(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 671 562**

(51) Int. CI.:

A61B 18/24 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.05.2012 PCT/US2012/036457**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **08.11.2012 WO12151467**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2012 E 12779807 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.03.2018 EP 2704796**

(54) Título: **Dispositivo anticonceptivo mínimamente invasivo**

(30) Prioridad:

05.05.2011 US 201113101873

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.06.2018

(73) Titular/es:

BIOLITEC UNTERNEHMENSBETEILIGUNGS II AG (100.0%)
Untere Viaduktgasse 6/9
1030 Vienna, AT

(72) Inventor/es:

NEUBERGER, WOLFGANG y
SABADO, MARTIN

(74) Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

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 anticonceptivo mínimamente invasivo

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

La presente invención se relaciona a dispositivos para esterilización como un método permanente de anticoncepción. Más particularmente, la presente invención proporciona dispositivos médicos para tratar endoluminalmente las trompas de Falopio femeninas o conductos deferentes masculinos de un mamífero como un método permanente de anticoncepción que implica entrega de energía de radiación.

Declaración de divulgación de la invención

Actualmente, numerosas mujeres en edad fértil son capaces de decidir cuándo desean quedar embarazadas eligiendo un método anticonceptivo adecuado según su eficacia, seguridad, preferencia personal, costo y beneficios no anticonceptivos. Los métodos de control de natalidad generalmente se basan ya sea impidiendo que el esperma del hombre alcance y entre en el óvulo de la mujer o impida que el óvulo fecundado se implante en el útero de la mujer y empiece a crecer. Algunos de estos métodos anticonceptivos son reversibles, como los anticonceptivos orales, los diafragmas, los dispositivos intrauterinos (DIU), los sistemas hormonales intrauterinos (SIU), los preservativos y los implantes hormonales, mientras que otros se caracterizan por ser "permanentes" porque resultan en una condición permanente o irreversible.

La esterilización se considera un método anticonceptivo permanente y generalmente está destinada a las mujeres que están satisfechas con su número de hijos, se sienten demasiado maduras para tener alguno o tienen una afección médica que pone en peligro su vida y no pueden arriesgarse a quedar embarazadas. Entre los diferentes tipos de métodos anticonceptivos permanentes disponibles, la esterilización quirúrgica en forma de ligadura de trompas para mujeres y la vasectomía para hombres sirve para impedir que los espermatozoides se unan al óvulo no fertilizado. Las trompas de Falopio para mujeres y los conductos deferentes para hombres se pueden atar, cortar, sujetar, cauterizar o bloquear. Existen diferentes técnicas para la ligadura de trompas como la técnica Pomeroy y sus versiones modificadas que implican atar un segmento de trompa con una ligadura absorbible y luego quitarlo. En general, la ligadura de trompas implica más riesgos para las mujeres que la vasectomía para los hombres, ya que el procedimiento requiere una incisión abdominal que generalmente se realiza bajo anestesia general en un entorno hospitalario, la mayoría de las veces en una unidad quirúrgica diaria. Las complicaciones potenciales de la ligadura de trompas involucran todos los riesgos asociados con la cirugía, incluyendo hemorragias, infecciones y molestias por anestesia general. Alternativamente, en lugar de quitar un segmento de la trompa, se pueden aplicar otros métodos mecánicos, como anillos o clips a las trompas de Falopio a través de un laparoscopio. Otros métodos laparoscópicos de ligadura de trompas incluyen la coagulación bipolar o monopolar en la cual la trompa de Falopio se sujeta entre dos polos de pinzas conductoras eléctricas y la corriente eléctrica pasa a través de la trompa entre los dos extremos de las pinzas, dañando ese segmento de la trompa. Aunque los métodos laparoscópicos proporcionan muchas ventajas en comparación con la cirugía de ligadura de trompas tradicional, estos procedimientos aún requieren una o más incisiones para insertar el laparoscopio y realizar la esterilización. Desafortunadamente, los pacientes con mini-laparotomía también pueden sufrir complicaciones tales como infección, lesión de la vejiga o sangrado de un vaso sanguíneo importante y quemazón del intestino u otras estructuras, así como complicaciones de la anestesia.

En un intento de proporcionar dispositivos médicos y métodos para realizar la esterilización de un paciente, la patente de Estados Unidos Nº 6.352.549 de Everett describe un dispositivo médico de aplicación de calor localizado para aplicar calor al tejido adyacente a la desembocadura de las trompas de la paciente para cerrar las trompas de Falopio de la paciente. El dispositivo incluye un dispositivo generador de calor bulboso conectado a una fuente de láser Nd:YAG que cierra la trompa de Falopio principalmente por calor. Una desventaja es la necesidad de un dispositivo generador de calor bulboso que puede ser incómodo o peligroso mientras se lo coloca en la posición adecuada, ya que las paredes del tejido se pueden dañar o perforar mientras se lo coloca en la ubicación deseada. Además, mientras que por un lado el dispositivo depende del contacto fijo con el tejido adyacente a la desembocadura de las trompas para transmitir calor y coagular el tejido, por otro lado el dispositivo también transmite una porción adicional de energía lumínica a través de una apertura frontal que puede conducir a una falta de control de la extensión del área dañada y puede destruir el tejido creando agujeros. Adicionalmente, para ser eficaz, el dispositivo generador de calor necesita mantenerse en contacto fijo con el tejido durante un tiempo sustancial mientras que el calor se transmite al tejido, añadiendo desventajosamente más tiempo al procedimiento completo. De acuerdo con esto, sería deseable proporcionar un dispositivo con bordes suaves y tamaño apropiado que pueda suministrar eficazmente y con precisión energía lumínica a áreas de tratamiento en un período de tiempo razonable, mientras que al mismo tiempo proporcione un control preciso de la extensión y el sitio de daño.

Un método para la electro-ligadura de una trompa de Falopio se describe en la Patente de Estados Unidos Nº 5.556.396 de Cohen y otros, Descrito brevemente, el método incluye los pasos de proporcionar un electrodo que se

energiza eléctricamente y un instrumento, y disponer el electrodo en el instrumento. Luego, avanzar el electrodo y el instrumento dentro de la trompa de Falopio de manera que el electrodo se yuxtaponga con la pared de la trompa de Falopio y energice el electrodo hasta que la trompa de Falopio se colapse alrededor del electrodo para bloquear la trompa de Falopio sin perforarla. En este caso, se utiliza un electrodo que recibe energía de una fuente de alimentación. Al igual que con la mayoría de los dispositivos y procedimientos de tipo eléctrico, se debe establecer y mantener un buen contacto con las paredes para que funcione correctamente. Esto puede ser un problema en muchos casos. Donde el funcionamiento es como un "bolsillo caliente", hay peligro de contacto excesivo y posibles perforaciones de la pared antes del cierre.

Existen otros dispositivos anticonceptivos o de esterilización que ocluyen la cavidad tubular reproductiva tales como los dispositivos descritos en las patentes de Estados Unidos N° 6.432.116 B1 y N° 6.096.052 de Callister y otros, En estos ejemplos, el dispositivo consiste en un miembro de malla y un miembro tubular que permite el crecimiento del tejido que produce una malla impregnada de tejido ocluyendo la cavidad tubular corporal, por lo tanto el tejido que impregna la malla forma el miembro de oclusión. Otros ejemplos incluyen dispositivos intrafalopianos de cobre o aleación de cobre descritos en la patente de Estados Unidos Nº 6.871.650, patente de Estados Unidos Nº 6.679.266, y patente de Estados Unidos Nº 6.176.240 de Nikolchev y otros; dispositivos intrafalopianos de cobre o aleación de cobre que pueden efectuar la esterilización permanente pasando una corriente a través de una estructura elástica a la pared de la trompa descrita en la patente de Estados Unidos Nº 6.705.323, la patente de Estados Unidos Nº 6.684.884, la patente de Estados Unidos Nº 6.634.361 y la patente de Estados Unidos Nº 6.526.979, de Nikolchev y otros; y sistemas de suministro de espirales endoluminales descritos en la patente de los Estados Unidos Nº 5.746.769 de Ton y otros, y la patente de Estados Unidos Nº 5.601.600 de Ton. Desafortunadamente, la efectividad depende de qué tan bien el tejido impregna la malla o requiere que el dispositivo esté colocado correctamente, lo que conduce a un método moderadamente eficaz para prevenir embarazos. Además, dado que el crecimiento del tejido requiere tiempo, se debe utilizar un método anticonceptivo adicional durante aproximadamente 3 meses después del procedimiento. Adicionalmente, dichos dispositivos pueden causar sangrado, dolor o daño, ya que pueden penetrar el tejido delicado dentro de las trompas de Falopio. WO 00/27322 enseña un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

La presente invención se define en la reivindicación independiente 1 y supera los inconvenientes de la técnica anterior; proporcionando dispositivos anticonceptivos permanentes eficaces, seguros y mínimamente invasivos para ser utilizados en un procedimiento ambulatorio sin anestesia general, produciendo escasas o nulas cicatrices y evitando la necesidad de la administración concomitante de hormonas a largo plazo.

Objetivos y breve resumen de la invención

Es un objetivo de la presente invención proporcionar dispositivos eficaces, seguros y mínimamente invasivos para el tratamiento anticonceptivo permanente de mamíferos hembras y machos.

Aún, otro objetivo es tratar endoluminalmente las trompas de Falopio de las hembras o los conductos deferentes de los machos de mamíferos con energía láser, para proporcionar un método de esterilización más eficaz, más seguro y mínimamente invasivo en comparación con los procedimientos de la técnica anterior.

Todavía otro objetivo es proporcionar métodos de esterilización mínimamente invasivos para la esterilización a ser realizada como un procedimiento ambulatorio sin necesidad de anestesia general, produciendo cicatrices escasas o nulas y evitando la necesidad de la administración concomitante de hormonas a largo plazo.

Un objetivo adicional es proporcionar dispositivos médicos para suministrar energía de radiación láser de una manera directa y eficiente en la trompa de Falopio y los tejidos de la pared del conducto deferente, evitando sustancialmente cualquier cantidad significativa de absorción de radiación por los tejidos circundantes.

En pocas palabras, la presente invención proporciona dispositivos mínimamente invasivos para el tratamiento endoluminal de trompas de Falopio femeninas o conductos deferentes masculinos de mamíferos como un método anticonceptivo permanente. En realizaciones preferidas, los dispositivos médicos para la esterilización masculina y femenina comprenden una fuente de radiación láser que opera en una o más longitudes de onda preseleccionadas entre aproximadamente 980 y aproximadamente 1950 nm, preferentemente al menos una de 980, 1470 y 1950 nm; una guía de ondas de tratamiento con punta emisora de radiación radial o cilíndrica; un instrumento para examinar; y un sensor de temperatura. Un método de anticoncepción permanente mínimamente invasivo correspondiente para machos y hembras comprende los pasos de introducir al menos una guía de ondas de tratamiento en una cavidad corporal; posicionar la guía de ondas de tratamiento dentro de una cavidad corporal; irradiar; y repetir el procedimiento en las cavidades corporales adjuntas para inhibir la fertilización. En otra realización, los fluidos se infunden o se extraen después, antes o durante el procedimiento para mejorar la absorción de energía láser y mejorar la eficacia del tratamiento con láser.

Lo anterior, y otros objetos, características y ventajas de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción, leída conjuntamente con los dibujos adjuntos, (en los cuales los números de referencia similares en diferentes dibujos designan los mismos elementos).

Breve descripción de las figuras

La figura 1 muestra una realización de la presente invención, que comprende un dispositivo médico para tratamientos anticonceptivos permanentes mínimamente invasivos.

La figura 2 muestra una realización de la presente invención, que comprende un dispositivo de anticoncepción permanente mínimamente invasivo para hembras.

La figura 3 muestra una realización de la presente invención, que comprende un dispositivo de anticoncepción permanente mínimamente invasivo para machos.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Como se describe adicionalmente a continuación, la presente invención proporciona dispositivos médicos mínimamente invasivos para el tratamiento endoluminal seguro y eficaz de las trompas de Falopio en mamíferos hembras y conductos deferentes en mamíferos machos para la anticoncepción permanente. Una característica clave de la presente invención es la posibilidad de tratar endoluminalmente las trompas de Falopio o los conductos deferentes para la esterilización como un procedimiento ambulatorio sin necesidad de anestesia general, produciendo cicatrices escasas o nulas y evitando la necesidad de administración concomitante de hormonas a largo plazo o métodos anticonceptivos adicionales. Además, los presentes dispositivos permiten procedimientos de esterilización más seguros y eficientes que la cirugía de ligadura de trompas de Falopio o los abordajes laparoscópicos tradicionales, disminuyendo significativamente los riesgos asociados con las alternativas de la técnica anterior. Con esta invención, la trompa de Falopio o la luz del conducto deferente se dañan endoluminalmente, reduciendo su diámetro lo suficiente como para inhibir la fertilización o cerrar la luz inmediatamente después del procedimiento. Después del tratamiento, los tubos o cavidades tubulares dañadas cambian gradualmente en tejido fibrótico produciendo la reducción permanente del diámetro deseado y/o el cierre de los tubos o cavidades tubulares.

En una realización preferida, un dispositivo médico 100 para la esterilización de mamíferos masculinos o femeninos mediante tratamiento endoluminal de los conductos deferentes o las trompas de Falopio como se muestra en la Figura 1 comprende la fuente de radiación 102; al menos una guía de ondas de tratamiento 104 con extremo distal 104' y extremo proximal 104'' y una punta emisora de radiación radial o cilíndrica 106 en extremo distal 104' de la guía de ondas de tratamiento 104, que comprende una sección de emisión de radiación variable y un sensor de temperatura 108. En caso de esterilización femenina, el dispositivo incluye además un instrumento de visualización o formación de imágenes, tal como un histeroscopio o faloscopio, para guiar la guía de ondas de tratamiento 104 hacia el sitio de tratamiento, es decir, la posición deseada dentro de las trompas de Falopio.

La fuente de radiación incluye fuentes de radiación coherentes, preferiblemente fuentes de radiación láser cuya salida está regulada o puede regularse dentro de una ventana espectral seleccionada. En una realización preferida, la fuente de radiación es una fuente de radiación láser de diodos de longitud de onda entre aproximadamente 980 y aproximadamente 1950 nm que funciona en modo continuo o pulsado. En otra realización, la fuente de radiación de láser de diodos opera a una longitud de onda preseleccionada del grupo que consiste en aproximadamente 980±30 nm, aproximadamente 1470±50 nm y aproximadamente 1950± 0 nm. En otra realización, la fuente de radiación de láser de diodos opera en dos o más longitudes de onda diferentes seleccionadas del intervalo entre aproximadamente 980 y 1950 nm, por ejemplo 980±30 nm y 1470±50 nm, con el fin de irradiar simultánea o continuamente diferentes tejidos diana para mejorar el efecto anticonceptivo deseado.

En otra realización, se prefiere una fuente de radiación láser de diodos operando entre aproximadamente 1470±50 nm y 1950±50 nm porque dentro de estas longitudes de onda la energía de radiación láser es altamente absorbida por agua, y por las paredes de los vasos, proporcionando absorción de longitud de onda de láser con energía suficiente para calentar agua dentro de la trompa de Falopio y los tejidos de la pared del conducto deferente y desnaturalizar proteínas, tales como el colágeno, en la pared de los tejidos diana. Como resultado, la radiación láser se transmite y es absorbida directamente por la porción anular circundante de la trompa de Falopio o los tejidos de la pared del conducto deferente o sino por una profundidad suficiente del endotelio para dañar el endotelio absorbente y, a su vez, lograr la reducción y/o cierre del diámetro de la trompa de Falopio o la luz del conducto deferente para inhibir la fertilización. Los términos cierre de la trompa de Falopio o conducto deferente, cerrar la trompa de Falopio o la luz del conducto deferente, ocluir la trompa de Falopio o la luz del conducto deferente, o términos similares, se usan en este documento para querer decir el cierre y/o contracción de la trompa de Falopio o del conducto deferente que sea suficiente para impedir sustancialmente el paso de los óvulos a través de la trompa de Falopio en las hembras o el flujo de esperma a través de la luz del conducto deferente después del tratamiento de la trompa de Falopio o el conducto deferente, respectivamente, y así inhibir la posibilidad de fertilización. Una ventaja adicional es que, a las longitudes de onda del láser empleadas, el suministro de energía láser permite la liberación de energía suficientemente alta para cerrar o reducir el diámetro de la luz del conducto deferente o la trompa de Falopio de los mamíferos, pero es lo suficientemente baja para evitar la necesidad de anestésicos generales o alrededor de la

cavidad tubular a lo largo de la longitud tratada de la luz o trompa. No obstante, como la sensación de dolor es de naturaleza subjetiva y, en consecuencia, depende sustancialmente del paciente, se puede incluir anestesia local o sedación para pacientes muy sensibles.

Las guías de ondas de tratamiento son preferiblemente fibras ópticas que administran radiación láser en el sitio de tratamiento. Las guías de ondas de tratamiento se fabrican y usan preferiblemente de acuerdo con la invención descrita en la publicación de patente de Estados Unidos cedida en común N° 2009/0240242-A1, publicada el 24 de septiembre de 2009, titulada "Dispositivo de ablación láser endoluminal y método para tratar venas". Otra ventaja más es que debido a que la radiación láser se transmite directa y eficientemente y se absorbe por la trompa de Falopio y los tejidos de la pared del conducto deferente, se evita sustancialmente cualquier cantidad significativa de absorción de radiación por los tejidos circundantes y el daño térmico resultante. Además, como el grado de emisión de energía láser se define con precisión por el tamaño de la superficie radial o cilíndrica de la punta emisora de la fibra óptica, se obtiene un mayor control de la extensión y ubicación de la sección tratada.

En un ejemplo preferido, un método mínimamente invasivo para la esterilización masculina y femenina de un mamífero comprende los pasos de:

a) introducir al menos una guía de ondas de tratamiento en una cavidad corporal;

b) posicionar dicha al menos una guía de ondas de tratamiento en un sitio de tratamiento preseleccionado dentro de dicha cavidad corporal;

c) irradiar dicha cavidad corporal;

d) repetir el procedimiento en la cavidad corporal adjunta para inhibir la fertilización.

El extremo proximal de dicha guía de ondas está conectado a una fuente de radiación y el extremo distal de dicha guía de ondas tiene una sección de emisión de radiación variable. Preferentemente, la guía de ondas de tratamiento es una fibra óptica con extremos proximal y distal y la fuente de radiación es una fuente de radiación láser de diodos. Preferentemente, la fuente de radiación láser opera en modo continuo o pulsado con una o más longitudes de onda preseleccionadas entre aproximadamente 980 nm y aproximadamente 1950 nm; y las guías de ondas de tratamiento son preferentemente fibras ópticas fabricadas y utilizadas de acuerdo con la invención descrita en la publicación de patente de Estados Unidos cedida en común N° 2009/0240242-A1 como se expuso anteriormente. Los parámetros de irradiación se establecen de acuerdo con el diámetro de dicha cavidad corporal. Las cavidades corporales preferidas para ser tratadas con el presente método son las trompas de Falopio y el conducto deferente. Mientras se irradia en la etapa c), la fibra óptica puede retirarse progresivamente para proporcionar una densidad de energía láser endoluminal lineal continua a lo largo de una longitud extendida de la trompa o conducto deferente.

En otro ejemplo, un método para la esterilización femenina de un mamífero comprende además la etapa de guiar la guía de ondas de tratamiento con la ayuda de un instrumento de visualización, tal como un faloscopio o un histeroscopio. El instrumento de visualización se utiliza para posicionar transcervicalmente la guía de ondas de tratamiento en la posición deseada dentro de la trompa de Falopio, pasando cuidadosamente a través de la vagina y el cuello uterino hasta la trompa de Falopio, usando procedimientos de dilatación adecuados. Ventajosamente, el acceso a la trompa de Falopio a través de la vagina y el cuello uterino evita por completo la necesidad de hacer incisiones que rompan la piel, reduciendo en gran medida las posibles infecciones o cicatrices. La figura 2 muestra cómo se avanza la guía de ondas de tratamiento 204 con la ayuda del instrumento de formación de imágenes 210 a través del trayecto transvaginal 212 y el trayecto transcervical 214 hacia arriba dentro de la trompa de Falopio 216. Por lo tanto, no hay necesidad de cortar o hacer incisiones para introducir la guía de ondas de tratamiento como en procedimientos laparoscópicos o cirugías, y se evitan los costos, las potenciales infecciones y el dolor, la necesidad de anestesia y otros factores no deseados asociados con los procedimientos invasivos. Además, la imagen amplificada a la derecha muestra la guía de ondas de tratamiento 204, su punta emisora de radiación radial o cilíndrica 206 y el sensor de temperatura 208 dentro de la trompa de Falopio 216. El sensor de temperatura 208 está preferentemente cerca de la punta emisora de radiación radial o cilíndrica 206 ya que la información registrada por el sensor dentro de la trompa de Falopio es procesada, por ejemplo, por una unidad de control de la fuente de radiación, y luego se usa para controlar la energía de radiación entregada al sitio de tratamiento.

Adicionalmente, la absorción de agua dentro de la trompa de Falopio o la luz del conducto deferente se puede mejorar mediante la infusión de un fluido de infusión que puede absorber la energía láser emitida y/o puede mejorar la absorción de energía del láser por parte del tejido diana. El fluido de infusión es generalmente una solución acuosa, una solución isotónica, hipertónica o hipotónica, más preferentemente una solución salina, o puede ser cualquier sustancia/solución que pueda absorber la radiación emitida, es decir, una solución de cromóforo preseleccionado. Por lo tanto, en una realización, el instrumento de visualización usado para ver y conducir la guía de ondas de tratamiento tiene conductos adicionales para infundir fluidos o extraer fluidos después, antes o durante el procedimiento. Por lo tanto, el fluido de infusión se utiliza para distender el útero y permitir la monitorización por video y para mejorar la absorción de energía del láser por las paredes de la cavidad corporal. También se describen métodos de esterilización masculinos y femeninos que incluyen y usan medios adicionales para colocar guías de

ondas de tratamiento tales como alambres guía, vainas introductoras o catéteres, así como sistemas de bloqueo que permiten un posicionamiento relativo correcto entre la guía de ondas de tratamiento y dichos medios de colocación adicionales. Sin embargo, debido a la naturaleza de la porción distal de la punta de la presente invención, se facilita la inserción a través de la luz del conducto deferente o la trompa de Falopio, por lo que puede eliminarse del procedimiento en muchos casos, si no en todos, la necesidad de medios de colocación adicionales.

En otro ejemplo mostrado en la figura 3, un método para la esterilización masculina comprende además la etapa de acceder a la luz del conducto deferente 318 con la ayuda de una aguja introductora 320 o similar. Luego, la guía de ondas de tratamiento 304 se hace avanzar a través de la luz del conducto deferente 318 posicionando su punta emisora de radiación radial o cilíndrica 306 en el sitio de tratamiento deseado. El sensor de temperatura 308 permite controlar la temperatura dentro de la luz del conducto deferente con fines de control de la radiación. El procedimiento puede realizarse completamente guiado por ultrasonido a fin de monitorear el progreso dentro del conducto deferente de la aguja introductora y la guía de ondas de tratamiento y verificar el posicionamiento apropiado de estos elementos dentro de la luz del conducto deferente. Una ventaja importante es que no se requiere ni anestesia tumescente ni anestesia general, sólo se puede aplicar una pequeña cantidad de anestesia local en el sitio de acceso.

La presente invención se ilustra adicionalmente mediante los siguientes ejemplos, pero no está limitada por los mismos.

Ejemplo 1:

En un ejemplo, los conductos deferentes a tratar se identifican y marcan bajo guía ecográfica. Luego, se inserta un dilatador cónico en un catéter hasta que la parte extrema del dilatador sobresalga del catéter una distancia predeterminada. Luego, se crea un sitio de acceso con la ayuda de una aguja y se administra anestesia intradérmica local en este sitio. Después de la punción del conducto deferente, se introduce un alambre guía en la luz del conducto deferente, monitoreando el progreso guiado por ultrasonido. A continuación, se retira la aguja y se ajusta un conjunto dilatador-catéter en el alambre guía y se avanza a un sitio de tratamiento preseleccionado dentro de la luz del conducto deferente. Después de eso, el dilatador cónico y el alambre guía se retiran mientras el catéter se deja en el lugar, verificando la posición correcta con guía por ultrasonido. Subsecuentemente, el extremo proximal de una fibra óptica radial se conecta a un láser de diodos de 1470 nm y el extremo distal de la fibra óptica radial se introduce en el catéter. La punta de la fibra óptica radial se avanza hasta coincidir con la punta del catéter y luego se retira el catéter a una distancia predeterminada, dejando expuesta la punta distal de la fibra óptica radial. De acuerdo con el diámetro de la luz del conducto deferente y su profundidad debajo de la piel, se establecen los parámetros del láser. A continuación, se aplica radiación láser mientras se retira el conjunto fibra-catéter con la velocidad de extracción adecuada. Luego, la piel en el sitio de entrada se cierra con la ayuda de un apósito estéril. Finalmente, el conducto deferente izquierdo fue tratado con el mismo procedimiento.

Ejemplo 2:

En el caso de caninos o felinos, los medicamentos orales fabricados específicamente para el control de la natalidad pueden tener efectos secundarios graves no deseados, son costosos y, por lo general, no se pueden usar durante largos períodos de tiempo. Por lo tanto, la esterilización quirúrgica se emplea con frecuencia. Tomando como ejemplo el caso de caninos o felinos femeninos, los procedimientos quirúrgicos de esterilización comúnmente elegidos incluyen la ovariohisterectomía, en la cual se extirpan ambos el ovario y el útero; y la histerectomía, en la cual sólo se extrae el útero; o la ligadura de trompas. Aunque la ligadura laparoscópica de trompas es menos invasiva que los procedimientos de esterilización quirúrgica ordinarios, no es común entre los veterinarios ya que no hay una amplia experiencia en el tema. Las principales desventajas de estos procedimientos quirúrgicos invasivos incluyen la necesidad de anestesia general, generalmente usando un tubo de respiración en la tráquea que está conectado a una máquina de anestesia; una gran incisión en el área abdominal; permanencia de una noche en el veterinario; y un tiempo de recuperación de cicatrización prolongado típicamente entre 10 y 14 días. Otras complicaciones pueden incluir fiebre, dolor, irritación de la piel en las suturas, o reacción a la anestesia (típicamente vómitos) y, en casos extremos, muerte por reacción anestésica impredecible, sangrado excesivo o una infección abdominal. Con el fin de superar estos inconvenientes, el método descrito a continuación es un ejemplo de un procedimiento de esterilización permanente seguro y mínimamente invasivo que puede realizarse en un canino hembra. En primer lugar, se identifica y selecciona una sección de la trompa de Falopio a tratar. Luego, un conjunto que consiste en una cánula, un faloscopio y una fibra óptica radial se guía a través de la vagina y el cuello uterino hasta una sección predeterminada de la trompa de Falopio usando métodos de dilatación apropiados. Con la ayuda del faloscopio, se avanza la punta de la fibra situada en el extremo distal de la fibra óptica radial hasta coincidir con la punta de la cánula y luego se retira la cánula a una distancia predeterminada, dejando expuesta la punta distal de la fibra óptica radial. Luego se retira el faloscopio y se dejan la fibra óptica radial y la cánula en el lugar. El extremo proximal de la fibra óptica radial está conectado a un láser de diodos que opera a aproximadamente 1470 nm. De acuerdo con el diámetro de la trompa de Falopio y su profundidad debajo de la piel, se establecen los parámetros del láser. A continuación, se aplica radiación láser mientras se retira el conjunto cánula-fibra con la velocidad de extracción adecuada. Luego, la trompa de Falopio adjunta se trata siguiendo el mismo procedimiento.

Habiendo descrito las realizaciones preferidas de la invención con referencia a los dibujos adjuntos, debe entenderse que la invención no está limitada a las realizaciones precisas, y que los expertos en la materia pueden efectuar cambios y modificaciones sin apartarse del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un Dispositivo médico para esterilización masculina/femenina de un mamífero mediante una reducción del diámetro de la luz de la trompa de Falopio o del conducto deferente que comprende:

a) una fuente de radiación que opera a longitudes de onda preseleccionadas; y

b) al menos una guía de ondas de tratamiento con una punta emisora de radiación radial o cilíndrica,

caracterizado porque

la fuente de radiación es una fuente de radiación láser de diodos que opera a dos o más longitudes de onda preseleccionadas del rango entre aproximadamente 980 nm y aproximadamente 1950 nm.

2. Dispositivo médico para esterilización masculina/femenina de acuerdo con la reivindicación 1,

que comprende además al menos un sensor de temperatura.

3. Dispositivo médico para esterilización masculina/femenina de acuerdo con la reivindicación 1 o 2,

donde dicha fuente de radiación láser de diodos opera a una longitud de onda preseleccionada del grupo que consiste en aproximadamente 980±30 nm, aproximadamente 1470±50 nm, y aproximadamente 1950±50 nm, y combinaciones de ellas.

4. Dispositivo médico para esterilización masculina/femenina de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,

donde dicha guía de ondas de tratamiento es al menos una fibra óptica con un extremo proximal y un extremo distal con una sección emisora de radiación variable.

5. Dispositivo médico para esterilización masculina/femenina de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4,

donde dicho dispositivo médico para esterilización femenina comprende además un instrumento de visualización.

6. Dispositivo médico para esterilización masculina/femenina de acuerdo con la reivindicación 5,

donde el instrumento de visualización se selecciona del grupo que consiste en histeroscopio, endoscopio, citoscopio, faloscopio y un instrumento de formación de imágenes.

7. Dispositivo médico para esterilización masculina/femenina de acuerdo con las reivindicaciones 5 o 6,

donde el instrumento de visualización comprende además conductos adicionales para infundir fluidos o extraer fluidos después, antes o durante el procedimiento.

8. Dispositivo médico para esterilización masculina/femenina de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7,

donde dicha guía de ondas de tratamiento es al menos una fibra óptica con un extremo proximal y uno distal, y con una sección emisora de radiación variable en la proximidad de su extremo distal.

9. Un Conjunto médico para esterilización masculina/femenina mediante una reducción del diámetro de la luz de la trompa de Falopio o del conducto deferente que comprende el dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, el conjunto comprende además;

a) medios para introducir al menos una guía de ondas de tratamiento en una cavidad corporal donde dicha cavidad corporal se selecciona del grupo que consiste en las trompas de Falopio y los conductos deferentes dependiendo del género del mamífero;

b) medios para posicionar dicha al menos una guía de ondas de tratamiento en un sitio de tratamiento preseleccionado dentro de dicha cavidad.

10. Conjunto médico para esterilización masculina/femenina de acuerdo con la reivindicación 9,

donde dichos medios para posicionar la guía de ondas de tratamiento comprenden medios de formación de imágenes seleccionados del grupo que consiste en ultrasonido, instrumentos de visualización y combinación de ellos.

11. Conjunto médico para esterilización masculina/femenina de acuerdo con la reivindicación 9 o 10,

donde dichos medios para posicionar la guía de ondas de tratamiento comprenden medios adicionales seleccionados del grupo que consiste en alambres guía, vainas introductoras, catéteres, y combinación de ellos.

12. Conjunto médico para esterilización masculina/femenina de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11,

donde el conjunto comprende además medios de infusión para mejorar la irradiación de dicha cavidad corporal mediante infusión de un fluido de infusión antes de la irradiación.

13. Conjunto médico para esterilización masculina/femenina de acuerdo con la reivindicación 12,

donde el fluido de infusión se selecciona como cualquier sustancia/solución adecuada para absorber la radiación emitida seleccionada del grupo de soluciones acuosas, soluciones isotónicas, soluciones hipertónicas, soluciones hipotónicas, soluciones salinas, soluciones de cromóforo preseleccionado, y combinaciones de éstas.

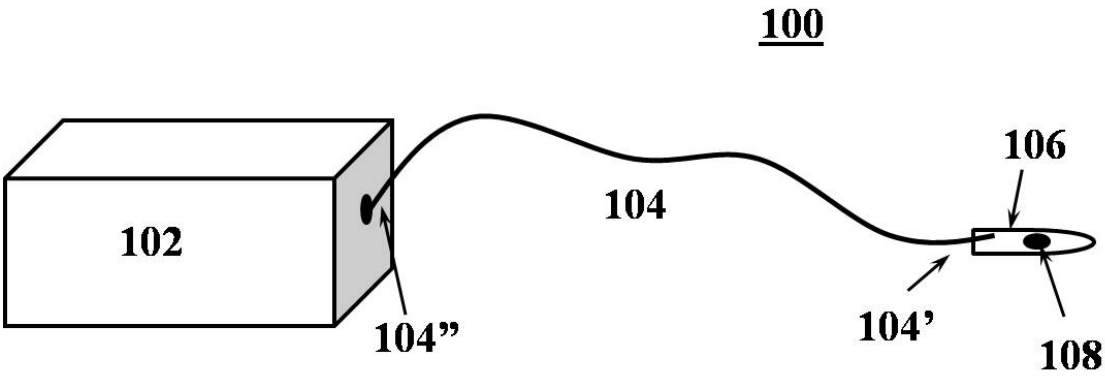

Figura 1

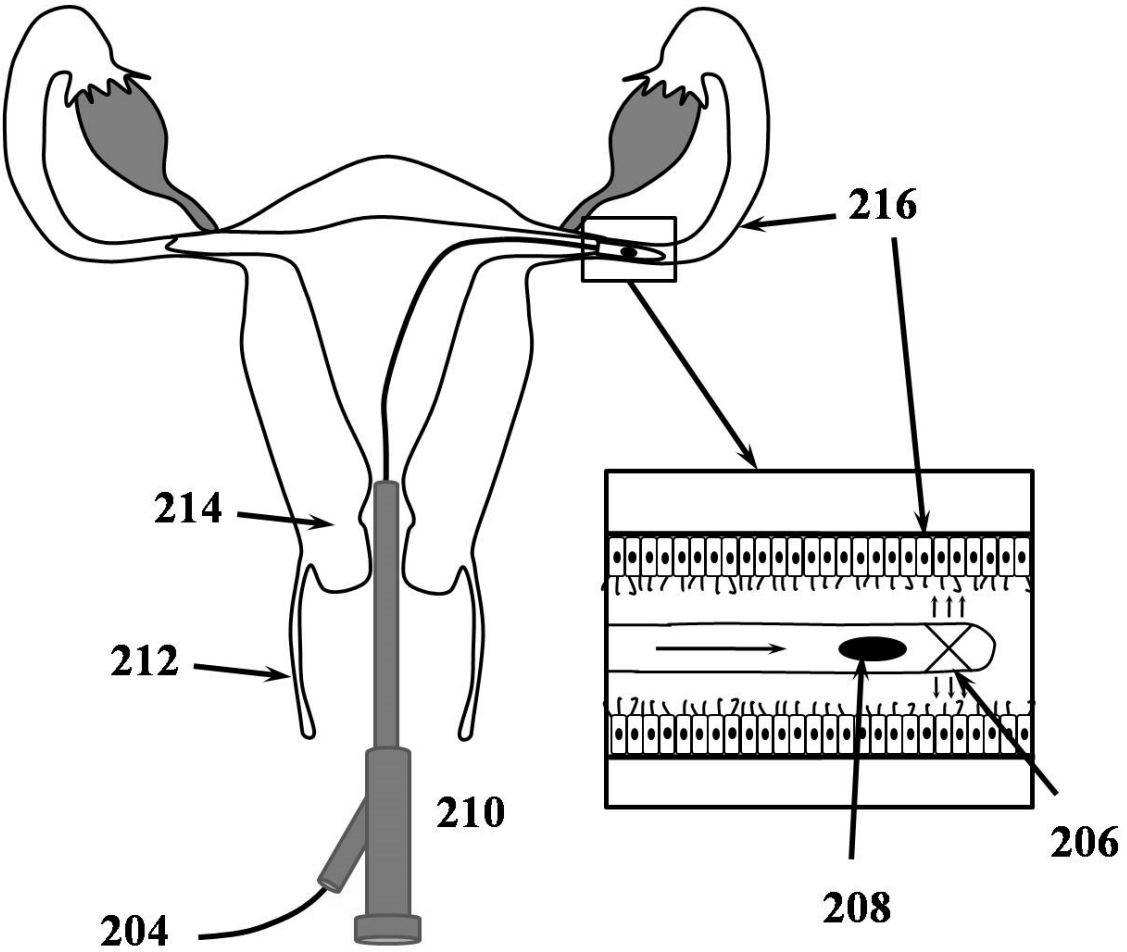

Figura 2

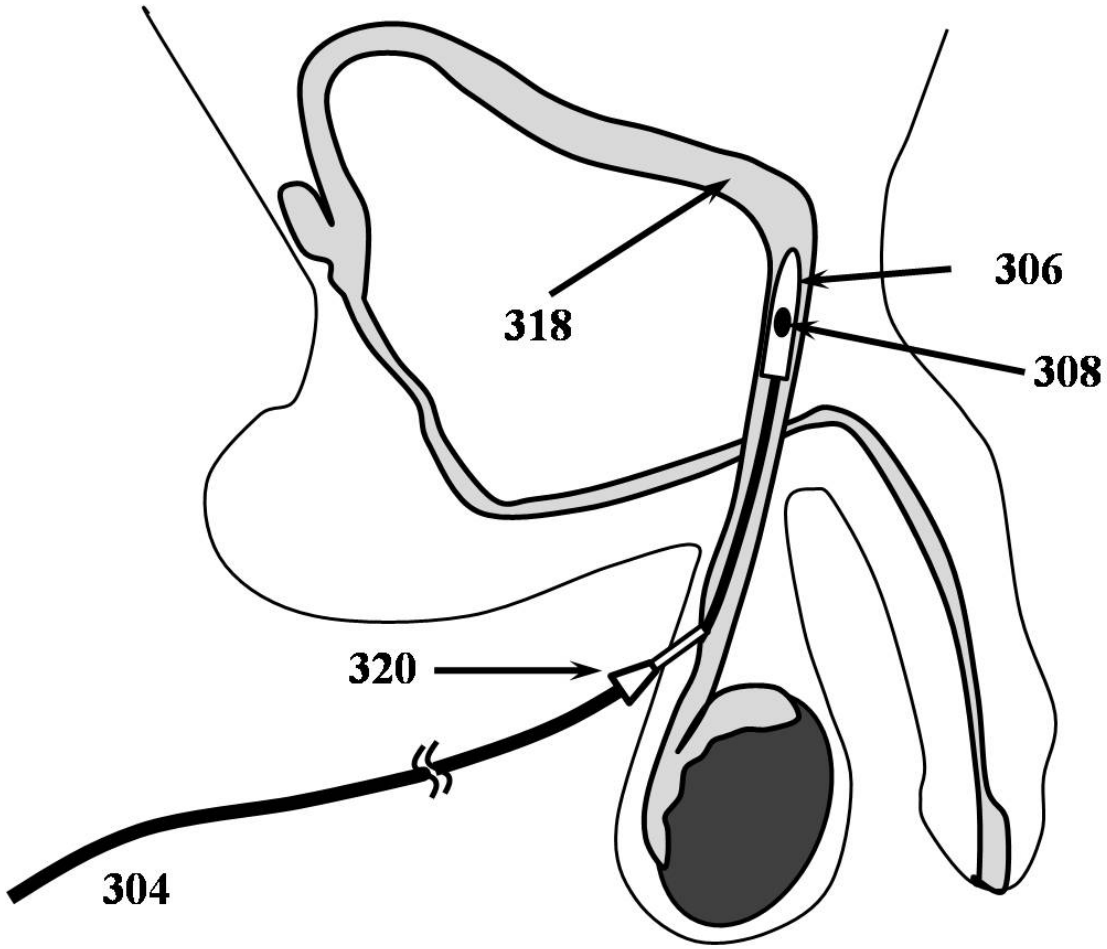

Figura 3