tamaño de la zona dañada es sustancialmente diferente (por ejemplo más de un 100% diferente) del tamaño del tapón que se coloca en la zona dañada. En otra realización, la zona dañada es sustancialmente más grande (por ejemplo al menos dos veces el tamaño) que el tamaño del tapón.

La figura 5b muestra un ejemplo de un tapón alargado alternativo 506. El tapón puede construirse tal como se ha descrito anteriormente (por ejemplo con espuma porosa). El tapón alargado 506 puede situarse tal como se muestra en la figura 5a o, como alternativa, a más profundidad dentro de la vía de acceso ovárica. El tapón alargado es ventajoso, puesto que el extremo proximal ahusado 508 sirve como marcador; por lo tanto el tapón alargado 506 no requiere un elemento de cola adicional aunque, como alternativa, puede añadirse un elemento de cola. Un elemento de cola puede ser útil para la visualización si el tapón alargado 500 se sitúa a más profundidad dentro de la vía de

acceso ovárica. El extremo proximal ahusado 508 está ahusado hasta un diámetro reducido. El extremo proximal ahusado 508 ofrece menos contacto con la unión útero-tubárica y, por lo tanto, puede causar menos respuesta a un cuerpo extraño o menos irritación a la unión útero-tubárica.

5 La figura 5c muestra un ejemplo de un tapón alargado alternativo 510. El tapón alargado 510 puede situarse tal como se muestra en la figura 5a o, como alternativa, a más profundidad dentro de la vía de acceso ovárica. El tapón alargado es ventajoso, puesto que el extremo proximal reducido 512 sirve como marcador, por lo tanto el tapón alargado 510 no requiere un elemento de cola adicional, aunque como alternativa puede añadirse un elemento de cola. Un elemento de cola puede ser útil para la visualización si el tapón alargado 500 se sitúa a más profundidad dentro de la vía de acceso ovárica. El extremo proximal reducido 512 está ahusado hasta un diámetro reducido. El extremo proximal reducido 510 ofrece menos contacto con la unión útero-tubárica y, por lo tanto, puede causar menos respuesta a un cuerpo extraño. El tapón alargado 510 presenta una unión desprendible 514. La unión desprendible permite una retirada posterior (por ejemplo 3 meses después de la inserción) del extremo proximal reducido 512 después de que el tapón alargado 510 se ha fijado a la trompa de Falopio, puesto que el extremo proximal puede no tener ningún uso adicional después de que ha crecido tejido en el interior del tapón alargado. La unión desprendible presenta la sección transversal más pequeña de material del tapón alargado 510, por lo tanto una fuerza de arrastre en la dirección proximal dará como resultado que el extremo proximal 512 se separe del resto del tapón alargado 510 en la unión desprendible 514. El extremo proximal 512 puede ser retirado mediante pinzas de endoscopia junto con un endoscopio o pinzas con fluoroscopia.

20 La figura 5d muestra un ejemplo de un tapón alargado alternativo 516. El tapón alargado incluye una sección media alargada 518 que tiene un área de sección transversal más pequeña que partes del extremo 520. La sección media 518 puede variar en longitud de 1-20 mm y tener un diámetro externo de 0,5-1,5 mm. La longitud del tapón 516 puede variar entre 1 mm y 4 cm, con una longitud preferida entre 3-4 mm. El diámetro de las partes del extremo 520 puede ser de hasta 2,6 mm. Las partes del extremo 520 pueden comprimirse antes del suministro al interior de una trompa de Falopio y sirven como mecanismos de anclaje sometiendo a una fuerza expansiva diametral a las paredes de la trompa de Falopio, que es mayor que la fuerza mostrada por la sección media 518. Se muestran dos partes del extremo, pero esto es meramente demostrativo dado que solamente se requiere una, o al menos una parte del extremo. El tapón 516 también incluye un elemento de cola 522 tal como se describe en otra parte en el presente documento, que puede ser flexible, semirrígido o rígido.

35 La figura 5e muestra un ejemplo de un tapón alargado alternativo 524. El tapón presenta una sección media alargada 526 y partes del extremo huecas expansibles 528. El tapón comparte las dimensiones generales con el tapón 516 de la figura 5d. Las partes del extremo huecas 528 tienen forma cónica y también son huecas para una más fácil capacidad de compresión antes del suministro, y tienen un mayor perfil de sección transversal que la sección media 526, pero no necesariamente una mayor área de sección transversal. Adicionalmente, las partes huecas pueden servir para suministrar fármacos tales como hormonas, espermicida, colorantes marcadores, o agentes inductores de tejido cicatricial. Las partes del extremo 528 también pueden incluir aros o una estructura de malla (no se muestra) acoplada con o dentro de las partes del extremo 528, que serviría para abrir súbitamente las partes del extremo 528 desde un estado comprimido y proporcionar fuerza de anclaje para el tapón 524. Los aros o la estructura de malla pueden construirse a partir de aleación superelástica con memoria de forma o polímero con memoria de forma, o a partir de una aleación o polímero expansible y maleable, y también ser un material radiopaco o doparse con elementos radiopacos. El tapón 524 también puede incluir un elemento de cola, tal como se describe en el presente documento.

45 Las figuras 5el y 5ell muestran vistas del extremo del tapón 524. La figura 5ell muestra el tapón 524 en un estado normal, la parte hueca es claramente visible. La figura 5ell muestra el tapón 524 en un estado comprimido. El tapón 524 puede comprimirse aplicando fuerza circunferencial tangencial al eje más largo, tal como colocando el dispositivo en una pequeña luz de suministro. El tapón 524 también puede ser un material con memoria de forma y comprimirse en el estado mostrado en la figura 5ell antes de calentar y expandir el tapón 524 en el estado mostrado en la figura 5el. El tapón también puede ser un material de hidrogel y, por lo tanto, la figura 5ell sería un estado seco, durante el cual con la adición de fluidos (por ejemplo solución salina, agua) el tapón 524 se expandiría al estado mostrado en la figura 5el.

55 La figura 5f muestra un ejemplo de un tapón alargado alternativo 530. El tapón comparte la misma construcción general del tapón 524, tal como se muestra en la figura 5e, con la excepción de las partes del extremo huecas 532 que incluyen una pared en acordeón. Las partes del extremo son capaces de replegarse a un perfil estrecho para colocarlas en una pequeña luz antes del suministro al interior de una trompa de Falopio, lo que es particularmente ventajoso, dado que permite el uso de un catéter de suministro más pequeño.

60 La figura 5g muestra un ejemplo de un tapón alargado alternativo 534. El tapón 534 comparte el mismo perfil externo general del tapón 524 mostrado en la figura 5e, con la excepción de que el tapón 534 está moldeado alrededor del inserto 536. El inserto 536 permite la posterior retirada o sustitución del tapón 534 después de la colocación dentro de una trompa de Falopio. El inserto incluye un lazo arrastrable y empujable 536 para sustitución o retirada del tapón 534. El inserto puede construirse a partir de diversos materiales, incluyendo metales y polímeros, pero debe ser generalmente un material más rígido que el material del tapón. Durante el uso, el tapón 534 se colocaría en una

trompa de Falopio, tal como se describe en general en el presente documento, y a continuación pueden usarse dispositivos de agarre para sujetar con pinzas el lazo 536 para sustitución o retirada, lo que es particularmente ventajoso puesto que la incorrecta colocación del tapón 534 puede dar como resultado un cierre ineficaz de una trompa de Falopio.

5 La figura 5h muestra un ejemplo de un tapón alargado alternativo 540. El tapón 540 comparte la misma construcción general del tapón 524 mostrado en la figura 5e, sin embargo las partes del extremo cónicas 542 presentan extremos en forma de flor 544. Los extremos en forma de flor 544 proporcionan un contorno irregular que proporciona fuerza de anclaje contra las paredes de la trompa de Falopio. Esto es particularmente ventajoso puesto que el perfil de sección transversal de la trompa de Falopio también es irregular, por lo tanto los extremos en forma de flor 544 pueden proporcionar un mejor mecanismo de anclaje que un perfil redondo.

15 La figura 5i muestra un ejemplo de un tapón alargado alternativo 546. El tapón 540 comparte la misma construcción general del tapón 524 mostrado en la figura 5e, sin embargo las partes del extremo 548 presentan capas 550 que proporcionan anclaje adicional contra la pared de una trompa de Falopio. Durante el uso, las capas 550 proporcionan fuerzas opuestas ventajosas en ambos lados del tapón 546 para ayudar a impedir la migración del tapón antes de que se produzca el crecimiento de tejido hacia el interior. Se muestran tres capas en cada lado del tapón 546, sin embargo esto es simplemente demostrativo y pueden usarse más o menos capas.

20 La figura 5j muestra un ejemplo de un tapón alargado alternativo 552. El tapón 552 presenta un marco 554 con molde de espuma 556. El molde de espuma 556 puede ser poroso tal como se describe en otra parte en el presente documento. El marco 554 puede construirse a partir de una aleación/polímero superelástico con memoria de forma. El marco 554 también puede construirse a partir de una aleación o polímero convencional. El tapón incluye púas 558 que proporcionan fuerza de anclaje opuesta en el tapón cuando se coloca dentro de una trompa de Falopio.

25 El catéter de suministro desarrollado para el suministro de los tapones y para aplicar el sistema lesionante deseado se ilustra en la figura 6a. La figura 6a ilustra una realización en la que la fuente de energía lesionante es energía de RF. El catéter incluye un cuerpo del catéter 51 con un segmento lesionante 52 que comprende una prolongación tubular corta montada de forma que pueda deslizarse dentro de la punta distal 53 del catéter. La punta distal del cuerpo del catéter se extiende sobre el extremo proximal de la prolongación tubular a lo largo de una corta longitud de 2-25 mm, lo que es suficiente para sujetar firmemente la prolongación tubular durante el uso. Cuatro electrodos 54, 55, 56 y 57 están alineados a lo largo de la superficie externa del segmento lesionante. Uno o más sensores de temperatura 58 están montados sobre el segmento lesionante (un único sensor de temperatura puede estar montado en el centro del segmento lesionante, entre los electrodos de tierra). La punta distal y el segmento lesionante son de aproximadamente 55 milésimas de pulgada (1,39 mm) de diámetro externo. El segmento lesionante en la realización de RF puede ser de aproximadamente 6 a 8 mm de largo, y los electrodos son electrodos de anillo que son de aproximadamente 0,037 a 0,050 pulgadas (0,093 a 0,127 cm) de ancho (medidas a lo largo del eje longitudinal del catéter) y enrollados alrededor del catéter. Como alternativa, el segmento lesionante puede incluir más electrodos en un intervalo de 8 mm - 4 cm de longitud para acomodar tapones más largos. Uno o más tapones de espuma 34 están almacenados dentro del cuerpo del catéter, y se muestran alojados dentro del segmento lesionante. Disponiendo los electrodos con los electrodos con suministro de energía o calientes 54 y 57 en los extremos distal y proximal del segmento lesionante, con los electrodos de tierra 55 y 56 situados entre los electrodos calientes, una lesión larga y poco profunda puede producirse en la vía de acceso ovárica cuando a los electrodos se les suministra energía apropiadamente. El patrón opuesto de electrodos de tierra ubicados en los extremos distal y proximal del segmento lesionante con electrodos con suministro de energía ubicados entre los electrodos de tierra también puede usarse para crear la lesión larga y poco profunda deseada.

50 Los tapones pueden comprimirse para encajar en el interior de la luz 59 en el segmento lesionante del catéter. Una barra de sujeción 60 está dispuesta dentro del cuerpo del catéter 51, fijada longitudinalmente dentro del cuerpo del catéter en cualquier punto distal al segmento lesionante (puede estar fijada encolando o termosellando un segmento proximal de la barra de sujeción a la pared interna del cuerpo del catéter) lo que permite el arrastre hacia atrás adecuado del segmento lesionante para liberar el tapón. Un alambre de arrastre 61 está fijado al extremo proximal del segmento lesionante mediante unión del tetón 62 en el extremo distal del alambre de arrastre. El alambre de arrastre se extiende distalmente desde el segmento lesionante hasta el extremo proximal del cuerpo del catéter. La figura 6b muestra la sección transversal del dispositivo a lo largo de la sección 6b, que ilustra más claramente las posiciones relativas del tetón del alambre de arrastre 62 fijado a la pared interna del segmento lesionante 52, que a su vez está dispuesto de forma que pueda deslizarse dentro de la punta distal 53 del cuerpo del catéter 51, y también dispuesto de forma que pueda deslizarse alrededor de la barra de sujeción 60. La figura 6c muestra la sección transversal del dispositivo a lo largo de la sección transversal 5b, que ilustra más claramente la posición de la barra de sujeción 60 dentro del cuerpo del catéter 51. El alambre de arrastre 61 puede ser manipulado a mano desde el extremo proximal del catéter para arrastrar el segmento lesionante proximalmente dentro del cuerpo del catéter. La barra de sujeción 60 mantiene al tapón (o tapones) en posición dentro de la vía de acceso ovárica mientras que el segmento lesionante es arrastrado proximalmente, expulsando de este modo los tapones de la punta distal del catéter sin moverlos con respecto al segmento lesionado de la vía de acceso ovárica después del posicionamiento inicial (y también sin mover el cuerpo del catéter con respecto al paciente). Cables eléctricos que suministran potencia de RF a los electrodos pueden discurrir a través de la luz del cuerpo del catéter junto al

alambre de arrastre o pueden estar alojados dentro del cuerpo del catéter, y un conector eléctrico 63 es suministrado en el extremo proximal del catéter para conectar los cables en el catéter a la fuente de alimentación de RF. Los cables eléctricos también pueden incorporarse en el alambre de arrastre, con las conexiones eléctricas a la fuente de alimentación de RF estando dispuestas en el extremo proximal del alambre de arrastre. Pueden emplearse otros
 5 mecanismos lesionantes, incluyendo elementos de calentamiento resistivos, irradiación directa con láser, elementos calentados por láser, microondas, ultrasonidos, abrasión piezoeléctrica, hipotermia, criotermia, ablación química y abrasión mecánica y física.

La figura 6d muestra una disposición alternativa de sección transversal del catéter tal como se ha descrito
 10 anteriormente. La luz 59 y la barra de sujeción 60 funcionan ampliamente tal como se ha descrito anteriormente. El catéter incluye dos implantes de tapón 600. Los implantes pueden incluir colas y/o anclajes tal como se ha descrito anteriormente en el presente documento. Una pastilla 602 está separada entre los tapones 600 para funcionar como un elemento marcador o pista visual, para el operador, de que un tapón se ha colocado con éxito. Previamente no
 15 existían indicadores visuales de colocación del tapón positiva, por lo tanto se ha descubierto que dos tapones se han colocado erróneamente en una trompa de Falopio, dando como resultado posiblemente un posterior embarazo y el tratamiento de nuevo requerido. La pastilla 602 puede ayudar a prevenir la colocación de dos tapones en una trompa de Falopio. Durante el uso, el operador colocaría un tapón 600 en una trompa de Falopio, a continuación estiraría el catéter de la trompa de Falopio, y observaría la expulsión de la pastilla. Por lo tanto, la expulsión de la pastilla confirmaría al operador que solamente un tapón 600 se ha colocado apropiadamente dentro de una trompa de Falopio. El operador puede seguir de forma segura a continuación hasta la siguiente trompa de Falopio para la
 20 colocación del siguiente tapón 600. La pastilla 602 puede construirse a partir de una sustancia biológicamente inerte tal como silicona no porosa o PTFE no poroso que finalmente sería lavada de forma natural del cuerpo o retirada con pinzas. Como alternativa, la pastilla 602 puede construirse a partir de una sustancia rápidamente biodegradable inocua, tal como gelatina o espuma a base de almidón de maíz. La pastilla 602 puede estar teñida para proporcionar más contraste con la estructura del útero circundante, por ejemplo verde. La pastilla 602 también puede ser una
 25 cápsula llena de colorante, que proporcionaría confirmación visual observando el colorante que sale al paciente.

Las figuras 6e y 6f muestran disposiciones alternativas de sección transversal del catéter, tal como se ha descrito
 30 anteriormente. El catéter muestra una disposición lado a lado única de los implantes 600, con un segmento de doble luz que se fusiona a un segmento de luz única. Los implantes pueden incluir colas y/o anclajes, tal como se ha descrito anteriormente en el presente documento. Cada implante tiene una barra de sujeción 604 para empujar al implante fuera del catéter. Durante el uso, un implante es empujado fuera del catéter mientras que el otro permanece dentro de una luz diferente, tal como se muestra en la figura 6f. Esto es particularmente ventajoso, dado que permite la punta de suministro de perfil bajo del catéter, tal como se muestra en la figura 6, y reduce
 35 enormemente el riesgo de empujar dos implantes al interior de una trompa de Falopio, dado que las barras de sujeción serían accionadas por mecanismos diferentes en un mango, que no se muestra.

Durante el uso, el catéter se inserta en el útero por vía transcervical, y la punta distal del catéter se introduce en las
 40 trompas de Falopio, hasta que el segmento lesionante está estacionado en el punto deseado a lo largo de la vía de acceso ovárica. Los cirujanos pueden ver la colocación con un endoscopio o histeroscopio, y/o la colocación dentro de la vía de acceso puede confirmarse con fluoroscopia o energía ultrasónica. (Por supuesto, la colocación del catéter puede conseguirse a ciegas, usando retroalimentación táctil solamente). Una vez que el elemento lesionante está en su lugar, la lesión apropiada se crearía mediante la aplicación de potencia limitada para destruir la capa epitelial/endosálpinx en la zona de colocación del tapón, aunque evitando reacciones fisiológicas no deseadas. El
 45 objetivo es necrosar completamente el epitelio/endosálpinx, y para conseguir este objetivo, el cirujano aplica suficiente potencia lesionante para necrosar el epitelio/endosálpinx, y la lámina propia, mientras se limita la potencia lesionante para impedir el daño a la capa de músculo longitudinal. El daño a la capa de músculo circular debe ser insustancial, pero puede tolerarse. Después de lesionar la vía de acceso ovárica, el segmento lesionante se retira tirando del alambre de arrastre proximalmente mientras se mantiene al catéter en su lugar. Esto expulsa el tapón sin
 50 necesidad de movimiento relativo entre el tapón y la lesión después de que el operador ha situado el catéter para su uso.

Cuando se usa energía de RF como mecanismo lesionante, se ha determinado que la potencia de 0,1 a 5 vatios
 55 durante de 5 a 60 segundos causa necrosis térmica de la capa epitelial, sin dañar la capa de músculo longitudinal y sin inducir una respuesta inflamatoria aguda. Preferentemente, la temperatura en el tejido se monitoriza con sensores de temperatura montados sobre el segmento lesionante del catéter de suministro, y se aplica potencia para mantener la temperatura del tejido en el intervalo de 40-80°C durante un periodo de 5 a 60 segundos, o de hasta 80 segundos. Se ha determinado que 64°C durante un periodo de 60 segundos funciona bien en pacientes humanos.

En la anterior memoria descriptiva, la invención se ha descrito con referencia a realizaciones ejemplares específicas
 60 de la misma. Será evidente que pueden realizarse diversas modificaciones de la misma sin alejarse del alcance más amplio de la invención, tal como se describe en las siguientes reivindicaciones. La memoria descriptiva y los dibujos deben considerarse, por consiguiente, en un sentido ilustrativo en lugar de un sentido restrictivo.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico que comprende un catéter y un cuerpo de espuma reticulada (400, 404, 408, 500, 506, 510, 516, 524, 530, 534, 546, 556) diseñado para promover el crecimiento hacia el interior de tejido en la vía de acceso ovárica al interior del cuerpo de espuma reticulada para la oclusión de la vía de acceso ovárica, teniendo la vía de acceso ovárica un ostio, **caracterizado por que:**
- un marcador en forma de cola alargado (402, 406, 410, 508, 512, 522) está acoplado al cuerpo de espuma reticulada y configurado con una longitud tal que, después del suministro del cuerpo de espuma reticulada desde el catéter al interior de la vía de acceso ovárica en un punto distal al ostio y la retirada del catéter de la vía de acceso ovárica:
- el marcador en forma de cola alargado puede observarse visualmente alrededor del ostio desde una vista endoscópica de modo que el suministro del cuerpo de espuma reticulada pueda confirmarse, y el marcador en forma de cola alargado puede retirarse del cuerpo de espuma reticulada dado que está construido de un material polimérico biodegradable, o que está acoplado al cuerpo de espuma reticulada con una unión desprendible y separable (514).
2. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el cuerpo de espuma reticulada está construido de silicona.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el marcador en forma de cola es una espiral (406).
4. El dispositivo de la reivindicación 2, donde el marcador en forma de cola alargado (508) es parte del cuerpo de espuma reticulada, está ahusado, y está construido de una silicona de espuma reticulada.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente al menos una de una sustancia radiopaca o una sustancia ecógena acoplada al cuerpo de espuma reticulada.
6. El dispositivo de la reivindicación 5, donde la sustancia radiopaca es una sustancia metálica suspendida en el cuerpo de espuma reticulada.
7. El dispositivo de la reivindicación 6, donde la sustancia metálica es un núcleo de alambre (402).
8. El dispositivo médico de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente al menos un anclaje (412) acoplado a, y que se extiende desde, el cuerpo de espuma reticulada.
9. El dispositivo de la reivindicación 8, donde el anclaje está construido a partir de una aleación con memoria de forma o un polímero con memoria de forma.
10. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además:
- una luz (59) dispuesta dentro del catéter;
 un empujador interno (60) alojado de forma que pueda deslizarse dentro de la luz;
 el cuerpo de espuma reticulada (600) y un segundo cuerpo de espuma reticulada (600) alojados de forma que puedan deslizarse dentro de la luz y adyacentes al empujador interno donde los cuerpos de espuma reticulada no están acoplados entre sí; y
 un elemento marcador (602) alojado de forma que pueda deslizarse entre los cuerpos de espuma reticulada.
11. El dispositivo de la reivindicación 10, donde el elemento marcador es biodegradable.
12. El dispositivo médico de la reivindicación 1, donde el cuerpo de espuma reticulada tiene un tamaño de poro en el intervalo de 40 a 200 micrómetros.
13. El dispositivo médico de la reivindicación 1, que comprende además:
- una luz (59) dispuesta dentro del catéter; y
 un empujador interno (60) alojado de forma que pueda deslizarse dentro de la luz;
 donde el cuerpo de espuma reticulada (600) está alojado de forma que pueda deslizarse dentro de la luz y adyacente al empujador interno (60).
14. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el cuerpo de espuma reticulada comprende:
- una sección media alargada (518, 526, 546) con un primer extremo y un segundo extremo;
 al menos una parte del extremo engrosada (520, 528, 548) unida a un extremo de la sección media alargada, donde la parte del extremo engrosada tiene un perfil de sección transversal que es mayor que un perfil de sección transversal de la sección media alargada y donde la parte del extremo engrosada es al menos

parcialmente hueca.

- 5 15. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el cuerpo de espuma reticulada tiene un tamaño de poro en el intervalo de 1 a 20 micrómetros.
16. El dispositivo de la reivindicación 14, donde la parte del extremo engrosada (548) incluye al menos una capa (550) para proporcionar fuerza de anclaje contra una vía de acceso ovárica.
- 10 17. El dispositivo de la reivindicación 14, donde el marcador en forma de cola alargado está acoplado a la al menos una parte del extremo engrosada.
18. El dispositivo de la reivindicación 14, que incluye, además, un marco (554) dentro del cuerpo de espuma reticulada (556).
- 15 19. El dispositivo de la reivindicación 14, que comprende adicionalmente un inserto alargado (536) acoplado a la sección media alargada, donde el inserto alargado incluye un elemento para el reposicionamiento o la retirada del dispositivo después de la colocación dentro de una vía de acceso ovárica.

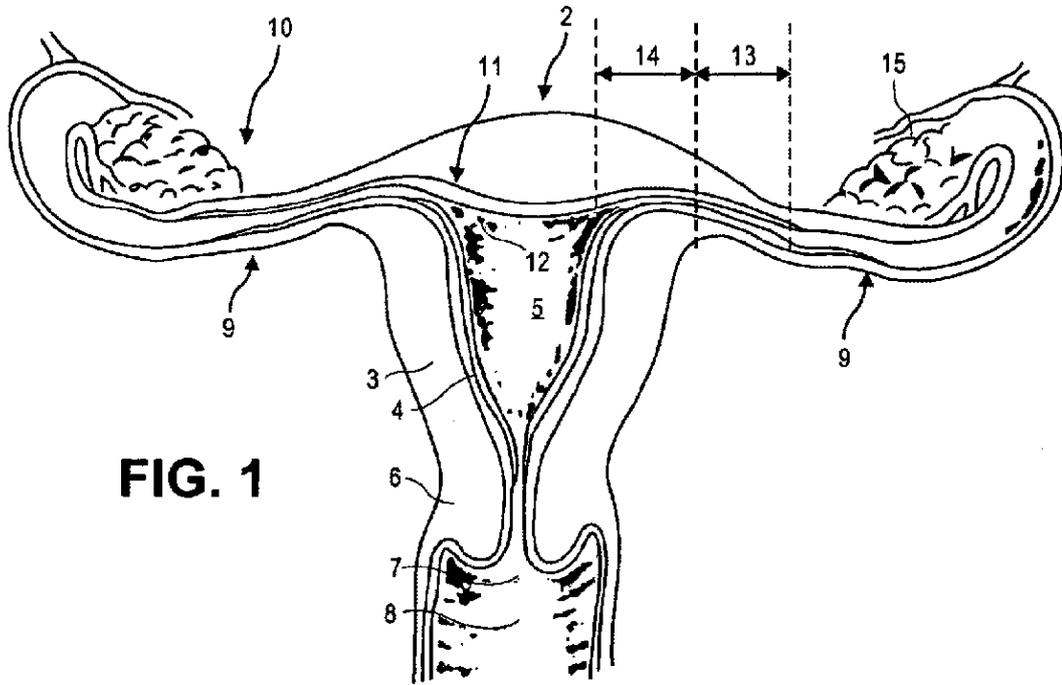


FIG. 1

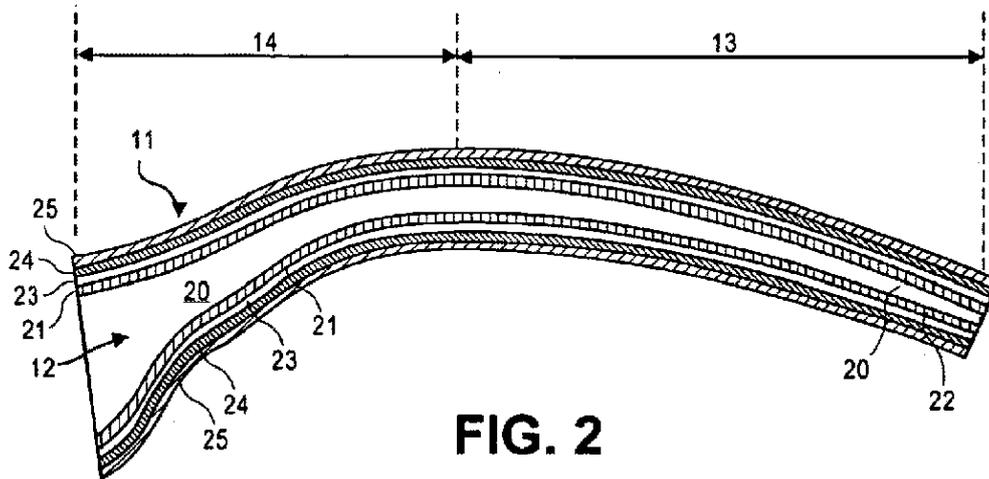


FIG. 2

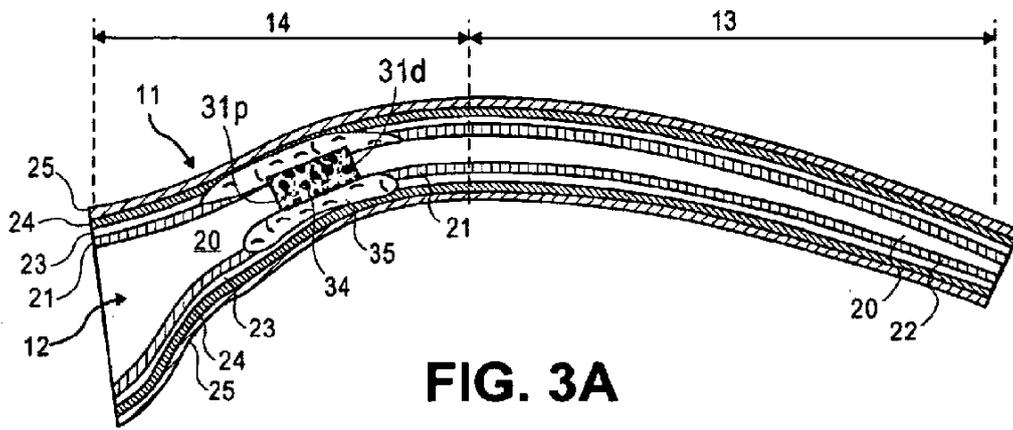


FIG. 3A

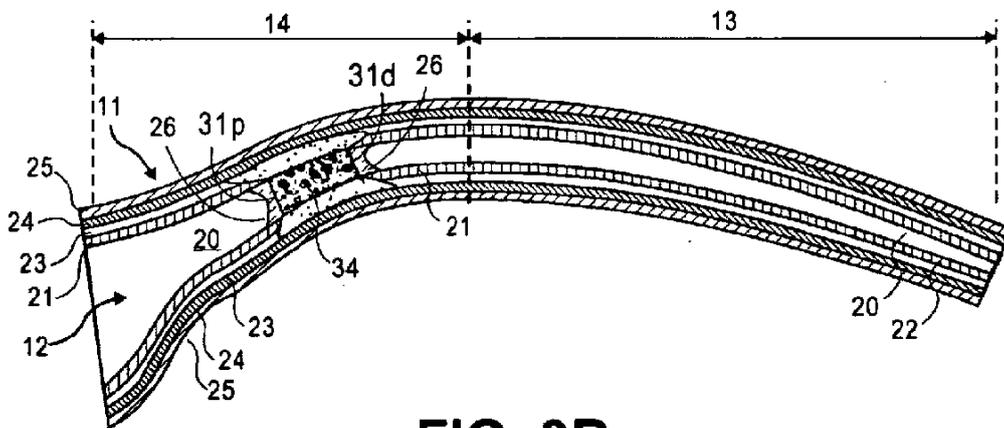
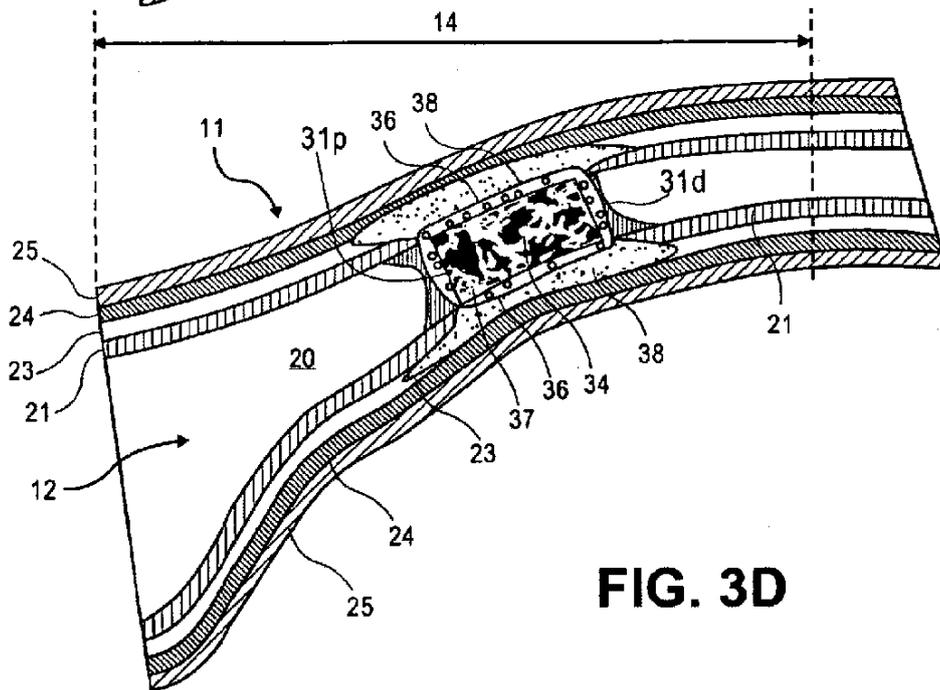
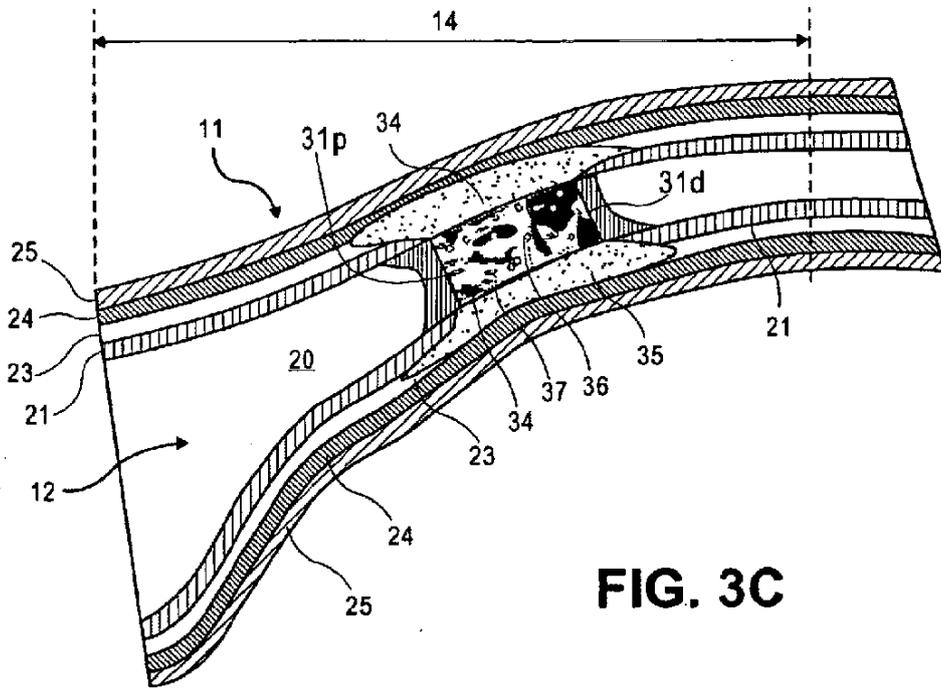


FIG. 3B



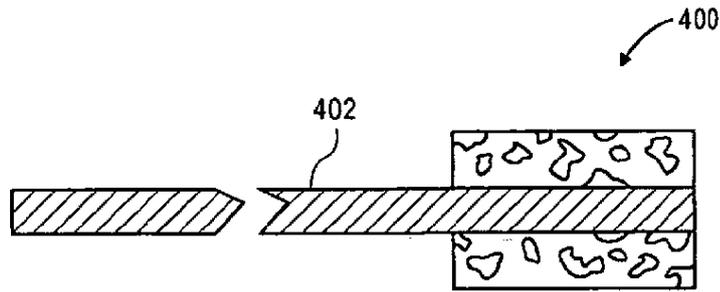


FIG. 4A

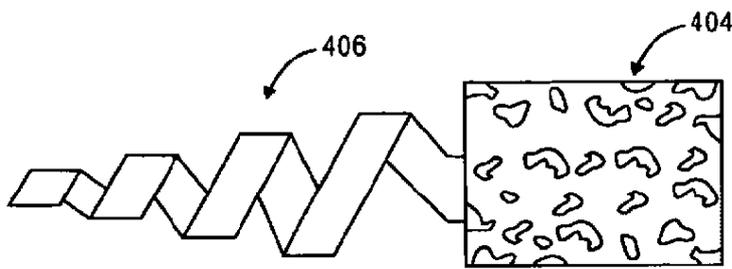


FIG. 4B

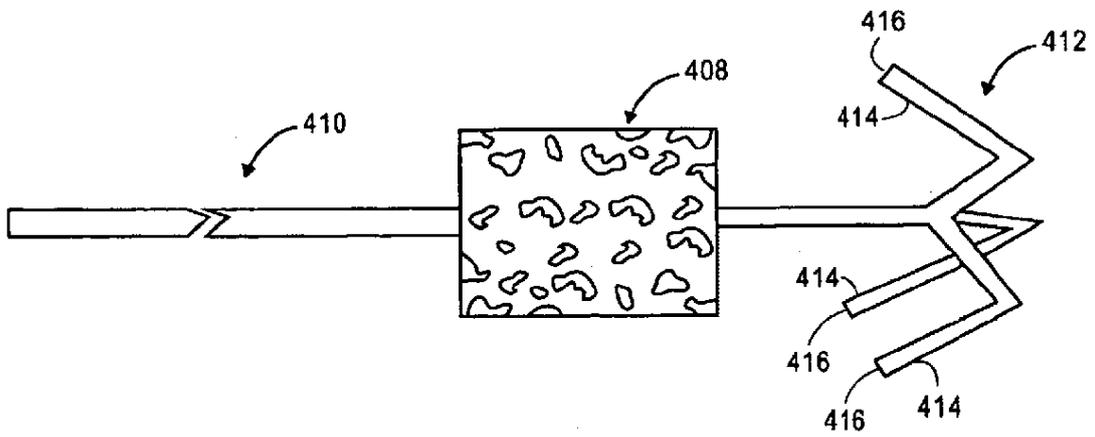


FIG. 4C

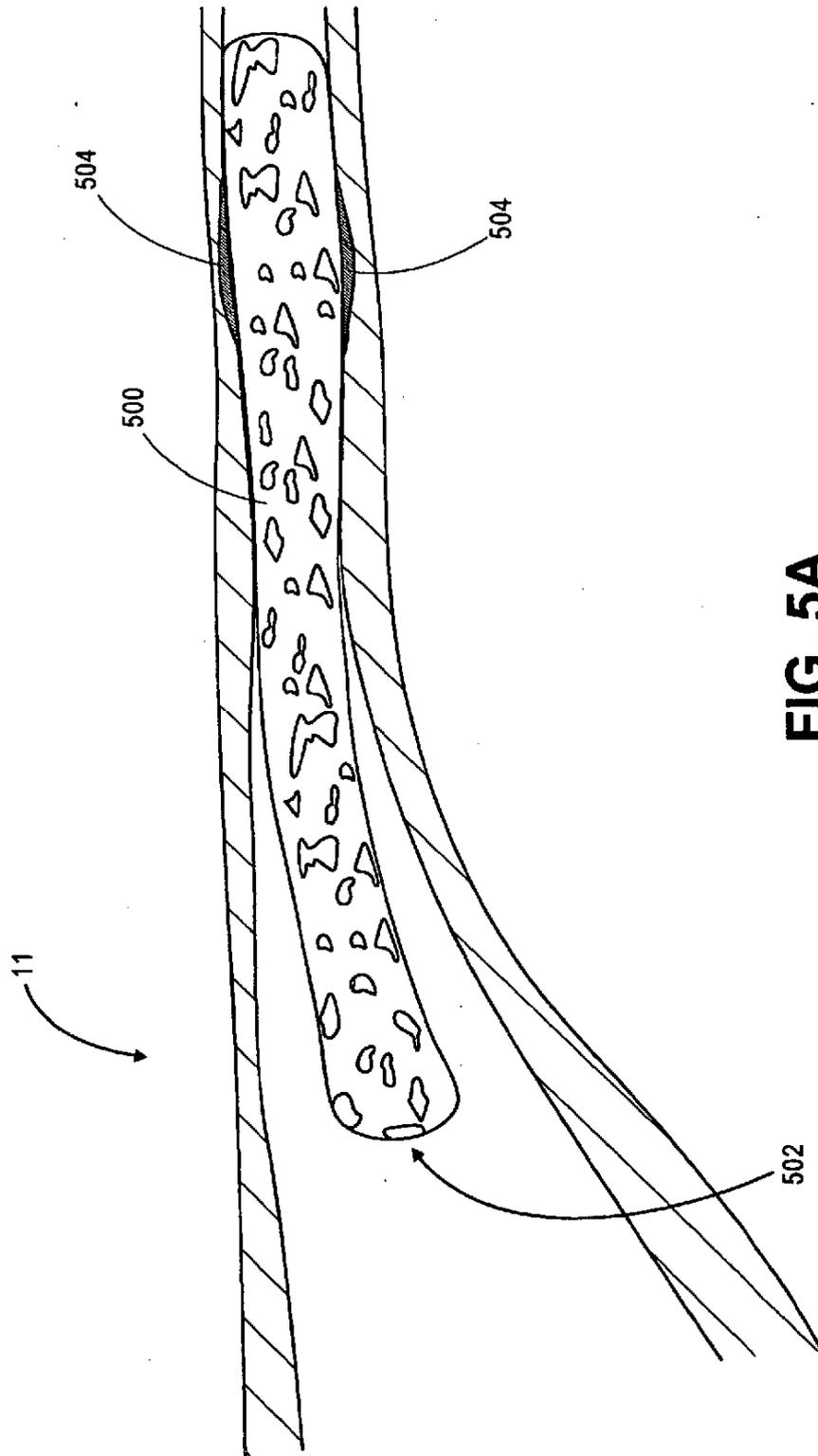


FIG. 5A

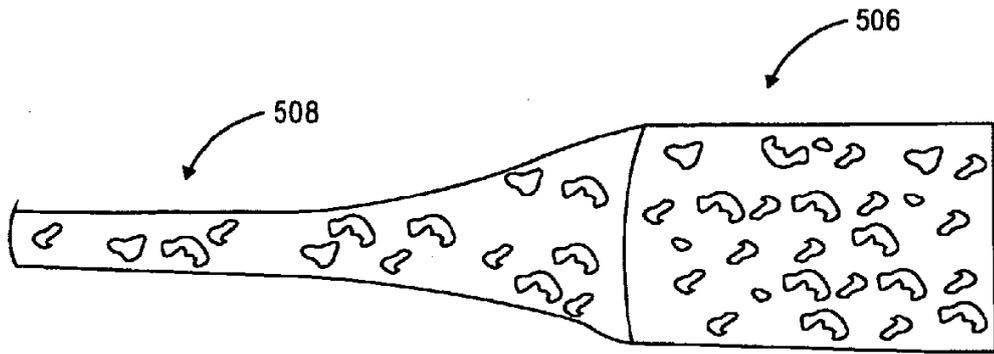


FIG. 5B

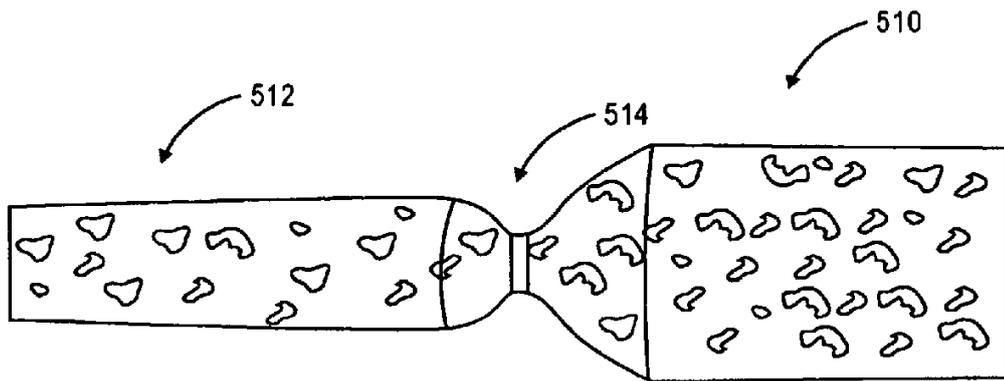


FIG. 5C

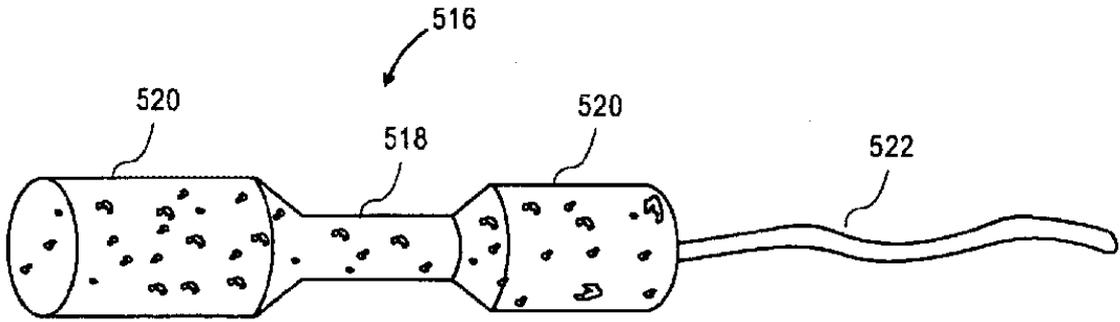


FIG. 5D

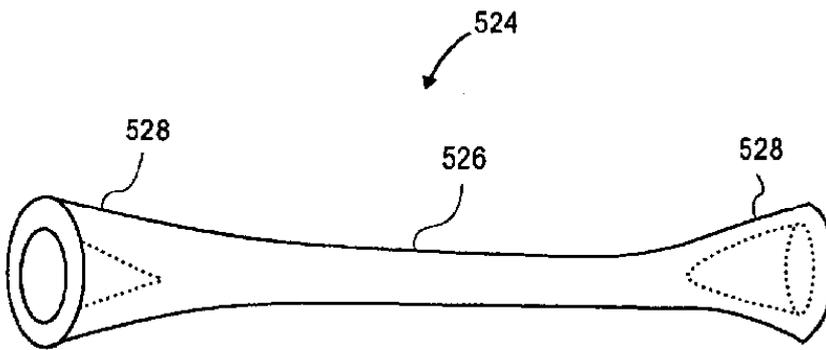


FIG. 5E

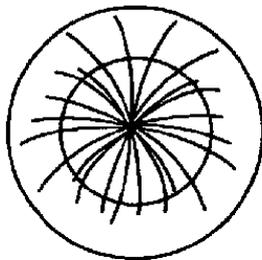


FIG. 5E I



FIG. 5E II

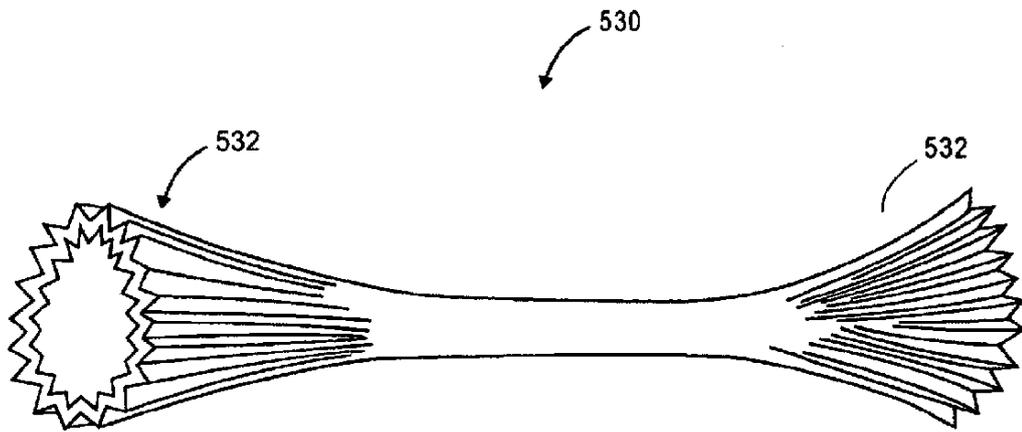


FIG. 5F

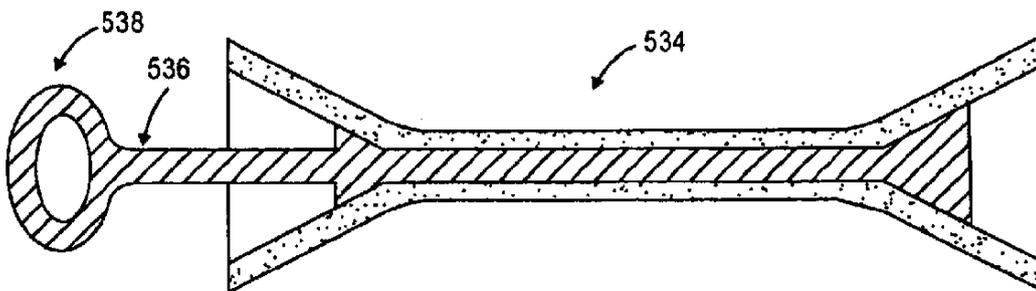


FIG. 5G

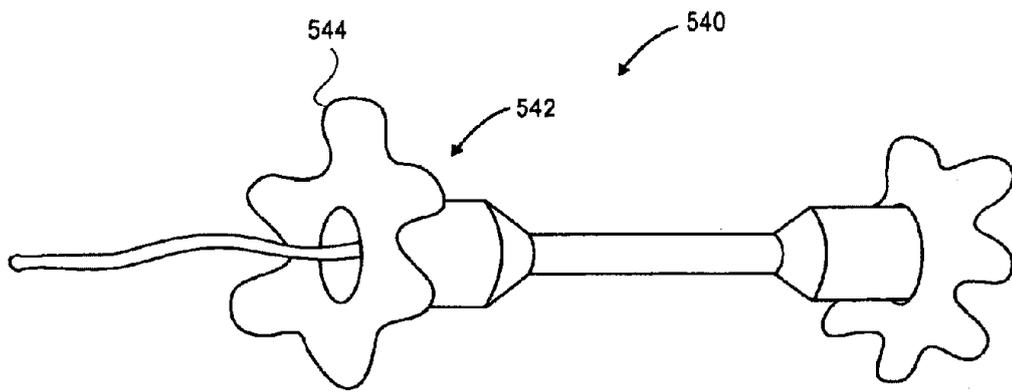


FIG. 5H

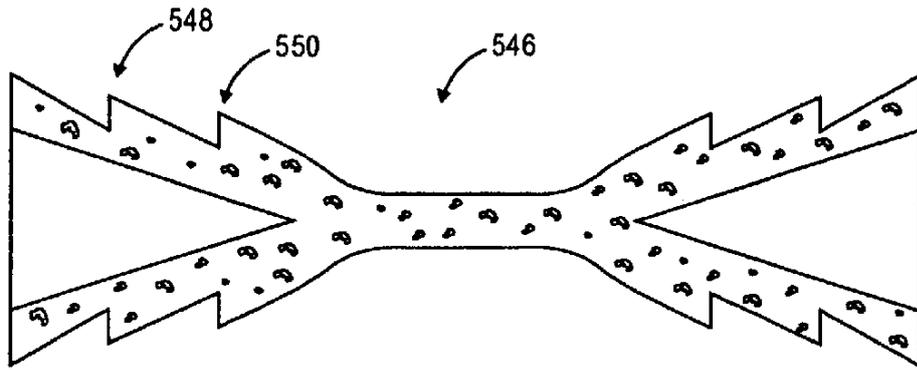


FIG. 5I

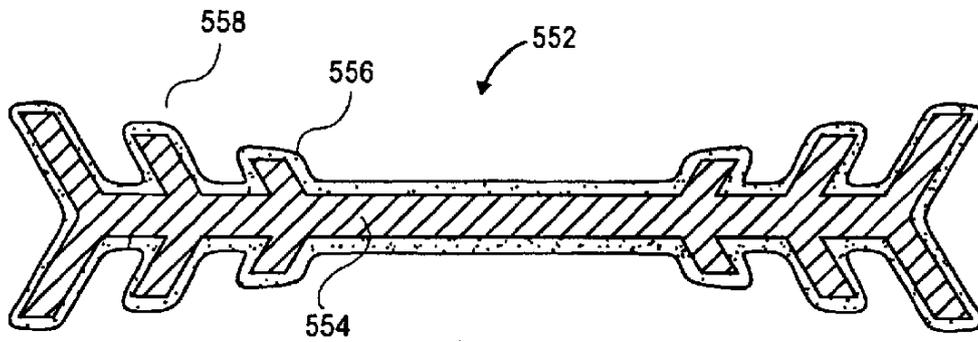


FIG. 5J

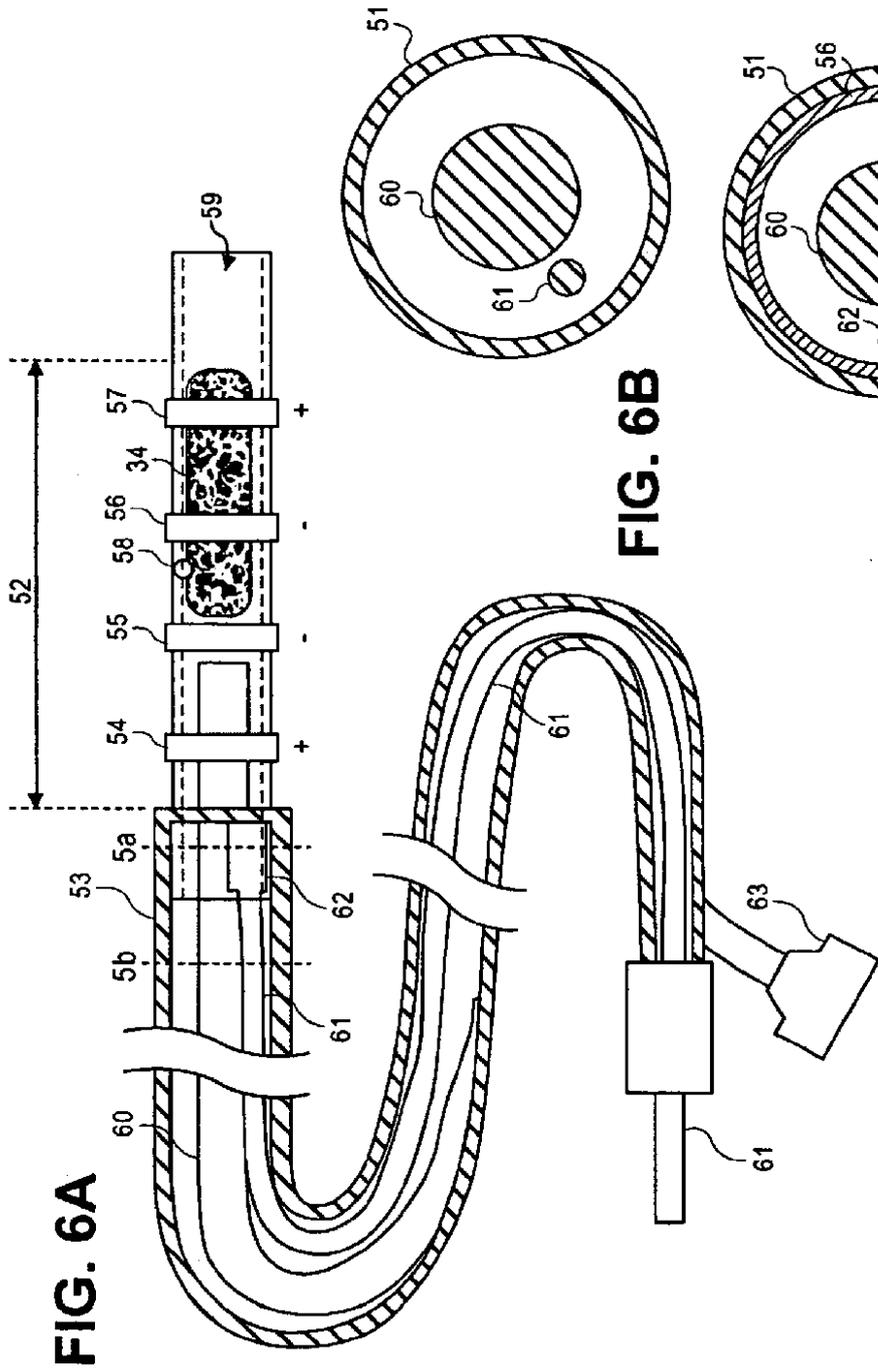


FIG. 6A

FIG. 6B

FIG. 6C

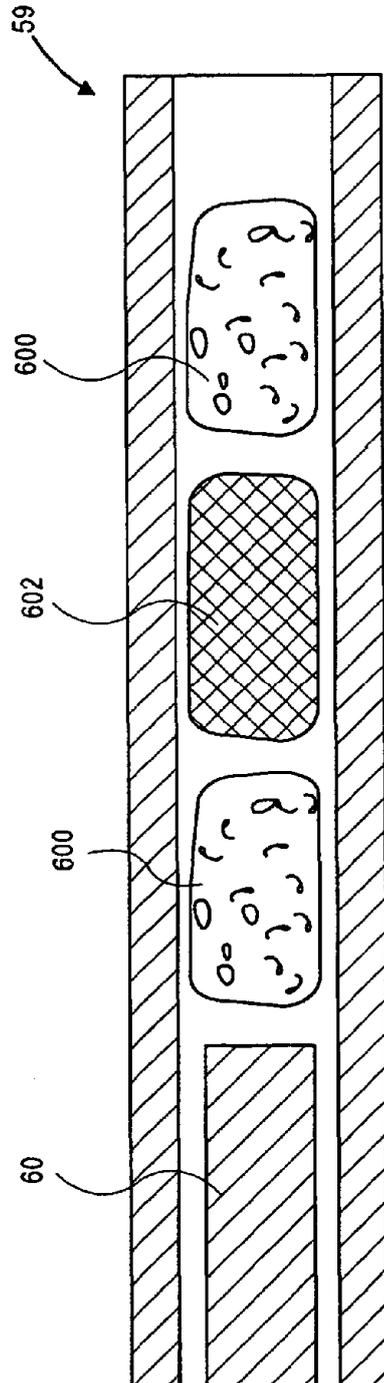


FIG. 6D

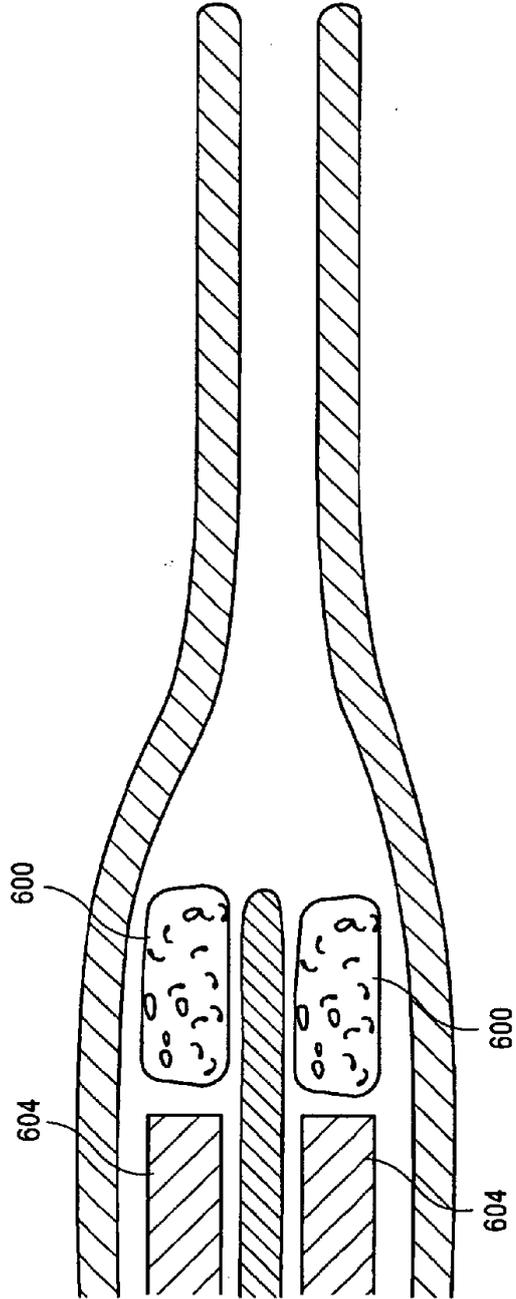


FIG. 6E

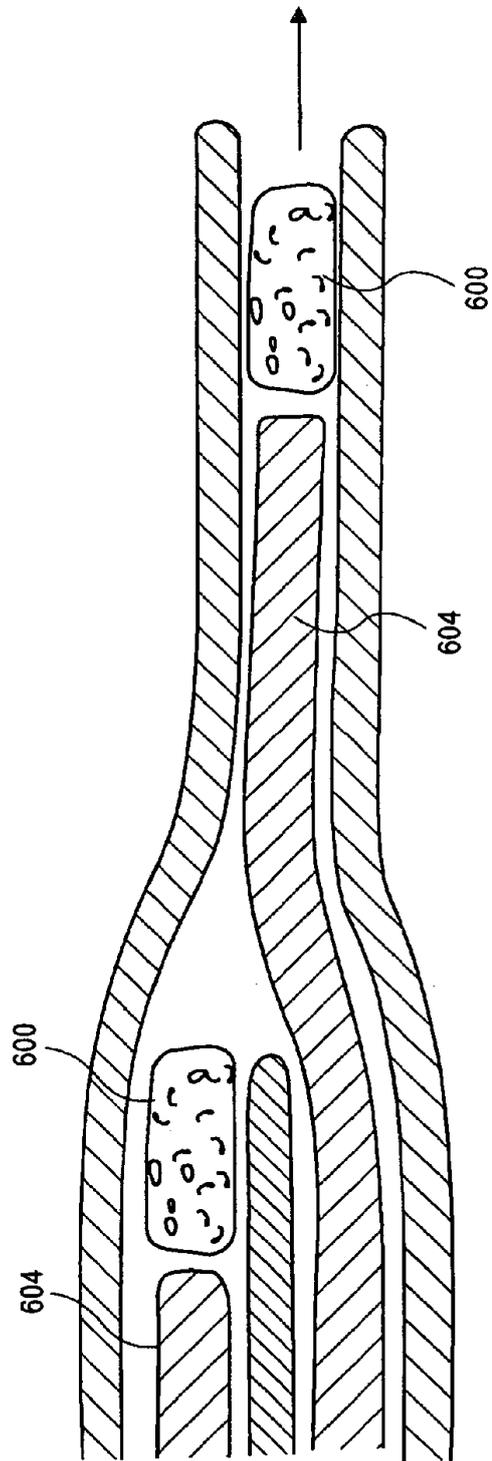


FIG. 6F