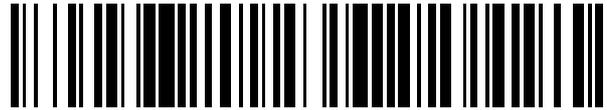


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 613 675**

51 Int. Cl.:

A61F 6/22

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.09.2010 PCT/US2010/049186**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.04.2011 WO2011043909**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2010 E 10757690 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.10.2016 EP 2485690**

54 Título: **Aparato para ablación endometrial en combinación con dispositivos anticonceptivos intrafalopianos**

30 Prioridad:

09.10.2009 US 577112

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

25.05.2017

73 Titular/es:

**BAYER ESSURE INC. (100.0%)
100 Bayer Boulevard
Whippany, NJ 07981, US**

72 Inventor/es:

SWANN, BETSY

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 613 675 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

Aparato para ablación endometrial en combinación con dispositivos anticonceptivos intrafalopianos

Campo

5 La invención se refiere en general a procedimientos y aparatos para ablación endometrial y dispositivos anticonceptivos del tubo intrafalopiano.

Antecedentes

10 La menorragia es una condición en la que una mujer tiene periodos menstruales extremadamente pesados o sangrado entre periodos. La menorragia, que también recibe el nombre de sangrado uterino disfuncional, se caracteriza por un sangrado menstrual pesado y prolongado. Generalmente, el sangrado se considera excesivo cuando una mujer empapa sus productos sanitarios (toallas higiénicas o tampones) lo suficiente para requerir su cambio cada hora; mientras que el sangrado prolongado es cuando una mujer tiene un periodo menstrual que dura más de siete días. En algunos casos, el sangrado puede ser tan intenso e implacable que interrumpe las actividades diarias y produce anemia.

15 La menorragia y sangrado uterino anormal pueden deberse a un desequilibrio o trastorno hormonal (particularmente estrógeno y progesterona), especialmente en mujeres que se acercan a la menopausia o después de la menopausia. Otras causas del sangrado anómalo incluyen la presencia de tejidos anómalos, tales como tumores fibroideos (tumores benignos que se desarrollan en el útero, denominados también miomas), pólipos o cáncer de endometrio o útero. Dos enfoques para curar los síntomas de la menorragia son la histerectomía, retirada del útero, o, ablación endometrial.

20 La ablación endometrial es un procedimiento para retirar permanentemente una capa de tejido delgado del revestimiento del útero para detener o reducir el sangrado excesivo o anormal en mujeres para las que la maternidad se ha completado. Ya que el revestimiento endometrial se destruye, ya no puede funcionar de manera normal, y el sangrado se detiene o controla. En la mayoría de los casos, una mujer no puede portar un feto después de la ablación endometrial porque el revestimiento que nutre al feto se ha retirado. Sin embargo, después de la
25 ablación, una mujer todavía tiene sus órganos reproductores y por lo tanto puede correr el riesgo de quedarse embarazada ya que el esperma aún está libre para fertilizar los óvulos, viajando en las trompas de Falopio.

30 Todas las técnicas usadas para llevar a cabo la ablación endometrial implican el uso final de la temperatura para desnaturalizar las proteínas de las células y así destruir el tejido endometrial. Estas técnicas incluyen normalmente: terapia hidrotérmica (calentamiento de fluido bombeado en el útero), con láser, con globo (calentamiento de fluido en un globo en contacto con tejido endometrial), crioablación (congelación), eléctrica o electrocauterización, y radiofrecuencia o electrodo (combinación de vacío y corriente eléctrica).

35 Existen muchas opciones de control de natalidad permanente disponible para las mujeres, incluyendo la ligadura de trompas y la vasectomía. Sin embargo, aunque los procedimientos anteriormente mencionados son eficaces, también son procedimientos quirúrgicos invasivos que requieren anestesia general e incisión quirúrgica en el abdomen para acceso laparoscópico.

40 Un enfoque alternativo de anticoncepción permanente es mediante la colocación de un dispositivo en las trompas de Falopio. La colocación del dispositivo anticonceptivo intrafalopiano no requiere anestesia general o incisión quirúrgica. La colocación del dispositivo intrafalopiano es un procedimiento menos invasivo que conlleva una mejor tasa de riesgo o complicación. El dispositivo anticonceptivo intrafalopiano lleva a cabo una función anticonceptiva induciendo el crecimiento del tejido en las trompas de Falopio bloqueando así la entrada del esperma en las trompas de Falopio para fertilizar los óvulos.

45 El procedimiento de ablación endometrial y el procedimiento anticonceptivo intrafalopiano se pueden llevar a cabo en la misma mujer. La mujer que elige someterse a un procedimiento de ablación endometrial normalmente busca la esterilización porque no quiere correr el riesgo de embarazo cuando el útero no puede proporcionar al feto los suficientes nutrientes. De manera similar, aunque después de recibir el dispositivo anticonceptivo intrafalopiano una mujer se vuelve estéril y no puede tener hijos, esto no impide que la mujer padezca menorragia.

50 Los dispositivos anticonceptivos intrafalopianos disponibles normalmente se fabrican de metal. Es decir, los dispositivos anticonceptivos intrafalopianos se fabrican de materiales conductores. Además, cuando el dispositivo anticonceptivo intrafalopiano se coloca en la trompa de Falopio, al menos una parte del dispositivo intrafalopiano se puede extender desde la trompa de Falopio en el útero (o sustancialmente cerca del útero).

El documento US 2009/0056722 desvela procedimientos y dispositivos de esterilización por los que la vía ovárica se ocluye mediante un tapón, en el que se puede confirmar visualmente la colocación del tapón.

El documento US 2008/0154256 desvela un dispositivo y procedimiento médico para esterilización femenina. Un procedimiento de dos partes incluye una parte de esterilización inmediata y una parte de esterilización permanente.

La parte de esterilización inmediata proporciona esterilidad inmediata que perdura al menos hasta que los efectos permanentes de un procedimiento de oclusión de trompas proporcionen esterilidad permanente.

El documento US 2005/0182397 divulga un dispositivo para extirpar una cavidad corporal y un procedimiento para usar el mismo. El dispositivo incluye un introductor que tiene un extremo distal y un extremo proximal y al menos un canal a través de él, un depósito flexible acoplado al extremo distal dilatado dentro de la cavidad corporal desde un estado sustancialmente desinflado a un estado inflado en el que se aproxima a un interior de al menos una parte de dicha cavidad corporal que se extirpará, y un dispositivo de inflado acoplado al extremo proximal y en comunicación fluida con el al menos un canal y con un interior del depósito flexible dilatado. La activación del dispositivo de inflado provoca un inflado medio que fluye a través de al menos un canal y dentro del depósito flexible para inflar de este modo el depósito flexible dilatado. El dispositivo también incluye al menos un elemento resistente acoplado al depósito flexible dilatado. El elemento resistente se acopla eléctricamente a una fuente de tensión y emite calor resistente cuando se acopla. El elemento resistente se acopla al depósito flexible dilatado de una manera para no afectar al movimiento del depósito flexible desde el estado desinflado hasta el estado inflado.

Como se trató anteriormente, una serie de dispositivos de ablación endometrial requieren el uso de corriente eléctrica y radiofrecuencia para generar calor para extirpar el tejido. Estos dispositivos de ablación generalmente usan un electrodo o una antena para conducir la electricidad o energía de radiofrecuencia para la ablación. Por lo tanto, la colocación de un electrodo o una antena en contacto con el tejido endometrial dentro del útero de una paciente que tiene implantado un dispositivo anticonceptivo intrafalopiano corre el riesgo de cortocircuitar el electrodo y/o sobrecalentar otro tejido periférico si el contacto se realiza con el dispositivo anticonceptivo.

Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención se proporciona un dispositivo de esterilización como se reivindica en las reivindicaciones adjuntas.

Se describen dispositivos de esterilización en el presente documento. En una realización, el dispositivo de esterilización incluye un dispositivo implantable que tiene un extremo proximal y un extremo distal adaptado para colocarse al menos parcialmente en una trompa de Falopio, en el que al menos el extremo proximal y el dispositivo implantable son no conductores.

En una realización, el dispositivo de esterilización incluye un cuerpo alargado elástico que se puede implantar en una trompa de Falopio que tiene un extremo proximal y un extremo distal y que define un eje entre ellos, en el que al menos una parte del cuerpo extensible de la trompa de Falopio en el útero es no conductora.

En una realización, el dispositivo de esterilización incluye un cuerpo intraluminal que es al menos en parte radialmente expandible sobre un eje longitudinal del mismo dentro de un lumen del sistema reproductor de una paciente desde una primera dimensión transversal hasta una segunda dimensión transversal en el que al menos una parte del cuerpo intraluminal extensible desde el lumen del sistema reproductor de una paciente es no conductora. En una implementación de una realización, el cuerpo intraluminal tiene una parte conductora en un extremo proximal y una parte no conductora solo en el extremo distal del cuerpo intraluminal.

En una realización, el dispositivo de esterilización incluye un cuerpo alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y un lumen de administración; un árbol dispuesto de manera deslizable dentro del lumen de administración del cuerpo alargado; y un elemento de ablación conectado al árbol para extirpar tejido uterino, comprendiendo el elemento de ablación un aislante en partes del elemento de ablación que extirpan tejido cerca de las trompas de Falopio.

En una realización, el dispositivo de esterilización incluye un cuerpo alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y un lumen de administración; un árbol para deslizable dispuesto dentro del lumen de administración del cuerpo alargado; y un elemento de ablación conectado al árbol para extirpar tejido uterino, una parte del elemento de ablación puede ponerse en contacto con un dispositivo anticonceptivo implantado en una trompa de Falopio de una paciente que comprende un aislante.

Un procedimiento de esterilización de tejido reproductivo también se desvela en el presente documento. El procedimiento incluye implantar un dispositivo implantable en una trompa de Falopio; incitar una reacción de tejido de tejidos de las trompas con un elemento (por ejemplo, un material de reacción de crecimiento interior de tejido) del dispositivo anticonceptivo de manera que fija el dispositivo anticonceptivo dentro de la trompa de Falopio; administrar un elemento de ablación en el útero de una paciente; y extirpar al menos una parte del útero, en el que al menos una parte del dispositivo implantable es no conductor o una parte del elemento de ablación que puede ponerse en contacto con el dispositivo implantable incluye un aislante.

El extremo proximal del dispositivo implantable puede fabricarse de un material no conductor, el extremo proximal del dispositivo de esterilización pueden incluir un recubrimiento no conductor, y/o el dispositivo de esterilización puede fabricarse de un material no conductor. Tanto una parte del dispositivo implantable que puede ser no conductora como una parte del elemento de ablación que puede ponerse en contacto con el dispositivo implantable pueden incluir un aislante.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describe como ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- la Figura 1 es una vista lateral de un dispositivo implantable de acuerdo con una realización de la invención;
- la Figura 2 es una vista de extremo del dispositivo implantable de la Figura 1;
- 5 la Figura 3 es una vista de extremo del dispositivo implantable de la Figura 1 después de haberla desplegado dentro de la trompa de Falopio;
- la Figura 4 es una vista lateral del dispositivo implantable de acuerdo con una realización de la invención;
- la Figura 5 es una vista de extremo de un dispositivo implantable de acuerdo con una realización de la invención;
- 10 la Figura 6 es una vista lateral de un dispositivo de administración para un dispositivo implantable de acuerdo con una realización de la invención;
- las Figuras 7A-7E son vistas esquemáticas de la administración de un dispositivo implantable en una trompa de Falopio de acuerdo con una realización de la invención;
- la Figura 8 es una vista lateral de un sistema de administración de ablación de acuerdo con una realización de la invención;
- 15 la Figura 9 es una vista lateral detallada del sistema de administración de ablación de la Figura 7;
- las Figuras 10A-10C son vistas esquemáticas de la administración del sistema de ablación en un sistema reproductor femenino y ablación de acuerdo con una realización de la invención; y
- la Figura 11 es un diagrama de flujo de un procedimiento de esterilización de acuerdo con una realización de la invención.

20 Descripción detallada

Las realizaciones de la presente invención se refieren a un dispositivo anticonceptivo intrafalopiano que incluye una parte no conductora (por ejemplo, solo la parte proximal del dispositivo) y/o incluye una parte de recubrimiento no conductor (por ejemplo, un recubrimiento no conductor solo en la parte proximal del dispositivo). Las realizaciones de la presente invención también se refieren a un elemento de ablación para la ablación uterina que incluye partes no conductoras (por ejemplo, partes no conductoras solo en aquellas partes que están en posición adyacente a las trompas de Falopio). Las realizaciones de la presente invención también se refieren a sistemas y a procedimientos que pueden usar el dispositivo intrafalopiano descrito anteriormente, el elemento de ablación y/o combinaciones de los mismos.

30 La Figura 1 muestra un dispositivo 10 anticonceptivo intrafalopiano que se puede usar de acuerdo con una realización de la presente invención. El dispositivo 10 intrafalopiano incluye un serpentín 12 primario, un serpentín 14 secundario y un vínculo 16. El serpentín 14 secundario se dispone alrededor del primer serpentín 12. El serpentín 14 secundario se fija en el primer serpentín 12 en el límite 16. El serpentín 12 primario incluye una parte 18 distal y una punta 20 distal.

35 En una realización, el dispositivo 10 intrafalopiano es completa o parcialmente no conductor. En particular, en una realización, cada uno entre el serpentín 12 primario, serpentín 14 secundario, el límite 16, la parte 18 distal y la punta 20 distal son no conductores. En una realización, el dispositivo 10 intrafalopiano se fabrica de un material plástico, tal como, por ejemplo, un polímero, u otro material no conductor, como conocen aquellos expertos en la materia. En ciertas realizaciones, la parte distal del dispositivo 10 intrafalopiano incluye materiales conductores mientras que las partes proximales incluyen solo materiales no conductores. Por ejemplo, el serpentín 14 puede formarse de un material no conductor mientras que el resto del dispositivo incluye al menos un material conductor.

La Figura 2 muestra el dispositivo 10 intrafalopiano en una primera configuración, en la que el dispositivo 10 intrafalopiano se administra en la trompa de Falopio.

45 La Figura 3 muestra el dispositivo 10 intrafalopiano en una segunda configuración, en la que el dispositivo 10 intrafalopiano se despliega en la trompa de Falopio. Por lo general, cuando el dispositivo 10 intrafalopiano se despliega en la trompa de Falopio, se incita una reacción del tejido de los tejidos de trompa de la trompa de Falopio para fijar el dispositivo 10 intrafalopiano dentro de la trompa de Falopio. El dispositivo 10 puede incluir un material, tal como dacrón, que se diseña para incitar o promover el crecimiento interior de tejido en el dispositivo 10 y que por lo general provocará la oclusión funcional completa de la trompa de Falopio. En la Figura 3, el tejido 22 falopiano se muestra extendido en el área del dispositivo entre el serpentín 12 primario y el serpentín 14 secundario.

50 Se apreciará que aunque el dispositivo 10 anticonceptivo intrafalopiano desvelado tiene una configuración que incluye un serpentín primario y un serpentín secundario fijado en el serpentín primario en un enlace, el dispositivo anticonceptivo intrafalopiano puede tener otras configuraciones, tal como férulas con paredes abiertas, etc., así como la configuración descrita en la Publicación de Solicitud de Patente Número 2005/0274384, que es la solicitud publicada de la solicitud Número 10/866.493, presentada el 10 de junio de 2004; esta solicitud se incorpora en el presente documento por referencia.

55 La Figura 4 muestra un dispositivo 110 intrafalopiano alternativo que se puede usar de acuerdo con una realización de la presente invención. El dispositivo 110 intrafalopiano incluye un serpentín 112 primario, un serpentín 114 secundario y un vínculo 116. El serpentín 114 secundario se dispone alrededor del primer serpentín 112. El

serpentín 114 secundario se fija en el primer serpentín 112 en el límite 116. El serpentín 112 primario incluye una parte 118 distal y una punta 120 distal. En una realización, el serpentín 114 secundario incluye una punta 124 proximal, que puede ser no conductora.

5 En una realización, una parte del dispositivo 110 intrafalopiano es no conductor. En una realización, solo el extremo proximal del dispositivo 110 intrafalopiano es no conductor. En una realización, el serpentín 114 es no conductor. En una realización, la parte 118 distal y la punta 120 distal son no conductoras, mientras que el serpentín 114 es no conductor. En una realización, la punta 120 distal es no conductora. En una realización, la parte no conductora del dispositivo 110 intrafalopiano se fabrica de un material plástico, tal como, por ejemplo, un polímero u otros materiales no conductores, así como conocerán aquellos expertos en la materia.

10 Como se describió anteriormente con referencia al dispositivo 10 intrafalopiano y con referencia, en particular, a las Figuras 2 y 3, el dispositivo 110 intrafalopiano también es extensible desde una primera configuración en la que el dispositivo 110 intrafalopiano se administra en la trompa de Falopio hasta una segunda configuración en la que el dispositivo 110 intrafalopiano se despliega en la trompa de Falopio.

15 Se apreciará que, aunque el dispositivo 110 anticonceptivo intrafalopiano desvelado tiene una configuración que incluye un serpentín primario y un serpentín secundario fijados en el serpentín primario en un enlace, el dispositivo 110 anticonceptivo intrafalopiano puede tener otras configuraciones descritas en el presente documento.

20 La Figura 5 muestra una vista de extremo alternativa de un dispositivo 210 intrafalopiano. El dispositivo 210 intrafalopiano incluye un serpentín 212 primario, un serpentín 214 secundario y un vínculo 216. El serpentín 214 secundario se dispone alrededor del primer serpentín 212. El serpentín 214 secundario se fija en el primer serpentín 212 en el límite 216. El dispositivo 210 intrafalopiano también incluye un recubrimiento 226 no conductor en el serpentín 214 primario.

En una realización, el recubrimiento 226 no conductor se fabrica de un material plástico, tal como, por ejemplo, un polímero u otros materiales no conductores, así como conocerán aquellos expertos en la materia.

25 Como se describió anteriormente con referencia al dispositivo 10 intrafalopiano y con referencia, en particular, a las Figuras 2 y 3, el dispositivo 210 intrafalopiano también es extensible desde una primera configuración en la que el dispositivo 210 intrafalopiano se administra en la trompa de Falopio hasta una segunda configuración en la que el dispositivo 210 intrafalopiano se despliega en la trompa de Falopio.

30 Se apreciará que, aunque el dispositivo 210 anticonceptivo intrafalopiano desvelado tiene una configuración que incluye un serpentín primario y un serpentín secundario fijados en el serpentín primario en un enlace, el dispositivo 210 anticonceptivo intrafalopiano puede tener otras configuraciones descritas en el presente documento.

35 La Figura 6 muestra un sistema 300 de administración, de acuerdo con una realización, para administrar un dispositivo intrafalopiano, tal como, por ejemplo, dispositivos 10, 110 y 210 intrafalopianos. El sistema 300 de administración incluye un catéter 302 de administración y un mango 304 de entrega. El catéter 302 de administración incluye un extremo 306 proximal y un extremo 308 distal. Un dispositivo intrafalopiano, tal como uno entre los dispositivos 10, 110, 210 intrafalopianos, se fija en el extremo distal del catéter 302 de administración. El mango 304 de administración se conecta al extremo 306 proximal del catéter 302 de administración. El mango de administración incluye un botón 310 de liberación y una ruedecilla 312. La ruedecilla 312, en una realización, se expande el dispositivo intrafalopiano desde una primera configuración de administración hasta una segunda configuración expandida, cuando el dispositivo intrafalopiano se coloca en el lugar de tratamiento. El botón 310 de liberación, en una realización, separa el dispositivo intrafalopiano del extremo distal del catéter 302 de administración cuando el dispositivo intrafalopiano se coloca y se expande en el lugar de tratamiento.

Las Figuras 7A-7E muestran un procedimiento de implantación de un dispositivo intrafalopiano en una trompa de Falopio. En una realización, el dispositivo intrafalopiano puede ser uno entre los dispositivos 10, 110 o 210 intrafalopiano descritos anteriormente con referencia a las Figuras 1-5.

45 Como se muestra en la Figura 7A, un sistema de administración, tal como, por ejemplo, el sistema 300 de administración, se inserta en un sistema reproductor femenino para administrar un dispositivo intrafalopiano a una trompa de Falopio a través del útero de una paciente. Como se muestra en las Figuras 7B y 7C, el sistema de administración se usa para avanzar el dispositivo intrafalopiano en la trompa de Falopio en una primera configuración.

50 Como se muestra en la Figura 7D, el dispositivo intrafalopiano se expande en una segunda configuración cuando el dispositivo intrafalopiano se ubica en la ubicación apropiada. Se apreciará que en algunas realizaciones una parte del dispositivo intrafalopiano puede extenderse o colocarse sustancialmente cerca del útero de la paciente.

55 Como se muestra en la Figura 7A, después de que el dispositivo intrafalopiano se expanda, el dispositivo intrafalopiano se separa o de otra manera se desacopla del sistema de administración. Como se describió anteriormente, se apreciará que en algunas realizaciones una parte, tal como una parte proximal, del dispositivo intrafalopiano puede extenderse o colocarse sustancialmente cerca del útero de la paciente. Por lo general, cuando

el dispositivo intrafalopiano se despliega en la trompa de Falopio, se incita una reacción del tejido de los tejidos de trompa de la trompa de Falopio para fijar el dispositivo intrafalopiano dentro de la trompa de Falopio.

La Figura 8 muestra un sistema 400 de ablación uterino ejemplar que se puede usar de acuerdo con una realización de la presente invención. En una realización, el sistema 400 de ablación uterino incluye un elemento 402 de ablación, una vaina 404 y un mango 406. El mango 406 puede incluir un primer agarre 408 y un segundo agarre 410. El sistema 400 de ablación puede incluir también un generador 412 de RF (radiofrecuencia) conectado al mango mediante un conector 414 de RF, y una fuente 416 de vacío conectada al mango 406 y un acceso 418 de vacío. El elemento 402 de ablación se dispone de manera deslizante dentro de la vaina 404 durante la inserción del sistema 400 de ablación en la cavidad uterina, y el mango se manipula posteriormente para provocar que el elemento 402 de ablación se extienda desde el extremo distal de la vaina 404.

La Figura 9 muestra el elemento 402 de ablación del sistema 400 de ablación uterino, en mayor detalle, en la configuración expandida. El elemento 402 de ablación incluye un árbol 420 dispuesto de manera deslizante dentro de la vaina 404. El elemento 402 de ablación puede incluir también un conjunto 422 de electrodo. En una realización, el conjunto 422 de electrodo se forma de una malla de tela metalizada estirable que puede ser un tricotado de nailon y placa de puntos de espadex con oro y otro material conductor.

El elemento 402 de ablación también incluye partes 424, 426 no conductoras que se muestran colocadas normalmente en los ángulos del elemento 402 de ablación expandido, en la realización ilustrada. En una realización, las partes 424, 426 no conductoras se colocan de tal manera que las partes del elemento 402 de ablación que se ponen en contacto con la trompa de Falopio son no conductoras. En una realización, las partes 424, 426 no conductoras se colocan de tal manera que las partes del elemento 402 de ablación que pueden ponerse en contacto con el dispositivo implantable, tal como, por ejemplo, una parte proximal de uno de los dispositivos 10, 110, 210 implantables son no conductores. En una realización, las partes 424, 426 no conductoras se forman alterando el electrodo 402 de ablación, tal como, por ejemplo, usando técnicas de grabado para retirar el metal conductor de la malla. En una realización, un material no conductor puede asegurarse en el elemento 402 de ablación. En una realización, las partes 424, 426 no conductoras son aislantes eléctricos, que no conducen las corrientes eléctricas.

En una realización, el material no conductor es un material plástico, tal como, por ejemplo, un polímero u otro material no conductor, como así sabrán los expertos en la materia.

Durante su uso, el elemento 402 de ablación se administra al sistema reproductor de una paciente. El primer agarre 408 y el segundo agarre 410 se aprietan juntos para deslizar el elemento 402 de ablación desde la vaina 404. El generador 412 de RF se activa seguidamente para administrar energía en el útero de la paciente. El elemento 402 de ablación se puede configurar en secciones conductoras eléctricamente separadas (por ejemplo, dos secciones) que pueden recibir energía separada e inmediatamente para calentar o extirpar cada sección correspondiente del útero separada e independientemente.

Se apreciará que el sistema de ablación puede tener una configuración diferente y/o emplear una técnica de ablación diferente al electrodo de ablación anteriormente descrito.

Las Figuras 10A-10C muestran un procedimiento de ablación de tejido uterino con un dispositivo intrafalopiano que ya está desplegado dentro de la trompa de Falopio antes de que el procedimiento de ablación comience. Como se muestra en la Figura 10A, un sistema de ablación uterino, tal como, por ejemplo, un sistema 400 de ablación, se inserta en un sistema reproductor femenino. Como se muestra en la Figura 10B, cuando el sistema 400 de ablación se coloca, el elemento 402 de ablación se extiende en una posición de administración de ablación en el útero de una paciente. Como se muestra en la Figura 10C, el elemento 402 de ablación se expande para ajustarse al útero de la paciente. En una realización, las partes del elemento 402 de ablación que incluyen las partes 424, 426 no conductoras son partes del elemento 402 de ablación que pueden ponerse en contacto con un dispositivo anticonceptivo implantado o se coloca cerca de las trompas de Falopio. Como se ilustra en la Figura 10C, el elemento 402 de ablación se coloca en el útero, la parte 426 no conductora colocándose, generalmente, en o cerca del dispositivo 10, 110, 210 implantable u otro dispositivo implantable. Mientras que las Figura 10A-C muestran solo un dispositivo anticonceptivo en una trompa de Falopio, se entenderá que, en un procedimiento típico, se implantará al menos un dispositivo anticonceptivo dentro de cada trompa de Falopio antes de que el elemento de ablación se introduzca dentro del útero para llevar a cabo la ablación.

La Figura 11 muestra un procedimiento para tratar un sistema reproductor femenino de acuerdo con una realización de la presente invención. Estando el procedimiento en el bloque 502, en el que un dispositivo implantable se administra en una trompa de Falopio. Se puede iniciar una reacción del tejido de los tejidos de las trompas con un elemento del dispositivo implantable para fijar el dispositivo implantable dentro de la trompa de Falopio, en el bloque 504. En una realización, el procedimiento continúa en el bloque 506, en el que el elemento de ablación se administra en un útero de una paciente después de que el dispositivo implantable se haya desplegado en la trompa de Falopio. El procedimiento continúa en el bloque 508 en el que al menos una parte del útero se extirpa. El dispositivo implantable puede ser no conductor, incluir una parte no conductora solo en el extremo proximal del mismo y/o incluir un recubrimiento no conductor solo en la parte proximal del mismo y/o el elemento de ablación puede incluir partes no conductoras. Hay una variedad de combinaciones que se pueden usar en diversos procedimientos de la

invención. Por ejemplo, en un caso, el dispositivo implantable puede tener una parte proximal conductora mientras que el elemento de ablación tiene partes no conductoras que se despliegan cerca de las trompas de Falopio en las que están conectadas con el dispositivo implantable. En otro caso, el dispositivo implantable puede tener una parte proximal no conductora (por ejemplo, una parte distal del dispositivo implantable es conductora mientras que una parte proximal, que se puede extender en el útero, es no conductora) y el elemento de ablación incluye partes conductoras que se despliegan cerca de las trompas de Falopio y que se pueden conectar con la parte proximal no conductora. Aún en otro caso, el dispositivo implantable puede tener una parte proximal no conductora y el elemento de ablación tiene partes no conductoras que se despliegan cerca de las trompas de Falopio y que se pueden conectar con el dispositivo implantable.

5 El procedimiento mostrado en la Figura 11 asume que el dispositivo implantable se administra primero a una o más trompas de Falopio y se le permite provocar una reacción del tejido (por ejemplo, crecimiento interior del tejido en la trompa de Falopio) antes de que se administre el dispositivo de ablación hasta y usado en el útero. En una realización alternativa, el dispositivo de ablación puede tener dos lúmenes o canales configurados para recibir uno o más catéteres de administración que administran el dispositivo implantable, a través de dos diámetros interiores, en cada trompa de Falopio. En esta realización alternativa, el dispositivo de ablación puede desplegarse en el útero antes de que los dispositivos implantables se implanten en sus respectivas trompas de Falopio; los lúmenes o canales se configuran para guiar uno o más catéteres de administración a través del cuello uterino y el útero, y una parte distal de cada uno de los lúmenes o canales se abren para dirigir el extremo distal del catéter de administración en el ostium de una trompa de Falopio. Cada extremo distal del lumen o canal se puede ubicar en una de las partes 424 o 426 no destructivas mostradas en la Figura 9 para tener la abertura de la parte distal dirigida a y enfrentándose al ostium. El dispositivo de ablación (por ejemplo, el dispositivo de la Figura 9 con lúmenes o canales para uno o más catéteres de administración) se puede desplegar dentro de un útero y seguidamente los dispositivos implantables pueden desplegarse a través del dispositivo de ablación. El dispositivo implantable se puede desplegar en una trompa de Falopio antes de que el dispositivo de ablación se use para extirpar el útero o después de que el dispositivo implantable se use para extirpar el útero.

La descripción anterior con los dibujos adjuntos es solo ilustrativa de las posibles realizaciones del procedimiento descrito y debería solo interpretarse como tal. Otras personas de habilidad ordinaria en la materia se darán cuenta de que muchas otras realizaciones específicas son posibles que entran dentro del ámbito de la presente idea. El ámbito de la invención se indica mediante las siguientes reivindicaciones más que mediante la descripción anterior. Cualquier y todas las modificaciones que entran dentro del significado e intervalo de equivalencia de las siguientes reivindicaciones se deben considerar dentro de su ámbito.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de esterilización que comprende:
 - un sistema (400) de ablación uterino que comprende:
 - un cuerpo (404) alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y un lumen de administración, un árbol (420) dispuesto de manera deslizable dentro del lumen de administración del cuerpo alargado; y un elemento (402) de ablación conectado al árbol para la ablación de tejido uterino, **caracterizado porque:**
 - el elemento de ablación es expandible e incluye partes (424, 426) no conductoras ubicadas en los ángulos del elemento de ablación cuando se expande, de tal manera que las partes no conductoras del elemento de ablación expandido se pueden colocar en posición adyacente a las trompas de Falopio.
2. El sistema de esterilización de la reivindicación 1, en el que el sistema (400) de ablación uterino además comprende dos lúmenes configurados para recibir uno o más catéteres de administración para administrar un dispositivo implantable, a través de al menos uno de los dos diámetros interiores, en una o en las dos trompas de Falopio.
3. El sistema de esterilización de la reivindicación 1 o reivindicación 2, comprende un dispositivo implantable, comprendiendo el dispositivo implantable:
 - un cuerpo (10, 110, 210) intraluminal que se puede expandir radialmente sobre un eje longitudinal del mismo dentro de un lumen de una trompa de Falopio de una paciente desde una primera dimensión transversal hasta una segunda dimensión transversal mayor, en la que al menos una parte del cuerpo intraluminal es extensible desde la trompa de Falopio y es no conductor.
4. El dispositivo de esterilización de la reivindicación 3, en el que el extremo proximal del dispositivo (10, 110) implantable se fabrica de un material no conductor.
5. El dispositivo (210) de esterilización de la reivindicación 3, en el que el extremo proximal del dispositivo implantable comprende un revestimiento (226) no conductor.
6. El dispositivo de esterilización de la reivindicación 3, en el que el dispositivo (10, 110) implantable se fabrica de un material no conductor.
7. El sistema de esterilización de la reivindicación 1 o reivindicación 2, que comprende además un dispositivo implantable, comprendiendo el dispositivo implantable:
 - un cuerpo (10, 110, 210) alargado elástico que tiene un extremo proximal y un extremo distal y que define un eje entre ellos, en el que al menos una parte del cuerpo es extensible desde la trompa de Falopio en el útero y es no conductor.
8. El dispositivo de esterilización de la reivindicación 7, en el que el extremo proximal del dispositivo (10, 110) se fabrica de un material no conductor.
9. El dispositivo de esterilización de la reivindicación 7, en el que, el extremo proximal del dispositivo (210) implantable comprende un revestimiento (226) no conductor.
10. El dispositivo de esterilización de la reivindicación 7, en el que el dispositivo (10, 110) implantable se fabrica de un material no conductor.
11. El sistema de esterilización de la reivindicación 1 o reivindicación 2 comprende además un dispositivo implantable, teniendo el dispositivo implantable un extremo proximal y un extremo distal que se puede colocar al menos parcialmente en una de las trompas de Falopio, en el que el extremo proximal del dispositivo (10, 110, 210) es no conductor.
12. El dispositivo de esterilización de la reivindicación 11, en el que el extremo proximal del dispositivo (10, 110) se fabrica de un material no conductor.
13. El dispositivo de esterilización de la reivindicación 11, en el que el extremo proximal del dispositivo (210) implantable comprende un recubrimiento (226) no conductor.
14. El dispositivo de esterilización de la reivindicación 11, en el que el dispositivo (10, 110) implantable se fabrica de un material no conductor.

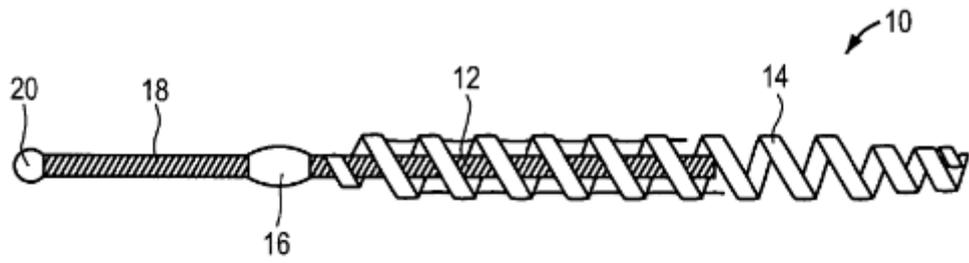


FIG. 1

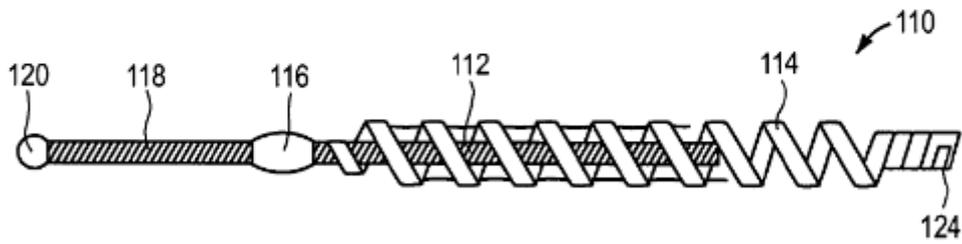


FIG. 4

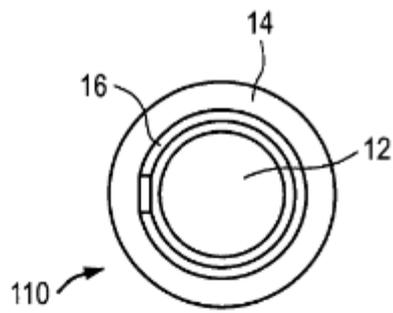


FIG. 2

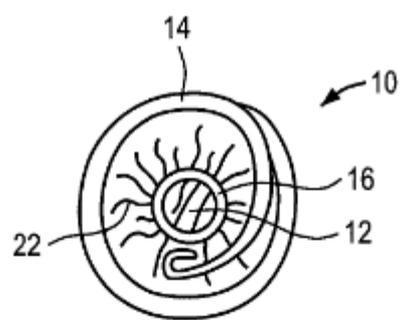


FIG. 3

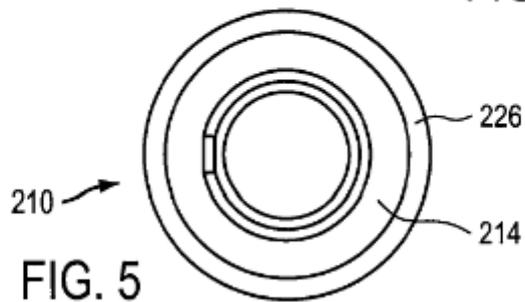


FIG. 5

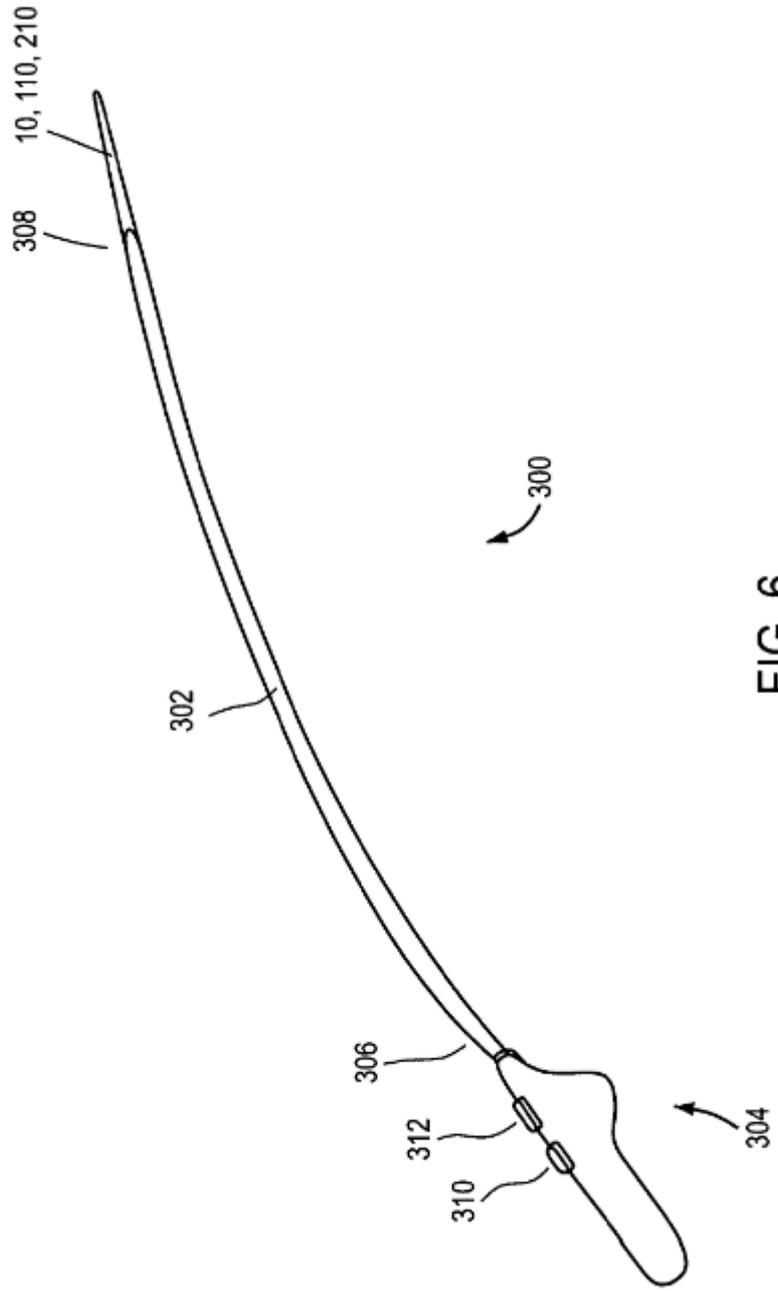


FIG. 6

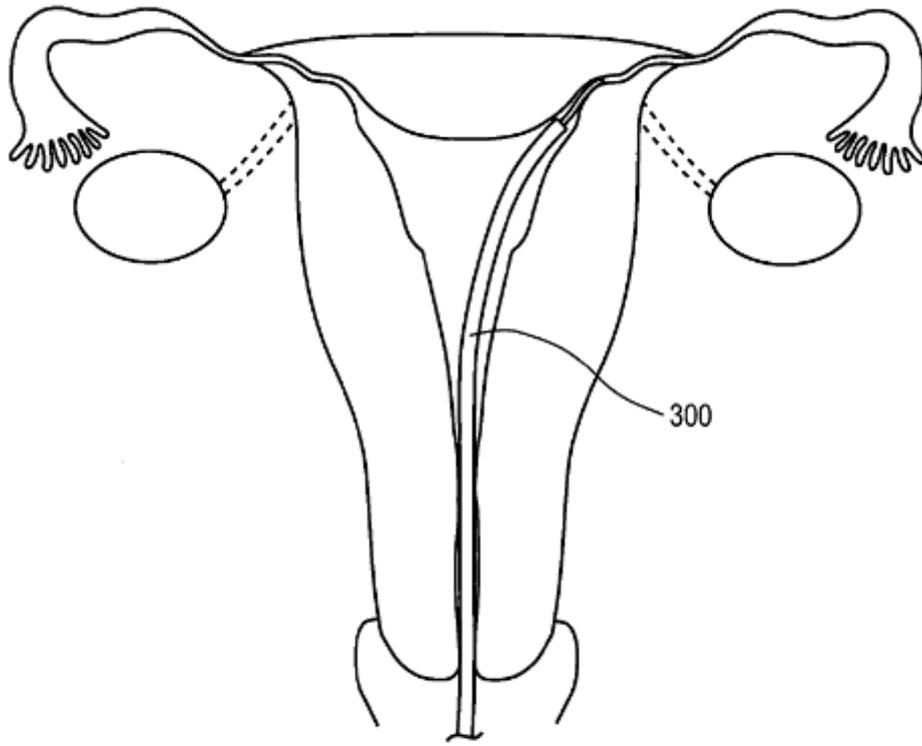
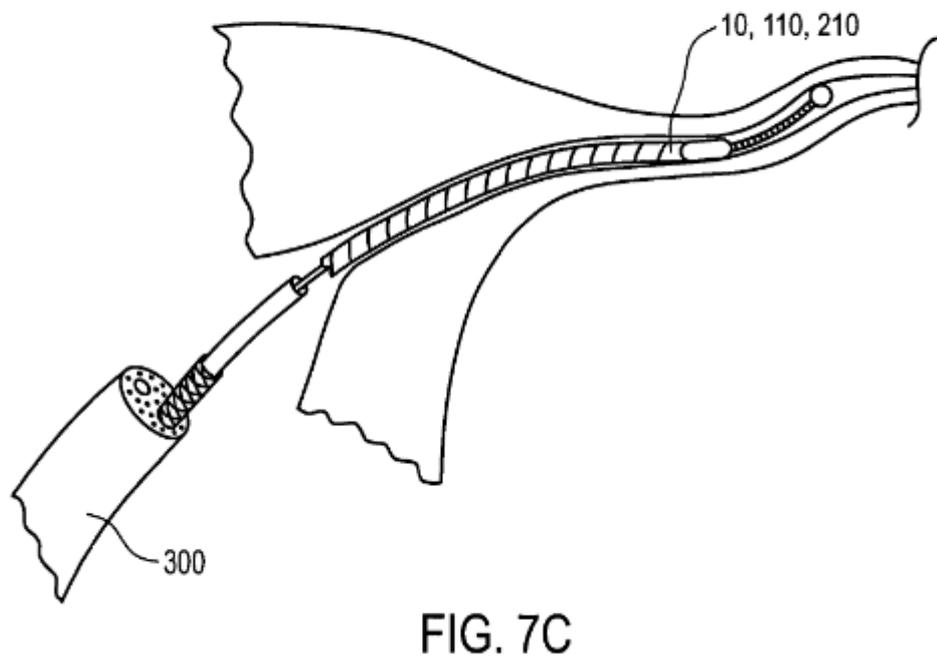
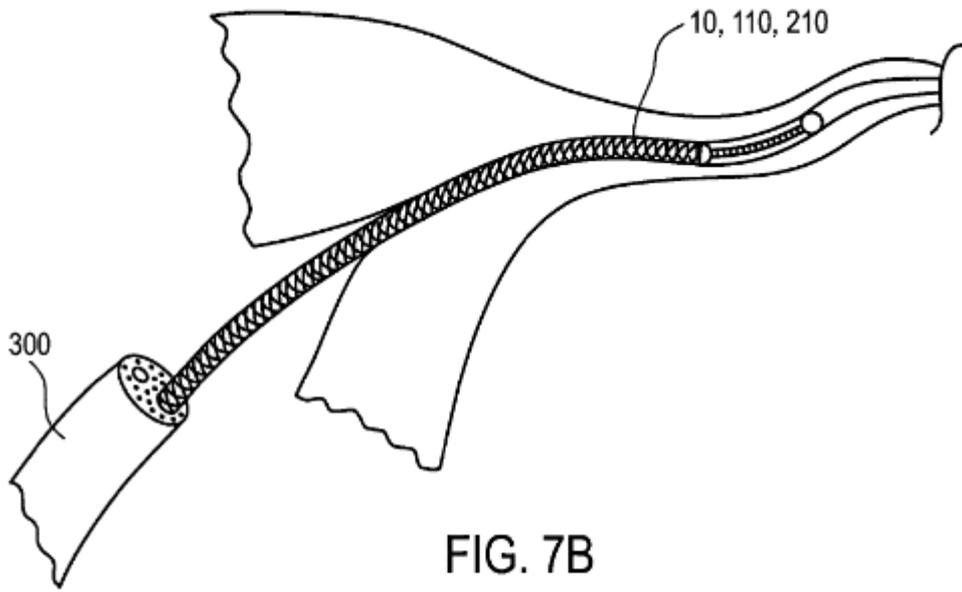
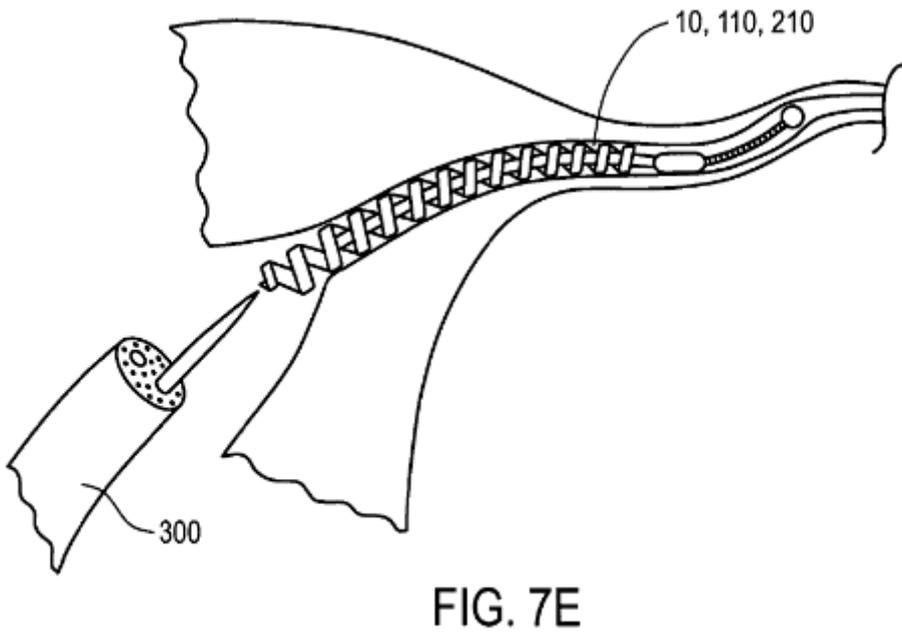
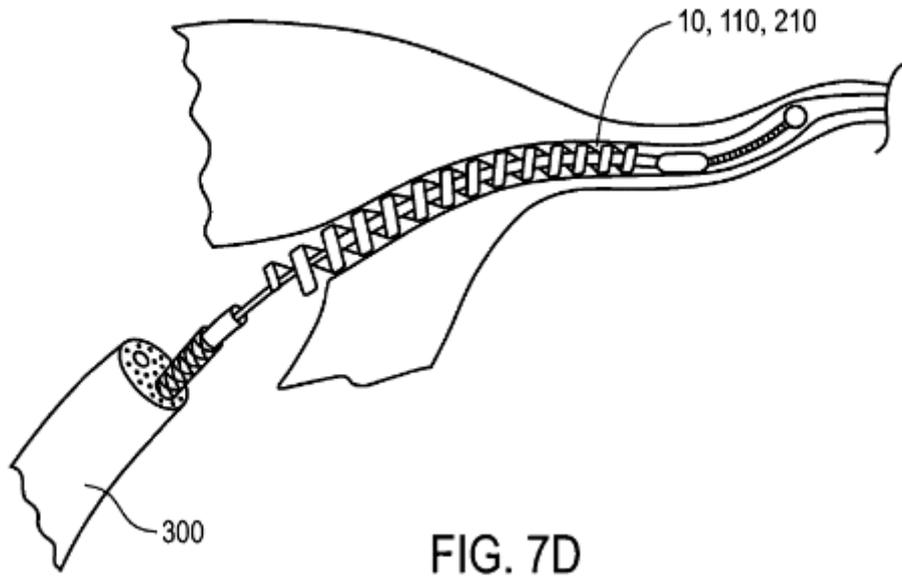


FIG. 7A





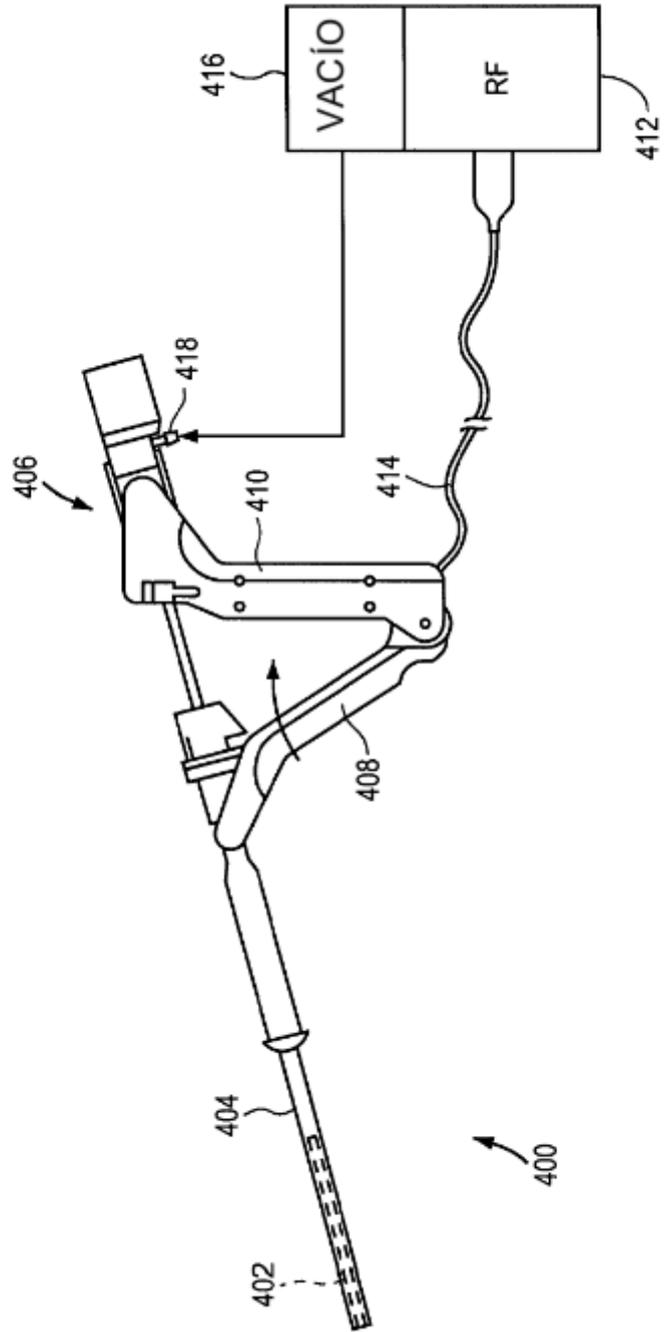


FIG. 8

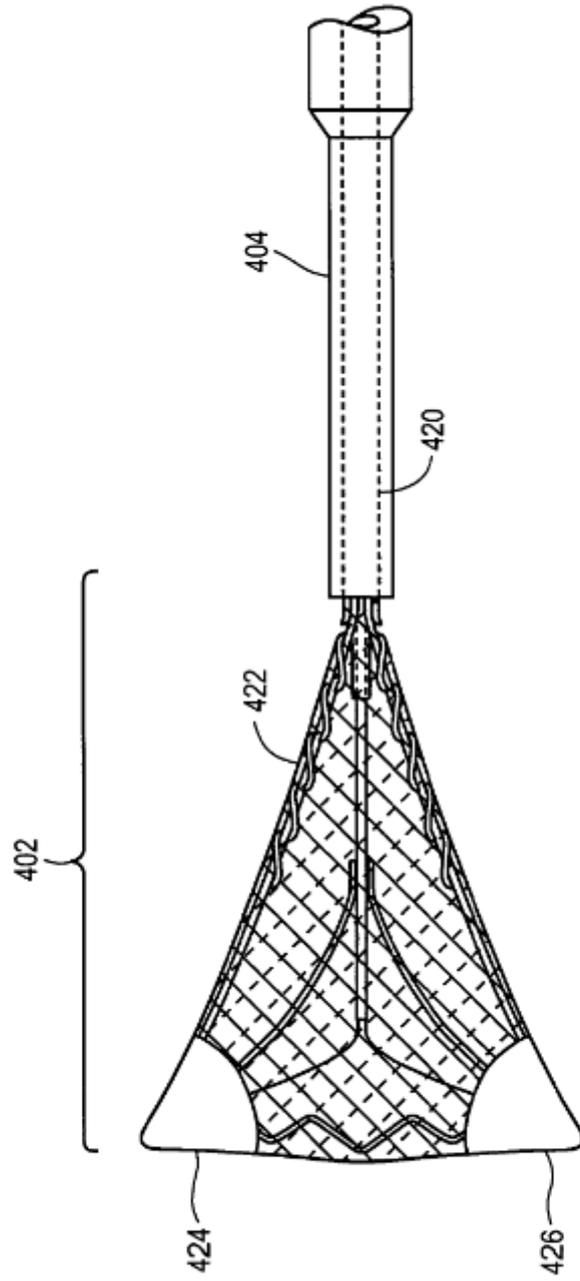


FIG. 9

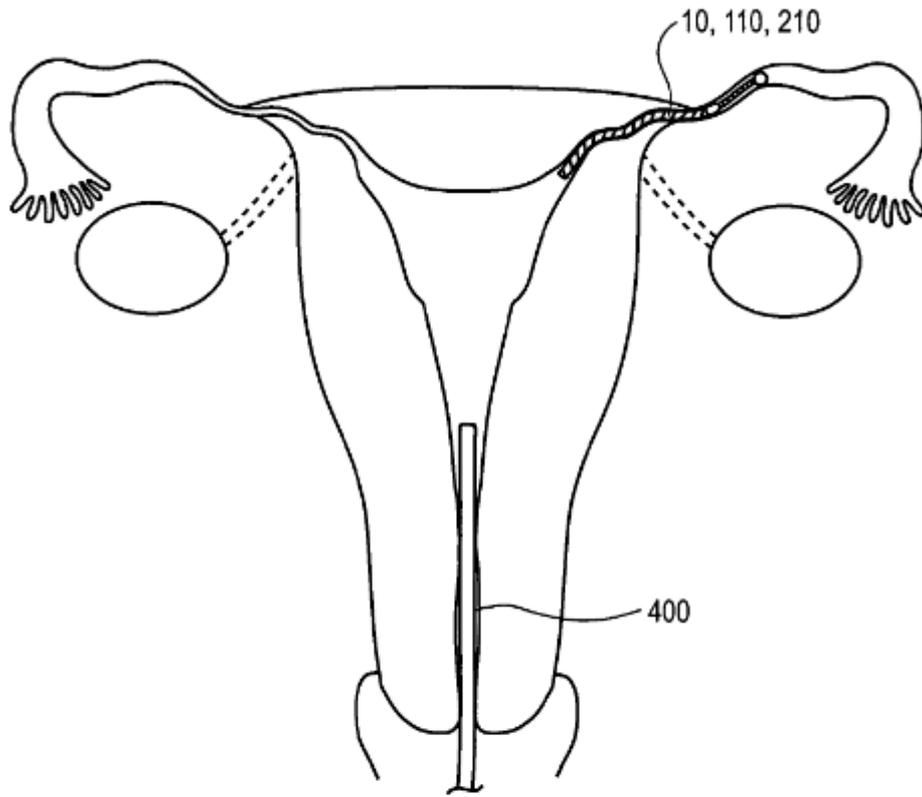


FIG. 10A

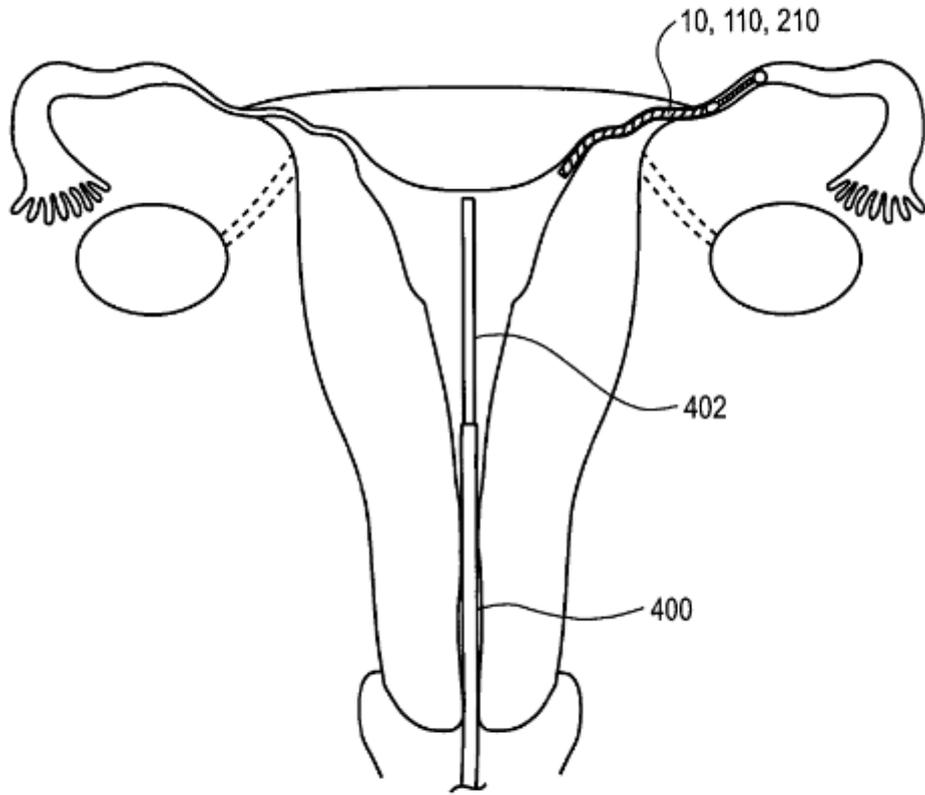


FIG. 10B

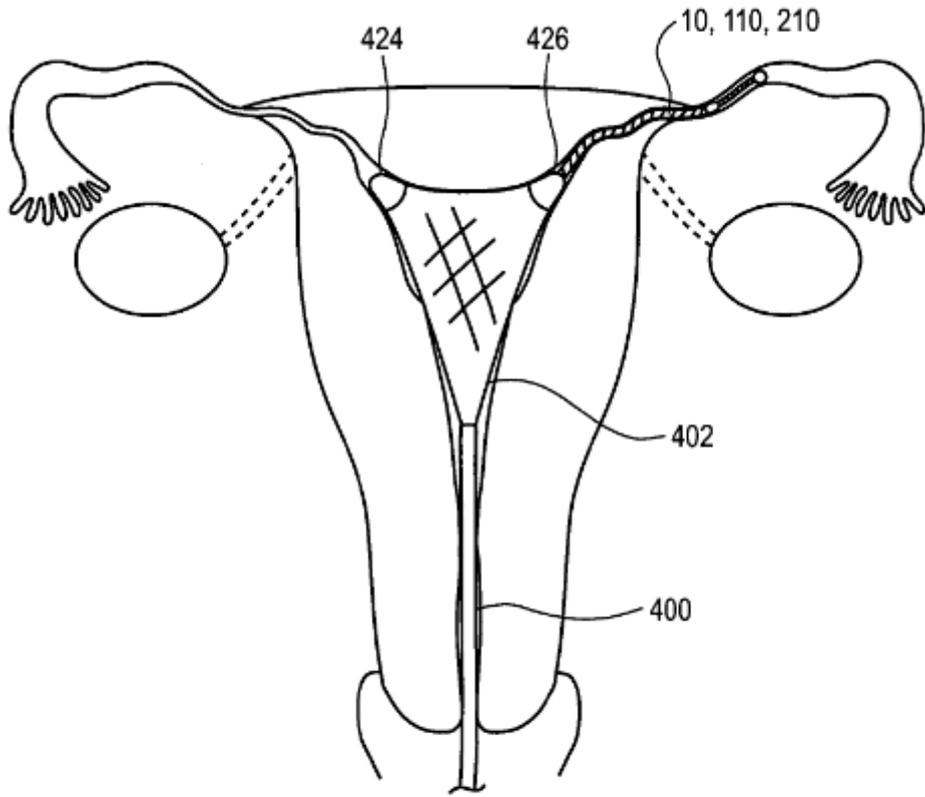


FIG. 10C

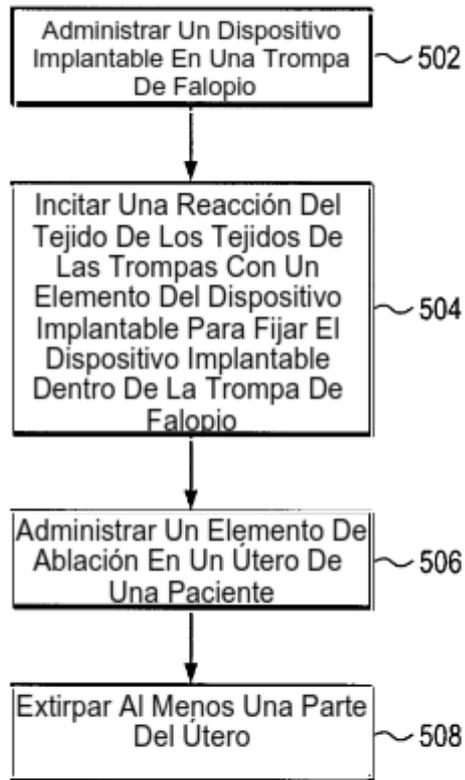


FIG. 11