

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 560 671**

51 Int. Cl.:

A61F 2/04

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.09.2009 E 09011991 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.11.2015 EP 2298238**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de condiciones asociadas con el pulmón**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.02.2016

73 Titular/es:

**LEVIN, ARNOLD WOLFOVICH (100.0%)
Altai Krai 71A Zmeinogorskiy Tract, Building 2
Apt. 2
Barnaul 656045, RU**

72 Inventor/es:

**LEVIN, ARNOLD WOLFOVICH y
RAZGULYAEV, EVGENIY NIKOLAEVICH**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 560 671 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).

Dispositivo para el tratamiento de condiciones asociadas con el pulmón

Descripción

5 La presente invención se refiere a un dispositivo implantable multifunción que puede usarse en el tratamiento de condiciones asociadas con el pulmón. El dispositivo puede usarse para crear una hipoventilación en un área del pulmón con la preservación de una función de drenaje del bronquio. Debido a su diseño el dispositivo puede usarse para bloquear un bronquio independientemente del diámetro, longitud y forma del bronquio, y puede colocarse usando esencialmente cualquier broncofibroscopio.

10 **Antecedentes de la invención**

15 El pulmón, también referido como el sistema pulmonar, es un órgano esencial en la respiración en animales que respiran aire. Las condiciones asociadas con el pulmón pueden por lo tanto desafiar el bienestar de individuos afectados y pueden incluso amenazar su vida. De todas las condiciones asociadas con el pulmón la tuberculosis (TB) es una de las más comunes entre humanos. TB está causadas por micobacterias y a menudo puede llevar a una enfermedad infecciosa mortal. Los patógenos normalmente atacan los pulmones (como TB pulmonar) pero también pueden afectar al sistema nervioso central, el sistema linfático, el sistema circulatorio, el sistema genitourinario, el sistema gastrointestinal, huesos, articulaciones e incluso la piel. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), aproximadamente un tercio de la población mundial sufre tuberculosis.

20 Recientemente, el número de formas severas y que progresan rápidamente de tuberculosis pulmonar dando lugar a un resultado letal ha aumentado en Rusia así como en muchos otros países en el mundo. Entre otras razones, se cree que estas formas están causadas por la mayor frecuencia de casos causados por cepas resistentes a los fármacos de micobacterias de tuberculosis. El tratamiento de tales casos ha resultado bastante difícil y a menudo infeccioso. Mientras la OMS ha emitido avisos de dos nuevas formas de tuberculosis, las llamadas TB-RMF y la TB-REF. TB-RMF significa “tuberculosis resistente a múltiples fármacos”, una variante en la que los patógenos se han vuelto resistentes a muchos fármacos y antibióticos. TB-REF es incluso más peligrosas: la “tuberculosis resistente extensivamente a fármacos” no puede tratarse con ningún fármaco o antibiótico conocido. Por ello, el papel de otros métodos no medicados y ligeramente invasivos en el tratamiento de tuberculosis tales como un neumotórax artificial se han hecho muy importantes en la lucha de esta enfermedad.

25 Sin embargo, existen algunas contraindicaciones para tal tratamiento: las formas progresivas agudas de tuberculosis pulmonar (neumonía caseosa y tuberculosis pulmonar fibro-cavernosa), tuberculosis bronquial, pleuresía exudativa, empiema pleural, obliteración completa de la cavidad pleural, disfunción de la coagulación de sangre y patología coronaria aguda.

30 Otras condiciones asociadas con el pulmón incluyen por ejemplo hemorragia pulmonar, una complicación a menudo fatal de diferentes enfermedades, tales como asfixia por sangre con un desarrollo de neumonía por aspiración.

35 En la mayoría de los casos de tuberculosis resistente a fármacos se recomienda normalmente tratamiento quirúrgico. Desafortunadamente, la mayoría de estos pacientes sufren formas extensivas y agudas de tuberculosis pulmonar aumentando el riesgo de complicaciones y letalidad durante el periodo post-operativo. A pesar de los progresos considerables en anestesiología, procedimientos de reanimación y terapias de cuidados intensivos, la letalidad post-operativa después de cirugía torácica varía del 9,1% al 67,2% y tiene una media del 38,5%. Al mismo tiempo, la mayoría de los pacientes han considerado la cirugía como la única oportunidad para salvar sus vidas.

40 Las complicaciones más frecuentes y severas en cirugía torácica que tienen un impacto crítico en el resultado de la cirugía, el seguimiento y la vida del paciente son fístula bronquial y un empiema pleural post-operativo. La presencia de fístulas bronquiales interfiere con la producción del vacío necesario para enderezar los pulmones mientras el empiema pleural es una acumulación de pus, un exudado producido durante infecciones bacterianas piogénicas inflamatorias en la cavidad pleural. En su fase final el empiema pleural lleva a la cicatrización del espacio pleural y al atrapamiento pulmonar.

45 Recientemente, se han desarrollado varios métodos de tratamiento y dispositivos con el fin de luchar contra las condiciones asociadas con el pulmón y especialmente las complicaciones más frecuentes y severas de tuberculosis destructiva sin basarse principalmente en fármacos, antibióticos y especialmente en cirugía torácica intensiva.

50 La terapia con válvula endobronquial es conocida por ser una opción de tratamiento mínimamente invasivo para tratar diferentes formas de tuberculosis que a menudo se complican por hemorragia pulmonar u otras condiciones asociadas con el pulmón tales como enfisema. El tratamiento consiste no solamente en la prevención de asfixia y neumonía por hemoaspiración sino también en la creación de hipoventilación del segmento de pulmón afectado y la preservación de una función de drenaje del bronquio bloqueado y la cavidad destruida. Con este fin, se instala una válvula endobronquial (o más) (una válvula antirretorno) en un bronquio. Tal válvula permite que esputo,

aire y otras secreciones bronquiales salgan del pulmón durante una expiración abrupta y un tosido y al mismo tiempo bloquea su regreso durante la inspiración. Así, se crea una condición gradual de hipoventilación médica y colapso pulmonar en la parte obstruida del pulmón.

5 Las válvulas endobronquiales se han usado desde 1999 en el tratamiento de TB-RMF y varias formas de estas válvulas se han patentado y desvelado en solicitudes de patentes.

10 Por ejemplo, WO 2004/010845 describe un dispositivo de control de flujo para un conducto bronquial que incluye un miembro válvula que regula flujo de fluido a través de un dispositivo de control de flujo, una estructura acoplada al miembro válvula, y una membrana unida a la estructura. Una parte del dispositivo de control de flujo forma un sello con la pared interior del conducto bronquial cuando el dispositivo se implanta en el conducto bronquial. La membrana del dispositivo forma después una secuencia de fluido desde el sello al miembro válvula con el fin de dirigir el fluido que fluye a través del conducto bronquial al miembro válvula.

15 La patente rusa 58898 desvela una válvula opuesta consistente en un cilindro hueco con pétalos laminados radiales, que son cónicos y que se han truncado en una abertura redonda que está equipada con un puente. El dispositivo está hecho de una composición silástica pero no resultó ser muy efectivo. Debido a la variedad de tamaños (diámetros), formas y longitudes de bronquios y fistulas bronquiales no es siempre posible fijar la válvula en el bronquio que necesita bloquearse. Después de su inserción este tipo de válvula puede incluso migrar y causar asfisia.

20 Otro dispositivo para tratar tuberculosis pulmonar es una válvula en forma de un cilindro hueco, que se ha presentado al público en la patente de Rusia 2244517. La abertura de entrada y salida de la válvula tiene una forma uniforme redonda, la parte exterior está diseñada como una válvula plegable de tipo pétalo que puede cerrarse mediante una presión externa excesiva. Los pétalos laminados radiales finos en dos tercios de la superficie exterior de la válvula tienen el objetivo de fijarla en una localización deseada. Además, este dispositivo tampoco resultó ser muy efectivo: la válvula plegable de tipo pétalo de la abertura de salida es más larga que el cilindro hueco y sobresale del extremo del cilindro en el bronquio. Por lo tanto, toma una posición flotante que irrita la pared interior del bronquio que finalmente lleva a una tos agotadora y a una inflamación de la mucosa bronquial.

25 Además, todos los dispositivos de la técnica anterior también sufren el siguiente inconveniente: con el fin de implantarse satisfactoriamente, el diámetro de la válvula debe exceder esencialmente el diámetro del bronquio bloqueado en al menos aproximadamente 1,2-1,5 veces. Ya que el diseño de la válvula normalmente se hace sin consideración de la longitud y forma del bronquio o fístula bronquial que se bloqueará, el médico debe tener acceso a un gran número de válvulas de diferentes diámetros y deber pre-estimar de manera precisa el diámetro del bronquio antes de implantar una válvula respectiva. En caso de que la estimación no sea suficientemente precisa, la selección de la válvula correcta a menudo se basa en ensayo y error. Tal diseño de válvula también provoca la necesidad de una gran selección de broncofibroscopios ya que debe usarse un broncofibroscopio diferente para cada válvula ya que la abertura de entrada de la válvula excederá el diámetro exterior del broncofibroscopio en aproximadamente 0,2 mm. Un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 es conocido por el documento US-A-2003/0127090.

30 En el presente, aún existe la necesidad de dispositivos implantables efectivos que se usarán en el tratamiento de tuberculosis y otras condiciones pulmonares asociadas y sus complicaciones ya que los sistemas de la técnica anterior resultaron ser imperfectos e inefectivos.

Resumen de la invención

35 La presente invención está dirigida a un dispositivo multifunción que puede implantarse esencialmente en cualquier vaso corporal independientemente de su diámetro, longitud y forma para regular el flujo de fluido corporal.

40 En una realización el dispositivo, que para su consistencia se denominará bloqueador bronquial valvular, tiene el tamaño y la configuración para colocarse, por ejemplo, en el pulmón de un paciente, tal como, por ejemplo, un bronquio o una fístula bronquial. El bloqueador bronquial valvular comprende un cilindro hueco que tiene dos aberturas, una abertura de entrada y una abertura de salida, y una válvula conectada al cilindro hueco de tal manera que se habilite un flujo de fluido a través de la válvula solamente. De acuerdo con una realización la válvula está configurada para permitir que el flujo fluya en una dirección solamente mientras se previene sustancialmente el flujo de fluido en una segunda dirección. El cilindro hueco del bloqueador bronquial valvular está formado como un acordeón y puede extenderse ejerciendo presión sobre su superficie exterior. La válvula está conectada al cilindro hueco en una posición, preferentemente a la abertura de entrada, mientras se extiende al cilindro hueco. Se abre con bajas presiones pero se cierra rápidamente cuando la dirección del flujo de aire se invierte. Está diseñado para permitir que el aire y moco se descarguen durante la exhalación y prevenir que sustancias y fluidos entren al bronquio bloqueado. La válvula antirretorno puede tener cualquier forma deseada, tal como circular, balón, ornitorrinco, válvula de Heimlich, de tapa o de foliolo.

65

En una realización preferente el bloqueador bronquial valvular puede estar configurado para extenderse a una longitud de dos a diez veces la longitud de un bloqueador bronquial valvular no extendido en su estado inicial, preferentemente de tres a nueve veces, de tres a siete veces, de tres a cinco veces, y más preferentemente hasta aproximadamente cuatro veces la longitud del bloqueador bronquial valvular no extendido.

5 En una realización más, la válvula antirretorno está colocada en el centro del cilindro hueco del bloqueador bronquial valvular, donde se aísla y protege para la actuación consistente de la válvula independientemente de las variaciones en la anatomía de la vía respiratoria o del posicionamiento.

10 En otra realización la válvula antirretorno no se extiende más allá de la abertura de salida cuando el cilindro hueco está en una forma extendida.

15 En una realización más la válvula antirretorno no se extiende más allá de la abertura de salida cuando el cilindro hueco está en su estado inicial en una forma no extendida.

20 En otra realización de la presente invención la abertura de entrada del bloqueador bronquial valvular tiene un puente que abarca la abertura desde un lado al lado opuesto. El puente puede servir como punto de contacto para un broncofibroscopio o fórceps de biopsia. El puente puede estar hecho de cualquier material adecuado para implantarse, tal como un hilo sintético. Puede también estar hecho de un material más rígido para que el puente pueda soportar la abertura de entrada. En una realización específica el puente está hecho de titanio.

25 En otra realización de la presente invención el bloqueador bronquial valvular comprende medios para fines de visualización, por ejemplo, para hacer el bloqueador bronquial valvular visible cuando se examina al paciente, tal como por ejemplo, por medio de rayos X, TC, MRT u ondas ultrasónicas. Tales medios pueden comprender la incorporación, por ejemplo, de un material o una mezcla de materiales en partes del bloqueador bronquial valvular o su aplicación en partes del bloqueador bronquial valvular. El material puede estar localizado en el interior del bloqueador bronquial valvular, el exterior, o estar íntegramente formado con cualquiera de las estructuras del bloqueador bronquial valvular tal como un tubo estriado, el punteo y/o la válvula antirretorno. Preferentemente, los medios para visualizar están situados en el puente o el puente está formado por tales medios. Los materiales apropiados incluyen todos los materiales o mezclas de los mismos que sean adecuados para su uso en un paciente y pueden comprender metales y aleaciones. En una realización preferente el material es un material radiopaco. En vista de sus propiedades antibacterianas la plata es un material preferente. En una realización más el material es titanio.

35 En otra realización de la presente invención un armazón metálico aísla y protege la válvula antirretorno para asegurar una actuación consistente de válvula.

40 En una realización más, partes de o todo el bloqueador bronquial valvular, esto es, el cilindro hueco, el puente y/o la válvula está(n) hecho(s) de un material biocompatible, que puede ser poroso o no y que es preferentemente esencialmente elástico, tal como goma natural o sintética. Otros materiales adecuados incluyen, aunque no se limitan a, silicona moldeada o uretano. En una realización especial el bloqueador bronquial valvular está hecho de goma catálogo IRP14-01 o goma catálogo 52-336/4.

45 En otra realización el bloqueador bronquial valvular está cubierto de silicona de tipo médico.

En otra realización el cilindro hueco, la válvula y/o el puente están hechos de diferentes materiales. Preferentemente la válvula está hecha de una mezcla de goma de isopreno y el contorno de la superficie exterior del bloqueador bronquial valvular está hecho de una goma porosa.

50 En una realización más el cilindro hueco y la válvula están íntegramente formados para producir el bloqueador bronquial valvular de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

55 La Fig. 1 muestra la válvula endobronquial de la técnica anterior.

La Fig. 2 muestra un bloqueador bronquial valvular implantable de la presente invención antes de su implantación en su forma no extendida.

60 La Fig. 3 muestra un bloqueador bronquial valvular implantable de la presente invención durante o después de su implantación en una forma extendida.

Descripción detallada de la invención

65 Desde el punto de vista técnico, el bloqueador bronquial valvular de la presente invención proporciona mejoras tales como la posibilidad de aplicarse en esencialmente cualquier bronquio o fístula bronquial

independientemente de su diámetro, longitud y forma. Además, debido a que el tamaño único se ajusta a todas las formas del bloqueador bronquial valvular, puede implantarse usando esencialmente cualquier broncoscopio o broncofibroscopio.

5 Una realización de la presente invención proporciona un bloqueador bronquial valvular que permite el flujo de fluido en una primera dirección y controla el flujo de fluido en una segunda dirección. Como aquí se usa, el término "fluido" designará gas, líquido o una combinación de gas o gases y un líquido o líquidos. Además, los términos "controlar el flujo de fluido" significan que el fluido se altera de alguna manera, esto es, el flujo puede no fluir sin obstáculos en una dirección particular. La manera específica en la que el flujo de fluido se controla en una
10 dirección particular depende de la construcción de la válvula de la presente invención.

El bloqueador bronquial valvular de la presente invención puede, por ejemplo, bloquear completamente, bloquear sustancialmente, limitar, medir o regular el flujo de fluido en una dirección particular. Como aquí se usan, los términos "válvula antirretorno" pretenden subrayar la función anteriormente dicha del bloqueador bronquial
15 valvular y no pretende limitar la presente invención a una válvula endobronquial que bloquee completamente el flujo de fluido en una dirección específica. Como aquí se usan, los términos "prevenir esencialmente el flujo de fluido" designarán que el flujo de fluido se controla bloqueando completamente, bloqueando sustancialmente, limitando, midiendo o regulando el flujo de fluido en la segunda dirección.

20 Por ejemplo, cuando se coloca en una estructura hueca en el cuerpo de un paciente, como un bronquiolo en uno de los pulmones, el bloqueador bronquial valvular se coloca y orienta para permitir que el fluido fluya en la (primera) dirección de la exhalación y al mismo tiempo para prevenir que el fluido fluya en la (segunda) dirección de la inhalación. El bloqueador bronquial valvular incluye una válvula que se abre durante la exhalación con el fin de desinflar o descomprimir la parte aislada de pulmón con el bloqueador bronquial valvular. De este modo el tejido
25 enfermo se mantiene en un tipo de estado descomprimido que prevenir una hiper-expansión adicional del tejido.

El bloqueador bronquial valvular de la presente invención puede así usarse para prevenir que el fluido se arrastre a uno o más partes del pulmón del paciente.

30 En referencia a la Fig. 1, que muestra una válvula endobronquial conocida, el diseño general de tal válvula se subrayará brevemente. Una válvula endobronquial típica tiene la apariencia general de un cilindro hueco 1. Un lado de la boca de entrada de la válvula endobronquial define la abertura interna de la válvula 2, que tiene una forma uniforme redonda. Un puente 3 normalmente mantiene abierta la abertura interna de válvula 2 y sirve como punto de contacto principal para un dispositivo de posicionamiento tal como fórceps de biopsia y un broncofibroscopio. El lado
35 opuesto está diseñado como una válvula plegable de tipo pétalo 5 que puede cerrarse mediante presión externa excesiva y la flexibilidad del material de la que está hecha. Los pétalos laminados radiales finos 4 en los dos tercios de la superficie exterior del cilindro hueco 1 permiten una firme fijación de la válvula endobronquial en el bronquio.

Ahora en referencia a las Figs. 2 y 3, que muestran un bloqueador bronquial valvular preferente de la presente invención en detalle, la realización específica del bloqueador bronquial valvular comprende un cilindro hueco en forma de un tubo estriado 11 con pétalos laminados radiales íntegramente formados en el cilindro. Esta estructura también es referida como tipo acordeón. El tubo estriado 11 muestra sobre un extremo del mismo una
40 abertura de entrada 12 con un puente 13 y sobre el lado opuesto del mismo una abertura de salida 14. El diseño de tubo estriado sirve para adaptar el diámetro del bloqueador bronquial valvular al del bronquio que se bloqueará para que un bloqueador bronquial valvular de un único tamaño pueda usarse para bloquear esencialmente todos los bronquios, independientemente del diámetro, longitud y forma del bronquio. Sirve además para anclar el dispositivo en la vía respiratoria y para crear un sello hermético contra la pared bronquial para prevenir que se escape fluido
45 alrededor del dispositivo. El tubo estriado 11 proporciona una manera segura y fiable para implantar la válvula donde es necesario para evitar complicaciones tales como migración de válvula, inflamación y dolor por presión de membrana mucosa bronquial. Cuando el bloqueador bronquial valvular toma la forma del bronquio bloqueado o fístula bronquial (detallado más abajo), se fija de manera fiable sin inflamación durante el tratamiento.

La abertura de entrada 12 está equipada con un válvula antirretorno plegable de tipo pétalo 15 que en esta realización específica está totalmente situada dentro del tubo estriado 11 y por lo tanto protegida y escudada del exterior. La válvula 15 tiene dos tapas conectadas a la abertura interna 12 para formar una abertura. Las tapas se
55 extienden hacia afuera de la abertura de salida 14 y la válvula se vuelve más estrecha en esa dirección. De acuerdo con la realización preferente las tapas acaban antes de alcanzar dicha abertura de salida 14, por lo que se elimina una posición flotante de las tapas dentro del bronquio y se previene una irritación que podría llevar a una tos agotadora e inflamación de la mucosa bronquial. Las tapas están preferentemente hechas de material elastomérico.

60 La válvula 15 del bloqueador bronquial valvular 15 controla el flujo de fluido bloqueando por completo tal flujo en una dirección. Así, la válvula 15 funciona efectivamente como una válvula antirretorno. Las realizaciones alternativas de la invención utilizan elementos de control de flujo que controla el flujo de fluido en una dirección particular sin bloquear por completo dicho flujo.
65

La implantación del bloqueador bronquial valvular puede realizarse mediante cualquier dispositivo adecuado conocido en la técnica para tal fin, tal como un broncoscopio rígido así como mediante esencialmente cualquier broncofibroscopio y puede realizarse bajo anestesia general o local. Después del examen del árbol bronquial el broncoscopio/broncofibroscopio se retira y el dispositivo se coloca en su extremo distal mientras el puente 13 que abarca la abertura de entrada 12 se mantiene con fórceps de biopsia. El bloqueador bronquial valvular se inserta después en su estado inicial no extendido en el bronquio con la abertura de entrada 12 delante. Bajo anestesia general el dispositivo puede colocarse a través del cono de un broncoscopio rígido justo en la posición deseada. En el caso de anestesia local, el dispositivo se transporta a través de la glotis a la tráquea y al bronquio que se bloqueará durante una respiración profunda. El bloqueador bronquial valvular se mantiene después en el bronquio con los fórceps de biopsia y al broncofibroscopio se retira del dispositivo. El diámetro del lumen que disminuye gradualmente de un bronquio aplicará después una fuerza de presión sobre el tubo estriado/diseño de acordeón del bloqueador bronquial valvular, forzando al bloqueador bronquial valvular a extenderse gradualmente y proporcionalmente al diámetro en disminución del lumen, reduciendo así proporcionalmente su diámetro exterior. El bloqueador bronquial valvular puede extenderse en una realización preferente hasta aproximadamente cuatro veces su longitud del estado no extendido del bloqueador bronquial valvular.

Dependiendo de la posición prevista el bloqueador bronquial valvular simplemente se mueve hacia abajo del bronquio hasta alcanzar el destino final. Los fórceps se abren y se retiran del dispositivo bajo control visual. El bloqueador bronquial valvular está después en conexión cercana e impermeable con el bronquio de manera selladora de tal manera que el fluido en el conducto bronquial debe pasar a través del bloqueador bronquial valvular con el fin de pasar el lugar donde el bloqueador bronquial valvular está situado. Se entenderá que la rigidez del bronquio está limitada para que la fuerza de presión necesaria para extender el bloqueador bronquial valvular ocurra tan pronto como el bloqueador bronquial valvular se ponga en contacto con la pared interior del bronquio empujándolo bajo el bronquio.

Debido a la forma específica del bloqueador bronquial valvular el tamaño aproximado del lumen diana, esto es, la estructura hueca donde el bloqueador bronquial valvular se colocará, no debe determinarse específicamente antes de la instalación.

El bloqueador bronquial valvular de la presente invención puede usarse en el tratamiento de tuberculosis pulmonar, empiema pleural y cavidades pleurales residuales complicadas por fístulas broncopleurales, varias enfermedades pulmonares complicadas por hemorragia, enfisema heterogéneo pulmonar, quistes pulmonares, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y neumotórax. Además, puede ayudar a evitar muchas complicaciones tales como úlcera de decúbito de mucosa bronquial, migración de válvula y asfixia causada por válvula.

Aunque la presente invención se ha descrito con referencia solamente a condiciones de pulmón y bronquios, se entenderá que el presente dispositivo puede aplicarse de igual manera a otros vasos corporales, a través de los cuales se podrá regular el flujo de fluido.

Los siguientes ejemplos ilustran la invención limitarla.

Ejemplo 1

Paciente, 31 años de edad, fue enviado a la clínica 1 hora después de la lesión (asalto por extraños), quejándose de dolores de cabeza severos, náuseas, vómitos, dolor severo en la mitad izquierda del tórax y abdomen inferior, debilidad. Por la anamnesis se descubrió que dos semanas antes de la lesión el paciente había recibido tratamiento en el departamento terapéutico de uno de los hospitales municipales a causa de neumonía del lóbulo inferior del pulmón izquierdo complicado por un absceso. En la admisión la condición del paciente era severa. La piel estaba pálida, la temperatura corporal era de 38,2 °C. La frecuencia respiratoria era 24 por minuto. El nivel de consciencia podría describirse como torpor moderado, habilidades críticas reducidas, desorientación parcial en el lugar y en el tiempo. Hemorragias en boca y nariz. Heridas magulladas en el área temporal frontal e izquierda. En base a los resultados de los exámenes clínicos, de laboratorio e instrumentales, se hizo el diagnóstico de la siguiente manera: politrauma severo, trauma cráneo-cerebral agudo, fractura de base craneal en el área de las fosas craneales frontales y medias, contusión cerebral severa con focos de contusión localizados en el lóbulo frontal izquierdo. Coágulo epidural V3.4 en el lóbulo frontal derecho, heridas magulladas en el área temporal frontal e izquierda. Trauma abdominal directo, rotura de órgano parenquimal, hemoperitoneo, fractura no complicada cerrada Th_{XI}, Th_{XII} y absceso post-neumónico agudo del segmento X del pulmón izquierdo.

Se operó al paciente bajo procedimientos de urgencia. Se realizó laparotomía bajo narcosis. Durante la inspección de la cavidad abdominal, se encontró un hematoma blando plano cerca del riñón izquierdo, extendiéndose a la raíz del colon. Se aisló el riñón izquierdo. Se encontró una rasgadura de 1,0 x 0,5 cm y 1,0 x 1,0 cm en el hilio del riñón sobre la superficie anterior y posterior estirándose a través del hilo al sistema renal cálices-pelvis sin penetración. Las rasgaduras se cosieron con una aguja atraumática. Se aplicó una esponja hemostática sobre la superficie anterior del riñón. No se encontraron más daños en la cavidad abdominal. Los drenajes se

colocaron en la grasa perineal, un drenaje en el abdomen, uno en la pelvis menor. La herida operativa se cerró firmemente en forma de capas.

5 Después de la operación el paciente se mantuvo bajo ventilación pulmonar artificial debido a la inadecuada respiración espontánea. Una hemorragia pulmonar de grado II ocurrió repentinamente con 400 mL de sangre oscura excretada de inmediato. Por esta razón, se realizó una broncofibroscopia de urgencia durante la cual se encontró que BS₄, BS₄, BS₄, BS₄, BS₄, BS₄, BS₄ derechos hasta los bronquios del orden VI estaban obstruidos por coágulos de sangre oscura y flemas gruesas, y la izquierda del bronquio del lóbulo inferior estaba lleno de coágulos de sangre. Después de limpiar, se restableció la permeabilidad de los bronquios de todos los niveles. La fuente de la hemorragia fue BS₁₀ en la izquierda y la hemorragia se paró. Considerando una alta posibilidad de recurrencia de hemorragia y seriedad de la condición del paciente y para prevenir asfixia por hemorragia, el bronquio de la pirámide basal a la izquierda se bloqueó con el dispositivo de la presente invención.

15 Durante el examen de control con rayos X, se detectó atelectasia del segmento izquierdo de la pirámide basal en forma de una sombra triangular con una punta apuntando a la raíz del pulmón. La cúpula izquierda del diafragma se elevó. En el examen ultrasónico se detectó un sector de tejido hipoecogénico de 76,4 x 89,5 x 98,6 mm de una forma triangular y se detectó una estructura heterogénea con el volumen hasta 353 cu nm en el lóbulo inferior del pulmón izquierdo.

20 Después del bloqueo intra-bronquial con el dispositivo, el paciente se mantuvo en terapia antibacteriana masiva (clarofan, ceftriaxona, amikacina), crioplasma-antienzima y desintoxicación (infusión). Los drenajes se retiraron de la cavidad abdominal el tercer día después de la operación. Al paciente se le suministró ventilación pulmonar artificial suplementaria durante siete días. En la unidad de reanimación y en la unidad de politrauma severo, al paciente se le hizo una transfusión de 2.300 ml de poligluquina, 2.400 ml de reopoligluquina, 970 ml de masa de eritrocito combinada almacenada y 900 ml de plasma recién congelado.

25 La broncoscopia de control siete días después de la implantación indicó que todos los bronquios lobares y segmentales permanecieron evidentes. Había una válvula a la izquierda del bronquio de la pirámide basal, hubo rastros de la sangre "vieja", y poca cantidad de esputo mucoso más próximo de la válvula en el bronquio de la pirámide basal. No hubo entrada de sangre al árbol bronquial.

30 Como resultado del tratamiento, el estado del paciente mejor considerablemente: las "señales meníngeas" desaparecieron, la intoxicación y la molestia respiratoria se redujeron, la hemorragia pulmonar no reapareció.

35 Sin embargo, el paciente fue operado de urgencia 13 días después de su admisión con el diagnóstico de obstrucción intestinal adhesiva temprana. Se realizaron adhesiotomía videolaparoscópica, intubación nasogástrica de un intestino delgado y drenaje de cavidad abdominal.

40 La recuperación no tuvo complicaciones. Se realizó una broncofibroscopia siete días después de la segunda cirugía. El bloqueador bronquial se retiró con fórceps de biopsia. La membrana de la mucosa del bronquio de la pirámide basal en el lugar del bloqueador bronquial tuvo edema de vuelo e hiperemia. El roentgenograma y tomografías computarizadas de órganos del pecho en proyección S10 mostraron una indicación de una pneumoesclerosis local del pulmón izquierdo.

45 La clínica le dio el alta al paciente en estado satisfactorio y se examinó 6 meses más tarde. Resultó estar en una condición sana y activa.

50 Así, en este caso, la aplicación de un bloqueador bronquial valvular de la presente invención ayudó a parar la hemorragia pulmonar del paciente con absceso agudo del pulmón izquierdo y un politrauma severo concurrente, y llevó a la recuperación del paciente.

Ejemplo 2

55 Se admitió un paciente de 30 años de edad en un hospital con quejas sobre tos con esputo mucoso que hacía un total de 50 ml por día, disnea de esfuerzo, debilidad e hiperhidrosis.

De acuerdo con la anamnesis, 4 ½ años antes se había detectado tuberculosis infiltrativa del lóbulo superior del pulmón derecho en la fase de destrucción y seminación TBM+.

60 Inicialmente, el paciente recibió tratamiento de acuerdo con el programa DOTS-I. Después, durante los siguientes 3 años fue tratado en base a un programa individual. Sin embargo, los roentgenogramas y las tomografías computarizadas indicaron dinámicas negativas en forma de un aumento de destrucción de cavidad acompañada de formación de grandes cavernas fibróticas en el lóbulo superior del pulmón derecho. Después se secretó TBM. Al paciente se le ofreció tratamiento quirúrgico varias veces; él lo rechazó. Se encontraron cepas TBM resistentes a H, R y Pt en muestras de esputo con la ayuda de métodos de inoculación.

65

Los roentgenogramas en la proyección frontal y lateral derecha y en tomografías computarizadas detectaron una caverna grande de 6 x 8 cm con una infiltración pericavital circundantes y una sombra nidal en S6 en el pulmón derecho y S1-2 del pulmón izquierdo. Se diagnóstico lo siguiente: tuberculosis fibro-cavernosa de lóbulo superior del pulmón derecho en un estado de infiltración y seminación para ambos pulmones, TBM+. Resistencia a múltiples fármacos (H, R, Pt).

En el hospital el paciente fue tratado con Fg 0,4; Z 2,0; S 1,0 así como con la aplicación de neumoperitoneo artificial, 700 ml a la semana.

Un mes después de su admisión se realizó el bloqueo bronquial valvular del bronquio proximal del pulmón derecho durante broncofibroscopia bajo anestesia local usando una realización de la presente invención. Al día siguiente después del bloqueo bronquial valvular los roentgenogramas mostraron una reducción del tamaño de la cavidad en destrucción y ocurrencias de hipoventilación de lóbulo superior del pulmón derecho.

Un análisis sanguíneo general dos días después de la cirugía mostró: eritrocitos – $4,8 \times 10^{12}/l$, hemoglobina – 150 g/l, leucocitos – $7,5 \times 10^9/l$, ESR – 32 mn/hora. Al paciente se le dio el alta para un tratamiento en ambulatorio en estado satisfactorio.

El paciente se examinó 9 meses después del bloqueo bronquial valvular. El análisis sanguíneo general mostró: eritrocitos – $4,6 \times 10^{12}/l$, hemoglobina – 144 g/l, leucocitos – $5,4 \times 10^9/l$, ESR – 10 mn/hora. No se encontró TBM en múltiples muestras de esputo analizadas con la ayuda de métodos luminiscentes y bacterioscópicos. La inoculación de esputo en TBM mostró resultados negativos tres veces. La fluorografía de pecho mostró que el lóbulo superior permaneció en atelectasia, no se encontró cavidad en destrucción. La tomografía computarizada mostró fibroatelectasia del lóbulo superior del pulmón derecho, por lo que se confirmó la ausencia de una cavidad en destrucción.

Teniendo en cuenta la falta de cavidades en destrucción, se decidió retirar la válvula endobronquial. La broncofibroscopia bajo anestesia local mostró que permanecían los signos de endobronquitis simple difusa en estado I.

La válvula endobronquial se colocó en el bronquio proximal. Después de la retirada de la válvula endobronquial, el orificio bronquial S1, S2, S3 se abrió y no hubo descargas de esputo. La membrana de mucosa en el bronquio proximal fue intumesciente, hiperémica, hubo un área de tejido de granulación de 4 x 3 x 3 mm en la pared inferior, que se retiró por completo mediante fórceps de biopsia durante broncofibroscopia; conclusión histológica – tejido de granulación.

La aplicación del bloqueador bronquial valvular de la presente invención en el curso del tratamiento complejo del paciente con tuberculosis fibro-cavernosa de lóbulo superior del pulmón izquierdo con TBM RMF permitió la terminación de excreción de bacterias, estabilización del proceso de tuberculosis y cierre de la cavidad de destrucción, que ayudó a evitar tratamiento quirúrgico para este paciente.

Ejemplo 3

Paciente, 20 años de edad, llegó a la clínica con quejas sobre dolor intenso en la parte derecha del pecho, que se intensificaba durante respiración profunda y tos, así como por dolor mientras caminaba.

La inspección con rayos X mostró colapso total del pulmón derecho. La sombra del mediastino no se desplazó. Con la ayuda de métodos clínicos e instrumentales de examen, la enfermedad fue diagnosticada como neumotórax espontáneo total derecho.

De acuerdo con las indicaciones urgentes, se realizó drenaje de la cavidad pleural derecha en el espacio intercostal II a lo largo de la línea media clavicular. Sin embargo, la inspección con rayos X del pecho mostró que el colapso total del pulmón derecho seguía estando; también se observó una descarga intensiva de aire en el drenaje durante respiración profunda y tos. En vista de la falta de tendencia del pulmón a alisarse, se realizó un drenaje adicional de la cavidad pleural derecha en el espacio intercostal IV a lo largo de la línea post-axilar el siguiente día. Los drenajes se conectaron con la aspiración activa. La descarga persistente de air de la cavidad pleural derecha en ambos drenajes continuó. La tomografía computarizada del pecho siete días después de la admisión mostró una reducción del volumen de pulmón derecho como resultado de gas libre en la cavidad pleural. El lóbulo superior del pulmón derecho sufrió cambios bullosos por muchas cavidades de 2,6 – 3,3 cm de diámetro. El enfisema subcutáneo de tejidos blandos del pecho se situó en el lado derecho. El lóbulo superior del lado izquierdo también sufrió cambios bullosos por cavidades de hasta 3 cm de diámetro predominantemente en el segmento I y II, se detectó una pequeña línea de aire en el lado paracostal y paramedial izquierdo.

Con la ayuda de métodos de exámenes clínicos e instrumentales, la enfermedad fue diagnosticada como enfisema pulmonar primario, múltiples bullas de lóbulos superiores de ambos pulmones, complicadas por neumotórax derecho total y neumotórax izquierdo parcial de fase DNP.

5 En vista de que seguía habiendo fístula broncopleural derecha, el paciente se sometió a broncofibroscopia bajo anestesia local el octavo día y una válvula endobronquial de la presente invención se instaló en el bronquio proximal. La descarga de aire mediante drenajes se redujo pero siguió habiendo. Se realizó bloqueo bronquial valvular del bronquio del segmento derecho VI. La descarga de aire de la cavidad pleural se paró, el pulmón se alisó en aspiración activa.

10 La tomografía computarizada de cinco días después de la cirugía menor mostró que aparecía aire en la cavidad pleural izquierda y el lóbulo superior del pulmón izquierdo no se había alisado por completo. Había bullas de aire en la parte superior de ambos pulmones. También, se definió una pequeña reducción del pulmón derecho como resultado del enfisema subcutáneo derecho del lóbulo superior.

15 La inspección de pecho con rayos X el siguiente día mostró que el pulmón izquierdo estaba presionado por aire en la mitad de su volumen; el pulmón derecho se alisó; el enfisema subcutáneo derecho se redujo.

20 En vista de la aparición de neumotórax izquierdo, el paciente fue sometido a drenaje de la cavidad pleural izquierda en el espacio intercostal II a lo largo de la línea media clavicolar el mismo día. Los drenajes se retiraron de la cavidad pleural derecha el siguiente día.

25 La descarga de aire durante respiración profunda y tos continuó en el drenaje de la cavidad pleural izquierda durante 10 días. Considerando la existencia de bullas en el lóbulo superior del pulmón izquierdo, preservando la fístula pulmonar-pleural y el colapso del pulmón izquierdo, se realizó bloqueo bronquial valvular del bronquio en el lóbulo superior derecho usando un dispositivo de la presente invención. La descarga de aire de la cavidad pleural se paró y el pulmón se alisó en aspiración activa.

30 La inspección de control del pecho con rayos X mostró que los pulmones se alisaron sin ningún cambio focal e ilustrativo, la transparencia del pulmón izquierdo se redujo en las partes superiores. No hubo líquido ni aire en la cavidad pleural. La sombra del mediastino no se desplazó. La tomografía computarizada del pecho mostró que el lóbulo superior izquierdo y los segmentos lingulares habían sido sometidos a atelectasia. Hubo bullas pequeñas en ambos lados. No hubo líquido ni aire en la cavidad pleural. Se le dio el alta al paciente en estado satisfactorio con mejora.

35 Estos ejemplos muestran que una aplicación del dispositivo de la presente invención en una terapia compleja de neumotórax complejo proporciona un tratamiento efectivo, que no está acompañado de complicaciones incluso si la válvula se colca en el árbol bronquial durante un tiempo prolongado. El dispositivo de la presente invención se probó en 21 pacientes con tuberculosis pulmonar, en 10 pacientes con empiema pleural y cavidades pleurales residuales con las fístulas broncopleurales, en 6 pacientes con hemorragias pulmonares, en 4 pacientes con neumotórax, en 3 pacientes con quistes pulmonares y en 3 pacientes con enfisema pulmonar heterogéneo.

40 Todos los pacientes mostraron dinámicas positivas. Cuando el dispositivo de la presente invención se usó, ninguno de los pacientes mostró ningún tipo de complicación que podría relacionarse con la aplicación del dispositivo.

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

- 5 **1.** Un dispositivo adaptado para implantarse en un bronquio que comprende:
un cilindro hueco que tiene dos aberturas; donde el cilindro hueco tiene la forma y es extensible como un acordeón,
y **caracterizado por** una única válvula en conexión fluida con una de las aberturas, que permite el flujo de fluido a
través del cilindro por medio de la válvula solamente, y
donde el dispositivo no incluye un andamio auto-expansible situado en la pared interior o exterior del cilindro hueco.
- 10 **2.** El dispositivo implantable de acuerdo con la reivindicación 1, donde la válvula permite el flujo de fluido en una
primera dirección y esencialmente previene el flujo de fluido en una segunda dirección opuesta a la primer dirección
cuando el dispositivo está situado dentro de un lumen bronquial.
- 15 **3.** El dispositivo implantable de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, donde la válvula es una de una válvula circular,
balón, ornitorrinco, válvula de Heimlich, de tapa o de foliolo.
- 20 **4.** El dispositivo implantable de acuerdo con la reivindicación 3, donde la válvula comprende dos tapas que se
extienden al cilindro hueco.
- 25 **5.** El dispositivo implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el diámetro del
cilindro hueco varía cuando el dispositivo se extiende.
- 30 **6.** El dispositivo implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la válvula no se
extiende más allá de cualquiera abertura cuando el cilindro hueco está en una forma extendida.
- 35 **7.** El dispositivo implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la válvula no se
extiende más allá de cualquiera abertura cuando el cilindro hueco está en su forma inicial en una forma no
extendida.
- 40 **8.** El dispositivo implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende
un puente que abarca una abertura.
- 45 **9.** El dispositivo implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende
medios para hacer el dispositivo visible cuando se examina al paciente, preferentemente cuando los medios son de
un material radiopaco.
- 50 **10.** El dispositivo implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde al menos el
cilindro hueco está hecho de un material de goma porosa.
- 55 **11.** El dispositivo implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde todas la partes
del dispositivo implantable están hechas de un material de goma porosa.
- 60 **12.** El dispositivo implantable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde todas las partes
están íntegramente formadas.

45

50

55

60

65

Fig. 1

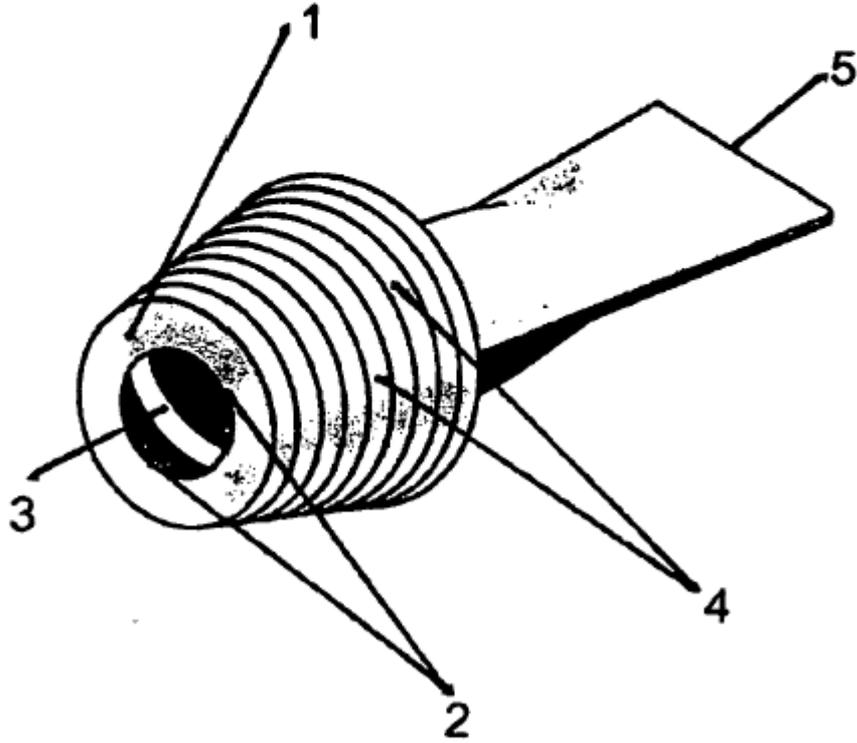


Fig. 2

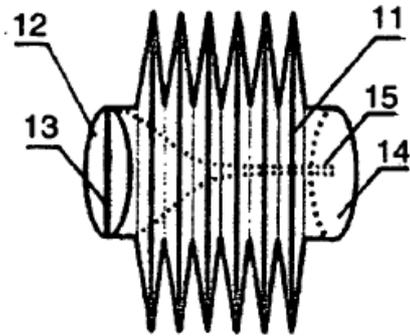


Fig. 3

