

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 529 564**

51 Int. Cl.:

A61K 49/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.10.2010 E 10766350 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.12.2014 EP 2488211**

54 Título: **Composición y método para imaginería médica de cavidades corporales**

30 Prioridad:

16.10.2009 NL 2003660

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.02.2015

73 Titular/es:

**GISKIT B.V. (100.0%)
Delftechpark 26
2628 XH Delft, NL**

72 Inventor/es:

**EXALTO, NIEK y
EMANUEL, MARK HANS**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 529 564 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

Composición y método para imaginería médica de cavidades corporales

5 Campo de la invención

[0001] Esta invención se refiere a composiciones y métodos para imaginería médica del cuerpo humano o animal. En particular a la imaginería médica de alto contraste. Más en particular, pertenece a agentes intensificadores de imágenes adecuados para una prueba de permeabilidad o para verificar la esterilización de las trompas de Falopio.

10

Antecedentes de la invención

[0002] La imaginería médica diagnóstica es muy usada para el examen de cavidades corporales. Un prerrequisito para la imaginería de cavidades corporales es la instilación de un fluido para obtener una cavidad rellena de fluido. En estas cavidades rellenas de fluido, el fluido tiene dos funciones: (1) retirar la cavidad de su estado "colapsado" (distensión) y (2) mejorar el contraste de la imagen de la cavidad corporal. Convencionalmente, el agua o los fluidos acuosos son usados para distensión e imaginería de contraste. En cardiología de intervención o radiología, riñones, hígado, intestinos, esto es a veces combinado con la generación de burbujas, para aumentar aún más el contraste en las venas. Se dan ejemplos de las denominadas microburbujas en US 4,681,119. Desfavorablemente, el gas contenido en estos fluidos acuosos desaparece casi instantáneamente y por lo tanto sería necesaria la reposición continua durante la imaginería. No obstante, esto es frecuentemente poco conveniente para el paciente.

[0003] Por otro lado, EP 1,793,860 proporciona una solución para superar los inconvenientes y la incomodidad provocada por la fuga de soluciones acuosas durante el procedimiento de imaginería. Para ello, divulga una composición de gel con una viscosidad de entre 2000 y 4000 mPa.sec, que contiene celulosa o derivado de celulosa. La composición se puede utilizar para la imaginería de cualquier cavidad del cuerpo. ExEm® que está disponible comercialmente entra en el ámbito de EP 1.793.860. El gel es estable y no contiene partículas ni microburbujas. De hecho, se considera que éstas dan lugar a artefactos. Cuando ExEm® proporciona resultados excelentes por ejemplo en imaginería del contenido de la cavidad uterina, la composición parece no ser particularmente adecuada para la realización de una prueba de permeabilidad, es decir, examinar las trompas de Falopio para detectar bloqueos, tanto deseados como indeseados. Requiere una presión considerable (que causa dolor al paciente) para insertar el gel en las trompas y aun así parece no ser viable. En este respecto, cabe señalar que es esencial que cualesquiera dificultades causadas por la inserción de medios dilatantes en las trompas no deben ser confundidas con bloqueos reales (permanentes) de las trompas de Falopio.

[0004] Previamente, un medio de contraste para ultrasonido, ECHOVIST, fue comercializado por Schering AG, el cual consistía en una suspensión de burbujas de aire micrométricas, formada tras la reconstitución de gránulos de galactosa especialmente formulados con una solución acuosa de galactosa. Entre otras desventajas, sus ingredientes y preparación tediosa determinaron que resultara una herramienta costosa para visualizar las trompas de Falopio. Parece ya no estar disponible en el mercado.

[0005] Fuera del campo de la invención, US 2003/0206862 describe un medio de contraste para administración intravenosa, donde se introducen pequeñas burbujas de gas en el flujo sanguíneo. El medio de contraste para ultrasonido contiene partículas sólidas de polioxietileno-660-12-hidroxiestearato. Huelga decir que las aplicaciones intravenosas enseñadas en US 2003/0206862 ponen menos limitaciones al uso de partículas sólidas, mientras que el experto en el campo de la esterilización y en investigaciones de fertilidad está buscando soluciones sin partículas y sin embriotóxicos. La adhesión debe ser evitada a todo coste.

[0006] Hay así, en la técnica, la necesidad de un medio simplificado y rentable para la imaginería de las trompas de Falopio, que sea fácil de manejar y permita obtener imágenes de alta calidad sin riesgos para la salud del paciente y sin pérdida de ecogenidad durante la imaginería.

Resumen de la invención

[0007] En vista de los objetivos presentados anteriormente, se ha descubierto que el relleno de las trompas de Falopio y la visualización asociada durante la imaginería puede ser mejorada a través de la formación de espuma en una composición de mejora de imágenes tal como aquella según EP1793860 antes de la imaginería. Donde las burbujas de aire mejoraron la visualización, la viscosidad disminuida permite que el examinador médico inserte la composición sin fuerza excesiva, incluso a través de las trompas de Falopio pequeñas. La composición es suficientemente viscosa para proporcionar una distribución estable de burbujas de gas durante el examen y al mismo tiempo, su viscosidad es lo bastante baja para asegurar que podría ser insertada en las trompas de Falopio, sin fuerza excesiva o dolor para el paciente. Por lo tanto, la composición no interfiere con el diagnóstico independientemente de si las trompas de Falopio están abiertas o cerradas. Al fin y al cabo, cuando se están diagnosticando "bloqueos", el profesional médico debe estar seguro de que la composición podría haber accedido a las trompas si estas no estuvieran bloqueadas. Bajo las condiciones presentadas abajo, se ha observado que, según la invención, la composición puede retener las bolsas de aire el tiempo suficiente para llevar a cabo la imaginería sin existir pérdida de ecogenidad y sin

existir necesidad de reposición.

5 [0008] La composición no posee material granuloso y se adecua particularmente para la evaluación de la permeabilidad tubárica en las investigaciones de infertilidad y para el control de la esterilización de las trompas de Falopio. Además, los efectos de aumento de fertilidad han sido asignados a la composición según EP1793680 que, sin desear ligarse a cualquier teoría, están asociados al efecto de lubricación de la composición.

10 [0009] La composición espumosa de mejora de imágenes también ha sido considerada conveniente durante la imaginería de otras cavidades corporales además de las trompas de Falopio, durante el escaneo en busca de anomalías y particularmente durante la determinación de la forma y/o tamaño de cavidades corporales. La composición espumosa proporciona alto contraste y fácil acceso a todas las partes de las cavidades, produciendo así un contraste marcado entre la cavidad y sus paredes. Se prefiere específicamente el útero.

15 Breve descripción de las figuras

[0010] Las figuras 1 y 2 muestran imágenes que muestran trompas de Falopio completamente rellenas con la composición espumosa según la invención. Para un mejor contraste en la aplicación, se presentan los negativos que corresponden a las imágenes originales.

20 Descripción detallada

25 [0011] En un aspecto, la presente invención se refiere a una composición acuosa espumosa de mejora de imágenes que contiene celulosa y/o derivado(s) de celulosa para imaginería mejorada de una cavidad corporal, particularmente las trompas de Falopio, donde la viscosidad de la composición es inferior a 1800 mPa.sec, como se determina por métodos estándar para la determinación de la viscosidad, medida a temperatura ambiente y bajo presión atmosférica. Salvo que se mencione lo contrario, los números de la viscosidad en el contexto de la invención son las viscosidades dinámicas determinadas usando un viscosímetro rotatorio Brookfield, a temperatura ambiente (es decir 25 °C). Por "espumoso" se entiende que el gas insertado en la composición se mantiene en la composición por al menos 1 minuto, preferiblemente al menos 2 minutos, preferiblemente al menos 5 minutos, más preferiblemente al menos 10 minutos, después de la preparación. Las burbujas de gas introducidas mecánicamente se mantendrán en la composición durante todo ese tiempo. Aunque no sea considerado perjudicial para la invención, la estabilidad de la espuma tras periodos de tiempo superiores a 20 minutos no es preferida. En periodos de tiempo superiores a los referidos anteriormente, la espuma es considerada estable. Para que siga siendo simple y rentable, se prefiere que el gas sea aire ambiente o esté compuesto por aire ambiente. La composición no es embriotóxica.

35 [0012] Los derivados químicos de la celulosa son éteres de celulosa, preferiblemente seleccionados de alquil celulosas, hidroxialquil celulosas e hidroxialquil alquil celulosas. Ejemplos de éteres de celulosa adecuados son metilcelulosa (MC), etilcelulosa (EC), hidroxietil celulosa (HEC), hidroxipropilcelulosa (HPC), hidroxipropil metilcelulosa (HPMC), hidroxipropil etilcelulosa (HPEC), etilhidroxietilcelulosa (EHEC), hidroxietil metilcelulosa (HEMC) y otros similares. La hidroxietilcelulosa es la preferida.

40 [0013] El valor de pH de la composición está entre aproximadamente 5,5 y aproximadamente 7,5. Preferiblemente, entre aproximadamente 6,0 y aproximadamente 7,0, más preferiblemente entre aproximadamente 6,3 y aproximadamente 6,8.

45 [0014] La viscosidad de la composición espumosa es preferiblemente inferior a 1500 mPa.s, más preferiblemente inferior a 1000 mPa.s y más preferiblemente inferior a 800 mPa.s, específicamente inferior a 500 mPa.s. La viscosidad real puede ser fácilmente definida por el examinador médico mientras prepara la espuma, dependiendo de la aplicación: Se prefieren las viscosidades inferiores particularmente cuando se están examinando las trompas de Falopio después de una cirugía de esterilización tubárica. A viscosidades inferiores se evita el riesgo de incremento de presión, dolor y posibles daños a las trompas. No obstante, las viscosidades inferiores pueden necesitar catéteres. Se prefiere que la viscosidad de la composición sea mayor que 4, 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 80,100 mPa.s., De esta manera se minimiza la filtración de la composición de mejora de imágenes y se garantiza la estabilidad de la espuma. La composición se puede utilizar en conjunto con catéteres conocidos en la técnica. Se obtienen resultados excelentes con el catéter con balón y ensamblaje descritos en WO2007/030002.

55 [0015] El experto en la materia entenderá que adyuvantes, tales como desinfectantes o un anestésico local, pueden estar presentes en la composición, por ejemplo lidocaína y clorhexidina. Puede resultar preferible usar tales anestésicos cuando se está examinando tras la colocación intratubárica. En otras formas de realización el uso de anestésicos locales no es aconsejable o incluso debe ser evitado. Además, la composición contiene preferiblemente uno o varios lubricantes, preferiblemente glicerina. Si se emplean otros lubricantes a parte de la glicerina, estos deberían ser no embriotóxicos (es decir, algo que puede tener efectos adversos en el crecimiento o desarrollo del embrión). Además, pueden ser añadidos potenciadores del contraste, tales como yodo para imaginería por rayos X. No obstante, en una forma de realización preferida de la invención, la composición consiste sustancialmente en un derivado de celulosa, tal como hidroxietilcelulosa o metilcelulosa en un tampón y glicerina. La composición de la invención consiste en sustancias que son seguras para usar en el cuerpo humano o animal. Debe ser ecolucente y por lo tanto no contener material

granuloso, como el almidón. Adecuadamente, la composición es transparente y no contiene partículas o proteínas. También es considerada no embriotóxica.

5 [0016] La presente invención también se refiere a un método para preparar dicha composición espumosa (i) proporcionando una composición acuosa (gel) que contiene celulosa y/o derivado(s) de celulosa, con una viscosidad que varía entre 2000 y 4000 mPa.sec y un pH entre 5,5 y 7, e (ii) insertando aire en conjunto con la solución acuosa, en dicha composición (es decir formación de espuma), para producir una composición espumosa que contiene burbujas o
10 bolsas de aire y una viscosidad disminuida hasta niveles aceptables. La "inserción" se puede realizar usando todos los métodos que suponen formación de espuma, típicamente de forma mecánica, a través de bombeo. Una composición adecuada para la formación de espuma es presentada por EP 1.793.860. Abajo, la materia prima altamente viscosa es denominada "la composición de gel", distinguiéndola así de la composición espumosa según la invención.

15 [0017] La composición de gel proporcionada está compuesta por celulosa o un derivado de celulosa como se ha descrito anteriormente. La cantidad de celulosa o derivado de celulosa permite conseguir una viscosidad de entre 2000 y 4000 mPa.sec., preferiblemente entre 2000 y 3000 mPa.sec. Así, la composición exhibe un comportamiento similar al del gel. La celulosa (y derivados de celulosa) desempeñan un papel importante en la retención de las burbujas de aire. Se prefiere que la composición de gel contenga entre 1 y 5 % de celulosa (y/o derivados de celulosa).

20 [0018] El experto en la materia entenderá que adyuvantes, tales como desinfectantes o un anestésico local, pueden ser añadidos. La composición contiene preferiblemente lubricante(s) no embriotóxicos, preferiblemente por lo menos glicerina. Si la glicerina está presente, contribuye preferiblemente en cantidades entre 1 y 10 % basadas en la composición total de gel. Además, pueden ser añadidos potenciadores de contraste, tales como yodo para imaginería por rayos X. No obstante, en una forma de realización preferida de la invención el contenido sólido del gel consiste
25 sustancialmente en un derivado de celulosa, tal como hidroxietilcelulosa o metilcelulosa, en un tampón y glicerina. Una composición de gel adecuada está disponible comercialmente bajo el nombre comercial ExEm®.

[0019] El valor de pH es el que se ha descrito anteriormente y - teniendo en cuenta lo anterior - la composición consiste de sustancias que son seguras para el uso en el cuerpo humano o animal. Debe ser ecolucente y por lo tanto no debe
30 contener material granuloso, como el almidón.

[0020] Aunque no hay limitaciones con respecto a las vías para insertar bolsas de aire en el gel, esto puede ser conseguido convenientemente a través del bombeo de aire y agua (desmineralizada o purificada) o solución salina, se considera que ambas están incluidas en el término "solución acuosa", en la composición de gel. Convenientemente, esto puede ser realizado por el profesional o por el asistente, en presencia del paciente, inmediatamente antes de la
35 imaginería, preferiblemente conectando una primera jeringa, con una cantidad predeterminada de la composición de gel, a una segunda jeringa, rellena de aire o con una cantidad predeterminada de solución acuosa y bombeando repetidamente el contenido de la segunda jeringa y de la primera jeringa hasta que se forme una espuma adecuada. Las jeringas se pueden conectar usando entubado (médico) simple, opcionalmente se puede incluir una cámara de mezcla entre cada una de ellas.

40 [0021] En una forma de realización, que no es parte de la invención reivindicada, la formación de espuma se realiza bombeando aire en la composición de gel acuosa, es decir no se añade agua a la composición de gel. Esto supondrá composiciones espumosas con una viscosidad que se sitúa en el margen superior de la gama de valores presentada anteriormente y que se considera particularmente útil cuando se está examinando una cavidad corporal para determinar su forma. Las burbujas mejoran la imagen. En estos casos, los problemas provocados por la administración de la
45 composición relativamente viscosa en la cavidad son menos preocupantes.

[0022] No obstante, en una forma de realización preferida y según la invención reivindicada, se forma la espuma en la
50 composición de gel utilizando una solución acuosa y aire, particularmente cuando la imaginería médica concierne una prueba de permeabilidad o un control de la esterilización de las trompas de Falopio. Las cantidades relativas de la composición de gel y la solución acuosa son seleccionadas de manera que la viscosidad final esté en la gama deseada. La viscosidad deseada puede ser evaluada convenientemente por el profesional médico y él puede ajustar la cantidad de solución acuosa mezclada con la composición de gel según sus necesidades. Una jeringa conteniendo la (cantidad máxima admisible de) solución acuosa, dicha jeringa teniendo una escala calibrada, preferiblemente incluso en
55 combinación con un manual de instrucciones que ayuda a convertir los números en términos de viscosidades, puede ser útil. Como guía, la proporción de volumen solución acuosa:composición de gel es preferiblemente por lo menos 1:99. Preferiblemente, la proporción de volumen relativo entre la solución acuosa y la composición de gel varía entre 10:90 y 90:10 (vol%), más preferiblemente entre 20:80 y 80:20, aún más preferiblemente entre 30:70 y 70:30, más preferiblemente entre 40:60 y 60:40. La proporción de mezcla real depende del propósito del examen; en caso de que sea una prueba de permeabilidad, se prefieren cantidades significativas de agua; se obtienen resultados excelentes a una proporción 50:50 (vol%). Los números anteriores sobre el contenido de celulosa y el contenido opcional de glicerina pueden ser prontamente recalculados para la composición espumosa y para la diluida.

60 [0023] La presente invención también pertenece a un equipo de piezas que comprende (i) una composición acuosa de mejora de imágenes que contiene celulosa o derivado de celulosa y tiene una viscosidad que varía entre 2000 y 4000 mPa.sec, como se determina por métodos estándar para la determinación de la viscosidad, medido a temperatura

ambiente y bajo presión atmosférica; y (ii) una solución acuosa (agua purificada o desmineralizada o una solución salina). Ambos (i) y (ii) son preferiblemente suministrados en un estado sellado y esterilizado, preferiblemente en una jeringa. Una composición adecuada (i) está disponible comercialmente bajo el nombre comercial ExEm®. Opcionalmente el equipo también comprende medios para conectar ambas jeringas una a otra, por ejemplo un tubo médico. Todo el equipo puede ser eliminado tras preparar la espuma y haber realizado el tratamiento/examen. En aras de la exhaustividad, la solución (ii) tiene una viscosidad igual a la del agua y no contiene agentes de aumento de viscosidad.

[0024] Convenientemente, pueden rellenarse las jeringas con la composición de gel (i) y con la composición acuosa (ii) en cantidades predeterminadas, para conseguir una proporción de mezcla como se ha descrito anteriormente. En una forma de realización, la jeringa (ii) contiene una cantidad de solución acuosa que corresponde con la cantidad máxima admisible para conseguir una espuma estable con un bajo grado de viscosidad. Por ejemplo, la jeringa (ii) contiene una cantidad de solución acuosa con respecto a la jeringa (i), que contiene la composición de gel, que corresponde a una proporción de volumen en la gama de 80:20 a 99:1 (vol%), preferiblemente alrededor de 90:10 (vol%).

[0025] En otro aspecto adicional, la invención pertenece a un método para la imaginería (forma y/o tamaño de) y/o para el diagnóstico de anomalías en una cavidad del cuerpo en un paciente, dicho método engloba administrar al paciente la composición espumosa de mejora de imágenes descrita anteriormente y escanear el paciente usando imaginería médica.

[0026] La composición de mejora de imágenes de la invención se puede utilizar para todos tipos de imaginería médica, incluyendo imaginería por rayos X, ecografía, imaginería por resonancia magnética, escáner de CT e imaginería por ultrasonidos. Preferiblemente, se usan para imaginería por ultrasonidos. Más preferiblemente, se usan para la imaginería por ultrasonidos tridimensional. En una forma de realización, las composiciones de la invención se usan en la sonohisterografía tridimensional. El término "mejora de imágenes" usado en el presente documento se refiere al aumento del contraste de una imagen. La mejora de contraste puede ser bien negativa (negro) o positiva (blanco).

[0027] Normalmente, la mejora también implica la distensión de la cavidad corporal de la cual se forma una imagen. Las composiciones de la invención pueden ser usadas para la imaginería de cualquier cavidad corporal, incluyendo cada parte del tracto gastrointestinal, tal como el estómago, el colon, el duodeno; la vejiga, la vagina. En una forma de realización preferida, la cavidad del cuerpo es la cavidad uterina. Se considera la composición espumosa particularmente útil para determinar el tamaño y la forma de la cavidad.

[0028] Un medio que comprende una composición de la invención se puede administrar o introducir en una cavidad corporal a través de métodos conocidos en la técnica y dependiendo de la cavidad del cuerpo que debe ser examinada. Por ejemplo, para examinar el útero, la composición es normalmente administrada por medio de un dispositivo de instilación, como por ejemplo un catéter. El método comprende la introducción de la composición espumosa en pequeñas partes alícuotas en la cavidad corporal. El experto en la materia entenderá que la cantidad que tiene que ser administrada o introducida dependerá del tamaño de la cavidad corporal cuya imagen tiene que ser tomada. Normalmente, aproximadamente 1 - 10 ml serán suficientes para la mayoría de las cavidades corporales. No es necesaria la infusión constante de la composición.

[0029] En una forma de realización preferida, la invención pertenece al uso de la composición espumosa de mejora de imágenes en una prueba de permeabilidad, es decir para determinar si las trompas de Falopio están abiertas o cerradas. La composición de la invención puede ser aplicada en un control de métodos anticonceptivos conocido en la técnica, particularmente en conjunto con dispositivos intratubáricos de Adiana®, Essure® y OvabLoc®. Normalmente, tal prueba se realiza entre 3 a 6 meses después de la cirugía de esterilización tubárica o de la colocación intratubárica.

[0030] En otro aspecto adicional, la invención proporciona imágenes de alto contraste que son obtenibles usando las composiciones de la invención. También están comprendidas en la invención las imágenes tridimensionales de alto contraste. En particular, imágenes tridimensionales de alto contraste de las trompas de Falopio. En una forma de realización preferida, la invención se usa para la denominada histeroscopia virtual. La imaginería tridimensional requiere un relleno muy estable y tranquilo de la cavidad de interés, con una cantidad mínima de artefactos.

55 Ejemplo

[0031] Este ejemplo demuestra como las composiciones y el método de la invención pueden usarse de forma eficaz y segura para la sonohisterografía.

[0032] Se ha conectado una jeringa con 10 ml de gel viscoso, estéril y transparente que contiene hidroxietilcelulosa, glicerina, tamponado con ácido acético [Exem® (GIS-kit B.V.)] a otra jeringa con 10 ml de agua desmineralizada, a través de entubado de plástico pequeño. El agua ha sido bombeado en la otra jeringa y bombeada de vuelta a la primera. Este procedimiento fue repetido 5 veces, hasta que se produjera una espuma. La viscosidad dinámica, como medida utilizando viscosimetría rotacional Brookfield a 25 °C, era de aproximadamente 250 mPas.

[0033] La composición espumosa ha sido usada para sonohisterografía e introducida en las trompas de Falopio usando

los métodos convencionales. No se ha empleado fuerza excesiva y los pacientes no han experimentado ningún dolor. La espuma ha permanecido estable durante la imaginería. Así, ha sido posible proporcionar una imagen clara de las trompas de Falopio, ver figuras 1 y 2.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Composición acuosa espumosa de mejora de imágenes que contiene celulosa y/o éter(es) de celulosa, dicha composición tiene un pH entre 5,5 y 7, donde la viscosidad de la composición es por lo menos 15 mPa.sec e inferior a 1800 mPa.sec como se determina por métodos estándar para la determinación de la viscosidad, medido a temperatura ambiente y bajo presión atmosférica y donde un gas se mantiene en la composición durante por lo menos 1 minuto tras la preparación.
- 10 2. Composición espumosa según la reivindicación 1, donde la viscosidad es inferior a 1000 mPa.s.
- 15 3. Equipo de piezas, comprendiendo:
(i) una composición acuosa de mejora de imágenes que comprende celulosa y/o éter(es) de celulosa, dicha composición tiene una viscosidad que varía entre 2000 y 4000 mPa.sec, como se determina por métodos estándar para la determinación de la viscosidad, medido a temperatura ambiente y bajo presión atmosférica; y
20 (ii) una solución acuosa,
de la cual se debe preparar una composición espumosa, según la reivindicación 1 o 2, a través de la inserción de aire en combinación con la solución acuosa (ii) en la composición acuosa (i).
- 25 4. Equipo de piezas según la reivindicación 3, donde la composición (i) y la solución (ii) son proporcionadas en cantidades predeterminadas comprendidas en jeringas.
- 30 5. Equipo de piezas según la reivindicación 4, donde la proporción de volumen de solución (ii) con respecto a la composición (i) está en la gama de 40:60 y 60:40 (vol%).
- 35 6. Equipo de piezas según cualquiera de las reivindicaciones 3 - 5, donde dicha solución acuosa (ii) es agua desmineralizada o purificada o solución de solución salina.
- 40 7. Uso de una composición según las reivindicaciones 1 o 2 o un equipo de piezas según cualquiera de las reivindicaciones 3 - 6, en un procedimiento de imaginería médica de una cavidad corporal, particularmente las trompas de Falopio.
- 45 8. Método para preparar una composición acuosa espumosa de mejora de imágenes según las reivindicaciones 1 o 2, a través del (i) suministro de una composición acuosa de mejora de imágenes que contiene celulosa y/o éter(es) de celulosa, con un pH entre 5,5 y 7 y viscosidad que varía entre 2000 y 4000 mPa.sec como se determina por métodos estándar para la determinación de la viscosidad, medido a temperatura ambiente y bajo presión atmosférica y de la (ii) formación de espuma en dicha composición, donde la formación de espuma implica una combinación de aire y solución acuosa.
- 50 9. Método para aumentar el contraste de una imagen de una cavidad corporal, este método comprende introducir una vez 1 - 10 ml de una composición de mejora de imágenes según las reivindicaciones 1 o 2 en la cavidad corporal.
- 55 10. Método según la reivindicación 9, donde dicha cavidad corporal es el útero o las trompas de Falopio, preferiblemente las trompas de Falopio.
11. Método para identificar anomalías de una cavidad corporal en un paciente usando imaginería médica, dicho método consiste en (a) administrar la composición espumosa según las reivindicaciones 1 o 2 al paciente y (b) escanear el paciente usando imaginería médica.
12. Composición para ser usada en un método de prueba de permeabilidad de las trompas de Falopio o en un método para controlar la cirugía de esterilización tubárica, dicho método consiste en
- a) rellenar una trompa de Falopio con la composición espumosa según las reivindicaciones 1 o 2;
b) imaginería médica de la trompa de Falopio rellena;
c) determinar si la trompa de Falopio está abierta o cerrada.

Fig 1

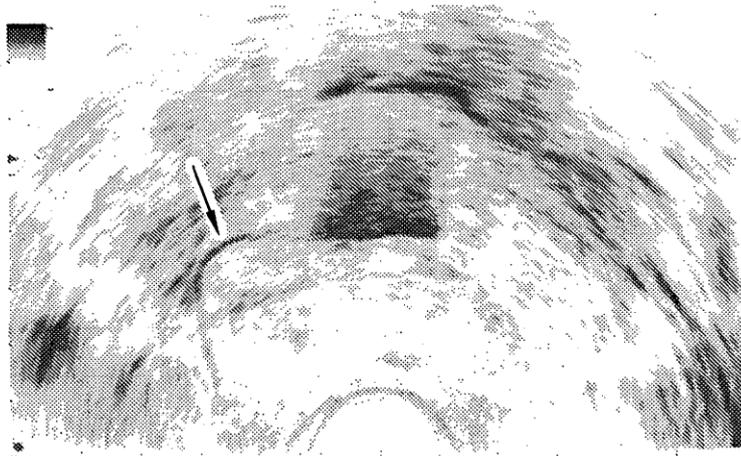


Fig 2

