

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 776 548**

51 Int. Cl.:

A61B 1/04 (2006.01) **A61B 5/1455** (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 1/00 (2006.01)
A61B 1/06 (2006.01)
A61B 1/12 (2006.01)
A61B 1/303 (2006.01)
A61B 1/307 (2006.01)
A61B 5/01 (2006.01)
A61B 5/053 (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.04.2015 PCT/IL2015/050353**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **08.10.2015 WO15151102**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.04.2015 E 15774222 (2)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2020 EP 3125739**

54 Título: **Un sistema de seguimiento para detectar el útero de manera continua**

30 Prioridad:

01.04.2014 US 201461973284 P
01.07.2014 US 201462019445 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.07.2020

73 Titular/es:

FERTIGO MEDICAL LTD. (100.0%)
9 Hameginim St., P.O.B 651
30900 Zichron Ya'akov, IL

72 Inventor/es:

LEVIN, VICTOR;
KOLATT, TSAFRIR y
STRAUSS, ADI

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 776 548 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

Un sistema de seguimiento para detectar el útero de manera continua

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un sistema para realizar el seguimiento de úteros, en particular, para ayudar a tratar la infertilidad. Más específicamente, la invención se relaciona con un sistema de seguimiento continuo del útero que comprende las características de la parte del preámbulo de la reivindicación 1.

Antecedentes de la invención

10 Gracias al documento US 2012/0130272 A1 se conoce un sistema de acuerdo con la parte del preámbulo de la reivindicación 1 para detectar o confirmar la oclusión de las trompas de Falopio. El dispositivo incluye una cánula a través de la cual se puede hacer avanzar un cuerpo alargado con el fin de hacer avanzar un extremo distal del dispositivo que lleva un sensor a través de la unión uterotubárica y hacia el interior de la trompa de Falopio. El dispositivo o, al menos, alguna parte distal de este comprende preferentemente un material flexible para que pueda desviarse hacia la trompa de Falopio desde una cánula recta. Se dice que el dispositivo o la parte distal se pueden guiar mediante el uso de cables de tracción u otras estructuras.

15 En la actualidad, los tratamientos más efectivos para los problemas de infecundidad son los procedimientos FIV (fecundación *in vivo*). Para preparar el útero de una paciente y que hospede un embrión durante el tratamiento de FIV, el médico puede ajustar artificialmente los niveles de la hormona estrógeno de la paciente. Los niveles elevados controlan el bienestar del endometrio que, a su vez, tiene un efecto significativo en la preparación del útero para recibir embriones. Para generar un ambiente adecuado en el interior la mujer y aumentar las posibilidades de recuperar varios
20 óvulos sanos y maduros, la mujer se someterá a unas dos semanas de preparación intensiva, que incluye tratamiento hormonal con "fármacos para la fecundidad", análisis de sangre y 2-3 ecografías de los ovarios, así como biopsias del endometrio que se pueden realizar antes de que comience el tratamiento para evaluar el estado del útero.

25 Uno de los factores clave a los que el médico debe prestar atención es la reacción de la paciente a las hormonas. La medición de los niveles de estrógeno en la sangre ayuda al médico a determinar cómo está el útero. Además, el seguimiento de las pacientes que reciben tratamiento con HMG (gonadotropina menopáusica humana) es esencial para adaptar la dosis y prevenir los efectos secundarios. La respuesta de cada mujer al tratamiento es diferente y la dosis administrada debe adaptarse con minuciosidad.

30 Uno de los efectos secundarios más habituales con los tratamientos de fecundidad es la retención de líquidos, causada por la sobredosis de estrógenos administrados a la paciente durante el tratamiento de FIV. Algunas hormonas estimulan la proliferación y diferenciación en la trompa de Falopio, para así aumentar la actividad de la mucosa tubárica. El estradiol aumenta el contenido de agua del moco cervical y favorece la contracción del endometrio uterino.

35 De hecho, existe un período de 24-48 horas durante las semanas del tratamiento de fecundidad que es óptimo para la fecundación, es decir, para la transferencia embrionaria. Este período puede ser difícil de determinar debido a todos los factores descritos anteriormente. La determinación requiere un seguimiento meticuloso y continuo, que en la actualidad supone que la paciente visite periódicamente el hospital para someterse a pruebas laboriosas.

40 El seguimiento también se puede utilizar para evaluar la retención de líquidos mencionada anteriormente, que puede ser excesiva: se ha estudiado la aparición de acumulación de líquido dentro de la cavidad uterina en mujeres sometidas a FIV-TE para investigar su correlación con la enfermedad tubárica y su efecto en el resultado del embarazo. La tasa de embarazo fue del 5,7 % en el grupo de mujeres que presentaban una acumulación excesiva de líquido uterino durante los ciclos de FIV-TE. En comparación, se logró una tasa de embarazo del 27,1 % en las mujeres en las que no se detectó acumulación de líquido [<http://humrep.oxfordjournals.org/content/17/2/351.full>]. Por lo tanto, el exceso de líquido uterino podría ser perjudicial con respecto a la tasa de éxito de la implantación embrionaria. Por lo tanto, la detección de una retención desmedida es importante para determinar el impacto en el resultado del embarazo.

45 El seguimiento se realiza mediante histeroscopia, ecografía, que son estudios individuales realizados en las clínicas, o mediante muestras de sangre extraídas, para las cuales se evalúan varios parámetros. Las muestras de sangre, naturalmente, solo reflejan propiedades sistémicas y no son locales/tópicas del revestimiento del útero.

50 En conclusión, es necesario un seguimiento en tiempo real para optimizar el procedimiento de preparación para la fecundación y para reducir los efectos secundarios. No existen procedimientos ni dispositivos conocidos capaces de llevar a cabo un seguimiento continuo durante períodos prolongados y, opcionalmente, tampoco los tratamientos necesarios para la preparación. El objeto de la invención es proporcionar un sistema que supere las carencias mencionadas anteriormente inherentes a la técnica anterior.

Sumario de la invención

Este problema técnico se resuelve mediante un sistema que comprende las características de la reivindicación 1. Las realizaciones convenientes se indican en las demás reivindicaciones.

En algunas realizaciones preferidas, el sistema está configurado para permitir el seguimiento visual del tejido uterino.

El seguimiento se selecciona, por ejemplo, de al menos uno de un grupo que consiste en: el número de glándulas y la densidad numérica, su tamaño y distribución; la densidad de los vasos sanguíneos; la distribución de los vasos sanguíneos; la saturación de oxígeno en sangre y la concentración total de oxígeno.

- 5 El sensor puede seleccionarse de un grupo que consiste en: una cámara, un termómetro, un electrodo sensible al pH, un sensor de impedancia bioeléctrica y combinaciones de estos.

En algunas realizaciones preferidas, el inserto está diseñado para colocarse en un útero durante un período prolongado de tiempo.

En algunas realizaciones, la cámara se puede mover por control remoto.

- 10 La cámara está configurada, preferentemente, para poder ver claramente las paredes de un útero.

Una o más de las siguientes salidas de datos se pueden transmitir desde el dispositivo de control del sistema hasta el inserto uterino: los parámetros de obtención de imágenes; la corriente eléctrica; la deposición de anticuerpos; la deposición de fluorocromo; la deposición de hormonas; la deposición de composiciones farmacéuticas y la deposición de desinfectantes, y una o más de las siguientes entradas de datos se pueden transmitir desde el inserto uterino al dispositivo de control del sistema: imágenes fijas y/o de vídeo; las señales de impedancia; las señales que reflejan la acidez de la mucosa; las señales que representan la composición de la mucosa; las señales de medición de la fluorescencia; y las mediciones de temperatura.

- 15 20 Salvo que se definan de otro modo, todos los términos técnicos y/o científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que normalmente entiende un experto habitual en la materia a la que pertenece la presente invención. Aunque pueden utilizarse procedimientos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento para poner en práctica o evaluar la presente invención, a continuación, se describen los procedimientos y materiales adecuados. En caso de conflicto, la memoria descriptiva, incluyendo las definiciones, será la que rija. Adicionalmente, los materiales, procedimientos y ejemplos son meramente ilustrativos y no pretenden ser limitantes.

25 **Breve descripción de las figuras**

Se proporciona un sistema de seguimiento como el que se muestra en la vista esquemática de la figura 1;

La figura 2 muestra en una vista en perspectiva un inserto uterino que comprende un cuerpo del inserto y una extensión del inserto;

La figura 3 muestra en otra vista en perspectiva el inserto uterino la extensión del inserto mostradas en la figura 2;

- 30 La figura 4 demuestra cómo coloca el sistema para realizar el seguimiento y/o tratar el sistema reproductor de una mujer;

La figura 5a ilustra en vista en perspectiva una sección del inserto uterino;

La figura 5b representa un módulo del sistema en una vista en sección frontal en perspectiva;

La figura 5c muestra el mismo módulo en una vista en sección trasera en perspectiva;

- 35 Como se muestra en la figura 6, el cuerpo del inserto comprende un obturador, que protege el inserto uterino dentro el útero;

La figura 7 representa esquemáticamente otra realización del inserto uterino de otro sistema;

La figura 8 ilustra en una vista lateral un inserto uterino de otra realización del sistema;

La figura 9 muestra otra realización en una vista en perspectiva;

- 40 La figura 10 representa un inserto uterino en un sistema similar al inserto uterino descrito en la figura 8, que permite la deposición de material;

La figura 11 ilustra esquemáticamente en vista en perspectiva el sistema que se muestra en la figura 10, que tampoco muestra ahora el módulo;

- 45 La figura 12 representa esquemáticamente la metodología de uso del sistema durante el procedimiento de tratamiento de acuerdo con un aspecto de la invención;

La figura 13 representa esquemáticamente la metodología de uso durante el procedimiento de tratamiento en una realización similar.

Descripción de las realizaciones preferidas

Antes de explicar, al menos, una realización en detalle se debe entender que la aplicación de la invención no se limita a los detalles de construcción y a la disposición de los componentes expuestos en la siguiente descripción. La invención puede tolerar otras realizaciones o puede ponerse en práctica o llevarse a cabo de diversas maneras.

5 También, se debe entender que la redacción y la terminología empleadas en el presente documento son a efectos descriptivos y no deben considerarse limitantes.

De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un sistema de seguimiento. Como se muestra en una vista esquemática en la figura 1, el sistema 1000 comprende un inserto uterino 100, un módulo de despliegue 200 y un dispositivo de control del sistema 300. El sistema 1000 está configurado para permitir que el dispositivo de control reciba las señales que se transmiten desde el inserto uterino 100. El inserto uterino 100 está diseñado para colocarse en un útero durante un período prolongado de tiempo.

10 Como se muestra en las figuras 2 y 3 en dos vistas en perspectiva, el inserto uterino 100 comprende un cuerpo del inserto 110 y una extensión del inserto 120. El módulo 200 comprende un cuerpo del módulo 210 y una extensión del módulo 220. El inserto uterino 100 y el módulo 200 se pueden encajar de manera desmontable entre sí; el inserto uterino 100 tiene un adaptador hembra 111 en el cuerpo del inserto 110 y el módulo 200 tiene un adaptador macho 221 en la extensión 220 del módulo, que se puede encajar en el adaptador hembra 111. El encaje se puede realizar manualmente, alineando cuidadosamente el adaptador macho 221 y el adaptador hembra 111 y juntando el inserto uterino 100 y el módulo. En realizaciones alternativas, el módulo tiene un adaptador hembra y el inserto uterino tiene un adaptador macho (no mostrado), o se pueden emplear otros medios de encaje y desconexión.

20 Antes de usar el sistema 1000, el médico suele realizar una revisión estándar a través de una ecografía o histeroscopia del útero del paciente. El médico puede preparar el sistema 1000 para una primera etapa de revisión encajando el inserto uterino 100 en el módulo de despliegue 200 y, por ejemplo, probando el sistema bombeando agua al inserto uterino 100, además de mediante otras funciones.

25 El cuerpo del módulo 210 es esencialmente un mango que tiene botones 212 para la manipulación del inserto uterino 100 y orificios de introducción de los dedos 214, que permiten al médico agarrar cómodamente el módulo 200. En algunas realizaciones no existen tales orificios. En algunas realizaciones (no mostradas), los botones son botones táctiles y/o diales y/o el botón que se muestra en la figura, u otros medios conocidos que se puedan utilizar con los dedos.

30 El sistema comprende una disposición de bloqueo opcional (no mostrada en su totalidad) que comprende al menos un botón 212 en el módulo 200, que está acoplado de forma mecánica o eléctrica al adaptador macho 221 o al adaptador hembra 111, para permitir que el adaptador macho 221 y el adaptador hembra 111 queden bloqueados entre sí. En otras realizaciones no existe esta disposición de bloqueo.

35 La figura 4 muestra cómo se coloca el sistema 1000 para realizar el seguimiento y/o tratar el sistema reproductor 12 de una mujer 10. La mujer 10 se acuesta en una camilla 20 adecuada. Se emplea un espéculo 30 para poder introducir el inserto uterino 100 en su sistema reproductor 12. El inserto uterino 100, acoplado al módulo 200, se introduce en la vagina 13 hasta llegar a la entrada del cuello del útero 14. En este punto, la extensión del inserto uterino 120 se dobla para permitir que la extensión 120 discorra a lo largo de la vagina, la superficie del cuello uterino y el útero 15.

40 La figura 5a ilustra en vista en perspectiva una sección del inserto uterino 100. La extensión del inserto 120 comprende un primer cordón 121 que se extiende a lo largo de la extensión del inserto 120. Uno de los botones del módulo (no mostrado) se puede acoplar al primer cordón 121 para poder doblar la extensión del inserto 120 en el útero cuando el módulo esté encajado en el inserto uterino 100. En algunas realizaciones, pulsar el botón con más fuerza hace que la extensión del inserto 120 se doble cada vez más y liberar la presión del botón hace que la extensión del inserto deje de doblarse cada vez más.

45 La figura 5b representa el módulo 200 en una vista en sección frontal en perspectiva y la figura 5c muestra el mismo módulo 200 en una vista en sección trasera en perspectiva.

50 El sistema 1000 proporciona un cable de alimentación 7 conectado con un aliviador de tensión 75 al módulo 200. El cuerpo del módulo 210 incluye: un armazón 97, un aliviador de tensión 75 del cable de alimentación, botones de control 212, el armazón 97, un PCB de control 81 y el mango 93. El armazón 97 se fija al PCB de control 81 mediante un procedimiento de fijación rígida (adhesión, tornillos u otros medios) en el lado interno del armazón 97. En la parte trasera del armazón 97 (como se muestra en la figura 4a) están colocados los botones de control 212, que están diseñados para estar protegidos en el entorno de trabajo. La parte inferior del armazón 97 está diseñada ergonómicamente para proporcionar soporte y agarre al médico que tiene los dedos enguantados.

55 La extensión del módulo 220 comprende una carcasa 74, cables 83 y una interfaz de acoplamiento macho 90. La carcasa 74 puede tener la forma de un tubo largo y estrecho y sostiene todos los cables 83 estirados desde el cuerpo del módulo 210 hasta la interfaz de acoplamiento macho 90. La carcasa 74 está conformada en un extremo distal como un embudo para alojar la interfaz de acoplamiento 90. La interfaz de acoplamiento macho 90 está conectada de forma rígida a la carcasa 74 y la interfaz de acoplamiento macho 90 está conectada a los cables 83 mediante la

5 soldadura de los cables a la interfaz 90, o mediante otro procedimiento de fijación adecuado. La interfaz de acoplamiento macho 90 incluye una estructura 119 que comprende tres pestañas de acoplamiento 86 con una cara 113 y una muesca de alineación 117 en cada pestaña de acoplamiento 86, que tiene dos funciones. El primer objetivo de la estructura 119 es unir el módulo de despliegue 200 y el inserto uterino 100. La función secundaria es abrir unas lengüetas protectoras (que no se muestran) cuando se acopla el inserto uterino 100 al módulo de despliegue 200 o cuando se ha desconectado. Un disco eléctrico con salientes 91, que está conformado para permitir la comunicación y alineación con el lado hembra que se encuentra en el inserto uterino 100, está ubicado en la cara frontal de la interfaz de acoplamiento macho 90. En el medio de la interfaz de acoplamiento macho 90 hay un área redonda despejada 89, que se puede utilizar como posición para una cámara de guía e iluminación. La estructura 110 incluye un disco con salientes 91. En el medio de los salientes 95 del disco con salientes 91 hay cinco conectores eléctricos 115. El número de conectores 115 se selecciona de acuerdo con los requisitos funcionales del inserto uterino 100.

En otras realizaciones, se proporcionan otros medios para doblar/desdoblar la extensión del inserto.

En algunas realizaciones, el doblamiento de la extensión del inserto 120 puede bloquearse y desbloquearse mediante un mecanismo de bloqueo, que normalmente se emplea pulsando otro botón del módulo.

15 En algunas realizaciones (no mostradas) hay un segundo cordón que se extiende a lo largo de la extensión del inserto 120 y el sistema está configurado para permitir la manipulación del segundo cordón pulsando un botón del cuerpo del módulo. La manipulación del segundo cordón permite doblar el cordón en una dirección esencialmente perpendicular a la dirección de doblamiento del primer cordón. Por lo tanto, existe una capacidad mejorada de dirigir la extensión del inserto.

20 Una vez que el inserto uterino 100 está en una ubicación seleccionada dentro del útero, el inserto uterino 100 debe dejarse en su sitio durante un período de tiempo prolongado. En algunas realizaciones (no mostradas), el sistema comprende, además, medios que permiten desconectar el módulo del inserto uterino para que no se produzca ningún tirón del inserto uterino cuando se desconecte y separe el módulo del inserto uterino, ayudando así a evitar movimientos no deseados del inserto uterino. Por ejemplo, algunas realizaciones pueden tener un mecanismo de bloqueo para encajar el inserto uterino y el módulo, que comprende medios elásticos que se activan cuando el inserto uterino y el módulo se juntan y que se emplean cuando el mecanismo de bloqueo se configura para desconectar el inserto uterino del módulo. De nuevo, dicha desconexión podría realizarse mediante un botón del módulo que está acoplado al mecanismo de bloqueo.

30 El cuerpo del inserto 110 que se muestra en la figura 5a comprende, además, unas lengüetas curvas blandas y flexibles 114 con muescas 115 que pueden ayudar a mantener separadas las paredes de la vagina y, así, facilitar la inserción de la extensión del inserto 120 en el útero 15. Las muescas 115 permiten el paso del fluido entre el cuerpo del inserto 110 y las paredes. Las lengüetas ayudan, además, a mantener la extensión del inserto 120 lejos de las paredes de la vagina, así como a inmovilizar el inserto uterino 100. En realizaciones preferidas, las lengüetas 114 son oblicuas con respecto al eje longitudinal A del inserto uterino 100 y, preferentemente, apuntan lejos de la extensión del inserto 120 para anclar mejor el cuerpo del inserto a la parte superior de la vagina, justo antes de la entrada al cuello uterino. En algunas realizaciones, las lengüetas 114 son retráctiles. La retracción en algunas realizaciones puede realizarse a través de unos medios de retracción ubicados en el cuerpo del inserto, pero que están controlados por una unidad de control externa (el módulo u otro dispositivo), para poder extraer el inserto uterino sin necesidad de conectar ningún dispositivo al inserto uterino.

40 Los botones 212 sirven para emplear una o más de las siguientes funciones, algunas de las cuales se comentarán más adelante:

1. Guía;
2. Despliegue y retracción de las lengüetas;
3. Inflado de los componentes inflables de anclaje y su desinflado antes de la retracción del inserto uterino;
- 45 4. Desconexión y encaje del inserto uterino durante el despliegue/retracción, y
5. Deposición de sustancias: desinfectantes y/u otras sustancias (agua, aire, hormonas, etc.).

En realizaciones preferidas, la extensión del inserto 120 está recubierta con un material antibacteriano capaz de prevenir que aumente la contaminación. En algunas realizaciones preferidas, todas las partes del inserto uterino 100 están recubiertas con el material.

50 Como se muestra en la figura 6, el cuerpo de inserto 110 comprende un obturador 152, que protege el inserto uterino dentro del útero, es decir, los circuitos eléctricos y componentes descritos anteriormente, después de desplegar el inserto uterino 100, es decir, tan pronto como el inserto uterino 100 se desconecta del módulo. En algunas realizaciones, el sistema está configurado para que el obturador se cierre automáticamente cuando, de forma simultánea, el inserto uterino y el módulo que se desconecten entre sí.

55 Obsérvese el emparejamiento del cuerpo del inserto 110 y el inserto del módulo 220, como se muestra en los recuadros de la figura 5b y la figura 6.

1. El sistema de seguimiento está configurado para permitir diagnosticar si el útero está preparado para la

fecundación. Con referencia a las figuras 5a y 6, el sistema 1000 comprende, además, un componente de iluminación 123 y un componente de formación de imágenes 124, tal como una cámara. El componente de iluminación puede comprender un diodo emisor de luz (LED), una fuente de luz ultravioleta, una fuente de luz infrarroja, una fuente de luz incandescente o cualquier combinación de estas. El cuerpo del módulo 110 comprende medios de alimentación, tales como una batería 116, que proporciona energía al componente de iluminación y al componente de formación de imágenes, y en algunas realizaciones a otros componentes, tales como un termómetro. El sistema óptico que comprende el componente de iluminación, el componente de formación de imágenes y la fuente de alimentación están configurados para permitir al médico dirigir adecuadamente el inserto uterino 100. En realizaciones preferidas, el sistema 1000, habitualmente, en particular, la cámara 124, también está configurada para poder ver claramente las paredes del útero, es decir, el endometrio. En algunas realizaciones, la cámara 124 se mueve por control remoto.

La batería también proporciona energía a una bomba 147, que se describirá después de completar la descripción acerca de los componentes de seguimiento.

Volviendo a la figura 1, el componente de formación de imágenes transmite señales de imagen al dispositivo de control del sistema 300, que a su vez las transmite a una pantalla 400. En realizaciones alternativas (no mostradas), el dispositivo de control transmite los datos que representan las señales de medición a un dispositivo de almacenamiento, desde donde se pueden recuperar, manipular y representar esos datos en varios dispositivos de visualización. La pantalla puede ayudar a evaluar de forma continua el estado de varias características fisiológicas en el revestimiento del útero, como el tamaño de las glándulas y la densidad de los vasos sanguíneos, así como los cambios en su estado con el paso del tiempo. La pantalla muestra imágenes que ayudan al médico a guiar la sonda 100 y a seguir el estado del útero durante un período prolongado de tiempo sin necesidad de realizar procedimientos invasivos manuales repetidos. En algunas realizaciones, la pantalla 400 está alejada del inserto uterino, por ejemplo, está en el consultorio de un médico, de modo que el seguimiento visual de la paciente que realiza el médico no requiera la presencia de dicha paciente. El componente de formación de imágenes puede comprender una cámara digital que puede incluir sensores CCD y/o sensores CMOS, insertos opto-mecánicos, lentes, obturadores, un PCB, etc., tal y como se conoce en la técnica.

En algunas realizaciones, la navegación está asistida por ecografía del útero. En algunas realizaciones, la navegación solo es guiada mediante ecografía y el sistema no comprende un componente de formación de imágenes y un componente de iluminación.

Como se muestra en la figura 4, el inserto uterino comprende, además, sensores 125 que pueden comprender una matriz de sensores/electrodos de impedancia bioeléctrica para monitorizar el tejido del útero, para revisar directamente los parámetros endometriales, como las impedancias bioeléctricas, y evaluar de forma no directa los parámetros como la vascularización, las dimensiones de la mucosa y la composición de la mucosa. Estos parámetros se evalúan a través de la respuesta del tejido a señales electromagnéticas de diferentes amplitudes y frecuencias. Tales sensores son bien conocidos en la técnica [Rezac P., *Theriogenology* 2008; 70(1):1, 1-14]. Otras realizaciones no comprenden tales sensores, o comprenden otros sensores en su lugar/además, tales como sensores del pH. De manera similar al componente óptico, el sistema está configurado en estas realizaciones para permitir que las señales sean transmitidas desde estos sensores hasta un dispositivo de control del sistema, desde el cual son accesibles para que un médico pueda analizarlas.

La invención puede materializarse en diversas realizaciones, algunas de las cuales se han descrito anteriormente. En algunos casos, al menos, un médico puede identificar durante una ecografía normal, según la paciente, la estructura de la vagina, del cuello uterino y del útero, qué tipo y el tamaño del inserto uterino debería instalarse en dicha paciente y, opcionalmente, el perfil de trabajo y las acciones de programación necesarias para realizar un seguimiento adecuado y, tratar, opcionalmente, a la paciente.

La figura 7 representa esquemáticamente otra realización de inserto uterino 100' de otro sistema 1000' después de desconectar el módulo (no se muestra) y en la posición deseada en el interior del útero 15. El inserto uterino 100' comprende un alambre 107 que puede tener una o más funciones: permitir la comunicación alámbrica entre el inserto uterino 100' y el dispositivo de control del sistema (no mostrado), como una o más de las siguientes salidas de datos desde el dispositivo de control del sistema hasta el inserto uterino 100': los parámetros de obtención de imágenes (por ejemplo, potencia de iluminación de exposición y espectro, ángulo de iluminación, el uso de filtros, el uso de un polarizador); la corriente eléctrica (para las mediciones de impedancia, por ejemplo); la deposición de anticuerpos; la deposición de fluorocromo; la deposición de hormonas; la deposición de composiciones farmacéuticas y la deposición de desinfectantes. Adicionalmente, el sistema se puede configurar para permitir que el dispositivo de control del sistema reciba, a través del alambre 107, una o más de las siguientes entradas de datos desde el inserto uterino 100': imágenes fijas y/o de vídeo; las señales de impedancia; las señales que reflejan la acidez de la mucosa; las señales que representan la composición de la mucosa (por ejemplo, contenido y concentración de hormonas); las señales de medición de la fluorescencia; y las mediciones de temperatura. El alambre 107 también se puede usar para ayudar a extraer el dispositivo 100" para sustituirlo, realizar su mantenimiento o cuando finalice el seguimiento. Otro objetivo más, en algunas realizaciones, es ayudar al drenado de la vagina. En otras realizaciones, estas funciones también pueden realizarse o se pueden realizar, por el contrario, de forma remota e inalámbrica desde una unidad de control que se coloca sobre o cerca (y fuera) del cuerpo del paciente.

La deposición se puede realizar utilizando la ayuda de una bomba externa, como una ubicada en el dispositivo de control del sistema, o de una bomba interna, como la bomba 147 del inserto uterino 100 (figura 5). La bomba interna también puede configurarse para permitir la succión del exceso de fluidos en algunas realizaciones.

5 La figura 8 ilustra, en una vista lateral, un inserto uterino 100'' de otra realización del sistema 1000''. En un extremo distal 163 de la extensión del inserto 120'' hay elementos estabilizadores 156 que funcionan como elementos de anclaje para la extensión del inserto 120'' contra las paredes del útero, por ejemplo, para permitir que haya una distancia fija desde la cámara hasta las paredes. Dentro de los elementos estabilizadores hay elementos inflables 157 que se pueden desinflar e inflar desde fuera del útero. Cada elemento inflable forma un toro triangular asimétrico con un orificio que mejora la fijación del inserto uterino 100'', ya que el tejido puede entrar por el orificio y formar otra
10 ubicación de anclaje. Los elementos inflables 157 pueden inflarse con aire o fluido desde un "tubo de alimentación" durante el procedimiento de despliegue. Antes de sacar el inserto 100'', los elementos inflables 157 se desinflan y se pliegan para poder retraer fácilmente el inserto 100''.

Los elementos inflables 157 comprenden compartimentos 158 que pueden permitir un mejor control de las acciones de inflado/desinflado. Algunas realizaciones comprenden los elementos inflables, pero los elementos inflables no
15 comprenden los compartimentos.

Volviendo a la figura 5a, la figura muestra un elemento inflable 43 en estado plegado.

El extremo distal 163 comprende una carcasa de formación de imágenes 159. En el lado distal de la carcasa 159 hay pestañas 154 que soportan una boquilla 150 que comprende un orificio de pulverización 153, a través del cual se
20 puede administrar líquido, tal como soluciones de hormonas y/o anticuerpos y/o fluorocromos, por ejemplo, para permitir la detección de sustancias que indiquen el estado del útero y si está listo o no para la fecundación. En algunas realizaciones (no mostradas), la extensión del inserto comprende además, al menos, una boquilla de lavado colocada y orientada para permitir el lavado de la lente de la cámara.

En realizaciones preferidas, todas las partes del inserto uterino 100'' están recubiertas con un material antibacteriano.

25 La figura 9 muestra otra realización 1000'' en una vista en perspectiva. El cuerpo del inserto 110'' se puede colocar fuera de la vagina de la mujer. El cuerpo del inserto 110'' comprende aletas 194, con orificios 191, que juntas permiten fijar el cuerpo del inserto al paciente, y una carcasa 189 dentro de la cual se pueden instalar elementos de seguimiento y otros elementos. La extensión del inserto 200'' comprende un anclaje inflable 180, por ejemplo, un balón (que puede comprender varias subunidades) para anclar el cuerpo del inserto 110'' a la vagina, la carcasa 159 y un alambre de alimentación 183.

30 La figura 10 representa un inserto uterino 100'' en el sistema 1000'', similar al inserto uterino 100'' descrito en la figura 8, que permite la deposición de material, como desinfectante, durante el despliegue y la retirada del inserto uterino 1000'' y, opcionalmente, durante su extracción. Los poros de salida de deposición 181 están ubicados en el cuerpo del inserto 110'', así como a lo largo de la extensión del inserto 120''. Se puede proporcionar un canal de alimentación principal 182 para depositar sustancias y dividir el flujo del material depositado en múltiples canales secundarios de
35 deposición 184 para cubrir uniformemente un área objetivo. Otros canales o este mismo canal también pueden servir para proporcionar líquido en una o más de las boquillas descritas anteriormente. El inserto uterino 100'' comprende, como se describe anteriormente: una boquilla 150; pestañas 154; elementos inflables 156 con orificio asimétrico 157; un cable guía 162 y comprende, además, vértebras de sección de doblamiento 161.

40 La figura 11 ilustra esquemáticamente en vista en perspectiva el sistema 1000'' que, ahora, también muestra el módulo 200''. El módulo 200'' comprende: una herramienta de instalación del tubo de alimentación de sustancias 234; un depósito de sustancias 237; una unidad de compresión de sustancias 241; un cable de control del disparador 244 y un disparador 248. Un conector (no mostrado) puede conectar el tubo de alimentación 234 al canal principal 182. Al pulsar el disparador, el cable 244 activa la unidad de compresión 241, que libera material desde el depósito 237 a través del tubo 234 y sale del inserto uterino 110''.

45 La figura 12 representa esquemáticamente la metodología de uso del sistema durante el procedimiento de tratamiento de acuerdo con un aspecto de la invención. Después de que el inserto uterino 100 se haya instalado en el cuerpo de la paciente, el médico supervisa el procedimiento del tratamiento mediante comunicación cifrada de doble vía con el inserto uterino a través del transmisor 169, que amplifica la comunicación 166 del dispositivo instalado y la transmite 171 al administrador de datos del médico, tal como un dispositivo informático 174 o similar.

50 La figura 13 representa esquemáticamente la metodología de uso durante el procedimiento de tratamiento en una realización similar. Después de que se haya instalado el inserto uterino 100 en el cuerpo de la paciente, el médico puede supervisar el procedimiento del tratamiento mediante comunicación cifrada de doble vía con el inserto uterino a través del transmisor 169, que amplifica la comunicación 166 del dispositivo instalado y la transmite 171 al administrador de datos del médico, tal como el ordenador 174 o similar.

55 La presente invención se refiere a los sistemas y procedimientos para la preparación de la paciente para procedimientos de fecundación, mediante el seguimiento continuo del tejido del útero y, posiblemente, medios para la administración de sustancias (por ejemplo, fármacos, hormonas, tinciones, contraste, desinfectantes, etc.). El

dispositivo se coloca en el sistema reproductor de la paciente a través de su orificio natural.

El sistema puede incluir varios sensores, como una cámara de vídeo integrada con un dispositivo de aumento ("mini microscopio"), así como medios de comunicación, anclajes, elementos de estabilización y fijación, elementos de deposición y/o similares.

- 5 De acuerdo con un aspecto, se proporciona un procedimiento que comprende: el seguimiento visual del tejido del útero con cualquiera de los sistemas descritos anteriormente para revisar los parámetros endometriales, como el número de glándulas y su densidad numérica, tamaño, distribución, la densidad de los vasos sanguíneos, la distribución de los vasos sanguíneos (espacial y tamaño), la saturación de oxígeno en la sangre y la concentración total de oxígeno, así como otros parámetros anatómicos que evolucionan durante el ciclo natural del útero y durante los tratamientos de fecundación.

10 En algunas realizaciones, el sistema y el procedimiento incluyen iluminación de campo oscuro o iluminación oblicua e iluminación polarizada (campo brillante u oscuro u oblicuo), opcionalmente acompañada por polarizadores frente al sistema visual del endometrio del útero.

15 En algunos sistemas y procedimientos, se proporciona un seguimiento continuo de la acidez del endometrio (medición del pH) mediante los medios adecuados, configurados para permitir este seguimiento.

Las unidades de deposición descritas anteriormente pueden usarse para las tinciones y fluorocromos, ya sea de forma libre o vinculados a compuestos biológicos (por ejemplo, anticuerpos).

20 Alternativamente o, además, una unidad de deposición puede servir para la administración tópica de hormonas y fármacos o para la distribución de desinfectantes e higienizantes. La deposición puede realizarse de forma activa durante el despliegue o extracción del sistema o puede llevarse a cabo de forma continua mientras la unidad ya está instalada en su posición final.

Se pueden usar o adaptar diversas realizaciones similares a los sistemas de seguimiento descritos anteriormente para usarlas con fines veterinarios, como en mamíferos: caballos, vacas, ovejas, cabras, perros, etc.

25 Se aprecia que ciertas características de la invención que, por motivos de claridad, se describen en el contexto de realizaciones separadas, también pueden proporcionarse combinadas en una única realización. Por el contrario, diversas características de la invención que, por motivos de brevedad, se describen en el contexto de una sola realización, también se pueden proporcionar por separado o en cualquier combinación secundaria adecuada.

Aunque la invención se ha descrito junto con sus realizaciones específicas, es evidente que los expertos en la materia conocerán muchas alternativas, modificaciones y variaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de seguimiento continuo del útero, que comprende:

5 un inserto uterino (100), un módulo de despliegue (200), un dispositivo de control del sistema (300) y una pantalla; estando configurado el módulo de despliegue (200) para que pueda ser encajado de manera desmontable en el inserto uterino (100); estando diseñado el inserto uterino para ser colocado en un útero durante un período prolongado de tiempo y tiene una extensión del inserto (120), que i) comprende al menos un sensor (125) y ii) está configurado para doblarse cuando el inserto uterino (100) esté encajado en el módulo de despliegue (200);

10 estando acoplado el dispositivo de control del sistema (300), operativamente, para recibir señales de manera continua desde el, al menos, un sensor y para convertir las señales en datos que representan las señales, y estando acoplada la pantalla, operativamente, para mostrar los datos del dispositivo de control del sistema (300).

15 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el inserto uterino (100) comprende, además, un cuerpo del inserto (110), siendo acoplable a la extensión del inserto (120) y comprendiendo medios de encaje flexibles, estando configurados, preferentemente, los medios de encaje flexibles para inmovilizar el inserto uterino y para anclar el cuerpo del inserto a la parte superior de la vagina, justo antes de la entrada al cuello uterino, y los medios de encaje flexibles se seleccionan de un grupo que consiste en: lengüetas curvadas y con muescas, elementos inflables y combinaciones de estos.

20 3. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que el inserto uterino (100) comprende, además, una fuente de alimentación, acoplada eléctricamente a dicho, al menos, un sensor, en el que el sensor se selecciona de un grupo que consiste en: una cámara, un termómetro, un electrodo sensible al pH, un sensor de impedancia bioeléctrica y combinaciones de estos.

4. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el inserto uterino comprende un microscopio, comprendiendo el microscopio una cámara y, preferentemente, estando configurada la cámara para poder ver claramente las paredes de un útero (el endometrio).

25 5. El sistema de la reivindicación 3 o 4, que comprende, además, un componente de iluminación configurado para iluminar para la cámara.

6. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en el que la extensión del inserto comprende, además, al menos una boquilla, configurada para poder lavar, al menos, una lente de la cámara.

30 7. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la extensión uterina comprende elementos estabilizadores (156) configurados para anclar la extensión del inserto contra las paredes del útero, preferentemente, para permitir que haya una distancia fija desde la cámara hasta las paredes.

8. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la extensión del inserto (120) comprende, además, al menos un cordón, que se puede acoplar al módulo de despliegue (200), de modo que cuando el módulo de despliegue (200) es encajado en el inserto uterino (100), el módulo de despliegue (200) se puede emplear para tirar del al menos un cordón y doblar así la extensión del inserto (120).

35 9. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, configurado para permitir la deposición de sustancias desde la extensión del inserto, a través de los poros de deposición a lo largo de la extensión del inserto y/o una boquilla en la punta de la extensión del inserto, preferentemente, las sustancias son, al menos, una composición antibacteriana.

40 10. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende, además, una fuente de alimentación acoplada eléctricamente a una bomba, en el que la bomba está acoplada a un canal de alimentación principal, preferentemente, conduciendo el canal de alimentación principal a través de toda la extensión del inserto y a los poros y/o a la boquilla.

45 11. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, configurado para permitir el seguimiento visual del tejido del útero para revisar los parámetros endometriales, preferentemente el número de glándulas, su densidad numérica, tamaño, distribución, la densidad de los vasos sanguíneos, la distribución de los vasos sanguíneos, la saturación de oxígeno en la sangre y la concentración total de oxígeno, preferentemente configurado para evaluar continuamente el estado de varias características fisiológicas en el revestimiento del útero, preferentemente el tamaño de las glándulas, la densidad de los vasos sanguíneos y los cambios en su estado con el paso del tiempo.

50 12. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, configurado para permitir, al menos, uno de los siguientes i) que el dispositivo de control del sistema reciba una o más de las siguientes entradas de datos desde el inserto uterino: imágenes fijas y/o de vídeo; las señales de impedancia; las señales que reflejan la acidez de la mucosa; las señales que representan la composición de la mucosa; las señales de medición de la fluorescencia; y las mediciones de temperatura o ii) para permitir que una o más de las siguientes salidas de datos se puedan transmitir desde el dispositivo de control del sistema hasta el inserto uterino: los parámetros de adquisición de imágenes; la corriente eléctrica; la deposición de anticuerpos; la deposición de fluorocromo; la deposición de hormonas; la

deposición de composiciones farmacéuticas y la deposición de desinfectantes, y que una o más de las siguientes entradas de datos se puedan transmitir desde el inserto uterino al dispositivo de control del sistema: imágenes fijas y/o de vídeo; las señales de impedancia; las señales que reflejan la acidez de la mucosa; las señales que representan la composición de la mucosa; las señales de medición de la fluorescencia; y las mediciones de temperatura, preferentemente, las salidas y entradas de datos son inalámbricas.

- 5
13. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el inserto uterino (100) comprende, además, un obturador (152) configurado para cerrarse cuando el inserto uterino (100) se desconecte del módulo de despliegue (200).
- 10
14. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que la extensión del inserto (120) comprende, además, un alambre (157) configurado para permitir realizar, al menos, una de las siguientes acciones: comunicación alámbrica entre el inserto uterino (100) y el dispositivo de control del sistema (300); para ayudar a extraer la extensión del inserto (100); y para ayudar al drenado de una vagina en la que está instalada la extensión del inserto (100).

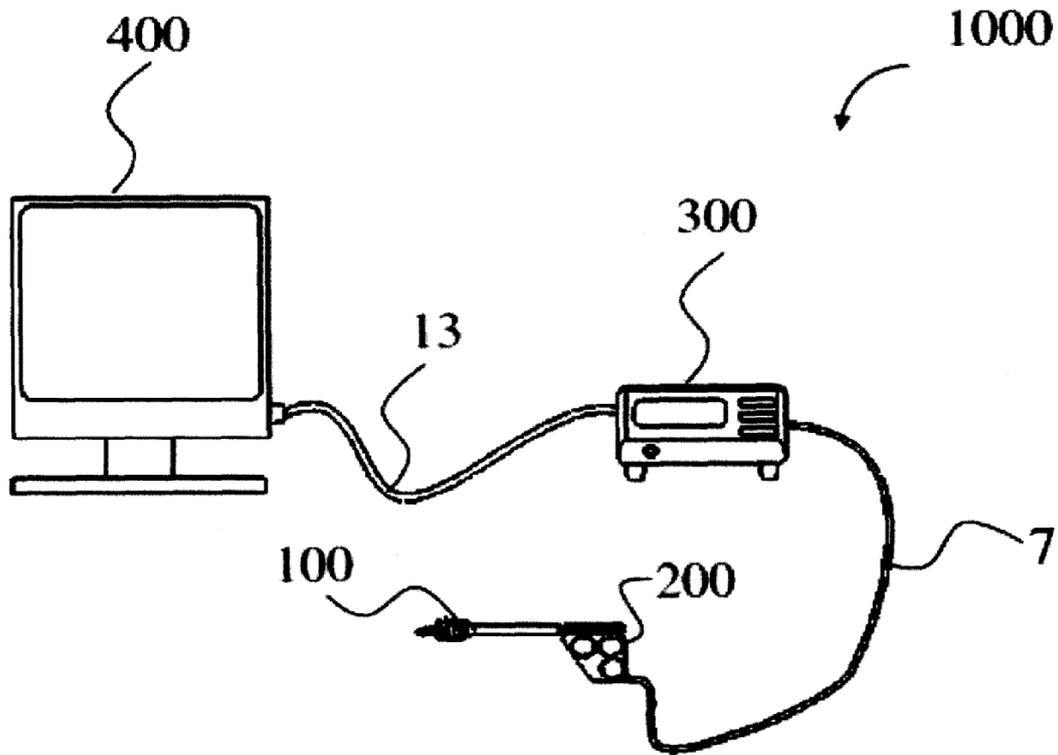


Fig. 1

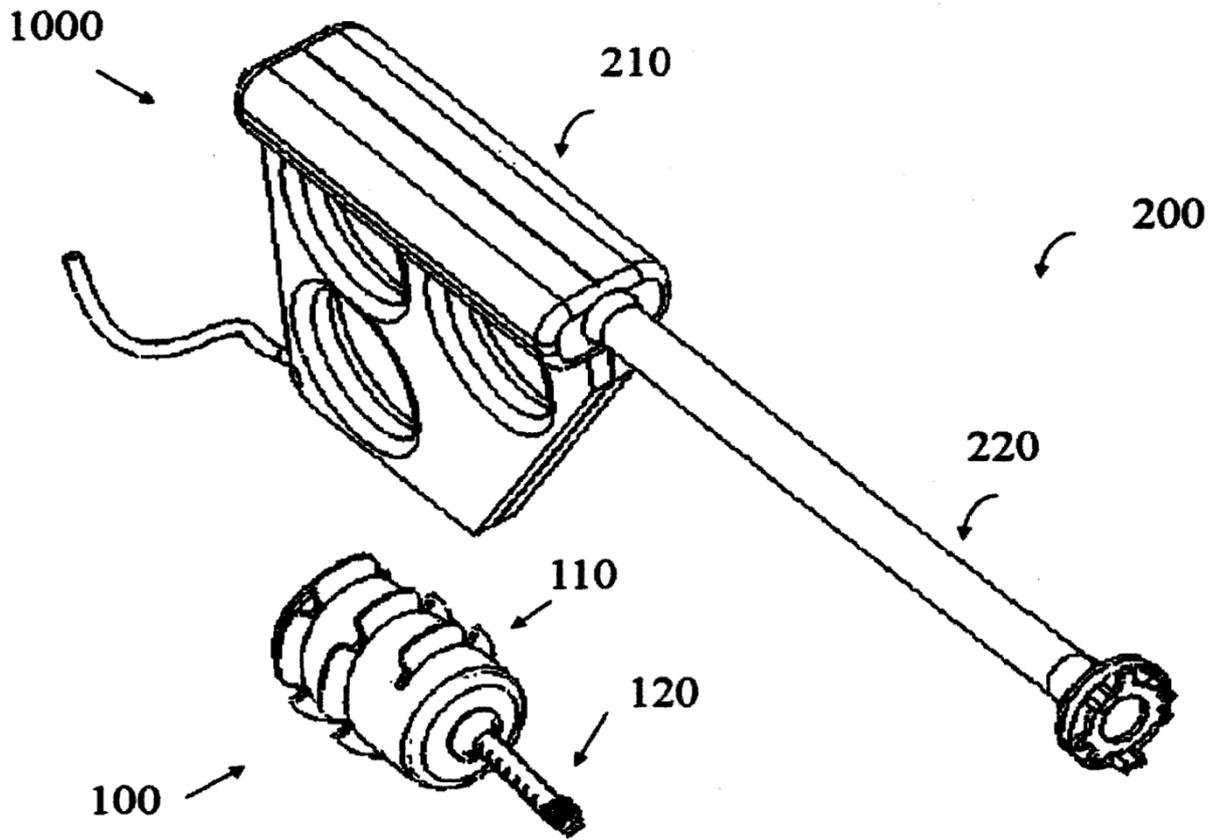


Fig. 2

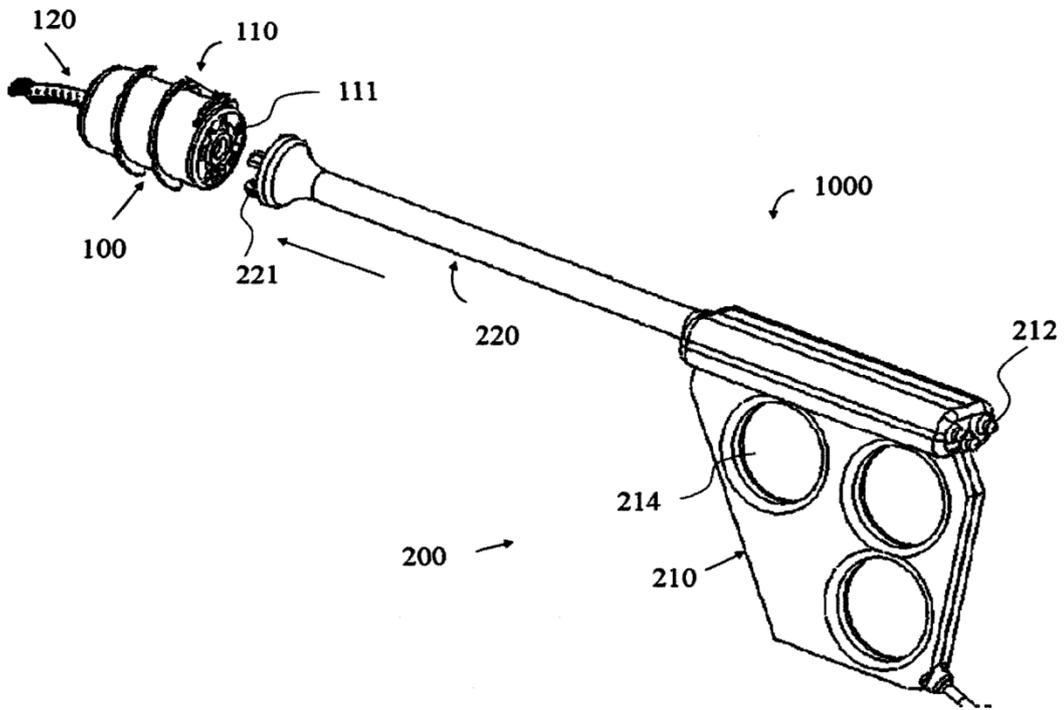


Fig. 3

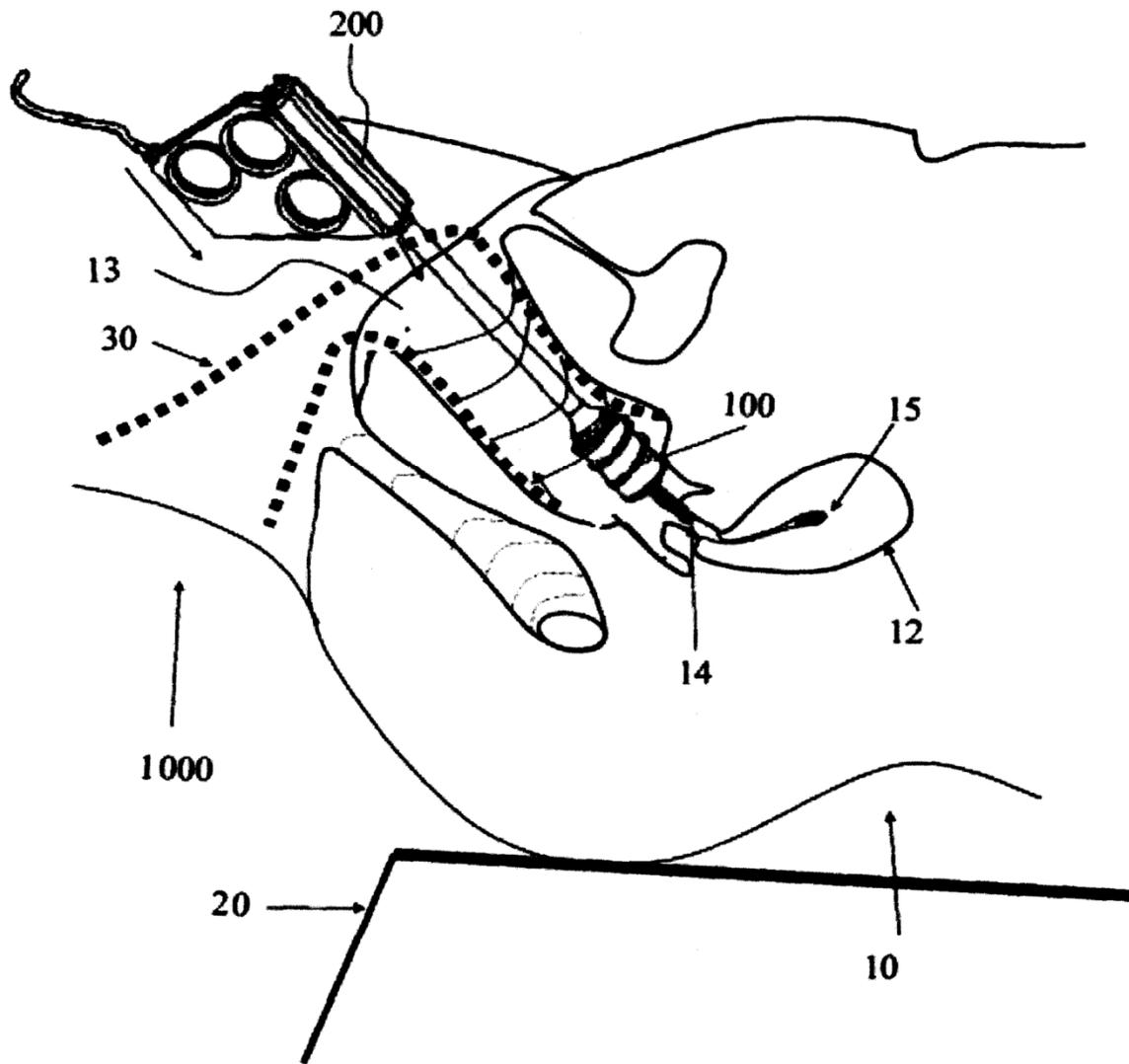


Fig. 4

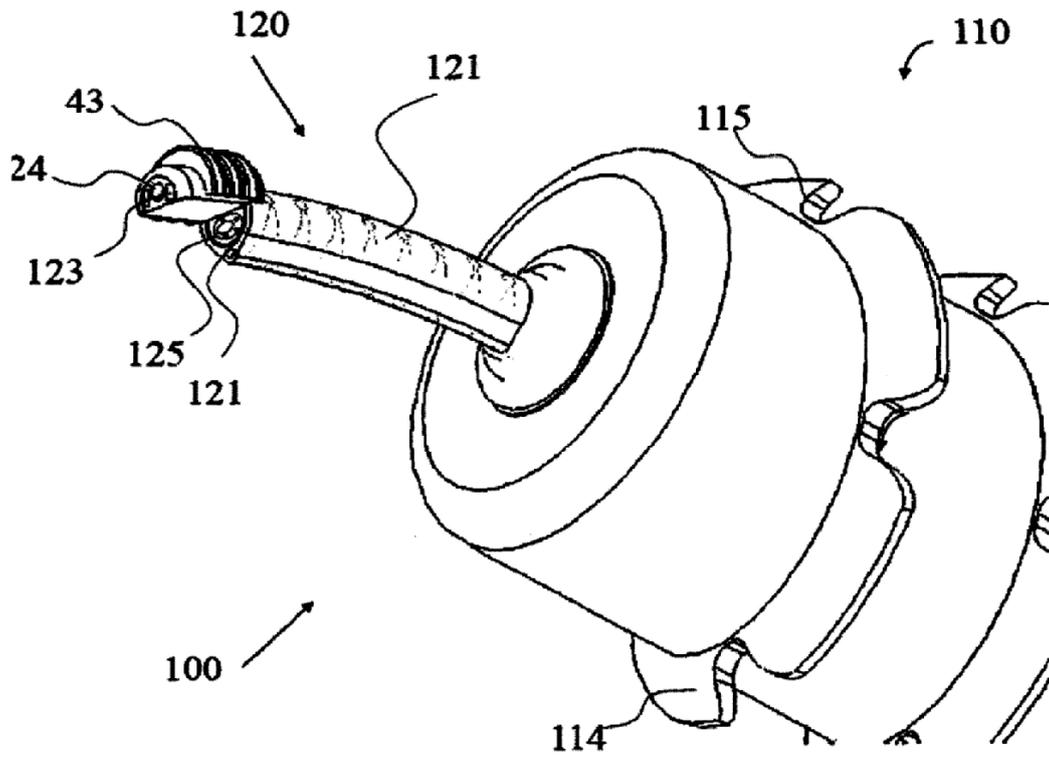


Fig. 5a

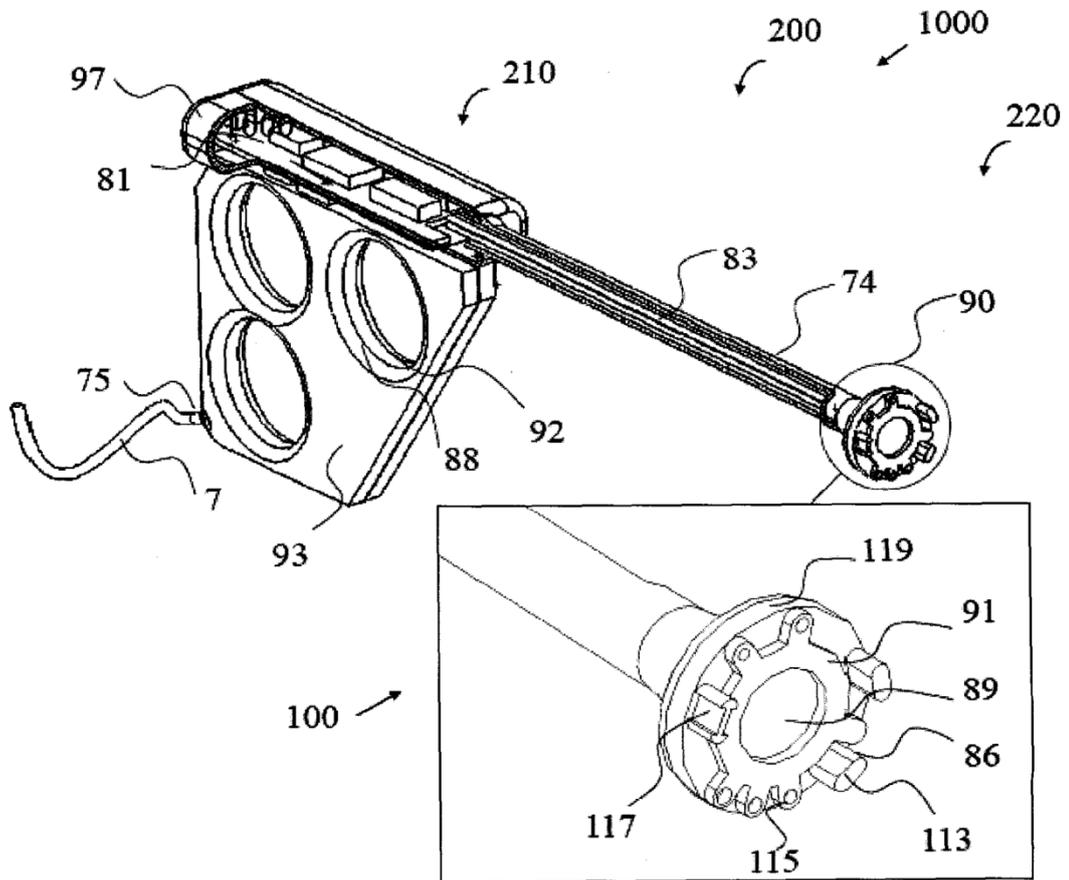


Fig. 5b

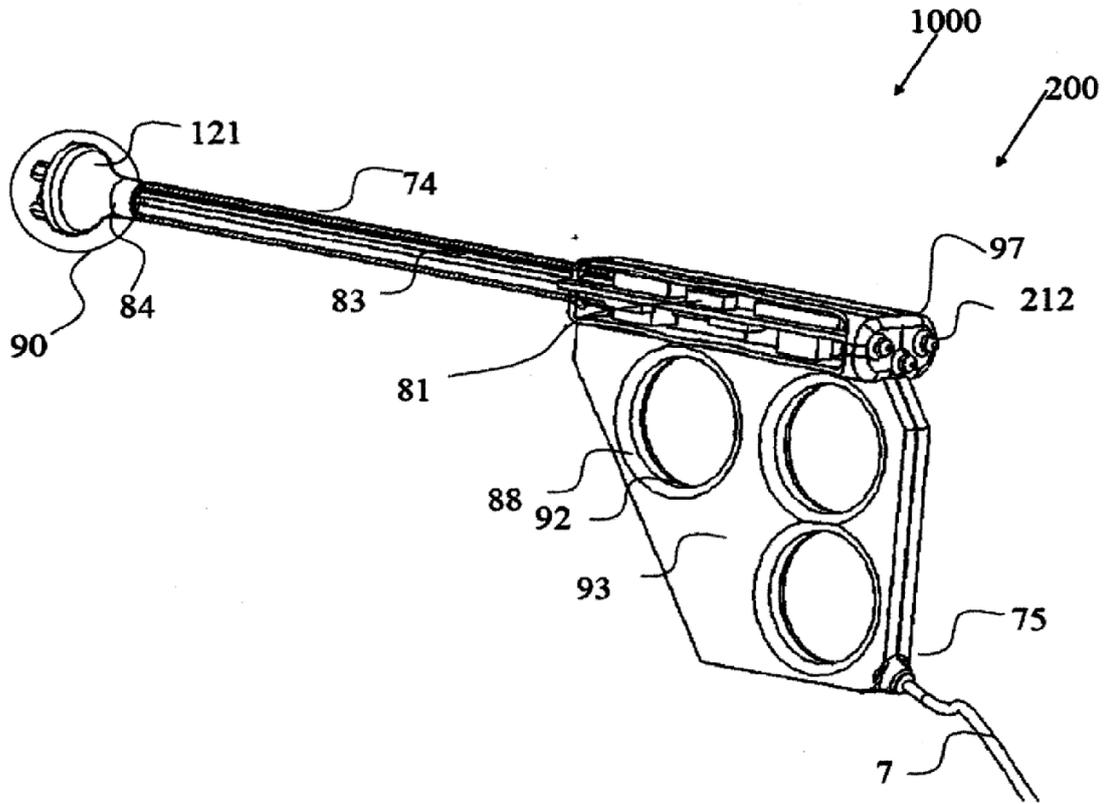


Fig. 5c

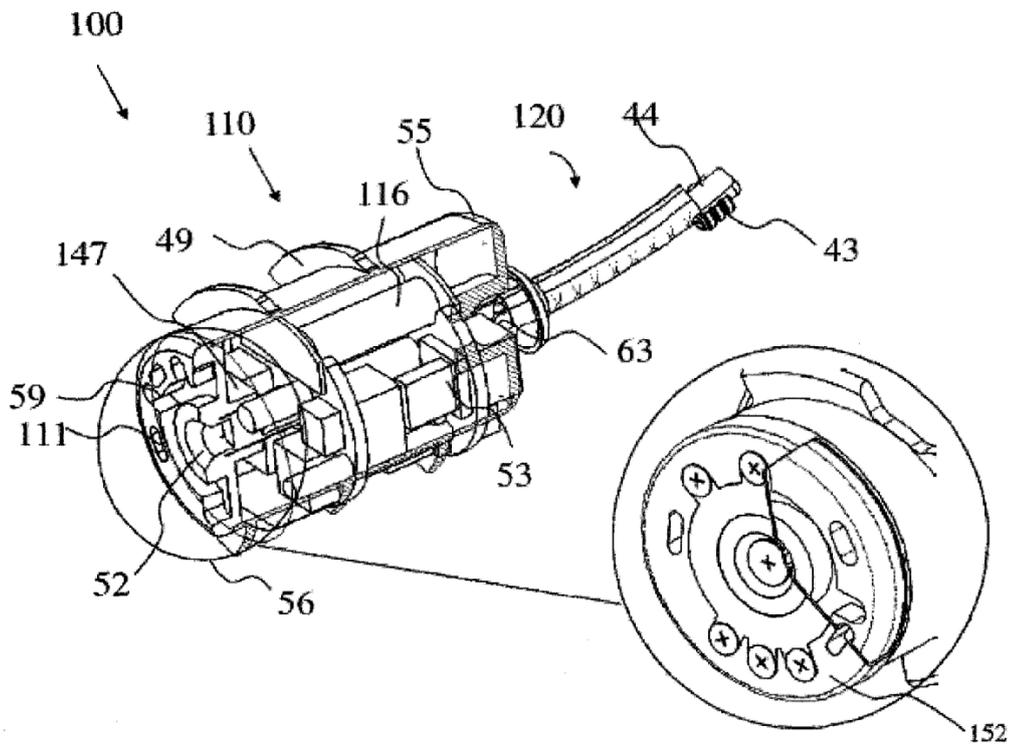


Fig. 6

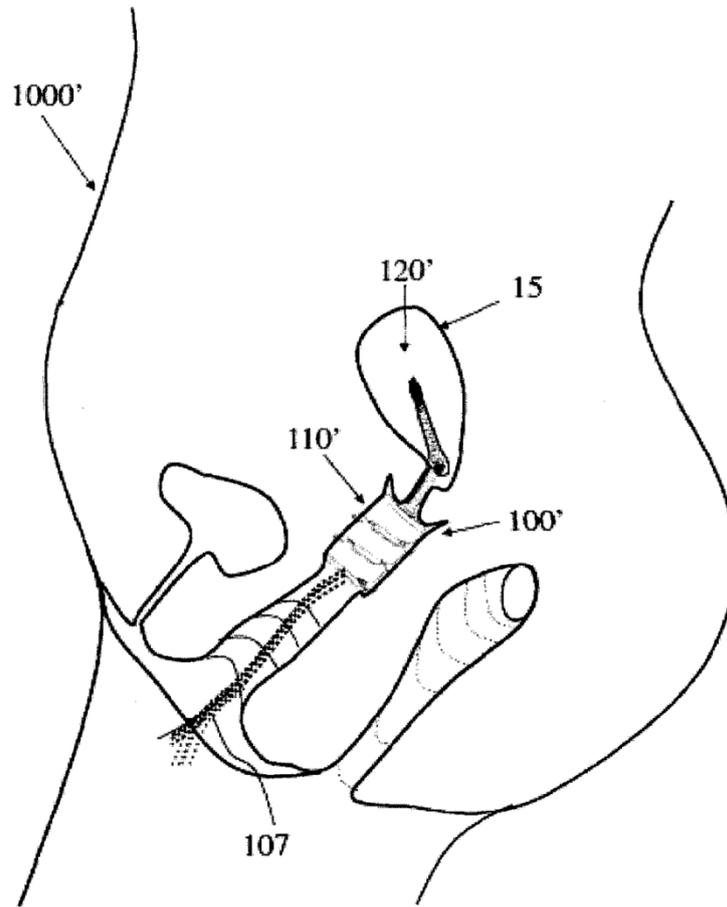


Fig. 7

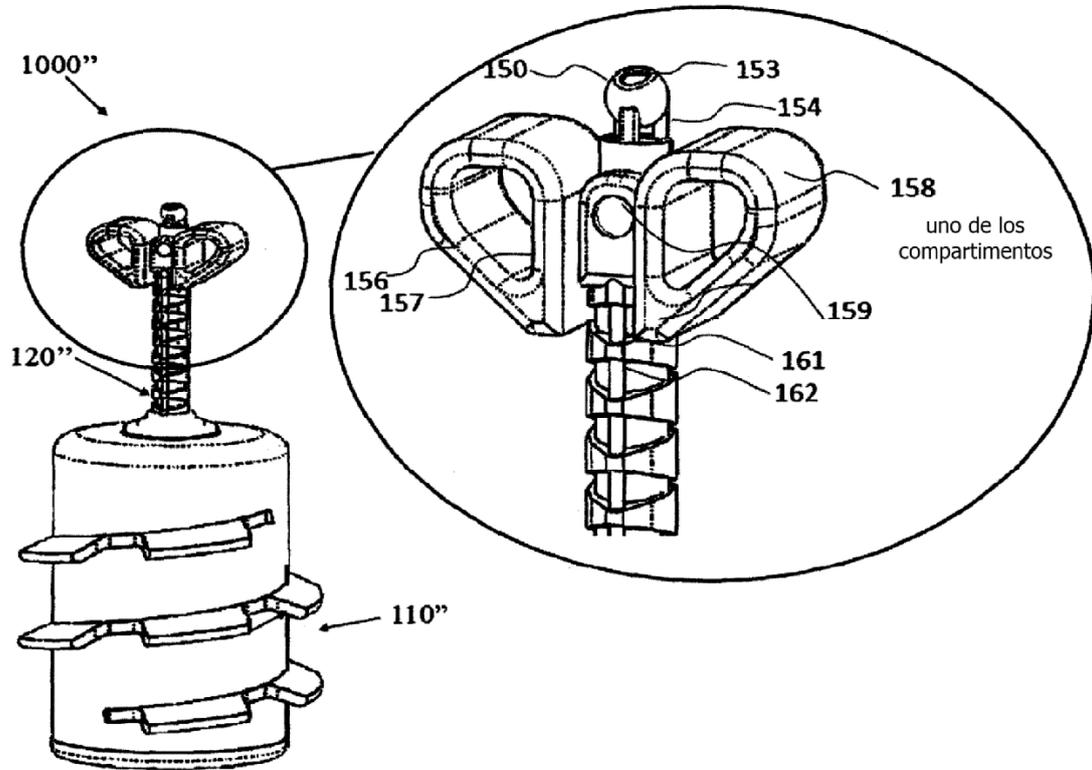


Fig. 8

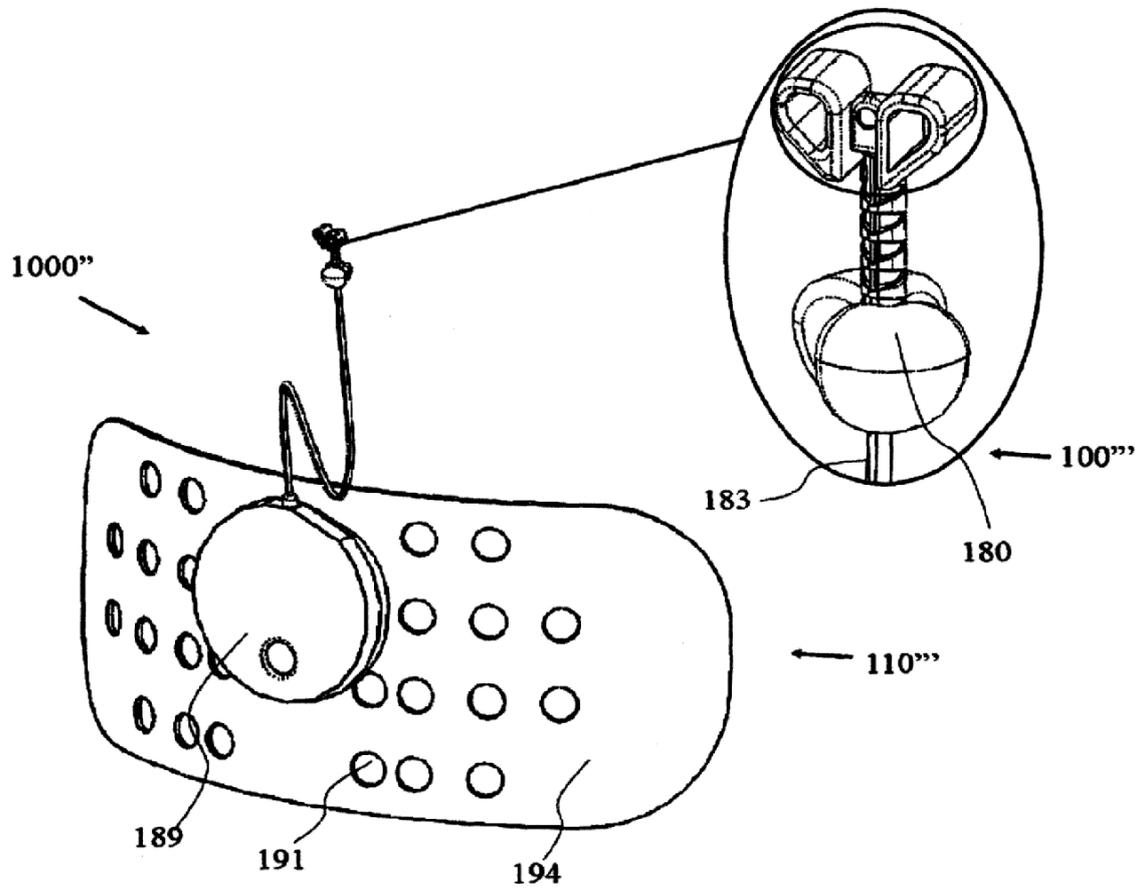


Fig. 9

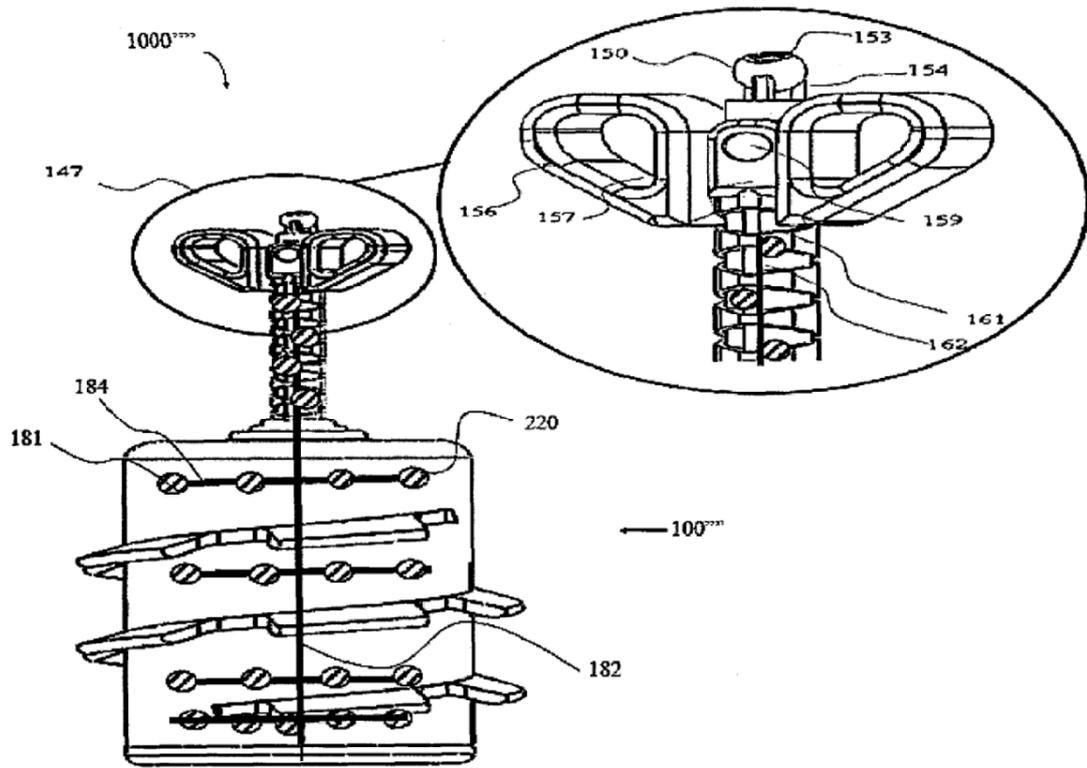


Fig. 10

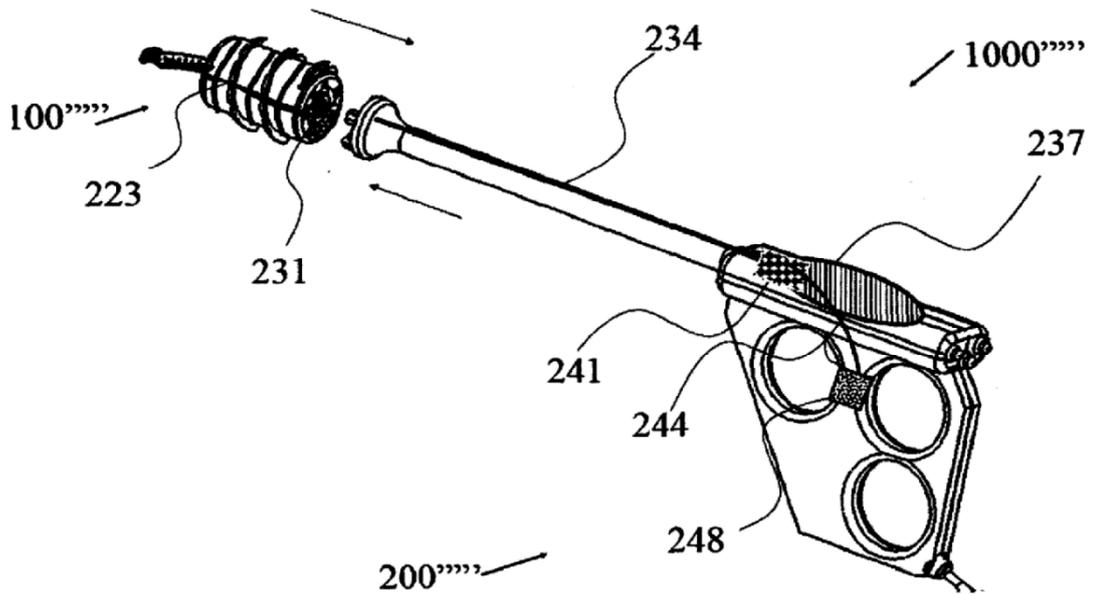


Fig. 11

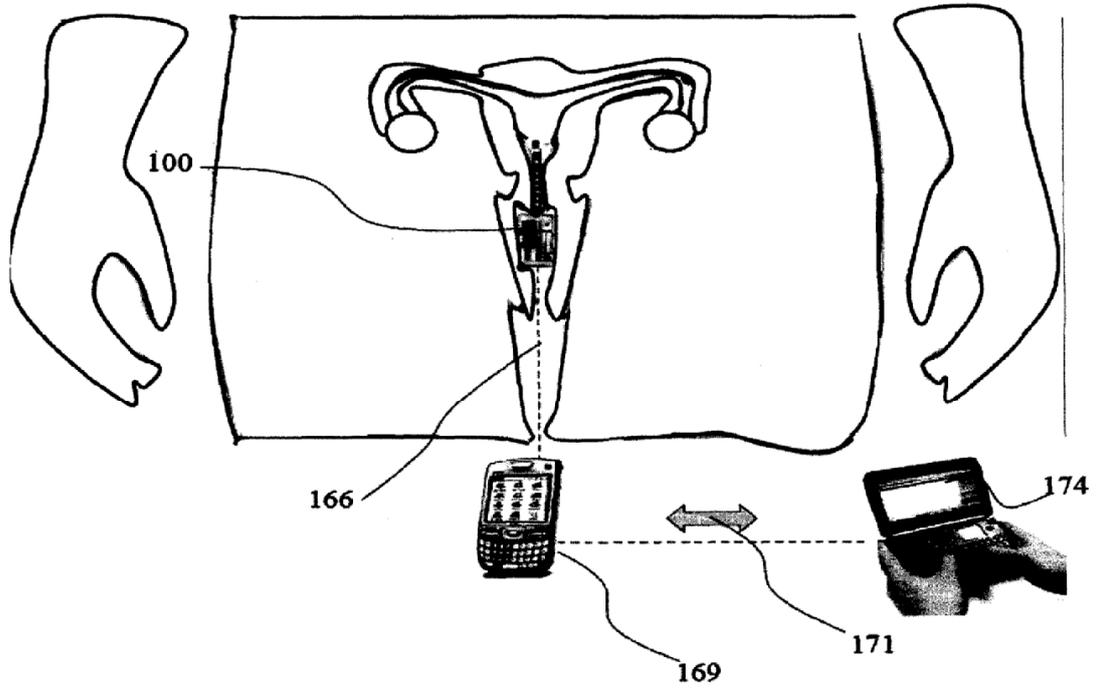


Fig. 12

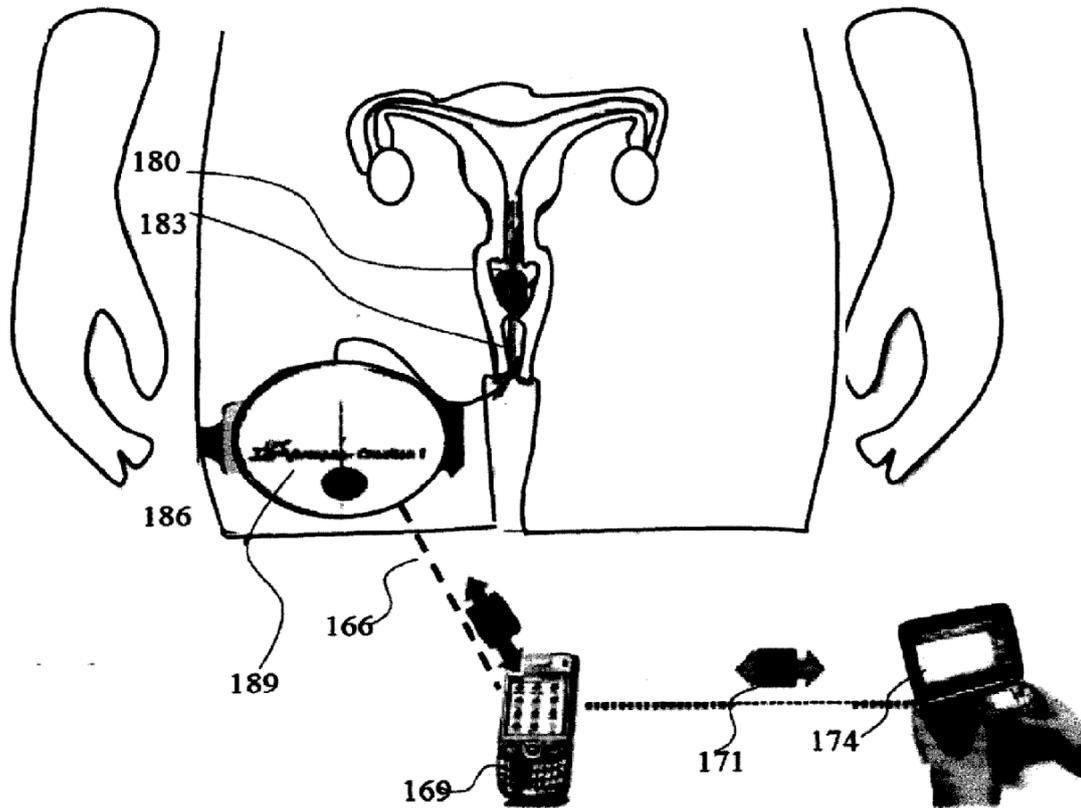


Fig. 13