

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 699 162**

51 Int. Cl.:

A61F 6/14

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.04.2006 PCT/FI2006/050123**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.10.2006 WO06106180**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.04.2006 E 06725898 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.10.2018 EP 1871314**

54 Título: **Sistema intrauterino detectable ultrasónicamente**

30 Prioridad:

05.04.2005 FI 20050345

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

07.02.2019

73 Titular/es:

**BAYER OY (100.0%)
Pansiontie 47
20210 Turku, FI**

72 Inventor/es:

**TJÄDER, TAINA y
HEINONEN, SARA**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 699 162 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

Sistema intrauterino detectable ultrasónicamente

Campo de la invención

La presente invención se refiere a sistemas intrauterinos detectables ultrasónicamente.

5 Antecedentes de la invención

Los sistemas intrauterinos, conocidos comúnmente como SIUs, se conocen desde hace tiempo y se han construido con numerosas formas y tamaños y de diversos materiales. Los SIUs consisten normalmente en un armazón de plástico que tiene forma de letra T ó número 7, aunque también son posibles formas con las letras S y ω . Los SIUs que contienen fármacos se pueden usar para administrar estos fármacos localmente en el útero con una velocidad de liberación controlada durante un periodo de tiempo prolongado. Los SIUs con medicamento que han encontrado una aceptación considerable en los tratamientos anticonceptivo y hormonal se pueden dividir en dispositivos de cobre y hormonales. En un DIU (Dispositivo Intra-Uterino) de cobre, un hilo metálico de cobre o hilo metálico de cobre con núcleo de plata se enrolla en torno al vástago vertical del armazón mientras que, en un SIU hormonal, una cápsula elastomérica que contiene hormonas se coloca en el vástago vertical. La cápsula se puede recubrir con una membrana elastomérica o polimérica que controla la liberación del fármaco desde la cápsula de elastómero-hormona. Unos hilos monofilamento de extracción, usados para la extracción del SIU después del periodo de uso, se atan a la presilla en el extremo del vástago vertical.

Las complicaciones no deseables que se han asociado al uso del SIU son infección, sangrado, perforación uterina, desgarros cervicales, aborto séptico, embarazo ectópico, y expulsión del SIU. La expulsión no es deseable ya que entonces el SIU ya no puede proporcionar protección contra el embarazo. Quizás el efecto secundario más común de los DIUs de cobre es un sangrado normal, que adopta la forma de menorragia, metrorragia, o de ambas. Este efecto secundario no se encuentra en los SIUs hormonales, los cuales, de hecho, se pueden usar para el tratamiento de la menorragia. A los incrementos de sangrado uterino inducidos por el SIU se han vinculado tanto una disparidad entre el tamaño y/o la forma de la cavidad uterina y el SIU como una colocación imprecisa (no fúndica) del sistema en el momento de su introducción.

Además de un diseño y una composición óptimos, es importante que el SIU se coloque en una posición correcta. En relación con muchas complicaciones, el médico que realiza la exploración debe poder detectar el posicionamiento y la colocación del SIU con el fin de diagnosticar el problema y evitar complicaciones adicionales.

En la actualidad, existen varias técnicas para determinar la presencia y la posición de SIUs en el útero. Una de las técnicas conlleva el uso de rayos X. No obstante, el uso de rayos X en el área del útero y los ovarios debería evitarse siempre que sea posible. Otra de las técnicas de detección conlleva el uso de sonidos. Normalmente los médicos revisarán los hilos indicadores, que están fijados al SIU para detectar la presencia y la posición del SIU, y para retirar el sistema al final del tiempo de uso. Otra de las técnicas consiste en manipular el útero bajo exploración fluoroscópica. En algunos casos, en el útero se ha insertado un segundo SIU que sirve como indicador intrauterino para detectar la colocación relativa del SIU perdido.

La formación de imágenes por ultrasonidos es utilizada ampliamente en aplicaciones médicas para observar de manera no invasiva las estructuras dentro del cuerpo humano. Además de formar imágenes de estructuras fisiológicas y tejido, la formación de imágenes por ultrasonidos también se ha utilizado para obtener imágenes de dispositivos médicos que se introducen en tejido o conductos del paciente.

El útero es visible para los ultrasonidos al conciliar la posición del SIU con la posición del útero. Conciliando las posiciones relativas del útero y del SIU, el personal sanitario que lleva a cabo la exploración puede determinar si el SIU está colocado correctamente dentro del útero. El personal médico podrá determinar si el SIU ha perforado el útero o el cuello uterino. Si el SIU ha perforado de manera parcial o completa el útero o el cuello uterino, el médico, al conocer la posición del SIU, puede planificar mejor una estrategia adecuada para la extracción del SIU.

En un sistema típico de formación de imágenes, ráfagas cortas de energía de ultrasonidos son dirigidas al cuerpo de un paciente con un transductor. La energía de ultrasonidos reflejada que viene de vuelta, o ecos, son recibidos por el mismo transductor y convertidos en señales eléctricas. Las señales que representan la energía reflejada son procesadas y se les da formato obteniendo una imagen de vídeo de una región diana. La tecnología es especialmente valiosa para aplicaciones de formación de imágenes médicas ya que los procedimientos de diagnóstico por ultrasonidos son seguros, muy aceptados desde el punto de vista de los pacientes y menos costosos económicamente que otras tecnologías de formación digital de imágenes. Además, los instrumentos están ampliamente disponibles y las imágenes se producen en tiempo real.

La mayoría de dispositivos médicos tienen una impedancia acústica similar a la del tejido en el cual se introduce el dispositivo. Consecuentemente, la visibilidad del dispositivo es deficiente, y resulta extremadamente difícil, cuando no imposible, lograr una colocación precisa. Otro de los problemas que afecta a la visibilidad de los dispositivos es el ángulo de dispersión. Por ejemplo, las agujas de acero inoxidable tienen una impedancia acústica significativamente

diferente con respecto al tejido y son altamente visibles en imágenes por ultrasonidos cuando la aguja se encuentra en el plano del haz ultrasónico. Si la aguja se mueve a algún otro ángulo fuera de eje, el haz de ultrasonidos se dispersa en una dirección diferente al transductor, y la aguja se hace menos visibles o incluso invisibles en imágenes por ultrasonidos.

- 5 Los dos problemas antes descritos se han afrontado con esfuerzos por incrementar el poder de dispersión del dispositivo, de manera que este último resulte visible incluso cuando no se encuentra completamente en el plano del haz de ultrasonidos. También se han usado diversos planteamientos para mejorar la formación de imágenes por ultrasonidos modificando las características de las superficies reflectantes de estos dispositivos. Se conoce una
10 variedad de agentes de contraste para ultrasonidos, incluyendo partículas no agregadas porosas de tamaño uniforme. Los agentes de contraste pueden mejorar la visibilidad del tejido diana en el cual se inyectan, pero no pueden mejorar la visibilidad de los dispositivos médicos insertables, ante ultrasonidos.

- 15 La patente US n.º 5.201.314 describe un dispositivo médico que es introducible en tejido o en un conducto, y que es apto para formación de imágenes con equipos de formación de imágenes por sonidos. El dispositivo incluye un órgano introducible alargado que tiene una interfase la cual presenta una forma que es sensible al haz de sonido para producir la imagen. El órgano alargado incluye una sustancia tal como partículas de forma esférica o con otra geometría que tienen un contorno predeterminado para establecer la interfase. Esta sustancia dotada de contorno
20 está contenida dentro del material del órgano alargado, o de manera alternativa o en combinación, está fijada a o incrustada en la superficie exterior del material del órgano. En una de las realizaciones, la capa de interfase puede incluir un metal de alta densidad, tal como titanio, tungsteno, bario, bismuto, platino, plata, oro o paladio.

- 25 La patente US n.º 6.306.125 se refiere a un sistema para aplicar un implante en tejido que debe ser tratado. Para mejorar la visibilidad del implante ante sistemas de formación de imágenes, se puede añadir un agente de contraste ecogénico en el implante. Alternativamente, un implante puede contener elementos, moléculas, compuestos o composiciones, los cuales tengan un peso atómico suficiente para conferir radiopacidad al implante. Los materiales radiopacos particularmente preferidos son, por ejemplo, bario, oro, platino, tantalio, bismuto y yodo. Los agentes
30 radiopacificantes se pueden incorporar en los implantes de varias maneras. Metales biocompatibles no inmunógenos tales como oro y platino se pueden incorporar en forma de una dispersión muy fina con tamaños de partícula inferiores a unas pocas micras. Otros átomos pesados se pueden incorporar en forma de sales inorgánicas, tales como sulfato de bario.

- 35 El documento DE 3209290 A1 da a conocer un dispositivo intrauterino que comprende dos materiales de plástico diferentes de puntos de fusión diferentes y un órgano de cobre expuesto, preferentemente en forma de una hélice de hilo metálico de cobre, que proporciona el efecto anticonceptivo deseado. El documento EP 0 147 274 A1 se refiere a dispositivos intrauterinos en los que el efecto anticonceptivo se basa en iones de cobre que son liberados gradualmente hacia la cavidad uterina. El documento DE 2207939 A1 da a conocer un dispositivo anticonceptivo intrauterino que comprende anillos metálicos de cobre, níquel o plata o sus combinaciones, para proporcionar el
efecto anticonceptivo requerido.

El documento WO 90/09158 A1 da a conocer un dispositivo anticonceptivo intrauterino que comprende un cuerpo activo realizado con una sustancia metálica que incluye por lo menos dos metales. Dichos por lo menos dos metales presentan actividad anticonceptiva y forman una pluralidad de celdas galvánicas en el entorno intrauterino. El cuerpo activo se puede conformar para constituir una bobina, un elemento tubular o un anillo.

- 40 El documento EP 1 400 258 A1 da a conocer un sistema intrauterino de administración farmacológica, en el que la cápsula que contiene la composición farmacéutica está sujeta firmemente entre dos piezas de bloqueo, las cuales constituyen una parte enteriza de la construcción del cuerpo del sistema intrauterino. El dispositivo que se da a conocer en el documento EP 1 400 258 A1 presenta la desventaja de que no es visible óptimamente bajo ultrasonidos. Esto hace que resulte difícil controlar una colocación correcta del sistema intrauterino en el útero por
45 medio de ultrasonidos.

- Se han llevado a cabo varios esfuerzos para mejorar la ecogenicidad de un dispositivo médico modificando la superficie del dispositivo. La patente US n.º 4.869.259 se refiere a la ecogenicidad mejorada de la aguja mediante chorreado de partículas con partículas de 50 micras para producir una superficie dotada de rugosidad uniforme. La
50 patente US n.º 4.977.897 se refiere a aperturas de sondeo mecanizadas en agujas para que se correspondan con la longitud de onda del haz incidente lo cual hace que mejore la visibilidad sonográfica. La patente US n.º 5.289.831 se refiere a la modificación de los catéteres y otros dispositivos mediante la incorporación de esferas de vidrio o partículas metálicas de alta densidad, en el intervalo de 0,5 a 100 micras, o hendiduras parcialmente esféricas. La patente US n.º 5.327.891 se refiere al uso de un medio que contiene microburbujas contenido en álabes y/o guías para mejorar la ecogenicidad de catéteres. La patente US n.º 5.759.154 se refiere a la utilización de una técnica de
55 enmascaramiento para producir deformaciones que comprenden filas alternas de cuadrados y rombos en la superficie en torno a la circunferencia del dispositivo.

En nuestros estudios, las modificaciones internas conocidas de SIUs (combinación con microesferas de vidrio huecas, canalización, inserción de un núcleo metálico en el cuerpo de un sistema intrauterino) no condujeron al efecto deseado, es decir, no mejoraron suficientemente la visibilidad del SIU en la detección con ultrasonidos. Véase

la Figura 1, en la que se muestra la diferencia del cuerpo en T con núcleo metálico (Fig. 1A, lado izquierdo) con el cuerpo en T modificado superficialmente (Fig. 1B). Cualquier material entre la sonda y el material potenciador de ultrasonidos atenúa de forma parcial o total la ecogenicidad clara del potenciador de visibilidad de ultrasonidos. No obstante, se encontraron unos medios adecuados para mejorar la visibilidad de SIUs posicionando por lo menos un anillo de plata en el cuerpo del SIU. Aunque se sabe que los metales, en general, mejoran la ecogenicidad en la detección de ultrasonidos, en los métodos de la técnica anterior se han usado metales debido a su efecto anticonceptivo o para potenciar la detección con el uso de rayos X. Esta invención se centra en medios para mejorar la detección de ultrasonidos y para hacer que ciertas partes del cuerpo en T del producto sean más visibles que otras partes, es decir, la localización y la posición del SIU en el útero se pueden estudiar rápidamente en la propia visita al médico.

Sumario de la invención

Así, la presente invención proporciona un sistema intrauterino (SIU) detectable ultrasónicamente, mejorado, para inserción de plazo relativamente largo en una cavidad uterina según se expone en la reivindicación 1.

La mejora de la visibilidad de un SIU en una exploración con ultrasonidos tiene la ventaja de permitir que el personal sanitario detecte más fácilmente el posicionamiento del dispositivo, facilitando así la detección tanto de problemas en la colocación del dispositivo como de problemas con el propio dispositivo.

Otra ventaja de esta característica es que el posicionamiento del SIU se puede determinar sin ninguna intrusión física en el área del cuerpo en la que se introduce el dispositivo. En la actualidad, la ecografía transvaginal o abdominal es un procedimiento ambulatorio rutinario, el cual ha desplazado casi completamente el uso de exploración por rayos X en la detección de SIUs, en la determinación de la ubicación correcta del dispositivo. La capacidad de detectar el SIU con exploración por ultrasonidos es de vital importancia en diversas situaciones clínicas, tales como problemas de sangrado, dolor, posible expulsión (es decir, desplazamiento del SIU), u otros posibles efectos negativos durante el uso del SIU. La ubicación correcta se determina mediante exploración por ultrasonidos midiendo la distancia entre el extremo superior del vástago vertical del sistema a la superficie exterior del fondo uterino. En la medida en la que el útero no es distinguible en exploración por rayos X, el uso de ultrasonidos permite la determinación de la ubicación correcta del SIU de manera más precisa que con una exploración por rayos X, por ejemplo, en caso de una expulsión parcial del dispositivo. Además, el uso de rayos X debería evitarse estrictamente en la población general de usuarios de SIUs, es decir, mujeres en edad fértil, para minimizar la exposición de órganos reproductivos a rayos X. En especial, los ovarios son muy sensibles a los potenciales efectos mutagénicos de los rayos X, mientras que la exploración por ultrasonidos no comporta ninguno de estos riesgos inherentes. En resumen, la presente invención permite el uso de una técnica de detección más segura y más fiable.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describen las figuras. En la medida en la que no todas las figuras se sitúan bajo el alcance de protección, se ha introducido el término "(Referencia)" para indicar qué figuras no se sitúan bajo el alcance de protección.

Figura 1 (Referencia). A) Cuerpo en T con núcleo metálico a la izquierda y SIU de referencia a la derecha. B) Cuerpo en T (con metal) modificado superficialmente. Ecogenicidad del cuerpo en T mejorada notablemente por modificación superficial. Vistas tomadas en medio *in vitro* con sonda convexa.

En el sector médico se usa normalmente una vista bidimensional. Por lo tanto, solamente pueden verse a la vez brazos horizontales (vista transversal) o un brazo vertical (vista sagital) con una sonda convexa (Fig. 2 A). Con una sonda vaginal en ocasiones también puede verse un brazo vertical (Fig. 2 B).

Figura 2 (Referencia). A) Cuerpo en T, vista transversal con sonda convexa en agua. El modelo esquemático muestra qué parte del cuerpo en T puede verse en la imagen. B) Cuerpo en T, visto desde la parte inferior del cuerpo en T en agua con sonda vaginal (también es visible el brazo vertical).

La Figura 3 (Referencia) muestra una vista sagital comparativa del brazo vertical de un SIU hormonal común (a la izquierda) y un SIU hormonal con cuerpo en T recubierto con metal (Au) (a la derecha). Sonda convexa en espesante de almidón de patata. Se sabe que especialmente la cápsula hormonal de un SIU atenúa la ecogenicidad del material que está debajo de ella. El recubrimiento con Au mejoró la ecogenicidad del cuerpo en T, y el cuerpo en T se ve en forma de una imagen clara dentro de la cápsula hormonal.

La Figura 4 es una vista sagital comparativa del brazo vertical de un cuerpo en T con anillos metálicos (Ag) en la parte superior e inferior del vástago (A) con respecto a un cuerpo en T común (B). Los anillos metálicos se ven en forma de un eco claro detrás del brazo vertical. Sonda vaginal en espesante de almidón de patata.

Figura 5. Posiciones óptimas de los potenciadores ecogénicos: la ecogenicidad de la posición A o las posiciones A-B es la más importante con el fin de localizar la distancia del SIU con respecto al fondo. Para delinear correctamente la posición de los brazos horizontales en el útero, es importante la ecogenicidad de las posiciones C-D.

Figura 6 (Referencia). Un anticonceptivo hormonal con cuerpo en T recubierto con Au.

Figura 7. A) Anillos de Ag no incrustados en el extremo superior e inferior del brazo vertical de un SIU hormonal. B) Anillos dobles incrustados en el extremo superior e inferior del brazo vertical de un SIU hormonal.

Figura 8 (Referencia). Sombreado acústico detrás de los brazos horizontales del MIRENA®. Obsérvese el triple sombreado de las partes más gruesas de los brazos horizontales. El MIRENA® es un sistema intrauterino (SIU) liberador de levonorgestrel, que consta de una cápsula de elastómero con hormona, montada en un cuerpo en T y cubierta con un entubamiento opaco, que regula la liberación de levonorgestrel.

Figura 9 (Referencia). Comparación de un armazón en 7 modificado con microesferas de vidrio, con respecto a un armazón en T convencional en espesante de almidón de maíz con sonda vaginal. Es visible el brazo horizontal completo del armazón en 7 mientras que solamente pueden verse las tres partes más gruesas del armazón en T y su sombreado acústico.

Figura 10 (Referencia). Los extremos esféricos de un cuerpo en T recubierto con Au (marcado con flechas) se localizaron a partir de un sistema de esponja-agua.

Figura 11. Imagen comparativa sobre la claridad de anillos de Ag en el brazo vertical (vista transversal, sonda vaginal). A) Anillo individual incrustado, B) Referencia (sin anillo) C) Anillo doble incrustado.

Figura 12. Diseño de cuerpo en T con posiciones para anillos metálicos incrustados en los extremos de un brazo vertical.

Figura 13. Una imagen esquemática de diferentes diseños de la presilla junto con un diseño de cuerpo en T para anillos metálicos en los extremos de un brazo vertical.

20 Descripción detallada de la invención

La visibilidad, bajo ultrasonidos, o ecogenicidad de un dispositivo intrauterino depende de la diferencia de densidad de los materiales adyacentes, de la diferencia de velocidad de propagación del sonido en los materiales adyacentes, de la rugosidad de las superficies, y de la ecogenicidad de los materiales circundantes. La visibilidad, bajo ultrasonidos, de diferentes modificaciones del material de SIUs se puede estimar evaluando la ecogenicidad del material a partir de las energías reflejadas calculadas.

El sonido viaja a través de los materiales bajo la influencia de la presión sonora. Debido a que las moléculas o átomos están ligados elásticamente entre sí, el exceso de presión da como resultado una propagación de ondas a través del sólido. La impedancia acústica, Z (10^5 g/cm²s), determina la transmisión y la reflexión acústicas en los límites de materiales adyacentes:

$$30 \quad Z = \rho \cdot V$$

en donde ρ = densidad (g/cm³) y V = velocidad de propagación (mm/μs).

La energía reflejada R se puede calcular a partir de las impedancias acústicas de materiales adyacentes (Z_1 y Z_2):

$$R = \left(\frac{Z_2 - Z_1}{Z_2 + Z_1} \right)^2$$

Para la energía sonora transmitida: $T = 1 - R$. Con estas fórmulas puede estimarse la visibilidad, bajo ultrasonidos, de diferentes modificaciones del SIU. Cuanto mayor sea la energía reflejada, mejor será la ecogenicidad del material.

En la Tabla 1, se comparan las energías reflejada y transmitida de diversas combinaciones de materiales.

Tabla 1. Comparación de diferentes combinaciones de materiales

Material 1 - Material 2	Energía sonora reflejada, R	Energía sonora transmitida, T
Tejido humano – Cobre	0,860	0,140
Tejido humano – entubamiento MED 4735	0,032	0,996

Tejido humano – entubamiento PDMS 373 TW	0,020	0,980
Tejido humano – PE-LD	0,004	0,997
Tejido humano – Vidrio (sódico-cálcico)	0,625	0,375

(PDMS = polidimetilsiloxano)

(PE-LD = polietileno de baja densidad)

5 Puede observarse, a partir de la Tabla 1, que el hilo metálico de cobre de los DIUs de cobre y el vidrio reflejan la mayor parte de la energía sonora devolviéndola, lo cual proporciona una buena ecogenidad y una imagen clara. La ecogenidad de elastómeros y el material de partida habitual de los cuerpos de un SIU (PE-LD y 20-24% de BaSO₄) es peor. La mayor parte de la energía sonora se transmite a través del material.

Un sistema intrauterino de acuerdo con la invención comprende por lo menos unos medios potenciadores de imágenes para mejorar la formación de imágenes por ultrasonidos del sistema. Los medios se seleccionan del grupo consistente en por lo menos un anillo de plata posicionado de manera fija e incrustado, al menos parcialmente, en el cuerpo del sistema intrauterino.

10 Se sabe que la plata es compatible (es decir, físicamente inerte) con el cuerpo humano.

En una realización preferida de acuerdo con la invención, anillos de plata se sitúan en los extremos del(de los) brazo(s) vertical(es) del SIU que tiene la forma de letra T o número 7. Esto permite que un médico mida de manera fiable la distancia del SIU con respecto al fondo. También es posible fijar un anillo de plata en la base de la presilla. En otra realización preferida, el anillo de plata se sitúa únicamente en el extremo “superior” del brazo vertical del SIU.

15 En ocasiones también es importante localizar la posición de los brazos horizontales de un cuerpo en T. Esto puede lograrse incorporando anillos de plata también en el extremo del(de los) brazo(s) horizontal(es) (antes de los extremos esféricos) (Fig. 5).

20 Los anillos de plata están incrustados al menos parcialmente en el cuerpo de un SIU. La incrustación parcial de los anillos suaviza la superficie del SIU aunque, sin embargo, sin perjudicar la visibilidad en comparación con el homólogo no incrustado. En el caso de los anillos, resulta ventajoso usar anillos dobles para potenciar la ecogenidad. La anchura del anillo de plata puede variar, por ejemplo, de 0,2 a unos pocos milímetros, siendo preferentemente de manera aproximada 1 mm, o en caso de anillos dobles, aproximadamente 0,5 mm.

25 El sistema intrauterino de acuerdo con la invención también puede tener medios de bloqueo, típicamente al menos dos piezas de bloqueo, entre las cuales se monta la cápsula con medicamento. Las partes de bloqueo mantienen la cápsula en la posición correcta durante la introducción, el uso y la extracción del SIU. Dichas piezas de bloqueo pueden tener formas diferentes, por ejemplo, forma de cono truncado. Se pueden realizar con un material polimérico, el cual puede ser igual o diferente al material del cuerpo, aunque también pueden usarse otros materiales, por ejemplo, en este caso, un material inherente que mejore la visibilidad del SIU en una exploración con ultrasonidos.

30 El sistema intrauterino de acuerdo con la invención se ha diseñado para una inserción, de plazo relativamente largo, en una cavidad uterina. No obstante, una inserción de plazo largo puede variar considerablemente, por ejemplo desde un par de semanas hasta varios años, siendo, típicamente, el tiempo de uso máximo de un SIU de hasta cinco años.

35 Experimentos

Condiciones experimentales *in vitro*:

- Recipiente de PE relleno de agua, espesante de almidón de maíz o espesante de almidón de patata
- Probeta de ensayo situada dentro de una esponja y el sistema sumergido en agua

Aparato

- 40
- Sonosite 180PLUS, con sondas convexa (2 a 4 MHz) y vaginal (4 a 7 MHz) o
 - Aloka SSD 900, con sondas convexa (3,5 MHz) y vaginal (7,5 MHz)

Modificaciones estudiadas:

- Grupo 1 (referencia): Se han incorporado microesferas de vidrio huecas en el material de partida de los armazones (cuerpos). Debido a la alta densidad y al aire atrapado dentro, la ecogenicidad debería mejorar.
- Grupo 2 (referencia): Se han incorporado microesferas de vidrio huecas en el núcleo liberador de hormona.
- 5 • Grupo 3 (referencia): El cuerpo en T completo se recubre con Au usando un equipo de bombardeo iónico Jeol Fine Coat JFC-1100 (voltaje de 1 kV y corriente de 1 mA durante 20 minutos). El grosor obtenido de la capa de Au fue de unos pocos nanómetros. Véase la Figura 6.
- 10 • Grupo 4: Anillos o anillos dobles de hilo metálico de plata de 0,5 mm de grosor se posicionaron adyacentes a los extremos del brazo vertical del cuerpo en T. Se investigó la fijación tanto incrustada como sin incrustación, con los armazones en T disponibles actualmente. Se llevó a cabo manualmente una incrustación aproximada socavando un canal con una profundidad de aproximadamente 0,25 mm. Véase la Figura 7.

Otras condiciones *in vitro*:

- Los espesamientos de almidón de patata y almidón de maíz se comportaron de manera similar en la sonografía.
- 15 • La dispersión y la atenuación de las sondas sonoras y la presencia evitable de aire en el sistema de esponja fue tan alta que únicamente se localizó el NOVA T[®] 380 (brazo vertical). (El NOVA T[®] es un armazón de plástico con forma de T, el cual tiene un hilo metálico de cobre con núcleo de plata que rodea el brazo vertical de la T).
- 20 • Se observó que el agua como medio *in vitro* era peor que los otros medios debido a una ecogenicidad demasiado buena de los especímenes estudiados en agua. No se detectó ninguna diferencia en la ecogenicidad entre las muestras. La onda sonora avanza fácilmente a través del agua y no se forma ningún eco perturbador. El sombreado acústico, fenómeno típico de los DIUs y los SIUs, resulta muy difícil de detectar en el agua en la medida en la que esta última se ve negra en un sonógrafo. (En la Figura 8 se presenta un ejemplo del sombreado acústico del MIRENA[®] en espesante de almidón de patata).

Comparación de diferentes modificaciones

- 25 • Las microesferas de vidrio en el armazón en T mejoraron ligeramente la ecogenicidad. Véase la Figura 9 en la que se comparan un armazón en T modificado con microesferas de vidrio y un armazón en T convencional en espesamiento de almidón de maíz.
- 30 • El recubrimiento de Au mejoró la ecogenicidad del cuerpo en T. El cuerpo en T se ve como una imagen clara debajo de la cápsula liberadora de hormona. Véase la Figura 3. Incluso en el sistema de la esponja, que se observó que era muy exigente en el medio *in vitro*, se localizaron los extremos esféricos. Véase la Figura 10.
- 35 • El hilo metálico de Ag de un grosor de 0,5 mm colocado en los extremos superior e inferior del brazo vertical potenció la ecogenicidad. Véase la Figura 4. Los anillos metálicos se veían como puntos blancos claros y su localización durante la investigación resultó sencilla. La incrustación parcial de los anillos no perjudicó la visibilidad en comparación con el equivalente sin incrustación en cualquiera de las proyecciones. No obstante, resultó evidente que un anillo doble se comportaba mejor que un anillo individual. La sonografía de anillos dobles era más grande y más clara. Véase una imagen comparativa, Figura 11, en la que se han examinado el anillo, el anillo doble y la ausencia de anillo en una proyección óptima.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema intrauterino (SIU) detectable ultrasónicamente, para inserción de largo plazo en una cavidad uterina, comprendiendo dicho SIU un cuerpo de plástico con forma de T y una cápsula contenedora de hormona situada en el brazo vertical del cuerpo de plástico con forma de T, comprendiendo el brazo vertical, en su extremo inferior, una presilla en la que se atan hilos de extracción, caracterizado por que el SIU comprende por lo menos unos medios potenciadores de imágenes para mejorar la formación de imágenes por ultrasonidos del sistema, en donde los por lo menos unos medios potenciadores de imágenes son al menos un anillo de plata posicionado de manera fija e incrustado, al menos parcialmente, en el cuerpo del sistema intrauterino.

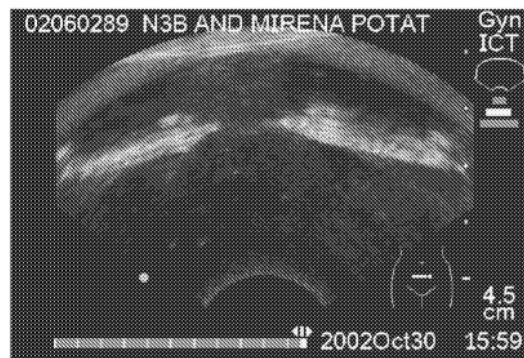


Fig. 1A

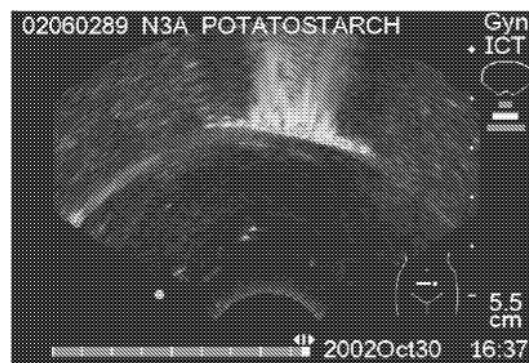


Fig. 1B

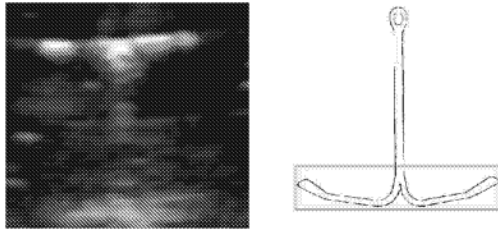


Fig. 2A

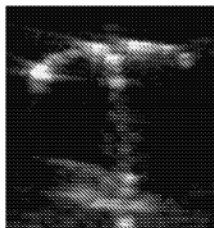


Fig. 2B

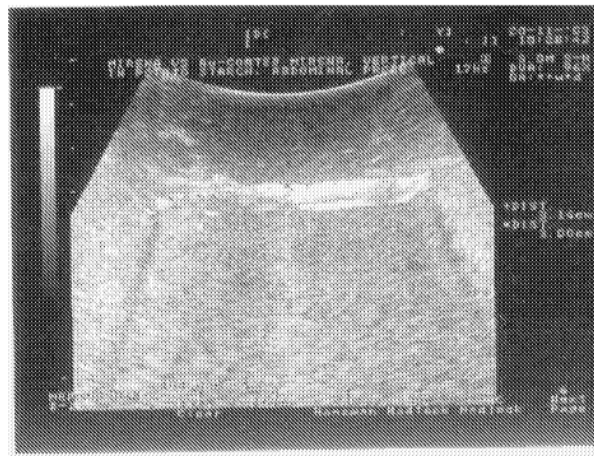
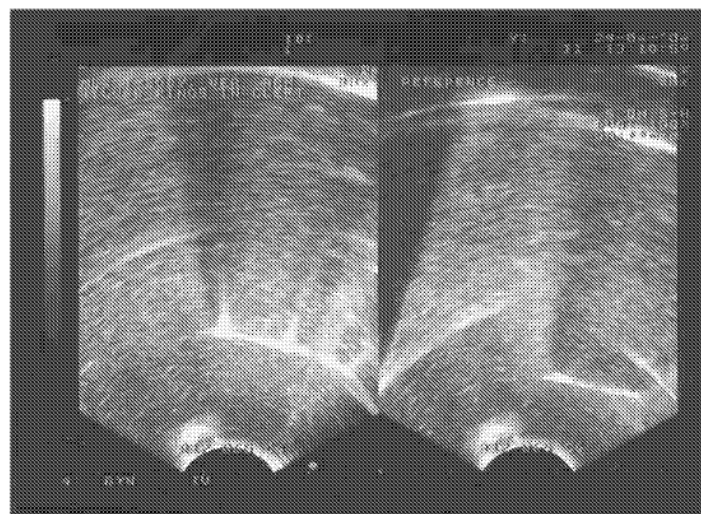


Fig. 3



A

B

Fig. 4

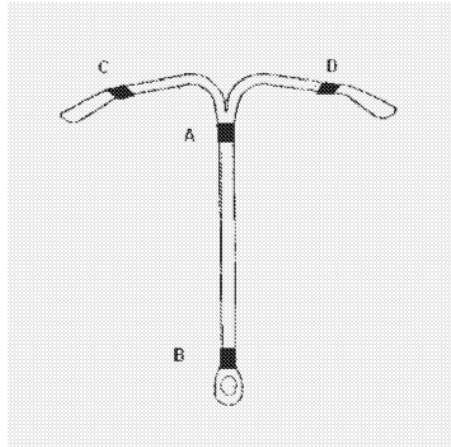


Fig. 5

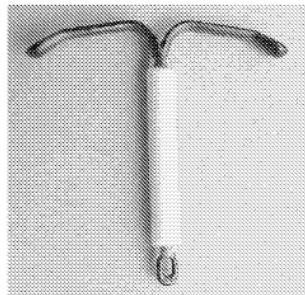


Fig. 6

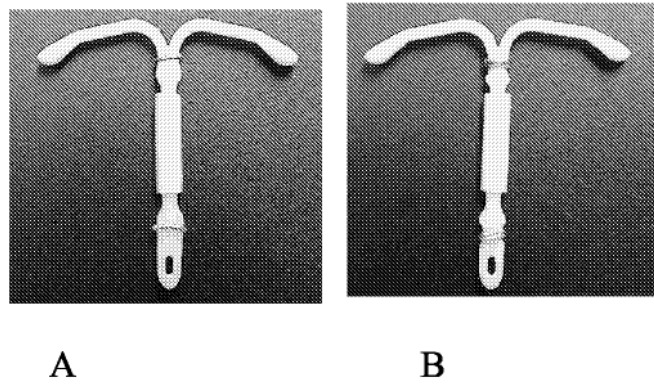


Fig. 7



Fig. 8

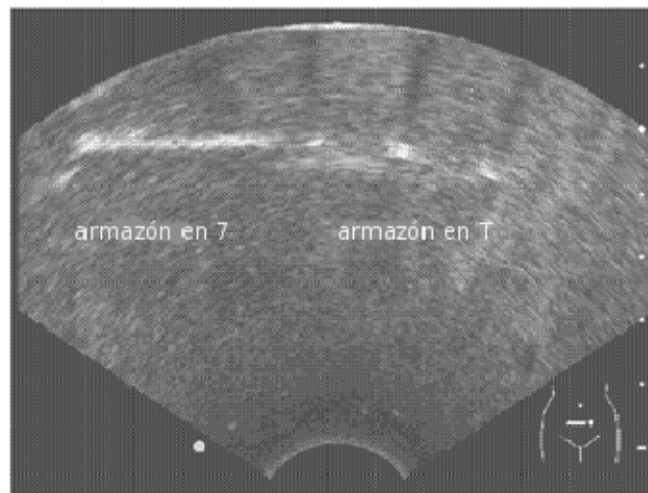


Fig. 9

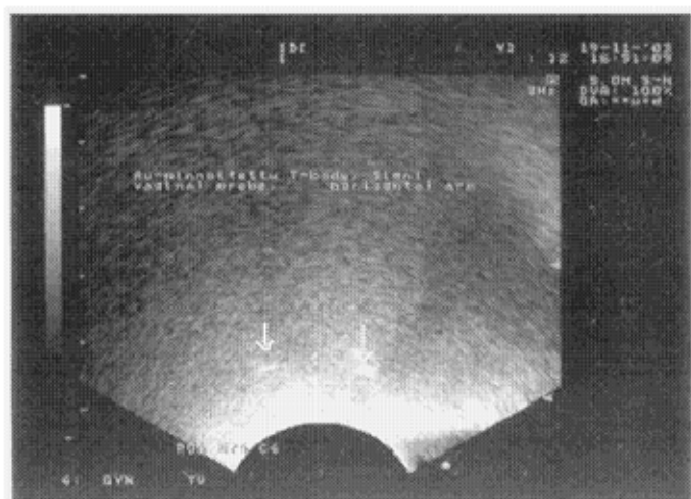


Fig. 10

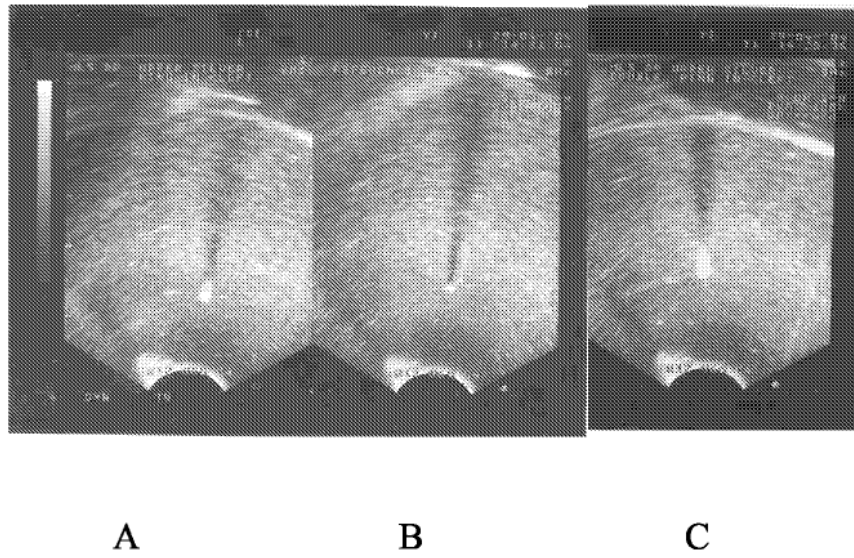


Fig. 11

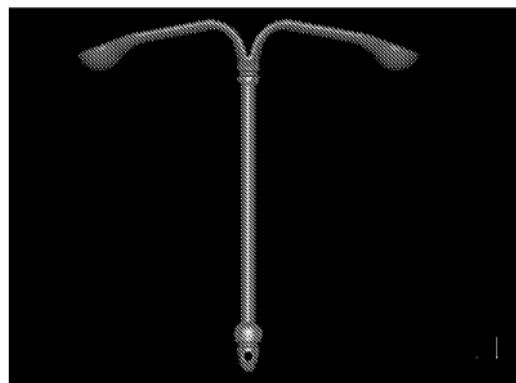


Fig. 12

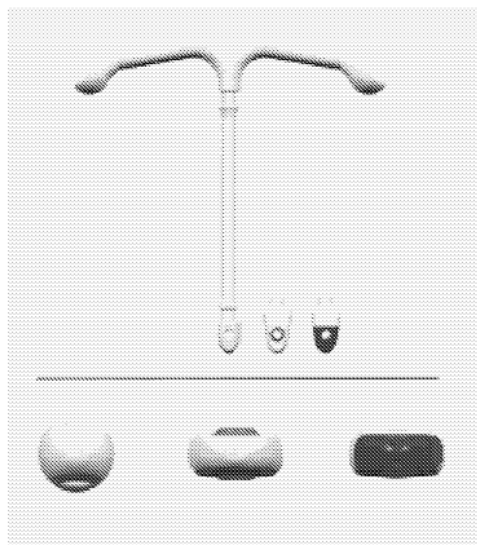


Fig. 13