

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 474 641**

51 Int. Cl.:

A61F 6/12 (2006.01)

A61F 6/18 (2006.01)

A61F 6/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.04.2006 E 06784354 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.06.2014 EP 1909715**

54 Título: **Dispositivos de estabilización quirúrgica mínimamente invasivos**

30 Prioridad:

24.06.2005 US 165733

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

09.07.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**NGUYEN, MIMI;
AGUILAR, ROSENDO;
SWANN, BETSY;
ALDRIDGE, ELISA JANINE;
STOUT, CHRISTOPHER A. y
BAILEY, PHILIP ALBERT**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 474 641 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

Dispositivos de estabilización quirúrgica mínimamente invasivos

5 Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere al campo de los dispositivos médicos quirúrgicos mínimamente invasivos. Más específicamente, la invención se refiere a dispositivos usados para procedimientos ginecológicos transcervicales.

2. Explicación de la técnica relacionada

15 La contracepción y/o la esterilización de la mujer pueden verse afectadas al introducir transcervicalmente un objeto (por ejemplo una espiral) en una trompa de Falopio para impedir la concepción. Se ha descrito dispositivos, sistemas y métodos para dicho acercamiento contraceptivo en varias patentes y solicitudes de patente asignadas al cesionario de la presente invención. Por ejemplo, la Solicitud de Patente PCT número 99/15166 y la Patente de Estados Unidos 6.526.979 y la Patente de Estados Unidos 6.634.361 describen dispositivos que se introducen transcervicalmente a un ostium de una trompa de Falopio y se fijan mecánicamente dentro de la trompa de Falopio.

20 Los dispositivos descritos en dichas patentes y solicitudes de patente pueden promover el crecimiento de tejido alrededor y dentro del dispositivo insertado, que se puede denominar implante o inserto. Un ejemplo de tales dispositivos es el dispositivo conocido como "Essure" de Conceptus, Inc., de San Carlos, California. Dicho crecimiento de tejido tiende a proporcionar la contracepción a largo plazo y/o la esterilización permanente sin necesidad de procedimientos quirúrgicos. GB 2156224 y US 6.709.667 describen dispositivos médicos incluyendo un dispositivo de estabilización que se puede acoplar a un dispositivo para un procedimiento quirúrgico

25 mínimamente invasivo y a un endoscopio.

El dispositivo usado para insertar el implante contraceptivo en la trompa de Falopio puede ser un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo tal como el ilustrado en la figura 1a. La figura 1a ilustra un dispositivo similar al dispositivo Essure. El dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo 101 de la figura 1a está formado típicamente por un dispositivo de control, tal como un mango 102, un sistema de catéter de administración 103, y un alambre de guía 104 sobre el que se mantiene el implante contraceptivo a colocar dentro de la trompa de Falopio. El sistema de catéter de administración 103 contiene el alambre de guía 104, un catéter de liberación (no representado) y el implante contraceptivo y el alambre de guía 104 dentro del catéter de liberación. El sistema de catéter de administración 103 se coloca transcervicalmente en el útero y las trompas de Falopio mediante un histeroscopio, tal como 100 ilustrado en la figura 1b. El sistema de catéter de administración 103 y el alambre de guía 104 entran en el histeroscopio 100 por el canal de trabajo 110 del histeroscopio 100. Una válvula de distensión 120 está colocada típicamente en la punta del canal de trabajo 110. La válvula de distensión 120 sella la entrada del canal de trabajo 110 para evitar que un fluido de distensión, tal como salina, salga del histeroscopio 100 cuando un dispositivo, tal como el sistema de catéter de administración 103 y el alambre de guía 104 del dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo 101, sea introducido al canal de trabajo 110. La abertura 130 a la válvula de distensión 120 está diseñada para evitar el escape de cualquier fluido del histeroscopio 100 y por lo tanto tiene la abertura más pequeña posible para permitir un ajuste muy ajustado entre el dispositivo y la abertura de válvula. Para evitar el daño de la punta 105 del alambre de guía 104 o el implante contraceptivo a introducir en la trompa de Falopio, el alambre de guía 104 y el sistema de catéter de administración 103 son introducidos a la válvula de distensión 120 a través de una vaina de introducción 140. La vaina de introducción 140 está formada de un material blando flexible, tal como plástico o Teflon, y tiene una hendidura 145 para facilitar el agarre y la extracción de la vaina de introducción 140. Por lo tanto, la vaina de introducción 140 se debe insertar en la abertura 130 de la válvula de distensión 120 mientras está en un mandril rígido 150 como se ilustra en la figura 1b. Una vez que el mandril 150 está colocado dentro de la válvula de distensión 120 y el canal 110 a la profundidad deseada, se quita el mandril 150, dejando la vaina de introducción 140 dentro del canal de trabajo 110 y la válvula de distensión 120 como se ilustra en la figura 1c. Después de colocar la vaina de introducción 140 en la válvula de distensión 120, se puede insertar la punta 105 del alambre de guía 104 y el sistema de catéter de administración 103 en la vaina de introducción 140 e introducir en la válvula de distensión 120 y el canal de trabajo 110 como se ilustra en la figura 1d. Entonces se puede quitar la vaina de introducción 140. La válvula de distensión 120 puede tener una abertura ajustada que ejerza presión en el catéter de administración y produzca rozamiento. Este rozamiento puede hacer difícil la colocación del inserto dentro de las trompas de Falopio. Se puede crear rozamiento aunque la vaina de introducción 140 se deje dentro de la abertura 130 de la válvula de distensión 120. La válvula de distensión 120 evita el escape de fluido del canal de trabajo 110. Si se inserta una vaina de introducción 140 a través de la válvula de distensión 120, el fluido puede pulverizarse fuera de la válvula y sobre el médico o asistente. La cantidad de retropulverización de fluido puede ser significativa dependiendo de la presión de fluido usado durante el procedimiento.

Una vez que el médico ha colocado el sistema de catéter de administración 103 y el alambre de guía 104 en una posición dentro de la trompa de Falopio donde se puede depositar el implante contraceptivo, al médico le puede resultar embarazoso y difícil mantener la posición y puede requerir que el médico utilice un asistente que le ayude

en la estabilización apropiada del sistema con relación al histeroscopio.

Resumen de la descripción

5 La presente invención proporciona un dispositivo de estabilización como el expuesto en la reivindicación 1 y un kit como el expuesto en la reivindicación 12. A continuación se describen varias realizaciones diferentes y el resumen siguiente proporciona una breve descripción solamente de algunas de estas realizaciones. Según un aspecto de la invención, algunas realizaciones descritas más adelante se refieren a un dispositivo médico para estabilizar un dispositivo para un procedimiento ginecológico mínimamente invasivo con respecto a un dispositivo que proporciona un recorrido transcervical.

10 El dispositivo para el procedimiento ginecológico mínimamente invasivo puede ser un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo. El dispositivo que proporciona un recorrido transcervical puede ser un histeroscopio o un catéter. En una realización, el dispositivo de estabilización puede mantener una distancia longitudinal fija entre un dispositivo contraceptivo intrafalopiano y un histeroscopio. El dispositivo de estabilización puede incluir un orificio para la introducción de un catéter para administrar un anestésico tópico o un medio de contraste a un paciente durante un procedimiento ginecológico mínimamente invasivo.

15 También se describen a continuación otros varios dispositivos incluyendo kits para uso en el tratamiento de pacientes. Otras características de la presente invención serán evidentes por los dibujos acompañantes y por la descripción detallada siguiente.

Breve descripción de los dibujos

25 La figura 1a es una ilustración de un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo.

La figura 1b es una ilustración de un histeroscopio y una vaina de introducción en un mandril diseñado para introducción en una válvula de distensión de un histeroscopio.

30 La figura 1c es una ilustración del histeroscopio de la figura 1b después de que la vaina de introducción ha sido insertada en la válvula de distensión del histeroscopio.

La figura 1d es una ilustración de un catéter de administración de un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo antes de su introducción en la vaina de introducción y el histeroscopio.

35 La figura 1e es una ilustración de un catéter de administración de un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo después de su introducción en el histeroscopio y la extracción de la vaina de introducción.

40 La figura 2a es una ilustración de una vista lateral de un dispositivo de estabilización formado por un manguito y un medio mecánico para acoplar el extremo próximo del dispositivo de estabilización a un dispositivo de control de un dispositivo para un procedimiento ginecológico.

45 La figura 2b es una ilustración de una vista en sección transversal del manguito del dispositivo de estabilización de la figura 2a.

La figura 2c es una ilustración de una vista en sección transversal de una membrana transversal dentro del dispositivo de estabilización de la figura 2a que tiene una abertura en cuadrícula.

50 La figura 2d es una ilustración de una vista en sección transversal de una membrana transversal dentro del dispositivo de estabilización de la figura 2a que tiene una abertura hendida.

La figura 2e es una ilustración de una vista en sección transversal de una membrana transversal dentro del dispositivo de estabilización de la figura 2a que tiene una abertura de agujero.

55 La figura 2f es una ilustración de una vista lateral de un dispositivo de estabilización formado por un manguito y una junta tórica regulable para acoplar el extremo próximo del dispositivo de estabilización a un dispositivo para un procedimiento ginecológico.

60 La figura 2g es una vista de extremo del extremo próximo de la junta tórica regulable en una posición abierta.

La figura 2h es una vista lateral del dispositivo de estabilización de 2f después de enroscar la junta tórica regulable para cerrar parcialmente la junta tórica.

65 La figura 2i es una vista de extremo del extremo próximo de la junta tórica regulable parcialmente cerrada de la figura 2h.

La figura 2j es una vista lateral del dispositivo de estabilización de la figura 2h después de enroscar más la junta tórica regulable para cerrar la junta tórica.

5 La figura 2k es una vista de extremo del extremo distal de la junta tórica regulable cerrada de la figura 2j.

La figura 2l es una ilustración de una vista lateral de un dispositivo de estabilización formado por un manguito, una junta tórica regulable, y una válvula de pico de pato.

10 La figura 2m es una ilustración de una vista lateral de un dispositivo de estabilización formado por un manguito, una junta tórica, y una válvula de pico de pato.

La figura 2n es una ilustración de una vista superior de la válvula de pico de pato de la figura 2m.

15 La figura 2o es una ilustración de una vista detallada de la válvula de pico de pato de las figuras 2l-2n a través de la que se ha insertado un catéter.

La figura 3a es una ilustración de una vista lateral de un dispositivo de estabilización formado por un manguito y por un empalme de rozamiento con textura.

20 La figura 3b es una ilustración de una vista lateral de un dispositivo de estabilización formado por un manguito y por un empalme de rozamiento ahusado.

La figura 3c es una ilustración de una vista lateral de un dispositivo de estabilización formado por un manguito y por un conector roscado.

25 La figura 4a es una ilustración de una vista lateral de un dispositivo de estabilización que tiene un primer marcador y un segundo marcador en el exterior del manguito.

30 La figura 4b es una ilustración de una vista lateral de un dispositivo de estabilización formado por un manguito que tiene una porción flexible y una porción inflexible.

La figura 4c es una ilustración de una vista lateral de un dispositivo de estabilización formado por un manguito flexible.

35 La figura 4d es una ilustración de una vista lateral de un dispositivo de estabilización formado por un manguito curvado en el extremo próximo.

La figura 4e es una ilustración de una vista lateral de un dispositivo de estabilización formado por un manguito curvado en el extremo distal.

40 La figura 5a es una ilustración de una vista lateral de un dispositivo de estabilización que tiene una realización de una válvula de distensión para un histeroscopia montado en el manguito.

45 La figura 5b es una ilustración de una vista en sección transversal de la válvula de distensión de la figura 5a.

La figura 5c es una ilustración de una vista en sección transversal de un dispositivo de estabilización que tiene otra realización de una válvula de distensión para un histeroscopia montado en el manguito.

50 La figura 5d ilustra un kit conteniendo un dispositivo de estabilización y un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo.

55 En lo que sigue, se deberá observar que las figuras 6a-6c y 6f-6m, 7a-7d, 8b, 9 y 10 no ilustran una válvula de distensión fijada en posición en un manguito según requiere la presente invención. Sin embargo, se incluyen para información sobre la técnica anterior y el contexto, y con el fin de proporcionar una comprensión plena de la invención reivindicada.

La figura 6a ilustra un histeroscopia y un dispositivo de estabilización colocado o introducido en una válvula de distensión convencional del histeroscopia.

60 La figura 6b ilustra un dispositivo de estabilización insertado en una válvula de distensión convencional y un canal del histeroscopia.

65 La figura 6c ilustra una vista lateral cortada del dispositivo de estabilización dentro de la válvula de distensión convencional y el canal del histeroscopia.

La figura 6d ilustra un dispositivo de estabilización que tiene una válvula de distensión colocada para introducción en

el canal de trabajo de un histeroscopio.

La figura 6e ilustra un dispositivo de estabilización que tiene una válvula de distensión y una longitud suficiente para llegar más allá del extremo del histeroscopio.

5 La figura 6f ilustra un dispositivo de estabilización insertado en un histeroscopio con una válvula de distensión convencional y un catéter de administración de un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo insertado en el dispositivo de estabilización y el histeroscopio.

10 La figura 6g ilustra un dispositivo de estabilización acoplado tanto a un histeroscopio con una válvula de distensión convencional como a un dispositivo de control de un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo.

La figura 6h ilustra un dispositivo de estabilización acoplado al catéter de administración de un dispositivo intrafalopiano de administración por una junta tórica regulable.

15 La figura 6i ilustra un dispositivo de estabilización que tiene un empalme mecánico diseñado para acoplar con un adaptador en el extremo del dispositivo de control de un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo.

20 La figura 6j ilustra el dispositivo de estabilización de la figura 6h acoplado al adaptador en el extremo del dispositivo de control del dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo.

La figura 6k ilustra una vista lateral cortada de un mango de un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo antes de seguir hacia delante el catéter de administración.

25 La figura 6l ilustra una vista lateral cortada de un mango de un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo después del seguimiento hacia delante del catéter de administración.

30 La figura 6m ilustra una vista lateral cortada de un mango de un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo con el catéter de administración retirado.

La figura 7a ilustra una vista lateral cortada de un catéter de acceso.

35 La figura 7b ilustra una vista lateral de la superficie exterior de un catéter de acceso.

La figura 7c ilustra una vista lateral de un catéter de acceso que ha sido colocado dentro del cérvix.

La figura 7d ilustra una vista lateral del catéter de acceso una vez que el globo en su extremo distal ha sido expandido para fijar la posición del catéter de acceso dentro del cérvix.

40 La figura 8a ilustra un kit conteniendo un dispositivo de estabilización que tiene un orificio para catéter de administración de anestésico, un catéter de administración de anestésico que tiene capacidades de mezcladora estática, y una jeringa de cilindro doble.

45 La figura 8b ilustra un dispositivo de estabilización que tiene un orificio para un catéter de administración de anestésico acoplado a una jeringa conteniendo un anestésico y vehículo de anestésico.

La figura 9 ilustra un dispositivo de estabilización permanentemente acoplado a un histeroscopio con una válvula de distensión convencional.

50 La figura 10 ilustra una realización de un dispositivo de estabilización en forma parecida a un brazo, acoplado a un histeroscopio con una válvula de distensión convencional.

Descripción detallada de la presente invención

55 La presente invención se describirá con referencia a numerosos detalles expuestos a continuación, y los dibujos acompañantes ilustran la invención. La descripción siguiente y los dibujos son ilustrativos de la invención y no han de ser interpretados como limitación de la invención. Se describen numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión completa de la presente invención.

60 Sin embargo, en algunos casos, los detalles conocidos o convencionales no se describen en detalle con el fin de no oscurecer innecesariamente la presente invención. Como se ha mencionado anteriormente, en la descripción siguiente se deberá indicar que las figuras 6a-c y f-m, 7a-d, 8b, 9 y 10 no muestran dispositivos con una válvula de distensión fijada en el manguito según requiere la invención. Sin embargo, se incluyen para información sobre la técnica anterior y el contexto, y con el fin de proporcionar una plena comprensión de la invención reivindicada.

65

Las varias realizaciones de las presentes invenciones proporcionan dispositivos de estabilización con procedimientos ginecológicos mínimamente invasivos tal como métodos de evitar el embarazo insertando dispositivos contraceptivos intrafalopianos en las trompas de Falopio, la extracción de pólipos uterinos, extirpación endometrial, crioterapia del útero, miomectomía, embolización fibroide radiológica, relajación uterina y vaginal, trastornos urológicos de la mujer, dilatación y curetaje, biopsia endometrial, colposcopia, histerosalpinografía, 5 excisión de mioma submucoso, polipectomía o adhesiones intrauterinas, laparoscopia, minilaparoscopia, cirugía para incontinencia urinaria, procedimiento pélvico reconstructivo, tratamiento de infertilidad tal como renastamosis, salpingectomía selectiva, salpingostomía, fibrioplastia, y canulación tubal. Los dispositivos contraceptivos intrafalopianos pueden proporcionar la contracepción o esterilización permanentes. Ejemplos de dispositivos y método contraceptivo para usar estos dispositivos con sistemas de administración se ofrecen en la Patente de Estados Unidos 6.526.979 y la Patente de Estados Unidos 6.634.361. Se ha de entender que las realizaciones de la presente invención también se pueden usar con cirugías no ginecológicas mínimamente invasivas que empleen endoscopios. Los ejemplos de cirugías no ginecológicas mínimamente invasivas incluyen angioscopia, artroscopia, 10 broncoscopia, cistoscopia, solonoscopia, sistouretroscopia, esofagogastroduodenoscopia, gastroscopia, largingoscopia, proctosigmoidoscopia, rinolaringoscopia, cirugía subfacial endoscópica de venas perforantes, y sigmoidoscopia.

Los sistemas de administración para los dispositivos contraceptivos intrafalopianos están formados por lo general por un catéter conteniendo el dispositivo o dispositivos contraceptivos y un mango que se usa para controlar la colocación del catéter. Los dispositivos contraceptivos intrafalopianos se pueden colocar mediante la retracción del catéter para exponer el dispositivo contraceptivo y la deposición del dispositivo contraceptivo dentro de la trompa de Falopio. Los dispositivos de estabilización están adaptados para acoplarse a un dispositivo de control de un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo, tal como el mango de los sistemas de administración descritos en las patentes antes referenciadas, y a un dispositivo que proporciona un recorrido a través del cérvix para mantener una distancia longitudinal fija entre el dispositivo de control y el dispositivo que proporciona un recorrido a través del cérvix. Este dispositivo puede dejar libre una de las manos del médico que realice el procedimiento manteniendo la distancia fija entre el dispositivo de control y un endoscopio. Los ejemplos de endoscopios incluyen un histeroscopia, un angioscopia, un artroscopia, un broncoscopia, un coledocoscopia, un colonoscopia, un colposcopia, un cistoscopia, un cistouretroscopia, un duodenoscopia, un esofagogoscopia, un esofagogastroduodenoscopia, un falloscopia, un gastroscopia, un laringoscopia, un laparoscopia, un minilaparoscopia, un ostoscopia, un oftalmoscopia, un proctoscopia, un proctosigmoidoscopia, un sigmoidoscopia, y un toracoscopia. 20

En una realización, el endoscopio puede ser un histeroscopia para procedimientos ginecológicos tal como la colocación de los dispositivos contraceptivos dentro de las trompas de Falopio. La exactitud de la colocación de los dispositivos contraceptivos dentro de las trompas de Falopio se puede incrementar debido a la mayor estabilización y la estandarización de la distancia longitudinal entre el dispositivo de control y el histeroscopia. En una realización, el dispositivo de estabilización también puede facilitar la administración de un anestésico tópico al cérvix y el útero. En otra realización, el dispositivo de estabilización puede facilitar la administración de un medio de contraste al útero para ultrasonido o radiografía. 35

El dispositivo de estabilización está formado por un medio para acoplar el dispositivo de estabilización a un dispositivo para un procedimiento ginecológico mínimamente invasivo y por un medio para acoplar el dispositivo de estabilización a un dispositivo que proporciona un recorrido transcervical. El dispositivo que proporciona un recorrido transcervical puede ser un histeroscopia o un catéter, por ejemplo. Acoplando el dispositivo de estabilización tanto al dispositivo para el procedimiento ginecológico mínimamente invasivo como al dispositivo que proporciona un recorrido transcervical, el dispositivo de estabilización puede estabilizar la posición del dispositivo para el procedimiento ginecológico mínimamente invasivo con respecto al dispositivo que proporciona un recorrido transcervical. La estabilización de estos dispositivos uno con respecto a otro puede aumentar la facilidad con que se realizan los procedimientos ginecológicos así como aumentar la exactitud de los procedimientos ginecológicos. Por ejemplo, el dispositivo de estabilización puede estar adaptado para acoplarse a un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo y a un histeroscopia para mantener una distancia longitudinal fija entre el dispositivo contraceptivo intrafalopiano y el histeroscopia. 45

En una realización, el dispositivo de estabilización puede ser un manguito tal como el ilustrado en la figura 2a. La figura 2a ilustra un dispositivo de estabilización 200 formado por un manguito 210 y un medio 220 para acoplar el dispositivo de estabilización a un dispositivo de control de un dispositivo contraceptivo intrafalopiano. El manguito 210 se puede formar de un material que tenga una rigidez suficiente para estabilizar el dispositivo de control con respecto al histeroscopia. Se puede usar cualquier histeroscopia que sea capaz de realizar los métodos aquí descritos, pero en realizaciones particulares el histeroscopia puede ser un Olympus Storz Bettocchi, un Wolf, un Wolf 45° "Panoview Plus", o un Circon ACMI. El material usado para formar el manguito 210 puede ser un metal tal como acero inoxidable o nitinol o un material tal como policarbonato o PEEK (polieteretercetona). El manguito 210 también puede estar recubierto con un recubrimiento polimérico blando para aumentar la capacidad de la válvula de bola dentro del canal del histeroscopia para agarrar el dispositivo de estabilización 200 y para mantenerlo en posición. El manguito puede tener una longitud del rango aproximado de 1 cm a 150 cm, y más en concreto del rango de 3,5 cm a 12,0 cm. La longitud del manguito puede variar dependiendo del uso. En una realización, el 55 60 65

manguito puede tener una longitud suficiente para extenderse a través de un canal de trabajo de un histeroscopio. En otra realización, el manguito puede tener una longitud suficiente para extenderse a través de toda la longitud de un histeroscopio. En una realización alternativa, el manguito puede tener una longitud suficiente para llegar a las trompas de Falopio a través de un dispositivo que proporciona un recorrido transcervical, tal como un catéter.

5 El manguito 210 tiene un lumen 230 que se extiende longitudinalmente a través de todo el manguito. El lumen 230, como se ilustra en una sección transversal A-A en la figura 2b, tiene un diámetro suficientemente grande para ajustar alrededor de un catéter que es parte de un dispositivo de administración para un dispositivo contraceptivo intrafalopiano. Esto tiene la finalidad de evitar el rozamiento entre el manguito 210 y el catéter de administración durante la introducción del catéter de administración y el alambre de guía y durante la retracción del catéter de administración. En una realización, el diámetro del lumen 230 puede estar en el rango aproximado de 0,67 mm (2 French) a 3,0 mm (9 French), y en otra realización puede tener un diámetro de aproximadamente 1,67 (5 French). El extremo distal 240 del dispositivo de estabilización 200 puede estar ahusado como se ilustra en la figura 2a para poder montar el extremo distal en una válvula de distensión de un histeroscopio. La selección de la forma del extremo distal 240 del dispositivo de estabilización 200 puede estar influenciada por la forma de la abertura al material parecido a caucho de la válvula de distensión así como la rigidez del material parecido a caucho que forma la válvula de distensión. Un extremo distal ahusado 240 del dispositivo de estabilización 200 puede ser valioso para la introducción del dispositivo de estabilización 200 en una abertura rígida o ajustada en la válvula de distensión. En una realización alternativa, el extremo distal 240 del dispositivo de estabilización 200 puede ser romo, como en realizaciones donde la válvula de distensión es parte del dispositivo de estabilización 200. El medio para acoplar el dispositivo de estabilización al dispositivo que proporciona un recorrido transcervical, tal como el dispositivo de control de un dispositivo contraceptivo intrafalopiano, es un empalme mecánico tal como el ilustrado en la figura 2a en el extremo próximo del manguito 210. El adaptador mecánico 220 puede incluir una membrana transversal 250 para evitar que el reflujo de fluido del histeroscopio se derrame sobre el operador y el dispositivo de control del dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo. La membrana transversal 250 se ilustra en las figuras 2c, 2d, y 2e como la sección transversal B-B del adaptador mecánico 220. La membrana transversal 250 se ha formado con una abertura a través de la que puede ajustar el catéter del dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo. La abertura en la membrana transversal forma una junta estanca alrededor del catéter para evitar el reflujo de fluido. La abertura puede ser una junta estanca de cuadrícula 252 como se ilustra en la figura 2c, una junta estanca hendida como se ilustra en la figura 2d, o una junta estanca de agujero como se ilustra en la figura 2e. En realizaciones alternativas, la membrana transversal 250 puede ser una membrana doble que tenga diferentes o las mismas combinaciones de los varios tipos de juntas estancas. Por ejemplo, la membrana doble puede ser una combinación de una junta estanca hendida y una junta estanca de agujero, una junta estanca de agujero y una junta estanca hendida, una junta estanca de agujero y una junta estanca de cuadrícula. Las combinaciones de sellado de la membrana doble también pueden variar con respecto a qué junta estanca sea distal y qué junta estanca sea próxima.

En una realización alternativa, el medio para acoplar el dispositivo de estabilización 200 al catéter de administración de un dispositivo para un procedimiento ginecológico mínimamente invasivo, tal como un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo, puede ser una junta tórica regulable 260 tal como la ilustrada en las figuras 2f-2k. Las figuras 2f y 2g ilustran la junta tórica regulable 260 en una posición completamente abierta. La junta tórica regulable está formada por una junta tórica dentro de un primer manguito 280. La superficie exterior del primer manguito 280 tiene roscas que se enroscan mediante las roscas dentro del segundo manguito 285. En la posición completamente abierta, el segundo manguito 285 no se ha enroscado sobre el primer manguito 280. Las figuras 2h y 2i ilustran la junta tórica regulable después de que el segundo manguito 285 ha sido enroscado sobre el primer manguito 280 para reducir el diámetro de la junta tórica 270. Siguiendo enroscando el segundo manguito 285 sobre el primer manguito 280 se sellará completamente la junta tórica 270, como se ilustra en las figuras 2j y 2k. La junta tórica regulable se puede regular para formar una junta estanca alrededor de un catéter de administración para mantener el dispositivo de estabilización 200 en posición. La junta estanca también sirve para evitar el reflujo de fluido del histeroscopio fuera del dispositivo de estabilización 200.

Como se ilustra en la figura 2l, el dispositivo de estabilización puede incluir además una válvula de pico de pato 290. La válvula de pico de pato 290 puede estar acoplada a la junta tórica regulable 260 en el extremo próximo del manguito 210 para formar un lumen continuo con la junta tórica regulable 260. La válvula de pico de pato 290 puede proporcionar otra junta estanca para evitar el reflujo de fluido fuera del dispositivo de estabilización 200, en particular al apretar la junta tórica regulable 260 sobre un catéter de administración. La válvula de pico de pato 290 también se puede usar en combinación con una junta tórica no regulable 295. La figura 2m ilustra una vista lateral de la válvula de pico de pato 290 en combinación con la junta tórica no regulable 295. La figura 2n ilustra una vista superior de la válvula de pico de pato 290 en combinación con la junta tórica no regulable 295. La junta tórica no regulable 295 puede tener una abertura que tenga un diámetro suficiente para formar una junta estanca alrededor de un catéter de administración. En esta realización, la válvula de pico de pato 290 también sirve para evitar mejor el reflujo de fluido fuera del dispositivo de estabilización 200. La junta tórica no regulable 295 también se puede usar sola, sin la válvula de pico de pato 290, como un medio para acoplar el dispositivo de estabilización 200 a un dispositivo para un procedimiento ginecológico. Una vista detallada de la válvula de pico de pato 290 se ilustra en la figura 2o. La figura 2o ilustra un catéter 292 a través de un lumen en el centro de la válvula de pico de pato 290. El catéter 292 sale de la válvula de pico de pato 290 a través de una junta estanca hendida 294 en el extremo distal (el pico de pato) de la

válvula de pico de pato 290. Dado que la válvula de pico de pato 290 se ha formado de un material flexible parecido a caucho, la junta estanca hendida 294 de la válvula de pico de pato 290 forma una junta estanca alrededor del catéter 292.

5 El medio para acoplar el dispositivo de estabilización 200 al dispositivo de control del dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo puede ser alternativamente un empalme de rozamiento que esté diseñado para
ajustar en un dispositivo de control de un dispositivo para un procedimiento ginecológico, tal como el mango de un
dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo. El empalme de rozamiento se puede formar como una
10 porción con textura 310 en el extremo distal del manguito 210 como se ilustra en la figura 3a, como una porción del
manguito 210 con un diámetro más estrecho 320 como se ilustra en la figura 3b, o una porción del manguito 210 que
tenga una rosca 330 como se ilustra en la figura 3c.

En otra realización, el dispositivo de estabilización de la figura 2a puede tener un marcador de introducción 410
15 como se ilustra en la figura 4a en una superficie exterior del manguito 210 en una posición seleccionada para indicar
que el extremo distal del manguito ha sido insertado a una distancia predeterminada en la válvula de distensión y el
canal de trabajo del histeroscopio. La figura 4a ilustra un marcador de introducción 410 formado por dos marcas,
una marca distal 401 y una marca próxima 402, en el exterior del manguito 210. En la figura 6a, el dispositivo de
estabilización 200 está insertado en la válvula de distensión 610 de un histeroscopio 600 de tal manera que la marca
20 distal 401 se inserte completamente dentro de la válvula de distensión 610 y el canal de trabajo 620 del
histeroscopio 600 y la marca próxima 402 esté fuera de la válvula de distensión 610 como se ilustra en las figuras 6b
y 6c. La marca próxima 402 se coloca de modo que el extremo distal del dispositivo de estabilización se inserte en
el canal de trabajo a una profundidad suficiente para ser fijado por las abrazaderas de válvula de bola 630 del
interruptor de válvula de orificio 640. Insertando el dispositivo de estabilización más allá de las abrazaderas de
25 válvula de bola 630 se puede minimizar la posibilidad de que las abrazaderas de válvula de bola puedan pinchar o
cortar el catéter de administración del dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo. La figura 6c
ilustra una vista cortada del interior de la válvula de distensión 610 y el canal de trabajo 620 del histeroscopio 600.
La invención también contempla otras realizaciones del marcador de introducción 410, tal como una sola marca en
la superficie exterior del manguito 210.

30 La figura 4b ilustra otra realización del dispositivo de estabilización 200 donde una porción 420 del manguito 210 es
flexible y una porción 430 es inflexible. En algunos casos puede ser beneficioso que el dispositivo de estabilización
tenga cierta flexibilidad para aumentar la maniobrabilidad del dispositivo intrafalopiano de administración de
contraceptivo para facilitar la colocación del inserto dentro de la trompa de Falopio. La flexibilidad del manguito 210
también puede ser valiosa porque permite al operador del dispositivo de administración maniobrar el mango
35 alrededor del histeroscopio si el ángulo del canal de trabajo en el histeroscopio está próximo al cuerpo del
histeroscopio. La porción flexible 420 del manguito 210 se puede formar de una espiral 430 recubierta con un
material polímero tubular 440 que también puede recubrir la porción inflexible 430. En una realización alternativa,
todo el manguito 210 puede ser flexible. En una realización, el manguito flexible 210 ilustrado en la figura 4c se
puede formar de una espiral 430 recubierta con un material polímero tubular 440.

40 En otra realización, el manguito 210 de la vaina de estabilización 200 puede tener una porción curvada para
aumentar la maniobrabilidad del dispositivo para el procedimiento ginecológico. El manguito 210 puede tener una
porción curvada próxima 450 como se ilustra en la figura 4d. Alternativamente, el manguito 210 puede tener una
porción curvada distal 460 como se ilustra en la figura 4e. La porción curvada distal 460 puede facilitar la colocación
45 de un inserto de trompa de Falopio desde un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo a una
trompa de Falopio. En esta realización, el manguito 210 puede tener una longitud suficiente para llegar a las trompas
de Falopio. La porción curvada distal 460 se puede formar de un material inflexible o se puede formar de un material
flexible que se pueda curvar en un ángulo deseado usando roscas de ajuste (no ilustradas) que se extenderían la
longitud del manguito 210 hasta la porción curvada distal.

50 Las figuras 4f y 4g ilustran dos realizaciones de un dispositivo de estabilización 200 que tiene un orificio adicional
470. El orificio 470 tiene un lumen continuo con el lumen del manguito 210. Se puede insertar un catéter de
administración adicional en un dispositivo que proporcione un recorrido transcervical a través del orificio 470,
además de un catéter de administración que esté acoplado a un dispositivo para un procedimiento ginecológico. En
55 una realización, el orificio 470 puede proporcionar un recorrido para un catéter de administración de anestésico o un
catéter de administración de medio de contraste. El orificio 470 puede ser recto o ligeramente curvado y sobresalir
del manguito 210 en cualquier ángulo que sea práctico para la introducción de un catéter. En una realización
ilustrada en la figura 4g, el orificio 470 puede tener una rosca 475 en el extremo próximo para el montaje de un
dispositivo roscado, tal como la punta de una jeringa.

60 La figura 5a ilustra un dispositivo de estabilización 200 que tiene una válvula de distensión 500 acoplada al extremo
distal del manguito 210. La válvula de distensión se puede formar de un material blando parecido a caucho que
pueda formar una junta estanca alrededor del canal de trabajo de un histeroscopio u otro tipo de dispositivo que
proporcione un recorrido transcervical para evitar el reflujo de fluido. En esta realización ejemplar, la válvula de
65 distensión 500 se ha formado de una porción 510 que encaja alrededor de un canal de trabajo de un histeroscopio.
Como se ilustra en las figuras 5a y 5b, la porción 520 de la válvula de distensión 500 puede tener un diámetro más

pequeño que la porción 510 de tal manera que se forme una repisa 530. La válvula de distensión 500 acopla con el manguito 210 del dispositivo de estabilización 200 para formar un lumen continuo entre la válvula de distensión 500 y el manguito 210. En realizaciones alternativas, la válvula de distensión 500 puede tener un solo diámetro sin la repisa 530. La figura 5c ilustra una realización alternativa de una válvula de distensión 540 formada de un material rígido y conteniendo una junta tórica 560 para formar una junta estanca alrededor del histeroscopio u otro tipo de dispositivo que proporcione un recorrido transcervical. La válvula de distensión 540 se puede formar de plástico duro y puede tener una porción roscada 550 a enroscar en un canal de trabajo de un histeroscopio u otro dispositivo. Las válvulas de distensión 500 y 540 ilustradas en las figuras 5a-5c pueden estar fijadas en posición en cualquier punto en el manguito 210 del dispositivo de estabilización 200 o pueden ser móviles a lo largo del manguito 210 del dispositivo de estabilización 200.

La figura 5d ilustra un kit 570 conteniendo un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo 580 y un dispositivo de estabilización 200. El dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo puede tener un catéter de administración 581 y un dispositivo de control 582 similar al dispositivo Essure descrito anteriormente. El dispositivo de estabilización 200 puede tener un manguito 210 y un medio para acoplar el dispositivo de estabilización al dispositivo de control 582 del dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo. El dispositivo de estabilización puede ser alternativamente cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente. El kit 570 también puede incluir un histeroscopio tal como el ilustrado en la figura 6a. En otra realización, el kit 570 puede incluir una jeringa cargada con un anestésico tópico. La jeringa puede tener un primer cilindro y un segundo cilindro, el primer cilindro cargado con el anestésico tópico y el segundo cilindro cargado con un vehículo. El anestésico tópico y el vehículo se pueden mezclar en el punto de uso con una mezcladora estática adaptada para acoplarse a la jeringa. La mezcladora estática también puede ser parte del kit 570.

En general, la presente invención incluye un método de acoplar un dispositivo de estabilización a un dispositivo que proporcione un recorrido transcervical y acople el dispositivo de estabilización a un dispositivo para un procedimiento ginecológico mínimamente invasivo para estabilizar el dispositivo para el procedimiento ginecológico mínimamente invasivo con respecto al dispositivo que proporcione el recorrido transcervical. En una realización concreta, un dispositivo de control de un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo se estabiliza con respecto a un histeroscopio para fijar la posición del inserto de trompa de Falopio dentro de la trompa de Falopio. En este método, el catéter de administración del dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo se inserta en un histeroscopio. El inserto de trompa de Falopio se coloca entonces dentro de la trompa de Falopio para desplegarlo. La posición del dispositivo de sujeción con respecto al histeroscopio se estabiliza entonces para fijar la posición de despliegue del inserto de trompa de Falopio dentro de la trompa de Falopio. El inserto de trompa de Falopio se puede desplegar entonces dentro de la trompa de Falopio. Los dispositivos de estabilización descritos anteriormente pueden ser usados para estabilizar la posición del dispositivo de sujeción con respecto al histeroscopio.

En un método ejemplar de usar el dispositivo de estabilización 200, el dispositivo de estabilización 200 se acopla primero al histeroscopio 600. El dispositivo de estabilización 200 puede ser un manguito 210 que tenga un lumen y que se pueda insertar en el canal de trabajo 620 del histeroscopio 200 a través de una válvula de distensión 610 que esté montada en el extremo del canal de trabajo 620 como se ilustra en la figura 6a. El extremo distal del dispositivo de estabilización 200 se inserta en la válvula de distensión 610. El dispositivo de estabilización 200 se puede insertar en la válvula de distensión 610 y el canal de trabajo 620 más allá de una fijación de válvula 640. Insertando el manguito 210 del dispositivo de estabilización 200 más allá de la fijación de válvula 640, la fijación de válvula 640 puede ser usada para acoplar el dispositivo de estabilización 200 al histeroscopio 200. Además, el manguito 210 se puede formar de un material que sea suficientemente duro para que no sea cortado por la fijación de válvula 640 una vez que se haya fijado sobre el manguito 210. La fijación de válvula 640 puede ser una válvula de bola 630 como se ilustra en la figura 6c. La inserción del dispositivo de estabilización 200 más allá de la fijación de válvula 640 también puede evitar que la fijación de válvula 640 deforme, pinche o corte el catéter de administración y/o el alambre de guía del dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo.

Se puede colocar marcadores en el exterior del manguito 210 para indicar la profundidad a la que se deberá insertar el manguito 210 en el canal de trabajo 620. Las figuras 6a y 6b ilustran dos marcadores 410, un marcador distal 401 y un marcador próximo 402, en el exterior del manguito 210. Una primera porción del dispositivo de estabilización 200 se inserta en el canal de trabajo 620 del histeroscopio 600 hasta que el marcador distal 401 esté totalmente dentro del histeroscopio 600 y el marcador próximo 402 esté expuesto inmediatamente fuera del histeroscopio 600. En una alternativa, puede haber un solo marcador en el exterior del manguito 210. Una primera porción del extremo distal del manguito 210 se inserta en el canal de trabajo 620 a través de la válvula de distensión 610 hasta que el marcador esté totalmente dentro del histeroscopio 600, lo que puede significar que el marcador esté totalmente dentro de la válvula de distensión 610, y la segunda porción próxima del dispositivo de estabilización 200 permanece fuera del histeroscopio 600.

En otra realización, el dispositivo de estabilización 200 puede estar acoplado a una válvula de distensión 500, tal como las ilustradas en las figuras 5a-5c y en la figura 6d. En esta realización, el dispositivo de estabilización se puede acoplar al histeroscopio 600 acoplando la válvula de distensión 500 al extremo próximo del canal de trabajo 620 del histeroscopio 600. Como se ilustra en la figura 6d, la válvula de distensión 500 acoplada al dispositivo de

estabilización 200 se puede acoplar al histeroscopio 600 después de insertar el extremo distal del manguito 210 del dispositivo de estabilización 200 en el canal de trabajo 620 del histeroscopio. La válvula de distensión 500 puede ser de un material parecido a caucho que pueda ajustar sobre el extremo próximo del canal de trabajo 620 para formar una junta estanca. La válvula de distensión 500 también se puede enroscar sobre el extremo próximo de un canal de trabajo 620 que tenga una rosca (no ilustrada). La válvula de distensión 500 en esta realización se puede fijar en posición en el manguito 210, en cuyo caso la profundidad a la que se inserta el manguito 210 en el histeroscopio 600 se determina por dónde se coloque la válvula de distensión 500 en el manguito 210. En otra realización, la válvula de distensión 500 se puede mover a lo largo del manguito 210 y la profundidad a la que se inserta el manguito 210 en el histeroscopio 600 se puede regular. En una realización concreta, el manguito 210 del dispositivo de estabilización 200 puede tener una longitud tal que el manguito 210 se extienda más allá de la punta del canal 670 del histeroscopio 600. La introducción del extremo distal del manguito 210 en el histeroscopio 600 en esta realización la puede facilitar el acoplamiento de la válvula de distensión 500 al manguito 210. En esta realización, la longitud del manguito 210 puede ser suficiente para llegar a las trompas de Falopio de una paciente. En esta realización, el extremo distal del manguito 210 puede estar ligeramente curvado o curvable para guiar un catéter de administración de un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo hacia la abertura de una trompa de Falopio. El dispositivo de estabilización 200 también puede estar acoplado al histeroscopio 600 fijando la fijación de válvula 630 sobre el manguito 210, como se ilustra en las figuras 6b y 6c.

Como se ilustra en la figura 6f, un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo se ha insertado en el lumen del dispositivo de estabilización y el histeroscopio 600. El dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo se puede formar de un catéter de administración 660 acoplado a un dispositivo de sujeción 665. En esta realización, el catéter de administración 660 se inserta en el manguito 210 del dispositivo de estabilización 200 y en el histeroscopio 600 a través del canal de trabajo 610 y el canal 670. El catéter de administración 660 contiene un inserto de trompa de Falopio para despliegue a una trompa de Falopio. Después de pasar a través del canal 670 del histeroscopio 600, el catéter de administración 660 pasa a través del útero y a una de las trompas de Falopio donde el catéter de administración 660 se coloca para despliegue del inserto de trompa de Falopio. Una vez que el catéter de administración 660 se ha colocado para despliegue del inserto de trompa de Falopio, el operador del dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo puede verificar la posición del inserto de trompa de Falopio antes de acoplar el dispositivo de estabilización 200 al dispositivo de control 665.

El dispositivo de estabilización 200 se puede acoplar entonces al dispositivo de sujeción 665. La figura 6g ilustra un ejemplo donde el dispositivo de estabilización 200 se acopla al dispositivo de sujeción 665 mecánicamente por un empalme mecánico 210 que salta sobre el dispositivo de sujeción 665. En un ejemplo alternativo, el dispositivo de estabilización 200 se puede acoplar al dispositivo de sujeción 665 por un empalme de rozamiento, tal como los ilustrados en las figuras 3a-3c.

En otra realización, el dispositivo de estabilización 200 se puede acoplar al dispositivo contraceptivo intrafalopiano acoplando el dispositivo de estabilización 200 al catéter de administración 660. Un ejemplo de esto se ilustra en la figura 6h. La figura 6h ilustra un dispositivo de estabilización 200 que tiene una junta tórica regulable 260 en el extremo próximo. El diámetro interior de la junta tórica 270 se puede apretar alrededor del catéter de administración 660 enroscando el segundo manguito 285 de la junta tórica regulable 260 sobre el primer manguito 280 de la junta tórica regulable. El dispositivo de estabilización 200 también se puede acoplar al catéter de administración 660 mediante una simple junta tórica que tenga un diámetro interior suficiente para formar una junta estanca alrededor del catéter de administración 660. La junta tórica regulable 260 o una única junta tórica se puede formar en combinación con una válvula de pico de pato.

La figura 6i ilustra otro dispositivo de estabilización 200 que se puede acoplar al dispositivo de control 665 del dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo por un empalme mecánico. En esta realización, el empalme mecánico 685 está diseñado para ajustar mecánicamente sobre un adaptador 680 que está acoplado al dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo. El adaptador 680 se puede acoplar al dispositivo de control 665 o al catéter de administración 660. Después de colocar el dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo para desplegar un inserto de trompa de Falopio, el dispositivo de estabilización 200 se puede acoplar al dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo encajando mecánicamente el empalme mecánico 685 en el adaptador 680.

En otra realización, el dispositivo de estabilización 200 puede estar preacoplado al dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo. En esta realización no sería necesario acoplar el dispositivo de estabilización 200 al dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo.

La posición del inserto de trompa de Falopio para despliegue desde el catéter de administración 660 se puede verificar y regular de nuevo antes de acoplar o reacoplar el dispositivo de estabilización 200 al histeroscopio 600. En una realización, la verificación y potencial ajuste de la posición del inserto de trompa de Falopio para despliegue se puede realizar antes de fijar la fijación de válvula 630 sobre el manguito 210 del dispositivo de estabilización 200. En una realización, la colocación del inserto de trompa de Falopio para despliegue se puede regular después de acoplar el dispositivo de estabilización al dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo usando un mecanismo de alimentación directa del dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo. Las figuras 6k

6m lo muestran con una vista lateral cortada del dispositivo de control 665 de un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo. En la figura 6k, la punta distal del dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo está en una primera posición más allá del ostium 675 dentro de una trompa de Falopio y la vaina de estabilización 200 está acoplada al adaptador 680 por el empalme mecánico 685. En la figura 6l, un usuario del dispositivo de control 665 puede girar entonces hacia atrás la rueda de pulgar 667 del dispositivo de control 665 para ajustar mecánicamente el adaptador 680 al empalme mecánico de dispositivo de control 687 y alimentar el alambre central 671. El alambre central 671 es movido hacia delante a la trompa de Falopio aproximadamente 1,6 cm para compensar el error del usuario. En la figura 6m, el giro hacia atrás de la rueda de pulgar 667 romperá una porción 672 de la envuelta 673 que contiene el catéter de administración 660. Después de romper la porción 672 de la envuelta 673 dentro del dispositivo de control 665, el catéter de administración 660 se retira para descubrir el alambre central 671 para exponer el inserto de trompa de Falopio (no representado) que se enrolla sobre el alambre central 671.

La posición del catéter de administración 660 para el despliegue del inserto de trompa de Falopio se puede verificar por fluoroscopia, ultrasonido (incluyendo histerosalpingo-contraste-ultrasonografía (HyCoSy) y emisión acústica estimulada (SAE-HyCoSy)), radiografía, u orientación visual usando una cámara colocada a través del histeroscopio 600. En una realización, el extremo distal del catéter de administración 660 o el extremo distal de un dispositivo de estabilización 200 que tenga una longitud suficiente para llegar a las trompas de Falopio puede estar marcado con un material radioopaco que se pueda ver por radiografía. En esta realización, la colocación y verificación de la posición del catéter de administración 660 para el despliegue del inserto de trompa de Falopio se pueden efectuar viendo la marca radioopaca en el catéter de administración 200 o en el extremo distal del dispositivo de estabilización 200.

Alternativamente, el útero puede ser distendido usando un medio de contraste que sea visible por ultrasonido o radiografía para la colocación y la verificación de la posición del catéter de administración 660 para el despliegue del inserto de trompa de Falopio. En una realización, el medio de contraste puede ser un fluido o gel conteniendo microburbujas que son una vaina llena de un agente de contraste tal como un gas u otro agente mejorador de contraste por ultrasonido visible por ultrasonido tal como microburbujas de dextrosa albúmina sonicadas expuestas a perfluorocarbono. En una realización, las microburbujas pueden contener un anestésico tópico tal como lidocaína que puede ser administrado a la cavidad uterina aplicando ultrasonido a una energía suficiente para hacer que las microburbujas exploten y liberen el anestésico. En un método ejemplar, la colocación de la vaina de estabilización 200 o el catéter de administración 600 puede ser realizada usando ultrasonido para ver el medio de contraste dentro de las microburbujas. Las microburbujas pueden explotar entonces cambiando la energía ultrasónica para liberar el anestésico a la cavidad uterina. La liberación del anestésico de las microburbujas puede ser supervisada y regulada midiendo la respuesta armónica a la energía ultrasónica. En otra realización, el anestésico puede ser liberado de algunas microburbujas antes de la realización del procedimiento ginecológico mínimamente invasivo en la medida en que anestesia los tejidos que rodean la cavidad uterina, pero teniendo todavía microburbujas que permanezcan para colocación por ultrasonido del dispositivo para el procedimiento ginecológico mínimamente invasivo.

Las figuras 7a-7d ilustran un ejemplo alternativo donde el dispositivo que proporciona el recorrido transcervical es un catéter de acceso. En este ejemplo, el catéter de acceso tiene un globo para formar una junta estanca entre el catéter de acceso y el cérvix y para fijar la posición del catéter de acceso durante un procedimiento ginecológico mínimamente invasivo. La figura 7a ilustra una vista lateral cortada del catéter de acceso 700 que tiene un cuerpo de catéter tubular 710 que incluye un extremo distal 712 y un extremo próximo 714 y un lumen 715. El lumen 715 proporciona un recorrido transcervical para acceso a la cavidad uterina con un instrumento quirúrgico. Un globo inflable alargado 720 (ilustrado en el estado desinflado) se fija de forma sellada y encierra una porción distal del cuerpo de catéter 710. El globo 720 contiene un volumen de fluido residual fijo que es desplazado por la operación del manguito de desplazamiento de fluido 730. La figura 7b ilustra la superficie exterior del catéter de acceso 700. La figura 7c ilustra el globo 720 del catéter de acceso 700 una vez colocado dentro del os del cérvix.

El manguito de desplazamiento 730 se puede deslizar entonces a lo largo del exterior del catéter 710 hacia el extremo distal 712 del cuerpo de catéter tubular 710 para desplazar el volumen de fluido residual fijo a la porción del globo 720 que está dentro del os del cérvix. La figura 7d ilustra el globo expandido 720 en la región cervical después de que el manguito de desplazamiento 730 ha sido deslizado hacia el extremo distal 712 del cuerpo de catéter tubular 710. El globo expandido 720 sirve para mantener el catéter de acceso 700 en posición durante un procedimiento ginecológico mínimamente invasivo tal como el uso de un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo para colocar insertos de trompa de Falopio dentro de las trompas de Falopio.

De forma similar al uso de la vaina de estabilización 200 con el histeroscopio 600, la vaina de estabilización 200 se puede acoplar al extremo del catéter de acceso 700 para proporcionar un recorrido para un dispositivo para un procedimiento ginecológico no quirúrgico y para proporcionar un medio para acoplar el dispositivo de estabilización al dispositivo para el procedimiento ginecológico no quirúrgico. El dispositivo de estabilización 200 se puede acoplar al catéter de acceso 700 por una válvula de distensión 500 en la que se haya formado una junta estanca por encaje de rozamiento con el cuerpo de catéter tubular 710. El dispositivo de estabilización 200 se puede acoplar al cuerpo de catéter tubular 710 por otros medios tales como una junta tórica, y junta tórica regulable, o una rosca. El

dispositivo de estabilización 200 también tiene un medio para acoplar el dispositivo de estabilización 200 al dispositivo para un procedimiento ginecológico mínimamente invasivo tal como un adaptador mecánico 220 o cualquiera de las otras realizaciones descritas anteriormente en relación a la realización del histeroscopia. El dispositivo de estabilización 200 también puede tener un orificio 470. Cualquiera de los métodos descritos anteriormente en relación a la realización del histeroscopia se puede aplicar al uso del catéter de acceso 700 en lugar del histeroscopia. El dispositivo de estabilización 200 puede ser valioso para uso con el catéter de acceso porque proporciona una distancia longitudinal fija estable entre el dispositivo para el procedimiento ginecológico mínimamente invasivo y el catéter de acceso durante el procedimiento ginecológico. Esto puede mejorar de forma significativa la exactitud del procedimiento ginecológico. Por ejemplo, se puede mejorar la exactitud de colocación de insertos de trompa de Falopio desde un dispositivo de administración de contraceptivo intrafalopiano.

En otra realización, antes de un procedimiento ginecológico mínimamente invasivo, se puede aplicar un anestésico tópico al útero. En un método de un procedimiento mínimamente invasivo de colocar insertos de trompa de Falopio en las trompas de Falopio, el anestésico tópico puede ser aplicado a una región alrededor de la abertura de las trompas de Falopio (el ostium). El anestésico tópico puede ser administrado al útero usando un orificio en un dispositivo de estabilización. La figura 8a ilustra un kit 800 conteniendo un dispositivo de estabilización 200 que tiene un orificio 470, una jeringa 810, y un catéter de administración de anestésico 870. El dispositivo de estabilización 200 que tiene un orificio 470 puede tener la forma de cualquiera de las realizaciones explicadas anteriormente. En la realización ilustrada en la figura 8a, el dispositivo de estabilización 200 se ha formado de un manguito 210 al que se puede acoplar una válvula de distensión tal como 540 y al que se puede acoplar una junta tórica regulable 260. El orificio 475 también puede incluir una rosca en el extremo próximo para enroscar la jeringa 810 en el orificio 470. La jeringa 810 puede ser una jeringa de cilindro único o una jeringa de cilindro doble como se ilustra en la figura 8a. Una jeringa de cilindro único puede estar precargada con una mezcla anestésica o puede ser llenada por el médico que realice un procedimiento ginecológico.

La mezcla anestésica puede ser un anestésico tal como lidocaína hidrocloreto y puede tener una concentración en el rango de 0,5% a 15%, y más en concreto en el rango de 5% a 10%. En una realización alternativa, el anestésico tópico puede ser una mezcla de un anestésico de amida tal como lidocaína, lignocaína, marcaína o carbocaína, un agente tampón para poner el pH de la mezcla a al menos 5,5, opcionalmente un agente de viscosidad y/o un agente solubilizante. En una realización, el agente de viscosidad está presente en una cantidad suficiente para dar al anestésico tópico una viscosidad mayor que el agua y para mantener la viscosidad a temperatura corporal. En una realización concreta, el agente de viscosidad puede ser hidroxipropil metilcelulosa. El agente solubilizante sirve para inhibir la cristalización y por lo tanto también la precipitación de los compuestos anestésicos dentro de la mezcla anestésica tópica. Un ejemplo de un agente solubilizante que puede ser usado en la formulación es N-metil-2-pirrolidona. El agente solubilizante permite mantener la solución a una concentración más alta del agente anestésico y por ello incrementa la biodisponibilidad, la potencia y el efecto del agente anestésico. Adicionalmente, el anestésico tópico puede contener materiales que mejoren la absorción del anestésico en los tejidos del paciente.

El anestésico tópico puede ser mezclado en el punto de uso para evitar mejor la precipitación del agente anestésico antes de la aplicación y para prolongar la duración en almacenamiento del agente anestésico. La potencia del anestésico tópico puede disminuir una vez que el agente anestésico se ha mezclado con un material de vehículo; por lo tanto, la mezcla en el punto de uso asegura que el anestésico tópico aplicado al útero y las trompas de Falopio sea potente.

Una jeringa de cilindro doble 810 puede ser usada para mezclar el anestésico tópico en el punto de uso. La jeringa de cilindro doble tiene un primer cilindro 820 para contener un anestésico tópico tal como lidocaína hidrocloreto. El anestésico tópico dentro del primer cilindro 820 puede tener una concentración del rango de 2% a 15% de anestésico, y más en concreto puede tener una concentración de aproximadamente 12%. El anestésico tópico puede ser un líquido, una pasta o un gel. El segundo cilindro 830 puede contener un material vehicular que se mezclará con el anestésico tópico del primer cilindro 820. En una realización, el material de vehículo puede ser un agente tampón o un agente tampón en combinación con un agente solubilizante y un agente de viscosidad. El anestésico tópico también puede contener materiales que prolonguen la duración en almacenamiento del anestésico si la jeringa está precargada.

La jeringa 810 también tiene un émbolo 850 y una punta 860 que puede tener una rosca para montaje en el catéter de administración de anestésico 890 o el orificio 470. La jeringa 810 también puede incluir un cierre 840 para evitar el escape del contenido de la jeringa si está precargada.

El kit 800 también puede incluir un catéter de administración de anestésico 870. El catéter de administración de anestésico 870 puede tener una longitud suficiente para aplicar la mezcla de anestésico tópico a cualquier porción de un útero o cérvix. En una realización, la longitud del catéter de administración de anestésico es una longitud suficiente para aplicar la mezcla de anestésico tópico a la región en el útero alrededor de las trompas de Falopio. El catéter de administración de anestésico 870 también puede tener porciones de mezcla estática 880 para mezclar el contenido de una jeringa de cilindro doble en el punto de uso cuando el anestésico tópico y el vehículo se mezclen. Las porciones de mezcla estática 880 se pueden extender toda la longitud del catéter de administración de anestésico 870 o se pueden extender solamente la longitud necesaria para mezclar suficientemente el anestésico

tópico con el vehículo. El catéter de administración de anestésico 870 también puede ser un catéter ordinario sin capacidades de mezcla estática. El catéter de administración de anestésico 890 puede tener una rosca en el extremo próximo para acoplar con la jeringa 810 o con el extremo próximo del orificio 470 después de la introducción del catéter de administración de anestésico en el orificio 470. Se puede usar un polímero biocompatible para formar el catéter de administración de anestésico 870 y puede ser flexible. El catéter de administración de anestésico 870 puede ser reutilizable o desechable.

El kit 800 también puede incluir una punta de mezcla estática (no ilustrada). El extremo próximo de la punta de mezcla estática se puede acoplar a la punta 860 de la jeringa 810. La longitud de la punta de mezcla estática depende de la cantidad de mezcla necesaria para mezclar suficientemente un anestésico tópico con un vehículo. El extremo distal de la punta de mezcla estática se puede acoplar al catéter de administración de anestésico 870 y/o al orificio 470.

La figura 8b ilustra el uso de los componentes del kit 800 con un histeroscopia 600. Los componentes del kit 800 y los diferentes componentes del kit 800 también se pueden usar con un catéter de acceso 700 tal como el ilustrado en las figuras 7a-7d. Se ilustra un dispositivo de estabilización 200 que tiene un orificio 470 en el que se ha insertado el catéter de administración de anestésico y al que se ha acoplado una jeringa 810. El anestésico tópico puede ser aplicado al útero o cérvix antes de insertar el catéter de administración 660 para el dispositivo contraceptivo intrafalopiano en el dispositivo de estabilización 200 y el histeroscopia 600.

En una realización, el anestésico tópico se puede mezclar con un vehículo en el punto de uso usando una mezcladora estática dentro del catéter de administración de anestésico 870 una vez que el anestésico tópico en el primer cilindro 820 y el vehículo en el segundo cilindro 830 de la jeringa de cilindro doble 810 han sido inyectados al catéter de administración de anestésico 870 desbloqueando el cierre 840 y empujando el émbolo 850. La jeringa 810 puede haber sido precargada o se puede cargar en el punto de uso. El catéter de administración de anestésico se puede colocar para administrar el anestésico tópico a una región concreta del útero o cérvix por ultrasonido o radiografía, así como por orientación visual usando una cámara en un histeroscopia. Para colocar el catéter de administración de anestésico por radiografía, la punta del catéter de administración de anestésico puede tener un marcador radiográfico en el extremo distal. Alternativamente, el útero puede ser distendido con un medio de contraste para ultrasonido o radiografía antes de la aplicación del anestésico tópico. El procedimiento ginecológico mínimamente invasivo puede ser realizado entre 2 minutos y 24 horas después de la aplicación del anestésico tópico. El anestésico tópico puede necesitar unos pocos minutos para que produzca efecto. En una realización concreta, el procedimiento ginecológico mínimamente invasivo puede ser realizado dentro del rango aproximado de 5 minutos y 20 minutos después de la aplicación del anestésico tópico.

Una vez que el catéter de administración del dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo se ha colocado para desplegar el inserto de trompa de Falopio, el inserto de trompa de Falopio, se despliega en la trompa de Falopio. En una realización, el inserto de trompa de Falopio puede tener la estructura general de un bastidor de metal formado de un metal tal como acero inoxidable o material superelástico o con memoria de forma. El bastidor puede ser expandido radialmente desde un primer diámetro a un segundo diámetro que sea mayor que el primer diámetro. El inserto se puede expandir en una forma que haga que se aplique elásticamente una fuerza de fijación contra la pared de la trompa de Falopio. La superficie del inserto puede estar diseñada para facilitar el crecimiento epitelial; una forma de hacerlo es dotar al inserto de una estructura abierta o en forma de retículo para promover y soportar el crecimiento epitelial dentro de ella así como alrededor del inserto para asegurar un montaje fijo en una realización dentro de la pared del lumen del cuerpo. La porción interior hueca dentro del bastidor puede incluir un agente de crecimiento de tejido tal como una fibra de poliéster u otros materiales conocidos para facilitar el crecimiento fibrótico o epitelial. La superficie del bastidor también puede ser modificada o tratada o incluir dicho material de crecimiento de tejido.

En otras realizaciones, el dispositivo puede ser recubierto o sembrado para promover la epitelialización. Por ejemplo, el dispositivo puede estar recubierto con un polímero que lleve impregnado un medicamento, enzima o proteína para inducir o promover el crecimiento de tejido epitelial. Una vez que un inserto de trompa de Falopio ha sido colocado en una trompa de Falopio, se pueden repetir los métodos descritos anteriormente para colocar un inserto de trompa de Falopio en la segunda trompa de Falopio. Esto se puede hacer con el mismo catéter de administración 660 si el catéter de administración 660 contiene dos insertos de trompa de Falopio en serie o en paralelo dentro de un catéter de administración que tenga dos lúmenes. Alternativamente, el segundo inserto de trompa de Falopio puede ser insertado con un segundo dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo.

En un ejemplo alternativo, ilustrado en la figura 9, el dispositivo de estabilización 910 puede estar acoplado permanentemente a un histeroscopia 900. El dispositivo de estabilización 910 puede estar acoplado al canal de trabajo 920 como una parte integrada.

En otro ejemplo, el dispositivo de estabilización puede ser un brazo. La figura 10 ilustra un ejemplo de esto, donde el dispositivo de estabilización es un brazo 1010 que está acoplado al histeroscopia 1000 y el mango del dispositivo de control 1065 para crear una distancia fija entre el histeroscopia 1000 y el dispositivo de control 1065. En este ejemplo concreto, el dispositivo de estabilización de forma análoga a un brazo está acoplado al canal de trabajo

1020 y a la porción delantera del mango del dispositivo de control 1065. El dispositivo de estabilización 1010 de forma análoga a un brazo se puede acoplar al histeroscopio 1000 y al dispositivo de control 1065 en otros varios puntos suficientes para fijar la posición del histeroscopio 1000 con respecto al dispositivo de control 1065.

- 5 Aunque la realización ejemplar de la presente invención se ha descrito con cierto detalle para esclarecer la comprensión y a modo de ejemplo, varias adaptaciones, cambios y modificaciones serán obvios a los expertos en la técnica. Por lo tanto, el alcance de la presente invención se limita únicamente por las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de estabilización, incluyendo un manguito (210) que tiene un lumen (230) que se extiende entre un extremo próximo y un extremo distal del manguito, estando adaptado el manguito para introducirse en un canal de trabajo (620) de un endoscopio (600), y **caracterizado** porque el dispositivo de estabilización incluye además:
- 10 un medio para acoplar el dispositivo de estabilización a un dispositivo para procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo, donde el medio incluye un empalme mecánico (220) en el extremo próximo del manguito a través del que se puede avanzar un catéter (292, 660) al lumen y al canal de trabajo del endoscopio; y
- 15 un medio para acoplar el dispositivo de estabilización a un endoscopio, donde el medio incluye una válvula de distensión (500, 540) fijada en posición en el manguito, donde la válvula de distensión incluye una primera porción (510, 560) adaptada para encajar sobre y formar una junta estanca alrededor del canal de trabajo del endoscopio, y una segunda porción (520) acoplada al manguito.
- 20 2. El dispositivo de estabilización de la reivindicación 1, donde el empalme mecánico (220) incluye una junta estanca de agujero (256).
3. El dispositivo de estabilización de la reivindicación 1, donde el empalme mecánico (220) incluye una junta tórica regulable (260, 295).
- 25 4. El dispositivo de estabilización de la reivindicación 1, donde el empalme mecánico (220) incluye una única junta tórica y una válvula de pico de pato (290).
5. El dispositivo de estabilización de la reivindicación 1, donde el empalme mecánico (220) incluye una membrana (250).
- 30 6. El dispositivo de estabilización de la reivindicación 1, donde el empalme mecánico (220) incluye una membrana doble.
7. El dispositivo de estabilización de la reivindicación 1, donde el endoscopio es un histeroscopio.
- 35 8. El dispositivo de estabilización de la reivindicación 7, donde el manguito está dimensionado y proporcionado de modo que se extienda más allá de una fijación de válvula del canal de trabajo cuando la válvula de distensión está montada sobre el canal de trabajo.
9. El dispositivo de estabilización de la reivindicación 1, donde el empalme mecánico (220) está adaptado para evitar el reflujo de fluido del dispositivo de estabilización.
- 40 10. El dispositivo de estabilización de la reivindicación 9, donde el empalme mecánico (220) está adaptado para evitar el reflujo de fluido del dispositivo de estabilización cuando se avanza el catéter al lumen y al canal de trabajo.
11. El dispositivo de estabilización de la reivindicación 1, donde el extremo distal (240) del manguito está ahusado.
- 45 12. Un kit, incluyendo:
- 50 un dispositivo intrafalopiano de administración de contraceptivo incluyendo un dispositivo de control (582, 665), un catéter (292, 581, 660) que se extiende desde el dispositivo de control, y un dispositivo intrafalopiano acoplado al catéter; y
- un dispositivo de estabilización (200) como el definido en la reivindicación 1.
- 55 13. El kit de la reivindicación 12, donde el dispositivo de estabilización incluye un adaptador (220) adaptado para cierre sobre el dispositivo de control.
14. El kit de la reivindicación 12, donde el manguito incluye además un orificio (470) para la introducción de un catéter (870) para administrar un anestésico tópico y una jeringa (810) cargada con un anestésico tópico.
- 60 15. El kit de la reivindicación 12, incluyendo además una jeringa incluyendo un primer cilindro (820) y un segundo cilindro (830), donde el primer cilindro está cargado con un anestésico tópico y el segundo cilindro está cargado con un vehículo, y una mezcladora estática (860) adaptada para acoplarse a una jeringa.
16. El kit de la reivindicación 12, incluyendo además una jeringa (810) precargada con un anestésico tópico.
- 65 17. El kit de la reivindicación 12, incluyendo además una jeringa (810) precargada con un medio de contraste incluyendo un gel que tiene microburbujas.

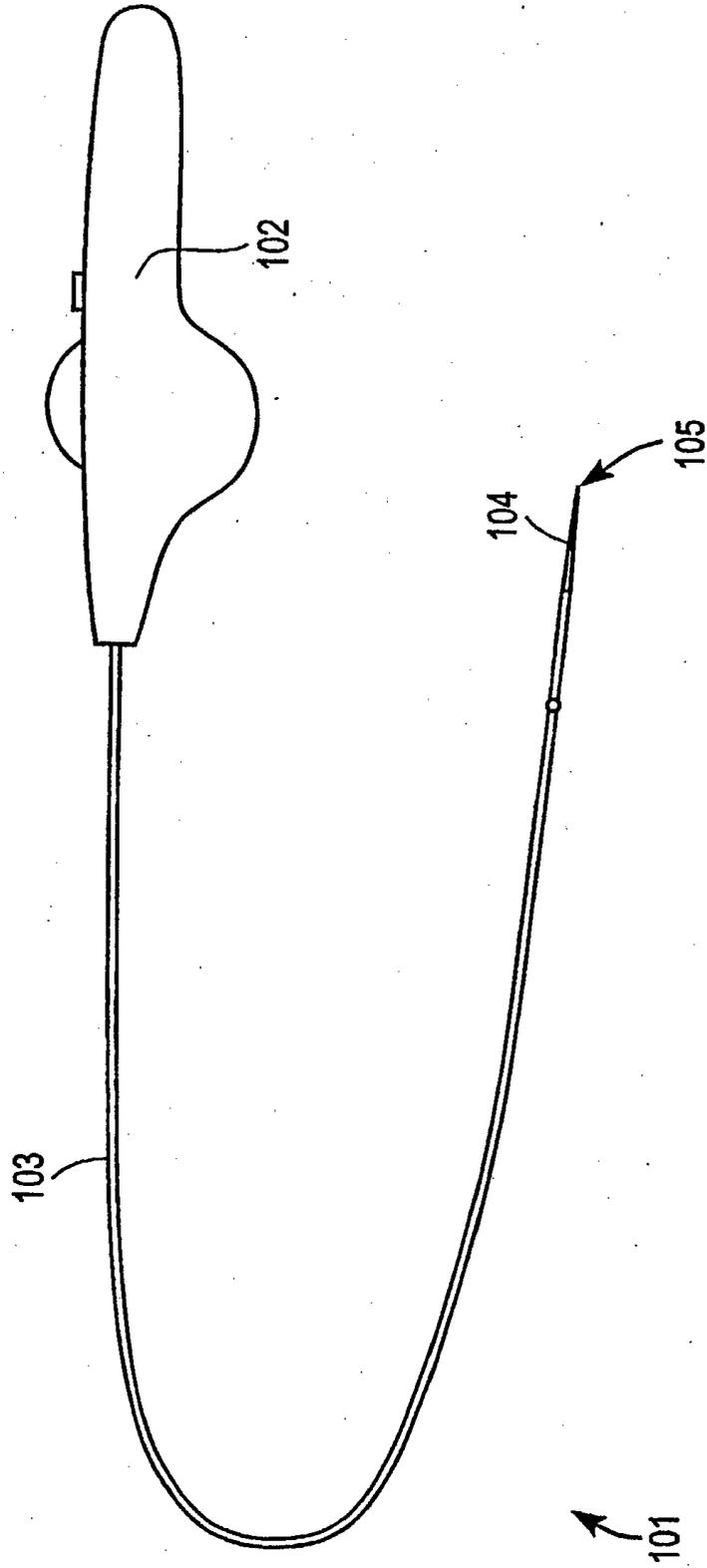


FIG. 1a

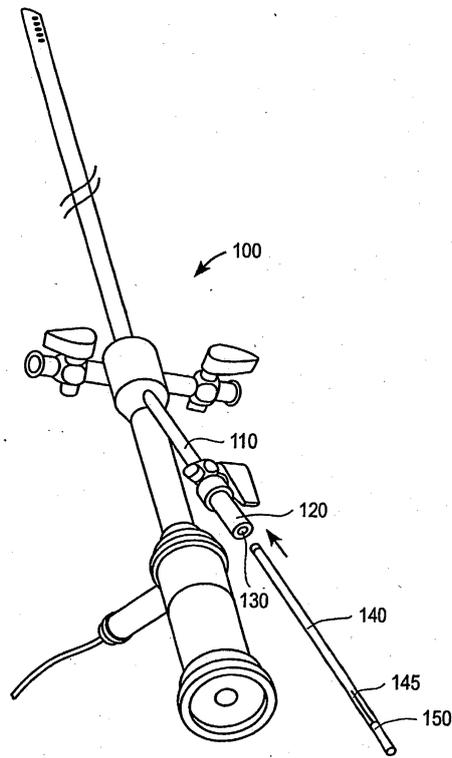


FIG. 1b
(TÉCNICA ANTERIOR)

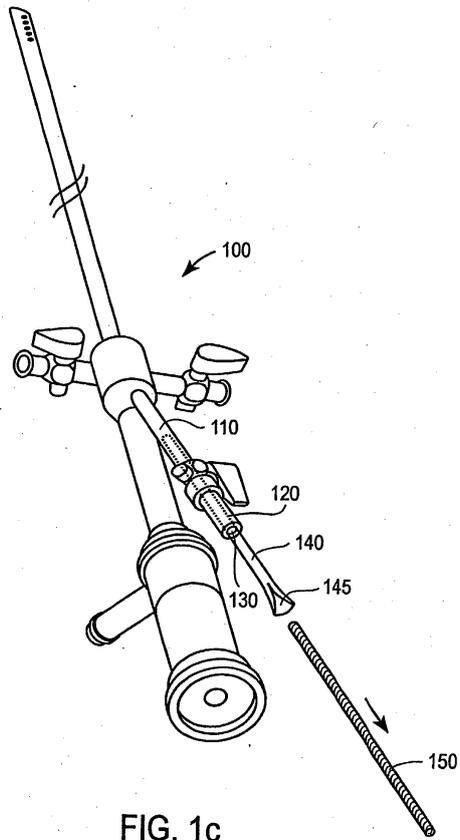


FIG. 1c

(TÉCNICA ANTERIOR)

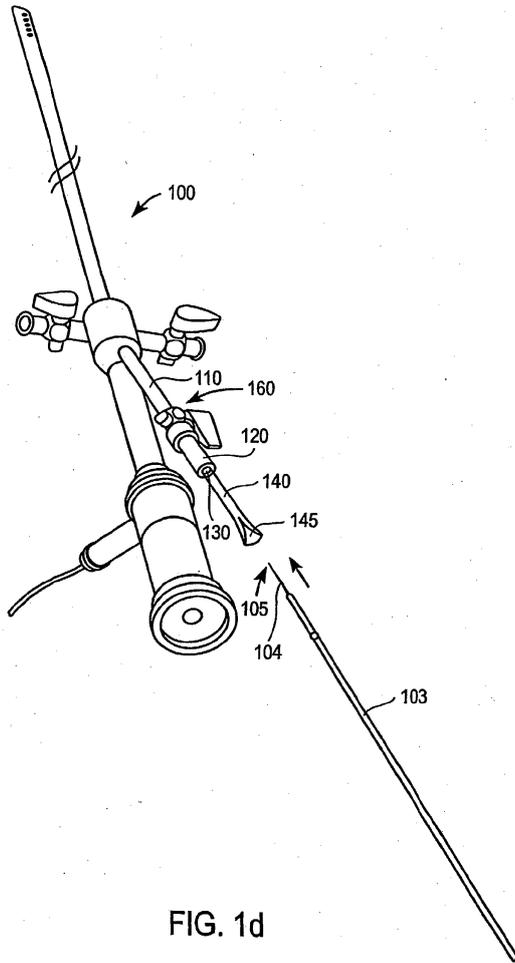
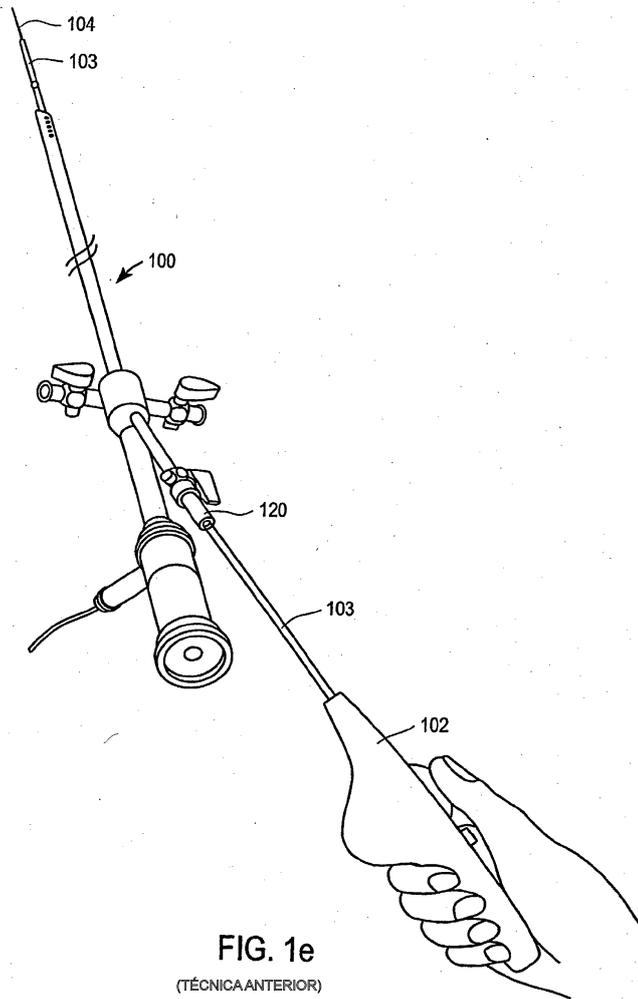


FIG. 1d

(TÉCNICA ANTERIOR)



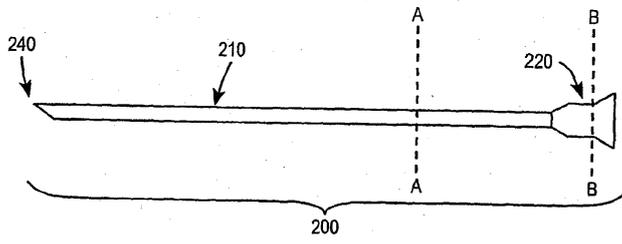


FIG. 2a

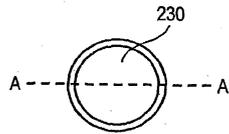


FIG. 2b

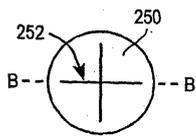


FIG. 2c

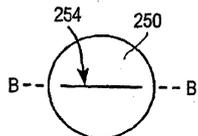


FIG. 2d

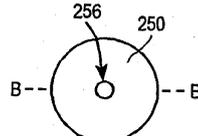


FIG. 2e

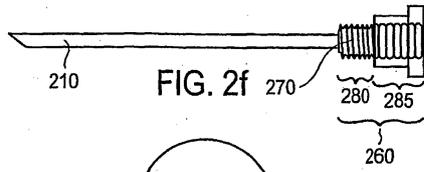


FIG. 2f

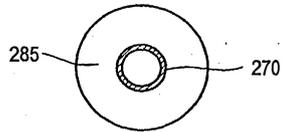


FIG. 2g

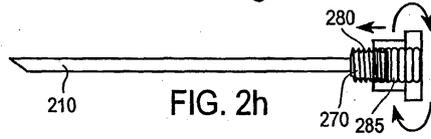


FIG. 2h

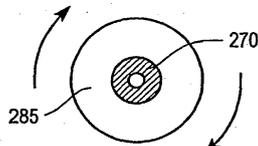


FIG. 2i

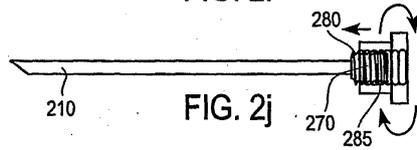


FIG. 2j

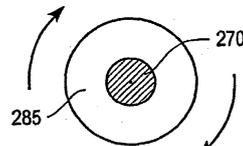
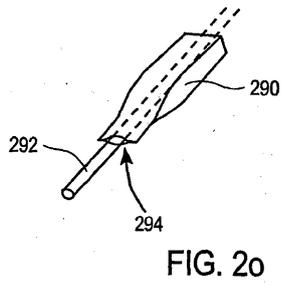
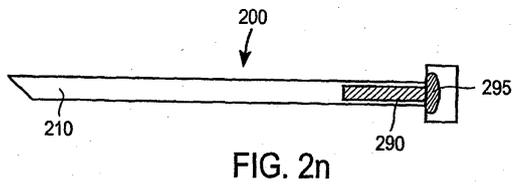
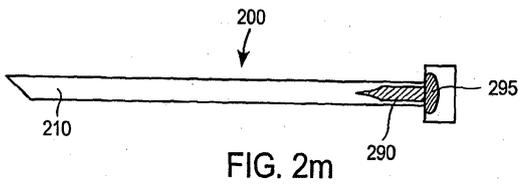
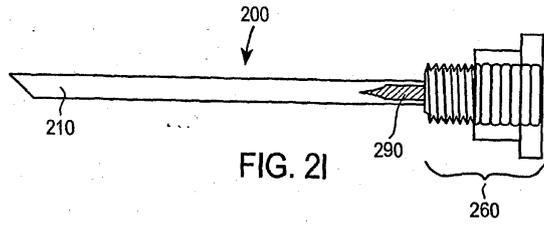


FIG. 2k



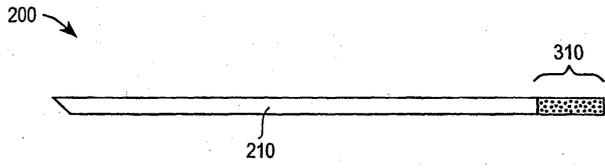


FIG. 3a

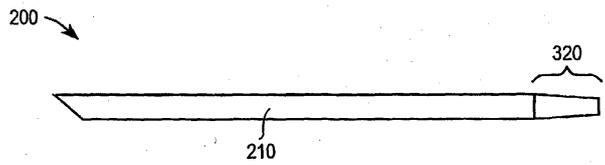


FIG. 3b

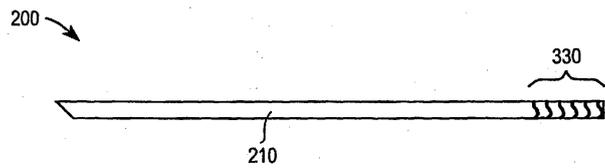
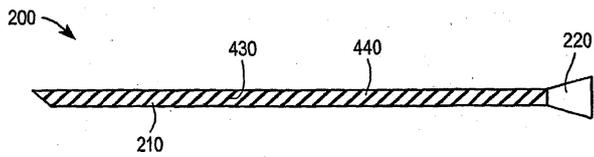
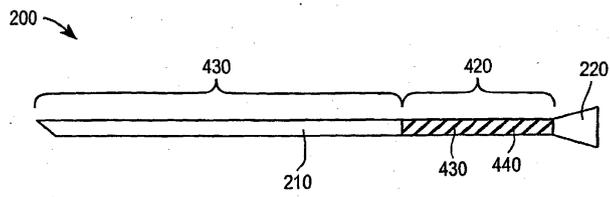
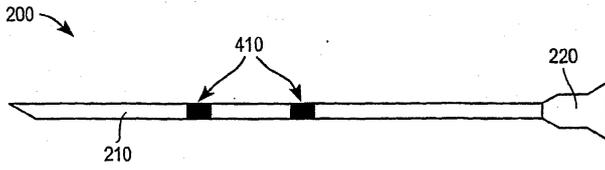
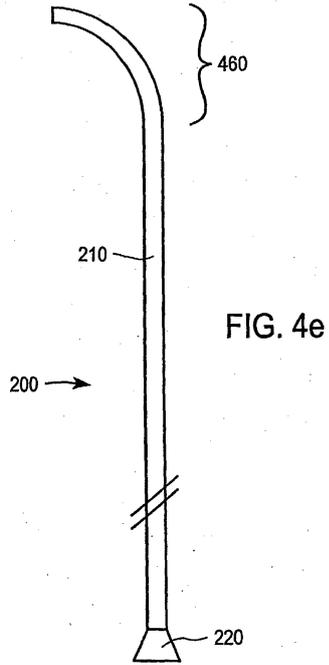
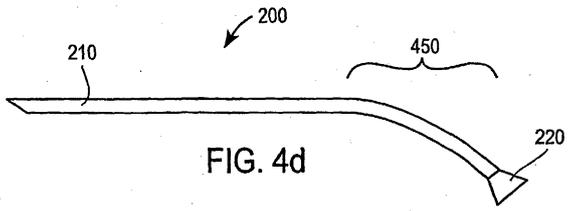


FIG. 3c





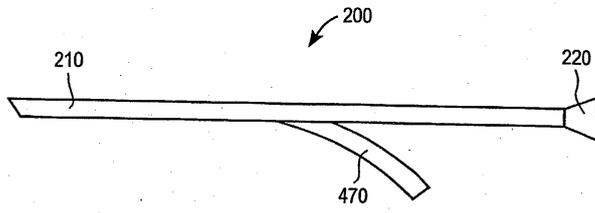


FIG. 4f

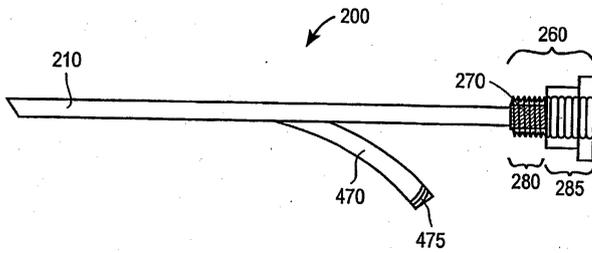


FIG. 4g

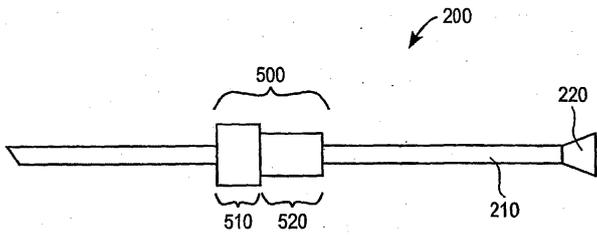


FIG. 5a

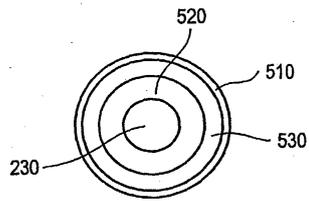


FIG. 5b

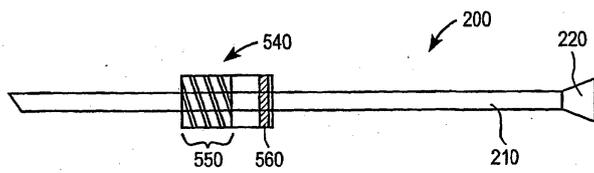


FIG. 5c

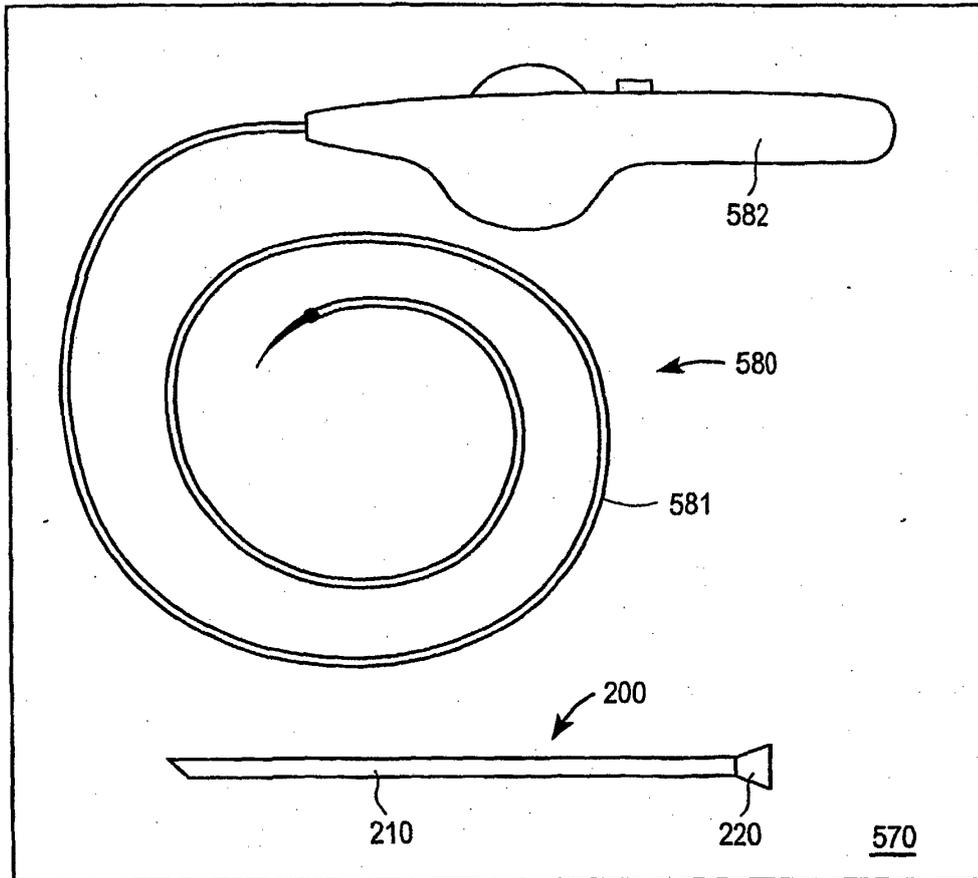


FIG. 5d

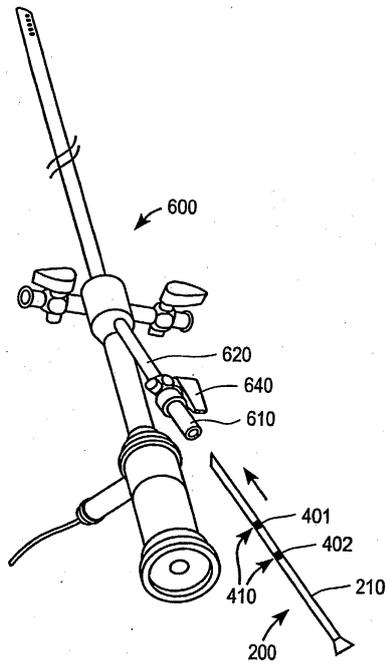


FIG. 6a

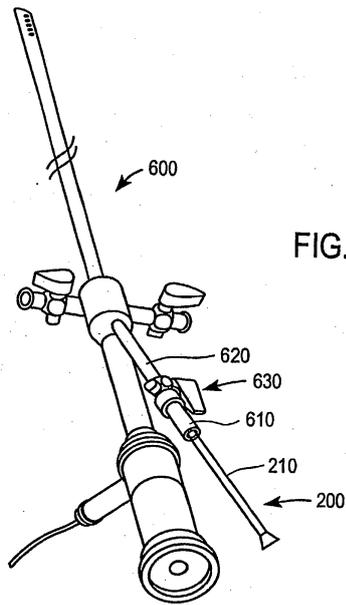


FIG. 6b

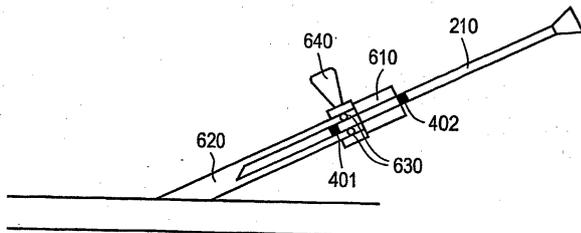


FIG. 6c

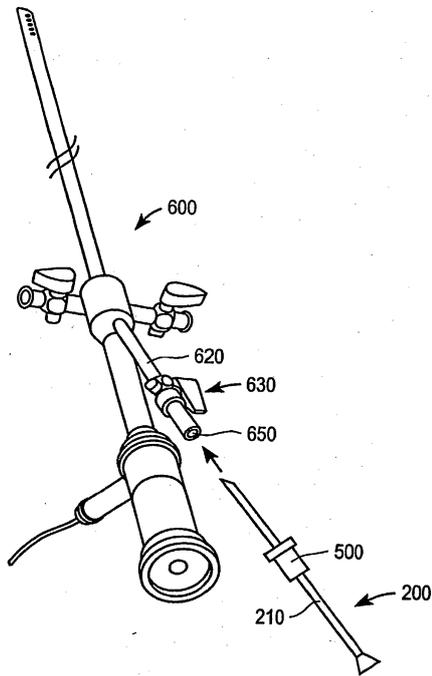


FIG. 6d

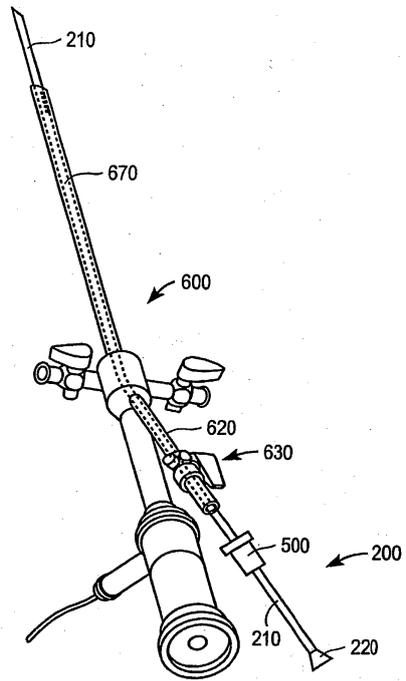


FIG. 6e

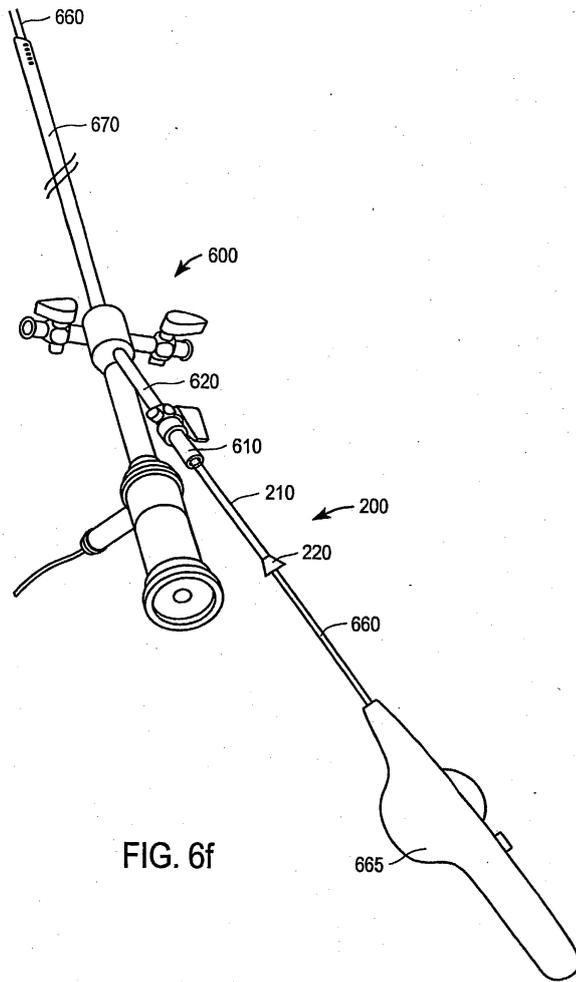


FIG. 6f

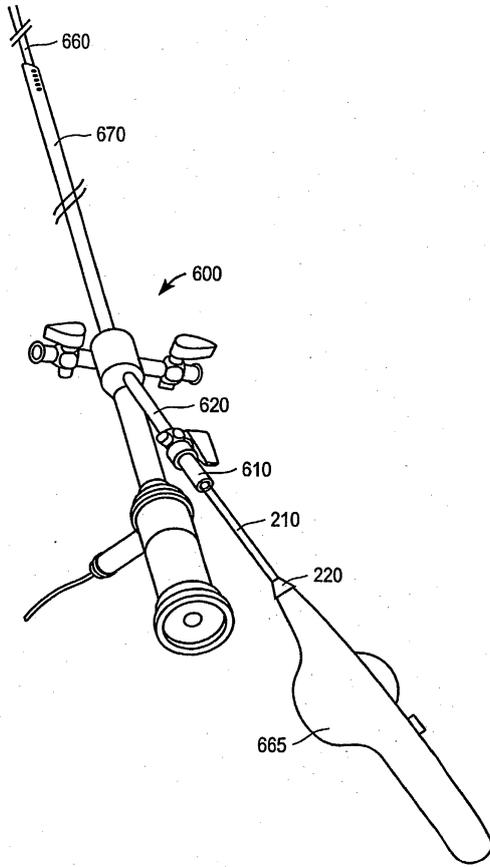


FIG. 6g

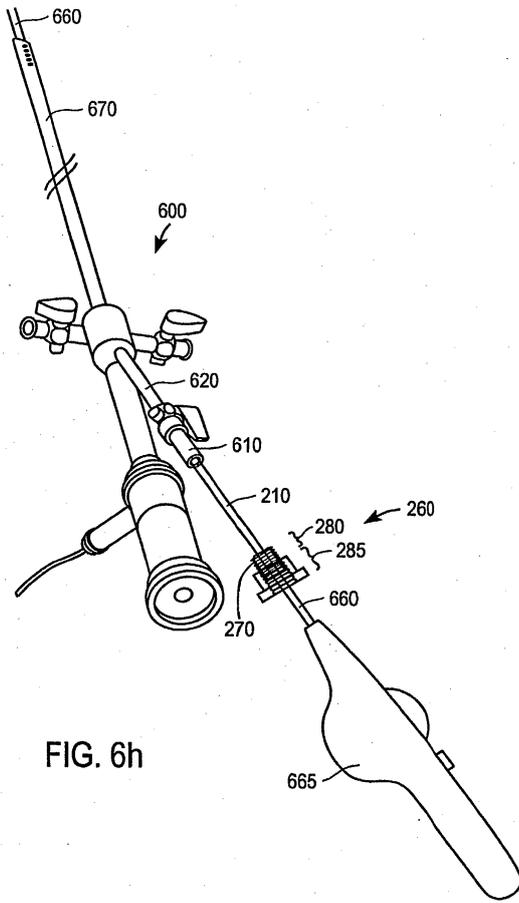


FIG. 6h

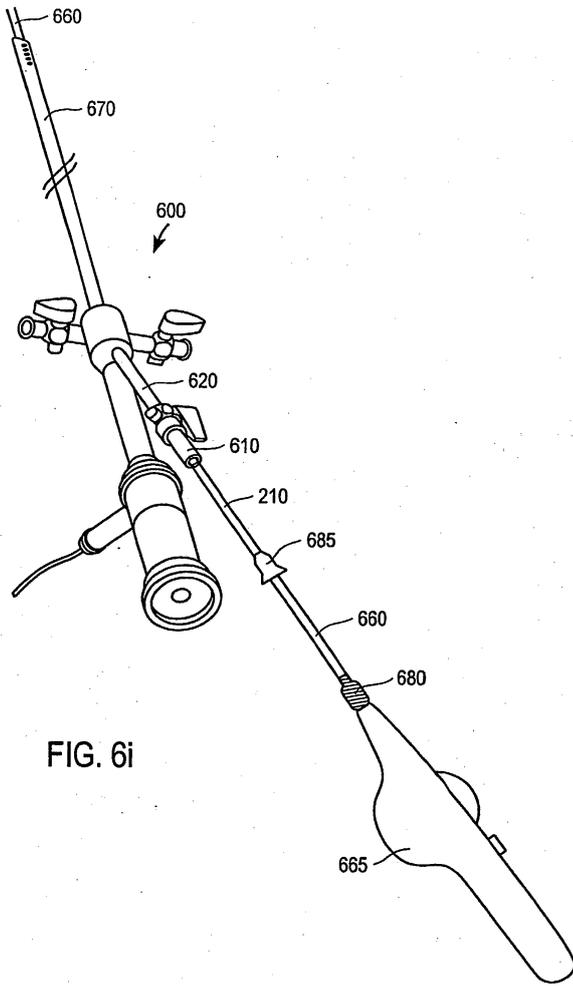


FIG. 6i

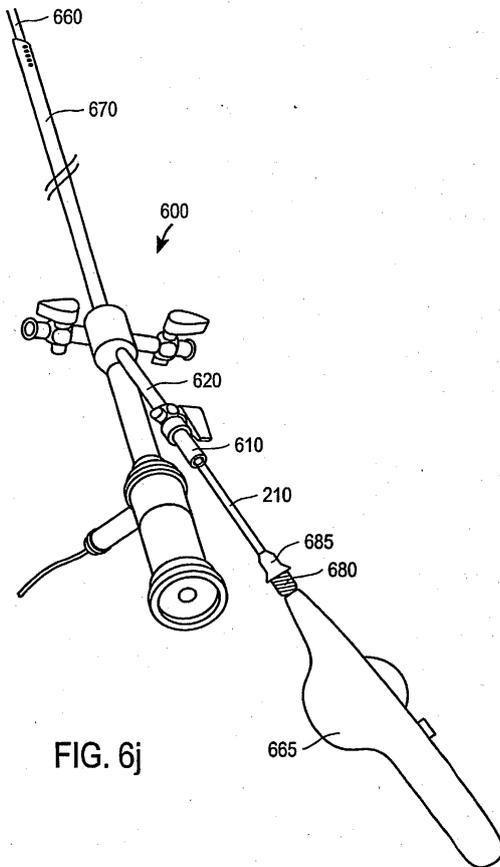
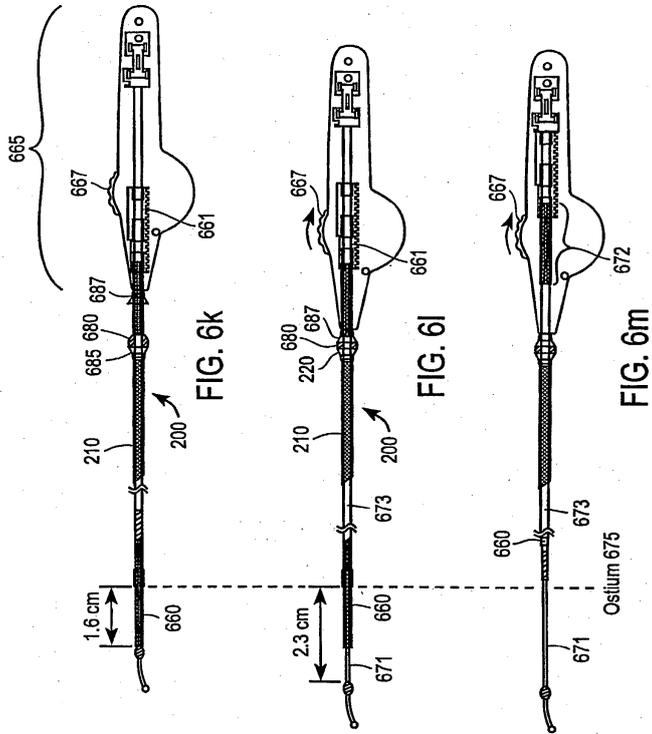


FIG. 6j



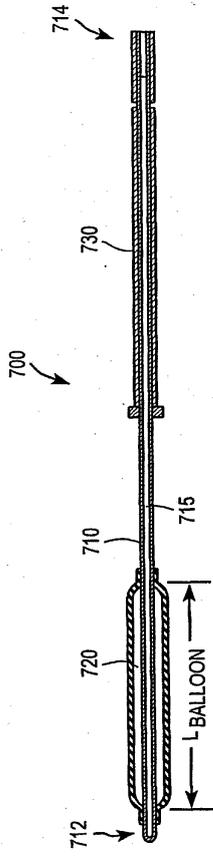


FIG. 7a

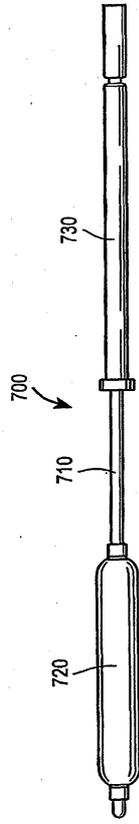
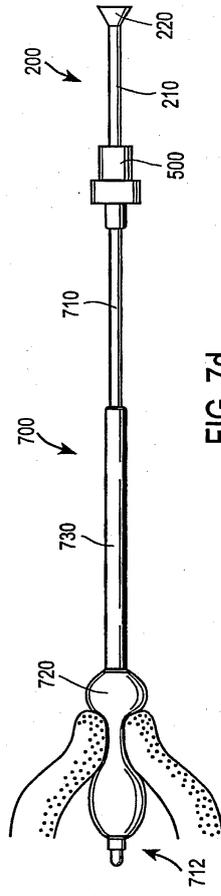
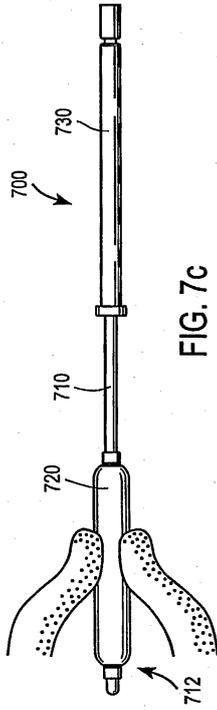


FIG. 7b



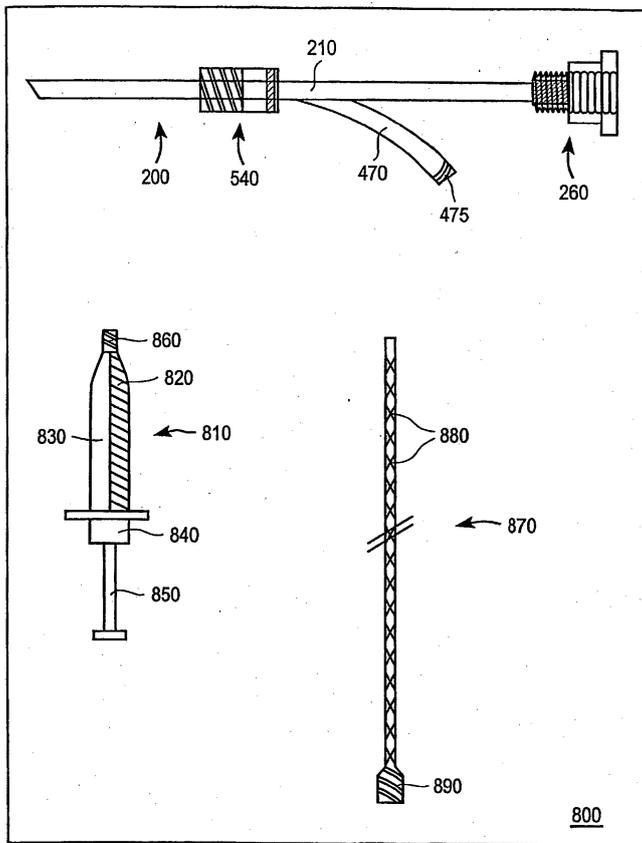


FIG. 8a

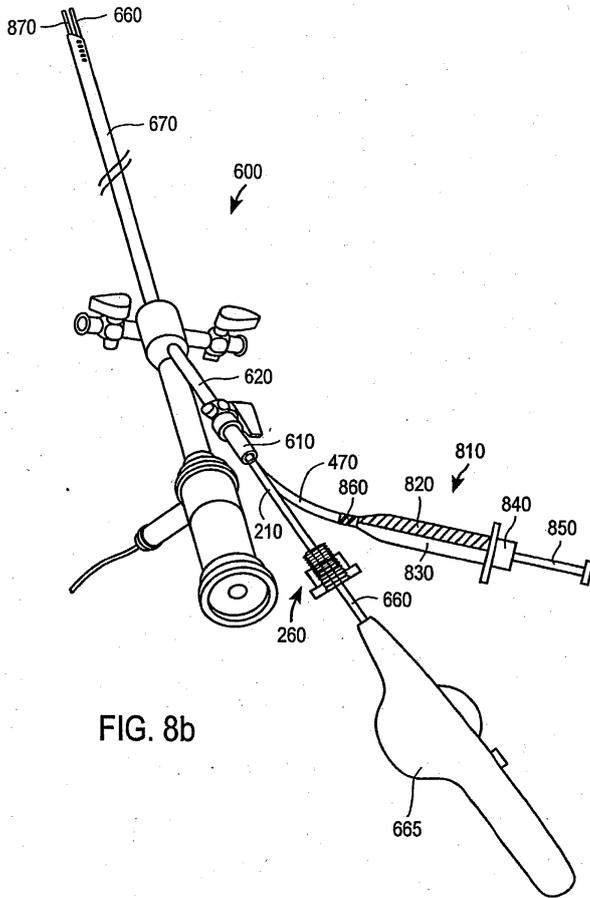


FIG. 8b

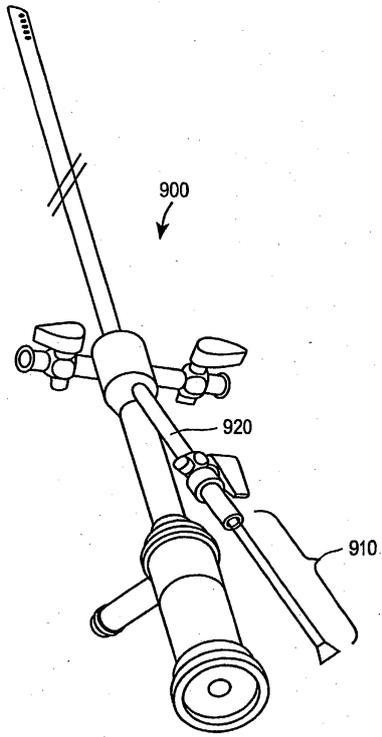


FIG. 9

