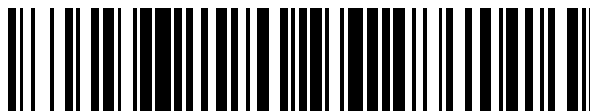


(19)

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 759 515**

(21) Número de solicitud: 201831078

(51) Int. Cl.:

A61B 17/42 (2006.01)**A61M 25/10** (2013.01)

(12)

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

(22) Fecha de presentación:

08.11.2018

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

11.05.2020

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

11.06.2019

Fecha de concesión:

09.02.2021

(45) Fecha de publicación de la concesión:

16.02.2021

(73) Titular/es:

HAIMOVICH, Yaffa (34.0%)**Pº Mas Roig, 8****08197 Sant Cugat del Valles (Barcelona) ES;****ALONSO PACHECO, Luis (33.0%) y****SABARÍS VILAS, Joaquín (33.0%)**

(72) Inventor/es:

SABARÍS VILAS, Joaquín

(74) Agente/Representante:

TORO GORDILLO, Ignacio(54) Título: **DISPOSITIVO EXPANSOR INTRAUTERINO**

(57) Resumen:

La invención consiste en un catéter expansor de colocación intrauterina con características anatómicas adaptables a las diferentes morfologías que presenta el órgano uterino en sus cavidades interiores y que de manera eficiente, permite la dilatación y separación de las paredes internas de la cavidad previamente rebajadas en proceso quirúrgico de raspado endometrial, en sus diferentes técnicas quirúrgicas de abordaje, todo ello, para poder cumplir con las veces de separador y aislante en la prevención de adherencias intrauterinas, facilitando el drenaje tanto por el interior del dispositivo como perimetralmente. El dispositivo se posiciona en el útero mediante un dispositivo insertor, en cuyo interior va plegado el dispositivo ensanchador, con la ayuda de un elemento empujador, que se desecha conjuntamente con el dispositivo insertor una vez colocado el conjunto.

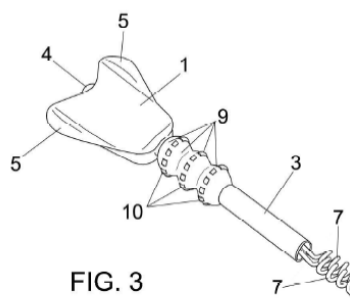


FIG. 3

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 41 LP 24/2015. Dentro de los seis meses siguientes a la publicación de la concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial cualquier persona podrá oponerse a la concesión. La oposición deberá dirigirse a la OEPM en escrito motivado y previo pago de la tasa correspondiente (art. 43 LP 24/2015).

ES 2 759 515 B2

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO EXPANSOR INTRAUTERINO

5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un catéter expansor de colocación intrauterina con características anatómicas adaptables a las diferentes morfologías que presenta el órgano uterino en sus cavidades interiores y que de manera eficiente, permite la dilatación y separación de las paredes internas de la cavidad uterina, para cumplir con la doble misión: por un lado separar las paredes uterinas, en orden a prevenir adherencias intrauterinas, es decir evitando así la coaptación de las mismas y por otro lado permite la compresión de las paredes uterinas, actuando como factor hemostático.

15

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La cavidad uterina se trata de lo que se define en medicina como una cavidad virtual. Esto significa que las paredes uterinas, en ausencia de separación artificial entre ellas, están en íntimo contacto. Esta coaptación de las paredes uterinas puede

20

dar lugar a formación de adherencias o cicatrices que se producen entre caras opuestas en los casos en los que se produzca una agresión o herida interna, como sucede en los casos de cirugía intrauterina.

- 5 Diversos son los métodos que se han utilizado a lo largo de los años dirigidos a disminuir la tasa de formación de estas adherencias. Dentro de los diferentes métodos utilizados, los métodos físicos o de barrera son de los más utilizados y dentro de los más eficaces, como demuestran los estudios comparativos de *Lin (Lin, X., Wei, M., Li, T. C., Huang, Q., Huang, D., Zhou, F., & Zhang, S. (2013). A comparison of intrauterine balloon, intrauterine contraceptive device and hyaluronic acid gel*
 10 *in the prevention of adhesion reformation following hysteroscopic surgery for Asherman syndrome: a cohort study. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology, 170(2), 512– 516. doi:10.1016 / j.ejogrb.2013.07.018)*, que observó que la tasa de adherencias era inferior cuando se utilizaba un catéter
 15 intrauterino que cuando se utilizaba un DIU o un gel antiadherencial.

Este tipo de catéteres se materializan en una especie de cuerpo hinchable, en el que participan una serie de tubos externos extracorpóreos a través de los cuales una vez implantado el dispositivo el mismo puede hincharse, definiéndose un único canal central de drenaje.

El problema de este tipo de dispositivo radica en su diseño (poco adaptado a la anatomía uterina), en la dificultad de colocación y en el escaso drenaje del sangrado acumulado en el interior de la cavidad.

- 5 Similar situación se da el en caso de la patente de invención WO2016074647, en la que se prevé una especie de globo hinchable destinado a separar las paredes uterinas, y unos globos para fijación al cérvix, con sendas válvulas de hincado, presentando igualmente los mismos problemas de la dificultad en la colocación y el escaso drenaje del sangrado acumulado en el interior de la cavidad, al solo disponer
- 10 de un drenaje interno.

- Paralelamente, en la patente de invención US 4552557A, se prevé igualmente una especie de globo hinchable, también con un drenaje interior, en el que participa una única cámara de inflado interior en forma de triángulo, con las mismas limitaciones
- 15 desde el punto de vista de problemas relativos a la dificultad en la colocación y el escaso drenaje del sangrado acumulado en el interior de la cavidad, al solo disponer de un drenaje interno.

- A estos problemas cabe añadir además el hecho de que estos dispositivos no
- 20 prevén un sistema de guiado para la introducción del catéter con fijación en la base

uterina y posterior centrado con drenaje lateral al cuello uterino.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

- 5 El dispositivo expansor intrauterino que se preconiza resuelve los fallos de colocación transvaginal y el posicionamiento interno, además de evitar las molestias en paciente propias del sobreinflado de las paredes, presentando mejoras sustanciales en sus múltiples canales de drenaje para la eliminación de presiones extra por acumulación de líquidos y la obstrucción del canal principal de drenaje, además de
- 10 carecer de tubos externos extracorpóreos.

Para ello, y de forma más concreta, partiendo de la estructuración conceptual del tipo de dispositivos anteriormente descritos, el dispositivo de la invención presenta la particularidad de que se materializa a partir de un cuerpo principal hinchable, que

15 presenta una configuración en forma de punta de lanza invertida con una punta roma en su zona central, coincidente con un canal central de drenaje con desagüe a través de un tubo central, con la particularidad de que dicho cuerpo está constituido a partir de varias cámaras de inflado individuales, y superpuestas, que determinan dos alas laterales flexibles y de bordes redondeados que inicialmente se pliegan

20 ocupando un volumen mínimo en el seno de un dispositivo insertor, de configuración

tubular y abierta, a modo de vaina, que facilita sensiblemente la implantación del dispositivo y su paso a través del cuello uterino, asegurando los puntos extremos de profundidad en la introducción del dispositivo insertor, es decir, la correcta colocación dentro del útero en los extremos que comprenden su anatomía, pasando por el

5 cuello hasta el fondo del espacio que comprende la cavidad uterina en sí misma, pudiéndose retirar fácilmente coaxialmente del dispositivo una vez dispuesto en la zona de trabajo mediante la ayuda de un empujador interno también desechable junto con el dispositivo insertor, el cual podrá desplegarse fácilmente mediante el hinchado selectivo de sus cámaras, para lo cual las mismas están asociadas a unos

10 pequeños tubos de inflado que discurren internamente al tubo principal de drenaje, presentando una mayor longitud que éste, de manera que en su extremidad inferior adoptan una configuración en espiral, lo que permiten su retracción una vez adaptado el dispositivo a la fisonomía de la paciente, siendo intracavitarios no externos, de manera que tras el inflado de las cámaras de separación y gracias a que los tubos

15 son retraíbles por su configuración en espiral, éstos quedarán alojados dentro de la vagina de la paciente, de manera intra-vaginal y no por fuera como en el resto de dispositivos que aparecen descritos en el apartado de antecedentes de la invención, mejorando así las molestias de llevarlos colgando por fuera, evitando así, posibles focos de infección y la limitación de la actividad de la paciente, rematándose dichos

20 tubos en las correspondientes válvulas anti-retorno.

De esta forma, el cuerpo principal e hinchable presentará una configuración ergonómica con variables de adaptación a las diferentes morfologías del órgano, definiéndose en su hinchado una sección de contorno alabeado tanto en sus dos caras mayores como en sus dos caras menores, que determinan en su apoyo sobre las paredes del útero, una pluralidad de conductos de drenaje adicionales al canal central de drenaje.

Más concretamente, en el cuerpo principal participa una cuádruple cámara de inflado lateral y doble central para recrear un mayor número de canales de drenaje; aparte del central unificado, cubriendo así todos los ángulos de retirada de líquido por secreción intra-mural evitando así, sobrepresiones y adherencias de tejido epitelial.

Por su parte, dicho cuerpo principal se remata inferiormente en triple globo de fijación al cérvix, con aros discontinuos laterales de fijación y canalización de drenaje, para evitar su descolocación y posibles retiradas durante las fases de contracción muscular.

Finalmente, tras el triple globo emerge el ya comentado tubo central de drenaje, que

se prolonga hasta el borde superior como complemento a los diferentes canales de inflado, es decir, además de los canales de drenaje laterales que se forman tras el inflado de las cámaras, se añade un conducto central para la evacuación de líquidos internos, definiéndose así siete canales de desagüe, uno central, dos superiores, dos inferiores y dos laterales.

La especial configuración del dispositivo hace que éste presente un menor tamaño y peso, sin formas externas de plástico en forma de punta.

De igual manera, el disponer de diferentes cámaras de inflado permiten un inflado parcial e irregular para mayor adaptación a dismorfias intracavitarias.

En cuanto al modo de plegado del cuerpo principal en el seno de la vaina o dispositivo insertor, éste se plegará en el seno del mismo en orden a que el mismo por su propia configuración a modo de árbol pueda desplegarse de la forma más eficiente, adaptándose a las paredes laterales de la cavidad uterina.

La morfología del dispositivo desplegado en forma de flotador lateral con vías internas de canalizado y el limitador de inflado frontal, permiten una mayor adaptabilidad a las cavidades intrauterinas, así como un mayor volumen de separación, sin

molestias propias de la colocación, para evitar posibles adherencias totales o parciales que supongan una posterior re-intervención por parte del profesional ginecólogo; molestias sumadas a las fases de contracción muscular del útero en la etapa de recuperación, como por ejemplo las producidas por contracciones involuntarias.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de planos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La figura 1.- Muestra una vista en perspectiva latero superior de un dispositivo expansor intrauterino realizado de acuerdo con el objeto de la presente invención, en disposición desplegada pero sin estar completamente hinchado.

La figura 2.- Muestra un detalle en una perspectiva diferente del conjunto de la

figura anterior.

La figura 3.- Muestra el dispositivo de la figura 1 de acuerdo a otra perspectiva.

- 5 La figura 4.- Muestra una vista en perspectiva del dispositivo de las figuras anteriores debidamente hinchado.

La figura 5.- Muestra finalmente una vista en sección del dispositivo, introducido en un dispositivo insertor aplicador para la introducción del conjunto en el interior del
10 útero.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

- A la vista de las figuras reseñadas, puede observarse como el dispositivo expansor
15 intrauterino que se preconiza está constituido a partir de un cuerpo principal hinchable (1), que presenta una configuración en forma de punta de lanza invertida, de bordes redondeados, en el que superiormente se define un canal central (2) de drenaje hacia un tubo central (3), canal central (2) que presenta su extremidad
parcialmente obturada por una punta roma (4), de manera que dicho cuerpo principal hinchable (1) está constituido a partir de varias cámaras de inflado individuales,
20

que determinan dos alas (5) laterales flexibles y de bordes redondeados que inicialmente se pliegan ocupando un volumen mínimo en el seno de un dispositivo insertor (6), el mostrado en la figura 5, de configuración tubular y punta redondeada y abierta, a modo de vaina, que facilita sensiblemente la implantación del dispositivo y su paso a través del cuello uterino.

Este dispositivo insertor (6) puede retirarse fácilmente de forma coaxial del dispositivo principal traccionando del mismo, una vez dispuesto en la zona de trabajo, junto al elemento empujador interno (11).

De esta forma, el dispositivo podrá desplegarse fácilmente mediante el hinchado de sus cámaras, para lo cual las mismas están asociadas a unos pequeños tubos de inflado (7) que discurren internamente al tubo central (3) de drenaje, presentando una mayor longitud que éste, de manera que en su extremidad inferior, adoptan una configuración en espiral, lo que permiten su retracción una vez adaptado el dispositivo a la fisonomía de la paciente, rematándose por dichos extremos en las correspondientes válvulas anti-retorno, no representadas en las figuras.

El cuerpo principal (1) presentará una configuración hinchable y ergonómica, adaptable a las diferentes morfologías del órgano, con la especial particularidad de

que en su hinchado se define una sección de contorno alabeado tanto en sus dos caras mayores como en sus dos caras menores, que determinan en su apoyo sobre las paredes del útero, una pluralidad de conductos o canales (8) de drenaje adicionales al canal central de drenaje (2) y al tubo central (3).

5

En tal sentido, y como ya se ha apuntado con anterioridad, en el cuerpo principal participa una cuádruple cámara de inflado lateral y doble central para recrear un mayor número de canales (8) de drenaje.

10 Inferiormente al cuerpo principal (1) se establece un triple globo de fijación al cérvix (9), con aros discontinuos laterales (10) de fijación y canalización de drenaje, para evitar su descolocación y posibles retiradas durante las fases de contracción muscular.

A partir de esta estructuración, se derivan las siguientes ventajas estructurales:

15

- Dispositivo con medios de inserción propios, lo que facilita sensiblemente su colocación y reduce las molestias de dicha operación.

- La configuración multi-cámara permite una mayor expansión por los bordes laterales.

20

- Forma anatómica que se adapta a la cavidad uterina.
- Amplia capacidad de distensión, lo que aumenta la recesión de las paredes
5 ejerciendo acción hemostática por compresión.
- Mayor capacidad de drenaje perimetral de las secreciones acumuladas.

REIVINDICACIONES

1^a.- Dispositivo expansor intrauterino, **caracterizado** porque está constituido a partir de un cuerpo principal hinchable (1), que presenta una configuración en forma de punta de lanza invertida, de bordes redondeados, en el que superiormente se define un canal central (2) de drenaje que desagua en un tubo central (3), canal central (2) que presenta su extremidad parcialmente obturada por una punta roma (4), de manera que dicho cuerpo principal hinchable (1) está constituido a partir de varias cámaras de inflado individuales, que determinan dos alas (5) laterales flexibles y de bordes redondeados, presentando dicho cuerpo en su hinchado una sección de contorno alabeado tanto en sus caras mayores como en sus caras menores, que determinan en su apoyo sobre las paredes del útero, una pluralidad de conductos o canales (8) de drenaje adicionales al canal central de drenaje determinado por el tubo central (3), habiéndose previsto que las cámaras del cuerpo principal hinchable (1) estén asistidas por pequeños tubos de inflado (7) que discurren internamente al tubo central (3) de drenaje, con la particularidad de que inferiormente al cuerpo principal (1) se establecen una serie de globos fijación al cérvix (9), preferentemente tres, con unos aros discontinuos (10) para facilitar el drenaje perimetral.

2^a.- Dispositivo expansor intrauterino, según reivindicación 1^a, **caracterizado** porque

incluye un dispositivo insertor (6) en el que inicialmente el cuerpo principal (1) queda inserto y plegado, de configuración tubular y abierta, a modo de vaina, como elemento de inserción del dispositivo a través del cuello uterino, retirable axialmente al dispositivo una vez insertado con la ayuda de un elemento empujador interno

5 (11).

3ª.- Dispositivo expansor intrauterino, según reivindicación 1ª, **caracterizado** porque los tubos de inflado (7) adoptan en correspondencia con su extremidad inferior una configuración en espiral, confiriéndoles a los mismos un carácter retráctil.

10

4ª.- Dispositivo expansor intrauterino, según reivindicación 1ª, **caracterizado** porque en el cuerpo principal participa una cuádruple cámara de inflado lateral y doble central.

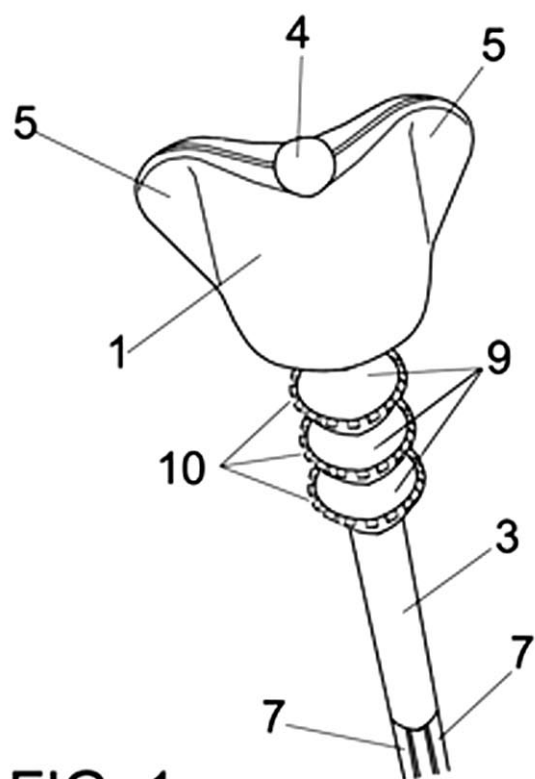


FIG. 1

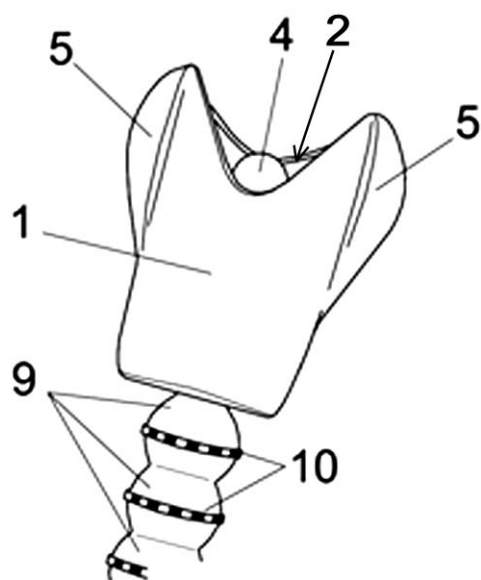


FIG. 2

