

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 544 880**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/12** (2006.01)

**A61F 6/22** (2006.01)

**A61F 6/18** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.09.1998 E 10182107 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2015 EP 2260800**

54 Título: **Dispositivos contraceptivos transcervicales de oclusión de las trompas de Falopio**

30 Prioridad:

**24.09.1997 US 59861 P**

**08.06.1998 US 93835**

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

**04.09.2015**

73 Titular/es:

**BAYER ESSURE INC. (100.0%)**

**1011 McCarthy Boulevard**

**Milpitas, CA 95035, US**

72 Inventor/es:

**NIKOLCHEV, JULIAN;**

**TON, DAI;**

**KHERA, ASHISH;**

**GURSKIS, DONNELL y**

**BACICH, STEVEN**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 544 880 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 contraceptivos transcervicales de oclusión de las trompas de Falopio

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

10 La presente invención se refiere, en general, a dispositivos contraceptivos intrafalopianos y a métodos no quirúrgicos para su administración.

15 Existe una demanda mundial de métodos efectivos, seguros tanto para contracepción como también para esterilización permanente. Aunque están disponibles una variedad de métodos de contracepción y de esterilización, todos los métodos existentes tienen limitaciones e inconvenientes. Por lo tanto, se reconoce ampliamente la necesidad de métodos adicionales seguros, de bajo coste y fiables para contracepción y esterilización permanente en los países desarrollados y en vías de desarrollo.

20 Muchos métodos de contracepción disponibles actualmente requieren una implicación significativa de los usuarios, y la no implicación de los usuarios da como resultado tasas bastante altas de fallo. Aunque la efectividad teórica de los contraceptivos existentes, incluyendo los métodos de barrera y las terapias hormonales, está bien establecida, se ha revelado que es difícil superar la falta de implicación de los usuarios para mejorar la eficacia general.

25 Una forma de contracepción, que es menos susceptible a la falta de implicación de los usuarios, es el dispositivo intrauterino (DIU). Se ha encontrado que los DIUs tienen tasas elevadas de fiabilidad y son contraceptivos que están disponibles en el comercio. Desafortunadamente, los DIUs están asociados también con complicaciones infecciosas graves. Por esta razón, el uso de DIUs en los Estados Unidos se ha reducido drásticamente. Adicionalmente, los DIUs están sujetos a expulsión no planificada, y deben retirarse debido a dolor excesivo o a hemorragia en un porcentaje de casos, reduciendo adicionalmente la aceptación del DIU como un método contraceptivo. Lo que es más interesante, la eficacia de los DIUs de cobre parece ser mayor que la de los DIUs no metálicos. La razón de esto no ha sido explicada totalmente.

35 Las opciones disponibles en el comercio para esterilización permanente incluyen la ligadura de las trompas de Falopio y la vasectomía. Estos métodos son quirúrgicos, son difíciles de revertir y no están disponibles para mucha gente en el mundo. Se conoce comúnmente que la fertilización se produce en las trompas de Falopio, donde se encuentra el esperma y el óvulo. La ligadura de trompas evita esto por la oclusión completa de las trompas de Falopio.

40 Ya se ha propuesto anteriormente la oclusión reversible de las trompas de Falopio, por ejemplo por formulación in vitro de un tapón de elastómero o anclaje de otra manera de un dispositivo sobre cualquier lado de la región más estrecha de las trompas de Falopio, llamado el "istmo". Tales métodos de oclusión de las trompas de Falopio parecen prometedores; no obstante, un porcentaje inadmisiblemente alto de los dispositivos no quirúrgicos propuestos hasta la fecha han sido desechados durante los estudios previos. Incluso donde dispositivos intrafalopianos no quirúrgicos han permanecido en posición, se ha encontrado que son sólo moderadamente efectivos en la prevención de la concepción.

45 Por estas razones, sería deseable proporcionar dispositivos intrafalopianos efectivos fiables para contracepción y esterilización. Sería particularmente deseable proporcionar dispositivos intrafalopianos altamente efectivos, que no requieran cirugía para la colocación. Sería especialmente deseable que tales dispositivos y métodos permitieran la colocación sencilla y del dispositivo, pero fueran menos susceptibles a desalojo que los dispositivos intrafalopianos no quirúrgicos previamente propuestos.

**2. Descripción de la técnica relacionada**

55 El uso experimental de un dispositivo intrafalopiano de acero inoxidable se describe en Transcatheter Tubal Sterilization in Rabbits, Penny L. Ross, RT 29 "Investigative Radiology", páginas 570 – 573 (1994). El uso experimental de un alambre de cobre electrolíticamente puro como un dispositivo intrafalopiano contraceptivo quirúrgico en ratas ha sido descrito en "Antifertility Effect of an Intrafallopian Tubal Koper Device", D. N. Gupta, 14 Indian Journal of Experimental Biology, páginas 316-319 (Mayo de 1976).

60 La solicitud de patente del Reino Unido N° de Pub. 2.211.095 describe un tapón de tornillo uterino para bloquear las trompas de Falopio. La solicitud de patente europea N° de Pub. 0.010.812 describe un dispositivo para colocación en los oviductos que tiene prolongaciones en cada extremo para anclaje del dispositivo. El mismo dispositivo parece describirse en la patente de los Países Bajos N° 7.810.696.

65 El uso de dispositivos de oclusión de las trompas se describe en "Hysteroscopic Oviduct Blocking UIT Formed-in-Place Silicone Rubber Plugs", Robert A. Erb. Ph. D., y col., The Journal of Reproductive Medicine, páginas 65-68

(Agosto de 1979). Un dispositivo de oclusión de trompas de elastómero formado en el lugar se describe en la patente de los Estados Unidos N° 3.805.767, publicada a nombre de Erb. La patente de los Estados Unidos N° 5.065.741, publicada a nombre de Wolf, describe un método y aparato para la oclusión reversible de un tubo biológico. La patente de los Estados Unidos N° 4.612.924, publicada a nombre de Cimber, describe un dispositivo  
5 contraceptivo intrauterino que sella las bocas de las trompas de Falopio.

La patente alemana N° 28 03 685, publicada a nombre de Brundin, describe un dispositivo para obstruir un conducto corporal con un dispositivo que se hincha cuando entra en contacto con un fluido corporal.

10 Dispositivos contraceptivos alternativos se describen en la Patente de los Estados Unidos N° 6.176.240.

El documento US-A-5522822 desvela un dispositivo de vasooclusión que comprende una espiral a la que se une un elemento tubular.

## 15 **Resumen de la invención**

La presente invención proporciona un sistema de administración tal como se expone en la reivindicación 1. Este se describe con respecto a dispositivos y métodos intrafalopianos para su colocación para la prevención de la concepción. Los dispositivos intrafalopianos son administrados transcervicalmente y anclados mecánicamente  
20 dentro de las trompas de Falopio para prevenir la contracepción a largo plazo, o alternativamente la esterilización permanente, sin la necesidad de procedimientos quirúrgicos o los riesgos de hemorragia incrementada, dolor, e infección asociada con dispositivos intrauterinos (DIUs).

Los dispositivos intrafalopianos comprenderán con frecuencia una estructura que tiene una región que atraviesa el lumen con una superficie exterior helicoidal. La superficie helicoidal está amarrada mecánicamente por una porción elástica de la estructura que está desviada para configurar una forma secundaria ampliada, que forma con preferencia bucles de anclaje distantes y próximos. Los bucles de anclaje ayudan a prevenir que la superficie exterior helicoidal gire fuera de posición, y también impida directamente el movimiento axial dentro de las trompas de Falopio. En ejemplos alternativos, el anclaje puede ser proporcionado por una bobina recta que es desviada  
30 elásticamente por la curvatura axial de la trompa de Falopio tortuosa, y por una trenza radialmente expansible, malecott, o alguna otra estructura tubular puede ayudar a fijar el dispositivo dentro de la trompa de Falopio.

El uso de cobre en el dispositivo intrafalopiano mejora su eficacia como un método contraceptivo. No obstante, los dispositivos formados a partir de materiales deformables plásticamente están menos limitados radialmente en la trompa de Falopio. Aparentemente, la variación grande en la forma y en las dimensiones actuales de las trompas de Falopio no proporciona un anclaje fiable para un dispositivo intrafalopiano deformable pre-formado. Por lo tanto, el dispositivo intrafalopiano de la presente invención compromete con frecuencia una estructura elástica, usualmente una bobina metálica, que incluye una aleación de cobre o galvanizado, que comprende de una manera ideal una aleación que incluye al menos 75 % de cobre. El material de la bobina incluye típicamente berilio, cinc, acero inoxidable, platino, una aleación de memoria de forma, tal como Nitinol®, o similar. Preferentemente, la bobina está  
40 compuesta por una aleación o de berilio y cobre.

Aunque el presente dispositivo proporcionará, en general, una oclusión. No ocluirá completamente la trompa de Falopio para prevenir el encuentro del espermatozoide y del óvulo. En su lugar, en algunos ejemplos, la presencia del cobre sobre la estructura elástica es suficiente para prevenir la contracepción efectiva. Por lo tanto, la contracepción se puede prevenir interrumpiendo la arquitectura normal y/o la función de la trompa de Falopio, a pesar de la presencia de un lumen abierto. Este concepto se refiere aquí como "oclusión funcional". Cuando se utiliza aquí, la oclusión funcional significa que el dispositivo, cuando se implanta en la trompa de Falopio, interrumpe la arquitectura normal y/o el funcionamiento de la trompa de Falopio para inhibir la fertilización y/o la concepción.  
50

También se describen métodos para el emplazamiento no quirúrgico de tales dispositivos intrafalopianos por introducción transcervical. La estructura elástica es una configuración recta, por ejemplo por el uso de un alambre de núcleo, facilitando y reduciendo en gran medida los riesgos de introducción. Por lo tanto, se evitan el coste y los peligros asociados con procedimientos contraceptivos y de esterilización quirúrgicos existentes. La estructura elástica comprenderá con frecuencia una bobina. En algunos ejemplos, un elemento está dispuesto a lo largo de la bobina y está adaptado para iniciar una reacción del tejido en los tejidos de las trompas que inhibe la concepción. Un anclaje distante de la bobina puede ser insertado en la ampolla, a distancia del istmo, mientras que un anclaje próximo está localizado en el ostium. Estos anclajes previenen la rotación del dispositivo, y también ayudan a evitar el movimiento axial. De una manera alternativa, al menos uno de los anclajes se puede colocar en cualquier lugar más allá del ostium y dentro de la trompa de Falopio, mientras que el otro se extiende dentro del útero, dependiendo de su longitud y configuración. Con preferencia, está previsto al menos algún anclaje a lo largo del intramural hasta la región ístmica de la trompa de Falopio. En algunos ejemplos, la fijación electroquirúrgica de un dispositivo intraluminal a una pared luminal circundante puede proporcionar un anclaje efectivo incluso sin bucles y otras estructuras de anclaje. Se puede utilizar también corriente eléctrica para desacoplar el dispositivo intrafalopiano desde el sistema de administración, típicamente por disolución electrolítica de una unión de soldadura. La corriente puede activar también un anclaje, tal como liberando una estructura tubular elástica, radialmente expansible dentro  
65

de la trompa de Falopio.

También se describen dispositivos contraceptivos mejorados que incitan una reacción de un tejido dentro de la trompa de Falopio para prevenir la concepción. Este grupo de dispositivos intrafalopianos utilizará con frecuencia una estructura de bobina altamente flexible para evitar el daño y la penetración a través de tejidos delicados de las trompas. La reacción deseada del tejido puede ser el resultado del material del dispositivo intrafalopiano, o puede ser incitado por un revestimiento, un tratamiento de la superficie, una interacción mecánica entre el dispositivo y la pared circundante de la trompa o similar. El tejido ayudará a menudo a impedir la concepción ocluyendo la trompa de Falopio, interrumpiendo los mecanismos de transporte de los tejidos de las trompas y/o restringiendo el dispositivo intrafalopiano de las trompas dentro del tubo. Las reacciones específicas del tejido, que pueden proporcionar estos resultados pretendidos incluyen crecimiento del tejido hacia dentro del dispositivo contraceptivo y/o dentro del lumen de las trompas, formación de tejido de costra, esclerosis de los tejidos de las trompas y similares.

En un ejemplo dispositivo contraceptivo de reacción del tejido para uso en una trompa de Falopio comprende una bobina que tiene un extremo próximo y un extremo distante y que define un eje en medio. La bobina es flexible axialmente y tiene una sección transversal adecuada para inserción en la trompa de Falopio. Un elemento dispuesto a lo largo de la bobina está adaptado para incitar una reacción de tejido en los tejidos de las trompas adyacentes a la bobina para inhibir la concepción.

En algunos ejemplos, el elemento puede favorecer el crecimiento hacia dentro del tejido de las trompas dentro del dispositivo contraceptivo. Por ejemplo, el elemento puede incluir un poliéster trenzado o tejido, un material microporoso o tratamiento de la superficie, o similar. De una manera alternativa, una cinta helicoidal de arista viva u otro elemento mecánico de interacción puede incitar la formación de tejido de costra, o un revestimiento de la superficie de la bobina puede producir esclerosis de los tejidos de las trompas, excitando la formación de tejidos conjuntivos fibrosos robustos, que interfieren con el transporte contraceptivo. En muchas formas de realización, la presencia de dispositivo contraceptivo en combinación con la reacción del tejido puede proporcionar contracepción efectiva sin tener que confiar en la oclusión total de la trompa de Falopio.

En otro ejemplo, un dispositivo contraceptivo de crecimiento del tejido hacia dentro para su uso en una trompa de Falopio es una estructura tubular de retención que tiene un extremo próximo, un extremo distante y un eje entre los mismos. La estructura de retención es axialmente flexible y es insertable dentro de la trompa de Falopio. Un material que puede incitar al crecimiento hacia dentro del tejido de la trompa se une a, y está radialmente expuesto desde, la estructura de retención.

En un ejemplo, la estructura de retención comprende una bobina helicoidal, en la que se dispone el material de crecimiento hacia dentro. Tales bobinas helicoidales pueden ser de una manera opcional radialmente expansible dentro de la trompa de Falopio, permitiendo de esta manera que el dispositivo admita una amplia variedad de fisiologías de las trompas. El material de crecimiento hacia dentro puede estar en forma de fibras de poliéster trenzadas o tejidas, P.T.F.E o similar.

En otro ejemplo un dispositivo contraceptivo de crecimiento del tejido hacia dentro para uso en una trompa de Falopio, un cuerpo alargado elástico que tiene un extremo próximo y un extremo distante que define un eje entre ellos. Una estructura de retención está dispuesta a lo largo del cuerpo elástico. La estructura de retención está adaptada para restringir el cuerpo elástico dentro de la trompa de Falopio. Una adhesión fija la estructura de retención al cuerpo elástico. Al menos uno del cuerpo elástico, la estructura de retención, y la adhesión comprende un material micro-poroso que favorece el crecimiento del tejido hacia dentro.

En otro ejemplo un método contraceptivo comprende insertar transcervicalmente un dispositivo contraceptivo dentro de una trompa de Falopio. El dispositivo es insertado desviando elásticamente un cuerpo distante del dispositivo contraceptivo contra una pared de la trompa, de manera que el cuerpo distante guía el dispositivo contraceptivo axialmente a lo largo de la trompa de Falopio. Una reacción del tejido es incitada con un elemento del dispositivo contraceptivo en los tejidos de las trompas. Esta reacción del tejido fija el dispositivo contraceptivo dentro de la trompa de Falopio.

También se describen dispositivos, sistemas y métodos contraceptivos mejorados, que están adaptados para uso en una geometría ampliamente variable de la trompa de Falopio. En reconocimiento de las amplias variaciones de la fisiología de las trompas, las estructuras contraceptivas de la presente invención son expansibles radialmente dentro de la trompa de Falopio para acoplarse con la pared de la trompa. Sorprendentemente, los dispositivos contraceptivos de la presente invención utilizarán con frecuencia estructuras tubulares, tales como bobinas helicoidales elásticas. Tales dispositivos tubulares efectuarán con frecuencia la contracepción interrumpiendo la arquitectura y/o los mecanismos de transporte de los tejidos de las trompas, en lugar de basarse totalmente en el bloqueo completo de la trompa. Los pasos a través de los dispositivos contraceptivos tubulares de la presente invención pueden ser ocluidos opcionalmente favoreciendo el crecimiento del tejido hacia dentro del dispositivo, por ejemplo incluyendo fibras de poliéster tejidas o trenzadas dentro de a bobina helicoidal. A pesar de todo, tales estructuras tubulares de retención son capaces de expandirse radialmente contra las paredes de las trompas a

través de una amplia gama de tamaños de trompas para amarrar con seguridad el dispositivo contraceptivo, sin tener que recurrir a lengüetas en proyección o similares.

5 En un ejemplo un dispositivo contraceptivo para uso en trompas de Falopio tiene una pared tubular. El dispositivo contraceptivo comprende una estructura de retención tubular que tiene un extremo próximo, un extremo distante, y un eje entre ellos. La estructura de retención se puede expandir fácilmente in situ a partir de una configuración estrecha (en la que la estructura de retención tiene un primer diámetro, que es adecuado para inserción axial en la trompa de Falopio) para definir un segundo diámetro ampliado. La estructura de retención expandida está adaptada para acoplarse a la pared tubular circundante y para retener el dispositivo contraceptivo dentro de la trompa de Falopio.

15 En otro ejemplo un dispositivo contraceptivo para uso en una trompa de Falopio tiene una pared tubular. El dispositivo contraceptivo comprende un cuerpo de inhibición de la concepción, que define un eje. Una bobina helicoidal está dispuesta alrededor del cuerpo. Una porción de la bobina helicoidal es móvil con relación al cuerpo de manera que la bobina helicoidal se puede expandir elásticamente a través de una gama de tamaños de secciones transversales tubulares. Por lo tanto, la bobina se puede acoplar radialmente con la pared tubular circundante y puede fijar con seguridad el dispositivo contraceptivo dentro de la trompa de Falopio.

20 También se describen dispositivos contraceptivos intrafalopianos que tienen bobinas alargadas que son substancialmente rectas. De una manera sorprendente, cuando tales bobinas rectas se colocan axialmente dentro de las trompas de Falopio tortuosas, las curvaturas impuestas sobre la bobina por la trompa de Falopio pueden conducir a anclaje elástico de la bobina. Tales bobinas rectas son muy ventajosas cuando se hace avanzar el dispositivo contraceptivo en (y dentro) de la trompa de Falopio. Las bobinas elásticas rectas pueden actuar como un alambre de guía integral durante el despliegue transcervical del dispositivo dentro de la trompa de Falopio, evitando de esta manera el retraso asociado con el uso secuencial de alambres de guía, catéteres de eje tubular y similares.

30 En un ejemplo un dispositivo contraceptivo intrafalopiano para uso en una trompa de Falopio comprende una bobina alargada que tiene un extremo próximo, un extremo distante y un eje entre ellos. El eje es substancialmente recto cuando la bobina está en reposo, y la bobina es axialmente elástica para facilitar la inserción del cuerpo axialmente en la trompa. El dispositivo está adaptado para ser retenido dentro de la trompa para inhibir la concepción.

35 En otro ejemplo un dispositivo contraceptivo intrafalopiano para uso en una trompa de Falopio tiene una pared tubular con una sección transversal tubular y una curvatura axial. El dispositivo contraceptivo comprende un cuerpo alargado que tiene un extremo próximo y un extremo distante y que define un eje entre ellos. El cuerpo tiene una sección trasversal adaptada para la inserción axial dentro de la sección transversal tubular. Al menos una porción del cuerpo es más recta que la curvatura axial de la trompa de Falopio. El cuerpo es suficientemente flexible para desviarse contra la pared tubular sin lesionar la pared tubular. El cuerpo es suficientemente elástico para imponer una fuerza de anclaje contra la pared tubular cuando la porción recta flexiona a lo largo de la curvatura axial de la trompa de Falopio.

40 En otro ejemplo un dispositivo contraceptivo para uso en una trompa de Falopio tiene un eje contraceptivo comprende una estructura que tiene un extremo próximo, un extremo distante, y un eje entre ellos. La estructura está adaptada para proporcionar una oclusión efectiva de las trompas cuando se dispone substancialmente coaxial dentro de la trompa de Falopio. Un miembro alargado está fijado a la estructura de oclusión. El miembro se extiende a distancia de la estructura de oclusión y es suficientemente flexible y axialmente elástico para ayudar a guiar el avance distante de la estructura de oclusión dentro de las trompas de Falopio.

50 En un método contraceptivo descrito en el presente documento, un cuerpo elástico alargado está insertado transcervicalmente en una trompa de Falopio que se curva axialmente, de manera que la trompa de Falopio impone una curvatura axial sobre el cuerpo. El cuerpo curvado impone una fuerza de anclaje que ayuda a amarrar el cuerpo curvado dentro de la trompa de Falopio. El cuerpo está amarrado dentro de la trompa de Falopio de manera que el cuerpo elástico fijado inhibe la concepción.

55 También se describe un método contraceptivo que comprende insertar transcervicalmente un dispositivo contraceptivo intrafalopiano a lo largo de la trompa de Falopio guiando el dispositivo contraceptivo con una estructura distancia similar a un alambre de guía del dispositivo contraceptivo. El dispositivo, que incluye al menos una porción de la estructura similar a un alambre de guía, está retenido dentro de la trompa de Falopio de manera que el dispositivo inhibe la concepción.

60 También se describe un kit contraceptivo. El kit comprende un dispositivo contraceptivo intrafalopiano e instrucciones para su uso. Las instrucciones describen y/o establecen las etapas del método de introducir transcervicalmente el dispositivo contraceptivo dentro de una trompa de Falopio. Opcionalmente, una variedad de estructuras de administración pueden ser proporcionadas también en el kit, que incluyen alambres de guía, alambres de núcleo, catéteres de administración y similares.

65 En todavía otro ejemplo un sistema contraceptivo intrafalopiano comprende un cuerpo de administración alargado

tiene un extremo próximo y un extremo distante. Un primer conducto de energía se extiende entre ellos, y una estructura intrafalopiana cerca del extremo distante tiene una primera sección transversal. Una fuente de energía está acoplada a la estructura por el primer conducto. La energía procedente de la fuente de energía reconfigura la estructura en una segunda sección transversal para restringir la estructura dentro de la trompa de Falopio y para inhibir la concepción.

En un ejemplo final, un cuerpo de administración alargado tiene extremos próximo y distante con primero y segundo conductores que se extienden entre ellos. Una estructura contraceptiva intrafalopiana está cerca del extremo distante del cuerpo de administración. Una fuente de potencia eléctrica se puede acoplar a la estructura por el primero y segundo conductores. Esta disposición bipolar ventajosa puede permitir, por ejemplo, la actuación de una estructura de aleación de memoria de forma transmitiendo corriente a través de al menos una porción de la estructura desde una batería manual.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 ilustra un primer dispositivo contraceptivo intrafalopiano de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 ilustra una bobina primaria utilizada en el dispositivo contraceptivo intrafalopiano de la figura 1.

La figura 3 ilustra una bobina secundaria que ha sido impuesta sobre una bobina primaria tal como se utiliza en el dispositivo contraceptivo intrafalopiano de la figura 1.

La figura 4 ilustra un alambre de núcleo para uso con el dispositivo contraceptivo intrafalopiano de la figura 1.

La figura 5 es una vista de la sección transversal de un sistema de administración contraceptiva que tiene el dispositivo contraceptivo intrafalopiano de la figura 1.

La figura 6 ilustra un dispositivo contraceptivo intrafalopiano alternativo.

La figura 7 ilustra una bobina primaria utilizada en el dispositivo contraceptivo intrafalopiano de la figura 6.

La figura 8 ilustra esquemáticamente un sistema de administración contraceptiva que incluye el dispositivo contraceptivo intrafalopiano de la figura 6.

Las figuras 9 y 10 ilustran un método de administración de un dispositivo contraceptivo intrafalopiano de acuerdo con la presente invención.

Las figuras 11A-D ilustran dispositivos contraceptivos intrafalopianos que tienen bobinas primarias rectas, junto con dispositivos y sistemas de administración asociados.

Las figuras 12A-E ilustran una variedad de dispositivos contraceptivos intrafalopianos, que están adaptados para favorecer una reacción del tejido que mejora la eficacia contraceptiva del dispositivo.

La figura 13 ilustra un método para introducir una trenza densa de material de fibra en una bobina helicoidal de un dispositivo contraceptivo.

Las figuras 14A-14E ilustran bobinas helicoidales que se adaptan a una variedad de tamaños de trompas para mejorar la retención del dispositivo contraceptivo dentro de la trompa de Falopio.

Las figuras 15A-D ilustran vistas de la sección transversal a través de la trompa de Falopio antes, durante y después de la administración de un dispositivo contraceptivo que tiene una bobina helicoidal expansible radialmente y que ilustra también la eficacia mejorada proporcionada por reacciones de tejidos, tales como crecimiento de tejido hacia dentro y alrededor de la bobina helicoidal.

La figura 15E ilustra las capacidades de guía automática de un dispositivo contraceptivo que tiene una bobina primaria recta.

La figura 16 ilustra un sistema de administración contraceptivo que tiene un alambre de núcleo distante desmontable.

La figura 17 ilustra esquemáticamente un kit que incluye un sistema de administración contraceptivo e instrucciones para su uso.

Las figuras 18A-C ilustran esquemáticamente estructuras de retención alternativas tubulares que se pueden expandir radialmente, que pueden amarrar mecánicamente un dispositivo contraceptivo en la trompa de Falopio.

Las figuras 19A y B ilustran un sistema contraceptivo intrafalopiano, en el que una batería manual acciona eléctricamente la estructura de retención transmitiendo una corriente que calienta un aleación de memoria de forma de la estructura de retención.

La figura 20A y B ilustran un dispositivo y método contraceptivos intrafalopianos para su uso para soportar una bobina que comprende cobre dentro de la unión útero tubular.

Las figuras 21A-C ilustran estructuras alternativas que comprenden cobre y método para su uso para inhibir la concepción.

### Descripción detallada de la forma de realización específica

Se describe un dispositivo contraceptivo intrafalopiano, que se puede utilizar tanto como medio permanente así como también como medio reversible de contracepción. Los presentes métodos y dispositivos contraceptivos reducen al mínimo el peligro de no uso que ha limitado la eficacia de las técnicas contraceptivas de la técnica anterior. Además, la localización de los presentes dispositivos dentro de las trompas de Falopio proporciona un riesgo reducido de complicaciones infecciosas, de incremento de las hemorragias, y de dolor pélvico asociado con los dispositivos intrauterinos (DIUs). La localización y la nueva configuración del presente dispositivo intrafalopiano proporciona ventajas significativas sobre los DIUs, que se ha encontrado que son susceptibles de expulsión y remoción no planificadas debido al dolor excesivo y a las hemorragias. Los dispositivos aprovechan con ventaja el

incremento de la efectividad asociada con los DIUs de cobre, proporcionando una estructura elástica que incluye cobre, que puede ser colocada transcervicalmente sin la necesidad de cirugía.

5 Aunque el presente método contraceptivo está incluido dentro de un grupo de técnicas contraceptivas, referidas generalmente como métodos de oclusión de las trompas de Falopio, no se basa necesariamente sólo en el bloqueo de las trompas de Falopio para prevenir la fertilización. En su lugar, la contracepción es proporcionada aparentemente por la interrupción del transporte del óvulo, el proceso de fertilización y/o la disociación del óvulo. Aunque el efecto que el cobre tiene sobre estos procesos no es totalmente comprendido, parece que los dispositivos intrafalopianos de cobre ofrecen incrementos potencialmente significativos de la eficiencia sobre los dispositivos intrafalopianos formados de otros materiales. La contracepción puede ser proporcionada de forma alternativa o mejorada por un agente espermicida fijado al dispositivo. Opcionalmente, favorecen el crecimiento de tejido dentro de la trompa para inducir la oclusión de las trompas, inhibiendo adicionalmente la concepción. En algunas formas de realización, se adhieren fibras de poliéster, tales como Dacron®, Rayon® o similares a la superficie de la bobina utilizando un adhesivo de polímero. Las fibras de poliéster favorecen el incremento del crecimiento del tejido alrededor de la bobina, reduciendo de esta manera, además, la posibilidad de expulsión del dispositivo desde las trompas de Falopio.

20 Convenientemente, las presentes estructuras elásticas están adaptadas para ser fijadas de forma desprendible sobre un alambre de núcleo, restringiendo la estructura elástica en una configuración recta. Puesto que la estructura elástica tiene un diámetro exterior que, en la configuración recta, es menor que el diámetro interior de la trompa de Falopio, el catéter que contiene el presente dispositivo intrafalopiano se puede introducir fácilmente transcervicalmente.

25 El dispositivo se puede amarrar dentro del istmo de la trompa de Falopio, superando la expulsión no pretendida del dispositivo y dando lugar al fallo del método contraceptivo. Tal expulsión del dispositivo intrafalopiano ha sido el mayor factor individual de limitación de la eficacia de las técnicas contraceptivas intrafalopianas que se pueden colocar fácilmente. Los presentes dispositivos intrafalopianos son estructuras elásticas generalmente alargadas preformadas en configuraciones secundarias. Estas formas secundarias formarán con preferencia anclajes en la proximidad y a distancia de la porción más estrecha de la trompa de Falopio, llamada el istmo. La forma secundaria tiene con preferencia un diámetro exterior mayor que el diámetro interior del istmo. El anclaje se puede realizar también con una estructura que se extiende sobre otras porciones del lumen tubular, con frecuencia entre el orificio del ostium y el istmo.

35 El presente dispositivo se puede retirar, en general, con facilidad enlazando la estructura elástica en la proximidad del extremo próximo y tirando en la proximidad de la estructura elástica, enderezando de esta manera la estructura elástica y permitiendo extraerla sin lesionar la trompa de Falopio. Alternativamente, se aplica una corriente eléctrica al dispositivo después de que ha sido colocado dentro de la trompa de Falopio, proporcionando esterilización permanente. La corriente eléctrica puede efectuar también el desprendimiento del dispositivo desde el sistema de administración utilizando un sistema similar al descrito en la patente de los Estados Unidos N° 5.624.449. La actuación in situ del anclaje puede ser efectuada liberando una estructura elástica para que se expanda in situ con un mecanismo similar, o por medio de un cambio de fase de corriente inducida de una aleación de memoria de forma (por ejemplo, provocando que una cinta recta de Nitinol® se ondule dentro de la trompa de Falopio con una corriente).

45 Con referencia ahora a la figura 1, una primera forma de realización del presente dispositivo contraceptivo intrafalopiano 10 se forma a partir de una bobina primaria elástica 12. La bobina primaria 12 tiene un extremo próximo 14 y un extremo distante 16, teniendo este último una caperuza extrema 18 atraumática. La bobina primaria 12 incluye, además, tres porciones, una porción de anclaje próxima 20, una porción de anclaje distante 22, y una región 24 que atraviesa el lumen. Los anclajes próximo y distante 20, 22 están desviados para formar bucles de anclaje 26, como se describe a continuación.

55 La región 24 que atraviesa el lumen comprende una porción substancialmente recta de bobina primaria 12. Una cinta 28 está arrollada sobre la superficie exterior de la bobina primaria 12 para proporcionar una forma helicoidal. La cinta 28 incluye aristas vivas externas 29, que amarran firmemente la región 24 que atraviesa el lumen en la pared de la trompa de Falopio cuando se aplica un par motor al dispositivo intrafalopiano 10. La cinta se forma con preferencia de un metal biocompatible de alta resistencia, siendo idealmente acero inoxidable. La cinta se fija a la bobina primaria 12 en una junta próxima 30 y una junta distante 32, que se puede formar de soldadura, utilizando entubado termo-retráctil, o similar.

60 Con referencia ahora a la figura 2, la bobina primaria 12 se forma más fácilmente en una configuración recta como bobina o muelle cilíndrico, que tiene con preferencia un diámetro exterior en un intervalo de 0,127 mm a 1,27 mm (de 0,005 pulgadas a 0,05 pulgadas) y que tiene una longitud en el intervalo entre 20 mm y 150 mm. Idealmente, la bobina primaria 12 tiene un diámetro exterior en el intervalo entre 0,254 mm y 0,127 mm (0,01 pulgada y 0,05 pulgadas) y una longitud en el intervalo entre 30 mm y 125 mm.

65 Con preferencia, la bobina primaria 12 está formada a partir de un alambre de aleación de cobre al berilio. El cobre

- al berilio proporciona la elasticidad necesaria para evitar la expulsión del dispositivo, y proporciona también la efectividad incrementada de un dispositivo contraceptivo intrafalopiano de cobre. Un alambre del cobre al berilio de este tipo tendrá típicamente un diámetro entre 0,051 mm y 0,254 mm (0,002 pulgadas y 0,01 pulgada). Para proporcionar la eficacia incrementada de un dispositivo intrafalopiano de cobre, la bobina primaria 12 comprende con preferencia una aleación que incluye 75 % de cobre. Alternativamente, la bobina primaria 12 se forma a partir de un metal elástico, tal como acero inoxidable, platino, aleación de memoria de forma, o similar. Si se utilizan tales materiales, la bobina primaria 12 es galvanizada con preferencia con cobre o con una aleación de cobre o tiene adherido cobre de otra manera.
- 5
- 10 La bobina primaria 12 incluye un arrollamiento de cuerpo 42 y un arrollamiento de hilo 44. El arrollamiento de cuerpo 42 está formado con el paso mínimo posible para incrementar la rigidez de la bobina primaria 12. El arrollamiento de hilo 44 comprenderá típicamente entre 0,1 cm y 2,0 cm adyacente al extremo próximo 14 y tendrá un paso aproximadamente doble que el del arrollamiento del cuerpo 42.
- 15 Con referencia ahora a la figura 3, los anclajes próximos y distantes se forman imponiendo una forma secundaria curvada sobre porciones seleccionadas de la bobina primaria 12. La forma secundaria comprende probablemente bucles 26 formados doblando la bobina primaria 12, y tratando con calor la bobina primaria mientras está siendo doblada. Se pueden utilizar una variedad de formas secundarias, que incluyen curvas sinusoidales, bucles alternos, o bucles separados por secciones rectas para formar una "bobina de flor", como se describe con más detalle en la patente de los Estados Unidos N° 6.177.240. En la mayoría de los casos, la forma secundaria doblada tendrá una sección transversal externa 46, que es mayor que la trompa de Falopio para proporcionar un anclaje efectivo.
- 20
- Con referencia ahora a la figura 4, un alambre de núcleo 50 para uso con el dispositivo intrafalopiano 10 (figura 1) comprende un alambre elástico 52, que se estrecha cónicamente hacia un extremo distante 54. El alambre 52 es suficientemente rígido para restringir el dispositivo intrafalopiano 10 en una configuración recta, que comprende típicamente acero inoxidable, platino o similares. Una sección corta de bobina forma hilos de alambre de núcleo 56 fijados en la juntura de los hilos 58. Los hilos 56 se adaptan a los arrollamientos y al paso de los arrollamientos de los hilos 44 de la bobina primaria 12.
- 25
- 30 Con referencia ahora a la figura 5, un sistema contraceptivo intrafalopiano 60 comprende un alambre de núcleo 50 insertado dentro de un lumen 62 a través del dispositivo intrafalopiano 10. El dispositivo intrafalopiano 10 está fijado elásticamente a través del acoplamiento con los arrollamientos de hilo 44 con hilos 56. Por lo tanto, el dispositivo intrafalopiano 10 es desacoplado girando un extremo próximo del alambre de núcleo 50 una vez que el dispositivo intrafalopiano 10 está en posición.
- 35
- Con referencia ahora a la figura 6, una forma de realización alternativa del presente dispositivo intrafalopiano se forma de nuevo a partir de una bobina primaria elástica 112 que tiene un extremo próximo 114 y un extremo distante 116. El primer incluye un adaptador de fricción 115. La bobina primaria 112 incluye de nuevo tres porciones: una porción de anclaje próxima 120, una porción de anclaje distante 122, y una región que atraviesa el lumen 124. Los extremos próximo y distante 120, 122 están desviados aquí para formar bucles de anclaje 126 opuestos, incrementando de esta manera la sección trasversal general relajada de los anclajes próximo y distante. Una cinta 128 está arrollada sobre la superficie exterior de la bobina primaria 112 para proporcionar una forma helicoidal, como se ha descrito anteriormente.
- 40
- 45 Con referencia ahora a la figura 7, la bobina primaria 112 comprende un arrollamiento de cuerpo uniforme 142. La forma secundaria es impuesta sobre la bobina cilíndrica recta como bucles opuestos 126, o alternativamente como bucles múltiples de la bobina de flor.
- 50
- Con referencia ahora a la figura 8, un dispositivo intrafalopiano alternativo 100 incluye un alambre de núcleo 152 que se estrecha cónicamente hacia un extremo distante 154. El adaptador de fricción 115 se acopla de forma adaptada con el alambre de cobre 152, que restringe la bobina primaria 112 en una configuración recta. Un catéter de liberación 164 está dispuesto de forma deslizable sobre el alambre de núcleo 152 en la proximidad del dispositivo intrafalopiano 100 alternativo, permitiendo que el dispositivo sea liberado tirando del alambre de núcleo 152 con relación al catéter de liberación.
- 55
- El uso del presente dispositivo contraceptivo intrafalopiano se describirá con referencia a las figuras 9 y 10. Se inserta una cánula de introducción uterina 70 transcervicalmente a través de un útero 72 hasta la región de un ostium 74. Alternativamente, se puede utilizar un histeroscopio en lugar de la cánula 70, o se puede colocar un dispositivo ecogénico y/o radiopaco debajo de la guía sonográfica o radiopaca.
- 60
- 65 El sistema contraceptivo intrafalopiano 60 es avanzado a distancia de la cánula de introducción 70 y es maniobrado a través de la trompa de Falopio hasta que el dispositivo intrafalopiano 10 se extiende a distancia del istmo. Opcionalmente, el sistema contraceptivo intrafalopiano 60 está autoguiado, con el alambre de núcleo 52 doblado cerca del extremo distante 54 para asistir en la maniobra intraluminal. Alternativamente, se avanzan un alambre de guía y un catéter en primer lugar dentro de la trompa de Falopio, y el alambre de guía es sustituido con un sistema contraceptivo intrafalopiano 60. En cualquier caso, el dispositivo intrafalopiano será colocado, en general, axialmente



con la región 24 que atraviesa el lumen dentro de una región de destino 84 adyacente al istmo 80. Con preferencia, al menos un lazo de anclaje distante 22 está a distancia de la región de destino 84, y al menos un lazo del anclaje próximo 20 está próximo a la región de destino 84 para formar curvaturas distante y próxima de anclaje.

- 5 Una vez que el dispositivo intrafalopiano 10 está colocado adecuadamente, el alambre de núcleo 50 es torsionado para ajustar la cinta 28 en la pared tubular. El alambre de núcleo se puede desenroscar entonces desde el dispositivo intrafalopiano 10 haciendo girar el alambre de núcleo en el sentido opuesto, desacoplando los hilos 56 desde los arrollamientos de hilos 44. El alambre de núcleo está entonces libre para deslizarse en la zona próxima, liberando la bobina primaria. A medida que se libera el extremo distante de la bobina primaria, se forma un a
- 10 curvatura distante de anclaje 90. De una manera similar, un lazo próximo forma una curvatura próxima de anclaje 92. Las curvaturas de anclaje ayudan a restringir axialmente el dispositivo dentro de la trompa de Falopio previenen también la rotación alrededor de la forma helicoidal de la región 24 que atraviesa el lumen. Como se ve en la figura 10, los lazos no tienen que adoptar su forma relajada para proporcionar anclajes distantes y próximos efectivos.
- 15 La esterilización permanente puede alcanzarse haciendo pasar una corriente a través del cable de núcleo hasta el dispositivo intrafalopiano antes de extraer el alambre de núcleo. El tejido de la trompa de Falopio en contacto con el dispositivo intrafalopiano es disociado y fijado de esta manera al presente dispositivo intrafalopiano. Esta acción provoca un daño permanente en las trompas, conduciendo a la formación de costra que encapsula el dispositivo intrafalopiano y provoca la oclusión permanente del lumen de la trompa. Claramente, la interfaz del alambre de
- 20 núcleo / bobina primaria debe ser conductora para permitir el presente método no quirúrgico de esterilización permanente.

Los métodos y dispositivos contraceptivos intrafalopianos pueden proporcionar contracepción altamente efectivos incluso cuando el dispositivo contraceptivo no ocluye totalmente el lumen de la trompa de Falopio. Para reducir al

25 mínimo el tejido tubular delicado, el dispositivo con frecuencia cierto lumen abierto dentro de la trompa de Falopio, al menos cuando se despliega inicialmente. De hecho, estos dispositivos contraceptivos comprenderán con frecuencia estructuras tubulares perforadas que tienen lúmenes. A pesar de todo, se puede proporcionar contracepción interrumpiendo la arquitectura normal y/o la función de la trompa de Falopio, a pesar de la presencia de un lumen abierto. Este concepto se refiere aquí como "oclusión funcional". Cuando se utiliza aquí, un dispositivo que

30 proporciona oclusión funcional significa que el dispositivo, cuando se implanta en la trompa de Falopio, interrumpe la arquitectura normal y/o el funcionamiento de la trompa de Falopio para inhibir la fertilización y/o la concepción.

El tamaño de un dispositivo de oclusión requerido para proporcionar oclusión funcional puede depender del material del dispositivo, de la posición del dispositivo a desplegar dentro de la trompa de Falopio, de la interacción entre el

35 dispositivo y la pared tubular circundante, y similares. Por ejemplo, las estructuras contraceptivas intrafalopianas, que incluyen fibras de poliéster pueden incitar el crecimiento de los tejidos tubulares hacia dentro en el dispositivo. Como resultado de esta interacción del tejido / dispositivo, un dispositivo relativamente pequeño que favorece el crecimiento hacia dentro puede ser capaz de proporcionar una oclusión efectiva. De hecho, un dispositivo de este tipo puede ser capaz de proporcionar oclusión total incitando un crecimiento suficiente hacia dentro, de manera que

40 las paredes tubulares hiperplásticas, en combinación con el dispositivo, bloquean todo paso a través del lumen tubular. Por lo tanto, unas estructuras relativamente pequeñas, insertadas con facilidad pueden inhibir efectivamente la concepción sin el peligro de distensión de la pared tubular.

Una la estructura contraceptiva insertada con facilidad, que puede ser capaz de proporcionar una oclusión tubular efectiva, se ilustra en la figura 11A. Un dispositivo contraceptivo recto 200 incluye una bobina primaria recta 202

45 alrededor de la cual se dispone una bobina helicoidal secundaria 204, como se ha descrito anteriormente. La bobina secundaria 204 se fija a la bobina primaria 202 en una pareja de uniones 206. Como se ilustra anteriormente en la figura 6, la bobina helicoidal secundaria puede tener una superficie interior que es mayor que la superficie exterior de la bobina primaria 202, que puede facilitar la incrustación de las esquinas de la bobina secundaria en la pared tubular circundante. No obstante, a diferencia de los dispositivos intrafalopianos descritos anteriormente, el

50 dispositivo recto 200 permanece substancialmente recto entre un extremo próximo 208 y un extremo distante 210 cuando la bobina primaria está en reposo.

La bobina primaria 202 estará formada típicamente de alambre que tiene un diámetro entre aproximadamente

55 0,051 mm y 0,229 mm (entre 0,002 y 0,009 pulgadas), arrollando el alambre para formar una bobina que tiene un diámetro entre aproximadamente 0,254 mm y 0,016 mm (0,010 y 0,040 pulgadas). La bobina primaria 202 tendrá a menudo una longitud entre 2,9 y 3,5 cm. La cinta utilizada para formar la bobina helicoidal secundaria 204 tendrá generalmente una anchura entre aproximadamente 0,127 mm y 0,508 mm (0,005 y 0,020 pulgadas), y un espesor entre a,0127 mm y 0,127 mm (0,0005 y 0,005 pulgadas).

60

En el ejemplo, el dispositivo recto 200 incluye una bobina primaria 202 que tiene una longitud total entre aproximadamente 3,0 y 3,35 mm. La bobina primaria ejemplar 202 está arrollada a partir de alambre de platino, teniendo el alambre de platino un espesor de 0,127 mm (0,005 pulgadas), que se arrolla para proporcionar una

65 bobina primaria que tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,457 mm (0,018 pulgadas) y una longitud de aproximadamente 3,0 cm. La bobina secundaria 204 está formada de una cinta de platino que tiene una anchura de 0,3048 mm (0,012 pulgadas) y un espesor de 0,051 mm (0,002 pulgadas). Las uniones 206 comprenden soldadura

de oro y la bobina secundaria 204 tiene una longitud entre aproximadamente 0,5 y 1,0 cm y un diámetro exterior entre aproximadamente 0,990 mm y 1,016 mm (0,035 y 0,040 pulgadas). La soldadura se utiliza también para formar una punta atraumática en el extremo distante 210.

5 Con referencia ahora a las figuras 11B y 11C, un sistema de administración contraceptiva 212 de guía automática incluye un dispositivo contraceptivo recto 200 y un alambre de núcleo 214 de punta flexible. Como se ha descrito anteriormente, los hilos 216 sobre el alambre de núcleo 214 de punta flexible coinciden con el extremo próximo 208 del dispositivo contraceptivo recto 200, comprendiendo los hilos idealmente una bobina de acero inoxidable que tiene aproximadamente las mismas dimensiones que la bobina primaria 202 y fijada al alambre de núcleo, pero con  
10 otra unión de soldadura de oro 206.

Ventajosamente, el extremo distante 218 del alambre de núcleo 214 no tiene que tener rigidez y resistencia suficientes para restringir que una bobina desviada configure una forma secundaria doblada. Como resultado, el espesor del alambre de núcleo 214 se puede optimizar para mejorar la capacidad de seguimiento y de empuje del  
15 sistema contraceptivo auto-guiado 212, mejorando de esta manera la capacidad del sistema contraceptivo para actuar como su propio alambre de guía.

La administración del dispositivo contraceptivo se facilita utilizando un alambre de núcleo que tiene una sección próxima rígida, relativamente larga y una sección flexible, relativamente corta, estando estrechada típicamente la  
20 sección flexible, como se ilustra. El espesor y las propiedades del material de estas secciones se seleccionan para proporcionar una resistencia suficiente de la columna para permitir que el alambre de núcleo 214 haga avanzar el dispositivo recto 200 dentro de la trompa de Falopio, pero con suficiente flexibilidad en el extremo distante del sistema de administración para que el extremo distante 210 navegue por la trompa de Falopio tortuosa. Una sección próxima relativamente gruesa mejora también las capacidades de transmisión de par del alambre, particularmente  
25 para la aplicación de par y para la incrustación de la bobina exterior contra la pared tubular.

La sección próxima 220 del alambre de núcleo 214 será con preferencia suficientemente flexible para conducirlo a través de un catéter flexible y/o a través del canal de trabajo de un endoscopio. El núcleo de alambre comprenderá, en general, un material que resiste el pandeo y que retorna elásticamente a su forma original, que comprende  
30 idealmente una aleación de memoria de forma, tal como Nitinol® o un acero inoxidable tratado. Tal elasticidad se puede adaptar para mejorar la capacidad del sistema de administración para acceder al ostium tubular y para hacer avanzar el dispositivo contraceptivo dentro de la trompa de Falopio. En algunos ejemplos, el alambre de núcleo 214 será capaz de transmitir calor, corriente eléctrica y/o alguna otra energía que induce la formación de costra, la cauterización eléctrica, o similar para fijar el dispositivo contraceptivo dentro de la trompa de Falopio.  
35 Alternativamente, la energía transmitida puede desacoplar el dispositivo desde el alambre de núcleo, por ejemplo fundiendo un acoplador.

En un aspecto particularmente ventajoso, los hilos 216 del sistema de administración 200 se pueden adaptar para mejorar la visualización del proceso de fijación. Por ejemplo, una primera porción de los hilos 222 puede ser de un  
40 primer color (tal como verde), mientras que una segunda porción de los hilos 224 puede tener un segundo color, que contrasta nítidamente con el primer color (tal como verde). Puesto que están cerca del extremo próximo del dispositivo, los hilos 216 serán con frecuencia más visibles que el resto del dispositivo contraceptivo. Los hilos se pueden proyectar incluso a través de la trompa dentro del útero para visualización a través del histeroscopio. A través de la supervisión visual de colores de alto contraste de las porciones de hilos a través del histeroscopio, se proporcionará al médico asistente una reacción directa sobre el proceso de desacoplamiento. Las porciones de hilos  
45 pueden ser coloreadas por revestimiento, anodizado, oxidación, pulido, el uso de diferentes materiales, similares. Una franja u otra marca se puede proporcionar también sobre el alambre de administración para ayudar a supervisar la rotación. Las alternativas pueden utilizar hilos que tienen alto contraste durante la formación de imágenes.

50 Se pueden incorporar todavía otras capacidades en el sistema de administración. Por ejemplo, un dispositivo de administración "inteligente" puede ser capaz de detectar su posición dentro de la trompa de Falopio magnética, eléctrica, óptica, ultrasónicamente o similar. De una manera semejante, el dispositivo desplegado puede incorporar estructuras que permiten al médico verificar a distancia la posición y la presencia del dispositivo sin tener que acceder a la trompa de Falopio (por ejemplo, utilizando un sensor magnético, impedancia, y/o radio actividad).  
55

En el ejemplo, el alambre de núcleo 214 comprende una aleación de memoria de forma, tal como Nitinol®. La porción próxima 220 del alambre de núcleo 214 tiene un espesor entre aproximadamente 0,457 mm y 1,016 mm (0,018 y 0,040 pulgadas), teniendo idealmente aproximadamente 0,889 mm, y el alambre de núcleo se estrecha sobre una longitud de aproximadamente 5,0 cm hasta un espesor mínimo entre 0,051 mm y 0,203 mm (0,002 y  
60 0,008 pulgadas), típicamente aproximadamente 0,076 mm (0,003 pulgadas) en el extremo distante 218.

Un método para fijar fibras de poliéster 226 al dispositivo contraceptivo recto 200 se ilustra en la figura 11D. Como se ha descrito anteriormente, tales fibras de poliéster favorecen el crecimiento del tejido hacia dentro, lo que puede ayudar a fijar el dispositivo dentro de la trompa de Falopio. Adicionalmente, tal crecimiento hacia dentro del tejido  
65 puede ayudar también a ocluir adicionalmente el lumen de la trompa de Falopio. Las fibras 226 se muestran atadas en lazos alrededor de la bobina, idealmente utilizando entre aproximadamente 5 y 7 lazos y fibras.

Una amplia variedad de mecanismos alternativos se pueden emplear para incitar una reacción del tejido que mejora la oclusión funcional del dispositivo contraceptivo intrafalopiano. Por ejemplo, se pueden utilizar materiales tales como colágeno, hidroxiapatita, PTFE sólido o fibroso, o similares. Los revestimientos biodegradables pueden provocar crecimiento hacia dentro del tejido o costra y entonces se degradan dejando un lumen total o parcialmente ocluido. En algunos casos, el acoplamiento entre la bobina exterior 204 y la pared tubular lesiona los tejidos epiteliales, y el proceso de curación conduce a la formación de tejidos de costras que interfieren con el funcionamiento de la trompa de Falopio.

Una variedad de dispositivos contraceptivos intrafalopianos alternativos que favorecen el crecimiento hacia dentro se ilustran en las figuras 12A-E. En general, cada uno de estos dispositivos incluye algún elemento que favorece el crecimiento hacia dentro de los tejidos tubulares. Una bobina secundaria porosa 230 se puede formar de un metal poroso, que comprende idealmente una aleación de memoria de forma micro-porosa, tal como Nitinol®. En algunos casos, se pueden formar uniones 232 de crecimiento hacia dentro de un material o se pueden revestir con un material tal como biocristal, cerámica, o similar para favorecer el crecimiento hacia dentro del tejido, de manera que todo el dispositivo puede favorecer el crecimiento hacia dentro. Los tratamientos superficiales pueden inducir también el crecimiento hacia dentro. Por ejemplo, el chorreado de una superficie con partículas pequeñas puede crear una textura en cierto modo grumosa y porosa. Tales texturas porosas en la superficie, con poros de tamaño micronizado, pueden producir la reacción deseada del tejido. Las alternativas pueden incluir una estructura de promoción del crecimiento de células abiertas, tal como las espumas de células abiertas utilizadas para fijar ciertos implantes de pecho.

En algunos casos, se pueden formar cuerpos discretos como anillos o cordones anulares utilizando cualquiera de los materiales de crecimiento hacia dentro del tejido, revestimientos o tratamientos mencionados anteriormente. También se puede disponer material de fibras bobinado, arrollado o trenzado 236 entre las bobinas primaria y secundaria, comprendiendo el material de fibras típicamente un poliéster tal como Dacron®, Vicril®, o similar. Los materiales de fibras densas dentro del dispositivo pueden mejorar la reacción y/o el crecimiento hacia dentro de los tejidos tubulares circundantes, y también reducen la cantidad de espacio abierto dentro del dispositivo, reduciendo al mínimo de esta manera cualquier lumen protésico. El material de fibras 236 puede estar también en forma de un fieltro grueso, o puede ser hilado simplemente con varias capas de arrollamientos.

Todavía son posibles otros elementos alternativos de promoción del crecimiento hacia dentro, tales como tejido tubular 238 de material de fieltro, trenzado o tejido, o similar. La tela tubular 238 proporciona un conducto abierto en el extremo próximo del dispositivo para evitar que se impida la retirada del alambre de núcleo y el diámetro exterior de la tela tubular será con preferencia menor que el diámetro exterior de la bobina secundaria. En algunos casos, simplemente proporcionando una tela interna 240 en forma de una malla textil o fieltro dentro de la bobina primaria puede ser suficiente para incitar el crecimiento de tejidos tubulares en la bobina, fijando la bobina en posición y proporcionando oclusión funcional de la trompa de Falopio.

Con referencia ahora a la figura 13, se ilustra un método particularmente ventajoso para producir un dispositivo contraceptivo que tiene una trenza de fibras densas 250. La trenza de fibra densas 250 se forma inicialmente arrollando varias capas de fibras alrededor de un mandril. Después de que se han arrollado aproximadamente quince capas de fibras sobre el mandril, la fibra arrollada es deslizada fuera del mandril y los arrollamientos son procesados para formar la trenza. La trenza es fijada a un dispositivo contraceptivo 200 adyacente a una de las uniones, y la trenza de fibras es arrollada entonces entre los arrollamientos de la bobina secundaria 204. Como resultado, al menos una porción del tubo de fibras 250 está dispuesta en el espacio anular entre la bobina primaria y la bobina secundaria 204. Algunas veces, cierta porción de la fibra se extenderá también radialmente más allá de la bobina secundaria 204, como se ilustra.

El uso de trenza de fibras densas 250 proporciona una cantidad mucho mayor de fibra y un elemento más compacto radialmente, fácilmente desplegable que una estructura que incluye lazos atados radialmente alrededor de la bobina secundaria. Tales fibras empaquetadas densamente utilizan de esta manera un espacio en otro caso abierto, y la cantidad mejorada de fibras debería provocar una reacción de tejido más robusta. Específicamente, la trenza de fibras densas 250 tendrá un tamaño más pequeño de los poros, lo que es generalmente ventajoso para el crecimiento hacia dentro del tejido. Esta combinación de una reacción de tejido mejorada, con un diseño menos abierto axialmente, parecería provocar ventajas significativas para la oclusión funcional de la trompa de Falopio.

Todavía otro dispositivo contraceptivo 200' intrafalopiano alternativo se ilustra en la figura 14. El dispositivo 200' alternativo incluye varias de las mismas estructuras primarias descritas anteriormente con respecto al dispositivo contraceptivo recto 200, pero utiliza un tubo de fibras 252 para proporcionar las ventanas de alta densidad de las fibras y un paquete radial pequeño. En este ejemplo, la fibra es arrollada de nuevo alrededor de un mandril varias veces (idealmente aproximadamente 15 veces) y luego es removida como un tubo de fibras. El tubo 252 es deslizado fuera del mandril y sobre la bobina primaria. El tubo se puede colocar antes o después de que la bobina secundaria 204 ha sido fijada en la unión 206 y ocupará generalmente el espacio anular entre las bobinas primaria y secundaria. Los extremos del tubo 252 se pueden atar para mantener el tubo en posición durante la administración.

El dispositivo contraceptivo 200' alternativo se diferencia también de las estructuras anteriores porque la bobina

secundaria 204 tiene un extremo libre 254 que no se fija a la bobina primaria 202. A medida que el extremo libre 254 se puede mover con respecto a la bobina primaria 200, la bobina secundaria 204 se puede expandir radialmente mucho más allá que la unión 206, y se puede comprimir también radialmente para proporcionar un diámetro exterior muy pequeño durante la administración del dispositivo. Por lo tanto, el diámetro de la bobina secundaria 204 en el dispositivo 200' alternativo proporciona una estructura tubular muy variable radialmente, que se puede adaptar fácilmente a una amplia variedad de tamaños de la sección transversal del lumen para retener el dispositivo contraceptivo dentro de la trompa de Falopio.

Una estructura de retención tubular altamente expansible radialmente tiene varias ventajas significativas. En primer lugar, la estructura se puede insertar en una configuración de perfil estrecho y se puede expandir radialmente dentro de la trompa de Falopio para proporcionar un anclaje seguro con un peligro mínimo de proyección a través de la pared tubular delicada. Adicionalmente, la rigidez de la bobina secundaria helicoidal se puede adaptar para proporcionar la fuerza de acoplamiento adecuada y/o el daño al tejido de la pared para provocar la reacción deseada del tejido, ya sea la formación de tejido de costra, el crecimiento hacia dentro o similares. La torsión de una bobina helicoidal de extremo libre se puede utilizar también para ajustar el diámetro exterior durante la administración.

La capacidad de variación mejorada en el diámetro exterior proporcionada por una bobina exterior 204 que tiene un extremo libre 254 se puede comprender por referencia a las figuras 14A-C. En general, la bobina exterior 204 tendrá aquí un diámetro exterior de aproximadamente 0,080 mm en su estado relajado, estando desviado el diámetro exterior de la bobina secundaria con preferencia para formar una hélice con un diámetro exterior de aproximadamente 1,0 mm en reposo, y será idealmente compresible hasta un diámetro exterior de 0,1 mm para inserción. La bobina exterior 204 del dispositivo alternativo 200' se puede comprimir fácilmente estirando el extremo libre 254 en el lado próximo fuera de la unión 206, arrollando el extremo libre alrededor de la bobina primaria 202, o por alguna combinación de ambos.

Como se ilustra en las figuras 14B y C, el dispositivo se puede restringir en una configuración de diámetro pequeño por un catéter de administración 256, por mordazas de articulación 258, o similar. A pesar de todo, la bobina secundaria 204 será restringida generalmente hasta que el dispositivo esté colocado dentro de la trompa de Falopio, y será liberado entonces in situ a través de la extracción axial del catéter 256, articulando las mordazas 258, o similar. Todavía son posibles otros mecanismos de liberación alternativos in situ, tal como disolviendo o disipando un cristal o un revestimiento electrolítico que restringe radialmente la bobina secundaria, un cambio de fase en una aleación de memoria de forma, o similar, como se ha descrito anteriormente. Debería indicarse que la bobina secundaria de extremo libre se ilustra en las figuras 14A-C sin el tubo de fibras densas opcional de la figura 14A para claridad. A pesar de todo, la variabilidad radial mejorada proporcionada por una bobina helicoidal de extremo libre (o por otras estructuras tubulares perforadas) se puede utilizar sola o combinada con otras estructuras de reacción de tejido descritas anteriormente para proporcionar la oclusión funcional y la contracepción.

Unas estructuras de retención helicoidales alternativas se ilustran en las figuras 14D y 14E. Una bobina cónica 203 puede ser avanzada en el extremo distante, ya sea axialmente o enroscando por rotación el dispositivo, para incrustar la estructura en una porción cónica de la pared tubular. El dispositivo puede adoptar una variedad de tamaños tubulares y solamente hay que avanzarlo hasta que se ha alcanzado el acoplamiento adecuado. Se puede proporcionar rigidez variable a lo largo de la bobina exterior por una bobina formada con una cinta cónica 207, o similar.

Las estructuras alternativas para restringir de forma desprendible la bobina secundaria 204 se ilustran en las figuras 14F-H. En las formas de realización de las figuras 14F y G, el alambre de núcleo 152 está acoplado de forma giratoria a la bobina primaria 202 y, por lo tanto, a la porción distante de la bobina secundaria 24 por la unión 206 (ver la figura 14C). Una lengüeta 259 está fijada a un extremo próximo de la bobina secundaria 204, proyectándose la lengüeta con preferencia radialmente hacia dentro desde la bobina, comprendiendo la lengüeta idealmente un anillo o collar de diámetro pequeño que tiene un eje paralelo al eje de la bobina secundaria. La lengüeta 259 es recibida de forma desprendible por una ranura de chaveta 257 en el catéter de administración 256. La lengüeta está restringida axialmente en la ranura cuando la lengüeta se acopla con un lado de la ranura, pero está libre para deslizarse axialmente desde la ranura cuando se desacopla por rotación o se presiona contra el otro lado.

Antes de la administración, la bobina secundaria 204 es restringida en una configuración de diámetro pequeño por acoplamiento entre la lengüeta 259 y la ranura 257. La bobina secundaria 204 está arrollada estrechamente, de manera que la bobina secundaria desvíe la lengüeta hacia la posición restringida. Las porciones próximas del alambre de núcleo y el catéter de administración se pueden fijar por rotación entre sí (idealmente por una válvula de Tohey-Borst) para restringir el dispositivo en la configuración estrecha. Eso puede prevenir también el movimiento distante del dispositivo contraceptivo desde el catéter y el alambre de núcleo.

Una vez que el dispositivo está colocado, permitiendo que las porciones próximas del alambre de núcleo y del catéter giren unas con relación a las otras (liberando el válvula de Tohey-Borst o similar), y/o haciendo girar activamente una de estas estructuras, se puede desenrollar la bobina secundaria y permitir que la lengüeta 259 se deslice axialmente libre del catéter. Opcionalmente, como se muestra en la figura 14G, se puede utilizar una ranura de chaveta alternativa 263 que tiene una superficie próxima acodada o redondeada para empujar la lengüeta 259

hacia una porción de liberación 261 de la ranura empujando la superficie a distancia contra la lengüeta.

Todavía son posibles otros mecanismos de liberación, que incluyen el sistema ilustrado en la figura 14H. Un cuerpo o freno 265 que se estrecha cónicamente hacia dentro en el extremo próximo está fijado a la bobina primaria 202, y es recibido de forma adaptada por un receptáculo cónico en el extremo distante del catéter de administración 267 cuando una porción próxima de la bobina secundaria 204 está dispuesta en medio. La bobina secundaria 204 se puede retener opcionalmente en su configuración arrollada hacia abajo en el extremo próximo del sistema de administración por una válvula de Tohey-Borst, y se puede liberar por medio de desenrollamiento moviendo el catéter en el extremo próximo con respecto al alambre de núcleo 152 (y, por lo tanto, la bobina primaria 202 y el cuerpo 265) y/o liberando la válvula de Tohey-Borst.

El uso de un dispositivo tubular, intrafalopiano expansible radialmente y también el significado de la reacción del tejido al proporcionar la oclusión funcional, se puede comprender mejor con referencia a las figuras 15A-D. U lumen L de una trompa de Falopio F es en gran medida un espacio potencial, en gran medida como un globo desinflado. La pared tubular W se puede expandir alrededor de estructuras que son insertadas en el lumen L, tal como alrededor del catéter 256, que restringe radialmente una bobina secundaria de extremo libre 104. Por lo tanto, el tamaño de la sección transversal irregular del lumen se puede medir por el diámetro de un dispositivo que puede alojar.

El trabajo en conexión con la presente invención ha encontrado que las trompas de Falopio pueden variar significativamente en los tamaños de la sección transversal interior del lumen. El diámetro máximo de un dispositivo que puede alojar una trompa de Falopio en su punto más estrecho puede oscilar en cualquier lugar desde 0,2 hasta 1,5 mm. Para dispositivos que tienen una sección trasversal fija, diámetros relativamente grandes harán que el dispositivo sea difícil de administrar. No obstante, si el dispositivo se realiza demasiado pequeño, se puede expulsar más fácilmente desde la trompa de Falopio. Aunque los dispositivos de sección transversal fija pueden ser todavía efectivos (por ejemplo, proporcionando un intervalo de tamaños de dispositivos diferentes), el uso de una estructura tubular expansible radialmente, tal como una bobina helicoidal de extremo libre 204 permite al dispositivo compensar las diferencias substancialmente anatómicas entre usuarios.

Como se ha descrito, en general, anteriormente el catéter 256 se puede colocar opcionalmente accediendo en primer lugar a la trompa de Falopio con un alambre de guía, y luego avanzando el catéter sobre el alambre de guía colocado. De una manera alternativa, el catéter y el dispositivo contraceptivo se pueden avanzar a distancia utilizando el extremo distante de la bobina primaria como un alambre de guía. A pesar de todo, una vez que el dispositivo contraceptivo está colocado en el lugar axial deseado (generalmente desde el punto adyacente al istmo hasta la región intraluminal, pero opcionalmente en cualquier lugar desde el área cornual hasta la proximidad de la fimbria distante), el catéter 256 es estirado en el lado próximo, reteniendo el dispositivo contraceptivo axialmente con el extremo próximo del alambre de núcleo 214. A medida que el catéter 256 es estirado, la bobina secundaria 204 se expande radialmente y se acopla con la pared tubular W circundante, como se ilustra en la figura 15C. La bobina secundaria 204 se puede girar opcionalmente contra la pared tubular circundante desde el extremo próximo del alambre de núcleo 214, después de lo cual el alambre de núcleo es desenroscado desde el dispositivo contraceptivo y es retirado.

Aunque los tejidos de la pared tubular se proyectan entre los arrollamientos de la bobina secundaria 204, una porción significativa del lumen L permanece abierta. A pesar de todo, se proporciona la oclusión funcional con tal que el dispositivo desplegado interfiera de una manera adecuada con la fertilización para inhibir la concepción. La oclusión funcional de puede mejorar por la formación de tejidos de costra y el crecimiento de tejidos desde la pared tubular para ocluir el lumen L (idealmente tanto dentro como fuera de la estructura de retención tubular), como se ilustra en la figura 15D. La formación de tejido de costra de este tipo ayudará también a amarrar el dispositivo.

Como se puede comprender con referencia a la figura 15D y la figura 16, las áreas abiertas dentro del dispositivo contraceptivo a lo largo del eje de la trompa de Falopio F pueden presentar cierto riesgo de proporcionar un pasillo para la fertilización. Para evitar proporcionar un lumen protésico definido por la superficie interior de la bobina primaria 202 después de que el alambre de núcleo 214 ha sido removido, se forma un alambre de administración 260 separable en dos piezas. El alambre de administración distante 264 se acopla al alambre de administración próximo 262 por un sujetador roscado 266. El fijador 266 proporciona resistencia de columna al alambre de administración separable. Esto permite que la porción distante del alambre de administración permanezca dentro de la bobina primaria cuando se separa el dispositivo contraceptivo. Claramente, se pueden utilizar una amplia gama de mecanismos de acoplamiento. De una manera ventajosa, un acoplador roscado permite al dispositivo girar en un sentido y separarse haciendo girar el alambre de administración próximo 262 en otro sentido, generalmente como se describe anteriormente.

El uso de la bobina primaria 202 (en combinación con el alambre de núcleo 214) como un alambre de guía se puede comprender con referencia a la figura 15E. La buena resistencia de columna próxima del alambre de núcleo y la flexibilidad creciente a distancia del alambre de núcleo y la bobina primaria combinados en el extremo distante del dispositivo de administración facilita en gran medida el avance axial del dispositivo dentro de la trompa de Falopio F. La capacidad del alambre de núcleo 214 para transmitir par de torsión puede ayudar a avanzar también a distancia el sistema de administración, así como a permitir al usuario a incrustar la bobina secundaria 204 dentro de la pared

tubular circundante. Como se puede comprender también con referencia a la figura 15A, el uso de una bobina primaria recta en una porción de la trompa de Falopio que tiene una curvatura axial significativa da como resultado un acoplamiento elástico de la bobina contra la pared tubular, y de esta manera puede proporcionar un anclaje similar al descrito anteriormente para bobinas predobladas en lúmenes rectos.

5 Con referencia ahora a la figura 17, un kit 300 incluye un sistema contraceptivo 212 (en el que el dispositivo contraceptivo recto 300 está montado sobre alambre de núcleo 214) dentro de un paquete estéril 302. También se incluyen en el kit 300 instrucciones 304, estando dispuesto el paquete estéril y las instrucciones en un envase 306. Las instrucciones pueden indicar cualquiera de las etapas del método para usar un sistema contraceptivo, como se ha descrito anteriormente. El sistema de administración 212 puede ser protegido por una funda protectora 306, y se pueden incluir también otros componentes del sistema descritos anteriormente. También se puede ver en la figura 10 17 la manivela de par de torsión próxima 310 del sistema de administración.

15 Las instrucciones 304 comprenderán con frecuencia material impreso, y se pueden encontrar total o parcialmente en el envase 306 o paquete estéril 302. De una manera alternativa, las instrucciones 304 pueden estar en forma de un disco de registro y otros datos legibles por ordenador, una cinta de vídeo, un registro de sonido, o similar.

20 En las figuras 18A a C se ilustran estructuras de retención alternativas expansibles radialmente. Una estructura de retención de tubo ranurado 320 se puede acortar y expandir dentro de la trompa de Falopio. En general, tal expansión puede ser el resultado de fuerzas externas (también como actuación de un sistema de administración de dos partes 322), o la estructura de retención se puede autoexpandir cuando se libera in situ. Las estructuras de retención expandidas por la fuerza pueden tener un mecanismo de enganche que previene el colapso cuando el dispositivo es separado del sistema de administración en la trompa de Falopio, y tal separación se puede efectuar por cualquiera de los mecanismos descritos anteriormente.

25 Todavía otras estructuras de retención alternativas se pueden utilizar en lugar de la bobina secundaria helicoidal 204 y el tubo ranurado 320. Por ejemplo, una estructura de retención de Malecott 324 o una estructura de retención de filamentos trenzados 326 se puede expandir para acoplarse con una pared tubular circundante. En algunos casos, el anclaje tubular se puede mejorar a través de la inclusión de dos o más estructuras de retención, o proporcionando lengüetas pequeñas que se extienden axialmente y/o radialmente desde la estructura de retención expandida para prevenir la migración axial. Con preferencia, tales lengüetas deberían ser demasiado cortas para perforar a través de la pared tubular. Una amplia variedad de estructuras alternativas expansibles radialmente, que pueden estar adaptadas para uso como una estructura de retención en el presente dispositivo contraceptivo intrafalopiano se describen con referencia a estentes vasculares.

30 Un dispositivo intrafalopiano que tiene una estructura de retención que comprende una aleación de memoria de forma se ilustra en las figuras 19A y B. En general, el sistema aplica energía al dispositivo contraceptivo para que el dispositivo se expanda desde un perfil bajo (para administración) hasta un perfil desplegado para retener el dispositivo en posición. El dispositivo puede ser calentado transmitiendo corriente a lo largo de dos conductores aislados eléctricamente hasta la bobina primaria 202. El alambre de núcleo 152 tiene aquí una capa aislante 271 y se acopla a una primera porción de la bobina, mientras que un conductor 269 en el catéter de administración 256 se acopla a otra porción de la bobina. La resistencia de la bobina a una corriente pequeña es suficiente para calentar y reconfigurar la estructura de retención. La energía eléctrica desde una batería manual de 9 voltios común dentro de la fuente de energía será suficiente para reconfigurar la bobina secundaria 204, que permanecerá generalmente en la configuración desplegada a la temperatura del cuerpo. Sistemas de activación alternativos pueden utilizar solución salina caliente o similar.

35 Como se ha descrito anteriormente, el cobre puede mejorar la eficacia de un dispositivo contraceptivo intrafalopiano 400. Como se ilustra en las figuras 20A y B, un cuerpo de cobre (por ejemplo, en forma de una bobina de cobre 402) se puede extender en el extremo próximo dentro y/o a través de la unión útero – tubular desde la trompa de Falopio. Como se puede ver en las figuras 21A y C, el cobre puede estar alternativamente en forma de cordones de cobre 404, que se pueden utilizar para formar enlaces, estructuras de crecimiento hacia dentro o similares. El cobre puede estar en forma de un galvanizado 406 sobre un material de núcleo 408 para uso en la bobina primaria, la bobina secundaria o similar.

50 La velocidad de liberación del cobre está con frecuencia estrechamente relacionada con el área de la superficie de cobre sobre el dispositivo. Se preferirá un área total de la superficie de cobre mayor que 110 mm<sup>2</sup>, y más a menudo en un intervalo entre aproximadamente 300 mm<sup>2</sup> y aproximadamente 400 mm<sup>2</sup> para proporcionar la contracepción.

60 El volumen total del cobre afectará a la duración de la mejora de la eficacia que proporciona el cobre. Para proporcionar contracepción de larga duración, debería proporcionarse cobre suficiente para aproximadamente 25 años (en base a la vida fértil de una mujer). Para un área de superficie expuesta de cobre de 400 mm<sup>2</sup>, las tasas de liberación medias de cobre pueden ser aproximadamente 25 microgramos por día, en base a los estudios de los dispositivos intrauterinos. Para permitir que nuestros dispositivos contraceptivos intrafalopianos liberen cobre a esta velocidad durante 25 años, incluiremos con preferencia al menos 0,23 gramos o 25,6 mm<sup>3</sup> de cobre total. Para proporcionar un factor de seguridad razonable, un dispositivo para 25 años puede incluir al menos aproximadamente

65

0,34 graos ó 38,4 mm<sup>2</sup> de volumen de cobre. Estas cantidades pueden ser proporcionadas por cada dispositivo, y por dos dispositivos (en las trompas izquierda y derecha de Falopio) en combinación. Se pueden realizar cálculos similares para dispositivos de 5 años (utilizando la misma área expuesta y al menos 1/5 del volumen anterior), o para ajustar diferente eficacia de liberación / área que resulta de las estructuras de cobre que son colocadas en diferentes regiones de las trompas de Falopio.

En conclusión, un dispositivo contraceptivo intrafalopiano puede ser colocado sin cirugía. Aunque la anterior es una descripción completa de los dispositivos preferidos, se pueden utilizar varias alternativas, modificaciones y equivalentes. Por ejemplo, se pueden imponer una amplia variedad de formas secundarias, que incluyen lazos abiertos, flexiones continuas, curvas sinusoidales o similares, sobre la bobina secundaria. Adicionalmente, con frecuencia se pueden combinar aspectos de estos dispositivos contraceptivos intrafalopianos que se describen por separado (por ejemplo, un dispositivo de auto-guía puede favorecer el crecimiento hacia dentro para fijar el dispositivo en la trompa de Falopio). Por lo tanto, la descripción anterior no debería interpretarse en sentido limitativo del alcance de la invención, que se define, en cambio, solamente por las reivindicaciones anexas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de administración que comprende:

- 5 un dispositivo intrafalopiano de oclusión (200) que tiene una parte próxima junto a un extremo próximo y una parte distante junto a un extremo distante, el dispositivo intrafalopiano de oclusión que además comprende una membrana externa extensible radialmente (204) fijada a una espiral primaria (202), donde la parte distante comprende la espiral primaria (202) y tiene una flexibilidad adecuada para funcionar como un alambre guía; y un catéter de administración (256, 267) unido de forma separable al extremo próximo del dispositivo intrafalopiano de oclusión de modo que el dispositivo intrafalopiano de oclusión se exponga cuando el dispositivo intrafalopiano de oclusión y el catéter de administración avanzan dentro de un lumen corporal; donde la membrana externa extensible radialmente es extensible radialmente desde una configuración de perfil bajo hasta una configuración de perfil desplegado cuando se despliega desde el catéter de administración.
- 10
- 15 2. El sistema de administración de la reivindicación 1, que además comprende una punta atraumática (210) en el extremo distante del dispositivo intrafalopiano de oclusión.
3. El sistema de administración de la reivindicación 1, que además comprende un cuerpo flexible alargado (214, 264), donde la espiral primaria (202) rodea de coaxialmente el cuerpo flexible alargado (214, 264).
- 20 4. El sistema de administración de la reivindicación 1, donde el dispositivo intrafalopiano de oclusión comprende un anillo polimérico (234).
5. El sistema de administración de la reivindicación 4, donde el anillo polimérico está formado por encima de la espiral primaria (202).
- 25 6. El sistema de administración de la reivindicación 4, que además comprende un conjunto de anillos poliméricos (234).
- 30 7. El sistema de administración de la reivindicación 1, que además comprende un elemento de unión (259, 265) que une de forma separable el extremo próximo del miembro externo extensible radialmente (204) al catéter de administración, y el elemento de unión comprende una pestaña y una ranura.
8. El sistema de administración de la reivindicación 7, donde el elemento de unión comprende una ranura en el catéter de administración.
- 35 9. El sistema de administración de la reivindicación 1, que además comprende un alambre de núcleo (214) acoplado de forma separable a la espiral primaria (202).
- 40 10. El sistema de administración de la reivindicación 1, donde un extremo distante del miembro externo extensible radialmente (204) está fijado a la espiral primaria (202) con un enlace (206).
11. El sistema de administración de la reivindicación 1 donde la espiral primaria (202) se enrolla desde el alambre de platino.
- 45



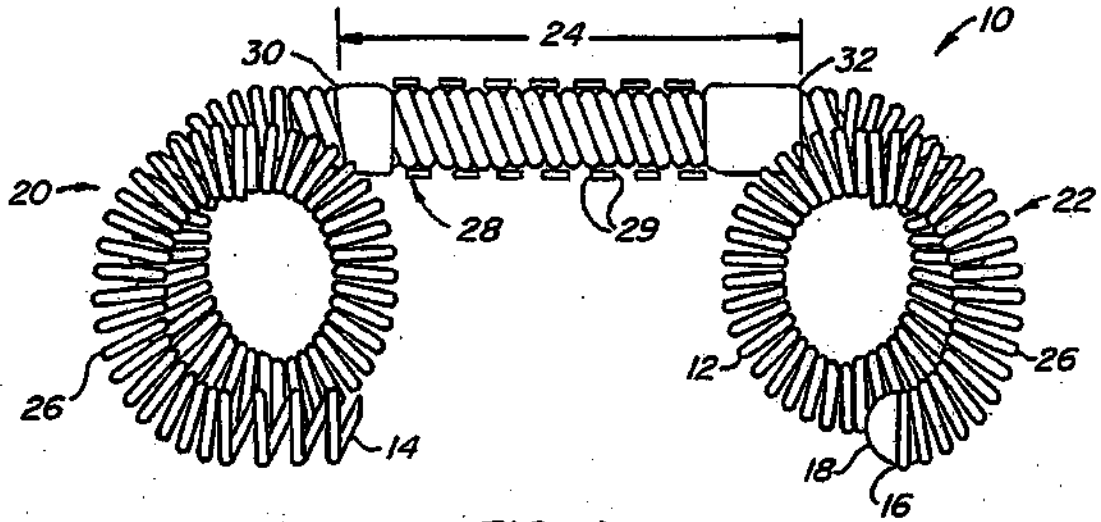


FIG. 1.

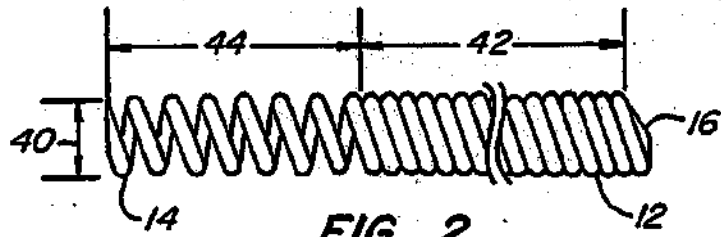


FIG. 2.

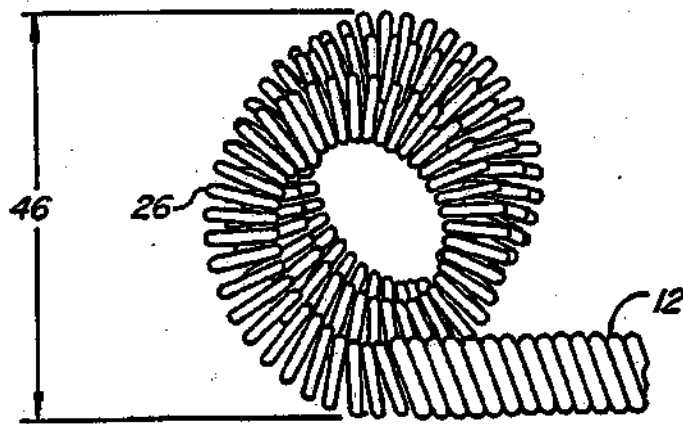


FIG. 3.

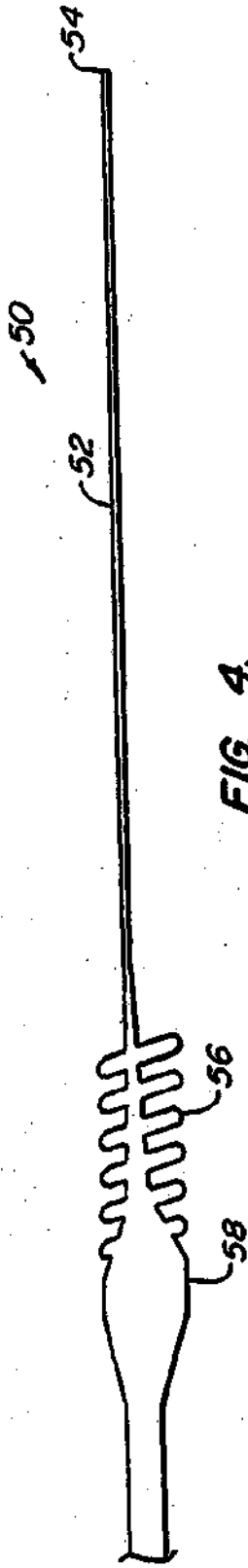


FIG. 4.

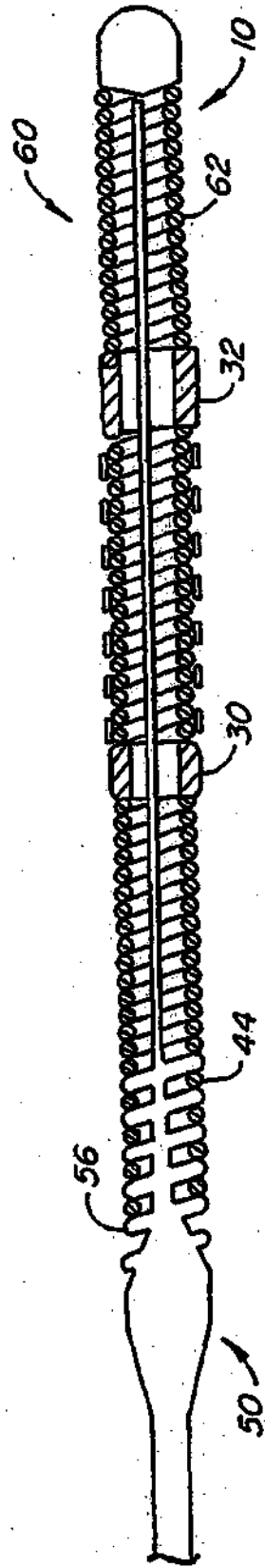


FIG. 5.

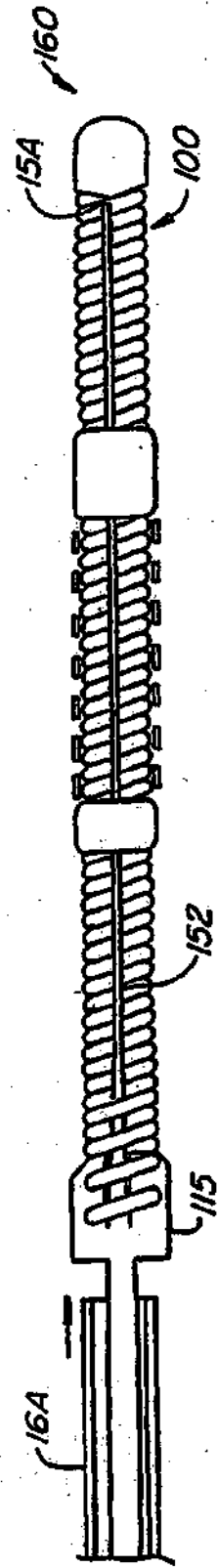


FIG. 8.

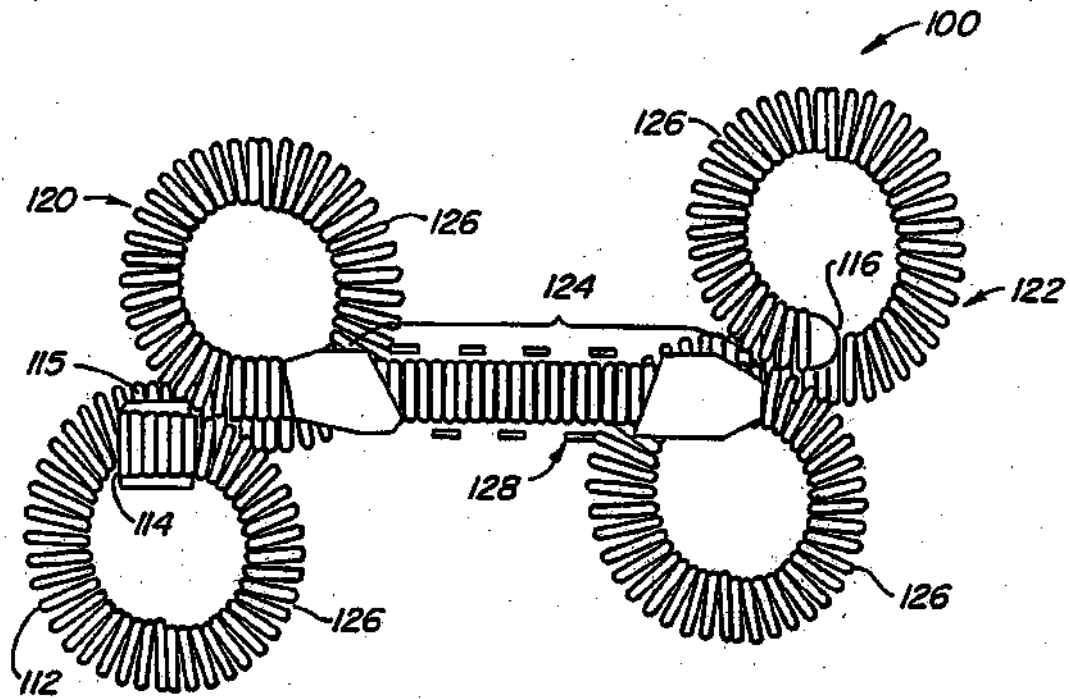


FIG. 6.

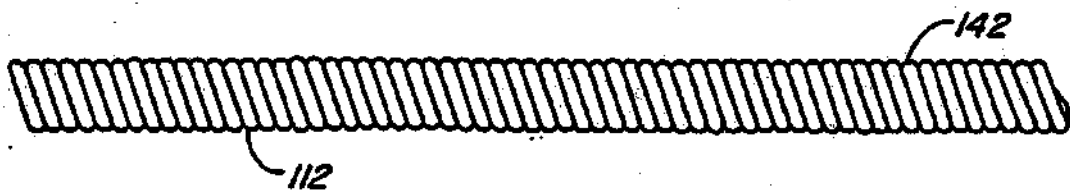


FIG. 7.

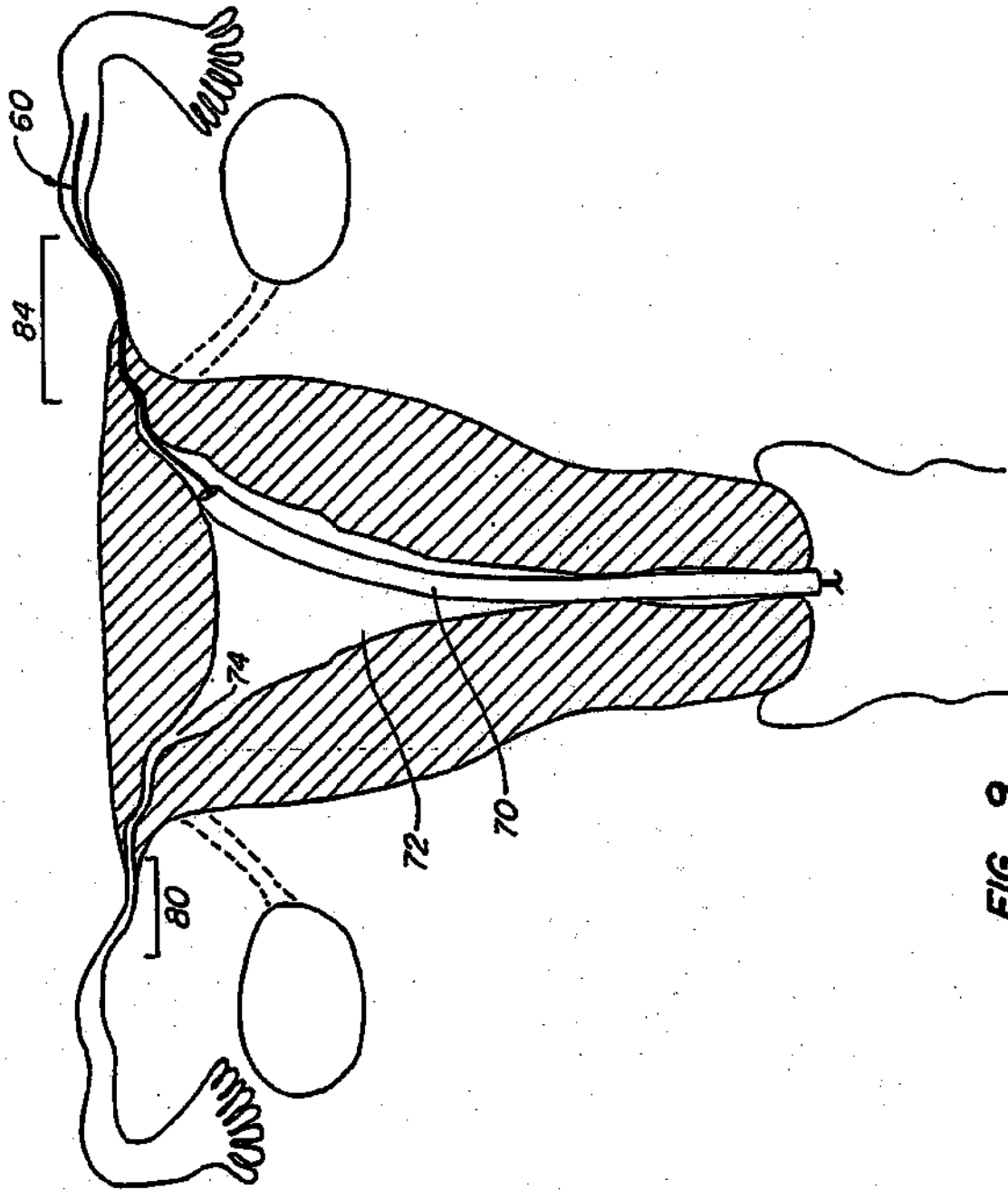
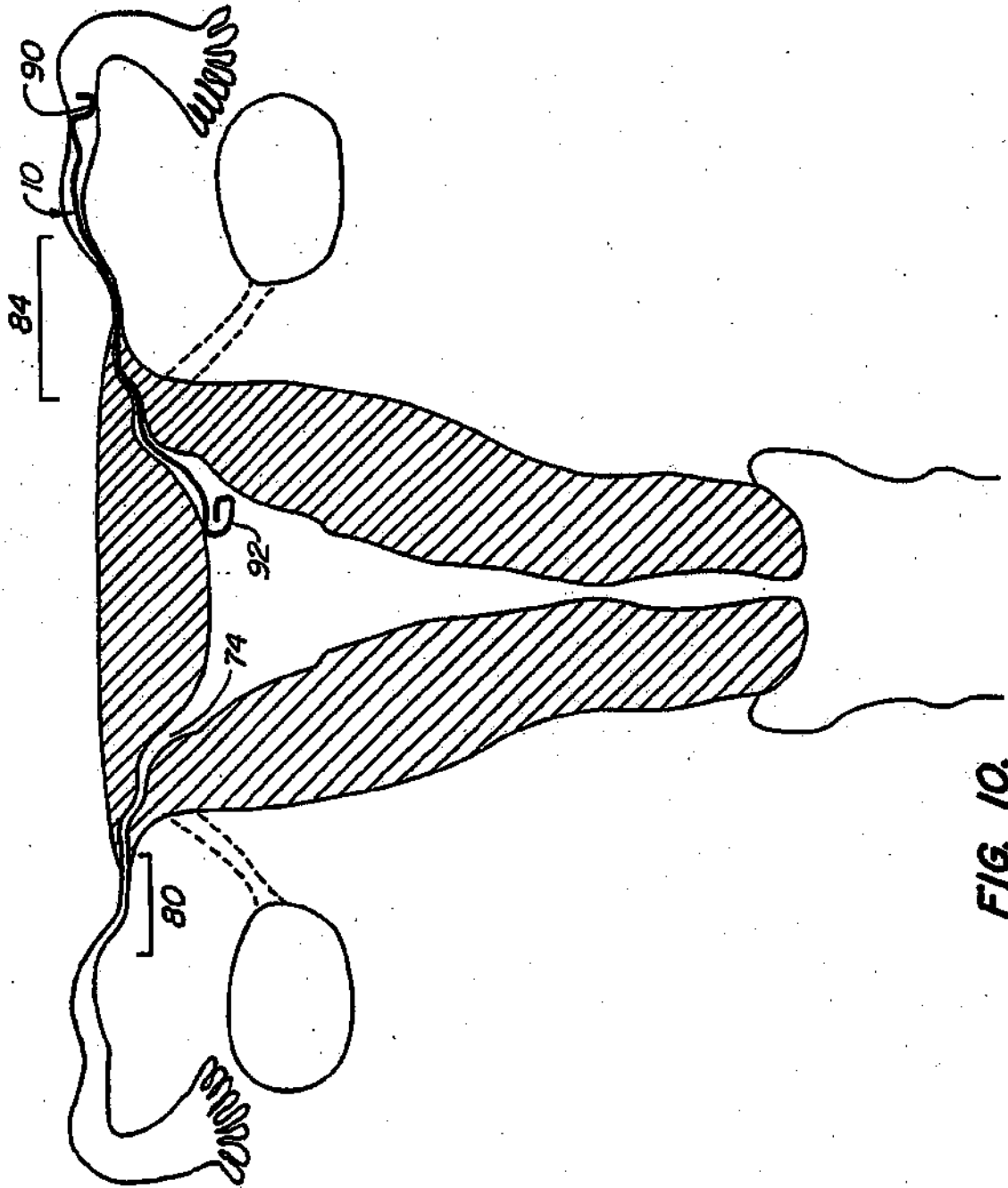


FIG. 9.



**FIG. 10.**



FIG. IIA.

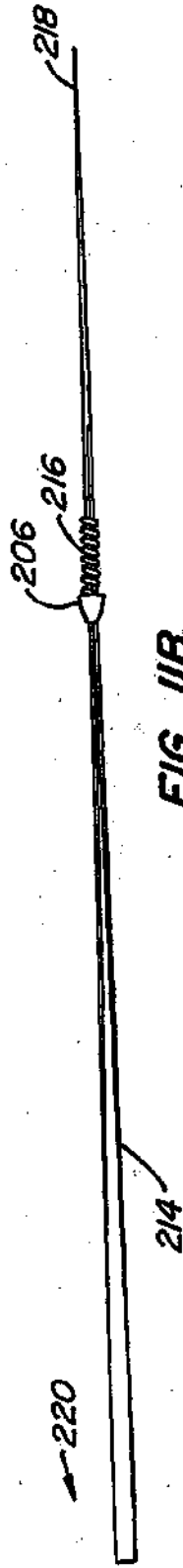


FIG. IIB.

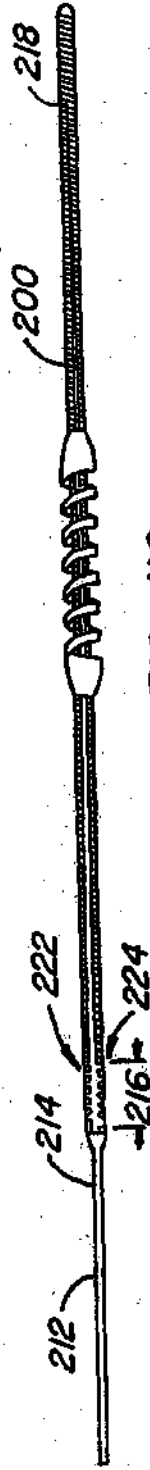


FIG. IIC.

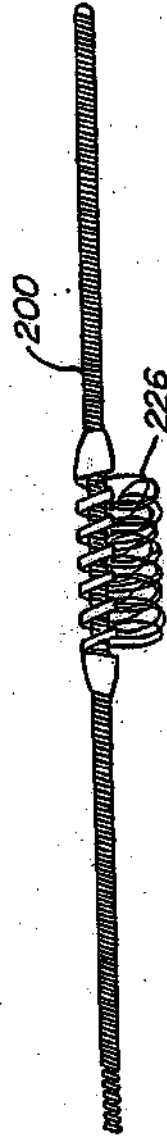


FIG. IID.

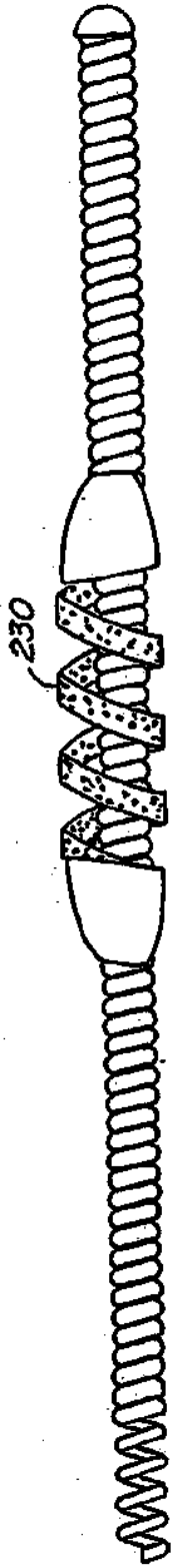


FIG. 12A.

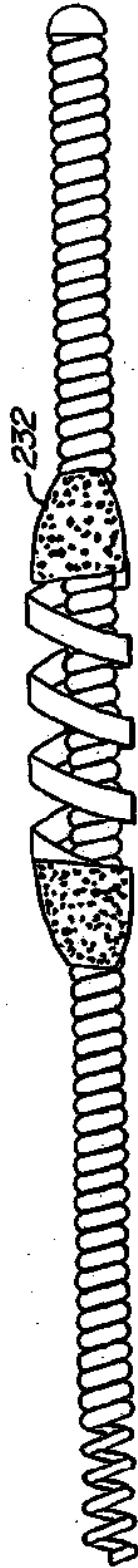


FIG. 12B.

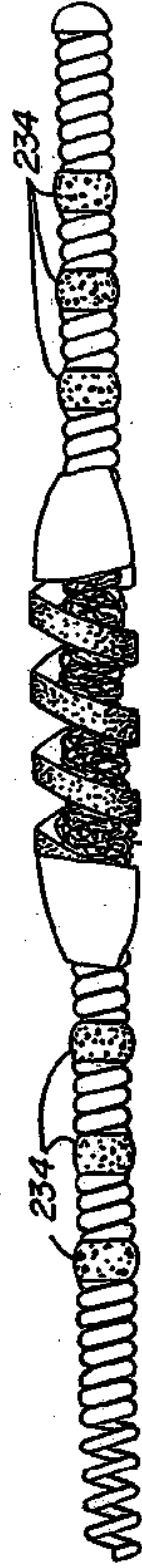


FIG. 12C.

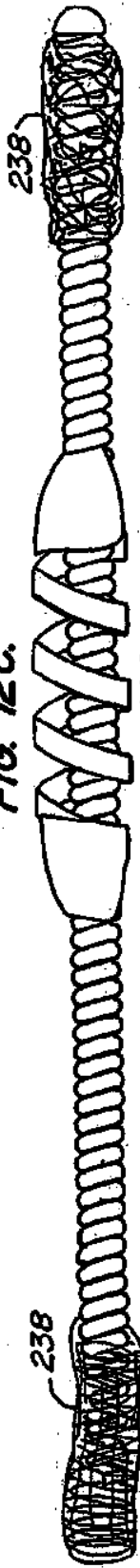


FIG. 12D.

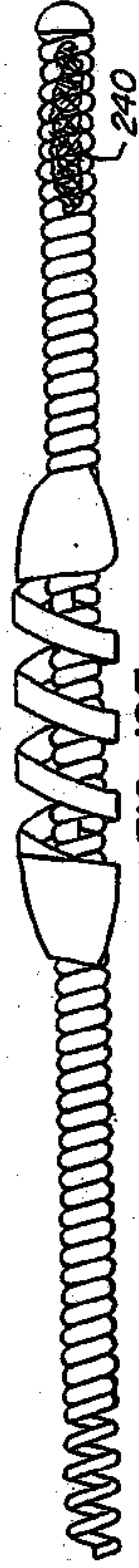


FIG. 12E.



FIG. 13.

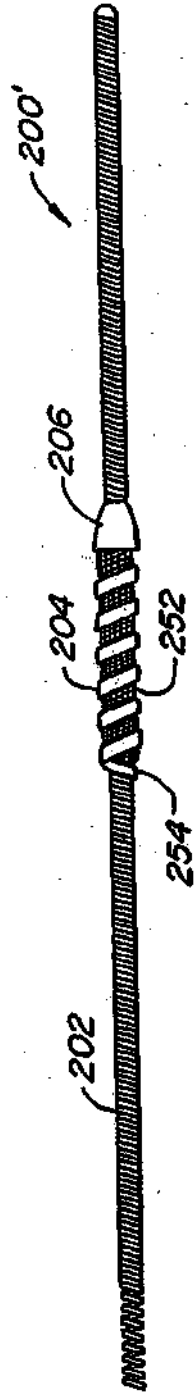


FIG. 14.

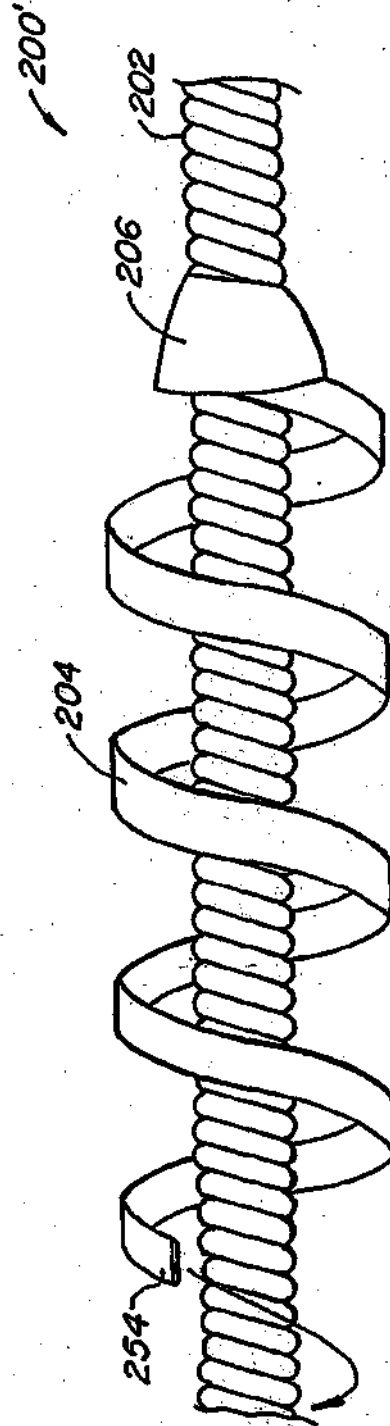
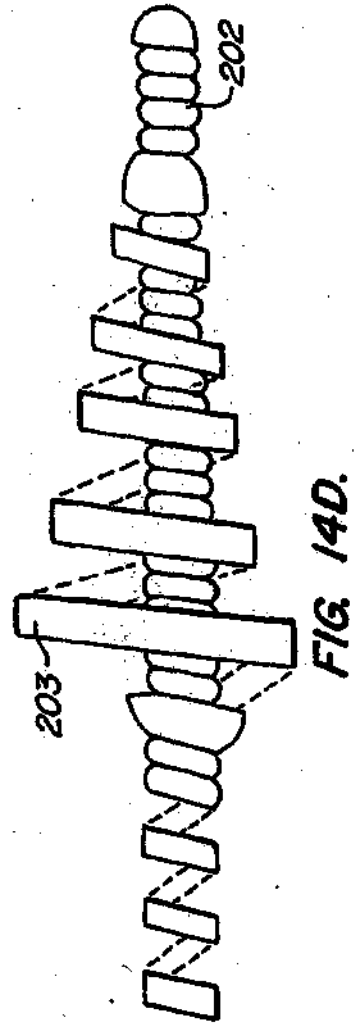
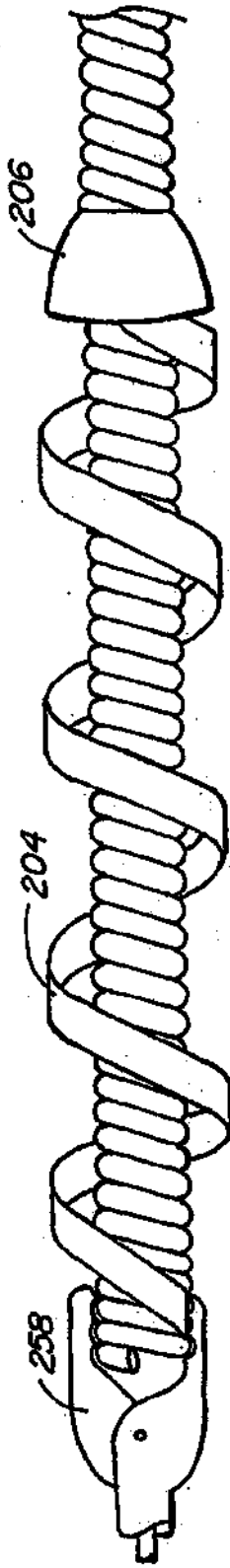
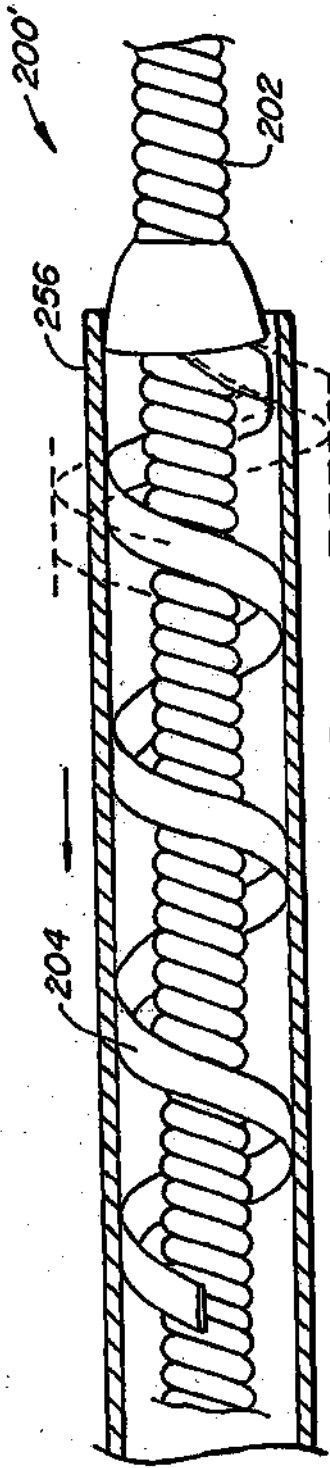


FIG. 14A.





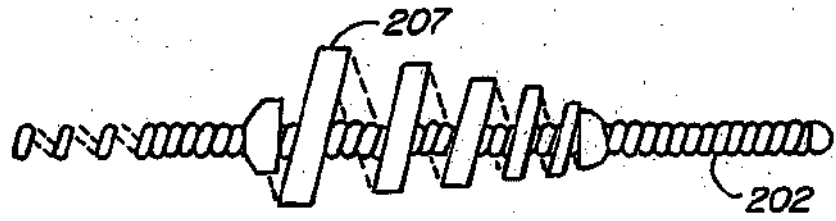


FIG. 14E.

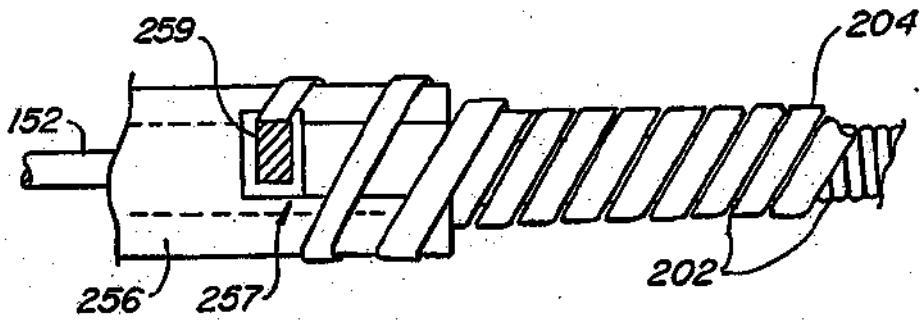


FIG. 14F.

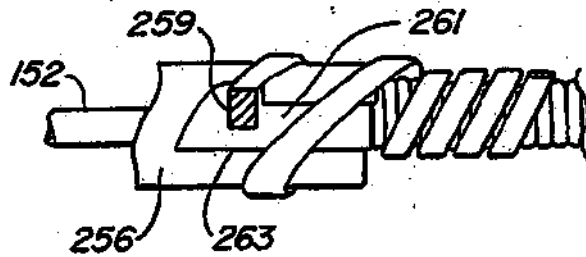


FIG. 14G.

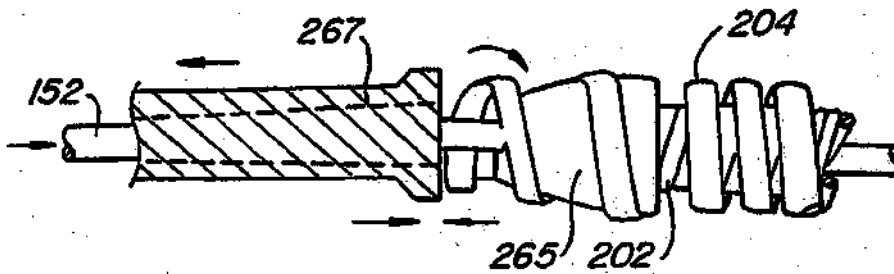
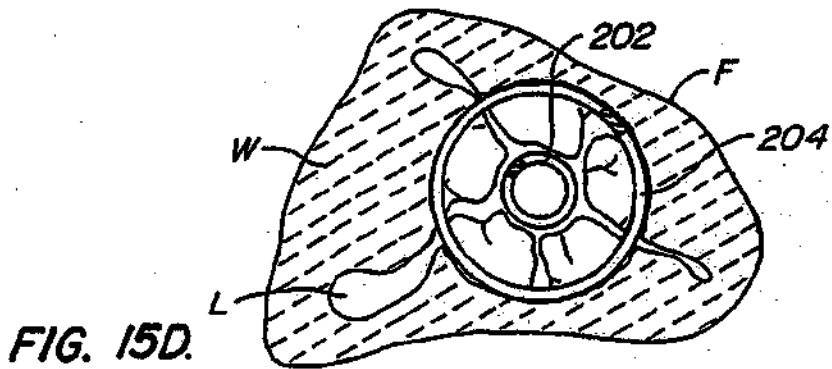
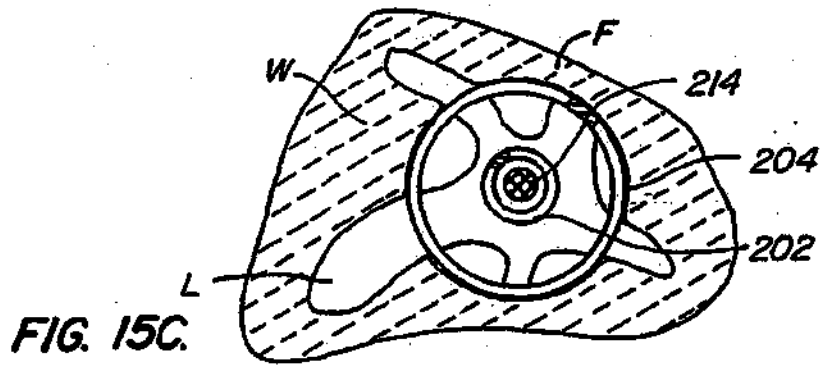
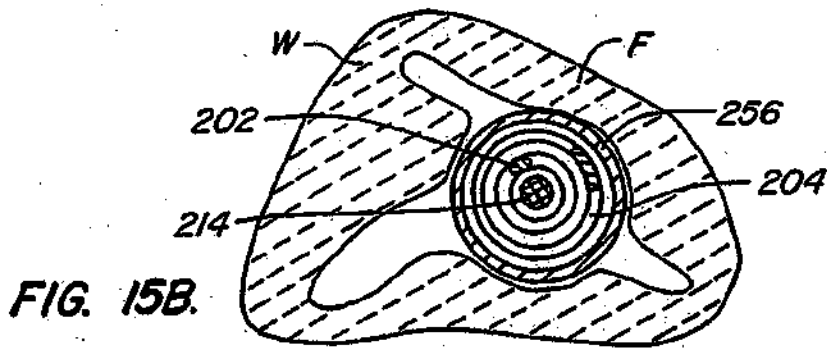
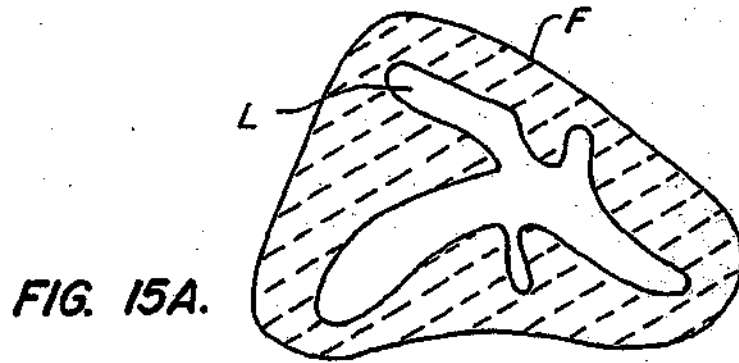


FIG. 14H.



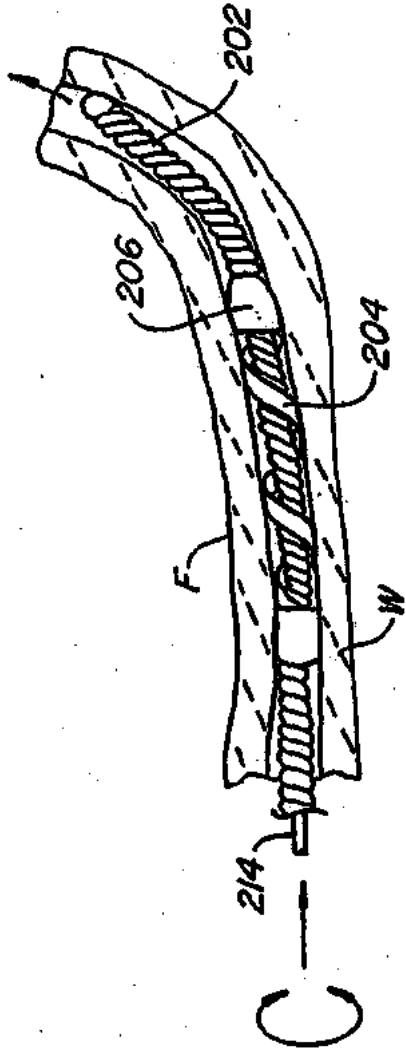


FIG. 15E.



FIG. 16.

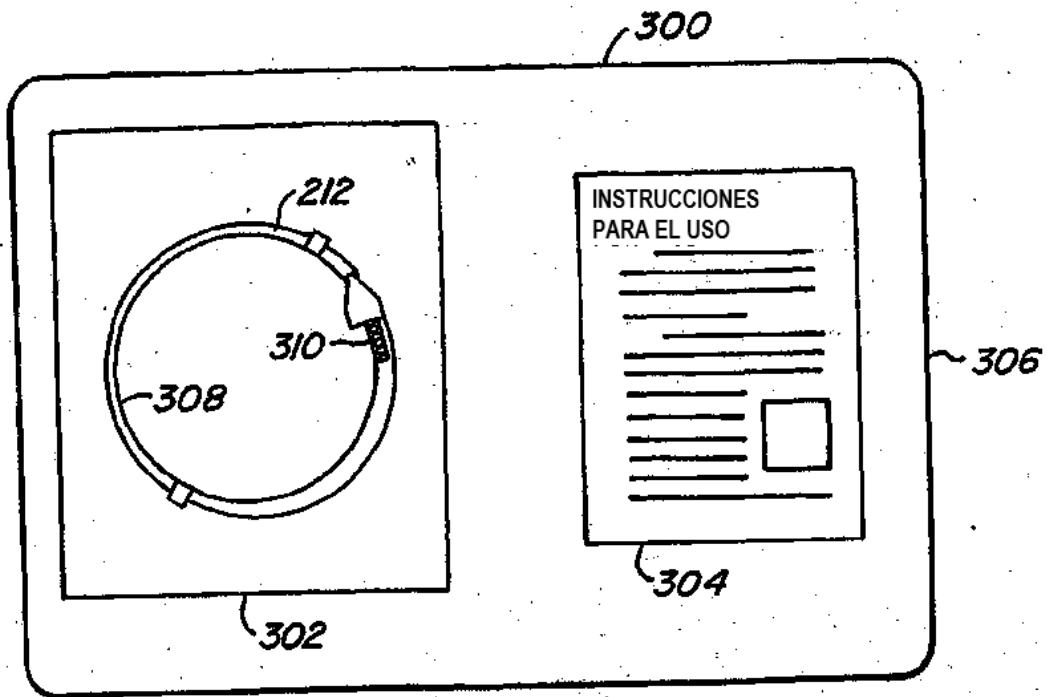
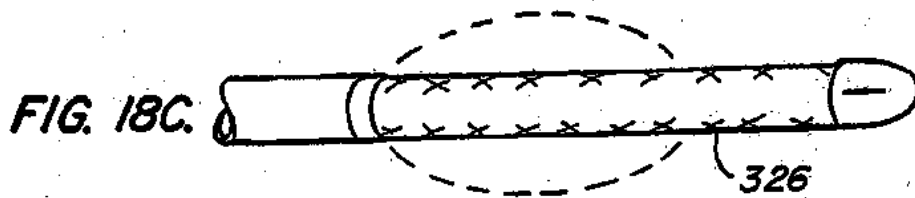
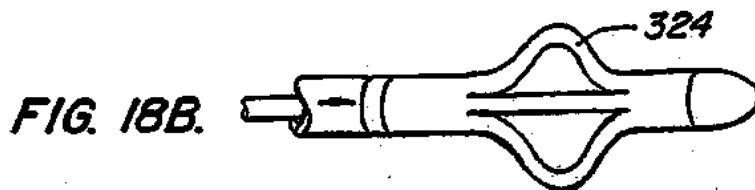
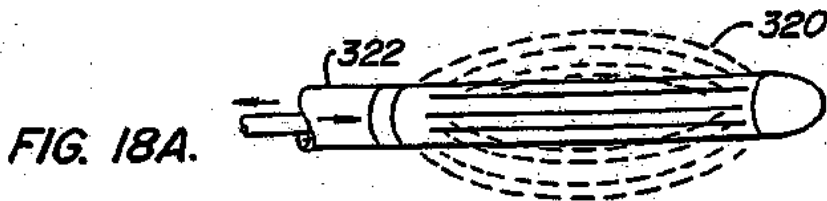


FIG. 17.



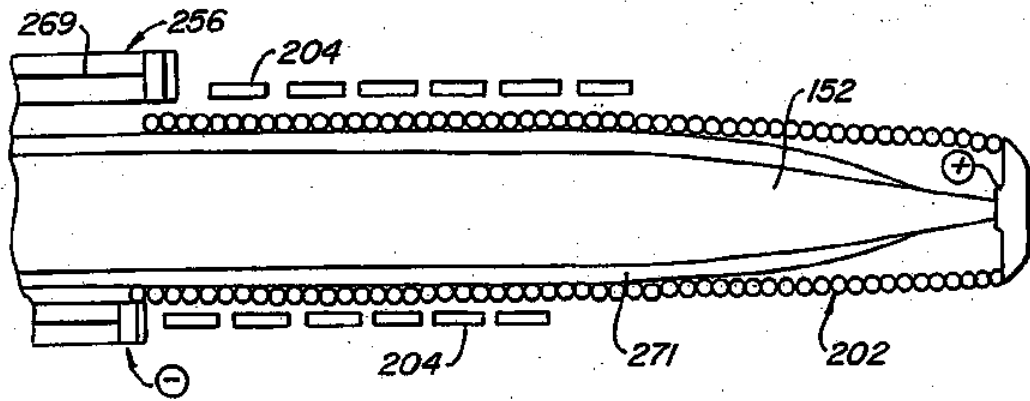


FIG. 19A.

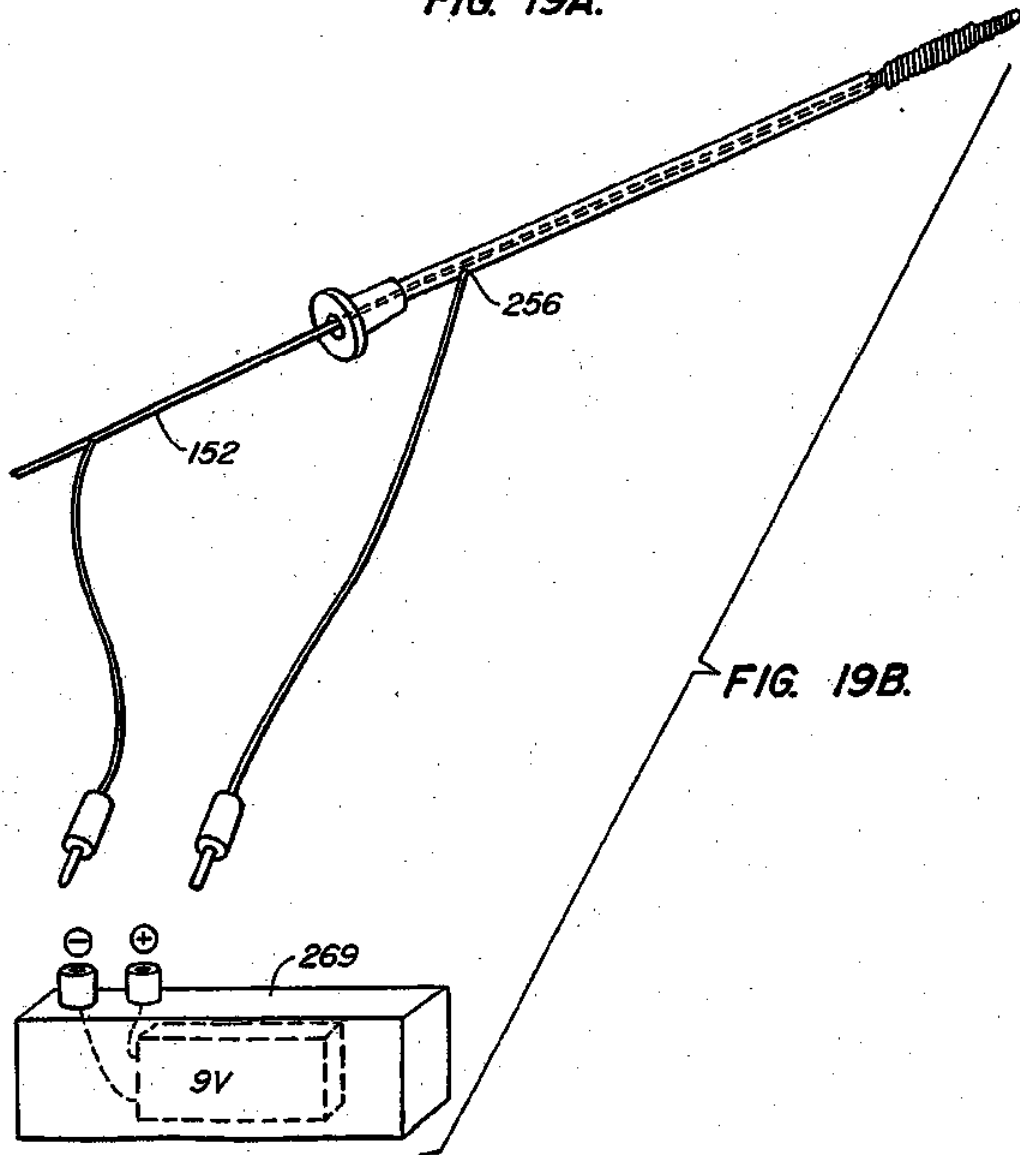


FIG. 19B.

