

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 700 534**

51 Int. Cl.:

A61B 17/425 (2006.01)

A61F 6/04 (2006.01)

A61F 6/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.08.2014 PCT/EP2014/067772**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.03.2015 WO15036214**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2014 E 14758107 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.10.2018 EP 3046479**

54 Título: **Dispositivo para el enriquecimiento de espermatozoides**

30 Prioridad:

16.09.2013 DE 102013218528

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

18.02.2019

73 Titular/es:

**BLUPINK GMBH (100.0%)
Motorstrasse 52
70499 Stuttgart, DE**

72 Inventor/es:

PILGRIM, THORSTEN

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 700 534 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 para el enriquecimiento de espermatozoides.

5 La invención se refiere a un dispositivo para su inserción en un canal vaginal o para recibir un pene durante un coito con fines de enriquecimiento de espermatozoides.

10 El deseo de poder influir en el sexo de nacimiento de la descendencia es probablemente tan antiguo como la propia historia de la humanidad. Mientras que durante una gran parte de la historia, se ha preferido particularmente descendencia masculina, en un mundo moderno e industrializado esto parece ser de importancia claramente secundaria, o incluso se desplaza en favor de la descendencia femenina.

15 Asimismo, para un denominado equilibrio de la familia (en inglés, "family balancing"), es decir, para generar un equilibrio del sexo dentro de una familia, a muchas parejas les gustaría poder aumentar por lo menos la probabilidad de concebir un descendiente de un determinado sexo.

20 El deseo de elección de sexo está también parcialmente fundamentado en la medicina. Particularmente, con respecto a enfermedades hereditarias recesivas ligadas al cromosoma X se origina el deseo de poder determinar el sexo de los descendientes. Dentro de este grupo de más de 500 enfermedades conocidas hasta la fecha se cuentan, por ejemplo, la hemofilia, la distrofia muscular de Duchenne y el síndrome de Lesch-Nyhan. Estas dolencias son causadas por genes recesivos en el cromosoma X, con lo que las mujeres como portadoras de estos genes tienen que contar con que sus hijos tendrán una probabilidad del 50% de padecer la enfermedad correspondiente.

25 El espermatozoide de los mamíferos generalmente contiene aproximadamente el mismo número de espermatozoides portadores de un cromosoma Y (espermatozoides Y) y espermatozoides portadores de un cromosoma X (espermatozoides X). La fecundación de un óvulo por un espermatozoide Y (también llamado espermio Y o espermatozoide Y) da como resultado descendencia masculina. La fecundación por un espermatozoide X conduce a una descendencia femenina.

30 En relación con el tema de cómo puede aumentarse la probabilidad de engendrar descendencia masculina o femenina, existe una gran variedad de remedios caseros en todo el mundo que se refieren particularmente al momento de la relación sexual entre el hombre y la mujer y/o la posición durante ese tiempo.

35 Pueden citarse en este contexto, por ejemplo, los denominados parámetros STORCH, estando compuesto STORCH de las letras iniciales de cinco parámetros que pueden influir presuntamente en el sexo de la descendencia:

- 40 - Posición durante el acto sexual.
- Timing: momento del acto sexual en relación con las fases del mes
- Momento del orgasmo de la mujer o del hombre
- 45 - Alimentación /balance de ácido-base correctos
- Calendario de concepción chino
- 50 - Temperatura: diferencia de temperatura de los testículos

55 Ciertamente, hay algunas estadísticas prometedoras con respecto a los parámetros citados, especialmente con respecto al calendario de concepción chino, pero la aplicación correspondiente del procedimiento generalmente va unida a un gasto considerable de tiempo. Además, las instrucciones para el procedimiento están dotadas generalmente de un margen considerable para la interpretación.

60 En el contexto de la fecundación artificial, existen otras posibilidades y en diferentes países se permite la elección del sexo en la fecundación artificial. Con respecto a la manipulación de una muestra para la fecundación artificial se conocen diferentes procedimientos, por ejemplo, por el documento WO 02/052244 A1, que deben garantizar una separación de espermatozoides X e Y.

Por la publicación Rupal I Mehta: "The cause of cessation of viral passage through holes in latex condoms" (en Journal of Rubber Research, 1 de enero de 1998, páginas 1-13) se conocen investigaciones sobre el paso de virus a través de una pared de condón provista de agujeros. A este fin, se practican agujeros cuyos diámetros están entre 1,7 y 28,5 µm.

La patente US nº 5.640.973 describe una configuración de un condón por medio del cual se retienen virus y otros agentes patógenos.

5 Por el documento publicado posteriormente WO 2014/049620 A1 se conoce una configuración de un condón a través del cual debe dirigirse un flujo de semen positivamente en una dirección deseada para aumentar así la probabilidad de una concepción.

10 Por el documento WO 03/086251 A1 se conoce un dispositivo configurado de manera similar a un condón con una estructura porosa de tipo laberinto, a través del cual se filtran los espermatozoides según su viabilidad. El dispositivo se retira del pene después de su uso y permanece entonces durante varias horas en el cuerpo de la mujer.

15 La invención se basa en el problema de proporcionar un dispositivo que haga posible un enriquecimiento de espermatozoides portadores de cromosomas X y/o Y, pero en este caso no se exigen generalmente altos requisitos en aparatos y en aspectos financieros ni es especialmente complicado el manejo para el usuario.

20 Este problema se resuelve según la invención por un dispositivo que comprende una pared de separación selectivamente permeable con las características de las reivindicaciones independientes 1 y 4, así como por medio de un kit con las características de la reivindicación 10. Formas de realización preferidas del dispositivo y del kit son objeto de las reivindicaciones subordinadas 2 a 3, 5 a 9 u 11. Por tanto, la redacción de todas las reivindicaciones se hace con referencia al contenido de la descripción.

25 Según un primer aspecto, se crea un dispositivo en forma de un pesario o un diafragma para su inserción en el canal vaginal de una usuaria o en forma de un condón para recibir un pene durante un coito, que comprende una pared de separación selectivamente permeable para el enriquecimiento de espermatozoides portadores del cromosoma Y tras el paso por la pared de separación, presentando la pared de separación selectivamente permeable unos poros o estando configurada como un tamiz o tejido con mallas, y adaptándose el tamaño de los poros o de las mallas de la pared de separación selectivamente permeable al tamaño de los espermatozoides portadores del cromosoma Y y estando un tamaño nominal de poro en un intervalo comprendido entre aproximadamente 3,800 µm y aproximadamente 4,900 µm y/o estando un tamaño de poro D90 en un intervalo comprendido entre aproximadamente 3,800 µm y aproximadamente 4,900 µm, o presentando las mallas una anchura de malla en un intervalo comprendido entre aproximadamente 3,800 µm y aproximadamente 4,900 µm, de manera que la pared de separación selectivamente permeable presenta una permeabilidad aumentada para espermatozoides portadores del cromosoma Y.

35 Por selectivamente permeable para el enriquecimiento de espermatozoides portadores del cromosoma Y tras el paso por la pared de separación, se designa en relación con la solicitud una pared de separación que presenta una permeabilidad aumentada para espermatozoides portadores del cromosoma Y, mientras que se retienen espermatozoides portadores del cromosoma X. Por tanto, la pared de separación selectivamente permeable sirve para el enriquecimiento de espermatozoides portadores del cromosoma Y aguas abajo de la pared de separación.

45 El dispositivo está configurado de tal manera que puede introducirse en el canal vaginal de una usuaria o puede recibir un pene durante un coito. En otras palabras, el dispositivo está configurado de manera similar a un anticonceptivo de barrera conocido, por ejemplo un pesario o un condón, y realiza un manejo de manera y forma correspondientes. En relación con la solicitud, se denomina pesario en general a productos que se introducen en la vagina o se disponen en el orificio uterino. Una ejecución particular de un pesario es el diafragma.

50 La pared de separación selectivamente permeable sirve preferentemente para modificar una eyaculación en el trayecto hacia el orificio uterino. La modificación consiste en que la eyaculación o por lo menos una parte de ésta, que pasa por la pared de separación selectivamente permeable, presenta más espermatozoides Y, preferentemente solo estos, tras un paso de la pared de separación, mientras que los espermatozoides X se retienen en la pared de separación.

55 Como ya se ha mencionado anteriormente, el esperma de mamíferos contiene básicamente de forma aproximada el mismo número de espermatozoides X e Y. Gracias a una eyaculación modificada con ayuda de la pared de separación selectivamente permeable, se puede aumentar la probabilidad de lograr descendencia masculina (enriquecimiento de espermatozoides Y después del paso de la pared de separación).

60 En otras palabras, según la invención, el tamaño de los poros o mallas de la pared de separación selectivamente permeable se adapta al tamaño de los espermatozoides Y, de manera que estos puedan pasar la pared de separación. De esta manera, se logra un enriquecimiento de espermatozoides Y en el lado del filtrado y un enriquecimiento de espermatozoides X en el lado del no filtrado. Estos espermatozoides X e Y separados por lo menos parcialmente o de forma completa pueden aprovecharse entonces directamente para la fecundación o – en particular cuando se emplea un dispositivo calado en un pene – pueden congelarse para su uso posterior.

La acción de separación de una pared de separación correspondiente selectivamente permeable se basa en el sorprendente conocimiento de que los espermatozoides X e Y pueden separarse por lo menos parcialmente solo debido a su tamaño. La pared de separación según la invención actúa en este caso como una especie de filtro que retiene por lo menos parcialmente, de preferencia completamente, los espermatozoides portadores del cromosoma X (lado del no filtrado) en función del tamaño de poro o anchura de malla seleccionado o deja pasar los espermatozoides portadores del cromosoma Y (lado de filtrado).

Entre los espermatozoides X e Y existe una diferencia de tamaño medible que está en el intervalo de micrómetros. Por tanto, un espermatozoide Y tiene una circunferencia de cabeza media de 14,73 μm con una desviación estándar de 1,07 μm . Por el contrario, un espermatozoide X presenta una circunferencia de cabeza media de 15,26 μm con una desviación estándar de 1,17 μm . Por tanto, el espermatozoide X presenta una circunferencia de cabeza mayor en promedio en aproximadamente 530 nm. Esta diferencia es muy significativa en el sentido de un procedimiento de evaluación estadístico, es decir, la probabilidad de error p es menor que 1 ‰ ($p < 0,001$).

De manera especialmente ventajosa, la pared de separación selectivamente permeable según la invención no está limitada solo a una aplicación en esperma masculino o espermatozoides masculinos, sino que puede aplicarse en cualquier tipo de esperma de mamíferos, en particular al existir una diferencia de tamaño entre espermatozoides portadores de cromosoma X y de cromosoma Y.

En ejecuciones ventajosas, la pared de separación selectivamente permeable presenta unos poros con un tamaño nominal de poro en un intervalo comprendido entre aproximadamente 3,800 μm y aproximadamente 4,500 μm , en particular en un intervalo comprendido entre aproximadamente 3,900 μm y aproximadamente 4,000 μm . Los poros están formados en una ejecución debido a una porosidad de un material poroso utilizado. En otras ejecuciones, se practican unos poros en un material libre de poros, en particular por corte por láser, perforación con láser, corrosión o similar. Los poros están formados de manera irregular en una ejecución. Se designa en este caso tamaño de poro a un diámetro de un círculo que envuelve el poro. Los materiales porosos presentan en general poros de diferentes tamaños de poro. Una distribución de los tamaños de poro de un material se denomina distribución de tamaños de poro. Como tamaño nominal de poro en el sentido de la solicitud se designa el máximo en la distribución de tamaños de poro. En un poro circular (hipotético) con un tamaño nominal de poro de 4,900 μm , una circunferencia de la abertura de poro es de aproximadamente 15,394 μm .

Según la invención, en este contexto y en relación con todas las indicaciones siguientes de tamaños nominales de poro, se prefiere que entre el 50 y el 100%, de manera especialmente preferida entre el 60 y el 99%, particularmente entre el 70 y el 95% de los poros totales de la pared de separación presenten el tamaño nominal de poro indicado o por lo menos estén por debajo de éste.

En particular, la pared de separación presenta preferentemente poros con un tamaño de poro D90 en un intervalo comprendido entre aproximadamente 3,800 μm y aproximadamente 4,500 μm , en particular en un intervalo comprendido entre aproximadamente 3,900 μm y aproximadamente 4,000 μm . En relación con la solicitud, se designa como tamaño de poro D90 el tamaño de poro en el que el 90% del volumen de poro del material presenta un tamaño de poro menor que el tamaño de poro D90.

La distribución de tamaños de poro de un material se puede determinar por porosimetría de mercurio y/o adsorción de gas. Estos procedimientos son conocidos en principio por el experto y, por ejemplo, se describen en las normas pertinentes ISO 15901-1 EN, ISO 15901-2 EN, ISO 15901-3 EN y DIN 66133, DIN 66134 y DIN 66135. Alternativamente, se realiza una determinación por medio de microscopía electrónica tramada, mediciones de permeabilidad (cromatografía de permeación de gel) y prueba de punto de burbuja.

En otra ejecución, la pared de separación está configurada como un tejido o tamiz con mallas, presentando las mallas una anchura de malla en un intervalo comprendido entre aproximadamente 3,800 μm y aproximadamente 4,900 μm , preferentemente en un intervalo comprendido entre aproximadamente 3,800 μm y aproximadamente 4,500 μm , en particular en un intervalo comprendido entre aproximadamente 3,900 μm y aproximadamente 4,000 μm . Se designa anchura de malla en este caso a una longitud de la diagonal de una malla rectangular. Se realiza una determinación, por ejemplo, mediante microscopía electrónica tramada. Preferentemente, una pared de separación según la invención presenta un número estadístico de poros por unidad de superficie de entre 10000 mm^{-2} y 50000 mm^{-2} , preferentemente 15000 mm^{-2} y 40000 mm^{-2} , en particular 20000 mm^{-2} y 30000 mm^{-2} .

Experimentos con una muestra de esperma han mostrado que, con un tamaño nominal de poro de 4,773 μm , es decir, con un poro (hipotético) con una sección transversal circular y una circunferencia de la abertura de poro de aproximadamente 14,995 μm , tras el paso por la pared de separación selectivamente permeable, están presentes en el volumen de muestra restante en el lado de filtrado el 59,8% de los espermatozoides Y y el 41,2% de los espermatozoides X. Por tanto, aunque el número total de espermatozoides se ha reducido a la mitad aproximadamente, la proporción obtenida de 59,8% de espermatozoides Y a 41,2% de espermatozoides X corresponde a una probabilidad aproximadamente un 23% más alta para el nacimiento de un niño, si se parte de una composición inicial ideal de la muestra de esperma de 50,0% de espermatozoides Y y 50,0% de

espermatozoides X y, por tanto, de una probabilidad inherente del 50% para el nacimiento de un niño.

Teniendo en cuenta el hecho de que la eyaculación masculina contiene de media aproximadamente 5×10^8 de espermatozoides X e Y en proporción de 1 a 1, tras el paso descrito por una pared de separación según la invención con un tamaño nominal de poro de $4,773 \mu\text{m}$, seguirían estando disponibles todavía aproximadamente $2,5 \times 10^8$ de espermatozoides para una fecundación.

En el paso de una muestra de esperma a través de una pared de separación según la invención con un tamaño nominal de poro de solo $3,937 \mu\text{m}$, es decir, con un poro (hipotético) con sección transversal circular con una circunferencia de la abertura de poro de aproximadamente $12,368 \mu\text{m}$, podrían obtenerse en el lado de filtrado un 1,37% de espermatozoides Y y 0,68% de espermatozoides X, lo que, en el caso de los 5×10^8 espermatozoides inicialmente en promedio, corresponde aproximadamente todavía al 1% de los espermatozoides contenidos originalmente en la muestra. Si se hacen los mismos supuestos anteriores con respecto a la composición inicial de la muestra de esperma, se cumple entonces que con la proporción obtenida de 1,37% de espermatozoides Y a 0,68% de espermatozoides X, resulta una probabilidad aproximadamente un 51% mayor para el nacimiento de un niño en el caso de un número de espermatozoides de aproximadamente 1×10^7 disponible para una fecundación.

Debido a la permeabilidad para espermatozoides Y, que presenta la pared de separación selectivamente permeable con los tamaños de poro o anchuras de malla preferidos anteriormente citados, se puede aumentar así la probabilidad de un nacimiento de un niño preferentemente en más del 15%, de forma especialmente preferida en 25%, en particular 50%, cuando una muestra enriquecida con espermatozoides Y obtenida tras el paso por la pared de separación se usa para una fecundación.

Para una fabricación de la pared de separación pueden imaginarse diferentes materiales biocompatibles que, preferentemente, no favorezcan ninguna adherencia o adhesión de espermatozoides. Dado que una eyaculación contiene, en general, también sustancias proteicas en una parte considerable, el material presenta preferentemente propiedades repelentes de las proteínas. Por tanto, se puede evitar también por lo menos parcialmente una obstrucción involuntaria de los poros o mallas.

La elección de un material adecuado se guía en particular por la forma del dispositivo y cómo debe utilizarse éste. Asimismo, es imaginable que la pared de separación esté formada parcialmente rígida, por ejemplo de un material cerámico, presentando el dispositivo preferentemente unas zonas adicionales que elevan una comodidad de uso.

Para el experto en la materia son conocidos básicamente materiales adecuados. En el mercado libre hay un gran número de materiales de filtro, en particular para el ámbito de las biociencias, que son básicamente adecuados para la elaboración de una pared de separación selectivamente permeable según la invención. La ventaja en el uso de tales materiales está en que estos ya han pasado en general por procedimientos de autorización médicos y están clasificados como inocuos y/o biocompatibles.

Preferentemente, la pared de separación selectivamente permeable consta de un polímero seleccionado de entre el grupo que comprende caucho, polilactida, celulosa, acetato de celulosa, nitrato de celulosa, polietileno, polipropileno, poliuretano, poliisopreno, politetrafluoretileno, cloruro de polivinilo, poliamida, policarbonato, fluoruro de polivinilideno, polietersulfona, polisiloxano y combinaciones de los mismos.

Según una forma de realización adicional, la pared separación selectivamente permeable está provista por lo menos en un lado de un revestimiento, en particular de un revestimiento básico.

El revestimiento básico es aplicado, en este caso, preferentemente en el lado de filtrado de la pared de separación, es decir, en el lado que no entra en contacto primeramente con la eyaculación. El esperma masculino presenta en principio un valor pH débilmente básico (7,2-7,8). Por medio de un revestimiento básico sobre el lado de filtrado de la pared de separación, la tendencia a la migración de los espermatozoides en el lado del no filtrado se puede aumentar de manera particularmente ventajosa a través de los poros en la dirección del lado del filtrado, cuando la filtración se lleva a cabo contra un gradiente de ácido. Un gradiente de ácido se origina, por ejemplo, cuando en el entorno inmediato del lado de filtrado de la pared de separación, predomina un medio ácido, mientras que en el lado del no filtrado, condicionado por la muestra de esperma básica, está presente un medio básico. El revestimiento básico en el lado de filtrado conduce en este caso, en la proximidad inmediata al lado de filtrado, a un equilibrio de valor pH, de manera que la velocidad de migración de los espermatozoides se eleva en la dirección del medio ácido. El revestimiento se selecciona en este caso en una configuración tal que la pared de separación presenta una permeabilidad aumentada para espermatozoides portadores del cromosoma X.

Además, es imaginable una forma de realización en la que el revestimiento sobre el lado de filtrado esté provisto de feromonas químicas para espermatozoides (quimiotaxis). Se conocen feromonas de este tipo. Por ejemplo, puede tratarse de las mismas feromonas que se secretan por un óvulo durante el proceso de fecundación para

indicar el recorrido a los espermatozoides (nucleótidos cíclicos, cAMP o cGMP).

Además, la pared de separación puede estar enriquecida, impregnada o equipada por lo menos por un lado con bactericidas, desodorantes o agentes lubricantes. Además, puede estar enriquecida, impregnada o equipada con diferentes compuestos farmacológicos como hormonas y derivados. Las personas expertas conocen básicamente procedimientos de combinación con medicamentos, hormonas u otros compuestos farmacológicos.

Según una forma de realización especialmente preferida, la pared de separación selectivamente permeable está formada como un componente de un condón, de un diafragma o de un pesario.

Para fabricar un condón, pesario o diafragma de este tipo, la pared de separación selectiva presenta, en ejecuciones ventajosas, primeramente una forma de película o de membrana con el espesor y/o forma habituales para un condón o diafragma. Como materiales se ofrecen los materiales utilizados usualmente para condones (por ejemplo, poliisopreno, polietileno, poliuretano) y diafragmas (por ejemplo, silicona, poliamida). En el ámbito de la fabricación, puede sustituirse entonces por la pared de separación selectivamente permeable una zona parcial del condón, en particular en la zona del reservorio de esperma, o una zona parcial del diafragma, en particular en la zona del centro de la superficie. La unión de los materiales puede realizarse, por ejemplo, por pegado o soldadura.

Alternativamente, la pared de separación selectivamente permeable está formada como condón, pesario o diafragma. Según esta forma de realización, tanto el condón como también el diafragma se fabrican preferentemente en su totalidad de un material que actúa también como pared de separación. Por tanto, puede omitirse en general una soldadura o pegado complicado. En este caso, están previstas en una ejecución zonas reforzadas, insertos o similares que sirven, por ejemplo, como anillo de sujeción para un diafragma.

Si la pared de separación selectivamente permeable se presenta en forma de un condón, puede preferirse además que el lado exterior del condón (corresponde al lado de filtrado) esté provisto de un revestimiento básico. En la zona vaginal femenina predomina básicamente un medio ácido, de manera que el revestimiento básico, tal como se ha descrito anteriormente, provoca localmente un equilibrio del valor pH y requiere así la migración de espermatozoides que se encuentran en el condón en la dirección del lado de filtrado.

Si la pared de separación selectivamente permeable está presente en forma de un pesario o diafragma, está previsto particularmente que, tras la colocación del pesario o diafragma, el lado opuesto (corresponde al lado de filtrado) al orificio uterino esté provisto de un revestimiento básico. Por tanto, se puede elevar la tendencia a la migración de los espermatozoides por la pared de separación selectivamente permeable en la dirección del orificio uterino.

Otro objeto de la invención es un kit para el enriquecimiento de espermatozoides portadores del cromosoma X o cromosoma Y, que comprende un dispositivo con una pared de separación selectivamente permeable según las realizaciones arriba indicadas así como por lo menos un lubricante.

Preferentemente, el kit comprende una pared de separación selectivamente permeable en forma de un condón o de un diafragma y/o como componente de un condón o de un diafragma, estando separados los componentes individuales del kit de preferencia espacialmente uno de otro y en particular envasándose de forma estéril.

En otra forma de realización del kit según la invención, el kit comprende, además o en lugar del lubricante, un medio para generar un revestimiento básico sobre la pared de separación selectivamente permeable. El medio puede ejercer preferentemente también la función de un lubricante, de manera que no sea necesaria la presencia de un lubricante separado.

Según una forma de realización preferida, el kit comprende una pared de separación selectivamente permeable para usar con un dispositivo en forma de un condón y/o en forma de un diafragma así como un lubricante y un medio para generar un revestimiento básico como se ha descrito anteriormente.

Otras ventajas de la invención se ponen de manifiesto a partir de las reivindicaciones subordinadas y de la siguiente descripción de ejemplos de formas de realización de la invención que están representados esquemáticamente en los dibujos. Para componentes iguales o similares se utilizan en los dibujos símbolos de referencia unitarios. Como parte de un ejemplo de forma de realización pueden utilizarse también características descritas o representadas en otro ejemplo de forma de realización para obtener otra forma de realización de la invención.

En los dibujos muestran:

La figura 1, una representación en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo según la invención en forma de un diafragma;

La figura 2, una sección transversal del diafragma de la figura 1;

La figura 3, una sección transversal de un diafragma similar a la figura 1;

5 La figura 4, una sección transversal de un diafragma similar a la figura 1 con una pared de separación alojada de manera intercambiable, y

La figura 5, una vista lateral de una forma de realización de un dispositivo según la invención en forma de un condón.

10

Las figuras 1 y 2 muestran un dispositivo 1 configurado como un diafragma en forma de cúpula que comprende una pared de separación 2 selectivamente permeable en una representación en perspectiva o una sección transversal.

15

La pared de separación 2 está fabricada como membrana elástica, por ejemplo de silicona o poliamida. El diafragma comprende además un anillo elástico 3 estable de forma que sirve para insertar el diafragma en una vagina y gracias al cual se garantiza que la forma del diafragma se conserve también tras introducirlo en el cuerpo.

20

La pared de separación 2 selectivamente permeable presenta unos poros 4 mostrados esquemáticamente y no a escala con un tamaño nominal de poro de 4,773 μm . Debido a la elección del tamaño de poro, la pared de separación selectivamente permeable presenta una permeabilidad aumentada para espermatozoides portadores del cromosoma Y.

25

La figura 3 muestra una ejecución alternativa de un dispositivo 101 configurado como un diafragma en forma de cúpula que comprende una pared de separación 2 selectivamente permeable en una sección transversal. La configuración es similar a las figuras 1 y 2 y para ejecuciones iguales se utilizan símbolos de referencia unitarios. A diferencia del ejemplo de forma de realización según las figuras 1 y 2, el diagrama según la figura 3 como elemento integral está fabricado de un material, actuando una zona parcial 103 como un elemento anular elástico.

30

La figura 4 muestra otra ejecución alternativa de un dispositivo 201 configurado como un diafragma en forma de cúpula que comprende una pared de separación 2 selectivamente permeable en una sección transversal. Asimismo, la configuración según la figura 3 es similar a las figuras 1 y 2 y para las mismas ejecuciones se utilizan símbolos de referencia unitarios. A diferencia del ejemplo de forma de realización según las figuras 1 y 2, el dispositivo 201 comprende un anillo de dos partes. El anillo presenta dos elementos anulares 231, 232 que pueden unirse uno con otro, entre los cuales está alojada de forma intercambiable una pared de separación 2 selectivamente permeable. El anillo, en particular su tamaño y/o elasticidad, puede adaptarse en este caso individualmente a una usuaria. La pared de separación 2 selectivamente permeable puede estar configurada en este caso de tal manera que pueda utilizarse para diferentes configuraciones anulares.

35

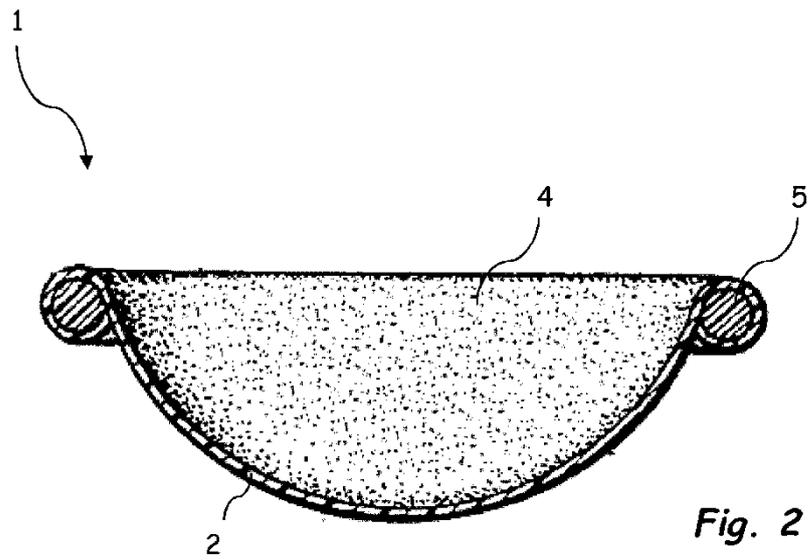
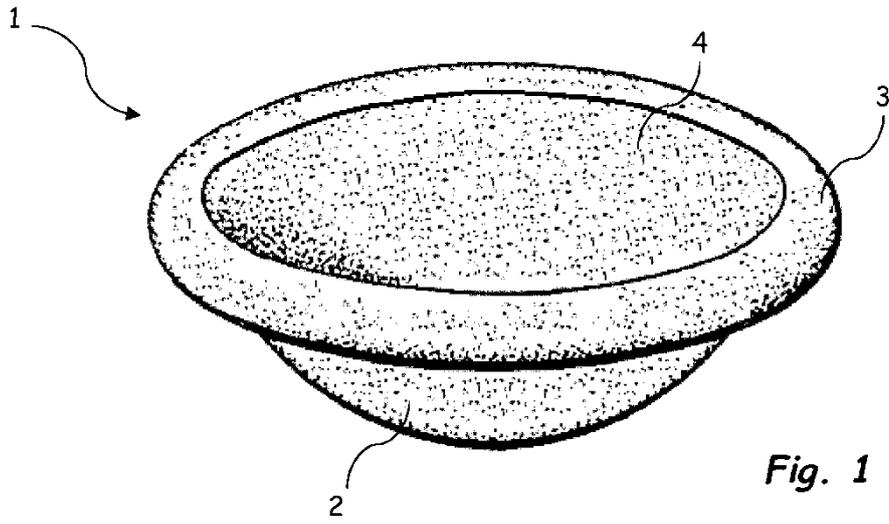
40

La figura 5 muestra una vista lateral de un dispositivo 301 según la invención configurado como un condón con una membrana 302 selectivamente permeable. El condón mostrado presenta una zona tubular 310 y un reservorio de esperma 311, estando la zona del reservorio de esperma 311 formada por una pared de separación 302 selectivamente permeable. La unión de la pared de separación 301 con la zona tubular se realiza preferentemente por pegado o soldadura. En este caso, para el reservorio de esperma 311, puede utilizarse un material distinto del utilizado para la zona tubular.

45

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo en forma de un pesario o un diafragma para su inserción en un canal vaginal o en forma de un condón para recibir un pene durante un coito, que comprende una pared de separación (2, 302) selectivamente permeable para el enriquecimiento de espermatozoides portadores del cromosoma Y tras el paso por la pared de separación, presentando la pared de separación (2, 302) selectivamente permeable unos poros, estando el tamaño de los poros de la pared de separación selectivamente permeable adaptado al tamaño de los espermatozoides portadores del cromosoma Y y estando un tamaño nominal de poro en un intervalo comprendido entre aproximadamente 3,800 μm y aproximadamente 4,900 μm y/o estando un tamaño de poro D90 en un intervalo comprendido entre aproximadamente 3,800 μm y aproximadamente 4,900 μm , de manera que la pared de separación (2, 302) selectivamente permeable presenta una permeabilidad aumentada para los espermatozoides portadores del cromosoma Y.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que la pared de separación (2, 302) selectivamente permeable presenta unos poros (4) con un tamaño nominal de poro en un intervalo comprendido entre aproximadamente 3,800 μm y aproximadamente 4,500 μm .
3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que la pared de separación (2, 302) selectivamente permeable presenta unos poros (4) con un tamaño de poro D90 en un intervalo comprendido entre aproximadamente 3,800 μm y aproximadamente 4,500 μm .
4. Dispositivo en forma de un pesario o de un diafragma para su inserción en un canal vaginal o en forma de un condón para recibir un pene durante un coito, que comprende una pared de separación (2, 302) selectivamente permeable para el enriquecimiento de espermatozoides portadores del cromosoma Y tras el paso por la pared de separación, estando la pared de separación (2, 302) selectivamente permeable configurada como un tamiz o tejido con mallas, estando el tamaño de las mallas de la pared de separación selectivamente permeable adaptado al tamaño de los espermatozoides portadores del cromosoma Y y presentando las mallas una anchura de malla en un intervalo comprendido entre aproximadamente 3,800 μm y aproximadamente 4,900 μm , de manera que la pared de separación (2, 302) selectivamente permeable presenta una permeabilidad aumentada para espermatozoides portadores del cromosoma Y.
5. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado por que las mallas presentan una anchura de malla en un intervalo comprendido entre aproximadamente 3,800 μm y aproximadamente 4,500 μm .
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la pared de separación (2, 302) selectivamente permeable presenta un número estadístico de poros por unidad de superficie comprendido entre 10000 mm^{-2} y 50000 mm^{-2} .
7. Dispositivo según la reivindicación 6, caracterizado por que la pared de separación (2, 302) selectivamente permeable presenta un número estadístico de poros por unidad de superficie comprendido entre 15000 mm^{-2} y 40000 mm^{-2} .
8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la pared de separación (2, 302) selectivamente permeable está formada por lo menos parcialmente por un polímero seleccionado de entre el grupo que comprende caucho, polilactida, celulosa, acetato de celulosa, nitrato de celulosa, polietileno, polipropileno, poliuretano, poliisopreno, politetrafluoretileno, cloruro de polivinilo, poliamida, policarbonato, fluoruro de polivinilideno, polietersulfona, polisiloxanos y combinaciones de los mismos.
9. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la pared de separación (2, 302) selectivamente permeable está provista por lo menos en un lado de un revestimiento básico.
10. Kit de enriquecimiento de espermatozoides portadores del cromosoma X o del cromosoma Y, que comprende un dispositivo (1, 101, 201, 301) con una pared de separación (2, 302) selectivamente permeable según una de las reivindicaciones 1 a 9 y un lubricante.
11. Kit según la reivindicación 10, caracterizado por que el kit, además o en lugar del lubricante, comprende un medio para generar un revestimiento básico sobre la pared de separación (2, 302).



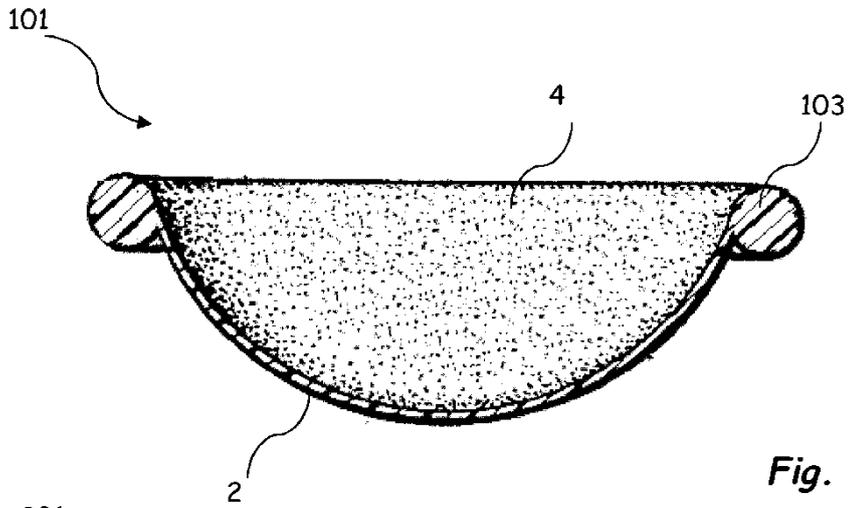


Fig. 3

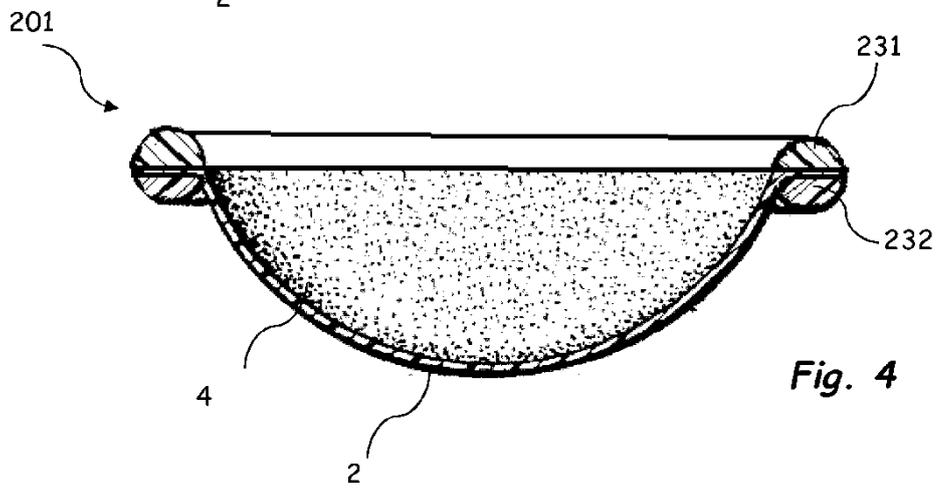


Fig. 4

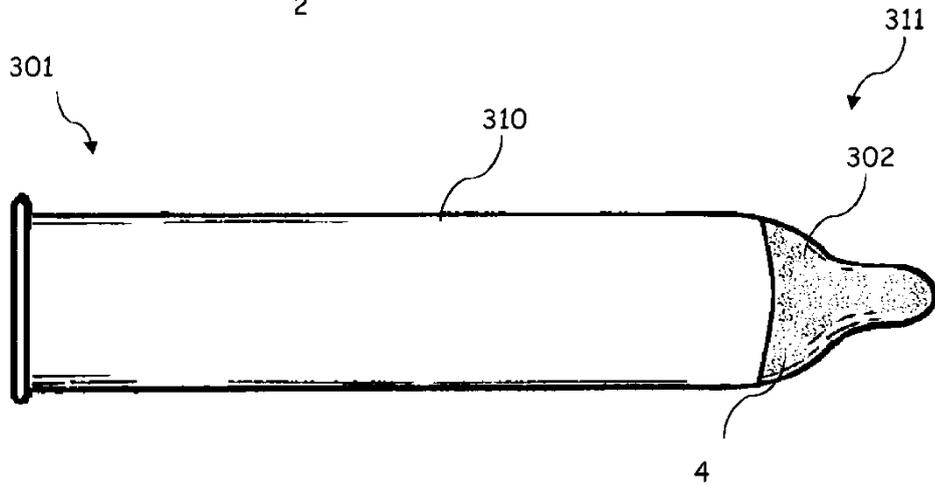


Fig. 5