

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 604 529**

21 Número de solicitud: 201631693

51 Int. Cl.:

A61F 6/18 (2006.01)

A61M 29/00 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

22 Fecha de presentación:

27.12.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

07.03.2017

Fecha de concesión:

03.07.2017

45 Fecha de publicación de la concesión:

10.07.2017

73 Titular/es:

RIVAS DURO, José Manuel (100.0%)

Calle Curros Enríquez, 31, 6A

32003 Ourense (Ourense) ES

72 Inventor/es:

RIVAS DURO, José Manuel

54 Título: **Sistema de inserción de dispositivos intrauterinos en úteros de difícil canalización**

57 Resumen:

Dispositivo médico para acceso a interior uterino y canalización segura del canal cervical para la introducción de dispositivos intrauterinos (DIU), compuesto por una guía semirrígida (1) con punta roma a la que se acoplan externamente y de forma sucesiva piezas cilíndricas de punta biselada (3.1, 3.2, 3.3). Dichas piezas cilíndricas pueden ser retiradas posteriormente junto con la guía semirrígida, dejando en posición únicamente la pieza cilíndrica de calibre superior (3.3), que de este modo conforma un canal de trabajo por el que se puede acceder al interior uterino e introducir por él un DIU.

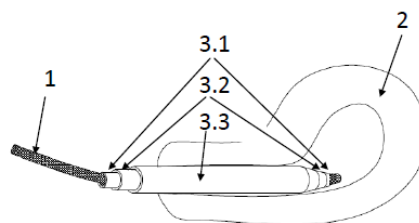


Figura 3

ES 2 604 529 B2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 40.2.8 LP 11/1986.

DESCRIPCIÓN

SISTEMA DE INSERCIÓN DE DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS EN ÚTEROS DE DIFÍCIL CANALIZACIÓN

5

SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente invención se refiere a un sistema médico para el uso sobre pacientes, con el propósito de guiar la inserción de dispositivos intrauterinos de uso medicinal y/o anticonceptivo en pacientes en las que, por las características físicas de su útero, esto resulte difícil o imposible, así como la canalización de úteros para otros propósitos diagnósticos y terapéuticos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15

Existen en el mercado numerosos modelos de dispositivos intrauterinos (DIU) para uso medicinal y/o anticonceptivo, difiriendo los mismos en formas, materiales empleados para su fabricación, sistemas por los cuales generan su eficacia medicinal y/o anticonceptiva, y en los mecanismos físicos que se emplean para su inserción en la cavidad uterina. En todos los casos su colocación implica la canalización del cérvix uterino y el acceso al interior de la cavidad uterina de una forma segura.

El cérvix uterino contiene un canal que en condiciones naturales está continuamente colapsado y ejerce diferentes grados de resistencia a la introducción de materiales en su interior según el individuo. En ocasiones, puede ser imposible la introducción de un dispositivo intrauterino debido a la resistencia que genera este tejido del cuerpo, precisándose dilatar este conducto por medios mecánicos. Esto se puede lograr empleando diversos dilatadores ya existentes en el mercado, de diferentes calibres y materiales.

El uso de dilatadores mecánicos precisa la introducción sucesiva de los mismos en el canal cervical hasta alcanzar la cavidad uterina, y posteriormente su retirada para insertar el introductor dentro del útero a través del canal así ensanchado. Esta manipulación genera dolor, y no se puede garantizar que la dilatación desde calibres muy finos hasta el calibre necesario no esté produciendo una tunelización inadecuada del tejido del cuello uterino (llamada comúnmente "falsa vía"), que no conduce al interior del útero sino que genera un

trauma en el tejido del mismo y puede conducir a consecuencias graves si no se detecta, incluyendo en último término la pérdida de dicho útero.

Estas tunelizaciones inadecuadas ("falsas vías") son más frecuentes cuando se manipulan
 5 cuellos uterinos de mujeres que han sufrido cirugías en dicho órgano, o que presentan canales cervicales anómalos por diversos motivos. En estos casos, puede resultar imposible acceder al interior del útero para la colocación de un DIU, o para realizar otros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

10 **EXPLICACIÓN DE LA INVENCION**

La presente invención tiene la doble finalidad de lograr un acceso seguro al interior del útero a través del canal cervical, y de generar un canal artificial seguro a través del cual se puede introducir un DIU de cualquier modelo hasta su posición adecuada (u otro material para
 15 realizar procedimientos diagnósticos o terapéuticos a través de dicho canal).

A tal fin, la invención consta de una guía semirrígida sólida con punta redondeada y con características que le confieran ecorrefringencia (capacidad para ser detectada mediante ultrasonidos), a la cual se pueden acoplar externamente y deslizar sobre la misma de forma
 20 coaxial sucesivas piezas semirrígidas de material plástico y punta biselada o redondeada, de tal modo que el calibre interno de cada pieza mayor se ajuste perfectamente al calibre externo de la pieza menor, y así sucesivamente.

Una vez logrado el calibre deseado (definido por el calibre interno de la pieza última
 25 introducida), se pueden retirar conjuntamente todas las piezas de menor calibre del interior de aquélla, de tal manera que se genera un canal de trabajo de calibre conocido a través del cual se puede deslizar el introductor de un DIU (u otros equipos como por ejemplo una cánula de biopsia). Todas las piezas llevan marcaje externo a intervalos de 1 cm, y las piezas de mayor grosor tienen una longitud total progresivamente menor que las de menor
 30 grosor. Las piezas están marcadas de tal forma que se puede conocer en qué momento una pieza ha llegado en su recorrido hasta la punta de la pieza inmediatamente menor.

El material plástico de las piezas semirrígidas ha de tener consistencia suficiente para mantener su luz abierta sin contener al resto de piezas menores en su interior, pero
 35 flexibilidad adecuada para adaptarse a la forma curvada que suele adoptar el canal cervical hacia la cavidad uterina.

- La invención descrita de esta forma es una novedad en el sistema de acceso al interior de la cavidad uterina y puede ser empleado de la siguiente manera: la guía de pequeño calibre se hace avanzar a través del canal cervical hasta que se tiene constancia de que se ha
- 5 localizado dentro de la cavidad uterina. Esto puede definirse mediante una ecografía o introduciendo dicha guía a través del canal de trabajo de un histeroscopio diagnóstico (en este caso, una vez alcanzado este punto se retira el histeroscopio dejando en su sitio la guía).
- 10 Llegados a este punto, se introduce el extremo posterior de la guía en el canal de la primera pieza semirrígida (la de menor calibre) y, sin desplazar la guía, se empuja la pieza hasta que llega a la marca que indica que su punta está al mismo nivel que la punta de la guía. El proceso se repite acoplando y empujando piezas de calibre progresivamente mayor a través del conjunto de piezas precedente, hasta sus marcas predefinidas. En el momento en el que
- 15 se alcanza el calibre deseado, se sujeta la pieza externa firmemente y se tracciona de las de calibres menores (facilitado esto por el hecho de que tienen una longitud mayor y encajan escalonadamente) de tal modo que se ha obtenido un canal artificial que se puede emplear del mismo modo que si fuese el canal cervical para introducir un DIU.
- 20 Este sistema utiliza la guía como garantía de que se accederá al interior uterino y no se producirán tunelizaciones inadecuadas en el tejido uterino, y permite generar un modo de acceso seguro acoplable a múltiples sistemas introductores ya existentes pero ineficaces en casos difíciles.
- 25 El sistema descrito estará convenientemente esterilizado y embolsado en un recipiente que lo proteja de la contaminación hasta el momento en el que será empleado.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 30 Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción un juego de figuras en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

35

La figura 1 muestra una vista esquemática de la guía semirrígida en posición dentro de un útero, de acuerdo con la presente invención

La figura 2 muestra una vista esquemática del pasaje coaxial de la primera pieza cilíndrica, según una posible realización del dispositivo de acuerdo con la presente invención.

- 5 La figura 3 muestra una vista esquemática con el ensamblaje en posición de una posible realización del dispositivo de acuerdo con la presente invención.

La figura 4 muestra una vista esquemática con la pieza de mayor calibre en posición, una vez retirado el conjunto de piezas de calibre inferior, según una posible realización del dispositivo de acuerdo con la presente invención.

- 10 La figura 5 muestra una vista esquemática de la pieza de mayor calibre en posición, según una posible realización del dispositivo de acuerdo con la presente invención, con un introductor de dispositivos intrauterinos (DIUs), no objeto de la presente invención, pasando a través del mismo para alcanzar la cavidad uterina.

- 15 A continuación se proporciona una lista de los distintos elementos representados en las figuras que integran la invención:

1 Guía semirrígida

2 Útero

- 20 3.1 Pieza cilíndrica de calibre inferior

3.2 Pieza cilíndrica de calibre medio

3.3 Pieza cilíndrica de calibre superior

4 Introductor de dispositivos intrauterinos (DIUs)

5 Dispositivo intrauterino (DIU)

25

REALIZACIÓN PREFERENTE

A la vista de las mencionadas figuras, y de acuerdo con la numeración adoptada, se puede observar en ellas un ejemplo de realización preferente y funcionamiento del dispositivo, la

- 30 cual comprende las partes y elementos que se indican y describen en detalle a continuación.

Así, tal y como se observa en las figuras 1 a 5, una posible realización preferente del dispositivo o sistema para canalización del útero (2) y posterior pasaje a su través de un introductor de DIUs (4, 5), comprende esencialmente los siguientes elementos:

- 35 • Una guía semirrígida (1) con punta roma de pequeño calibre, marcada externamente centímetro a centímetro y con una marca diferenciada igual a la longitud del cilindro de

menor calibre, a contar desde su punta, de tal modo que se conoce el punto en el que dicho cilindro (3.1) alcanza su posición adecuada.

- Una serie de piezas cilíndricas acoplables (3.1, 3.2, 3.3) sucesivamente de forma coaxial a la guía semirrígida y progresivamente a cada pieza cilíndrica de calibre inferior por su parte externa.

5

En esta realización preferente, como se demuestra en las figuras, el calibre de la primera pieza cilíndrica (3.1) es tal que se desliza sin esfuerzo sobre la guía semirrígida (1) hasta alcanzar su posición, y las piezas cilíndricas sucesivas(3.2, 3.3) se deslizan de forma coaxial sobre la superficie externa de la pieza de calibre inferior, dilatando el canal cervical y accediendo al interior del útero (2).

10

Las piezas cilíndricas tendrán una longitud menor conforme su calibre sea sucesivamente mayor, y estarán marcadas de tal modo que se conozca cuándo la pieza que se introduce ha alcanzado su posición (el lugar en que la punta biselada de la pieza de mayor calibre se superponga a la del calibre inmediatamente inferior). De este modo podrán extraerse todas las piezas de calibre inferior (3.1, 3.2) con facilidad y dejar en posición la de calibre superior (3.3), que es la que cumple la función de canal de trabajo para la introducción de DIU (4, 5).

15

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico para acceso al interior uterino y canalización segura del canal cervical para la introducción de dispositivos intrauterinos (DIU) y otros usos afines, caracterizado porque comprende:
- Una guía semirrígida con punta roma.
 - Una serie de cilindros acoplables sucesivamente de forma coaxial a la guía semirrígida y progresivamente a cada cilindro de calibre inferior por su parte externa.
2. Dispositivo médico según la reivindicación 1 caracterizado porque la guía semirrígida está fabricada en uno o varios materiales que permiten su ecorrefingencia, es decir, que sea posible detectar su posición mediante un dispositivo médico de imagen por ultrasonidos.
3. Dispositivo médico según la reivindicación 1 caracterizado porque la guía semirrígida presenta marcas visibles con intervalos de 1 cm desde la punta roma, y porque presenta una marca diferenciada igual a la longitud del primer cilindro, a contar desde la punta roma.
4. Dispositivo médico según la reivindicación 1 caracterizado porque los cilindros que se acoplan coaxialmente a la guía se realizan en material semirrígido y presentan un extremo biselado y redondeado.
5. Dispositivo médico según la reivindicación 1 caracterizado porque dichos cilindros presentan unos diámetros externos e internos tales que el de menor calibre tenga su diámetro interno tal que permita el acople externo a la guía semirrígida, y los sucesivos en tamaño presenten un diámetro interno tal que permitan el acople externo de forma coaxial a los cilindros precedentes, de forma sucesiva.
6. Dispositivo médico según la reivindicación 1 caracterizado porque dichos cilindros tienen una longitud menor conforme mayor es su calibre, y presentan una marca visible tal que permita conocer cuándo la punta de un cilindro ha alcanzado su posición correcta sobre el cilindro previo de calibre inferior.
7. Dispositivo médico según la reivindicación 1 caracterizado porque el cilindro de mayor calibre presenta un diámetro interno suficiente para hacer avanzar por su interior un introductor de dispositivos intrauterinos.

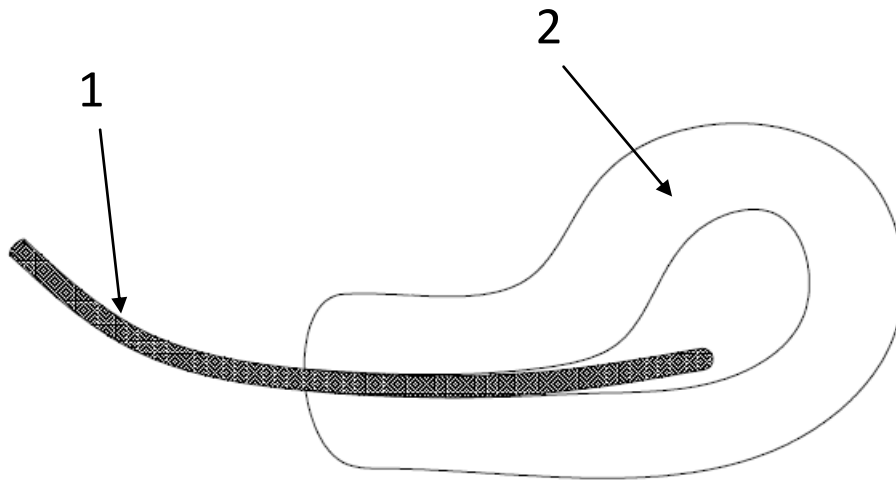


Figura 1

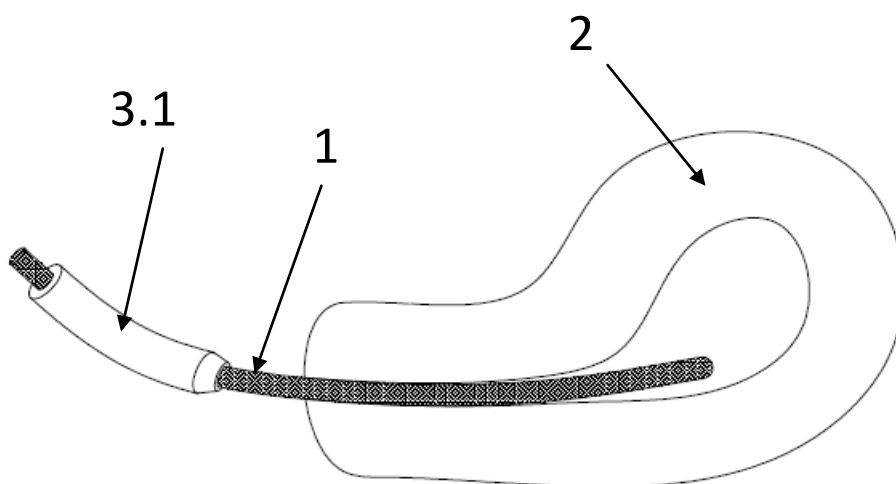


Figura 2

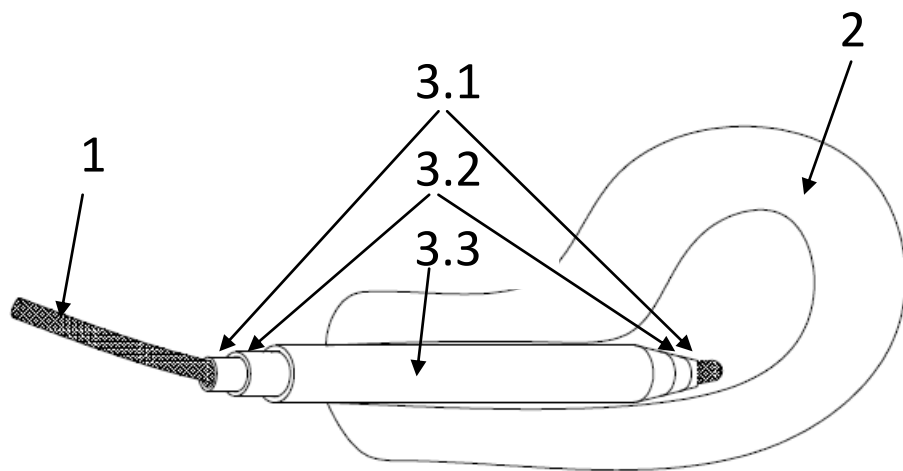


Figura 3

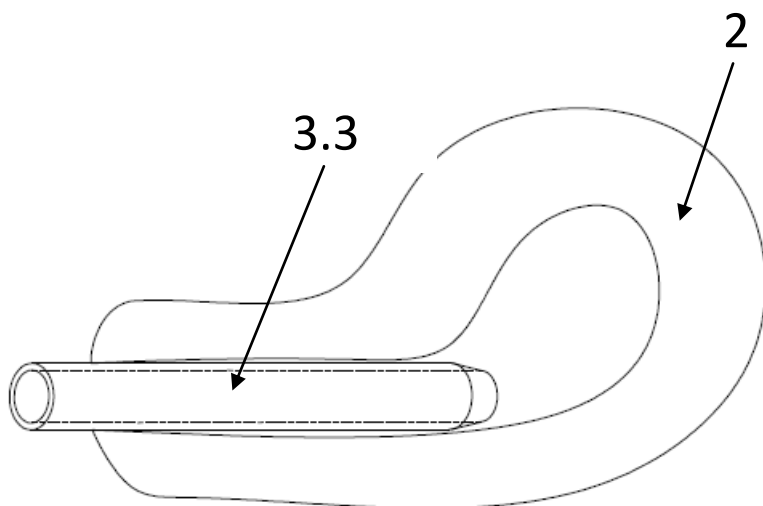


Figura 4

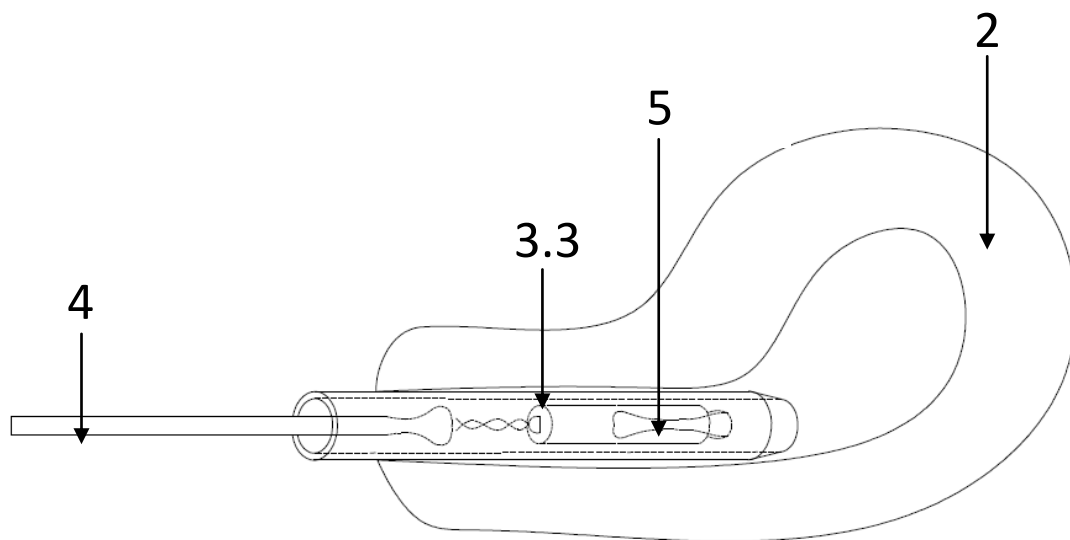


Figura 5



- ②① N.º solicitud: 201631693
②② Fecha de presentación de la solicitud: 27.12.2016
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61F6/18** (2006.01)
A61M29/00 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	CN 2381341 Y (CHEN ZHAO) 10.08.1999, (Resumen y figura) Base de datos WPI [recuperado el 17.02.2017] Recuperado de EPOQUE. Resumen y figura 1.	1-7
A	US 3927666 A (S. HOFF) 23.12.1975, Resumen, columna 3, líneas 16-36 y figuras 1, 3-4.	1-7
A	FR 2548909 A1 (DORNION C.) 18.01.1985, Todo el documento.	1-7

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
27.02.2017

Examinador
M. J. García Bueno

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61F, A61M

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, USPTO PATENT DATABASE, JPO PATENT DATABASE, XPESP, NPL, MEDLINE, BIOSIS, GOOGLE SCHOLAR, GOOGLE PATENTS.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 27.02.2017

Declaración**Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)**

Reivindicaciones 1-7
Reivindicaciones

SI
NO

Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)

Reivindicaciones 1-7
Reivindicaciones

SI
NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	CN 2381341 Y (CHEN ZHAO)	10.08.1999
D02	US 3927666 A (S. HOFF)	23.12.1975
D03	FR 2548909 A1 (DORNION C.)	18.01.1985

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La presente solicitud de invención consiste en un dispositivo médico para acceso uterino que comprende una guía semirrígida con punta roma y una serie de cilindros acoplables sucesivamente de forma coaxial a la guía semirrígida.

El documento D01 consiste en un dilatador continuo y desechable que comprende un cilindro y un anillo de drenaje cuyo diámetro aumenta gradualmente (ver resumen y figura 1).

El documento D02 consiste en un aparato de inserción intrauterina (ver resumen, columna 3, líneas 16-36 y figuras 1, 3-4).

El documento D03 consiste en un dispositivo para facilitar la dilatación del cuello uterino constituido por una varilla cilíndrica con un extremo terminal curvo formado por sectores de igual longitud pero de diámetro progresivo con conexiones redondeadas (ver todo el documento).

1.- NOVEDAD (Art. 6.1 LP) Y ACTIVIDAD INVENTIVA (Art. 8.1 LP).

Ninguno de los documentos anteriormente citados, o cualquier combinación relevante de ellos revela el uso de una guía semirrígida a la que se acoplan unas piezas semirrígidas cilíndricas de diferente calibre, de forma que, una vez obtenido el calibre deseado, puedan ser retiradas las de calibre inferior generando así un canal de trabajo.

Por lo tanto, los documentos D01-D03 son solo documentos que reflejan el estado de la técnica. En consecuencia la invención es nueva y se considera que implica actividad inventiva en el sentido de los artículos 6.1 y 8.1 LP.

2.- PATENTABILIDAD (Art. 4.1 LP).

Las reivindicaciones 1-7 cumplen con el requisito de patentabilidad según el artículo 4.1 LP.