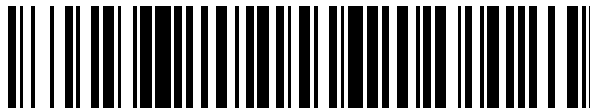


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 552**

51 Int. Cl.:

**A61F 6/06** (2006.01)

**A61B 17/42** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

**A61F 6/14** (2006.01)

**A61B 17/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.01.2010 PCT/IL2010/000035**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.07.2010 WO10082197**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.01.2010 E 10731117 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.03.2017 EP 2387383**

54 Título: **Dispositivo intrauterino novedoso**

30 Prioridad:

**18.01.2009 US 145558 P**

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

**03.08.2017**

73 Titular/es:

**OCON MEDICAL LTD (100.0%)  
15, Hashdera Hamerkazit Street, Ligad 1  
Modiin 71730, IL**

72 Inventor/es:

**BAR-AM, ILAN**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 628 552 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

Dispositivo intrauterino novedoso

## 5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a dispositivos intrauterinos. Más específicamente, la presente invención se refiere a dispositivos intrauterinos útiles para un procedimiento o tratamiento ginecológico.

## 10 Antecedentes de la invención

Un dispositivo intrauterino es un dispositivo colocado en el útero, también conocido como DIU. El DIU es el método de regulación reversible de la natalidad más utilizado [1], utilizado actualmente casi por 160 millones de mujeres, de este número, poco más de dos tercios se encuentra en China, donde es el método de regulación de la natalidad más utilizado [2]. En muchos países, su uso se ha comprobado mediante encuestas a mujeres casadas en edad de procrear. En esta población, a principios de los 90, el uso del DIU oscilaba de un 1,5 % en Norte América, al 18 % en Escandinavia, 33 % en Rusia y China y 40 % en Kazajistán [20]. El uso en China aumentó al 45 % de mujeres casadas en 2002 [2].

20 La inserción y la retirada del DIU al interior y desde el útero, debe efectuarla un doctor o médico de cabecera cualificado. En general, permanece en su lugar durante todo el periodo de tiempo que no se desee quedar embarazada. Sin embargo, prácticamente, dependiendo del tipo, puede utilizarse un solo DIU durante 5 a 10 años.

25 La presencia de un dispositivo en el útero estimula la liberación de leucocitos y prostaglandinas por parte del endometrio. Estas sustancias son hostiles tanto para el espermatozoides como para los óvulos. Además se informa de que la presencia de cobre aumenta este efecto espermicida [18] [19].

30 Los últimos diseños en DIU se basan en un diseño en espiral. El primer DIU de plástico, el *Margulies Coil* o *Margulies Spiral*, se introdujo en 1958. Este dispositivo era algo grande, lo que producía mucha incomodidad a las usuarias, y tenía una cola de plástico dura, lo que producía incomodidad a sus parejas masculinas.

35 El DIU anular de acero inoxidable apareció en los 70 [5] y se utilizó mucho en China debido a su bajo coste de fabricación. El gobierno chino prohibió la producción del DIU de acero en 1993 debido a sus altas tasas de ineficacia (hasta un 10 % al año) [6] [7].

40 El DIU de plástico con forma de T se creó en 1968. Muy poco antes, se había introducido la idea de añadir cobre a los dispositivos para mejorar su eficacia anticonceptiva [3] [8]. Se halló que los dispositivos que contenían cobre podrían hacerse en tamaños más pequeños sin comprometer su eficacia, dando como resultado en menos efectos secundarios, tales como dolor y sangrado [9]. Los dispositivos con forma de T presentan menores tasas de expulsión debido a que tienen una gran similitud con la forma del útero [4].

45 Los DIU en T de cobre de segunda generación también se introdujeron en los 70. Estos dispositivos tenían áreas de superficie de cobre mayores, y por primera vez consiguieron de manera regular, índices de eficacia mayores del 99 %. No obstante, estos DIU diseñados con forma de T presentan varios inconvenientes, causando en las mujeres síntomas significativos no deseables.

Tal y como se sabe, existen dos amplias categorías de dispositivos anticonceptivos intrauterinos: los dispositivos inertes basados en cobre y los dispositivos basados en hormonas que liberan gestágeno.

50 Los DIU sin hormonas

La mayoría de los DIU sin hormonas tienen una estructura de plástico con forma de T que está enrollada con alambre de cobre puro electrolítico y/o tiene aros de cobre (manguitos). Todos los DIU que contienen cobre tienen un número como parte de su nombre. Este número es el área de superficie de cobre (en milímetros cuadrados) que proporciona el DIU.

En ciertos DIU, el alambre de cobre puro tiene un núcleo de plata que ha demostrado prevenir la rotura del alambre [10] [12].

60 Los brazos de la estructura retienen el DIU en su lugar, cerca de la pared superior del útero. La marca GyneFix no tiene forma de T, pero en su lugar presenta una espiral que retiene varios tubos de cobre. El GyneFix se retiene en su lugar mediante una sutura en el fondo del útero.

Si se dan las siguientes condiciones, no suele recomendarse la inserción de un DIU de cobre:

- 5 • Posparto entre 48 horas y 4 semanas (aumento de la tasa de expulsión del DIU con retraso de la inserción posparto)
- Enfermedad trofoblástica gestacional benigna
- Cáncer de ovario
- 10 • Muy alta probabilidad individual de exposición a las ITS, como la gonorrea o clamidia
- SIDA (a no ser que se encuentre clínicamente estable o esté sometiéndose a terapia antirretroviral)
- 15 • Cáncer de cuello uterino (en espera de tratamiento)
- Cáncer de endometrio
- Deformación de la cavidad uterina debido a fibroma uterino o a anomalías anatómicas
- 20 • Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) en ese momento
- Tuberculosis pélvica conocida

25 Otra desventaja del DIU de cobre tiene que ver con las mujeres sensibles a los metales como el cobre o el níquel, que pueden experimentar reacciones adversas debido al DIU. El metal utilizado en los DIU es 99,99 % cobre, hallando un estudio un contenido máximo de níquel del 0,001 %. Dado que el níquel tiene un potencial sensibilizante relativamente alto, algunos investigadores sugirieron que incluso esta minúscula cantidad podía ser problemática.

30 Así mismo, tras la inserción del DIU, los periodos menstruales suelen ser más abundantes, más dolorosos o ambos, especialmente durante los primeros meses después de su inserción. De media, la pérdida de sangre menstrual aumenta en 20-50 % tras la inserción de un DIU de cobre con forma de T. La mayor incomodidad menstrual es la razón médica más común por la que se retiran los DIU [16].

### 35 Dispositivos intrauterinos hormonales

Una de las principales ventajas de los dispositivos intrauterinos hormonales es que no aumentan el sangrado, como ocurre con los DIU inertes y que contienen cobre. En su lugar, reducen el sangrado menstrual o incluso detienen la menstruación, y pueden utilizarse como tratamiento para la hemorragia (periodos muy abundantes).

40 A pesar de que el uso de los dispositivos intrauterinos hormonales dé como resultado niveles de gestágeno sistémico mucho menores que otros anticonceptivos hormonales solo gestagénicos de dosis muy baja, posiblemente pueden presentar ciertos efectos secundarios similares.

45 Progestasert fue el primer dispositivo intrauterino hormonal, que se desarrolló en 1976 [13] y se fabricó hasta 2001 [14]. Este liberaba progesterona, se sustituía anualmente y tenía una tasa de ineficacia del 2 % al año [15].

50 A partir 1997, el DIU LNG-20 UIS, comercializado como Mirena por Bayer, es el único dispositivo intrauterino disponible. Introducido por primera vez en 1990, libera levonorgestrel (un gestágeno) y puede utilizarse durante cinco años.

Los principales efectos secundarios y complicaciones de los DIU hormonales incluyen:

- 55 • Perforación del útero, especialmente cuando las paredes del útero son blandas o más frágiles (tras embarazos, endometritis, adenomiosis, etc.). La tasa de perforación es relativamente inusual (desde aproximadamente el 0,5 % hasta aproximadamente el 1 %); sin embargo, está probablemente subestimada debido a los pocos estudios que hay sobre ella.
- 60 • Expulsión, más común en mujeres más jóvenes, mujeres que no han tenido niños y cuando el DIU se inserta inmediatamente después de un nacimiento o aborto provocado.
- El riesgo de embarazo ectópico en embarazos que no se producen durante el uso del DIU es mayor que el porcentaje esperado (3-4%) [17].
- 65 • La mala colocación del DIU puede aumentar la tasa de embarazos no deseados. Si se produce un embarazo, la presencia del DIU aumenta el riesgo de aborto espontáneo, particularmente durante el segundo trimestre. Incluso cuando se retira el DIU al comienzo del embarazo, sigue habiendo riesgo de parto prematuro.

• La tasa de desplazamiento (la combinación de perforación, expulsión y mala colocación en el útero) es de al menos el 3 %.

Por lo tanto, es deseable disponer de dispositivos intrauterinos que superen los inconvenientes anteriormente mencionados. Sigue habiendo una gran necesidad de disponer de DIU que puedan insertarse de manera segura y conveniente en la cavidad uterina, sin que se produzca la perforación de las paredes del útero. Así mismo, sigue habiendo una gran necesidad de proporcionar DIU con menores tasas de expulsión y de mala colocación. La aspiración del DIU reducirá la necesidad de cirugías innecesarias y se espera que presente menos efectos secundarios no deseados.

Sumario de la invención

Así, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo intrauterino según la reivindicación 1. El documento FR 1594 885 A se considera como la técnica anterior más reciente y divulga un dispositivo intrauterino que comprende una malla de alambres elásticos de plástico que se disponen en una configuración tridimensional de tipo bola.

Breve descripción de las figuras

Para entender la invención y observar cómo puede implementarse en la práctica, a continuación se describirán una pluralidad de realizaciones preferentes, únicamente a modo de ejemplo no limitante, haciendo referencia a los dibujos que acompañan.

La figura 1 es una ilustración esquemática que demuestra las realizaciones del dispositivo BIU colocado dentro de la cavidad uterina, en donde:

la figura 1A es una representación esquemática de realizaciones preferentes del dispositivo de bola intrauterina (BIU) en el interior del útero, antes de que el elemento alargado aparezca desde los límites del manguito;

la figura 1B es una ilustración esquemática del dispositivo BIU tras la aparición del extremo proximal del elemento alargado desde los límites del manguito;

la figura 1B' es una ilustración esquemática que presenta el extremo proximal del elemento alargado empujado desde el manguito y con una configuración similar a un lazo, haciendo contacto con el fondo del útero;

la figura 1C es una ilustración esquemática del elemento alargado doblado en una configuración tridimensional transitoria;

la figura 1D es una ilustración esquemática de realizaciones preferentes del dispositivo BIU en una configuración tridimensional predeterminada después de la introducción de la membrana alargada en la cavidad uterina;

la figura 1E es una ilustración del elemento alargado en su configuración tridimensional final de bola; y,

la figura 1F es una representación esquemática del dispositivo BIU totalmente liberado en la cavidad uterina después de haber retirado el manguito.

Descripción detallada de la invención

El dispositivo de bola intrauterina (BIU) es útil en procedimientos o tratamientos ginecológicos. El dispositivo BIU anteriormente mencionado comprende a) un manguito 20 hueco para su inserción, al menos parcial, en la cavidad uterina; y, b) un elemento 10 conformable alargado con al menos una parte que comprende aleación con memoria de forma, adaptada para ser empujada desde el manguito 20 en el interior de la cavidad uterina 60. El aspecto principal de la invención es que el elemento 10 alargado se adapte para conformar una configuración tridimensional de bola predeterminada en el interior de dicha cavidad intrauterina 60 después de su aparición desde dicho manguito, de modo que se previene su expulsión desde la cavidad uterina, su mala colocación en la cavidad uterina y la perforación de las paredes o cuerpo del útero.

Los DIU actualmente disponibles se incluyen en dos categorías principales: dispositivos inertes y basados en cobre, y dispositivos basados en hormonas. La mayoría de estos DIU, de ambas categorías, tienen formas bidimensionales, específicamente, el 99 % de los DIU actuales tienen forma de T o formas variantes en T.

Se ha informado de que los DIU con forma de T conocidos presentan varios inconvenientes considerables:

1. Perforación del cuerpo del útero por los brazos o el cuerpo de los DIU con forma de T convencionales. Este efecto no deseable puede producir dolor, infecciones y síntomas de sangrado, y por lo tanto, es necesaria la cirugía para retirar el DIU.

2. Expulsión tras la inserción del DIU. Entre los síntomas de expulsión parcial o completa se incluyen el sangrado y/o el dolor y riesgo de embarazo no deseado.

3. Mala colocación en el útero (boca abajo o de manera transversal) aumenta el riesgo de embarazo y la protrusión de los extremos afilados de los brazos o cuerpo del DIU con forma de T en las paredes del útero, lo que produce dolor, sangrado, exudado purulento y mucha incomodidad.

4. Dificultad para la monitorización por ecografía, especialmente en relación con el DIU "Mirena" utilizado habitualmente.

Así, un aspecto principal de la invención es divulgar un dispositivo de bola intrauterina (BIU) que presente una configuración tridimensional novedosa con forma de bola en el interior de la cavidad uterina para resolver estos problemas.

La invención principal se materializa como un elemento conformable alargado con forma de muelle y con memoria de forma alojado en un manguito hueco que se utiliza para su inserción, al menos parcial, en la cavidad uterina. El elemento alargado anteriormente mencionado puede conformar una estructura de bola solo después de la inserción del dispositivo en la cavidad uterina y de la aparición del elemento alargado desde un extremo del manguito, proximal al cuello cervical durante la aplicación. Al introducirlo en la cavidad uterina, el elemento alargado es empujado desde el manguito, lo que permite que se doble libremente en su configuración tridimensional predeterminada, habiéndose liberado de los límites del manguito y de los límites del conducto endocervical.

Por lo tanto, ya que el elemento conformable alargado está formado de materiales con memoria de forma, tan pronto como se introduzca en la cavidad uterina y se libere de los límites del manguito, conforma su forma de bola final tridimensional.

Según otra realización de la presente invención, el elemento alargado conforma su configuración de bola tridimensional predeterminada en el interior de la cavidad uterina, haciendo contacto con el fondo del útero (figura 1B').

Dentro del alcance de la invención se incluye divulgar el elemento conformable alargado que comprende materiales con memoria de forma y propiedades elásticas. Estas propiedades posibilitan que el elemento anteriormente mencionado conforme libremente su configuración tridimensional diseñada, cuando sea empujado desde el manguito e introducido en la cavidad uterina. En algunas realizaciones de la invención, el elemento alargado anteriormente mencionado puede extraerse del manguito con una herramienta o vástago especial diseñado con ese fin.

De conformidad con realizaciones preferentes de la invención actual, el BIU de la presente invención comprende un manguito hueco y un elemento conformable alargado incorporado en el interior del manguito.

En el presente documento se divulga que el elemento conformable alargado del BIU tiene la habilidad de doblarse en una configuración tridimensional tras su introducción en la cavidad uterina y su liberación desde los límites de, en primer lugar, el manguito, y en segundo lugar, del conducto endocervical. Ha de hacerse hincapié en que la habilidad anteriormente mencionada para deformarse en o conformar una configuración de bola se materializa en los materiales con memoria de forma que forman el elemento alargado.

De conformidad con otra realización de la invención, el elemento alargado del BIU está revestido de cobre o comprende cobre para que funcione como un DIU de cobre convencional.

De conformidad con otra realización de la invención, el elemento alargado del BIU comprende o está revestido de una capa de liberación de hormonas para que funcione como un DIU de liberación de hormonas.

En el presente documento se confirma que la configuración tridimensional de bola del dispositivo intrauterino de la invención actual alberga varias ventajas que superan los inconvenientes anteriormente mencionados de los DIU disponibles actualmente:

#### 1. Tasa de perforación reducida

• Tras la inserción en la cavidad uterina, la parte proximal del elemento conformable alargado se empuja desde el manguito en una configuración transitoria predeterminada (véanse las figuras 1A y 1B), donde la parte proximal del elemento (figura 1B, 10) se dobla a aproximadamente 180°, formando una forma de tipo lazo, colocada de manera opuesta al fondo del útero (figura 1B, 40). El manguito 20 anteriormente mencionado previene que el elemento 10 con memoria de forma adopte su forma de bola final antes de su inserción en el útero 60. Conforme se empuja el elemento conformable alargado desde el manguito, el extremo proximal comienza a adoptar su conformación de bola final (véanse las figuras 1B y 1C). Esta conformación transitoria predeterminada específica reduce el riesgo de que el DIU perfore las paredes del útero durante su aparición desde el conducto endocervical y su introducción en la cavidad uterina.

• De conformidad con realizaciones preferentes de la invención, el extremo proximal del elemento conformable alargado contiene una estructura con forma de esfera (figura 1D, 70) para prevenir la protrusión

o perforación de las paredes del útero durante la aparición del elemento alargado desde el manguito y su introducción en el útero. La estructura esférica consiste en materiales elásticos y blandos, tales como polietileno y silicona, para reducir el riesgo de perforación.

- 5 • La configuración con forma de bola del elemento con memoria de forma (véanse las figuras 1D, 1E y 1F) se adapta para prevenir la protrusión en el cuerpo del útero producida por los brazos afilados de los DIU con forma de T utilizados habitualmente, y previniendo así que la usuaria experimente una incomodidad significativa.

10 2. Tasa de expulsión reducida

- 15 • El diámetro del elemento con memoria de forma en su configuración de bola es significativamente mayor o más ancho que el diámetro del conducto endocervical. Específicamente, el diámetro de la configuración de bola tridimensional es de entre aproximadamente 10 a aproximadamente 15 mm, lo que es al menos 3 veces más ancho que el diámetro del conducto endocervical, que es de entre aproximadamente 1 a aproximadamente 4 mm en mujeres en edad de procrear.

- 20 • En condiciones de contracción del útero, la configuración esférica tridimensional puede contraerse hasta un tamaño más pequeño, sin embargo, al liberarse de la contracción del útero, la forma esférica o de bola se expande de nuevo hasta su tamaño y configuración original o diseñado, hecho que se atribuye a las propiedades elásticas del BIU de la invención.

3. Tasa de mala colocación reducida

- 25 • Una configuración de bola o esférica, en cualquiera de sus posiciones posibles, tiene dimensiones similares; de este modo, las dimensiones del BIU en su configuración final de bola reducen significativamente el riesgo de que pueda colocarse mal en el útero.

- 30 • No tiene brazos o alas en T, como suele ser habitual en los DIU disponibles, que protrudan las paredes del útero en condiciones de mala colocación; de este modo, utilizando el dispositivo BIU, se previenen los síntomas de incomodidad, contracciones y de exudado anómalo.

4. Liberación homogénea de hormonas

- 35 De conformidad con una realización preferente de la invención, al portar una capa de liberación de fármacos, la configuración tridimensional del BIU posibilita la liberación de un fármaco en tres dimensiones, tal como una hormona, y por lo tanto, de una manera menos localizada. La liberación tridimensional del fármaco se atribuye a su dispersión homogénea en el espacio uterino, aliviando de este modo los síntomas de oligometrorragia del tejido endometriósico.

40 5. Detección con ecografía

- 45 De conformidad con otra realización de la invención, el BIU está hecho de materiales o revestimientos detectables con ecografía. La detección con ecografía posibilita la monitorización del BIU en la cavidad uterina por parte de un médico de familia cualificado y previene la mala colocación y los casos de desplazamiento.

50 A la luz de las ventajas anteriormente detalladas, utilizando el dispositivo BIU proporcionado por la presente invención, se previene que la usuaria se someta a cirugía innecesaria y que sufra embarazos e incomodidades no deseados.

55 Tal y como se usa en el presente documento, el término "configuración esférica" se refiere a una configuración geométrica simétrica. Más específicamente, el término "esférica" se refiere a una conformación tridimensional, tal como una forma de bola, o de orbe, u oval, o de huevo, o esférica, u ovoide, o globular, u orbicular. La realización principal es el aspecto tridimensional de la invención, y ciertas realizaciones pueden incluso tener forma irregular, pero, a pesar de todo, esencialmente tridimensional.

60 La expresión "conformación especializada", tal y como se utiliza en el presente documento, se refiere a conformaciones, estructuras y formas de secciones y partes que consisten en el elemento alargado, cuando tiene su configuración final, y a sus formas intermedias, cuando se introduce en la cavidad uterina. Estas conformaciones incluyen: forma de bola, de esfera, de orbe, de cuchara, oval, de huevo, de brida, de labio, aplanada, redondeada, curvada, acampanada y una combinación de las mismas.

65 La expresión "conformación de esfera" utilizada en el presente documento se refiere, de una manera no limitante, a perfiles o formas redondeadas de canica, tazón, pomo, protuberancia, nudosidad e hinchamiento.

El término "manguito" utilizado en el presente documento se refiere, de una manera no limitante, a un artículo similar a un tubo, cilindro, confinamiento abierto por sus dos extremos, con forma tubular o de túnel.

5 El término "filamento" utilizado en el presente documento se refiere, de una manera no limitante, a un hilo, un único hilo o un objeto similar a un hilo flexible y delgado, a un hilo tejido fina o delgadamente, a una fibra o a un alambre.

10 La expresión "aleación con memoria de forma", utilizada en el presente documento, se refiere a una aleación que "recuerda" su forma y puede volver a tal forma después de haber sido deformada. Las aleaciones con memoria de forma tienen numerosas aplicaciones en la industria médica y aeroespacial. Los tres tipos principales de aleaciones con memoria de forma son las aleaciones de cobre-zinc-aluminio-níquel, cobre-aluminio-níquel y níquel-titanio (Ni-Ti).

15 El término "aproximadamente", utilizado de aquí en adelante, se refiere a un intervalo del 10 % por debajo o por encima del valor al que se hace referencia.

20 La expresión "materiales biocompatibles", utilizada de aquí en adelante, se refiere a un material sintético o natural utilizado para sustituir parte de un sistema vivo o para funcionar haciendo contacto directo con el tejido vivo. Los materiales biocompatibles son químicamente inertes, no tóxicos, sustancialmente no inmunogénicos y no trombogénicos.

La expresión "significativamente mayor", utilizada de aquí en adelante, se refiere a un diámetro que es al menos aproximadamente dos veces mayor que el del valor del que se hace referencia.

25 La expresión "efectos secundarios no deseados", utilizada en el presente documento, se refiere al sangrado u oligometrorragia de útero/vaginal, al dolor, las contracciones y el exudado de útero/vaginal anómalo.

30 El término "dismenorrea", utilizado en el presente documento, se refiere a una afección médica caracterizada por un dolor de útero muy fuerte durante la menstruación. Aunque la mayoría de las mujeres experimentan mínimos dolores durante la menstruación, la dismenorrea se diagnostica cuando el dolor es tan fuerte que limita las actividades normales o cuando requiere medicación. La dismenorrea puede implicar una pérdida excesiva de sangre, conocida como menorragia.

35 El término "menorragia" o "hipermenorrea", utilizado de aquí en adelante, se refiere a un periodo o flujo menstrual anómalo, fuerte y prolongado a intervalos regulares. Las causas pueden deberse a la coagulación sanguínea anómala, la alteración de la regulación hormonal normal de los periodos, o a trastornos de la mucosa endometriósica del útero. La hipermenorrea puede ser un síntoma de tumores de útero y puede derivar en anemia si se prolonga.

40 La expresión "síntomas posmenopáusicos", utilizada en el presente documento, se refiere a los efectos causados por fluctuaciones extremas en los niveles hormonales, especialmente debido a niveles bajos de estrógenos en el periodo posmenopáusico. Entre los síntomas activos de la menopausia se incluyen los sofocos y palpitaciones, efectos fisiológicos tales como depresión, ansiedad, irritabilidad, perturbaciones del sueño y del humor, problemas de memoria y falta de concentración, y efectos atróficos tales como sequedad vaginal e incontinencia urinaria. Por lo tanto, la terapia hormonal posmenopáusica, que utilizan habitualmente las mujeres para la prevención de enfermedades, también afecta a la calidad de vida de las mujeres posmenopáusicas.

45 La expresión "parte proximal" o "porción proximal", utilizada en el presente documento, se refiere a realizaciones del dispositivo BIU de la presente invención, más específicamente, al extremo del elemento alargado del dispositivo BIU proximal al cuello uterino, durante la aplicación del dispositivo en la cavidad uterina. Según realizaciones preferentes de la invención, esta parte proximal del elemento alargado comprende una forma de esfera, de modo que previene la protrusión y la perforación del cuerpo del útero.

50 Según un aspecto de la invención, el BIU comprende o está revestido de cobre para prevenir la concepción por medios mecánicos.

55 Según otro aspecto de la invención, el BIU comprende o está revestido de una capa de liberación de fármacos que funciona como un dispositivo de administración de fármacos específico útil para un procedimiento o tratamiento ginecológico. Entre los fármacos liberados desde el dispositivo BIU se incluyen hormonas, agentes antibióticos y agentes analgésicos.

60 Entre las hormonas liberadas por el dispositivo BIU de la presente invención se incluyen:

1. Gestágeno, más específicamente progesterona y estrógenos y su combinación, que afectan a las siguientes condiciones ginecológicas:

65 a) prevención de la concepción;

b) terapia de sustitución hormonal para las mujeres que tienen síntomas que incluyen la menorragia, hipermenorrea, dismenorrea y síntomas asociados a la posmenopausia.

5 2. Hormonas para el tratamiento de la fertilidad, tales como la FSH y LH y sus derivados sintéticos (menotropina, que contiene hormonas gonadotropinas) que afectan a la estimulación de los ovarios, induciendo de este modo la fertilidad.

10 De conformidad con otras realizaciones de la invención, el dispositivo BIU libera agentes antibióticos. Los agentes antibióticos son útiles para el tratamiento y/o la prevención de la enfermedad inflamatoria pélvica (EIP), incluyendo el absceso tubo-ovárico (ATO).

15 Así, según los principales aspectos de la presente invención, el dispositivo BIU se utiliza para un procedimiento o tratamiento ginecológico seleccionado del grupo que consiste en tratamiento anticonceptivo, de fertilidad, y tratamiento y/o prevención frente a la enfermedad inflamatoria pélvica (EIP).

20 Sería beneficioso para el sujeto utilizar el dispositivo BIU para proporcionar directamente los fármacos anteriormente mencionados al tejido diana, concretamente el útero, evitando los inconvenientes y problemas asociados a la administración oral, tales como la absorción rápida, el cumplimiento por parte de la paciente y, relativamente, las altas dosis sistémicas, a la vez que se permite una eficacia mucho más directa y mayor con menores dosis del principio activo.

25 La administración de la hormona o principio activo en la cavidad uterina, tal y como se divulga en el presente documento, se dirige cerca del sitio diana, aumentando la biodisponibilidad y siendo así menos sistémica que la administración oral de terapias con hormonas o fármacos. Este método de administración permite utilizar dosis más pequeñas que pueden proporcionarse al paciente, a la vez que se mantiene el efecto deseado.

30 A continuación se hace referencia a los dibujos; la figura 1 ilustra esquemáticamente un dispositivo de bola intrauterina (BIU), como una realización preferente de la invención. En este diagrama, el dispositivo BIU se coloca en el interior del útero, donde la referencia numérica 10 ilustra el elemento conformable alargado; 20 es el manguito hueco que se incorpora al elemento y 60 es la cavidad uterina. La figura 1 ilustra las diferentes conformaciones del elemento 10 con memoria de forma, desde su configuración alargada dentro de los límites del manguito 20, hasta que alcanza su configuración final tridimensional con forma de bola. En la figura 1 se presentan las siguientes fases:

35 La figura 1A ilustra esquemáticamente el dispositivo IBU en el interior del útero antes de que el elemento alargado aparezca desde los límites del manguito. Tal y como se ilustra, el dispositivo BIU comprende un elemento 10 alargado construido a partir de materiales con memoria de forma y adaptado para su inserción en la cavidad uterina 60. El elemento alargado se incorpora en el interior del manguito 20. Tras su inserción a través del conducto endocervical y su introducción en la cavidad uterina 60, y antes de que el elemento 10 aparezca desde el manguito 20, el elemento 10 con memoria de forma se incorpora en el interior del manguito 20, definiendo su forma alargada (figura 1A). Conforme el elemento anteriormente mencionado es empujado desde el manguito 20, el extremo proximal del elemento comienza a adoptar su conformación final de bola predeterminada (figuras 1B-1F):

45 En primer lugar, tal y como se demuestra en la figura 1B y en la figura 1B', el extremo proximal del elemento 10 comienza a doblarse, formando una forma de tipo lazo en una posición que es opuesta al fondo del útero 40. Así, la figura 1B ilustra esquemáticamente el dispositivo IBU en una conformación transitoria tras su inserción en la cavidad uterina 60. Tal y como se ilustra, elemento alargado 10 es empujado parcialmente desde el manguito 20. Ya que el elemento anteriormente mencionado comprende materiales con memoria de forma, después de su introducción en la cavidad uterina y la extracción del elemento alargado desde los límites del manguito, el extremo proximal del elemento 10 anteriormente mencionado se deforma en una configuración predeterminada, donde el extremo proximal anteriormente mencionado comienza a doblarse a aproximadamente 180°, formando una forma de tipo lazo, colocado opuesto al fondo del útero 40 y paralelo a las paredes del útero. Esta posición específica reduce significativamente el riesgo de perforación y penetración del cuerpo del útero. Tal y como se ilustra en la figura 1B', según las realizaciones de la invención, el elemento alargado 10 conforma su configuración predeterminada al hacer contacto con el fondo del útero 40.

60 Así, el elemento conformable con memoria de forma se dobla en su configuración de bola tridimensional a través de las conformaciones transitorias predeterminadas, tal y como se ilustra en la figura 1C. Ha de hacerse hincapié en que estas conformaciones transitorias están adaptadas para reducir el riesgo de perforación y protrusión.

65 Finalmente, tal y como se ilustra en la figura 1D-1F, el manguito se retira gradualmente y el elemento 10 con memoria de forma se libera completamente en la cavidad uterina, adoptando su configuración de bola tridimensional. La configuración de bola o esfera anteriormente mencionada se adapta específicamente para prevenir la perforación, expulsión y/o mala colocación producidas por el uso de los DIU convencionales disponibles.



A continuación se hace referencia a la figura 1D, que ilustra esquemáticamente el elemento conformable en su configuración tridimensional transitoria predeterminada. De conformidad con una realización preferente, el elemento conformable comprende una forma o estructura 70 con forma de esfera en su extremo proximal. Esta estructura 70 se adapta para prevenir o reducir la protrusión o perforación del cuerpo uterino producidas por la existencia de los extremos afilados de las estructuras. De conformidad con realizaciones preferentes adicionales del dispositivo IBU, los filamentos 30 están conectados al extremo caudal del elemento 10 alargado.

La figura 1E ilustra esquemáticamente el elemento 10 conformable alargado en su configuración de bola predeterminada en el interior de la cavidad uterina. De conformidad con una realización preferente de la invención, el elemento 10 alargado, totalmente liberado de los límites del manguito, está configurado en una forma predeterminada configurada de una manera análoga a las dos estructuras de tipo anillo o lazo que están colocadas aproximadamente perpendiculares o aproximadamente a 90 grados entre sí, formando una conformación de bola o esférica.

La figura 1F ilustra esquemáticamente el elemento 10 conformable alargado totalmente liberado en la cavidad uterina después de haber retirado el manguito 20 completamente. Tal y como se ilustra, el elemento 10 con memoria de forma, conformado en su configuración tridimensional predeterminada, se libera totalmente del manguito en la cavidad uterina. Los filamentos 30 están situados fuera del cuello uterino para retirar el dispositivo cuando se desee.

Por lo tanto, de conformidad con la invención actual, se proporciona un dispositivo de bola intrauterina (BIU) útil en procedimientos o tratamientos ginecológicos. Comprendiendo el dispositivo anteriormente mencionado:

a) un manguito hueco para su inserción al menos parcial en la cavidad uterina; y,

b) un elemento conformable alargado con al menos una parte que comprende una aleación con memoria de forma, estando adaptado dicho elemento alargado para ser empujado desde dicho manguito en el interior de dicha cavidad uterina.

El principal objeto de la invención es que dicho elemento alargado se adapte para conformar una configuración tridimensional de bola predeterminada en el interior de dicha cavidad intrauterina después de su aparición desde dicho manguito, de modo que se previene su expulsión desde dicha cavidad uterina, su mala colocación en la cavidad uterina y la perforación de las paredes del útero.

De conformidad con una realización de la invención, el elemento alargado anteriormente mencionado se incorpora en el interior de dicho manguito antes de su inserción en dicha cavidad uterina.

De conformidad con otra realización de la invención, al menos una parte de dicho elemento está configurada de modo que después de la aparición de dicho elemento desde dicho manguito, dicha al menos una parte está configurada en una forma de tipo lazo colocada opuesta al fondo del útero, previniendo de este modo la perforación de las paredes del útero.

De conformidad con otra realización de la invención, la configuración tridimensional anteriormente mencionada de dicho elemento tiene una forma seleccionada del grupo que consiste en forma de bola, esférica, ovoide, globular, de orbe, orbicular o en cualquier otra forma irregular.

De conformidad con otra realización de la invención, el elemento anteriormente mencionado, en su configuración tridimensional, tiene un diámetro que es significativamente mayor que el diámetro del conducto endocervical, de modo que se previene la expulsión de dicho elemento de dicha cavidad uterina.

De conformidad con otra realización de la invención, el elemento anteriormente mencionado, en su configuración tridimensional, tiene un diámetro de aproximadamente 10 mm hasta aproximadamente 15 mm.

De conformidad con otra realización de la invención, el elemento anteriormente mencionado está provisto adicionalmente de una conformación especializada para facilitar la prevención de los efectos secundarios no deseados seleccionados del grupo que consiste en perforación de las paredes del útero y/o del endometrio, su expulsión desde dicha cavidad uterina, la mala colocación de dicho elemento en dicha cavidad uterina y cualquier combinación de los mismos.

De conformidad con otra realización de la invención, la conformación anteriormente mencionada se selecciona del grupo que comprende una forma de bola, de esfera, de orbe, de cuchara, oval, de huevo, de brida, de labio, aplanada, redondeada, curvada, acampanada y una combinación de las mismas.

De conformidad con otra realización de la invención, el elemento anteriormente mencionado comprende una sección adicional para facilitar la prevención de los efectos secundarios no deseados seleccionados del grupo que consiste en perforación de las paredes del útero y/o del endometrio, su expulsión desde dicha cavidad uterina, la mala colocación de dicho elemento en dicha cavidad uterina y cualquier combinación de los mismos.

- De conformidad con otra realización de la invención, la sección anteriormente mencionada comprende material con características seleccionadas del grupo que consiste en blanda, flexible, gomosa, elástica y una combinación de las mismas.
- 5 De conformidad con otra realización de la invención, al menos una parte de dicho elemento comprende materiales o revestimientos detectables mediante monitorización por ecografía.
- De conformidad con otra realización de la invención, al menos una parte de dicho elemento comprende metal.  
De conformidad con otra realización de la invención, al menos una parte de dicho elemento comprende materiales poliméricos.
- 10 De conformidad con otra realización de la invención, al menos una parte de dicho elemento comprende cobre.
- De conformidad con otra realización de la invención, al menos una parte de dicho elemento está revestida de cobre.
- 15 De conformidad con otra realización de la invención, el metal anteriormente mencionado se selecciona del grupo que consiste en aleaciones con memoria de forma, titanio, níquel, nitinol, aleaciones de acero inoxidable, niobio, zirconio, aleaciones de cobalto-cromo, aleaciones de molibdeno, aleaciones de tungsteno-renio y cualquier combinación de los mismos.
- 20 De conformidad con otra realización de la invención, el BIU anteriormente mencionado comprende al menos parcialmente materiales elásticos.
- De conformidad con otra realización de la invención, el elemento anteriormente mencionado comprende en su extremo proximal una conformación de esfera.
- 25 De conformidad con otra realización de la invención, la conformación de esfera anteriormente mencionada comprende materiales de polietileno y/o silicona.
- 30 De conformidad con otra realización de la invención, el manguito anteriormente mencionado está adaptado para ser retirado tras dicho empuje de dicho elemento desde dicho manguito en el interior de dicha cavidad uterina.
- De conformidad con otra realización de la invención, el BIU anteriormente mencionado comprende además medios de inserción.
- 35 De conformidad con otra realización de la invención, los medios de inserción anteriormente mencionados comprenden un vástago, longitudinalmente móvil en dicho manguito, adaptado dicho vástago para insertar dicho elemento alargado en dicha cavidad uterina.
- 40 De conformidad con otra realización de la invención, el procedimiento o tratamiento ginecológico anteriormente mencionado se selecciona del grupo que consiste en tratamiento anticonceptivo, tratamiento de fertilidad y tratamiento de la enfermedad inflamatoria pélvica.
- De conformidad con otra realización de la invención, al menos una parte de dicho elemento comprende o está revestido con una capa de liberación de fármacos.
- 45 De conformidad con otra realización de la invención, la capa de liberación de fármacos anteriormente mencionada comprende un polímero.
- 50 De conformidad con otra realización de la invención, la capa de liberación de fármacos anteriormente mencionada comprende cobre.
- De conformidad con otra realización de la invención, el fármaco anteriormente mencionado está en una forma de liberación sostenida.
- 55 De conformidad con otra realización de la invención, el fármaco anteriormente mencionado está en una forma de liberación en embolada.
- 60 De conformidad con otra realización de la invención, el BIU anteriormente mencionado facilita la liberación de dicho fármaco en dicha cavidad uterina de una manera uniforme, de modo que la concentración de dicho fármaco en dicha cavidad uterina es uniforme, aliviando de este modo el sangrado del endometrio.
- De conformidad con otra realización de la invención, la capa de liberación de fármacos anteriormente mencionada comprende hormonas.
- 65

- De conformidad con otra realización de la invención, la capa de liberación de fármacos anteriormente mencionada comprende agentes antibióticos.
- 5 De conformidad con otra realización de la invención, la capa de liberación de fármacos anteriormente mencionada comprende agentes analgésicos.
- De conformidad con otra realización de la invención, la hormona anteriormente mencionada se selecciona del grupo que consiste en gestágeno, más específicamente, progesterona, estrógenos y una combinación de los mismos.
- 10 De conformidad con otra realización de la invención, la hormona anteriormente mencionada es una hormona gonadotropina seleccionada del grupo que consiste en FSH, un derivado sintético de la FSH, LH, un derivado sintético de la LH y una combinación de las mismas.
- 15 De conformidad con otra realización de la invención, la capa de liberación de fármacos anteriormente mencionada está adaptada para liberar dicha hormona en una dosis eficaz predeterminada para mejorar la anticoncepción.
- De conformidad con otra realización de la invención, la capa de liberación de fármacos anteriormente mencionada está adaptada además para liberar dicha hormona en una dosis eficaz predeterminada para reducir los síntomas seleccionados del grupo que consiste en pérdida de sangre menstrual en las mujeres que tienen menorragia, síntomas posmenopáusicos y síntomas de dismenorrea.
- 20 De conformidad con otra realización de la invención, la capa de liberación de fármacos anteriormente mencionada está adaptada además para liberar dicha hormona en una dosis eficaz predeterminada para reducir la pérdida de sangre menstrual en las mujeres que tienen menorragia.
- 25 De conformidad con otra realización de la invención, la capa de liberación de fármacos anteriormente mencionada está adaptada para liberar dichas hormonas en una dosis eficaz predeterminada para reducir los síntomas posmenopáusicos.
- 30 De conformidad con otra realización de la invención, la capa de liberación de fármacos anteriormente mencionada está adaptada para liberar dichas hormonas en una dosis eficaz predeterminada para reducir los síntomas de la dismenorrea.
- 35 De conformidad con otra realización de la invención, la capa de liberación de fármacos anteriormente mencionada está adaptada para liberar dichas hormonas gonadotropinas en una dosis eficaz predeterminada para inducir la ovulación.
- De conformidad con otra realización de la invención, la capa de liberación de fármacos anteriormente mencionada está adaptada para liberar dicho agente antibiótico en una dosis eficaz predeterminada para prevenir la enfermedad inflamatoria pélvica.
- 40 De conformidad con otra realización de la invención, al menos una parte de dicho elemento alargado está configurada en una forma predeterminada análoga a dos estructuras de tipo anillo o lazo, colocadas aproximadamente perpendiculares o aproximadamente a 90 grados entre sí, para formar una conformación de bola o esférica, especialmente cuando dicha al menos una parte de dicho elemento está totalmente liberada de dicho manguito.
- 45 La invención actual puede utilizarse para aplicar un procedimiento o tratamiento ginecológico a un sujeto, que comprende las etapas de:
- 50 a) obtener un dispositivo de bola intrauterina (BIU), comprendiendo dicho BIU:
- i. un manguito hueco; y,
- 55 ii. un elemento conformable alargado con al menos una parte que comprende una aleación con memoria de forma;
- b) insertar al menos una parte de dicho manguito en dicha cavidad uterina; y,
- 60 c) empujar dicho elemento alargado desde dicho manguito en el interior de dicha cavidad uterina, donde dicho elemento alargado conforma una configuración tridimensional de bola predeterminada en el interior de dicha cavidad intrauterina después de su aparición desde dicho manguito, previniendo de este modo su expulsión, la mala colocación en dicha cavidad uterina y la perforación de las paredes del útero.
- 65 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de empujar dicho elemento alargado desde dicho manguito en el interior de dicha cavidad uterina, de modo

que dicho elemento alargado conforma una configuración tridimensional de bola predeterminada en el interior de dicha cavidad uterina, haciendo contacto con el fondo del útero.

5 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de incorporar dicho elemento alargado en el interior de dicho manguito antes de su inserción en dicha cavidad uterina.

10 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de configurar al menos una parte de dicho elemento, de modo que tras la aparición de dicho elemento desde dicho manguito, dicha al menos una parte está configurada en una forma de tipo lazo colocada opuesta al fondo del útero, previniendo de este modo la perforación de las paredes del útero.

15 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de configurar dicho elemento en una configuración tridimensional en una forma seleccionada del grupo que consiste en forma de bola, esférica, ovoide, globular, de orbe, orbicular e irregular, y cualquier combinación de las mismas.

20 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de configurar dicho elemento en una configuración tridimensional que comprende un diámetro que es significativamente mayor que el diámetro del conducto endocervical, previniendo de este modo la expulsión de dicho elemento desde dicha cavidad uterina.

25 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de configurar dicho elemento en una configuración tridimensional que comprende un diámetro de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 15 mm.

30 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de proporcionar adicionalmente dicho elemento con una conformación especializada para facilitar la prevención de los efectos secundarios no deseados seleccionados del grupo que consiste en perforación de las paredes del útero y/o del endometrio; su expulsión desde dicha cavidad uterina, la mala colocación de dicho elemento en dicha cavidad uterina y cualquier combinación de los mismos.

35 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de seleccionar dicha conformación del grupo que consiste en forma de bola, de esfera, de orbe, oval, de huevo, de brida, de labio, aplanada, redondeada, curvada, acampanada y cualquier combinación de las mismas.

40 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de proveer a dicho elemento de una sección adicional para facilitar la prevención de efectos secundarios no deseados seleccionados del grupo que consiste en perforación de las paredes del útero y/o del endometrio, su expulsión desde dicha cavidad uterina, la mala colocación de dicho elemento en dicha cavidad uterina y cualquier combinación de los mismos.

45 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de proveer a dicha sección de un material con características seleccionadas del grupo que consiste en blanda, flexible, gomosa, elástica y una combinación de las mismas.

50 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de proveer a al menos una parte de dicho elemento de materiales o revestimientos detectables mediante monitorización por ecografía.

En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de proveer a al menos una parte de dicho elemento de metal.

55 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de proveer a al menos una parte de dicho elemento de materiales poliméricos.

En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de proveer a al menos una parte de dicho elemento de cobre.

60 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de revestir al menos una parte de dicho elemento con cobre.

65 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de seleccionar dicho metal del grupo que consiste en aleaciones con memoria de forma, titanio, níquel, nitinol, aleaciones de acero inoxidable, niobio, zirconio, aleaciones de cobalto-cromo, aleaciones de molibdeno, aleaciones de tungsteno-renio y cualquier combinación de los mismos.

- En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de proveer, al menos parcialmente, a dicho elemento de materiales elásticos.
- 5 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de proveer a dicho elemento, en su extremo proximal, de una conformación de esfera.
- En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de proveer a dicha conformación de esfera de materiales de polietileno y/o silicona.
- 10 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de retirar dicho manguito tras empujar dicho elemento desde dicho manguito en el interior de dicha cavidad uterina.
- 15 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de proveer a dicho BIU de medios de inserción.
- En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de proveer a dichos medios de inserción de un vástago, longitudinalmente móvil en dicho manguito, adaptado dicho vástago para insertar dicho elemento alargado en dicha cavidad uterina.
- 20 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de seleccionar dicho procedimiento o tratamiento ginecológico del grupo que consiste en anticoncepción, tratamiento de fertilidad y de la enfermedad inflamatoria pélvica.
- 25 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de proveer o revestir al menos una parte de dicho elemento con una capa de liberación de fármacos.
- En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de proveer a dicha capa de liberación de fármacos de un polímero.
- 30 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de proveer a dicha capa de liberación de fármacos de cobre.
- En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de formular dicho fármaco en una forma de liberación sostenida.
- 35 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de formular dicha capa de liberación de fármacos en una forma de liberación en embolada.
- 40 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de facilitar la liberación de dicho fármaco en dicha cavidad intrauterina de una manera uniforme, de modo que la concentración de dicho fármaco en dicha cavidad uterina es uniforme, aliviando de este modo el sangrado del endometrio.
- 45 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de proveer a dicha capa de liberación de fármacos de hormonas.
- En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de proveer a dicha capa de liberación de fármacos de agentes antibióticos.
- 50 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de proveer a dicha capa de liberación de fármacos de agentes analgésicos.
- En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de seleccionar dicha hormona del grupo que consiste en gestágeno, más específicamente, progesterona, estrógenos y una combinación de los mismos.
- 55 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de proveer a dicha capa de liberación de fármacos de una hormona gonadotropina seleccionada del grupo que consiste en FSH, un derivado sintético de la FSH, LH, un derivado sintético de la LH, y una combinación de las mismas.
- 60 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de liberar dicha hormona desde dicha capa de liberación de fármacos en una dosis eficaz predeterminada, mejorando de este modo la anticoncepción.
- 65

En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de liberar dicha hormona desde la capa de liberación de fármacos en una dosis eficaz predeterminada, reduciendo o aliviando de este modo los síntomas seleccionados del grupo que consiste en pérdida de sangre menstrual en las mujeres que tienen menorragia, síntomas posmenopáusicos y síntomas de dismenorrea.

5 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de liberar dicha hormona desde dicha capa de liberación de fármacos en una dosis eficaz predeterminada, reduciendo de este modo la pérdida de sangre menstrual en las mujeres que tienen menorragia.

10 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de liberar dichas hormonas de dicha capa de liberación de fármacos en una dosis eficaz predeterminada para reducir los síntomas posmenopáusicos.

15 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de liberar dichas hormonas desde dicha capa de liberación de fármacos en una dosis eficaz predeterminada para reducir los síntomas de la dismenorrea.

20 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de liberar dichas hormonas gonadotropinas desde dicha capa de liberación de fármacos en una dosis eficaz predeterminada, induciendo de este modo la ovulación.

25 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de liberar dicho agente antibiótico desde dicha capa de liberación de fármacos en una dosis eficaz predeterminada, previniendo de este modo la enfermedad inflamatoria pélvica.

30 En el presente documento también se divulga que el método anteriormente mencionado comprende además las etapas de configurar al menos una parte de dicho elemento alargado en una forma predeterminada análoga a dos estructuras de tipo anillo o lazo colocadas aproximadamente perpendiculares o aproximadamente a 90 grados entre sí, formando una conformación de bola o esférica, especialmente cuando dicha al menos una parte de dicho elemento está totalmente liberada de dicho manguito.

#### Referencias

- 35 1. "What are the most widely used contraceptive methods across the world?", Births/Birth control. Institut national d'études démographiques (INED); 2006: [http://www.ined.fr/en/everything\\_about\\_population/faq/naissances\\_natalite/bdd/q\\_text/what\\_are\\_the\\_most\\_widely\\_used\\_contraceptive\\_methods\\_across\\_the\\_world\\_question/80/](http://www.ined.fr/en/everything_about_population/faq/naissances_natalite/bdd/q_text/what_are_the_most_widely_used_contraceptive_methods_across_the_world_question/80/). Consultado el 16/11/2006.
- 40 2. Organización Mundial de la Salud (2002). "The intrauterine device (IUD)-worth singing about". Progress in Reproductive Health Research (60); 1-8: <http://www.who.int/reproductive-health/hrp/progress/60/news60.html>.
3. Lynch, Catherine M. "History of the IUD". Contraception Online. Baylor College of Medicine: [http://www.contraceptiononline.org/meetings/IUD/lynch/presentation\\_text.cfm?cme\\_activityid=47&showmenu=1](http://www.contraceptiononline.org/meetings/IUD/lynch/presentation_text.cfm?cme_activityid=47&showmenu=1). Consultado el 09/07/2006.
- 45 4. "Evolution and Revolution: The Past, Present, and Future of Contraception". Contraception Online (Baylor College of Medicine) 10 (6). Febrero del 2000: <http://www.contraceptiononline.org/contrareport/article01.cfm?art=93>.
5. Bradley, Jeff (Agosto de 1998). "Ultrasound Interactive Case Study: Ring IUD". OBGYN.net: <http://www.obgyn.net/us/us.asp?page=/us/present/9808/bradley>. Consultado el 09/07/2006. (Tiene dibujos de varios diseños de DIU).
- 50 6. Kaufman, J. (mayo-junio de 1993). "The cost of IUD failure in China". Studies in Family Planning 24 (3): 194-6. DOI: 10.2307/2939234. PMID 8351700.
7. IUDs-An Update. Chapter 2.3: Effectiveness.
8. Van Kets, H.E.; Editors C. Coll Capdevila, L. Iglesias Cortit and G. Creatsas (1997). "Importance of intrauterine contraception". Contraception Today, Proceedings of the 4th Congress of the European Society of Contraception. The Parthenon Publishing Group, 112-116: <http://www.con-trel.be/IUD%20GENERAL/Mhistory.htm>. Consultado el 09/07/2006. (Tiene dibujos de varios diseños de DIU, tanto históricos como modernos).
- 55 9. IUDs-An Update. Chapter 1: Background.
10. "Contraceptive coils (IUDs)". NetDoctor.co.uk. 2006: [http://www.netdoctor.co.uk/sex\\_relationships/facts/contraceptive-coil.htm](http://www.netdoctor.co.uk/sex_relationships/facts/contraceptive-coil.htm). Consultado el 05/07/2006.
- 60 11. French, R; Van Vliet H, Cowan F, *et al.* (2004). "Hormonally impregnated intrauterine systems (IUSs) versus other forms of reversible contraceptives as effective methods of preventing pregnancy". Base de datos Cochrane de revisiones sistemáticas (3). DOI:10.1002/14651858.CD001776.pub2. PMID15266453.
12. Schering (13 de mayo de 2003). "Nova T380 Patient information leaflet (PIL)": <http://emc.medicines.org.uk/emc/assets/c/html/display-doc.asp?documentid=3641>. Consultado el 27/04/2007.
13. IUDs-An Update. Chapter 2: Types of IUDs.

14. Smith (seudónimo), Sydney (8 de marzo de 2003). "Contraceptive Concerns"; medpundit - Commentary on medical news by a practicing physician: [http://www.medpundit.blogspot.com/2003\\_03\\_02\\_medpundit\\_archive.html](http://www.medpundit.blogspot.com/2003_03_02_medpundit_archive.html). Consultado el 16/07/2006.

5 15. "Birth Control Options: The Progestasert Intrauterine Device (IUD)". Wyoming Health Council. 2004: [http://wyhc.org/birth\\_control\\_options/Progestasert-IUD.php](http://wyhc.org/birth_control_options/Progestasert-IUD.php). Consultado el 16/07/2006.

16. IUDs-An Update. Chapter 2.5: Bleeding and Pain.

17. IUDs-An Update. Chapter 2.9: Ectopic Pregnancies.

10 18. "Mechanisms of the Contraceptive Action of Hormonal Methods and Intrauterine Devices (IUDs)". Family Health International. 2006: <http://www.fhi.org/en/RH/Pubs/booksReports/methodaction.htm>. Consultado el 05/07/2006.

19. Keller, Sarah (Winter 1996, Vol. 16, N.º 2). "IUDs Block Fertilization". Network. Family Health International: [http://www.fhi.org/en/RH/Pubs/Network/v16\\_2/nt1623.htm](http://www.fhi.org/en/RH/Pubs/Network/v16_2/nt1623.htm). Consultado el 05/07/2006.

20. IUDs-An Update. Worldwide Use-Developed Countries. Table 2: Worldwide Use of IUDs.

15

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un dispositivo intrauterino que comprende un elemento conformable alargado con al menos una parte que comprende una aleación con memoria de forma adaptada para conformar una configuración tridimensional de tipo bola predeterminada formada por dos estructuras de tipo lazo perpendiculares una con respecto a la otra cuando se liberan de un manguito hueco, siendo capaz dicha configuración tridimensional de contraerse y expandirse elásticamente en respuesta a la contracción y expansión de dicha cavidad uterina cuando se libera en la misma desde dicho manguito hueco posibilitando de este modo dicha configuración tridimensional para mantener su posición en el interior de dicha cavidad uterina.
- 10 2. El dispositivo de la reivindicación 1, donde dicha configuración tridimensional tiene un diámetro de aproximadamente 10 mm hasta aproximadamente 15 mm.
- 15 3. El dispositivo de la reivindicación 1, donde al menos una parte de dicho elemento conformable alargado incluye un material detectable mediante monitorización por ecografía.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, donde dicha aleación con memoria de forma está compuesta de Nitinol.
- 20 5. El dispositivo de la reivindicación 1, donde dicha al menos dicha parte de dicho elemento conformable alargado está revestida de un agente anticonceptivo.
6. El dispositivo de la reivindicación 1, donde dicho agente anticonceptivo es cobre o una hormona anticonceptiva.
- 25 7. El dispositivo de la reivindicación 5, donde dicha configuración tridimensional facilita la liberación de dicho agente anticonceptivo en dicha cavidad intrauterina de una manera uniforme.
8. El dispositivo de la reivindicación 1, donde dicha al menos una parte de dicho elemento conformable alargado se dobla para formar dichas dos estructuras de tipo lazo.
- 30 9. El dispositivo de la reivindicación 1, donde dicha al menos una parte de dicho elemento conformable alargado forma de manera transitoria una estructura de tipo lazo de dichas dos estructuras de tipo lazo conforme aparece desde dicho manguito hueco.



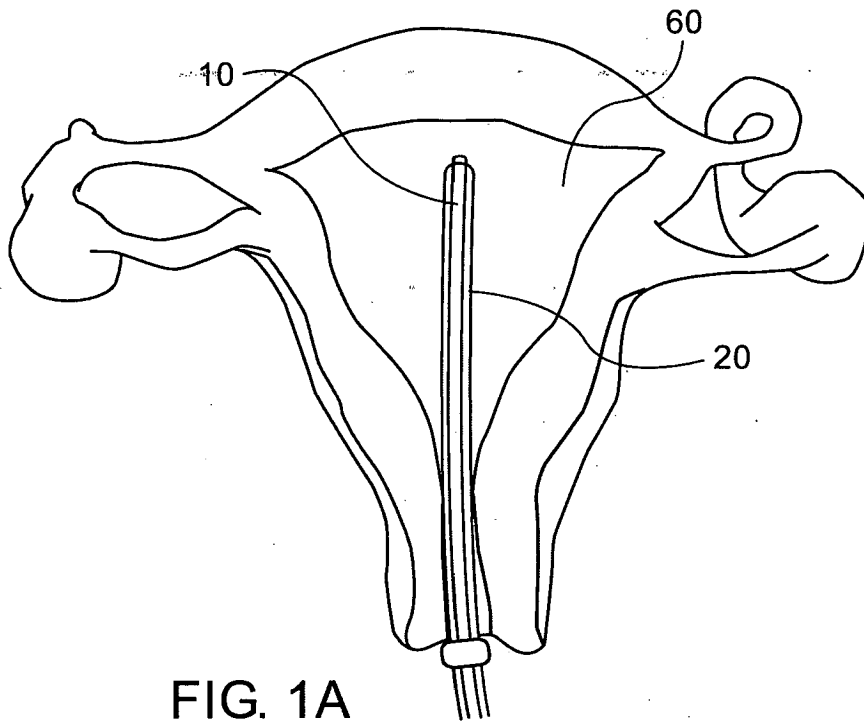


FIG. 1A

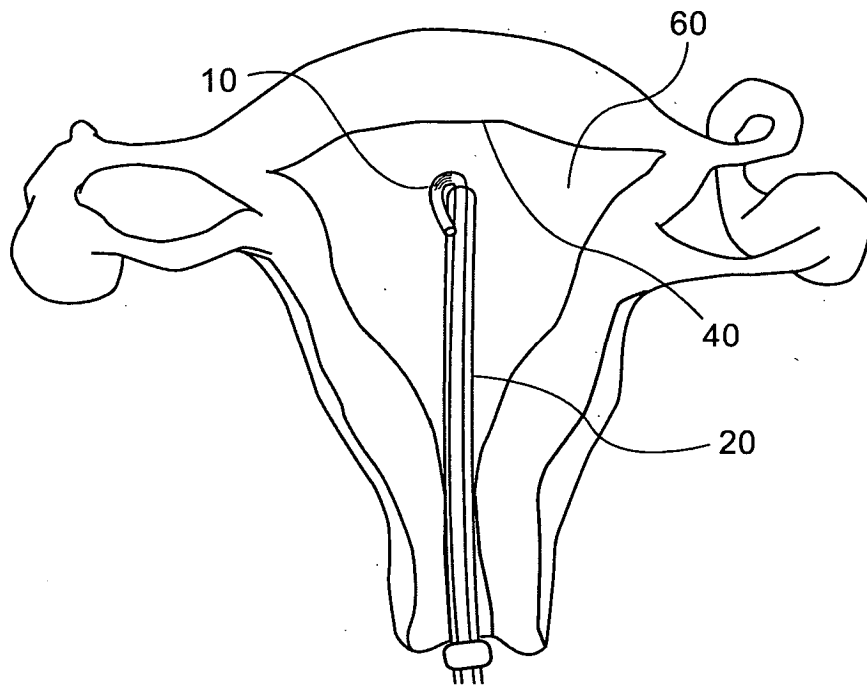


FIG. 1B

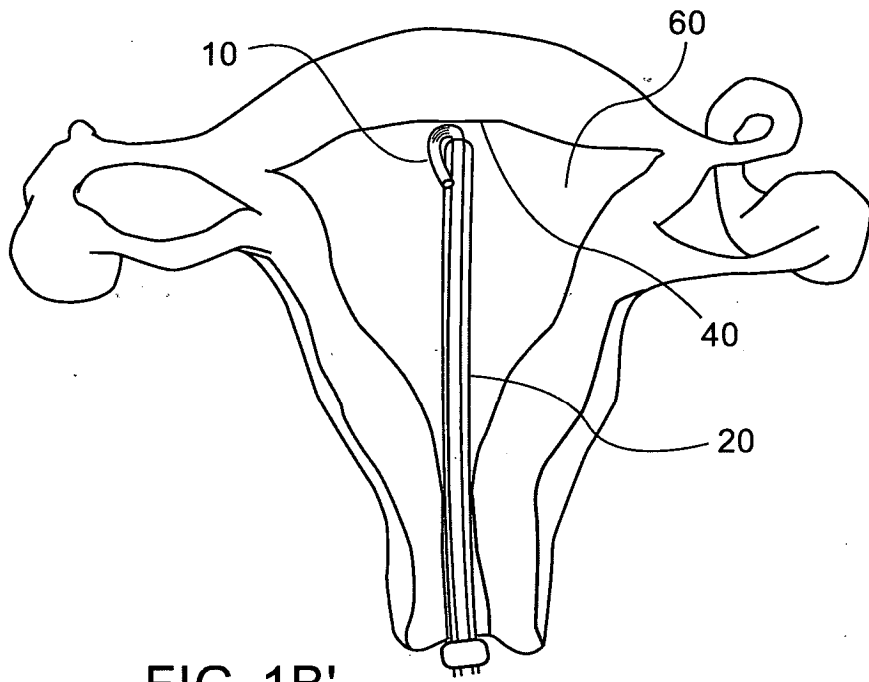


FIG. 1B'

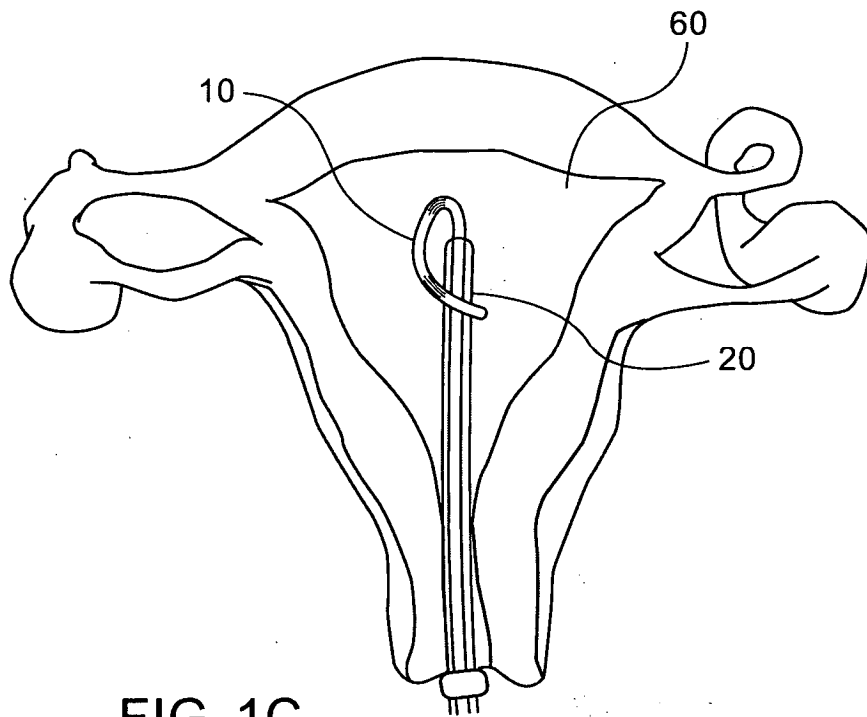


FIG. 1C

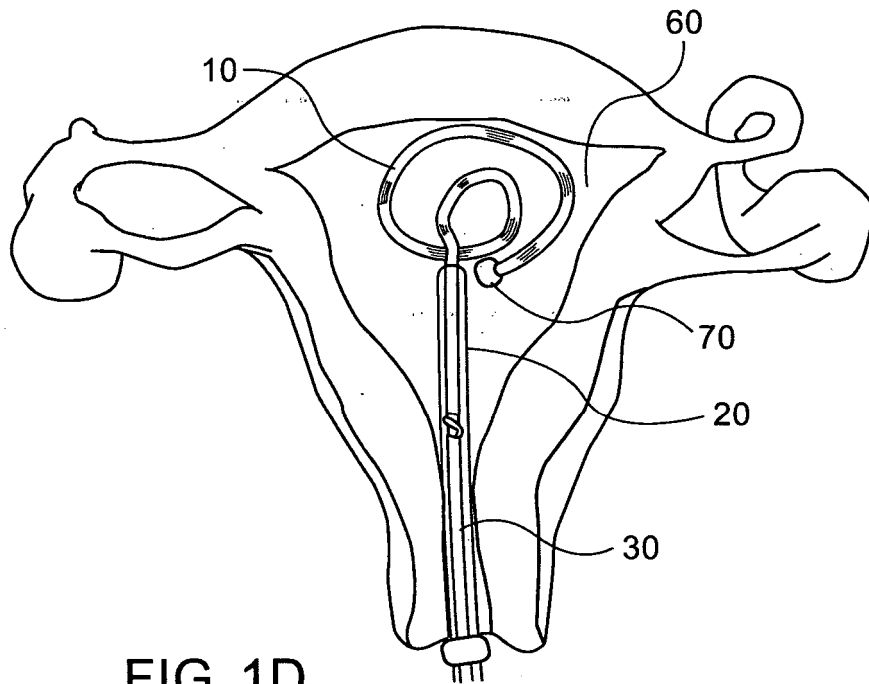


FIG. 1D

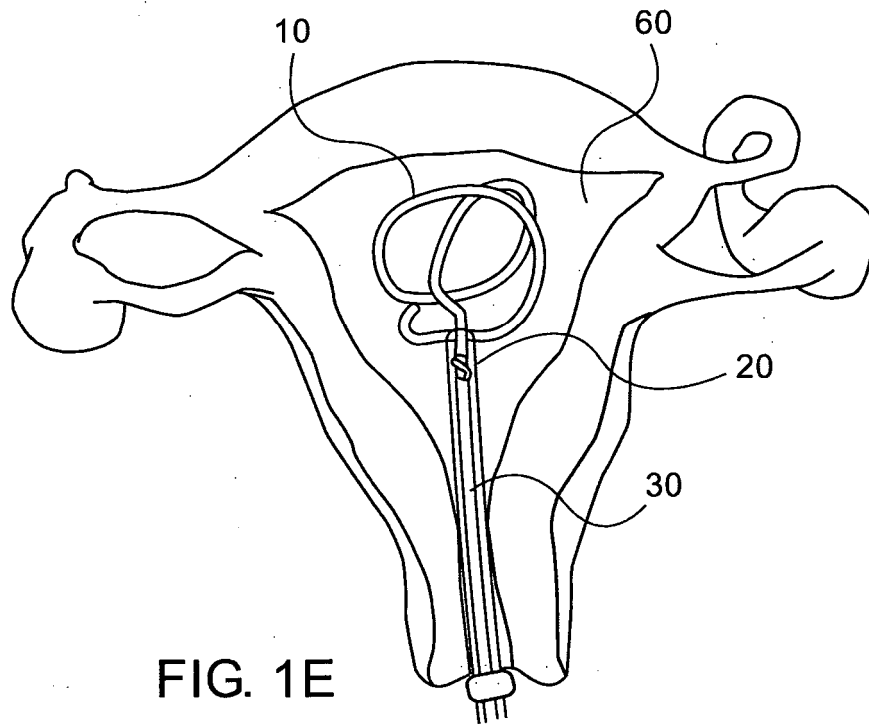
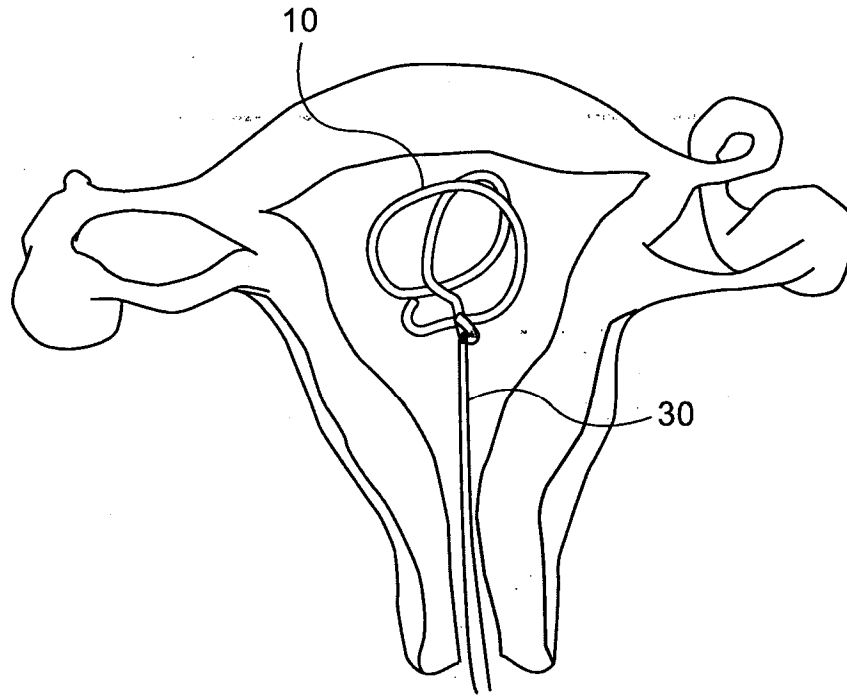


FIG. 1E



**FIG. 1F**