

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 410 861**

51 Int. Cl.:

A61F 6/22 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.02.2007** **E 07752122 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2013** **EP 2004109**

54 Título: **Dispositivo para ser desplegado en una luz**

30 Prioridad:

30.03.2006 US 396209

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

03.07.2013

73 Titular/es:

CONCEPTUS, INC. (100.0%)
331 East Evelyn Street
Mountain View, CA 94041 , US

72 Inventor/es:

SWANN, BETSY;
TON, DAI y
KHERA, ASHISH

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 410 861 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 ser desplegado en una luz

5 **Antecedentes de la invención**

Esta invención se refiere de forma general al campo de dispositivos de oclusión y a sistemas de suministro de dichos dispositivos. La invención es particularmente útil para la oclusión de luces reproductoras tales como las trompas de Falopio de una paciente femenina o los conductos deferentes de un paciente masculino para afectar a la anticoncepción. Aunque la oclusión de las luces reproductoras de un paciente se discutirá con detalle en este documento, puede apreciarse que los dispositivos, los procedimientos y los sistemas descritos en este documento pueden adaptarse fácilmente para ocluir las arterias o las venas de un paciente en diversas situaciones, el foco de una malformación arteriovenosa, el conducto arterioso persistente en niños, así como las arterias de alimentación de tumores cancerosos, entre otras vías de paso. También se desvelan medios para suministrar dispositivos de soporte de vasos tales como los endoprótesis vasculares coronarias o filtros embólicos venosos o arteriales, en la ubicación deseada a través de un sistema direccionable. Los expertos en la técnica reconocerán inmediatamente que pueden usarse diversas combinaciones, modificaciones y equivalentes de las invenciones descritas en este documento sin desviarse del ámbito de estas invenciones.

Las estrategias anticonceptivas convencionales generalmente están incluidas en tres categorías: barreras físicas, fármacos y cirugía. Aunque cada una tiene ciertas ventajas, también adolecen de diversos inconvenientes. Las barreras tales como los preservativos y los diafragmas, están sometidas a fallos debidos a rupturas, desplazamiento y mala colocación. Las estrategias farmacológicas, tales como la píldora y Norplant TM., que se basan en el control artificial de los niveles hormonales, adolecen de efectos secundarios conocidos y desconocidos después de su uso prolongado. Los procedimientos quirúrgicos, tales como la ligadura de trompas y la vasectomía, son muy eficaces, pero implican los costes y los riesgos inherentes a la cirugía, y frecuentemente no son reversibles.

Existen varias situaciones en las que es deseable implantar dispositivos embólicos o de oclusión en luces o vías de paso anatómicas dentro de los cuerpos de sujetos humanos o animales. En al menos algunas de estas situaciones, es adicionalmente deseable suministrar una sustancia (por ejemplo, un fármaco, una proteína, células, un material biológico, una sustancia química, una preparación de terapia génica, etc.) durante al menos un periodo inicial de tiempo después de la implantación del dispositivo embólico o de oclusión.

Por ejemplo, se ha conocido la implantación de dispositivos de oclusión en las trompas de Falopio de hembras o en los conductos deferentes de machos con fines anticonceptivos. Algunos ejemplos de dispositivos de oclusión implantables utilizables con dicho fin se describen en la patente de EE.UU. Nº 6.096.052 (Callister y col.) titulada Occluding Device and Method of Use, y en la patente de EE.UU. Nº 6.432.116 (Callister y col.) titulada Occluding Device and Method of Use. Algunos de estos dispositivos han sido fabricados y/o implantados de una forma que facilitan el crecimiento de tejido infiltrante subsiguiente a la implantación del dispositivo, de forma que, después de que se ha producido dicho crecimiento de tejido infiltrante, el tejido infiltrante crecido solo o junto con el dispositivo implantado, proporcionarán una oclusión completa de la luz de las trompas de Falopio o de los conductos deferentes. Por lo tanto, durante el periodo entre la implantación del dispositivo y la finalización del crecimiento de tejido infiltrante para ocluir la luz, la luz de las trompas de Falopio o de los conductos deferentes puede permanecer al menos parcialmente abiertos. Por lo tanto, puede ser deseable proporcionar un medio anticonceptivo alternativo para impedir un embarazo no deseado durante el periodo entre la implantación del dispositivo y la finalización del crecimiento de tejido infiltrante para ocluir la luz.

El documento US 7.073.504 (Callister y col.) describía varias formas de realización de dispositivos de oclusión de luz que pueden usarse para ocluir la luz de una trompa de Falopio o de un conducto deferente, algunos de los cuales pueden suministrar un fármaco, tal como un agente anticonceptivo.

Las trompas de Falopio tienden a exudar los objetos a través de fuerzas peristálticas (contracción muscular) y ciliadas, y la dirección de la fuerza varía según el ciclo menstrual. Estas fuerzas pueden dar como resultado el desplazamiento de un implante. Los anteriores diseños de implantes se han diseñado para contrarrestar estas fuerzas, algunos ejemplos de los cuales se encuentran en las solicitudes de patente de EE.UU. con los números de serie 10/880.355 y 10/746.131.

El documento WO 2005/000161 desvela dispositivos, sistemas y procedimientos para ocluir las luces de vías anatómicas y/o para suministrar fármacos u otras sustancias en los cuerpos de objetos humanos animales. En particular, un dispositivo incluye una pluralidad de primeros segmentos de patas que emanan desde un vértice central. Cada primer segmento de pata está unido haciendo un ángulo a un segundo segmento de pata, formando así una pluralidad de segundos vértices. Cuando el dispositivo se expande o se deja expandir dentro de una luz corporal, los segundos segmentos de pata entran en contacto y ejercen una fuerza constante hacia el exterior de la pared de la luz corporal donde está ubicado el dispositivo. En algunas formas de realización, todos o algunas porciones de los miembros de pata pueden ser huecos, con celdas, permeables o cavernosos, de forma que contienen un fármaco u otra sustancia, o pueden estar unidos uno u otros miembros de depósito al dispositivo para

contener el fármaco u otra sustancia. Por ejemplo, un miembro de depósito semipermeable que contiene el fármaco u otra sustancia puede estar unido al final de uno o más de los segundos segmentos de pata, de forma que el fármaco o la sustancia difundirá a través de la pared del miembro de depósito, suministrando así con el tiempo una dosis del fármaco o de la sustancia al sujeto.

5 El documento WO2005/10500 desvela un dispositivo de bloqueo de una trompa de Falopio y un dispositivo de introducción para ello. El dispositivo de bloqueo consiste en una sección central con unos medios adyacentes relacionados alargados a ambos lados de la misma que son desplazables entre una posición de introducción y una posición de retención. En la posición de introducción, los medios de retención están en línea con la sección central.
10 El dispositivo de introducción consiste en una construcción que comprende una empuñadura, un buje central y un buje deslizante, como resultado de lo cual es posible, por un lado, desplazar el dispositivo de bloqueo a lo largo de una distancia definida acomodada dentro de un manguito de introducción cuando entra en contacto con la constricción de la trompa de Falopio, y, por otro lado, permitir que el dispositivo de bloqueo se despliegue sin un desplazamiento adicional una vez que se ha ajustado en la posición correcta.

15 El documento US 2003/0066533 desvela un tapón extraíble para la trompa de Falopio que incluye un miembro de eje alargado que tiene una dimensión de diámetro para su inserción en la trompa de Falopio de un mamífero. El eje tiene una porción imprimible ubicada en el extremo distal y en el extremo proximal. Hay una pluralidad de protrusiones discoides flexibles fijadas de una forma general normal a al menos una porción del eje, donde en una primera posición una periferia de las mismas es generalmente yacente al eje, y en una segunda posición la periferia se extiende radialmente hacia fuera del mismo. Las protrusiones están sesgadas hacia la segunda posición y están adaptadas para acoplarse estrechamente a la trompa de Falopio cuando están en la segunda posición, y adicionalmente están dispuestas axialmente para formar una barrera suficiente para evitar el paso de un óvulo o de un espermatozoide en una dirección axial.

25 Sin embargo, estos diseños pueden dar como resultado una perforación en la pared de la trompa de Falopio debido a que no tienen los extremos libres protegidos. Por lo tanto, es deseable incorporar un diseño que contrarreste las fuerzas de la trompa de Falopio sin perforar las paredes de la trompa.

30 **Sumario de la invención**

Según la presente invención se proporciona un miembro de oclusión para una luz reproductora de un paciente según se reivindica en las reivindicaciones anexas.

35 La presente invención se refiere a un dispositivo de oclusión para obstruir las vías de paso corporales, particularmente las luces corporales reproductoras, tales como las trompas de Falopio femeninas y los conductos deferentes masculinos.

40 El dispositivo de oclusión que encarna las características de la invención tiene al menos un segmento con una pluralidad de elementos expansivos, preferiblemente autoexpansivos, fijados por un extremo de los mismos a una ubicación central dentro del dispositivo. El primer segmento tiene un primer elemento expansivo con un primer extremo fijado y un segundo extremo libre separado radialmente del primer extremo cuando está en una configuración expandida. El primer segmento tiene preferiblemente al menos un elemento expansivo adicional con un primer extremo fijado y un segundo extremo no traumático separado radialmente del primer extremo en la configuración expandida. Preferiblemente, los elementos expansivos están separados por igual con respecto a la ubicación central de cada segmento, estando los primeros extremos fijados de los elementos expansivos fijados a la ubicación central.

50 El extremo no traumático puede estar terminado en una esfera, un cable contorneado o una almohadilla. Algunos ejemplos de cable contorneado incluyen espirales, pliegues pronunciados, pliegues de radio grande. Los extremos no traumáticos pueden tener pequeñas características que los mantengan en el tejido sin perforarlo completamente, tales como una espiga. Los extremos no traumáticos también pueden estar texturados para estimular el crecimiento tisular. Un extremo no traumático puede estar en forma de una almohadilla. La almohadilla puede estar texturada y puede tener bolsillos. Los bolsillos pueden estar llenos de fibras para estimular el crecimiento tisular, o de fármacos, según se enumera a continuación.

60 El miembro de oclusión puede tener uno o más segmentos expansivos aracniformes autoexpansivos (en lo sucesivo segmentos aracniformes). Preferiblemente, hay una pluralidad de segmentos aracniformes alineados axialmente y fijados entre sí mediante miembros de conexión. Específicamente, el miembro de oclusión puede tener un primer segmento aracniforme en un primer extremo del dispositivo, un segundo segmento aracniforme en un segundo extremo del dispositivo. En formas de realización adicionales, el dispositivo de oclusión puede tener al menos un segmento aracniforme intermedio entre el primer y el segundo segmento aracniforme. Los dispositivos aracniformes autoexpansivos están fijados preferiblemente entre sí mediante miembros de conexión tales como radios lineales o estructuras curvilíneas tales como miembros en forma de S o de Z. También pueden emplearse miembros de conexión que tengan otras formas.

65

Los elementos expansivos de los segmentos aracniformes pueden tener la primera sección que se extiende desde el primer extremo del elemento que está orientado hacia un primer extremo del miembro de oclusión, y una segunda sección que se extiende hacia el segundo extremo del elemento expansivo que está orientado hacia el segundo extremo del miembro de oclusión. Las secciones de los elementos expansivos pueden ser lineales o curvadas o tener otras formas. La orientación de los elementos expansivos puede alternarse, de forma que la primera sección de un elemento expansivo de un segmento aracniforme esté orientada en una primera dirección hacia un extremo del dispositivo, y la primera sección de otro elemento expansivo del mismo segmento aracniforme esté orientada en una segunda dirección hacia un segundo extremo del dispositivo. Adicionalmente, la segunda sección de un primer elemento expansivo puede estar orientada hacia el segundo extremo del miembro de oclusión, y la segunda sección de un segundo elemento expansivo está orientada hacia un segundo extremo del miembro de oclusión. Alternativamente, los elementos expansivos de un segmento aracniforme pueden estar orientados en una dirección, y los elementos expansivos de otro elemento aracniforme pueden estar en una segunda dirección (por ejemplo, opuesta). El ángulo entre la primera y la segunda dirección de los elementos expansivos puede variarse para permitir el dimensionamiento de la configuración expandida del dispositivo de oclusión.

El dispositivo de oclusión puede suministrarse en una ubicación intracorpórea a través de un sistema de suministro que tenga un catéter de suministro con una luz interior configurada para recibir el dispositivo de oclusión en una configuración plegada, donde los elementos expansivos del uno o más segmentos aracniformes del dispositivo de oclusión están comprimidos radialmente. Hay dispuesto un elemento impulsor de forma deslizante dentro de la luz interna del catéter de suministro y tiene un extremo distal o cabeza configurada para acoplarse al extremo proximal del dispositivo de oclusión plegado e impulsa el dispositivo de oclusión fuera de un puerto de descarga en el extremo distal del catéter. El elemento impulsor está configurado de forma que el extremo proximal del mismo se extenderá fuera del paciente cuando se despliegue el dispositivo de oclusión para facilitar la manipulación del elemento impulsor. Debido a que el dispositivo de oclusión es susceptible de ser comprimido hasta un perfil muy bajo, el catéter de suministro puede restringirse hasta dimensiones transversales muy pequeñas. Los catéteres de suministro adecuados pueden tener un diámetro interior de aproximadamente 0,2 - 2,00 mm (desde 0,008 hasta aproximadamente 0,08 pulgadas), preferiblemente de aproximadamente 0,4 - 0,6 mm (desde 0,015 hasta aproximadamente 0,025 pulgadas). Los catéteres de suministro de pequeño diámetro reducen el dolor y la incomodidad del suministro del dispositivo de oclusión en la ubicación intracorpórea dentro del paciente. Además, los catéteres de suministro de pequeño diámetro aumentan en gran medida las ubicaciones en las que pueden desplegarse estos dispositivos de oclusión.

Los segmentos aracniformes de los dispositivos de oclusión que encarnan las características de la invención, que son adecuados para su implantación dentro de las trompas de Falopio de una paciente, tienen una dimensión transversal expandida desde aproximadamente 1 hasta aproximadamente 5 mm, preferiblemente desde aproximadamente 2 hasta aproximadamente 4 mm. La longitud del dispositivo de oclusión para dichos usos puede variar entre aproximadamente 0,5 - 7,6 cm (desde 0,2 hasta aproximadamente 3 pulgadas), preferiblemente entre aproximadamente 1,8 - 3,8 cm (desde 0,7 hasta aproximadamente 1,5 pulgadas). La separación entre los segmentos aracniformes se elige habitualmente para asegurarse de que la expansión y la contracción de los segmentos aracniformes no interfiera con la expansión y la contracción de los segmentos adyacentes. Típicamente, una separación entre segmentos desde aproximadamente 0,1 hasta aproximadamente 1 mm, preferiblemente desde aproximadamente 0,2 hasta aproximadamente 0,8 mm medida en la configuración colapsada. Adicionalmente, la separación entre los segmentos aracniformes del dispositivo no debería interferir con el avance y el suministro del dispositivo. Los usos en otros tratamientos y en otras ubicaciones intracorpóreas pueden requerir dispositivos de oclusión de tamaños diferentes. Pueden disponerse desde aproximadamente 1 hasta aproximadamente 12, preferiblemente desde aproximadamente 3 hasta aproximadamente 6 segmentos aracniformes a lo largo de la longitud del dispositivo de oclusión.

El dispositivo de oclusión que encarna las características de la invención puede proporcionarse con un material que facilite el crecimiento tisular dentro del dispositivo de oclusión para efectuar la oclusión de la luz. Algunos materiales adecuados incluyen materiales sintéticos fibrosos tales como Dacron o Nylon, y otros materiales tales como colágeno, matriz tisular u otro material que favorezca o soporte el crecimiento tisular infiltrante. Los materiales fibrosos pueden desplazarse alrededor de o entre los miembros expansivos de los segmentos aracniformes o los conectores entre los segmentos aracniformes. Los diversos componentes de los dispositivos de oclusión pueden proporcionarse con fundas o superficies porosas con el mismo fin.

La invención tiene numerosas ventajas sobre la técnica. La configuración de esta invención proporciona un dispositivo de oclusión que puede ser comprimido hasta un diámetro muy pequeño y suministrado a través de un catéter de suministro con un perfil muy bajo. Esto permite sistemas de suministro con una facilidad de uso mejorada y la capacidad de usar estos dispositivos junto con otros dispositivos en los que eso no sería posible con un dispositivo de oclusión con un diámetro mayor. Proporciona un dispositivo expansible que, una vez expandido y colocado, puede ser muy estacionario y estable. Si se usa junto con otros dispositivos y se une a otros dispositivos, el dispositivo de oclusión puede proporcionar un punto de referencia o de anclaje estable y estacionario excelente cuando se coloca en el tejido. La configuración ventajosa proporciona una excelente plataforma de suministro de fármacos. Debido a la configuración, el dispositivo no es caro y es fácil de fabricar. El uso de una combinación de subcomponentes hace que el conjunto del dispositivo de oclusión sea muy versátil y ajustable a una gran variedad

de configuraciones ventajosas, con los subcomponentes ampliamente separados o estrechamente cercanos, o numerosos o pocos en número, dependiendo del uso deseado. Es muy eficaz en su configuración, y por lo demás muy adaptable en unas formas que serán claras para el experto en la técnica en vista de los dibujos y la descripción detallada contenidos en este documento.

5 El catéter de suministro puede tener un diseño de tipo sobre el cable (OTW) o de intercambio rápido (RX). Un catéter OTW tiene una luz del cable de guía que se extiende en la longitud completa del catéter, mientras que un catéter de tipo RX tiene una luz del cable de guía relativamente corta en una porción distal del catéter. Con un catéter de tipo de intercambio rápido, la luz del cable de guía (medida desde el puerto del cable de guía distal hacia el puerto del cable de guía proximal) es desde aproximadamente 0,5 hasta aproximadamente 50 cm, típicamente desde aproximadamente 10 hasta aproximadamente 35 cm.

15 El medio alternativo de uso del dispositivo de empuje proximal al dispositivo colapsado permite que el dispositivo tenga un perfil colapsado muy pequeño, dado que no hay necesidad de pasar un cable de guía a través de él, sin embargo, dichos sistemas no permiten ninguna direccionalidad del sistema a través de las luces del cuerpo. Por estas y otras razones sería deseable tener un sistema de diámetro pequeño que todavía permita a una direccionalidad del cable de guía mientras avanza través de las vías de paso corporales.

20 La presente invención también proporciona dispositivos que pueden ser implantados en una luz corporal (por ejemplo, trompas de Falopio, conductos deferentes, bronquios, vasos sanguíneos u otras vías de paso o luces anatómicas) de un sujeto humano o veterinario para ocluir esa luz corporal y/o para suministrar una sustancia (por ejemplo, un fármaco, una proteína, células, un material biológico, una sustancia química, una preparación de terapia génica, etc.) durante al menos un periodo de tiempo posterior a la implantación del dispositivo.

25 Según la invención se proporciona un dispositivo implantable de oclusión y/o de suministro de sustancias del carácter precedente que comprende; a) un miembro expansible intraluminal que está i) disponible en una primera configuración donde es lo suficientemente compacto como para avanzar en la luz corporal, y ii) subsiguientemente expandible hacia una segunda configuración donde el miembro intraluminal queda implantado dentro de la luz corporal; y, b) una cantidad de una sustancia dispuesta sobre o en el dispositivo, de forma que la sustancia será suministrada desde el miembro intraluminal en algún tejido objetivo durante al menos un cierto periodo de tiempo posterior a la implantación del miembro intraluminal dentro de la luz corporal. En algunas formas de realización, el miembro intraluminal puede incluir un material de malla u otra matriz diseñado para facilitar el crecimiento infiltrante de células o de tejido, de forma que las células o el tejido infiltrante que crece en el dispositivo efectuará la oclusión de la luz corporal donde está implantado el dispositivo. El dispositivo implantable de oclusión y/o de suministro de sustancias puede usarse junto con un catéter de suministro y/o un cable de guía y/o un dispositivo endoscópico.

40 Los miembros de oclusión de la presente invención pueden usarse en procedimientos para la esterilización o la anticoncepción en los que se implanta un dispositivo de oclusión de una luz y/o de suministro de sustancias del carácter precedente en una trompa de Falopio de un sujeto femenino o en los conductos deferentes de un sujeto masculino. En dichas aplicaciones, la sustancia dispuesta sobre o en el dispositivo puede comprender un agente anticonceptivo o espermicida que será suministrado por el dispositivo en una concentración y forma que sea eficaz para provocar un efecto anticonceptivo en el sujeto, al menos durante el periodo requerido por el dispositivo implantado para efectuar la oclusión completa de las trompas de Falopio o los conductos deferentes. Aún todavía, el miembro de oclusión puede usarse en procedimientos para tratar alteraciones o lesiones del pulmón mediante la implantación de dicho dispositivo de oclusión de luz y/o de suministro de sustancias dentro de un bronquio, un bronquiolo u otra vía de paso anatómica dentro del pulmón. En dichas aplicaciones, el dispositivo puede ocluir un bronquio para detener el flujo del aire inspirado hacia una porción de pulmón (por ejemplo, un lóbulo o una porción de un lóbulo) que está enferma o lesionada. En dichas aplicaciones, la sustancia dispuesta sobre o en el dispositivo puede comprender un agente que cause un efecto terapéutico en el pulmón, tal como un agente antimicrobiano, un agente mucolítico, broncodilatador, antiinflamatorio, expectorante, un agente antineoplásico, un agente quimioterapéutico, inmunomodulador, etc.

50 La implantación de un dispositivo del carácter precedente en una luz corporal (por ejemplo, una luz artificial o una vía de paso natural dentro del cuerpo, tal como un vaso sanguíneo, un conducto linfático, un conducto del árbol biliar, etc.) de forma que provoque la oclusión de esa luz corporal y la liberación de una cantidad terapéuticamente o diagnósticamente eficaz de una sustancia durante al menos un cierto periodo de tiempo posterior a la implantación del dispositivo, puede usarse en procedimientos universales para el tratamiento de alteraciones o de lesiones en sujetos humanos o animales.

60 Otros aspectos, elementos y formas de realización adicionales de la invención serán apreciables para los expertos en la técnica después de la lectura y la consideración de la descripción detallada establecida a continuación y los dibujos anexos a los que se refiere.

Breve descripción de los dibujos

65 La FIG. 1 es una vista en alzado de un dispositivo de oclusión de la técnica anterior.

La FIG. 2 es una vista en alzado de un dispositivo de oclusión con un único segmento aracniforme.

La FIG. 3 es una vista desde un extremo del dispositivo de oclusión mostrado en la FIG. 1.

5 La FIG. 4 es una vista en alzado de un dispositivo de oclusión con una pluralidad de segmentos aracniformes interconectados en configuraciones expandidas.

10 La FIG. 4A es una vista en alzado del dispositivo de oclusión mostrado en la FIG. 4 comprimido en una configuración contraída, que es típicamente la configuración que se usa cuando se suministra el dispositivo en una ubicación tal como una trompa de Falopio.

Las FIGS. 5A - 5D son vistas en alzado de varios dispositivos de oclusión que ilustran varios extremos no traumáticos.

15 La FIG. 6 es una vista en alzado del dispositivo de oclusión con un único segmento aracniforme.

La FIG. 7 es una vista en alzado del dispositivo de oclusión con un único segmento aracniforme.

20 Las FIGS. 8A - 8D son vistas en alzado de dispositivos de oclusión que tienen una pluralidad de segmentos aracniformes interconectados en configuraciones expandidas.

Las FIGS. 9A - 9B son vistas en alzado de dispositivos de oclusión que tienen un único segmento aracniforme.

25 Las FIGS. 10A - 10B son vistas en alzado de dispositivos de oclusión que tienen un único segmento aracniforme.

Las FIGS. 11, 11A y 11B son vistas en alzado de dispositivos de oclusión que tienen un único segmento aracniforme con varios extremos no traumáticos.

30 Las FIGS. 11C - 11D son una vista isométrica y desde un extremo, respectivamente, de un dispositivo de oclusión con un único segmento aracniforme.

La FIG. 11E es una vista en alzado de un dispositivo de oclusión con un único segmento aracniforme.

35 La FIG. 11F es una vista en alzado de un dispositivo de oclusión con un único segmento aracniforme.

La FIG. 11G es una vista de la sección transversal a escala ampliada de un extremo no traumático de la FIG. 11F.

40 Las FIGS. 11H - 11I son vistas cenitales a escala ampliada de los extremos no traumáticos alternativos de la FIG. 11F.

Las FIGS. 12A - 12B son vistas isométricas y en alzado de un dispositivo de oclusión con un único segmento aracniforme con una membrana.

45 La FIG. 13A es una vista en alzado de un dispositivo de oclusión con un único elemento de cepillo.

La FIG. 13B es una vista en alzado de un dispositivo de oclusión con una pluralidad elementos de cepillo.

50 La FIG. 14A es una vista en alzado, parcialmente en una vista transversal, de un catéter de tipo intercambio rápido que ilustra el avance de un dispositivo de oclusión que encarna las características de la invención.

55 Las FIGS. 14B y 14C son vistas de la sección transversal del catéter de suministro y del cable de guía mostrados en la FIG. 14A tomadas a lo largo de las líneas 6 - 6 y 7 - 7 respectivamente.

La FIG. 14D es una vista en alzado de un catéter de suministro de tipo sobre el cable.

60 La FIG. 14E es una sección transversal del catéter de suministro sobre el cable mostrado en la FIG. 14D, tomada a lo largo de las líneas 9 - 9.

65 La FIG. 14F es una vista en alzado, parcialmente en sección, de la sección distal del catéter de suministro sobre el cable de la FIG. 14D que ilustra el avance de un dispositivo de oclusión que encarna las características de la invención dentro de la luz interior del catéter de suministro mediante un elemento de empuje después de haber retirado el cable de guía.

La FIG. 14G es una vista en alzado, parcialmente en sección, de un catéter de suministro sobre el cable con un combinado de cables de guía-elemento de empuje que hace avanzar un miembro de oclusión que encarna las características de la invención a través de la luz interior de catéter.

5 La FIG. 14H es una vista de la sección transversal del catéter de suministro mostrado en la FIG. 14I tomada lo largo de las líneas 12 - 12.

La FIG. 15A es una vista en alzado de un dispositivo de oclusión que encarna las características de la invención dispuesto dentro de una luz corporal tal como una trompa de Falopio femenina.

10 La FIG. 15B es una vista en alzado parcial del miembro de oclusión mostrado en la FIG. 14A con material fibroso dispuesto alrededor de los elementos expansivos y un miembro de conexión.

15 La FIG. 15C es una vista en alzado de un dispositivo de oclusión con una pluralidad de secciones aracniformes interconectadas y opuestas en configuraciones expandidas.

La FIG. 16A es una vista en alzado de un dispositivo de oclusión contenido en un catéter de suministro.

20 La FIG. 16B es una vista en alzado de un dispositivo de oclusión liberado mostrado en la FIG. 16A.

La FIG. 16C es una vista en alzado de un dispositivo de oclusión expandido con los elementos en pétalos de flor.

25 La FIG. 16D es una vista lateral de un dispositivo de oclusión expandido con elementos en pétalos de flor y un centro de hidrogel no expandido.

La FIG. 16E es una vista lateral de un dispositivo de oclusión expandido con elementos en pétalos de flor y un centro de hidrogel expandido.

30 La FIG. 17A es una vista lateral de una forma de realización de un dispositivo de oclusión de luz y/o de suministro de sustancias según la presente invención, dispuesto en una configuración plegada (como puede existir cuando se suministra en un dispositivo de suministro).

35 La FIG. es una vista lateral del dispositivo de la FIG. 17A, dispuesto en una configuración expandida.

La FIG. 17C es una vista lateral del dispositivo de las FIGS. 17A y 17B, dispuesto en una configuración expandida y con una matriz de suministro de sustancias y/o de soporte del crecimiento infiltrante opcional en el mismo.

40 La FIG. 18A es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un sistema que comprende un dispositivo de oclusión de luz/de suministro de sustancias según se muestra en las FIGS. 17A y 17B, junto con una cánula de suministro y un dispositivo de empuje.

45 La FIG. 18B es una vista en perspectiva del sistema de la FIG. 18A donde se ha usado el dispositivo de empuje para expulsar el dispositivo de oclusión de luz/de suministro de sustancias fuera del extremo distal del catéter de suministro.

La FIG. 19A es una vista en sección longitudinal parcial de otro sistema diseñado para el suministro sobre el cable del dispositivo implantable.

50 La FIG. 19B es una muestra del sistema de la FIG. 19A con el cable de guía sobresaliendo por el extremo distal del catéter de suministro.

55 La FIG. 20 es una sección que muestra el útero y la trompa de Falopio izquierda de una paciente humana con el sistema sobre el cable de las FIGS. 19A y 19B insertado en la trompa de Falopio izquierda.

Las FIGS. 20A - 20C muestran tres etapas en un procedimiento donde se usa el sistema mostrado en la FIG. 20 para implantar un dispositivo de oclusión de luz/de suministro de sustancias en la trompa de Falopio izquierda de la paciente; el implante incluye una forma de realización ejemplar del implante con extremos no traumáticos.

60 La FIG. 21 es una vista en perspectiva a escala ampliada de un dispositivo de oclusión de luz/de suministro de sustancias de la presente invención con una matriz de suministro de sustancias y/o de soporte del crecimiento infiltrante opcional en el mismo.

65 La FIG. 21A es una vista en corte a escala ampliada de una porción de la matriz de suministro de sustancias y/o de soporte del crecimiento infiltrante del dispositivo de la FIG. 21 que ilustra una forma con la que puede

construirse la matriz de suministro de sustancias y/o de soporte del crecimiento infiltrante para suministrar una sustancia después de su implantación en el cuerpo de un paciente.

5 La FIG. 21B es una vista a escala ampliada de una porción de la matriz de suministro de sustancias y/o de soporte del crecimiento infiltrante del dispositivo de la FIG. 21 que ilustra otra forma con la que puede construirse la matriz de suministro de sustancias y/o de soporte del crecimiento infiltrante para suministrar una sustancia después de su implantación en el cuerpo de un paciente.

10 La FIG. 22 es una vista en perspectiva a escala ampliada de un dispositivo de oclusión de luz/de suministro de sustancias (con extremos no traumáticos) de la presente invención con una matriz de suministro de sustancias y/o de soporte del crecimiento infiltrante en el mismo, y donde las porciones del dispositivo se construyen para llevar a cabo el suministro controlado de una sustancia después de su implantación en el cuerpo de un paciente.

15 La FIG. 22A es una vista a escala ampliada de una porción del dispositivo de la FIG. 22 que ilustra una forma con la que puede construirse el dispositivo para suministrar una sustancia después de su implantación en el cuerpo de un paciente.

20 La FIG. 22B es una vista a escala ampliada de una porción del dispositivo de la FIG. 22 que ilustra otra forma con la que puede construirse el dispositivo para suministrar una sustancia después de su implantación en el cuerpo de un paciente.

25 La FIG. 22C es una vista a escala ampliada de una porción del dispositivo de la FIG. 22 que ilustra otra forma más con la que puede construirse el dispositivo para suministrar una sustancia después de su implantación en el cuerpo de un paciente.

La FIG. 23 es una vista lateral de un dispositivo de oclusión de luz/de suministro de sustancias (con extremos no traumáticos) según la presente invención, dispuesto en una configuración plegada y con un depósito de suministro de sustancias en el mismo.

30 La FIG. 23A es una vista lateral del dispositivo de la FIG. 23 expuesto en una configuración expandida.

La FIG. 23B es una vista en perspectiva a escala ampliada del depósito de suministro de sustancias del dispositivo de las FIGS. 23 y 23A.

35 La FIG. 24 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de un dispositivo de oclusión de luz/de suministro de sustancias según la presente invención con un miembro de visualización opcional en el mismo.

La FIG. 24A es una vista a escala ampliada de una porción del dispositivo de la FIG. 24.

40 La FIG. 25 es la sección que muestra el útero y la trompa de Falopio izquierda de una paciente humana con un histeroscopio y un sistema de suministro insertados en la trompa de Falopio izquierda.

45 La FIG. 25A es una vista a escala ampliada del extremo distal del histeroscopio y la porción adyacente al segmento 25A de la FIG. 25, que muestra el avance del catéter de suministro fuera de un canal de trabajo del histeroscopio.

50 La FIG. 26A es una vista en sección de un recipiente que muestra la forma con la que la implantación del dispositivo de oclusión de luz/de suministro de sustancias de la presente invención puede bloquear el flujo y/o suministrar una sustancia antineoplásica o antitumoral a un tumor mostrado en la FIG. 26.

La FIG. 27 es una vista de los pulmones de un paciente donde se ha insertado un dispositivo de oclusión del suministro de la invención.

55 La FIG. 27A es una vista expandida, parcialmente en corte, de la porción de la FIG. 27 indicada por el círculo discontinuo.

La FIG. 27B es una vista en corte de una porción del pulmón de un paciente que muestra el catéter de suministro y el dispositivo de oclusión en su sitio.

60 Descripción detallada de la invención

65 La FIG. 1 ilustra un dispositivo de oclusión de la técnica anterior 10 que es adecuado para ocluir la luz reproductora de un paciente. El dispositivo de oclusión 10 está en forma de un segmento aracniforme 11 que tiene una pluralidad de elementos expansivos 12 que radian desde una ubicación central 13. Los elementos expansivos tienen unas primeras secciones 14 con un primer extremo 15 fijado a una ubicación central 13 y unas segundas secciones 16 con extremos libres 17 desplazados radialmente desde la ubicación central 13 en la configuración expandida, según

se muestra.

Las FIGS. 2 y 3 ilustran un dispositivo de oclusión 10 que es adecuado para ocluir la luz reproductora de un paciente. El dispositivo de oclusión 10 está en forma de un segmento aracniforme 11 que tiene una pluralidad de elementos expansivos 12 que radian desde una ubicación central 13. Los elementos expansivos tienen unas primeras secciones 14 con un primer extremo 15 fijado a una ubicación central 13 y unas segundas secciones 16 con extremos no traumáticos 300 desplazados radialmente desde la ubicación central 13 en la configuración expandida, según se muestra. No es necesario que la ubicación central 13 sea el centro geométrico del dispositivo 10. Por ejemplo, puede estar desplazado del centro geométrico y estar provisto con elementos expansivos de diferentes longitudes.

La FIG. 4 representa una vista en alzado de un dispositivo de oclusión 20 con tres segmentos aracniformes 21, 22 y 23 que tienen la misma estructura que el segmento aracniforme 11 mostrado en las FIGS. 1 y 2. Los segmentos aracniformes individuales 21 - 23 tienen elementos expansivos 24, 25, 26 y 27 que están fijados por unos primeros extremos 28 a la ubicación central 29. Cada elemento expansivo de un segmento aracniforme tiene una primera sección 30 que es adyacente a la ubicación central o al eje de la línea central 39 y que está orientado hacia uno de los extremos del miembro de oclusión 20, y una segunda sección 31 que está orientada hacia el otro extremo del dispositivo de oclusión 20. El ángulo entre la primera y la segunda sección 30 y 31 de los elementos expansivos varía desde aproximadamente 20 grados hasta aproximadamente 75 grados, preferiblemente desde aproximadamente 30 grados hasta aproximadamente 60 grados. Los segmentos aracniformes 21 y 22 están interconectados por el haz 32 y los segmentos aracniformes 22 y 23 están interconectados por el radio 33, ambos de los cuales yacen a lo largo del eje de la línea central 29. Los radios 32, 33 pueden ser lineales o curvados. Los miembros de extensión 302 se extienden más allá de los extremos de los segmentos aracniformes y tienen extremos redondeados. Los extremos no traumáticos 303 de los elementos expansivos 24 - 27 están configurados para acoplarse al interior de la luz corporal sin perforar completamente la pared de la luz, y asentar el dispositivo de oclusión en la misma.

La FIG. 4 ilustra el dispositivo de oclusión 20 en una configuración expandida, y la FIG. 4A ilustra el dispositivo 20 comprimido en una configuración plegada, con la primera y la segunda sección 30 y 31 de los elementos expansivos 24 - 27 plegadas conjuntamente de forma que presenten un perfil más pequeño.

Las FIGS. 5A - 5D ilustran los dispositivos de oclusión según se escribieron previamente con varios extremos no traumáticos. En la FIG. 5A se forma un extremo no traumático 201 a partir de un cable contorneado plegado sobre sí mismo lejos de la ubicación central 205. En la FIG. 5B se forma un extremo no traumático 202 a partir de un cable contorneado plegado sobre sí mismo hacia la ubicación central 205. En la FIG. 5C el extremo no traumático 203 es un elemento con forma esférica. En la FIG. 5D el extremo no traumático 204 es un cable contorneado plegado con un radio estrecho angulado hacia la ubicación central 205. Un dispositivo de oclusión también puede incluir una combinación de diferentes extremos no traumáticos. La ubicación central 205 puede estar formada como un anillo para enganchar, soldar o usarse para unirse a los miembros 206.

La FIG. 6 ilustra un ejemplo de un dispositivo de oclusión. El dispositivo de oclusión 206 está en forma de una araña que tiene una pluralidad de elementos expansivos 207 que radian desde una ubicación central 208. Los elementos expansivos están fijados a la ubicación central 208 con unos extremos no traumáticos 209 desplazados radialmente de la ubicación central 208 en la configuración expandida, según se muestra. Los extremos no traumáticos se muestran como un elemento con forma esférica, pero también pueden incluir cualquiera de los demás ejemplos de esta memoria descriptiva.

La FIG. 7 ilustra un ejemplo de un dispositivo de oclusión. El dispositivo de oclusión 210 comparte la construcción básica del dispositivo de oclusión mostrado en la FIG. 2. En este ejemplo, los miembros 211, 212, están formados a partir de un cable plano. Un dispositivo de oclusión también puede comprender una combinación de miembros planos y contorneados. La ubicación central y los extremos no traumáticos están en el mismo lado del dispositivo. Los extremos no traumáticos 213 se muestran con forma esférica, pero también pueden incluir cualquiera de los demás ejemplos de esta memoria descriptiva.

Las FIGS. 8A - 8D ilustran algunos ejemplos de dispositivos de oclusión. En la FIG. 8A los segmentos aracniformes opuestos 215, 216 están ubicados en ambos extremos del dispositivo 214. Una bobina interior 217 forma la sección central del dispositivo. Hay hebras de fibras 218 (por ejemplo, fibras de dacron u otras fibras diseñadas para desencadenar y promover el crecimiento de tejido infiltrante) interpuestas entre los segmentos aracniformes opuestos para promover el crecimiento tisular. Los miembros de extensión 219 se extienden más allá de los segmentos aracniformes opuestos que incluyen los elementos no traumáticos.

La FIG. 8B ilustra un ejemplo de un dispositivo de oclusión 220. Los segmentos aracniformes opuestos 221, 222 están ubicados en ambos extremos del dispositivo. Una bobina interior 223 forma la sección central del dispositivo. La bobina interior puede estar hueca para permitir su instalación mediante un cable de guía. Hay hebras de fibras 224 interpuestas entre los segmentos aracniformes opuestos para promover el crecimiento tisular.

La FIG. 8C ilustra un ejemplo de un dispositivo de oclusión 225. Los segmentos de bobina opuestos 226, 227 están ubicados en ambos extremos del dispositivo. Una bobina interior 228 forma la sección central del dispositivo. Hay hebras de fibras 229 interpuestas entre los segmentos aracniformes opuestos para promover el crecimiento tisular. Los miembros de extensión 230 se extienden más allá de los segmentos aracniformes opuestos.

5 La FIG. 8D ilustra un ejemplo de un dispositivo de oclusión 231. Los segmentos aracniformes opuestos 232, 233 están ubicados en ambos extremos del dispositivo. En este ejemplo, los segmentos aracniformes comparten la construcción del ejemplo de la FIG. 6. Una bobina interior 234 forma la sección central del dispositivo. Hay hebras de fibras 235 interpuestas entre los segmentos aracniformes opuestos para promover el crecimiento tisular. Los miembros de extensión 236 se extienden más allá de los segmentos aracniformes opuestos.

15 Las FIGS. 9A y 9B ilustran ejemplos de dispositivos de oclusión. En la FIG. 9A, el dispositivo 237 comparte la construcción básica del ejemplo de la FIG. 2. El dispositivo está construido a partir de dos cables 238, 239. El primer cable 238 está formado con una forma grosera en "M". El segundo cable 239 está formado con una forma grosera en "N". Una pata del segundo cable 239 está enroscada alrededor de uno de los miembros interiores del primer cable 238. El dispositivo 239 de la FIG. 9B comparte la construcción básica del ejemplo de la FIG. 6. El dispositivo está construido a partir de dos cables 240, 241. Ambos cables 240, 241 están formados con una forma grosera en "V". Una pata del primer cable 240 está enroscada alrededor de una pata del segundo cable 241. Este procedimiento de construcción no requiere soldaduras ni pegados, aunque no excluye otras técnicas de ajuste adicionales. Los cables pueden enroscarse en primer lugar y después formarse con las formas deseadas.

25 Las FIGS. 10A y 10B ilustran ejemplos de otros dispositivos de oclusión. El dispositivo 242 de la FIG. 10A tiene dos elementos expansivos 243, 244, y una ubicación central 245. El dispositivo está formado a partir de un cable y utiliza bobinas 246 para añadir una fuerza de resorte cuando se expande. Puede ser necesaria una fuerza más expansiva para contrarrestar las fuerzas peristálticas y ciliares. Puede usarse una cantidad menor de bobinas para añadir menos fuerza. El dispositivo de la FIG. 10B está formado a partir de dos elementos básicos 248, 249, siendo ambos ampliamente lo que se muestra en la FIG. 10A. El procedimiento de construcción ilustrado en las FIGS. 9A y 9B se usa para unir los elementos para formar un total de tres elementos expansivos. En otras palabras, se enrosca un extremo del elemento 248 alrededor de una porción del elemento 249.

30 Las FIGS. 11 - 11I ilustran ejemplos de dispositivos de oclusión con varios extremos no traumáticos. Todos los dispositivos comparten la construcción básica del ejemplo de la FIG. 2.

35 El dispositivo 250 de la FIG. 11 tiene unos extremos no traumáticos 251, 252. Los extremos no traumáticos 251, 252 son ejemplos de extremos que se mantienen en su sitio pero evitan que los miembros 257 perforen en una luz corporal, lo que puede ser necesario para contrarrestar las fuerzas peristálticas y ciliares. Según se muestra en la FIG. 11A, un extremo no traumático 251 ilustra una sección plana o en cinta con un gancho 253. La FIG. 11B muestra un extremo no traumático 252 con un gancho 255 en una esfera 256. La altura de los ganchos 253, 255 puede elegirse de forma que no perforen completamente una luz corporal. El saliente 254 y la esfera 256 también proporcionan topes para evitar que los miembros perforen completamente una luz corporal.

45 Las FIGS. 11C y 11D ilustran un ejemplo de un dispositivo de oclusión 257. La FIG. 11C es una vista isométrica, y la FIG. 11D es una vista frontal. Los extremos no traumáticos 258 están formados de forma que se acoplan a una luz corporal con una gran cantidad de área superficial en contacto, lo que puede ser necesario para contrarrestar las fuerzas peristálticas y ciliares. En este ejemplo, los extremos no traumáticos 258 están formados como arcos. Cuando se colocan dentro de una luz corporal, los arcos son generalmente concéntricos con respecto a la luz.

50 La FIG. 11E ilustra un ejemplo de un dispositivo de oclusión 259. En este ejemplo, los extremos no traumáticos 258 están formados como espirales. Cuando se colocan dentro de una luz corporal, las espirales son generalmente paralelas a las paredes de la luz.

55 Las FIGS. 11F -11I ilustran algunos ejemplos de un dispositivo de oclusión 261. En este ejemplo, los extremos no traumáticos 262 están formados como almohadillas. Cuando se colocan dentro de una luz corporal, las almohadillas son generalmente paralelas a las paredes de la luz. Las almohadillas pueden moldearse y unirse subsiguientemente al dispositivo. La FIG. 11G muestra una vista en corte a escala ampliada de una almohadilla 262. La FIG. 11H muestra una vista superior ampliada de una almohadilla 262, en este ejemplo la almohadilla está texturada para proporcionar fricción contra las fuerzas peristálticas y ciliares. La FIG. 11I muestra un ejemplo alternativo de una almohadilla 263. La almohadilla 263 tiene una estructura porosa. Pueden colocarse dentro fármacos (no mostrados) o fibras 264, o unirse a los poros para proporcionar terapia y para promover el crecimiento tisular infiltrante en la trompa de Falopio. Los otros tipos de extremos no traumáticos mostrados y/o descritos en este documento también pueden modificarse para que incluyan poros o depósitos que incluyan fármacos que eluyan sustancias y/o fibras de dacron (o de otros tipos) que están diseñadas para desencadenar el crecimiento tisular infiltrante con objeto de ocluir una luz corporal tal como una trompa de Falopio (y actuando así como un dispositivo anticonceptivo). Las fibras de dacron (o de otros tipos) pueden aplicarse alternativamente (por ejemplo, pegándolas con un pegamento biocompatible) a los extremos no traumáticos sin poros ni depósitos.

Las FIGS. 12A y 12B ilustran un ejemplo de un dispositivo de oclusión 265. La FIG. 11A es una vista isométrica del dispositivo 265. La FIG. 12B es una vista lateral del dispositivo 265. Este dispositivo comparte la construcción básica del ejemplo de la FIG. 2. Hay interpuesta a una membrana 266 entre los miembros. La membrana puede ser disoluble y tener un anticonceptivo en la misma u otro fármaco en su interior. Una vez colocada en una luz corporal, la membrana puede disolverse relativamente instantáneamente o durante un periodo prolongado de tiempo para proporcionar la terapia deseada. La membrana también puede estar hecha de un material, tal como PTFE expandido, que ayude a promover el crecimiento tisular.

Las FIGS. 13A y 13B ilustran un ejemplo de un dispositivo de oclusión. En la FIG. 13A el dispositivo de oclusión 267 consiste en un elemento de cepillo que tiene una pluralidad de miembros 268 con extremos no traumáticos 269 que radian desde una ubicación central 270. Los miembros pueden estar entretreídos o tejidos en la ubicación central. En el ejemplo mostrado, los extremos no traumáticos forman una forma generalmente esférica con una sección transversal circular. El dispositivo de oclusión 271 de la FIG. 13B consiste en una pluralidad de elementos de cepillo 272. Los elementos de cepillo están conectados con un miembro de conexión alargado 273. Los extremos de los elementos de cepillo pueden incluir extremos no traumáticos. El miembro de conexión alargado puede construirse con una pluralidad de bobinas de alambre. En el ejemplo mostrado, hay una separación entre los elementos de cepillo 272, sin embargo, los elementos de cepillo pueden estar lo suficientemente cerca como para formar un contorno cilíndrico. Los ejemplos de las FIGS. 13A y 13B pueden incluir adicionalmente fibras que estén diseñadas para desencadenar y promover el crecimiento tisular infiltrante.

Las FIGS. 14A - 14C muestra un catéter de suministro de intercambio rápido 40 adecuado para suministrar un miembro de oclusión 10 según se muestra en la FIG. 2. El catéter de suministro 40 tiene un eje alargado 41 con una sección de eje proximal 42 y una sección de eje distal 43. El eje alargado 41 tiene una luz 44 que se extiende a lo largo del eje hasta el puerto de descarga 45 en el extremo distal 46 de la sección de eje distal 43. La sección de eje distal 43 tiene una segunda luz 47 para recibir un cable de guía 48 sobre el cual avanza el catéter de suministro hacia la ubicación intracorpórea deseada para desplegar el dispositivo de oclusión. Un elemento de empuje 50 con un eje alargado 51 tiene una cabeza agrandada 52 en el extremo distal del mismo para acoplar un miembro de oclusión 10 dispuesto de forma deslizante dentro de la luz interior 44. El elemento de empuje 50 es lo suficientemente largo como para que el extremo proximal 54 del eje 51 se extienda fuera del extremo proximal 55 del catéter 40 cuando la cabeza agrandada 52 del mismo ha empujado el miembro de oclusión 10 fuera del puerto de descarga 45 en el extremo distal 46 del catéter en una luz corporal. El cable de guía 47 está dispuesto de forma deslizante dentro de la luz del cable de guía corto 47 que puede tener entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 50 cm, preferiblemente entre aproximadamente 10 y aproximadamente 35 cm de longitud. Se proporciona un puerto del cable de guía distal 56 en el extremo distal 46 del catéter 40 y se proporciona un puerto del cable de guía proximal 57 a una corta distancia proximal al puerto de cable de guía distal y a una distancia sustancial del extremo proximal 55 del catéter. El cable de guía 47 puede tener una estructura convencional con un eje alargado 58, una sección de eje distal ahusada 59 y una punta de resorte moldeable 60 que permite el guiado del extremo distal del cable de guía dentro de la luz corporal del paciente mediante el giro del extremo proximal 61 que está configurado para extenderse fuera del cuerpo del paciente.

Cuando se suministra el dispositivo de oclusión 10 por medio de un catéter de suministro rápido 40, el cable de guía 47 se hace avanzar habitualmente a través del canal vaginal y de la cavidad uterina de la paciente y hacia la trompa de Falopio de la paciente con un histeroscopio. La punta en forma de resorte 60 del extremo distal del cable de guía 47 puede usarse para guiar la punta distal en la trompa de Falopio de la paciente. El cable de guía 47 se hace avanzar hasta que la punta en resorte 60 esté dispuesta distalmente a la ubicación deseada para el miembro de oclusión 10. Entonces puede hacerse avanzar después el catéter de suministro de intercambio rápido 40 sobre el cable de guía hasta que el extremo distal del catéter de suministro 40 esté en una posición apropiada para el suministro del dispositivo de oclusión dentro de la luz corporal del paciente. El elemento de empuje 50 se hace avanzar entonces distalmente hasta que la cabeza agrandada 52 empuje al dispositivo de oclusión 10 fuera del puerto de descarga 45 en el extremo distal 46 del catéter de suministro 40. El dispositivo de oclusión 10 se expande tras su despliegue desde el catéter de suministro 40, y después el catéter de suministro y el cable de guía 47 pueden ser retirados del paciente.

El movimiento de la varilla de empuje del dispositivo de oclusión dentro del catéter es, por supuesto, relativo. Esto es, en una aplicación, la cabeza agrandada puede mantenerse estacionaria en la dirección longitudinal, y retirarse el catéter con un dispositivo de oclusión dentro del mismo, provocando que la cabeza agrandada entre en contacto con, y expulse, el dispositivo de oclusión desde dentro del catéter. Sin embargo, con respecto a la luz corporal, tal como una trompa de Falopio, el dispositivo de oclusión no se mueve. El catéter se retira y el dispositivo de oclusión se deja en la trompa de Falopio según se retira el catéter. Esto tiene la ventaja de permitir que el dispositivo de oclusión sea expulsado desde la luz del catéter en las trompas de Falopio de forma que el dispositivo de oclusión no se mueva en una dirección longitudinal dentro de la trompa de Falopio. Dado que el dispositivo de oclusión puede estar formado por varios segmentos aracniformes, y dado que el primero expulsado desde dentro del catéter a menudo se expandirá y se acoplará a la pared de la trompa de Falopio inmediatamente después de su liberación desde los confines de la luz 44, puede ser importante no intentar empujar el dispositivo de oclusión en una dirección longitudinal una vez que haya comenzado a alcanzar las paredes de la trompa de Falopio.

Las FIG. 14D - 14F representan un catéter de suministro del tipo sobre el cable 70 que tiene un eje alargado 71, una luz interior 72, un puerto 73 en el extremo distal 74 del eje, y un adaptador 75 extremo proximal 76 del eje. Según se muestra mejor en la FIG. 14F, hay dispuesta de forma deslizante una varilla de empuje 77 con una cabeza agrandada 78 dentro de la luz interior 72. La cabeza agrandada 78 está configurada para acoplarse al extremo proximal del dispositivo de oclusión 20 que está dispuesto dentro de la luz interior 72 en una configuración plegada. El movimiento distal de la varilla de empuje 77 hace avanzar al dispositivo de oclusión 20 a través de la luz interior y fuera del puerto distal 73 del extremo distal 74.

En las FIGS. 14G - 14H se muestra un sistema de suministro alternativo donde hay dispuesta de forma deslizante una varilla de empuje 80 dentro de una luz interior 81 de un catéter de suministro 82. La varilla de empuje 80 tiene un eje alargado 83, una cabeza agrandada 84 y una sección de eje distal 85 que se extiende desde la cara frontal 86 cabeza agrandada 84 está provista con una punta de resorte distal 86. La varilla de empuje 80 es, en efecto, un combinado de varilla de empuje - cables de guía que guían, ambos, al sistema de suministro hacia la ubicación deseada y empujan un dispositivo de oclusión 10 fuera del puerto de descarga 87 en el extremo distal 88 del catéter de suministro 82.

La FIG. 15A ilustra un dispositivo de oclusión 20 que encarna las características de la invención, dispuesto dentro de la luz corporal de un paciente tal como una trompa de Falopio de una paciente 90. Los segmentos aracniformes 21, 22 y 23 del dispositivo de oclusión 20 tienen elementos expansivos con extremos no traumáticos 306 que se acoplan al revestimiento interno de la luz corporal sin perforar completamente la luz. Se muestran cuatro elementos expansivos por miembro, pero pueden usarse más o menos. La luz reproductora tiene un eje longitudinal 305. Los extremos no traumáticos forman un diámetro expansivo, relativo al eje longitudinal de la luz reproductora, en la luz reproductora del paciente 304. Los segundos extremos 307 de los miembros internos 308 también forman un diámetro expansivo. Los segmentos aracniformes 21, 22 y 23 están unidos entre sí para formar una unidad contigua. Las fibras, que están diseñadas para desencadenar y promover el crecimiento de tejido infiltrante en la trompa de Falopio, también pueden añadirse al dispositivo de oclusión, según se muestra en la Figura 15A.

La FIG. 15B ilustra la porción proximal del dispositivo de oclusión 20 mostrado en la FIG. 3 que representa los elementos expansivos del segmento aracniforme 21 provistos con una masa fibrosa 100 de hebras 101 que facilita el crecimiento de tejido infiltrante cuando se despliega el dispositivo de oclusión en la trompa de Falopio de una paciente. Hay posicionada una masa fibrosa similar 103 cerca del radio de conexión 32 que se extiende entre los segmentos aracniformes 21 y el segmento aracniforme adyacente 22 (no mostrado). Aunque las masas fibrosas de las hebras están representadas en la FIG. 14, puede usarse una variedad de materiales que faciliten el crecimiento tisular dentro del dispositivo de oclusión para facilitar la oclusión luminal, para facilitar el suficiente crecimiento de tejido infiltrante para ocluir de forma eficaz la luz corporal. El material fibroso es preferiblemente un poliéster tal como tereftalato de polietileno (PET) Hytrel o una poliamida tal como Nylon 6 o ePTFE. Pueden emplearse otros materiales poliméricos biocompatibles que faciliten el crecimiento de tejido infiltrante del dispositivo para facilitar la oclusión eficaz de la luz corporal. Pueden usarse espumas o esponjas de células abiertas o de células cerradas de estos o de otros materiales.

La FIG. 15C ilustra un diseño alternativo para un dispositivo de oclusión 110 donde los elementos expansivos 111 de un segmento aracniforme 112 están orientados en una orientación opuesta a la de los elementos expansivos 113 de un segmento aracniforme adyacente 114. Con los extremos no traumáticos de múltiples segmentos aracniformes en direcciones opuestas, el dispositivo de oclusión 110 está dispuesto de forma más segura dentro de la luz corporal del paciente, de forma que se minimiza el desplazamiento.

La FIG. 16A ilustra un dispositivo de oclusión 273 en forma no expandida dentro de un catéter de suministro 274. El miembro de extensión 275 está extendido.

La FIG. 16B ilustra el dispositivo de oclusión 273 en una configuración expandida. Las arañas comparten la construcción mostrada de forma general en la FIG. 6. En este ejemplo, los elementos expansivos 276 están formados en una "S" plegada para añadir una fuerza de expansión, sin embargo, también pueden usarse elementos expansivos lineales. También se ilustran varios extremos no traumáticos, sin embargo, pueden usarse extremos no traumáticos idénticos o distintos combinados entre sí.

La FIG. 16C ilustra un dispositivo de oclusión 277 en una forma expandida. El dispositivo de oclusión 277 muestra elementos no traumáticos 278, que simulan pétalos de flores y pueden denominarse extremos en pétalos de flor. Los extremos en pétalos de flor 278 están formados a partir de miembros en bucles continuos. Debido a la forma de los elementos, tendrán unos extremos no traumáticos interpuestos con la trompa de Falopio, pero tendrán un área superficial y una fuerza expansiva suficiente para mantener su posición dentro de la trompa de Falopio. En el ejemplo mostrado se usan tres elementos en pétalos de flor, sin embargo pueden usarse más o menos.

La FIG. 16D ilustra un dispositivo de oclusión 279 en una forma expandida. En el ejemplo mostrado sólo se usan dos elementos en pétalos de flor 278 en cada lado del dispositivo 279, sin embargo también pueden usarse más de dos elementos en pétalos de flor. Los elementos en pétalos de flor 278 también pueden usarse en dispositivos como los mostrados en la FIG. 16B. El dispositivo de oclusión 279 también muestra un centro de hidrogel no expandido 280.

El centro de hidrogel 280 puede servir para conectar los extremos en pétalos de flor entre sí. También pueden usarse varios o un único centro de hidrogel 280 en varias posiciones en un dispositivo más largo, tal como el mostrado en la FIG. 16B, tal como en el centro o en los extremos. El dispositivo de oclusión también muestra una cuerda marcadora opcional 281 que está diseñada para ser vista en el extremo proximal del dispositivo 279 y para extenderse fuera hacia el útero después de la adecuada colocación del dispositivo 279 dentro de la trompa de Falopio. La cuerda marcadora 281 sirve para mostrar la colocación apropiada del dispositivo de oclusión 279 dentro de la trompa de Falopio, visible desde un histeroscopia dentro del útero. La cuerda marcadora 281 puede ser un polímero o un material de tipo sutura bioabsorbible.

La FIG. 16E ilustra el dispositivo de oclusión 279 después de su colocación dentro de una trompa de Falopio. El centro de hidrogel expandido 282 absorberá líquidos hasta bloquear completamente la trompa de Falopio poco antes o inmediatamente después de su colocación, y antes del crecimiento de tejido en la trompa de Falopio, proporcionando así un efecto anticonceptivo inmediato. El centro de hidrogel expandido 282 muestra una construcción porosa opcional 283 para facilitar el crecimiento de tejido infiltrante; como alternativa, el centro de hidrogel expandido puede ser sólido. El centro de hidrogel expandido también puede contener fármacos de liberación retardada u hormonas para facilitar el crecimiento de tejido infiltrante y/o la protección anticonceptiva. El dispositivo puede estar fabricado con materiales que promuevan el crecimiento tisular, tal como un polímero (por ejemplo, poliéster, PET, etc.). Por ejemplo, la estructura completa del dispositivo 279 puede estar fabricada con dicho polímero. El polímero puede moldearse con o sin un pequeño cable de nitinol en el centro del molde para dar al dispositivo una cantidad adecuada de superelasticidad. El polímero puede estar dopado con un material radiopaco, tal como sulfato de berilio. En otra forma de realización, el dispositivo 279 puede ser un dispositivo metálico que esté recubierto con un material que promueva el crecimiento tisular (sin tener ninguna fibra, tal como fibras de Dacron).

Alternativamente, pueden incorporarse fármacos y/u hormonas dentro del dispositivo con objeto de acelerar el crecimiento tisular en el dispositivo, o en o sobre cualquiera de los componentes estructurales del dispositivo de oclusión, o en o sobre las masas o hebras fibrosas. Alternativamente, si se está obstruyendo la trompa de Falopio de una paciente, el dispositivo también puede eluir fármacos anticonceptivos, o si se está ocluyendo una luz reproductora de un paciente masculino, un espermicida para asegurar que el dispositivo de oclusión será eficaz inmediatamente después de su colocación, en lugar de tener que esperar hasta un suficiente crecimiento tisular infiltrante del dispositivo para una oclusión eficaz.

El catéter de suministro puede proporcionar el suministro de dos o más dispositivos de oclusión. Si se va a suministrar más de un dispositivo de oclusión dentro del cuerpo (por ejemplo, un dispositivo de oclusión en cada trompa de Falopio), no hay necesidad de retirar el catéter de suministro inicial para suministrar los dispositivos adicionales. En dicho caso, el médico puede suministrar un dispositivo en la primera de las dos trompas de Falopio, y después, acceder a la otra trompa de Falopio con el catéter de suministro, donde será desplegado el segundo dispositivo de oclusión. El uso de dos dispositivos de oclusión tiene la ventaja de acelerar la duración global del proceso y reducir los costes globales del procedimiento debido que sólo se usa un catéter de suministro.

En otra forma de realización, un tramo del eje a lo largo del extremo distal del catéter de suministro está coloreado con un color diferente al del cuerpo del catéter. Según avanza el catéter de suministro a través de un histeroscopia, el cambio en el color del extremo distal puede ser observado a través del histeroscopia según entra el extremo distal del catéter en la trompa de Falopio. Cuando desaparece de la vista la porción con un color modificado porque se ha colocado completamente dentro de la trompa de Falopio, el dispositivo de oclusión incluido está ubicado adecuadamente a una profundidad especificada. El dispositivo de oclusión puede suministrarse después asegurando que esté ubicado a una profundidad predeterminada dentro de la trompa de Falopio. Dependiendo de la longitud del marcador visual del extremo distal del catéter de suministro, el dispositivo de oclusión puede ubicarse dentro de la región del istmo de la trompa de Falopio, la región distal del istmo o incluso cerca de la región de la ampolla de la trompa de Falopio. Una alternativa a la región distal coloreada variable es un marcador visual en el catéter de suministro. Según entra el marcador visual en la trompa de Falopio, el dispositivo de oclusión está a una profundidad adecuada para su despliegue. Alternativamente, pueden colocarse dos marcadores para que muestren un intervalo preespecificado de indicación de profundidad y ubicación adecuadas. Los marcadores visuales del extremo distal del catéter de suministro pueden incluir porciones con relieves o protuberancias en el exterior de la punta distal del catéter de suministro.

De forma análoga, pueden ubicarse marcadores visuales tales como segmentos coloreados, líneas marcadoras o protuberancias a lo largo de la longitud del eje del cable de guía para ayudar al médico a colocar adecuadamente el cable de guía, por ejemplo, pueden usarse bandas de colores u otras marcas para indicar la profundidad de inserción del extremo del cable de guía en las trompas de Falopio, de forma que esté adecuadamente colocado antes de que el catéter Rx avance a lo largo del cable de guía, dichas marcas en el eje del cable de guía también permiten que el médico vea el eje del cable de guía a través del histeroscopia y compruebe cualquier movimiento del cable de guía para evitar empujar inadvertidamente el cable de guía demasiado profundamente en la trompa de Falopio cuando avanza el catéter sobre el cable de guía después de que el cable de guía se haya ubicado inicialmente en la trompa de Falopio.

Una alternativa a los medios visuales de colocación es el uso de un guiado por ultrasonidos. En este caso se coloca un marcador ecogénico en la punta distal del catéter de suministro, y un segundo marcador que ubica al dispositivo de oclusión dentro del catéter de suministro permite una colocación adecuada del dispositivo bajo un guiado por ultrasonidos.

5 Otro medio de colocación del dispositivo es bajo guiado por fluoroscopia. En este caso se coloca un marcador radiopaco en la punta distal del catéter de suministro, y un segundo marcador que ubica al dispositivo de oclusión dentro del catéter de suministro. Cuando se ve por el fluoroscopio la profundidad adecuada del catéter de suministro dentro de la trompa de Falopio, el dispositivo de oclusión está listo para ser desplegado. Adicionalmente, el propio
10 dispositivo de oclusión puede ser radiopaco, ya sea en parte o totalmente, permitiendo una visualización directa bajo el fluoroscopio y una colocación más fácil.

15 Los dispositivos, sistemas y procedimientos de esta invención pueden usarse en la oclusión de varias vías de paso corporales. Por ejemplo, los dispositivos de oclusión de la invención pueden usarse para ocluir arterias que conducen a tumores y otros tejidos indeseables. Adicionalmente los dispositivos están particularmente bien adaptados para el suministro direccionable de pequeños dispositivos intravasculares autoexpansivos, que incluyen endoprótesis vasculares coronarias y neurovasculares. Los dispositivos y procedimientos descritos en este documento pueden colocarse usando medios visuales, guiado ultrasónico y/o por fluoroscopia.

20 Los miembros de oclusión que encarnan las características de la invención pueden estar formados preferiblemente al menos en parte por una aleación superelástica de NiTi con una temperatura de transición de austenita a martensita menor de 40°C, preferiblemente menor de 25°C. El dispositivo de oclusión formado al menos en parte por una aleación superelástica de NiTi puede tener la austenita transformada en martensita mediante la reducción de la temperatura del dispositivo por debajo de la temperatura de transformación, y plegando después el dispositivo de
25 oclusión para facilitar la entrada en la luz interior del catéter de suministro de la fase de martensita. El plegado mecánico del dispositivo de oclusión dentro del catéter de suministro mantiene al dispositivo de oclusión en la fase de martensita. Alternativamente, el dispositivo puede ser comprimido mecánicamente para inducir por estrés la transformación de austenita en martensita. Cuando los dispositivos de NiTi son liberados desde el catéter de suministro, la aleación de NiTi se transforma desde la fase de martensita hacia la fase de austenita, más estable y
30 con mayor resistencia.

Adicionalmente, los dispositivos de oclusión que encarnan las características de la invención pueden estar formados preferiblemente al menos en parte por otros materiales biocompatibles de elevada resistencia tales como una
35 aleación de MP35N, aleaciones de cobalto y cromo, acero inoxidable y materiales poliméricos biocompatibles de alta resistencia o combinaciones de los mismos pueden ser adecuados. Pueden usarse materiales poliméricos biocompatibles tales como el tereftalato de polietileno (PET) Hytrel o una poliamida tal como Nylon 6 o ePTFE. Pueden usarse materiales poliméricos junto con metales, tales como un inserto de PET moldeado alrededor de un cable de NiTi. También puede añadirse un material radiopaco, tal como sulfato de berilio, al material polimérico. Adicionalmente, estos materiales pueden incluir fármacos anticonceptivos (por ejemplo, hormonas) que son eluidos
40 desde los materiales para proporcionar un efecto anticonceptivo inmediatamente después del despliegue del dispositivo. El (los) fármaco(s) puede(n) ser un ingrediente espermicida u otro tipo de composición.

Los dispositivos de oclusión y los catéteres de colocación que encarnan las características de la invención pueden incorporar recubrimientos que ayuden a la inserción y al desplazamiento del dispositivo. Los catéteres de colocación
45 pueden estar recubiertos con un material hidrófilo, tal como un PTFE, silicona o un hidrogel, que reduzca la fricción y permita una colocación suave del dispositivo de oclusión en la trompa de Falopio. Los dispositivos de oclusión pueden estar recubiertos con un material hidrófobo que promueva el crecimiento tisular y la colocación. Un recubrimiento hidrófobo se volverá adherente tras su colocación para ayudar a prevenir desplazamientos o movimientos. En todos los casos, el recubrimiento puede ser total o parcialmente biodegradable.
50

Los dispositivos de oclusión que encarnan las características de la invención pueden colocarse alternativamente dentro del cuerpo sin un catéter. Los dispositivos de oclusión pueden cargarse directamente en un histeroscopio y empujarse para expulsarlos a través de una abertura en el histeroscopio mediante un émbolo, similar a lo que se
55 ilustra en la FIG. 14F, excepto porque un canal de trabajo del histeroscopio es el elemento 74. Adicionalmente puede incorporarse un recubrimiento que sea hidrófilo en los dispositivos de oclusión, para facilitar la inserción.

Aunque en este documento se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, los expertos en la técnica apreciarán que pueden realizarse varias modificaciones y mejoras en la invención. Además, las características individuales de las formas de realización de la invención pueden mostrarse en algunos dibujos y no en todos, pero los expertos en la técnica reconocerán que las características individuales de una forma de realización de la
60 invención pueden combinarse con cualquiera o todas las características de otra forma de realización. Consecuentemente, no se pretende que la invención esté limitada por las formas de realización específicas ilustradas. Por lo tanto, se pretende que esta invención esté definida por el ámbito de las reivindicaciones anexas tan ampliamente como lo permita la técnica anterior.
65

La presente invención se refiere a dispositivos para la oclusión de varias vías de paso del cuerpo que incluyen el suministro de sustancias terapéuticas mediante la colocación de fármacos o de material secretor de fármacos en o dentro de dichos dispositivos. Debería entenderse que los siguientes ejemplos de dispositivos de oclusión también incluyen extremos no traumáticos, como se ha descrito anteriormente, y como se muestra en las figuras anexas. Las sustancias terapéuticas descritas en este documento también pueden combinarse con los dispositivos descritos anteriormente. En los varios aspectos de oclusión de vías de paso corporales, un objeto de esta invención que es particularmente útil es para la oclusión de las trompas de Falopio para efectuar una anticoncepción permanente. Aunque la oclusión de las trompas de Falopio será discutida con detalle, se apreciará que los dispositivos, procedimientos y sistemas descritos en este documento pueden adaptarse fácilmente para ocluir los conductos deferentes en un paciente masculino, las arterias o las venas en el foco de una malformación arteriovenosa, el conducto arterioso persistente en niños, así como las arterias de suministro de tumores cancerosos, entre otras vías de paso. La invención también proporciona medios para suministrar dispositivos de soporte de vasos sanguíneos tales como endoprótesis arteriales coronarias o filtros embólicos arteriales, en la ubicación deseada, a través de un sistema direccionable. Aunque cualquiera de estos procedimientos puede beneficiarse de las invenciones descritas en este documento, un beneficio particularmente útil e inmediato de estos dispositivos, procedimientos y sistemas es el suministro de dispositivos de oclusión en las trompas de Falopio con fines anticonceptivos. Al menos algunos de estos objetivos serán cumplidos por las nuevas invenciones, dispositivos, procedimientos y sistemas descritos a continuación. Esta invención proporciona también, en alguna forma de realización, la administración de sustancias terapéuticas en las ubicaciones deseadas y de formas ventajosas.

Los expertos en la técnica reconocerán que pueden usarse varias combinaciones, modificaciones y equivalentes de las invenciones descritas en este documento sin desviarse del ámbito de estas invenciones.

La presente invención proporciona un dispositivo para la oclusión de varias vías de paso corporales. También se describen sistemas de catéter para el suministro de dispositivos embólicos, así como de endoprótesis vasculares, especialmente endoprótesis vasculares de pequeño diámetro, como puede ser deseable en la vasculatura coronaria o cerebral. Típicamente estos dispositivos son suministrados bien mediante su colocación directa o bien mediante el uso de diseños o técnicas "sobre el cable" (OTW). Aunque los diseños OTW permiten la direccionalidad de los cables de guía y de los catéteres de suministro, los dispositivos deben tener típicamente un diámetro interior mayor que el cable de guía extraíble con el que se usan. El diámetro del cable de guía, sin embargo, puede ser demasiado grande, incluso en su diámetro funcional menor, para permitir que un perfil plegado lo suficientemente pequeño pase a través de la vía de paso objetivo. El medio alternativo usando un dispositivo de empuje proximal al dispositivo plegado permite que el dispositivo tenga un perfil plegado muy pequeño, dado que no se necesita que un cable de guía pase a su través, sin embargo dichos sistemas pueden tener una direccionalidad reducida del sistema a través de las luces corporales, particularmente las distales al dispositivo plegado. Por estas y otras razones, sería deseable tener un sistema con un diámetro más pequeño que permita aún una direccionalidad del cable de guía mientras avanza a través de las vías de paso corporales.

Haciendo referencia ahora a los ejemplos de la invención mostrados en los dibujos, según un aspecto de esta invención, se proporciona un dispositivo expansible de oclusión de luz y/o de suministro de sustancias 410 que se suministra a través de una cánula de suministro adecuada 420 (por ejemplo, un tubo o un catéter rígido o flexible, tal como un microcatéter o un hipotubo). Según se muestra en las FIGS. 18A y 18B, el dispositivo 410 puede colocarse en su configuración plegada e insertarse en la luz de una cánula de suministro 420. La cánula de suministro 420 comprende una pared 24 que describe una luz que se extiende a través de la cánula 420. Puede formarse un núcleo 426 en el extremo proximal de la cánula de suministro 420. Después de que el dispositivo 410 haya avanzado en la luz de la cánula, la pared de la cánula 424 contendrá el dispositivo 410 en una configuración relativamente plegada mientras el dispositivo 410 permanece dentro de la luz. En este ejemplo, se puede usar un dispositivo de empuje 422 que comprende una varilla alargada 428 y una cabeza de empuje 430, para facilitar la expulsión o la liberación del dispositivo 410 desde la cánula de suministro 420. Una vez que sale de la cánula de suministro 420, el dispositivo 410 retoma su configuración expandida o recordada mediante la liberación de una fuerza expansiva radial. Alternativamente, el dispositivo 410 puede expandirse o asumir un diámetro mayor como resultado de una memoria de forma (por ejemplo, adquiriendo un diámetro mayor como resultado de un cambio de temperatura) u otras propiedades o instrumentos que alteren la forma.

Aunque el dispositivo de empuje 428 con la cabeza de empuje bulbosa 430 puede comprender, en algunas formas de realización, un "cable de empuje", se entenderá que el dispositivo 410 puede ser cargado por el final de la cánula 420 en la configuración comprimida con el dispositivo de empuje 428 en un lugar inmediatamente proximal al dispositivo. Cuando se coloca al catéter de suministro 420 en la ubicación deseada del cuerpo, por ejemplo, en la trompa de Falopio, entonces la cánula 420 puede ser retirada después en la dirección proximal mientras que el dispositivo de empuje 428 se mantiene estacionario en la dirección longitudinal. Esto tiene el efecto de asentar el dispositivo de oclusión en expansión sin empujarlo realmente hacia la potencialmente luz corporal, tal como una trompa de Falopio o un túbulo del pulmón. De esta forma se evita cualquier lesión en la estructura corporal que de otro modo podría producirse por el empuje del dispositivo expandido hacia delante en la luz corporal. También, al retrocargar el dispositivo en el extremo distal del catéter de suministro, no se necesita empujar a través de la longitud completa del catéter. Por lo tanto, la porción del extremo distal de la cánula de suministro 420 puede reforzarse, quizás con una sustancia deslizante que haga que el movimiento del dispositivo sea suave y

conveniente, y puede reforzarse, quizás con un cable de acero inoxidable o similar, lo que sería indeseable para la flexibilidad si tuviera que reforzarse así la longitud completa del catéter. En esos casos, el "dispositivo de empuje" no expulsa el dispositivo hacia delante y lo empuja longitudinalmente a través de la luz corporal, sino que lo estabiliza según se extrae el catéter del mismo. No obstante, con esa comprensión, se usará el término "cable de empuje" en esta patente para describir a ese dispositivo.

En la forma de realización en particular del dispositivo 410 mostrado en los dibujos, una pluralidad de primeros segmentos de pata 415 emana de un vértice central 416. Cada primer segmento de pata 415 está unido a un ángulo con un segundo segmento de pata 412, formando así una pluralidad de vértices secundarios 414, según se muestra. Cuando el dispositivo 410 se expande o se deja expandir dentro de una luz corporal, los segundos segmentos de pata 412 entrarán en contacto y ejercerán una fuerza constante hacia fuera de la pared de la luz corporal con la que el dispositivo 410 será colocado, manteniéndolo así en una posición sustancialmente estacionaria dentro de esa luz corporal. Algunas veces al menos uno de los segundos segmentos de pata 412 puede estar formado por un material delgado o relativamente rígido y/o puede comprender una proyección (por ejemplo, un gancho, una lengüeta etc.) que se alojará en la pared de la luz para asegurar el dispositivo 410 en su sitio.

Se apreciará que, aunque el dispositivo 410 puede comprender una única unidad según se muestra en las figuras, la invención incluye sistemas o formas de realización en los que una pluralidad de estos dispositivos de unidad única 410 están alineados o posicionados adyacentes entre sí para formar un sistema o una estructura de oclusión de varias unidades dentro de una luz corporal. En dichas formas de realización, los dispositivos de una única unidad alineados o posicionados adyacentemente 410 pueden estar opcionalmente unidos o conectados entre sí para formar una estructura unitaria. A este respecto, se apreciará que pueden cargarse dos o más de los dispositivos 410 (por separado o conjuntamente) en la luz de la cánula de suministro 420 y ser expulsados por el extremo distal 425 de la cánula de suministro 420 mediante el dispositivo de empuje 422. Alternativamente, puede cargarse una pluralidad de los dispositivos 410 en, y ser expulsados desde, la cánula de suministro 420, uno cada vez, implantando así una pluralidad de los dispositivos 410 en serie dentro de una luz corporal.

En algunas formas de realización, la configuración del dispositivo puede modificarse con respecto a la mostrada en las figuras hacia una forma generalmente tubular que es expandible y plegable, al igual que con las endoprótesis vasculares. Los dispositivos de esta naturaleza general se describen en la patente de EE.UU. N° 6.096.052 (Callister y col.) y en la patente de EE.UU. N° 6.432.116 (Callister y col.).

El dispositivo 410 puede estar configurado, construido o contener materiales que soporten o faciliten el crecimiento de tejido infiltrante. Según se usa en este documento, el término crecimiento de tejido infiltrante incluye, pero no se limita, la multiplicación y/o el crecimiento celular resultante de la formación de tejido en, sobre o alrededor de una región en particular y/o en, sobre o alrededor de un dispositivo obstructivo. Esto puede ser una epitelización, formación de cicatrices u otro crecimiento o multiplicación celular. Por ejemplo, las porciones de pata 412, 415 y/o de matriz 418 pueden incorporar materiales que promuevan la epitelización, la endotelización, la granulación u otra respuesta de crecimiento proliferativo o tisular dentro del cuerpo para crear una oclusión más eficaz de la vía de paso o para dar como resultado una fijación más segura del dispositivo de oclusión a las paredes de la luz corporal. Por ejemplo, pueden unirse fibras de poliéster al dispositivo 410 de forma que el crecimiento infiltrante de tejido en y alrededor del dispositivo formará un tapón, y por lo tanto ocluirá la luz en la que está implantado el dispositivo. En algunas formas de realización, puede proporcionarse una proyección erosiva de la pared desplegable a voluntad (por ejemplo, un deflector o una proyección) en la porción distal de la cánula 420 y/o en el dispositivo 410 para erosionar o desnudar la capa epitelial de la trompa de Falopio FT u otra luz corporal donde esté implantado el dispositivo 410, mejorando así la respuesta de crecimiento de tejido infiltrante. Dicha proyección erosiva de la pared desplegable a voluntad podría ser desplegada cuando se entra en la luz corporal y/o cuando se despliega el dispositivo 410.

Adicionalmente, según se describe con detalle a continuación, pueden incorporarse sustancias tales como agentes terapéuticos, fármacos (por ejemplo, hormonas anticonceptivas, agentes espermicidas, inhibidores de la espermatogénesis, antimicrobianos, antibióticos, antifúngicos, agentes quimioterapéuticos, agentes biológicos, etc.) o factores biológicos (VEGF, FGF, etc.) en o dentro del dispositivo con objeto de producir algún efecto deseado (por ejemplo, para acelerar el crecimiento de tejido infiltrante, para prevenir/tratar una infección, para provocar una anticoncepción inducida por fármacos durante al menos un periodo suficiente de tiempo para permitir que el dispositivo de oclusión de la luz implantado sea completamente funcional, para tratar una enfermedad o una alteración en el tejido adyacente, etc). Cuando se usa el dispositivo implantable de esta invención para bloquear la luz de una trompa de Falopio, de los conductos deferentes u otra luz corporal con el fin de impedir un embarazo, la eficacia de bloqueo de la luz del dispositivo (y por lo tanto su fiabilidad como medida anticonceptiva) puede no estar maximizada durante varias semanas o meses después de la implantación inicial del dispositivo 410 ya que puede requerirse esa cantidad de tiempo para que el dispositivo implantado 410 esté completamente epitelizado o para que el crecimiento de tejido infiltrante sea completo. En dichos casos puede incorporarse una cantidad de agente anticonceptivo y/o de agente espermicida en o sobre el dispositivo, de forma que se proporcione una anticoncepción inducida por fármacos durante un periodo de tiempo que es al menos suficiente para permitir que la eficacia de bloqueo de la luz del dispositivo sea máxima. Algunos ejemplos de sustancias específicas (por ejemplo, fármacos, agentes terapéuticos, factores biológicos, etc.) que pueden incorporarse en o sobre el dispositivo 410 de esta

invención o en cualquier otro dispositivo de oclusión de luz, se describen a continuación.

Las FIGS. 19A - 19B muestran un sistema para el suministro OTW del dispositivo de oclusión de luz y/o de suministro de sustancias 410. Este sistema comprende generalmente el dispositivo de oclusión de luz y/o de
 5 suministro de sustancias 410, una cánula de suministro 420 como se ha descrito anteriormente y un dispositivo de empuje modificado 428a que tiene una luz del cable de guía que se extiende longitudinalmente a través del mismo, de forma que un cable de guía 432 pueda pasar a través de la luz del dispositivo de empuje 428a, a través de la luz del dispositivo de oclusión y/o de suministro de sustancias 410 y a través de la luz de la cánula de suministro 420, según se muestra en la FIG. 19A. Alternativamente, y no mostrado en las figuras, la cabeza de empuje 430a puede
 10 tener una ranura en la misma a través de la cual puede deslizarse el cable de guía 432 de forma que estará ubicado longitudinalmente paralela al dispositivo de empuje 429a. Opcionalmente, el cable de guía 432 puede tener una porción distal 434 que sea más flexible que la porción proximal del cable de guía y/o es por lo tanto desviable, flexible o direccionable. Durante su operación, el cable de guía 432 puede hacerse avanzar en una luz corporal deseada (por ejemplo, una trompa de Falopio) donde se desea implantar el dispositivo de oclusión de luz y/o de
 15 suministro de sustancias 410. A continuación, la cánula de suministro 420 con el dispositivo 410 y el dispositivo de empuje 428a dentro de su luz, puede hacerse avanzar sobre el cable de guía insertado previamente hasta una ubicación donde el extremo distal de la cánula de suministro 420 esté adyacente a la ubicación donde se desea implantar el dispositivo 410. A continuación, puede hacerse avanzar al dispositivo de empuje 428a sobre el cable de guía 432, de forma que el extremo distal agrandado 430a del dispositivo de empuje 428a expulse el dispositivo de
 20 oclusión de luz y/o de suministro de sustancias 410 fuera del extremo distal de la cánula de suministro 420. El dispositivo 410 se autoexpandirá entonces dentro de la luz corporal de forma que los segmentos de pata 412 del dispositivo se acoplarán a la pared de la luz corporal. A continuación, pueden extraerse la cánula de suministro 420, el dispositivo de empuje 428a y el cable de guía 432, dejando el dispositivo 410 implantado dentro de la luz corporal.

Las FIGS. 20 - 20C muestran un procedimiento específico donde se usa el sistema OTW mostrado en las FIGS. 19A - 19C para implantar un dispositivo de oclusión de luz y/o de suministro de sustancias 410 dentro de una trompa de Falopio. Inicialmente se hace avanzar el cable de guía 432 a través del útero UT y de la trompa de Falopio FT. El catéter de suministro 420 (con el dispositivo plegado 410 y el dispositivo de empuje 428a posicionados en el mismo) se hace avanzar sobre el cable de guía 432, según se observa en la FIG. 20A. A continuación, según se muestra en
 30 la FIG. 20B, el dispositivo de empuje 428a se hace avanzar sobre el cable de guía 432 de forma que el extremo distal agrandado 430a del dispositivo de empuje 428a empuje el dispositivo 410 fuera del extremo distal 425 de la cánula de suministro 420. Una vez que ha salido del extremo distal 425 de la cánula de suministro 420, el dispositivo 410 se autoexpande hacia su configuración expandida, mediante lo que los segundos segmentos de pata 412 del dispositivo 410 son impulsados contra la pared de la trompa de Falopio FT, manteniendo así el dispositivo 410 en una posición fija, según se muestra en la FIG. 20C. La cánula de suministro 420, el dispositivo de empuje 428a y el cable de guía 432 se retiran entonces a través del útero UT, dejando el dispositivo 410 implantado dentro de la trompa de Falopio FT. Después de la implantación, el tejido crecerá hacia dentro del dispositivo 410 para provocar una oclusión completa de la trompa de Falopio FT. Al menos durante el periodo de tiempo durante el que se está produciendo el crecimiento de tejido infiltrante, el dispositivo 410 puede eluir una sustancia (por ejemplo, una
 35 sustancia anticonceptiva o espermicida) en una cantidad que provoque un efecto terapéutico deseado (por ejemplo, anticoncepción o espermicida) en el paciente. Opcionalmente, el dispositivo 410 puede incluir una matriz 418, como se ha descrito anteriormente, para facilitar el crecimiento del tejido infiltrante deseado y/o para suministrar la sustancia deseada.

Si se va a implantar más de un dispositivo 410 dentro del cuerpo del sujeto, no hay necesidad de retirar la cánula de suministro 420 para suministrar dispositivos adicionales. Por ejemplo, si se van a implantar los dispositivos 410 en ambas trompas de Falopio FT, el catéter de suministro 420 puede contener inicialmente dos dispositivos 410, uno para cada trompa de Falopio FT. En dichos casos, el médico puede insertar el catéter de suministro 420 a través del útero de la paciente, y suministrar un dispositivo en la primera de las dos trompas de Falopio FT, y después del
 50 suministro del primer dispositivo 410, el médico puede insertar después el catéter de suministro 420 en la otra trompa de Falopio FT y desplegar el segundo dispositivo 410 en la otra trompa de Falopio FT sin tener que retirar la cánula de suministro 420 del útero UT. Esto tiene la ventaja de acelerar el tiempo global del proceso dado que no hay necesidad de retirar y reemplazar una cánula de suministro 420 para cada trompa de Falopio FT. Adicionalmente, se reducen los costes globales del procedimiento, dado que sólo se usa una cánula de suministro 420 y un dispositivo de empuje 428a para colocar los dos dispositivos 410. Alternativamente, la presente invención también permite que el dispositivo de oclusión de luz y/o de suministro de sustancias 410 pueda avanzar a través de la longitud completa de la cánula de suministro 420. En dichos casos, la cánula de suministro 420 se hace avanzar hasta la ubicación donde se va a colocar el dispositivo 410. El cable de guía 432 puede ayudar a posicionar la cánula de suministro 420. Después de la colocación aceptable de la cánula de suministro 420, puede retirarse el
 55 cable de guía 432 de la cánula de suministro 420 y después puede colocarse el primer dispositivo de oclusión 410 en una configuración plegada y cargarse en la luz de la cánula 420 a través de su extremo proximal. Después de que el dispositivo 410 haya sido ubicado dentro de la luz de la cánula de suministro 420, puede usarse un dispositivo de empuje estándar 438 (véanse las FIGS. 18A y 18B) para hacer avanzar el dispositivo 410 a través de la longitud de la cánula de suministro 420 y fuera de su extremo distal 425. Entonces el dispositivo 410 se expandirá y quedará
 60 implantado en la luz de la trompa de Falopio FT de la forma descrita anteriormente.

Según otro aspecto más de esta invención, se apreciará que la cabeza de empuje agrandada 430 ó 430a podría montarse de hecho sobre el cable de guía 432 en una ubicación proximal al dispositivo 410 de forma que, según avance el cable de guía 432 en la dirección distal (o según se extrae la cánula 420 en la dirección proximal), la cabeza de empuje 430 ó 430a empujará el dispositivo 410 junto con ella.

5 Una ventaja importante del tipo de sistema mostrado en las FIGS. 20A - 20B es que todo el sistema puede ser direccionable, dado que la porción distal 434 del cable de guía 432 puede estar construida para poder ser girada o dirigida a través de unas vías de paso corporales hasta su ubicación deseada. Puede formarse un pequeño agujero en el vértice central 416 del dispositivo 410, y puede pasar el cable de guía 432 a través de ese agujero. Por lo tanto, dicho giro del cable de guía 432 puede no tener un efecto significativo sobre el dispositivo 410 dado que incluso en su posición plegada dentro de la cánula de suministro 420 todavía hay un pequeño agujero a través del dispositivo 410 a través del cual pasa el cable de guía 432.

15 La porción distal 434 del cable de guía 432 puede ser flexible y puede incorporar una punta en resorte convencional o, como alternativa, puede estar hecha de, o incorporar, un recubrimiento de plástico o de Teflón para prevenir desgarros en las fibras unidas al dispositivo de oclusión. Adicionalmente, el dispositivo 410 puede estar posicionado sobre un segmento de diámetro reducido del cable de guía 432, y dicho segmento de diámetro reducido puede ser más largo que el dispositivo 410. Esto permitirá una cantidad limitada de movimiento axial en el cable de guía 432, ya sea proximalmente o distalmente, para ayudar adicionalmente a la plegabilidad y/o a la direccionalidad del sistema. La cánula de suministro 420 puede ser por tanto capaz de proporcionar más o menos soporte para el cable de guía, dependiendo de las circunstancias y de la tortuosidad de la vasculatura o de la vía de paso donde se está navegando. En dichas formas de realización en las que el cable de guía 432 se puede mover axialmente en un intervalo limitado, pero no se puede mover completamente, puede permitir el uso de un cable de guía direccionable 432 con una porción distal con un diámetro relativamente grande junto con una cánula de suministro de perfil bajo 420 (por ejemplo, una cánula de suministro 420 que tenga un diámetro que sea el mismo o incluso menor que el diámetro de la porción distal del cable de guía 432). Los expertos en la técnica apreciarán que el dispositivo 410 puede ser autoexpandible, o puede ser expandido por presión (por ejemplo, deformable plásticamente) a través del uso de un catéter de globo o similares. En algunas formas de realización autoexpandibles, el dispositivo 410 puede adoptar su configuración expandida como resultado de una memoria de forma de temperatura o de la liberación de la compresión, o cualquier otro medio apropiado. Como el dispositivo 410 adopta su configuración expandida según se muestra en la FIG. 20C, puede expandirse a través de la luz corporal donde está ubicado y adoptar una configuración donde cualquier agujero o abertura de paso en el dispositivo 410 será lo suficientemente grande como para permitir que el cable de guía 432 sea retraído a través del dispositivo 410 y vuelva a la luz de la cánula de suministro 420 para ser extraído, dejando el dispositivo 410 en su sitio.

35 Las FIGS. 25 y 25A muestran un ejemplo de un procedimiento donde se usa un histeroscopio 464 para ver y/o facilitar la implantación de un dispositivo de oclusión de luz y/o de suministro de sustancias 410. El histeroscopio 464 comprende un dispositivo alargado y flexible con una luz o canal de trabajo 470, una lente emisora de luz o puerto 468 y una lente receptora de imagen o puerto 466. Inicialmente, se hace avanzar el histeroscopio 464 a través del útero UT y en la trompa de Falopio proximal FT, según se muestra. Entonces se hace avanzar la cánula de suministro 420 a través del canal de trabajo 470 del histeroscopio 464. El médico puede ver, a través del histeroscopio 464, el avance de la cánula de suministro 420 fuera del extremo distal del histeroscopio 464. Pueden proporcionarse zonas y/o marcas coloreadas indicadoras de la longitud 472 en ubicaciones específicas de la cánula de suministro 420 para indicar la longitud de la cánula de suministro 420 que ha avanzado desde el extremo distal del histeroscopio 464. Por lo tanto, el médico puede hacer avanzar la cánula 420 hasta que vea una zona coloreada específica u otro marcador de longitud 472 que indique que la cánula 420 ha avanzado hasta la profundidad o la ubicación deseada dentro de la trompa de Falopio FT. La(s) marca(s) de longitud 472 puede(n) formarse en ubicaciones de la cánula de suministro 420 para indicar al médico, a través del histeroscopio 464, que el extremo distal de la cánula de suministro 420 ha alcanzado un sitio de implantación deseado del orificio OS de la trompa de Falopio, típicamente dentro de la porción intramural IMP de la trompa de Falopio FT o dentro del uterotubárico UTJ. En algunos casos, el dispositivo 410 puede implantarse en otro sitio de la trompa de Falopio FT, tal como en la región del istmo de la trompa de Falopio FT, distal a la región del istmo, o incluso en o cerca de la región de la ampolla de la trompa de Falopio. En algunas formas de realización, tres marcas individuales 472 (por ejemplo, 3 zonas de colores diferentes o marcas visibles, tales los caracteres de almohadilla de tipo regla) al médico para hacer avanzar selectivamente la cánula de suministro 420 hacia uno o varios sitios de implantación identificados (por ejemplo, en el istmo, entre o abarcando la transición entre el istmo y la ampolla, y en la ampolla. Una alternativa al medio visual de determinación de la posición o de la profundidad de inserción de la cánula de suministro 420 es el uso de un guiado basado en ultrasonidos, electrónico o imágenes. En las formas de realización en las que se usan ultrasonidos para determinar la posición de la cánula de suministro 420, pueden colocarse uno o más marcadores ecogénicos en la punta o en cualquier otro sitio de la cánula de suministro 420 y/o en el dispositivo implantable 410 dentro de la cánula de suministro 420 para facilitar las imágenes por ultrasonidos y la ubicación adecuada del dispositivo 410 bajo un guiado por ultrasonidos. Opcionalmente, puede colocarse una barrera física en la cánula de suministro 420 para prevenir una sobreinserción.

65 Otro medio de colocación del dispositivo es bajo guiado fluoroscópico. En este caso, pueden colocarse uno o más marcadores radiopacos en la punta o en cualquier otro sitio de la cánula de suministro 420 y/o del dispositivo

implantable 410 dentro de la cánula de suministro 420 para facilitar el posicionamiento de la cánula de suministro 420 y/o del dispositivo 410 bajo fluoroscopia.

5 El dispositivo de oclusión de luz y/o de suministro de sustancias 410 puede suministrar (por ejemplo, eluir) sustancia(s) (por ejemplo, fármacos, agentes terapéuticos, sustancias biológicas, proteínas, espermicidas, factores biológicos, preparaciones celulares, microbios beneficiosos, etc.) durante un cierto periodo de tiempo tras su implantación en el cuerpo. A este respecto, el dispositivo 410 puede tener la configuración y la estructura mostradas en las figuras y descritas anteriormente, puede estar configurado como una sustancia que eluye un fármaco, tal como fibras contenidas en una estructura tubular, o puede tener cualquier otra configuración o estructura adecuada. 10 La velocidad y/o la cantidad de sustancia suministrada desde el dispositivo implantado puede ser diseñada o controlada según la tecnología conocida de suministro de fármacos, para controlar la dosis (por ejemplo, la concentración en el útero, en la trompa de Falopio, en el pulmón, en el tumor o en otro tejido, órgano o estructura anatómica), la ubicación del suministro (por ejemplo, sistémica, local, tópica, dirigida torrente abajo en una arteria de alimentación, etc.) y el periodo de tiempo durante el cual el fármaco u otra sustancia sería eluida o suministrada de otro modo por el dispositivo implantado. También, en algunos aspectos, el suministro de una sustancia desde el dispositivo 410 puede ser sensible a un estado físico o a la presencia/flujo de un fluido corporal en el paciente, tal como una sustancia que es eluida por el dispositivo 410 y/o transportada desde el dispositivo 410 hasta otra ubicación como resultado de la presencia de ciertas condiciones, tales como diferentes momentos del ciclo menstrual o diferentes condiciones en la química sanguínea durante el ciclo diurno, o diferentes condiciones como resultado de estados físicos o médicos tales como la presencia de ciertos factores biológicos, la presión sanguínea presentada, el flujo sanguíneo encontrado, o similares. 20

Las sustancia que va a ser eluida o suministrada desde el dispositivo intraluminal implantado puede colocarse en o sobre el dispositivo 410 de diversas formas, algunos ejemplos de las cuales se muestran en las FIGS. 21A - 23B. 25 Por ejemplo, el dispositivo 410 o alguna porción del mismo puede consistir en, o comprender, un miembro hueco (por ejemplo, un tubo o una fibra hueca) con una luz o una cavidad interior donde la sustancia está contenida, y la sustancia puede eluir después desde ese miembro hueco mediante difusión a través de una pared o porción del miembro hueco, mediante filtración o transporte fuera de una abertura formada en el miembro hueco, o mediante cualquier otro medio adecuado. La FIG. 21 muestra un ejemplo del dispositivo 410 donde hay dispuesta una matriz de suministro de sustancias 418 en el dispositivo 410. Esta matriz 418 no actúa sólo como una matriz (por ejemplo, andamiaje, forma o estructura de soporte) para el crecimiento de tejido infiltrante, sino que también está recubierta o impregnada con, o contiene, una sustancia, de forma que la sustancia eluirá o será suministrada de otro modo desde la matriz 418 después de la implantación del dispositivo 410. La FIG. 21A muestra un ejemplo donde la matriz 418 o una porción de la misma está formada por un miembro hueco 418a (por ejemplo, una fibra hueca) que tiene una luz 438 donde está contenida inicialmente la sustancia, y una pared 436 a través de la cual difundirá la sustancia o pasará de otro modo, dando así como resultado la liberación o la elución de la sustancia desde el miembro hueco 418a. La FIG. 21B muestra otro ejemplo donde la matriz 418 o una porción de la misma está formada por un miembro hueco 418B que tiene una pared 440 y una luz de la cavidad interna que se abre a través de una abertura 442 formada en un extremo o en cualquier otro sitio de la pared 440 del miembro hueco 418b, de forma que la sustancia contenida en la luz o en la cavidad interna del miembro hueco 418b pasará fuera de la abertura 442, dando así como resultado la liberación o la elución de la sustancia desde el miembro hueco 418a. Cada miembro hueco 418a, 418b puede ser extruido o formado de otro modo de forma que su diámetro interno, el espesor de la pared y/o el tamaño de la abertura de salida, controlen la velocidad con la que el fármaco u otra sustancia eluirá desde, o será suministrada por, el dispositivo 410. La cantidad o la profundidad a la que el fármaco u otra sustancia se carga en cada miembro hueco 418a, 418b podría controlar la dispersión del fármaco con el tiempo (es decir, más fármaco en la fibra hueca proporcionará un periodo de tiempo más largo durante el cual será suministrado el fármaco). Se apreciará que, adicional o alternativamente, los miembros huecos 418a, 418b mostrados en las FIGS. 21A y 21B podrían usarse para formar todas o algunas porciones de los miembros de pata 412 y/o 415 de forma que la sustancia eluiría desde, o sería suministrada por, los miembros de pata 412 y/o 415 además de, o como alternativa a, la elución o el suministro de la sustancia desde la matriz 418. 30 35 40 45 50

Las FIGS. 22 - 22C muestran otros ejemplos donde todas o algunas porciones de los miembros de pata 412 y/o 415 están construidas para contener y suministrar un fármaco u otra sustancia. En algunas formas de realización, todas o algunas porciones de los miembros de pata 412 y/o 415 pueden ser huecas, con celdas, permeables o cavernosas, de forma que puedan contener un fármaco u otra sustancia (véanse las FIGS. 22B y 22C) o puede haber unidos uno o más miembros de depósito al dispositivo 410 para contener el fármaco u otra sustancia (véase la FIG. 22A). El fármaco u otra sustancia puede difundir, filtrarse, ser transportado o pasar de otro modo fuera del depósito a través de membranas o aberturas semipermeables. 55

60 Por ejemplo, según se muestra en la FIG. 22A, puede unirse un miembro de depósito semipermeable 447 que contiene el fármaco u otra sustancia, al extremo de una o más patas 412 de forma que el fármaco o la sustancia difundirá a través de la pared del miembro de depósito 447, suministrando así una dosis terapéuticamente eficaz del fármaco o de la sustancia al sujeto durante un periodo de tiempo deseado. El miembro de depósito 447 puede ser extraíble o no del dispositivo implantado 410 y, en algunas formas de realización, el miembro de depósito 447 puede ser reemplazable por otro miembro de depósito lleno 447 *in situ* mientras el dispositivo 410 permanece en su sitio. Por ejemplo, en las aplicaciones en las que se implanta el dispositivo 410 dentro de una trompa de Falopio FT con 65

finos anticonceptivos, el miembro de depósito 447 puede ser eliminado y/o sustituido en una fecha posterior a través de un histeroscopio 464 y un dispositivo de extracción adecuado tal como un dispositivo de agarre o unas pinzas que puedan pasar a través de un canal de trabajo 470 del histeroscopio 464. Alternativamente, el miembro de depósito 447 puede ser rellenable, por ejemplo, mediante una jeringa.

5 La FIG. 22B muestra un ejemplo donde una porción 448 de un miembro de pata 412 es hueca y contiene el fármaco o la sustancia, y donde hay formada una ventana semipermeable 450 de material a través del cual difundirá el fármaco u otra sustancia, de forma que se suministre una dosis terapéuticamente eficaz del fármaco o de la sustancia al sujeto durante un periodo de tiempo deseado.

10 La FIG. 22C muestra un ejemplo donde una porción 444 de un miembro de pata 412 es hueca y contiene el fármaco o la sustancia, y donde hay formada una pluralidad de pequeños agujeros 446 en esa porción de la pata 412, de forma que el fármaco u otra sustancia rezume o fluya de otro modo hacia el exterior de los agujeros, y se suministre una dosis terapéuticamente eficaz del fármaco o de la sustancia al sujeto durante un periodo de tiempo deseado.

15 Adicionalmente, o como alternativa, la sustancia puede comprender o puede estar contenida en partículas (por ejemplo, gránulos, microesferas, vesículas, alveolos, burbujas, cápsulas, liposomas, microcápsulas, etc.) que están dispuestas sobre (por ejemplo, adheridas o fijadas a) alguna porción del dispositivo 410, de forma que la sustancia sea liberada desde las partículas después de que el dispositivo 410 haya sido implantado. Las FIGS. 23 - 23B muestran otro ejemplo donde un implante de suministro de sustancias 452, tal como una pella o una cápsula, está separado de, o puede estar unido a, y/o asociado con, el dispositivo de oclusión de luz y/o de suministro de sustancias 410.

20 Por ejemplo, en las formas de realización donde se implanta el dispositivo 410 en una trompa de Falopio FT con fines anticonceptivos, puede implantarse un implante de suministro de fármacos anticonceptivos 452 próximamente a, dentro, o distalmente al, dispositivo 410. La matriz de la pella puede ser, en algunas formas de realización, biodegradable (por ejemplo, formada por ácido poliláctico, ácido poliglicólico, etc.), de forma que después de un período de tiempo deseado o predeterminado, la pella se disolverá y desaparecerá. Algunos procedimientos para elaborar pellas o implantes de suministro de sustancias son conocidos previamente en la técnica e incluyen aquellos descritos en las patentes de EE.UU. N^{os} 3.625.214; 3.991.750; 5.855.915 y 6.306.914.

25 Debe apreciarse que el fármaco u otra sustancia puede ser incorporado en cualquier porción o elemento del dispositivo 410 de cualquier forma adecuada. Por ejemplo, el fármaco o la sustancia puede mezclarse para formar un material (por ejemplo, un plástico) que fluya, se disuelva, se funda, rezume o pase de otro modo fuera del dispositivo 410 después de la implantación. En dichas formas de realización, las moléculas del fármaco o de la sustancia pueden dimensionarse para que migren o pasen entre las cadenas de polímero del plástico, de forma que el fármaco o la sustancia se filtrará o pasará fuera del plástico durante un periodo de tiempo deseado. En ciertas formas de realización, el fármaco o la sustancia pueden formar, o pueden estar incorporadas en, un recubrimiento que se extruye o se aplica sobre todo o una porción del material ubicado en o sobre el dispositivo, de forma que el fármaco o la sustancia eluirá o pasará fuera del recubrimiento a una velocidad deseada o durante un periodo de tiempo deseado. En ciertas formas de realización, el fármaco o la sustancia puede formar, o estar incorporado en, un recubrimiento que se aplica sobre todo o una parte del dispositivo 410 (por ejemplo, los miembros de pata 412 y/o 415 pueden estar formados por un material tal como una aleación de níquel y titanio autoexpansiva u otro metal, y pueden estar recubiertos con un recubrimiento formado por, o que contiene, el fármaco o la sustancia), de forma que el fármaco o la sustancia eluirá o pasará fuera del recubrimiento a una velocidad deseada o durante un periodo de tiempo deseado. En ciertas formas de realización, pueden perforarse o formarse de otra forma uno o más agujeros, indentaciones u otra textura en los miembros de pata 412 y/o 415 o en la matriz opcional 418 o en otras porciones del dispositivo 410, y el fármaco o la sustancia deseada puede colocarse en el (los) agujero(s), en la(s) indentación(es) o en otra textura, de forma que el fármaco o la sustancia eluirá o pasará fuera del (los) agujero(s), de la(s) indentación(es) o de otra textura durante un periodo de tiempo deseado. El (los) diámetro(s) y/o la(s) profundidad(es) de el (los) agujero(s), de la(s) indentación(es) o de otra textura pueden elegirse para controlar la velocidad o el tiempo durante el cual el fármaco o la sustancia eluirá o pasará de otro modo desde el dispositivo. En ciertas formas de realización, la sustancia puede ser sensible a las condiciones fisiológicas, y controlarse así el suministro de la sustancia en respuesta a esas condiciones. Por ejemplo, cuando la sustancia es liberada con fines anticonceptivos dentro de las trompas de Falopio, la liberación de la sustancia puede ser controlada hasta cierto punto por el ciclo menstrual de la paciente. En el útero y en las trompas de Falopio predominan ciertas condiciones bioquímicas, bien conocidas, en el momento y poco después de la liberación de un óvulo desde los ovarios (denominado aquí ovulación). Puede recubrirse una pella con una sustancia espermicida u otra sustancia anticonceptiva similar que sea soluble en respuesta a las condiciones bioquímicas predominantes en el momento de la ovulación, pero relativamente soluble en las condiciones bioquímicas y dominantes en el útero y en las trompas de Falopio en otros momentos. Esto daría como resultado la liberación de la sustancia principalmente en el momento de la ovulación, y por lo tanto daría como resultado una pella anticonceptiva de larga duración que mejora la anticoncepción en el momento preciso en el que será eficaz. Otro ejemplo de liberación de la sustancia en respuesta a unas condiciones fisiológicas sería cuando se libera una cantidad de sustancia mayor en respuesta a un incremento en el flujo sanguíneo, como en un agente quimioterapéutico ubicado en una arteria de alimentación de un tumor. Al disminuir el flujo sanguíneo se liberan menos cantidades de sustancia quimioterapéutica, dando como

resultado unos efectos sistémicos disminuidos según disminuye el flujo de sangre al tumor. También pueden diseñarse respuestas a la presión sanguínea, a los ciclos diurnos y similares según esta invención.

5 Según se muestra en las FIGS. 24 y 24A, la invención también proporciona un dispositivo de oclusión de luz y/o de suministro de sustancias implantable 454 que comprende adicionalmente un indicador o un marcador 460 que se desenreda o se extiende fuera de la trompa de Falopio y en el útero para una confirmación visual que indique que la trompa de Falopio tiene un dispositivo 454 en ella. En este particular ejemplo no limitante, el dispositivo 454 comprende un cuerpo de malla 456 que está diseñado para facilitar el crecimiento de tejido infiltrante y ocluir una trompa de Falopio u otra luz corporal en el que esté implantado. Un brazo 458 se extiende desde el cuerpo 456 del
10 marcador 460 está unido al brazo 458, según se muestra. Opcionalmente, este indicador o marcador 460 y/o el cuerpo 456 del dispositivo 454 pueden contener una sustancia (por ejemplo, un fármaco anticonceptivo, un antifúngico, un antibiótico, un agente para el tratamiento de una ETS tal como una enfermedad inflamatoria pélvica, un agente espermicida, etc.) como se ha descrito anteriormente. También, opcionalmente, este indicador o marcador 460 puede ser soluble o biodegradable y/o recuperable y extraíble en una fecha posterior, tal como mediante un
15 endoscopia o un histeroscopia, como se ha descrito anteriormente. En las formas de realización en las que el indicador o el marcador 460 o cualquier otro componente del dispositivo es extraíble del cuerpo, ese componente puede contener sustancias tales como cobre, que son deseables únicamente para su implantación a corto plazo.

20 La sustancia que eluye de los dispositivos implantables 410, 454 de la presente invención pueden usarse en varias aplicaciones. Por ejemplo, como se ha descrito anteriormente, en aplicaciones en las que el dispositivo 410, 454 está implantado en una trompa de Falopio FT o en cualquier otro sitio del tracto genital femenino con el propósito de bloquear la migración o la implantación del óvulo, el dispositivo 410, 454 puede adicionalmente eluir o suministrar un agente anticonceptivo femenino o un agente espermicida para impedir un embarazo, al menos durante algún periodo inicial de tiempo tras la implantación del dispositivo intraluminal. Puede usarse cualquier
25 anticonceptivo o agente espermicida eficaz, en unas cantidades que den como resultado el efecto terapéutico deseado de evitar el embarazo.

Algunos ejemplos específicos de agentes anticonceptivos que pueden usarse incluyen; la hormona anticonceptiva contenida en el sistema Norplant (por ejemplo, un progestágeno sintético, a saber, levonorgestrel, con la fórmula
30 molecular (d (-)-13-beta-etil-17-alfa-etinil-17-beta-hidroxigon-4-en-3-ona) y un peso molecular de 312,45 y/o otras diversas preparaciones anticonceptivas hormonales que incluyen, pero no se limitan a, acetato de medroxiprogesterona, enantato de noretisterona, progestágeno, levonorgestrel, levonorgestrel (como progestágeno), etinil estradiol (como estrógeno), norgestrel (como progestágeno), levonorgestrel junto con etinil estradiol, enantato de noretisterona, norgestrel junto con etinil estradiol, quinacrina, etc. La quinacrina no es una hormona. Más bien, la
35 quinacrina es un agente que puede usarse para provocar una esterilización química femenina no quirúrgica. Cuando se inserta directamente en el útero una pella de clorhidrato de quinacrina, la quinacrina licúa y fluye hacia las trompas de Falopio, provocando una fibrosis permanente. Aunque las tasas de fallo registradas y los persistentes efectos secundarios relacionados con la esterilización por quinacrina han sido bajos, se ha creado controversia alrededor de la seguridad, la eficacia y la relación con las infecciones en el tracto genital superior a largo plazo. Sin
40 embargo, la colocación directa de quinacrina en la trompa de Falopio en combinación con, o como parte de, un dispositivo implantable de bloqueo de luz de esta invención, puede permitir el uso de niveles relativamente bajos de quinacrina que facilitarían un efecto local dentro de la trompa de Falopio sin una toxicidad sistémica inapropiada.

En las aplicaciones en las que el dispositivo 410 está implantado dentro de una trompa de Falopio FT para provocar
45 la anticoncepción, el dispositivo 410 puede suministrar un agente anticonceptivo en una cantidad que a) provoque un efecto sobre un tejido uterino (por ejemplo, el endometrio), de forma que los óvulos no podrán implantarse dentro del útero UT, y/o b) provoque el cese de la ovulación. Típicamente, la dosis de sustancia anticonceptiva suministrada para provocar el cese de la ovulación es mayor que la dosis suministrada para impedir la implantación de los óvulos en el endometrio. Por ejemplo, el dispositivo 10 puede suministrar desde aproximadamente 10 microgramos hasta
50 aproximadamente 70 microgramos de levonorgestrel (d (-)-13-beta-etil-17-alfa-etinil-17-beta-hidroxigon-4-en-3-ona). Pueden usarse dosis de levonorgestrel dentro de la porción inferior de este intervalo de dosificación (por ejemplo, desde aproximadamente 10 microgramos por día hasta aproximadamente 30 microgramos por día) para impedir la implantación de los óvulos en el endometrio, mientras que pueden usarse las dosis dentro de la porción superior de ese intervalo de dosificación (por ejemplo, desde aproximadamente 30 microgramos por día hasta aproximadamente
55 70 microgramos por día) para provocar el cese de la ovulación. Sin embargo las dosis pueden variar, y ésta invención no está limitada a ninguna dosis específica ni a ningún agente específico. De hecho, la dosis óptima de un agente anticonceptivo en particular que se va a suministrar desde el dispositivo 10 puede depender de varios factores tales como la edad de la paciente, la ubicación específica en la que se va a implantar el dispositivo 10 en la trompa de Falopio FT, de si hay dispositivos 10 implantados no sólo en una sino en ambas trompas de Falopio FT,
60 etc.

Algunos ejemplos específicos de agentes espermicidas específicos que pueden usarse incluyen, pero no se limitan a, nonoxinol-9, octoxinol-9, menfegol, cloruro de benzalconio y N-docasanol.

65 También, en cualquier aplicación en la que una infección o una infestación microbiana es una preocupación, el dispositivo puede eluir o suministrar agentes antimicrobianos (por ejemplo, agentes microcidas, antibióticos, agentes

antivíricos, agentes antiparasitarios, etc.). Algunos ejemplos específicos de agentes antimicrobianos que pueden eluir o suministrarse desde el dispositivo implantado incluyen, pero no se limitan a: Aciclovir; Amantadina; Aminoglucósidos (por ejemplo, Amikacina, Gentamicina y Tobramicina); Amoxicilina; Amoxicilina/Clavulanato; Anfotericina B; Ampicilina; Ampicilina/sulbactamo; Atovaquona; Azitromicina; Cefazolina; Cefepima; Cefotaxima; Cefotetano; Cefpodoxima; Ceftazidima; Ceftizoxima; Ceftriaxona; Cefuroxima; Cefalexina; Cloranfenicol; Clotrimazol; Ciprofloxacino; Claritromicina; Clindamicina; Dapsona; Dicloxacilina; Doxiciclina; Eritromicina; Fluconazol; Fosfocarnet; Ganciclovir; Gatifloxacino; Imipenem/Cilastatina; Isoniazid, Itraconazol + (Sporanox.RTM.); Ketoconazol; Metronidazol; Nafcilina; Nafcilina; Nistatina; Penicilina; Penicilina G; Pentamidina; Piperacilina/Tazobactamo; Rifampina; Quinupristin-Dalfopristin; Ticarcilina/clavulanato; Trimetoprim/Sulfametoxazol; Valaciclovir; Vancomicina; Mafenida; Sulfadiazina argéntica; Mupirocina; Nistatina; Triamcinolona/Nistatina; Clotrimazol-Betametasona; Clotrimazol; Ketoconazol; Butoconazol; Miconazol; Tioconazol, sustancias químicas de tipo detergente que desestabilizan o anulan los microbios (por ejemplo, nonoxinol-9, octoxinol-9, cloruro de benzalconio, menfegol, i N-docasanol); sustancias químicas que bloquean la unión microbiana a las células objetivo y/o inhiben la entrada de patógenos infecciosos (por ejemplo, polímeros sulfatados y sulfonados tales como PC-515 (carragenano), Pro-2000, y Sulfato de Dextrina 2); agentes antirretrovíricos (por ejemplo, gel de PMPA) que evitan que el VIH u otros retrovirus se repliquen en las células; anticuerpos naturales o modificados genéticamente que combaten patógenos, tales como anticuerpos antivíricos modificados genéticamente procedentes de plantas, conocidos como "Planticuerpos", agentes que modifican el estado del tejido para hacerlo hostil para el patógeno (tales como sustancias que alteran el pH vaginal (por ejemplo, Buffer Gel y Acidform) o bacterias que causan la producción de peróxido de hidrógeno dentro de la vagina (por ejemplo, lactobacillus).

También, en algunas aplicaciones puede colocarse un dispositivo implantable que eluye sustancias en una luz corporal (por ejemplo, un vaso sanguíneo, un bronquio, un conducto hepático, un conducto biliar común, un conducto pancreático, etc.) cerca de un tumor, y el dispositivo puede suministrar uno o más agentes antitumorales para tratar el tumor. Algunos ejemplos específicos de agentes antitumorales que pueden usarse en esta invención incluyen, pero no se limitan a: agentes alquilantes u otros agentes que destruyen directamente las células cancerosas atacando su ADN (por ejemplo, ciclofosfamida, isofosfamida), nitrosoureas u otros agentes que destruyen las células cancerosas inhibiendo los cambios necesarios para la reparación del ADN celular (por ejemplo, carmustina (BCNU) y lomustina (CCNU)), antimetabolitos y otros agentes que bloquean el crecimiento de las células cancerosas interfiriendo en ciertas funciones celulares, habitualmente en la síntesis del ADN (por ejemplo, 6 mercaptopurina y 5-fluorouracilo (5FU), antibióticos antitumorales y otros compuestos que actúan uniéndose o intercalándose en el ADN e impidiendo la síntesis de ARN (por ejemplo, doxorubicina, daunorubicina, epirubicina, idarubicina, mitomicina-C y bleomicina), alcaloides vegetales (vinca) y otros agentes antitumorales derivados de plantas (por ejemplo, vincristina y vinblastina), hormonas esteroideas, inhibidores hormonales, antagonistas de receptores hormonales y otros agentes que afectan al crecimiento de cánceres sensibles a hormonas (por ejemplo, tamoxifeno, herceptina, inhibidores de la aromatasa tales como aminoglutetamida y formestano, inhibidores de triazol tales como letrozol y anastrozol, inhibidores esteroideos tales como exemestano), proteínas antiangiogénicas, moléculas pequeñas, terapias génicas y/u otros agentes que inhiben la angiogénesis o la vascularización de tumores (por ejemplo, met-1, met-2, talidomida (Thalomid), bevacizumab (Avastin), escualamina, endostatina, angiostatina, Angiozima, AE-941 (Neovastat), CC-5013 (Revimid), medi-522 (Vitaxin), 2-metoxiestradiol (2ME2, Panzem), carboxiamidotriazol (CAI), profármaco de combretastatina A4 (CA4P), SU6668, SU11248, BMS-275291, COL-3, EMD 121974, IMC-1C11, IM862, TNP-470, celecoxib (Celebrex), rofecoxib (Vioxx), interferón alfa, interleucina-12 (IL-12) o cualquiera de los compuestos identificados en Science Vol. 289, páginas 1197 - 1201 (17 de agosto de 2000)), modificadores de la respuesta biológica (por ejemplo, interferón, bacillos de Calmette-Guérin (BCG), anticuerpos monoclonales, interleucina 2, factor estimulante de las colonias de granulocitos (G-CSF), etc.), antagonistas del receptor del PGDF, herceptina, asparraginasa, busulfano, carboplatino, cisplatino, carmustina, clorambucilo, citarabina, dacarbazina, etopósido, flucarbazina, flurouracilo, gemcitabina, hidroxiurea, ifosfamida, irinotecan, lomustina, melfalano, mercaptopurina, metotrexato, tioguanina, tiotepa, tomudex, topotecan, treosulfano, vinblastina, vincristina, mitoazitrone, oxaliplatino, procarbazine, estreptocina, taxol, taxotere, análogos/congéneres y derivados de dichos compuestos, así como otros agentes antitumorales no mencionados aquí.

En algunas formas de realización, el dispositivo de oclusión de luz y/o de suministro de sustancias 410, 454 puede usarse en aplicaciones antitumorales. En el ejemplo mostrado en las FIGS. 26 y 26A, un tumor T tiene un pedículo P a través del cual transcurren una arteria A y una vena V. Se implanta un dispositivo de oclusión de luz y/o de suministro de sustancias 410 de la presente invención en la arteria A para ocluir la arteria A, cortando así el flujo sanguíneo hacia el tumor y/o para suministrar una sustancia antineoplásica o antitumoral al tumor T. En algunas de estas aplicaciones, el dispositivo implantado 410 puede continuar permitiendo un cierto flujo de sangre o de otro fluido a través de la luz de corporal en la que está posicionado y hacia el tumor durante al menos un periodo de tiempo inicial tras la implantación del dispositivo (por ejemplo, hasta que el crecimiento infiltrante del tejido del dispositivo 410 cierre la luz del vaso sanguíneo o de otra luz corporal). De esta forma, la sustancia antitumoral eluida o suministrada por el dispositivo 410 llegará al tumor T durante un cierto periodo de tiempo deseado después de la implantación. A continuación, el crecimiento celular infiltrante en el dispositivo 410 provoca una oclusión progresiva y completa de la arteria A después de que se haya suministrado la dosis deseada de sustancia antitumoral al tumor T. Este bloqueo del flujo sanguíneo al tumor T puede servir adicionalmente para inhibir o destruir algunas o todas de cualquier célula tumoral remanente que no haya sido destruida por el fármaco antitumoral. La liberación del fármaco puede controlarse basándose en la velocidad del flujo sanguíneo a través del vaso de alimentación. Como la arteria

A se ocluye con el tiempo, se liberará menos cantidad total del fármaco en el torrente sanguíneo, y por lo tanto habrá menos efectos sistémicos del agente quimioterapéutico que generalmente darán como resultado en unos efectos secundarios menos graves. Por otro lado, la concentración de la sustancia antitumoral será generalmente ligeramente más concentrada en el vaso sanguíneo debido a la reducción en el flujo, dando como resultado un efecto terapéutico más concentrado pero más localizado sobre el tumor T.

En otro ejemplo más de una aplicación de esta invención, mostrado en las FIGS. 27 - 27B, el dispositivo intraluminal implantable 410 se implanta en un pulmón L para bloquear el flujo de aire a una porción del pulmón L. Como se observa en la FIG. 27, la tráquea T se bifurca en el bronquio principal derecho e izquierdo MB. Cada bronquio principal MB se ramifica después en varios bronquios secundarios SB. En el ejemplo no limitante mostrado en particular, el dispositivo 410 se implanta en un bronquio secundario SB que conduce al lóbulo inferior del pulmón izquierdo L. Después de la implantación, el dispositivo 410 puede provocar una oclusión completa instantánea o progresiva de los bronquios secundarios SB, de forma que impida que el aire que entre en el lóbulo o en la región enferma del parénquima pulmonar que recibe el aire a través de ese bronquio secundario SB. Dicha fuga o enfermedad puede ser el resultado de, por ejemplo, la ruptura de una vesícula enfisematosa, una perforación pulmonar traumática o una perforación pulmonar iatrogénica. En otros casos, el dispositivo 410 puede construirse de forma que no bloquee sustancialmente el flujo de aire a través del bronquio, y posiblemente incluso realice una función de andamiaje o de endoprótesis que mantenga abierta la luz de los bronquios. En cualquier tipo de dispositivo, puede eluirse o suministrarse un fármaco o una sustancia desde el dispositivo hacia el tejido pulmonar adyacente. Por ejemplo, en los casos en los que se ha implantado el dispositivo para cerrar el flujo hacia un área perforada del pulmón, el dispositivo puede eluir un antibiótico u otro agente (por ejemplo, un broncodilatador, un agente mucolítico, un expectorante, etc.) para impedir o tratar cualquier infección u otra condición presente o en desarrollo en el tejido pulmonar. En los casos en los que el dispositivo 410 se implanta en un bronquio para tratar un enfisema o una enfermedad pulmonar obstructiva crónica, el dispositivo puede eluir un agente terapéutico que sea eficaz para tratar ese estado subyacente o sus síntomas.

Algunos ejemplos de fármacos que pueden ser eluidos desde el dispositivo con el fin de tratar dichas enfermedades pulmonares incluyen, pero no se limitan a: sustancias antimicrobianas (algunos ejemplos de las cuales se enumeraron anteriormente); corticosteroides tales como beclometasona (Vancerilo, Beclovent), triamcinolona (Azmacort), flunisolida (Aerobid), fluticasona (Flovent), budesonida (Pulmicort), dexametasona, prednisona, prednisolona, metilprednisolona (Medrol, SoluMedrol, DepoMedrol), metilprednisolona (DepoMedrol), hidrocortisona (SoluCortef), metilprednisolona (SoluMedrol); inhibidores de la liberación de mediadores o cromonas tales como cromolin sódico (Intal), nedocromil sódico (Tilade); fármacos antileucotrienos tales como antagonistas del receptor de leucotrienos (por ejemplo, zafirlukast (Accolate)), inhibidores de la síntesis de leucotrienos (por ejemplo, zileuton (Ziflo)) y otros antileucotrienos (por ejemplo, montelukast (Singulair)), agentes mucolíticos y expectorantes (por ejemplo, guifenisina); fármacos broncodilatadores tales como agonistas beta-adrenérgicos (por ejemplo, epinefrina (Primatene), isoproterenol (Isu-prel), isoetarina (Bronkosol), metaproterenol (Alupent, Metaprel), albuterol (Proventilo, Ventolin), terbutalina (Bricanilo, Bretina), bitolterol (Tornalate), pirbuterol (Maxair), salmeterol (Serevent), Metil xantinas (por ejemplo, cafeína, teofilina, aminofilina y oxtrifilina (Choledil)) y anticolinérgicos (por ejemplo, atropina, bromuro de ipratropio (Atrovent)).

Los expertos en la materia apreciarán que pueden realizarse varias modificaciones, adiciones, deleciones, combinaciones y cambios en los ejemplos descritos anteriormente y mostrados en los dibujos, sin desviarse del ámbito pretendido de esta invención. Todas estas modificaciones, adiciones, deleciones, combinaciones y cambios razonables están incluidos en esta desvelación.

REIVINDICACIONES

1. Un miembro de oclusión para una luz reproductora de un paciente con al menos un segmento con una primera configuración contraída y una segunda configuración expandida, que comprende:
- 5 un primer elemento expansivo (24) con un primer extremo (28) fijado a una ubicación central (29) en el miembro de oclusión y un extremo no traumático (303) separado radialmente de la ubicación central (29) cuando está en una configuración expandida; y
- 10 al menos un elemento expansivo adicional (25, 26, 27) con un primer extremo (28) fijado a la ubicación central (29) en el miembro de oclusión, y un extremo no traumático (303) separado radialmente de la ubicación central (29) en la configuración expandida
- caracterizado por que** cada extremo no traumático comprende una almohadilla de malla (262, 263).
2. El dispositivo de la reivindicación 1 donde al menos uno de los elementos expansivos tiene una primera sección (30) que se extiende desde el primer extremo del elemento que está orientado hacia el primer extremo del dispositivo de oclusión, y una segunda sección (31) que se extiende hacia el segundo extremo del elemento expansivo que está orientado hacia un segundo extremo del dispositivo de oclusión.
- 15 3. El dispositivo de la reivindicación 2 donde al menos una de la primera y la segunda sección expansiva de los elementos expansivos es lineal o curvada.
- 20 4. El dispositivo de la reivindicación 2 donde al menos la primera sección del primer miembro expansivo está orientada hacia un primer extremo del miembro de oclusión, y la primera sección del segundo elemento expansivo está orientada hacia un segundo extremo del miembro de oclusión.
- 25 5. El dispositivo de la reivindicación 2 donde el primer elemento expansivo y los adicionales están configurados en un segmento aracniforme (23).
- 30 6. El dispositivo de la reivindicación 5 con una pluralidad de segmentos aracniformes alineados axialmente (21, 22, 23).
7. El dispositivo de la reivindicación 1 donde los elementos expansivos son autoexpansivos desde una configuración plegada hacia una configuración expandida.
- 35 8. El dispositivo de la reivindicación 7 donde los elementos expansivos están formados al menos en parte por una aleación superelástica de NiTi que tiene una fase de austenita estable a menos de 40°C, y que está en una fase de martensita cuando está en una configuración plegada.
- 40 9. El dispositivo de la reivindicación 1 donde cada almohadilla de malla (262, 263) está texturada.
10. El dispositivo de la reivindicación 1 donde cada almohadilla de malla (262, 263) esta moldeada.
11. El dispositivo de la reivindicación 1 donde al menos un elemento expansivo es elástico.
- 45 12. El dispositivo de la reivindicación 1 que comprende adicionalmente una sustancia terapéutica en al menos un elemento expansivo.
- 50 13. El dispositivo de la reivindicación 12 donde la sustancia terapéutica suministrada por el dispositivo comprende cualquiera de un anticonceptivo, un agente espermicida o un agente antimicrobiano.
14. El dispositivo de la reivindicación 12 que comprende adicionalmente fibras (229) en los elementos expansivos.
- 55 15. El dispositivo de la reivindicación 1 que comprende adicionalmente al menos un elemento de hidrogel (280, 282), que tras la inserción en el paciente, se expande para bloquear la luz.
- 60 16. El dispositivo de la reivindicación 15, donde el elemento de hidrogel es poroso para permitir el crecimiento de tejido infiltrante.
17. El dispositivo de la reivindicación 15, donde el elemento de hidrogel porta un fármaco anticonceptivo.

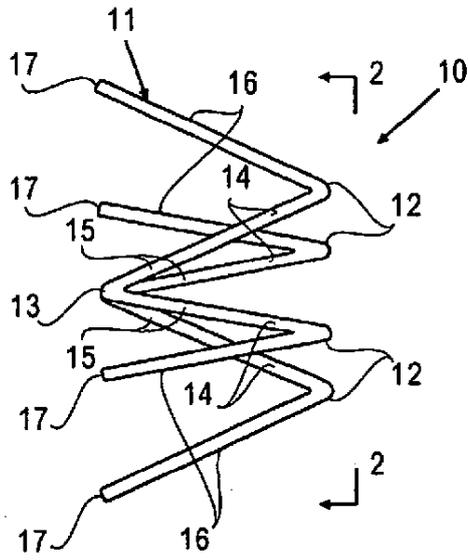


FIG. 1
(Técnica Anterior)

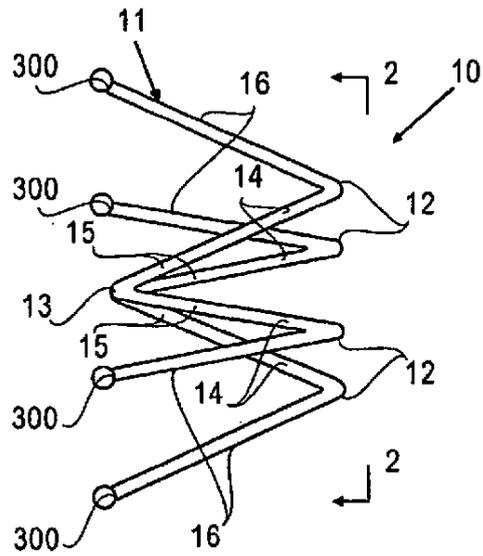


FIG. 2

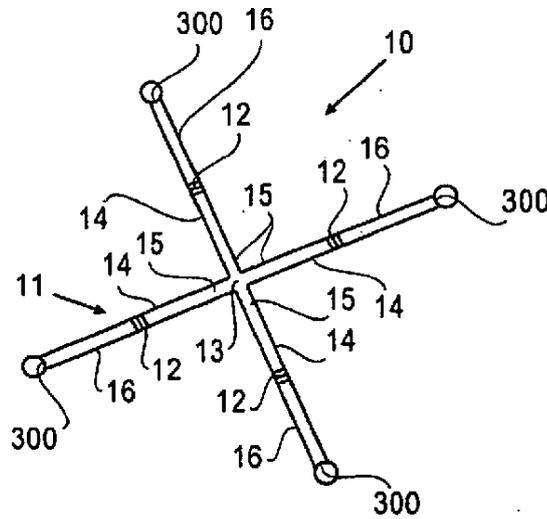


FIG. 3

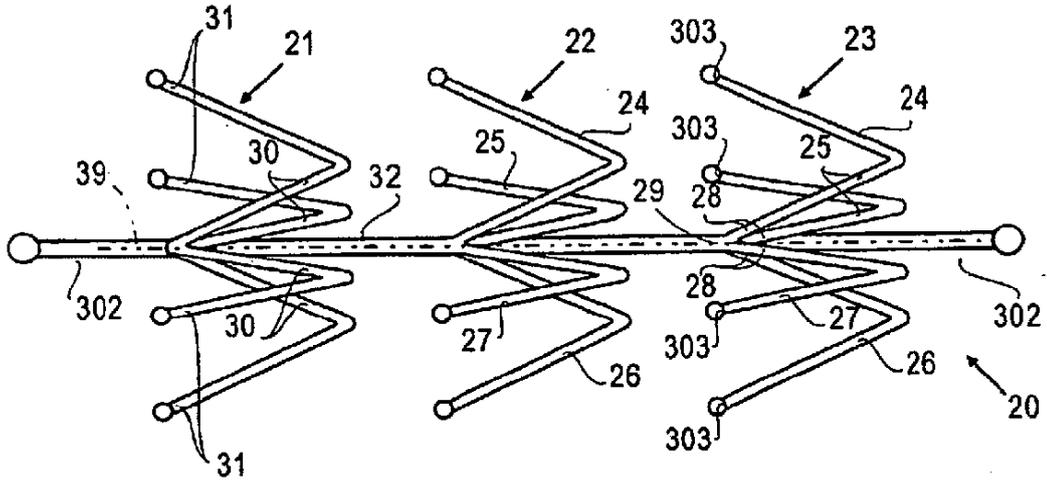


FIG. 4

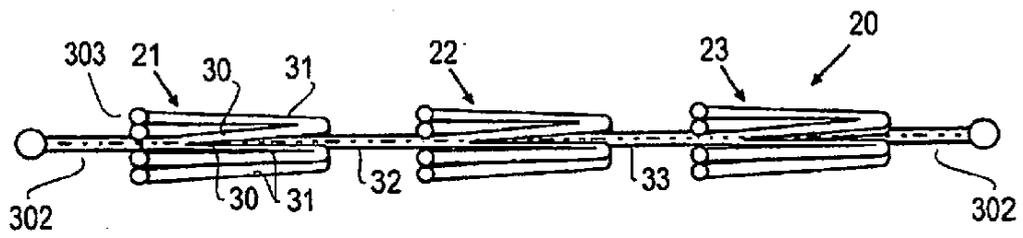
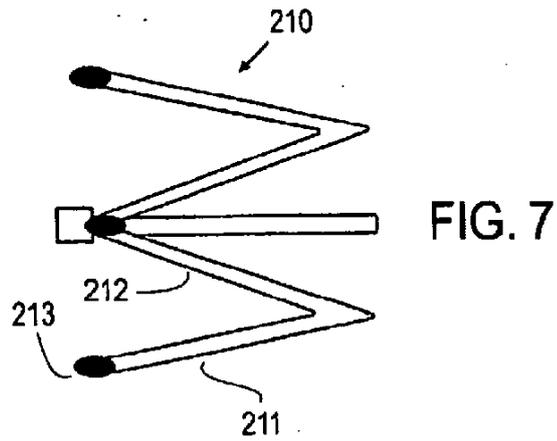
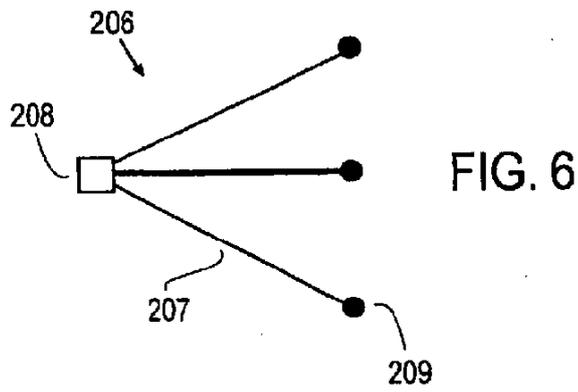
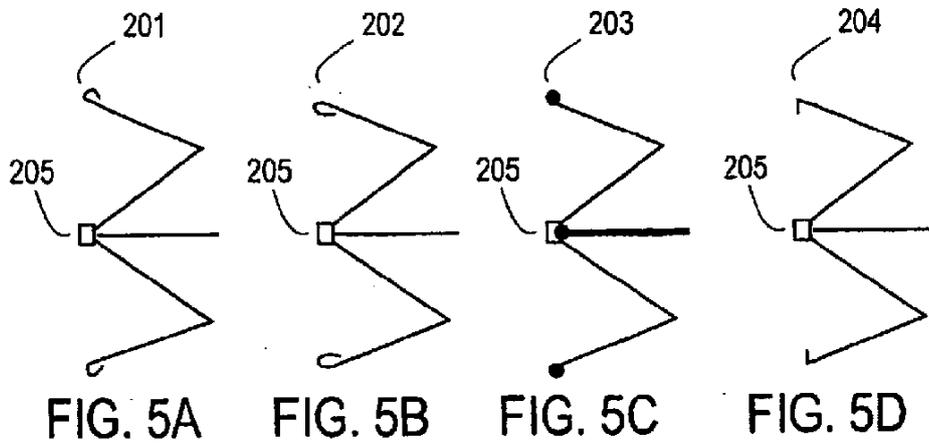


FIG. 4A



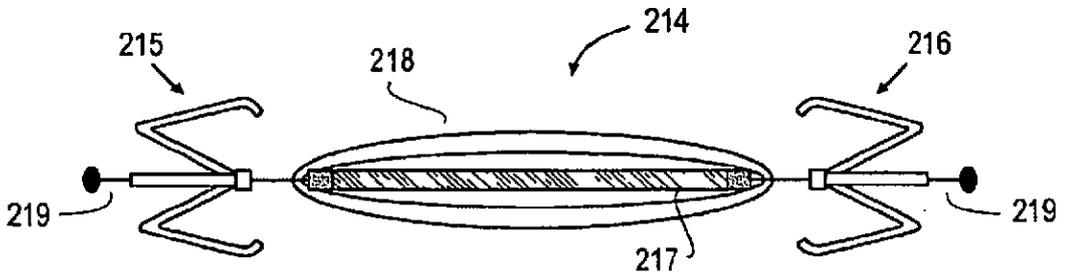


FIG. 8A

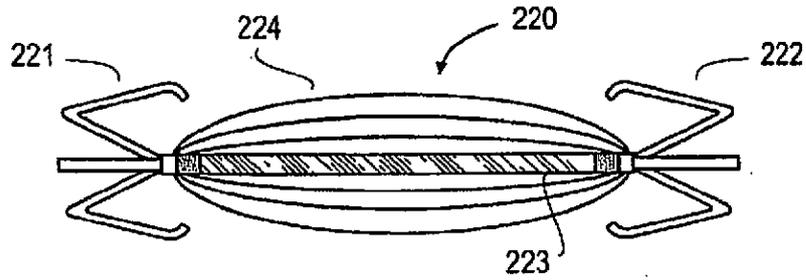


FIG. 8B

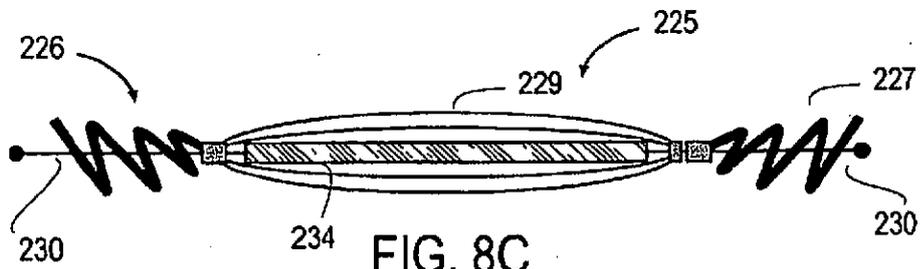


FIG. 8C

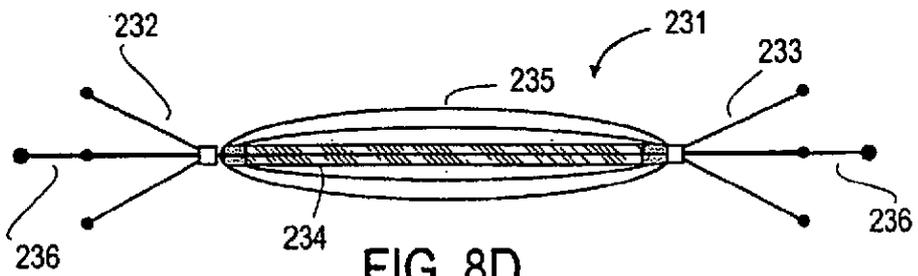
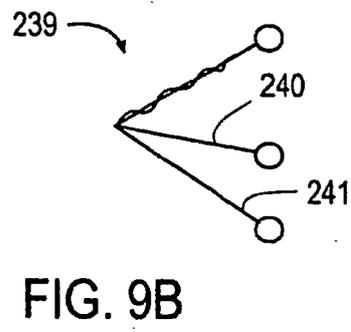
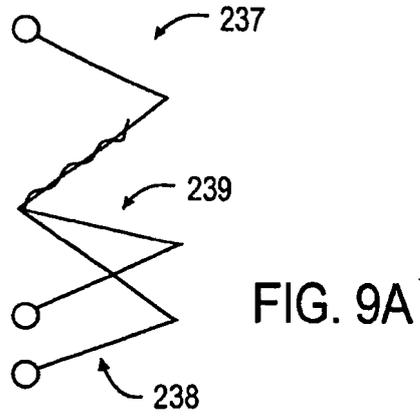


FIG. 8D



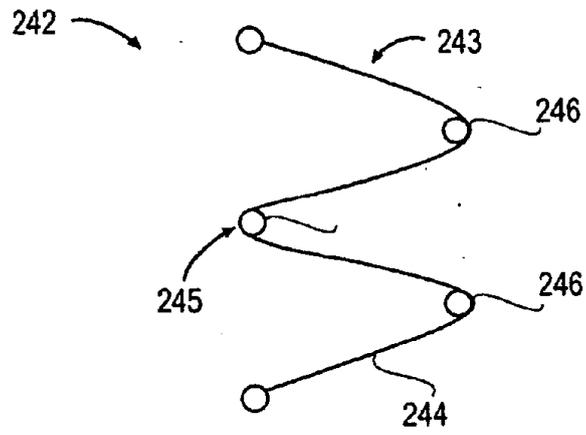


FIG. 10A

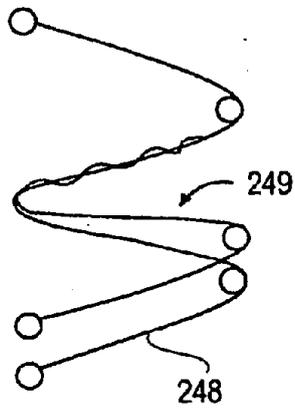
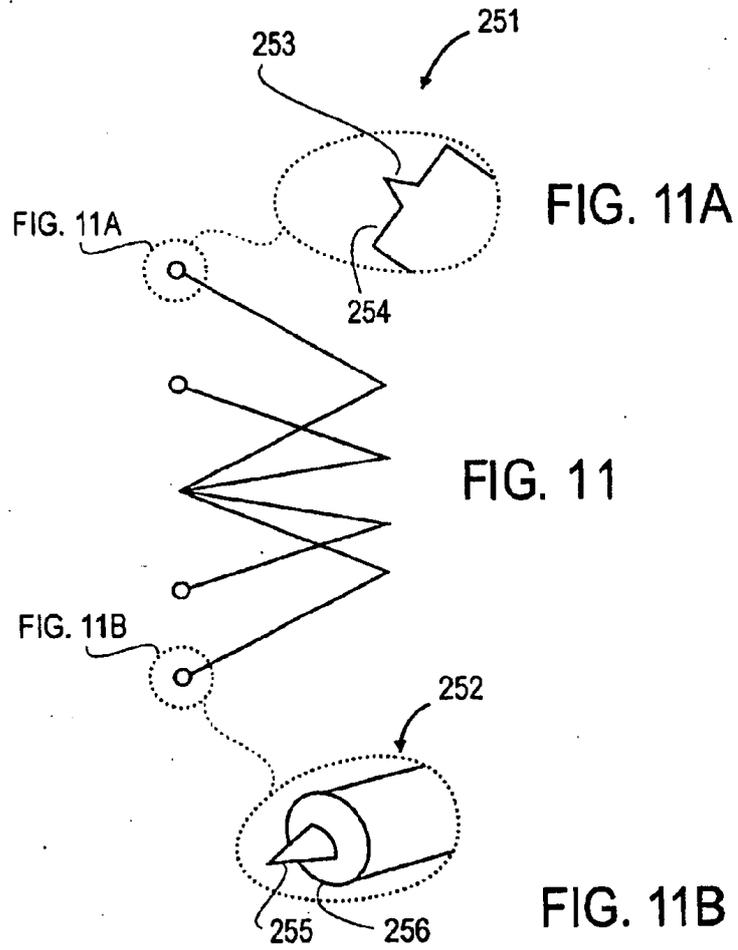


FIG. 10B



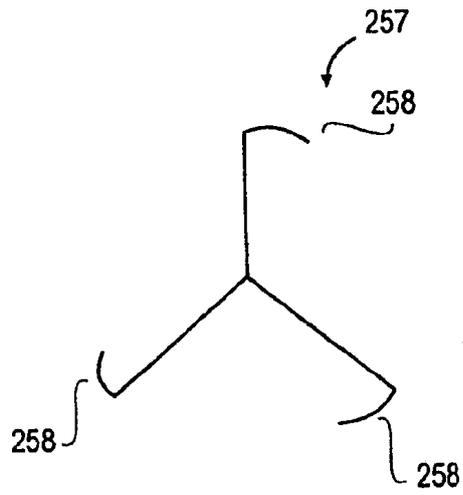
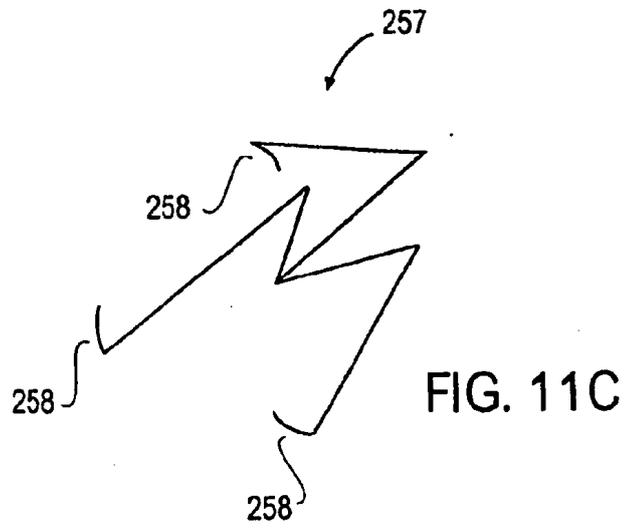


FIG. 11D

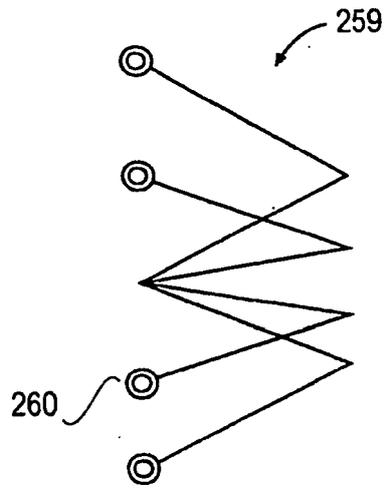
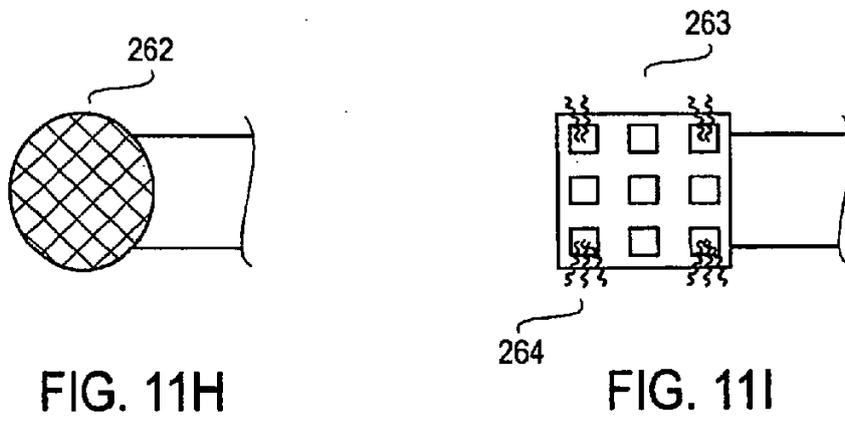
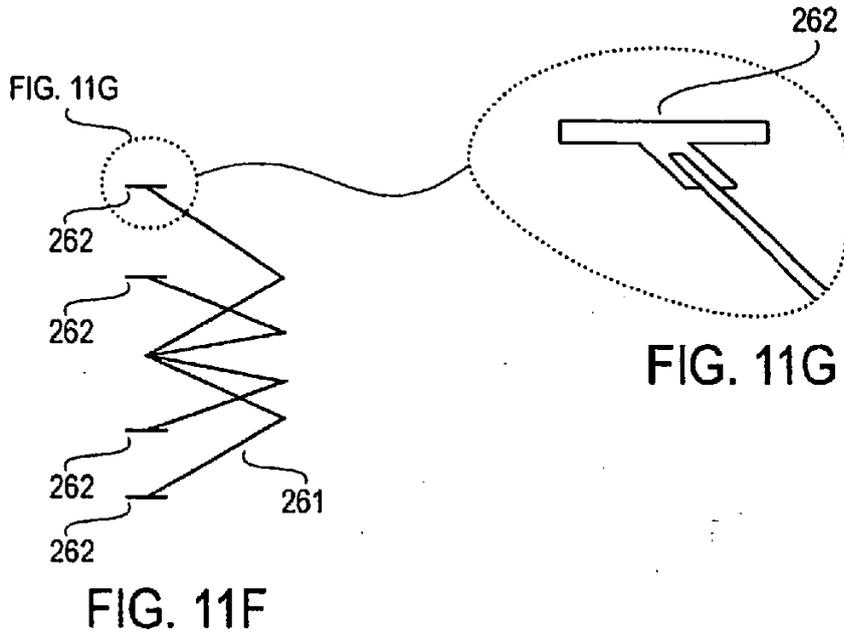


FIG. 11E



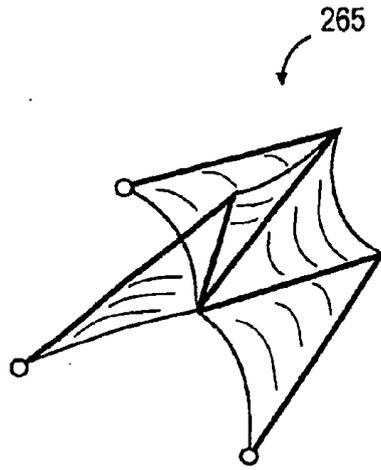


FIG. 12A

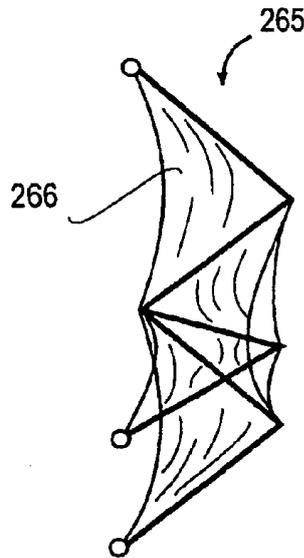


FIG. 12B

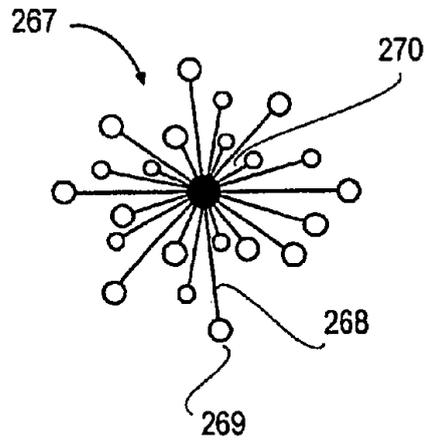


FIG. 13A

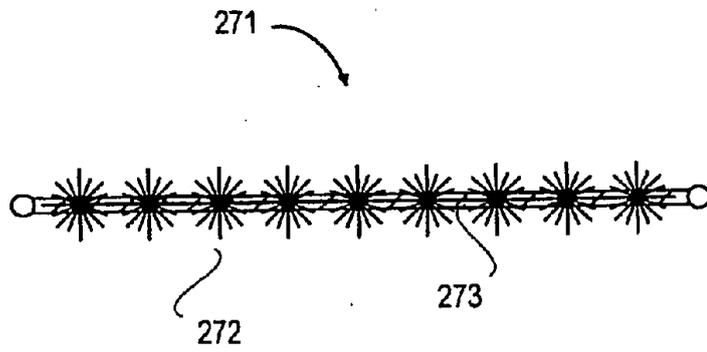


FIG. 13B

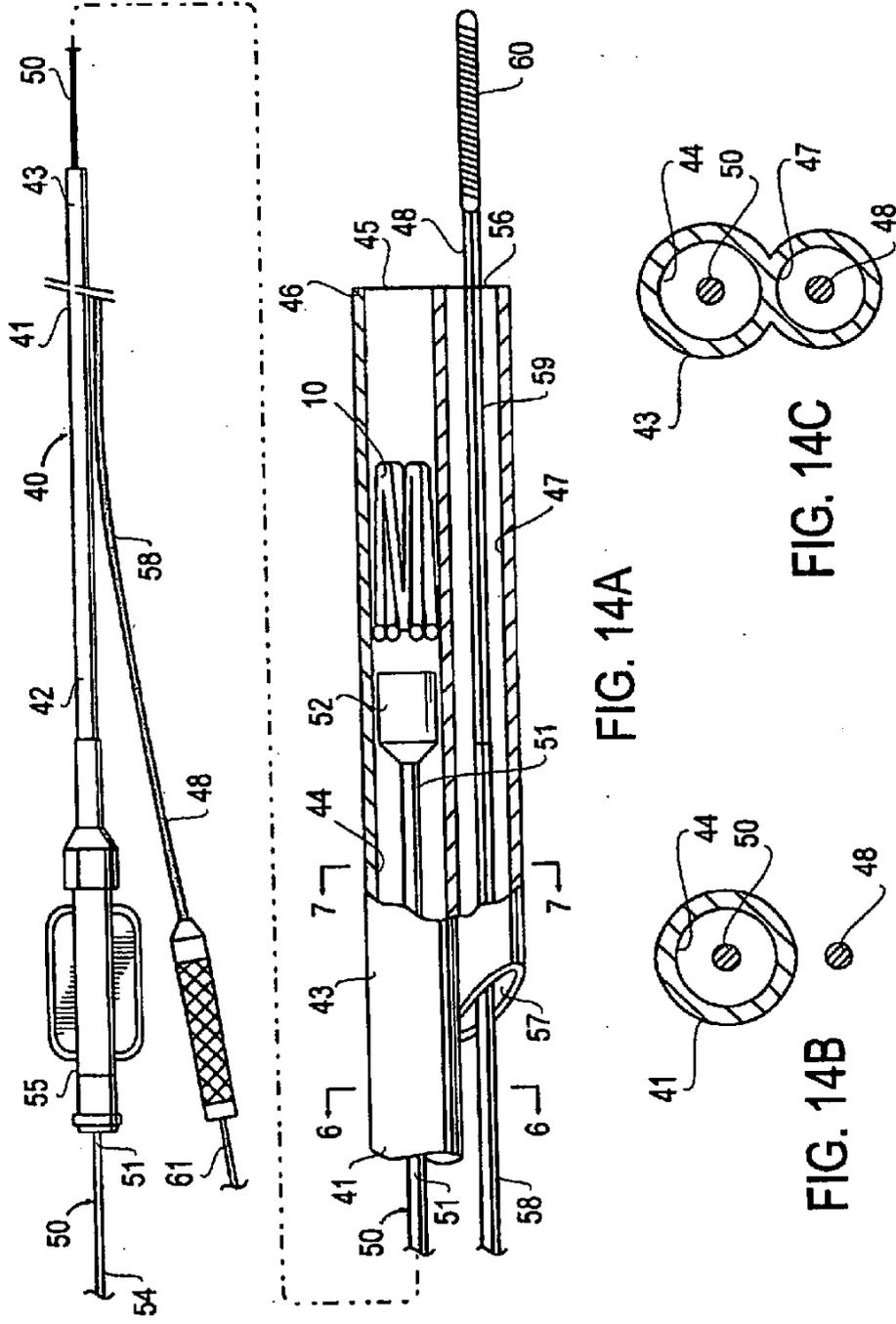


FIG. 14A

FIG. 14C

FIG. 14B

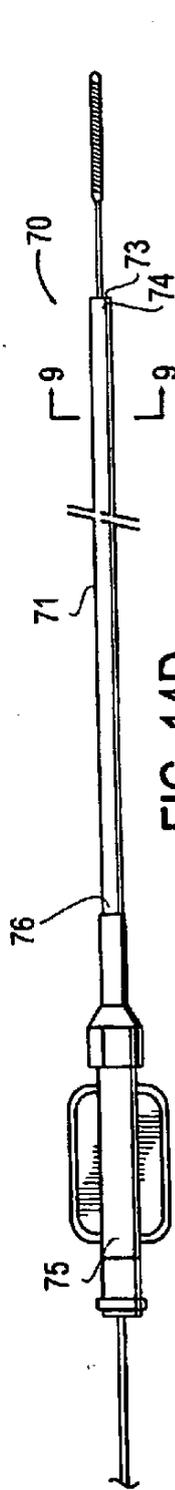


FIG. 14D

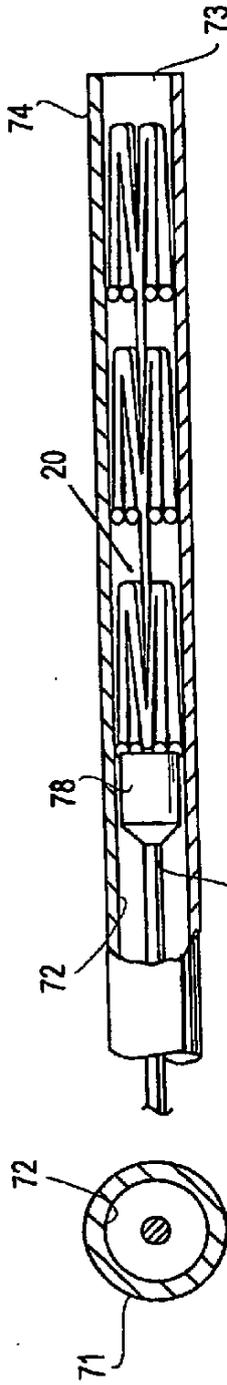


FIG. 14E

FIG. 14F

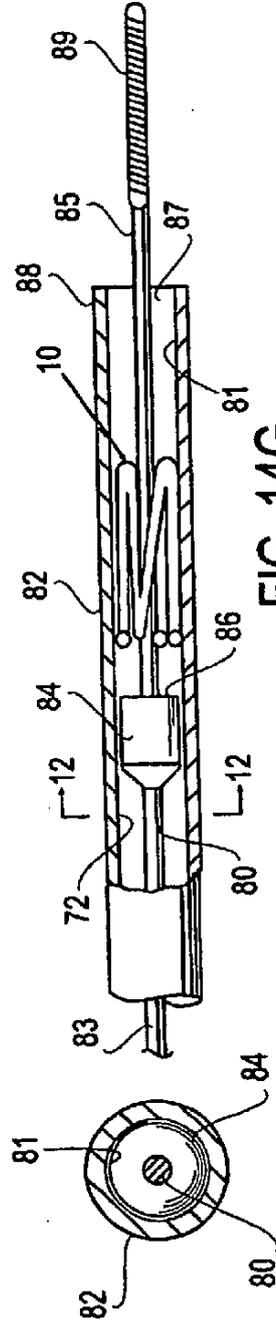
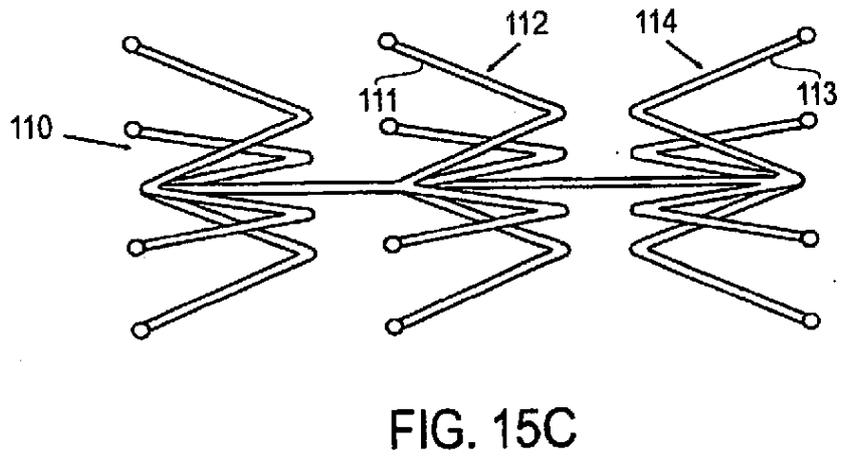
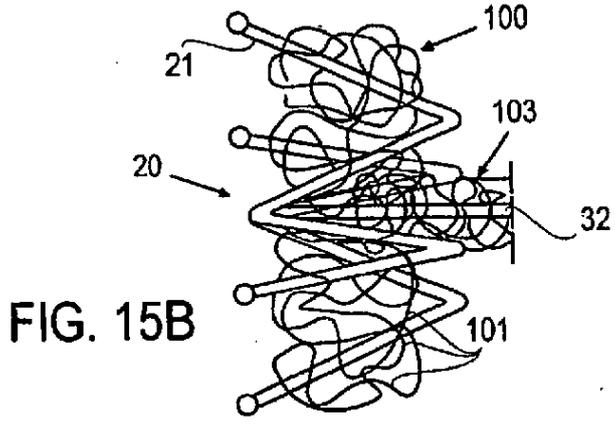
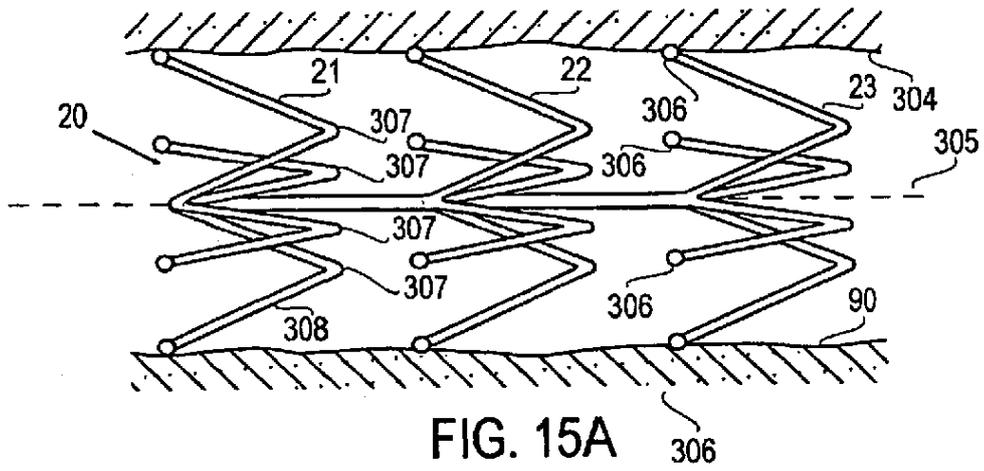


FIG. 14G

FIG. 14H



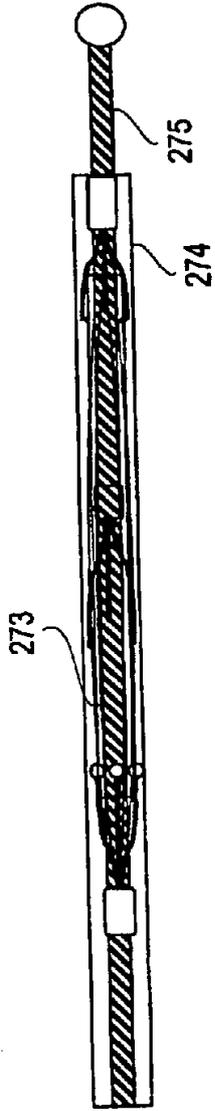


FIG. 16A

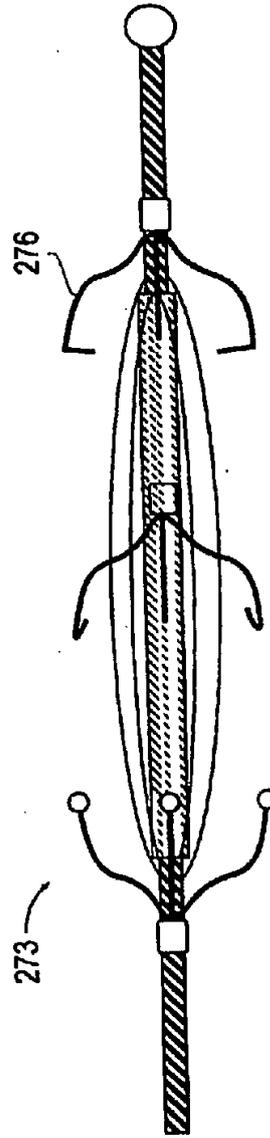


FIG. 16B

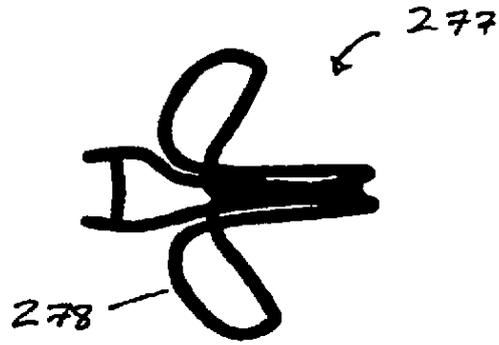


FIG. 16C

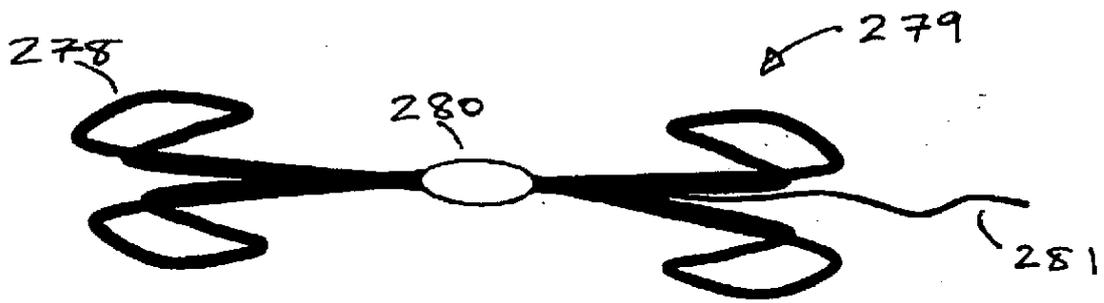


FIG. 16D

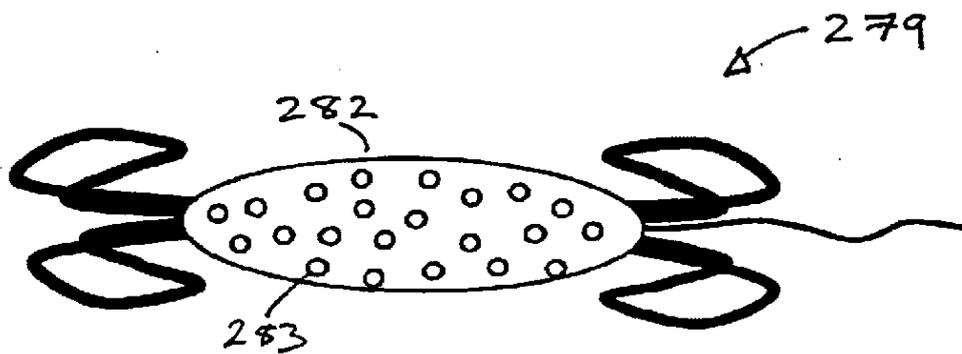


FIG. 16E



FIG. 17A

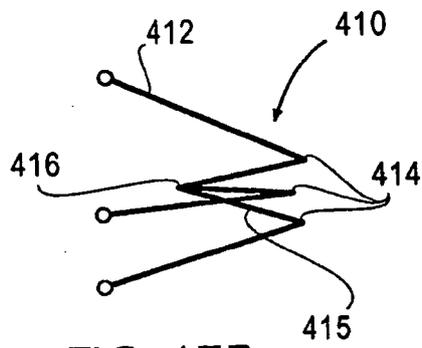


FIG. 17B

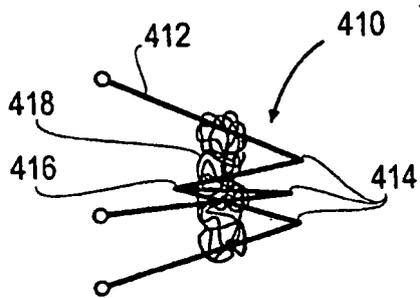
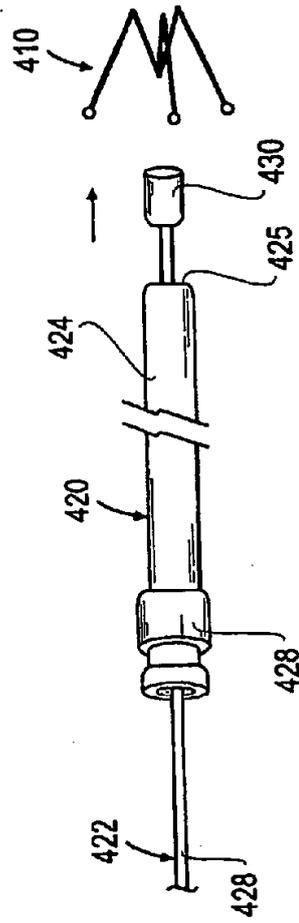
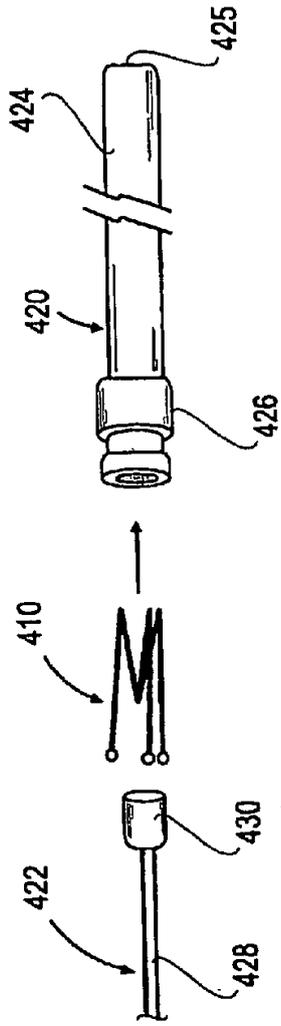


FIG. 17C



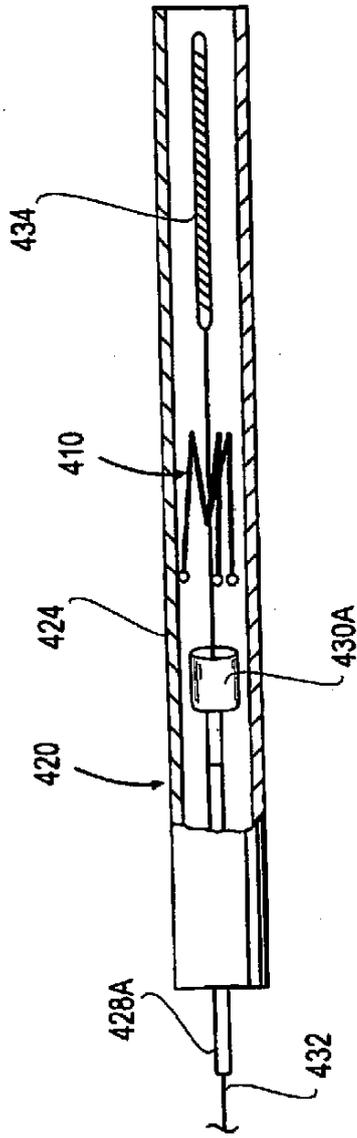


FIG. 19A

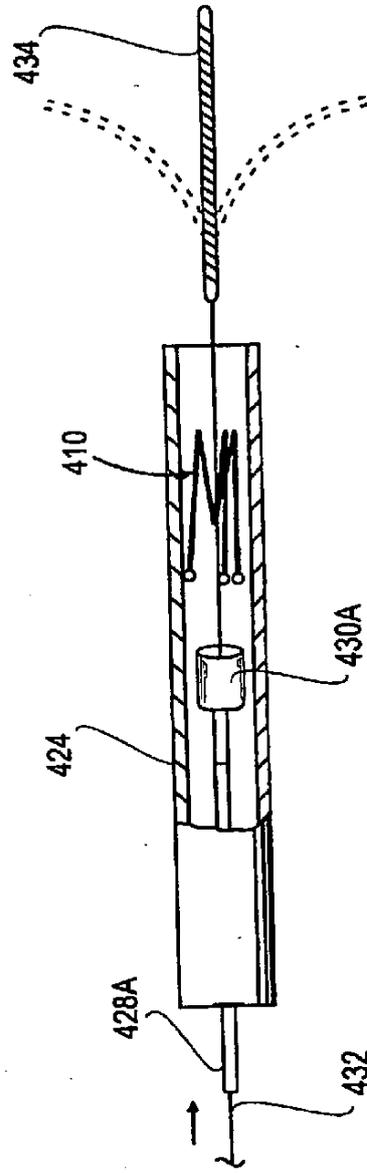


FIG. 19B

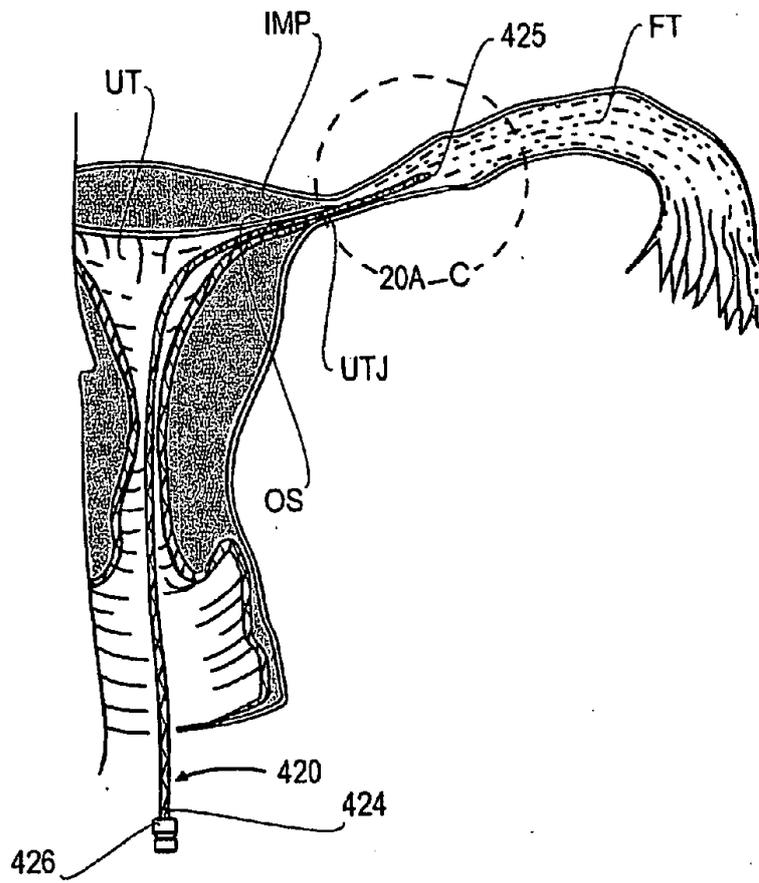
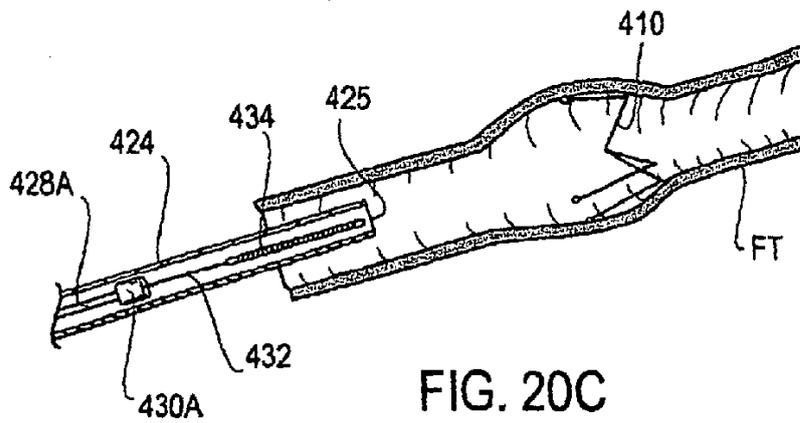
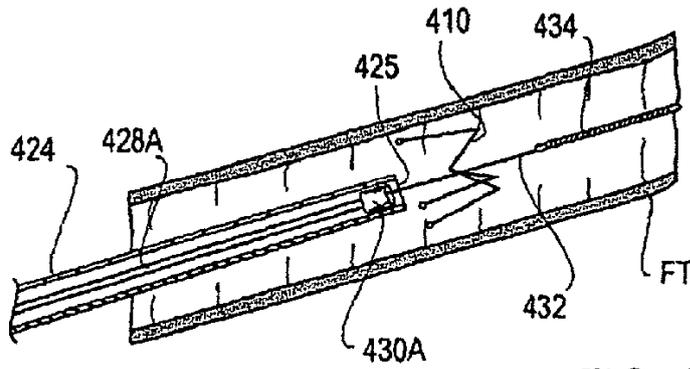
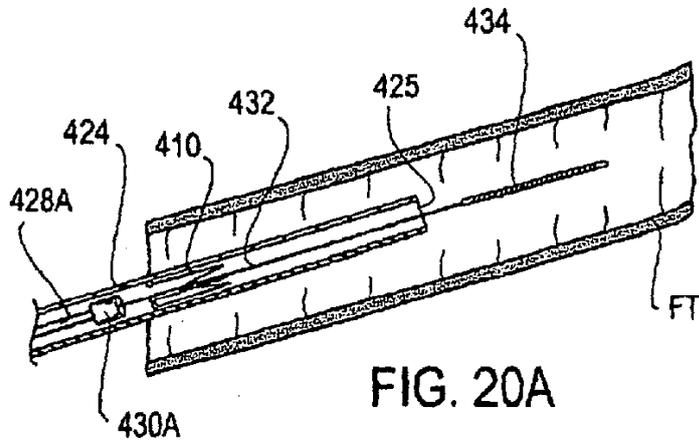
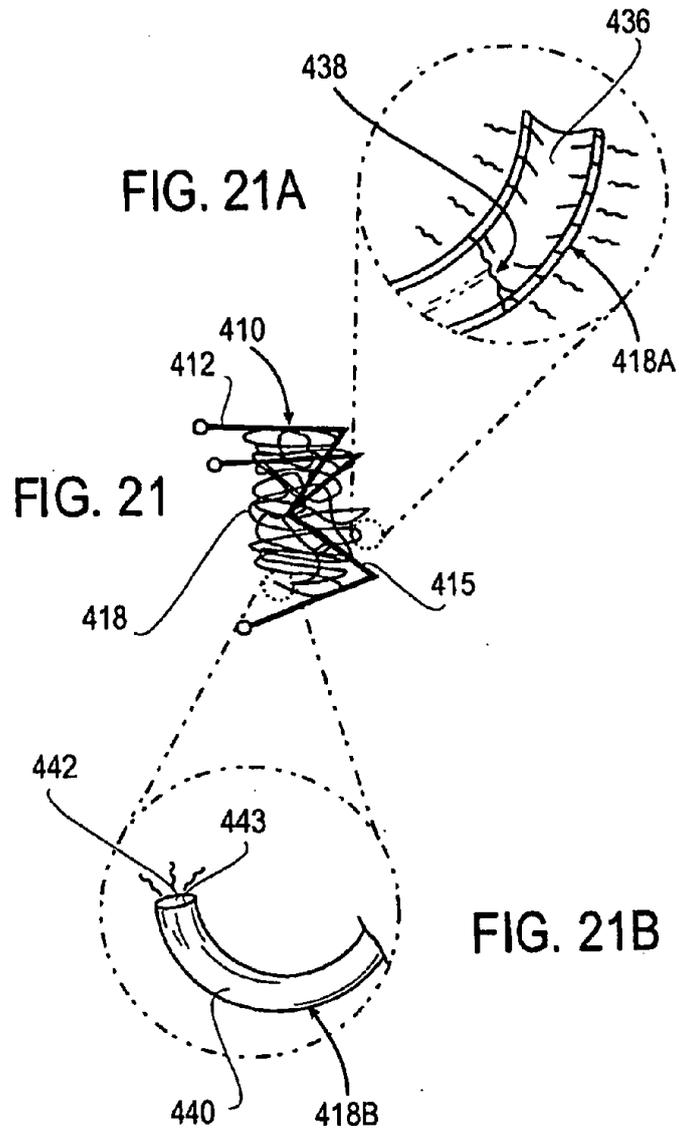
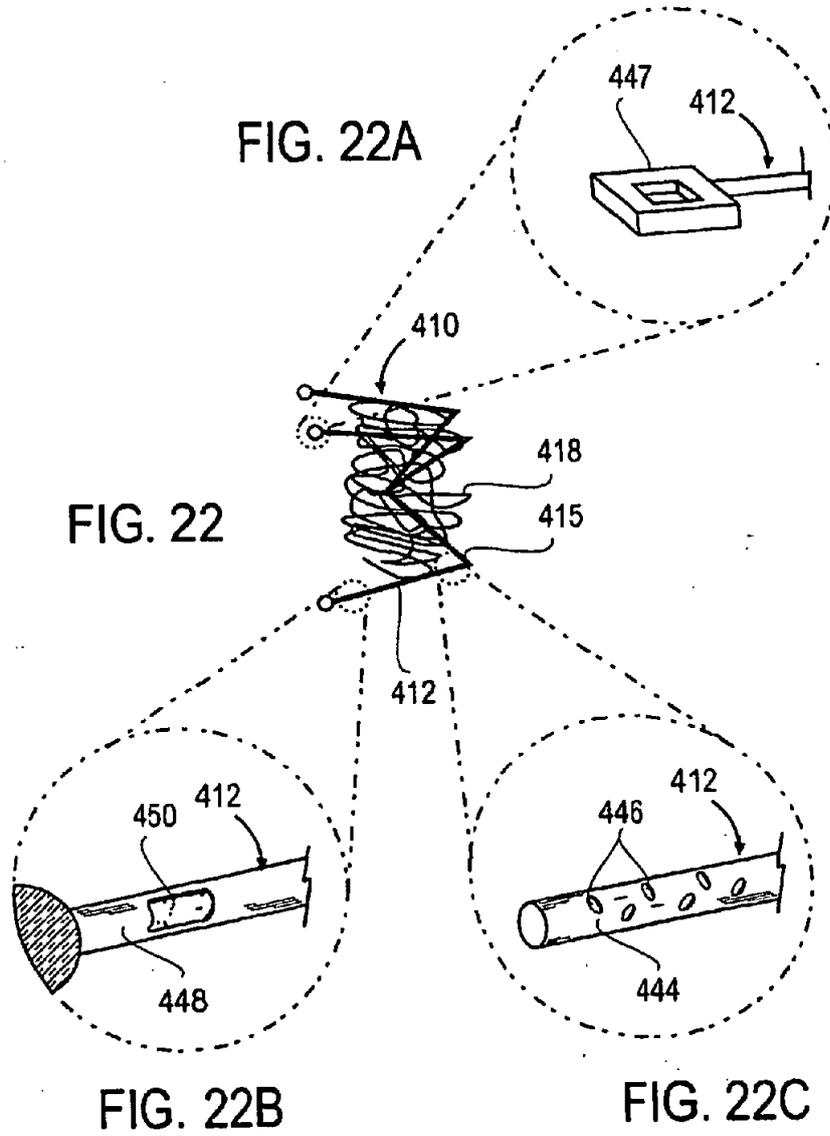


FIG. 20







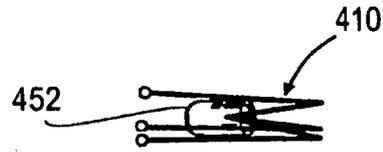


FIG. 23

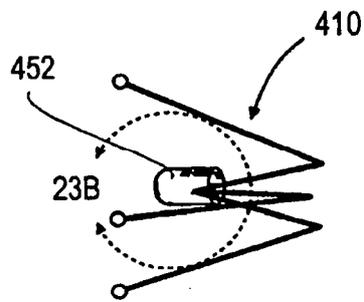


FIG. 23A

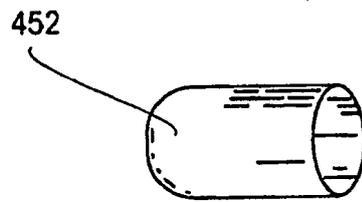


FIG. 23B

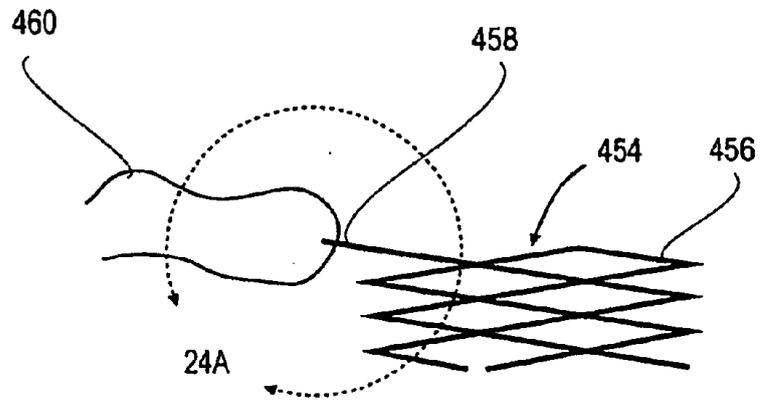


FIG. 24

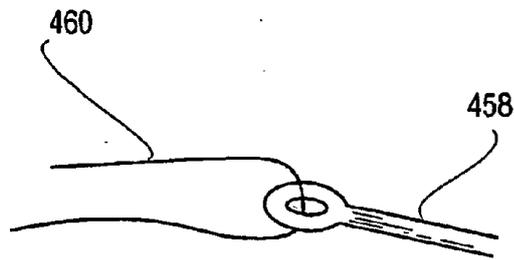
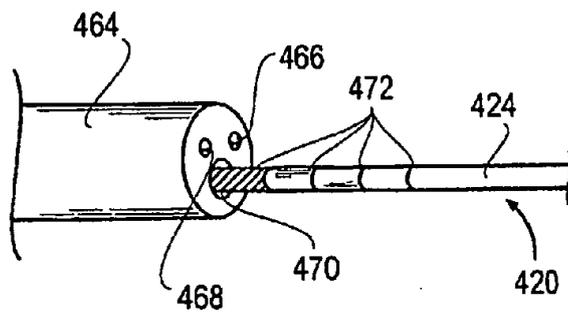
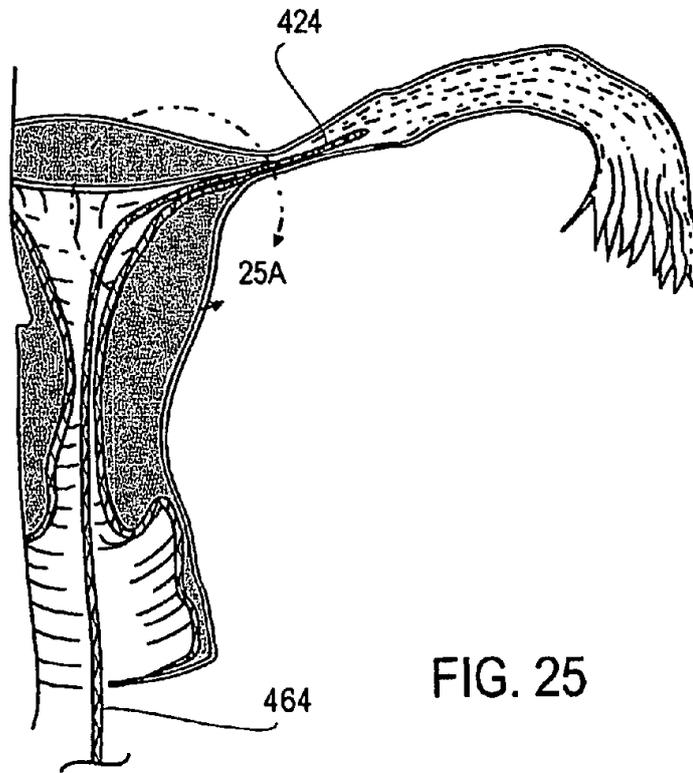


FIG. 24A



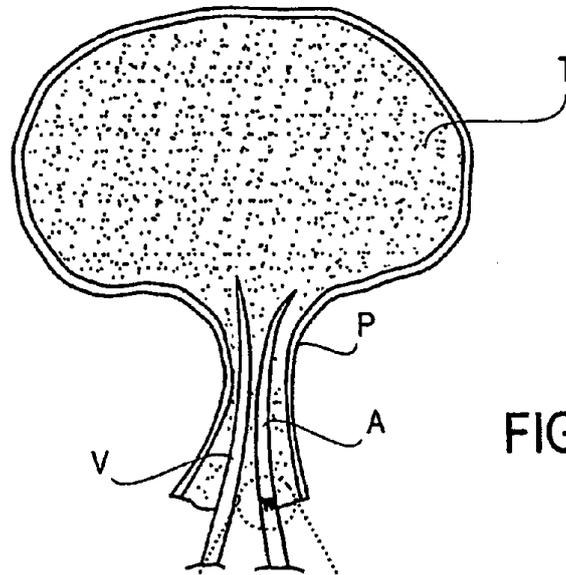


FIG. 26

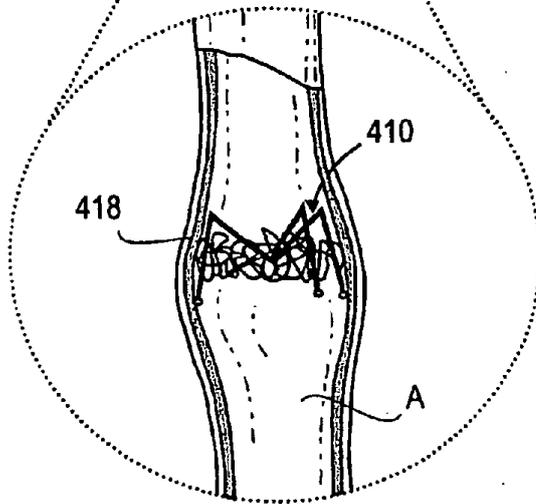


FIG. 26A

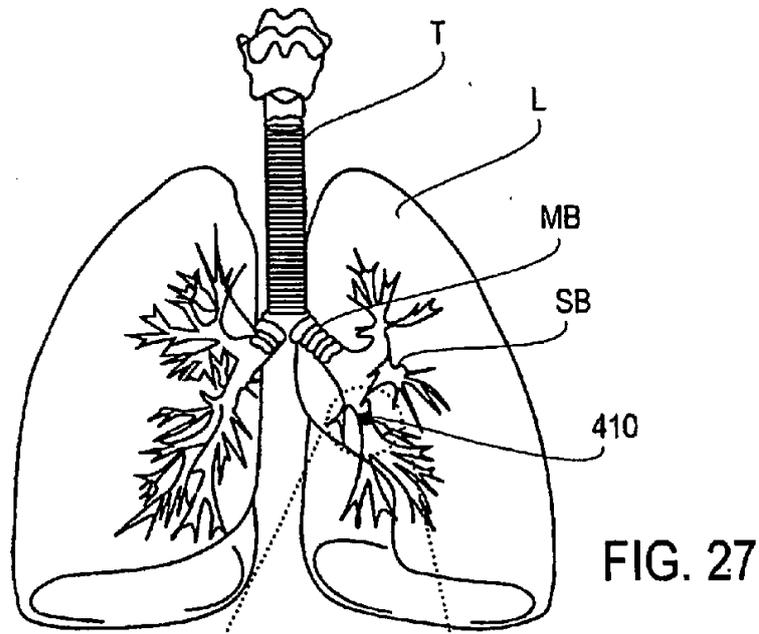


FIG. 27

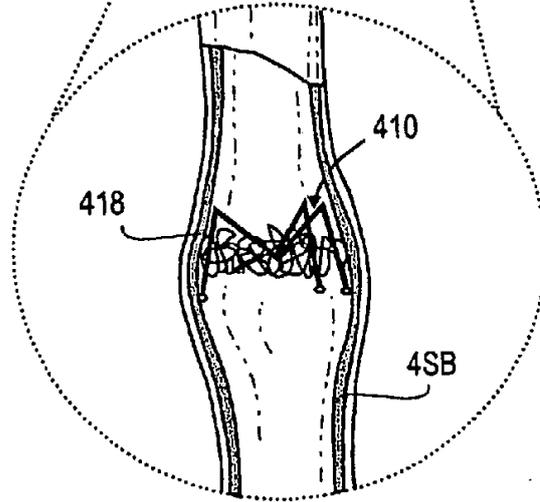


FIG. 27A

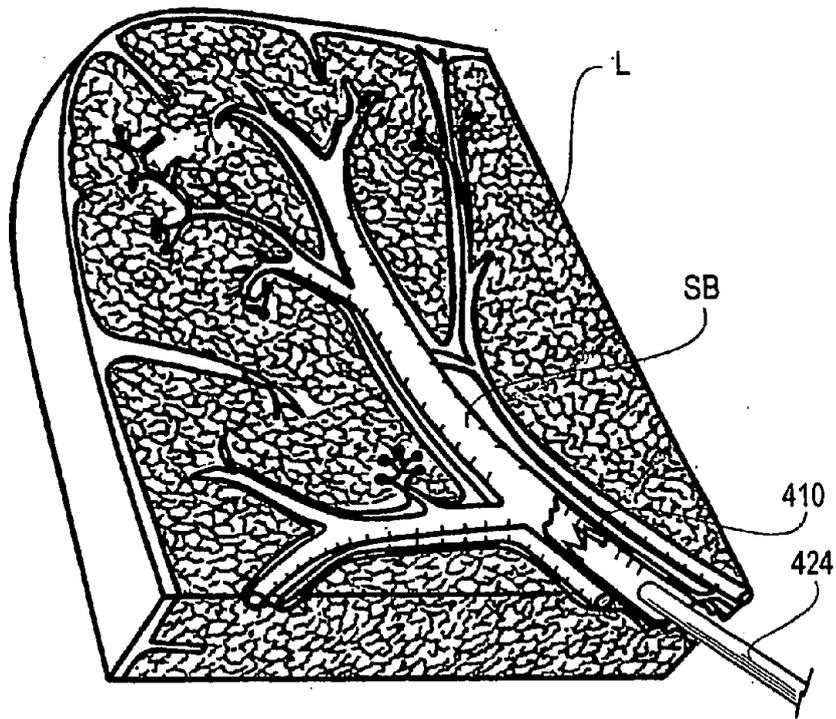


FIG. 27B