

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 615 124**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12	(2006.01)	A61F 2/04	(2006.01)
A61M 16/04	(2006.01)		
A61B 6/03	(2006.01)		
A61B 6/12	(2006.01)		
A61B 1/04	(2006.01)		
A61B 5/06	(2006.01)		
A61B 6/00	(2006.01)		
A61M 37/00	(2006.01)		
A61B 17/00	(2006.01)		
A61B 90/00	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.03.2007 PCT/US2007/006339**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **20.09.2007 WO07106495**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2007 E 07752999 (8)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.12.2016 EP 1998713**

54 Título: **Sistema de reducción del volumen pulmonar mínimamente invasivo**

30 Prioridad:

13.03.2006 US 743471 P
02.06.2006 US 422047
12.01.2007 US 884804 P
17.01.2007 US 885305 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.06.2017

73 Titular/es:

PNEUMRX, INC. (100.0%)
4255 Burton Drive
Santa Clara CA 95054, US

72 Inventor/es:

THOMPSON, DAVID;
ARONSON, NATHAN;
WU, PATRICK;
LEHRBERG, DAVID;
MATHIS, MARK y
VASQUEZ, JAIME

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 615 124 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

Sistema de reducción del volumen pulmonar mínimamente invasivo.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la invención:

Se describen dispositivos, sistemas y procedimientos para tratar pulmones. Los dispositivos, sistemas y procedimientos mejoran la calidad de vida y restauran la función pulmonar para pacientes que padecen enfisema. Los sistemas consisten en un implante y un catéter de suministro que se pueden hacer avanzar a través de una anatomía tortuosa y accionarse para conservar una forma y rigidez predeterminadas. El implante accionado modifica la forma de las vías respiratorias y comprime localmente el parénquima pulmonar para causar una reducción de volumen y, de este modo, tensiona el parénquima pulmonar para restaurar el retroceso elástico. También están incluidos sistemas y dispositivos que se despliegan y accionan los dispositivos implantables, así como sistemas y dispositivos diseñados para la recaptura del dispositivo implantado.

Antecedentes de la invención:

La bibliografía médica actual describe el enfisema como una enfermedad pulmonar crónica (de larga duración) que puede empeorar con el tiempo. Es causada habitualmente por el tabaquismo. Tener enfisema significa que parte de los alvéolos en los pulmones están dañados, haciendo difícil respirar. Algunos informes indican que el enfisema es la cuarta mayor causa de mortalidad en los estados Unidos, afectando a un número estimado de 16-30 millones de ciudadanos estadounidenses. Cada año aproximadamente 100.000 enfermos mueren por causa de la enfermedad. El tabaquismo ha sido identificado como una causa fundamental, pero con la siempre creciente contaminación del aire y otros factores ambientales que afectan negativamente a los pacientes de pulmón; el número de personas afectadas por enfisema está en auge.

Una solución disponible actualmente para pacientes que padecen enfisema es un procedimiento quirúrgico llamado cirugía de reducción del volumen pulmonar (RVP), con lo que el pulmón enfermo es resecado y el volumen del pulmón se reduce. Esto permite que el tejido pulmonar más sano se expanda al volumen ocupado previamente por el tejido enfermo y permite que el diafragma se recupere. Una elevada mortalidad y morbilidad pueden estar asociadas con este procedimiento invasivo. Existen varias terapias en fase de investigación mínimamente invasivas que pretenden mejorar la calidad de vida y restaurar la función pulmonar para pacientes que padecen enfisema. Estas terapias potenciales incluyen dispositivos mecánicos y tratamientos biológicos. El dispositivo Zephyr™ de Emphasys (Redwood City CA) y el dispositivo IBV™ de Spiration (Redmond WA) son dispositivos de válvula de una vía mecánica. La teoría subyacente detrás de estos dispositivos es conseguir atelectasia por absorción impidiendo que el aire entre en la parte enferma del pulmón, mientras permite que el aire y la mucosidad pasen a través del dispositivo fuera de las regiones enfermas.

El tapón de Watanabe es otro dispositivo médico que ocluye completamente las vías respiratorias, impidiendo de este modo que el aire entre y salga del pulmón. La ventilación colateral (interlobular e intralobular - trayectorias de flujo porosas que impiden la oclusión completa) impiden la atelectasia y esto se muestra en los datos publicados del ensayo clínico Emphasys VENT, donde aproximadamente 1/3 o menos de los pacientes consiguen realmente atelectasia medible. La falta de atelectasia o reducción del volumen pulmonar reduce drásticamente la eficacia de dichos dispositivos. Otros dispositivos mecánicos incluyen medios de despliegue de anclajes en el interior de las vías respiratorias y deformación físicamente las vías respiratorias atrayendo los anclajes unos hacia otros mediante cables.

Los tratamientos biológicos utilizan ingeniería tisular que pretende causar cicatrización patológica en ubicaciones específicas. Desafortunadamente, puede ser difícil controlar la cicatrización patológica e impedir la proliferación descontrolada de cicatrización patológica.

El documento US 2005/288684 A1 describe procedimientos de tratamiento del pulmón de un paciente. Un procedimiento de tratamiento de un pulmón incluye las siguientes etapas: insertar un dispositivo de suministro de un agente de bloqueo del flujo colateral en una vía respiratoria del pulmón; y suministrar un agente de bloqueo del flujo colateral para reducir el flujo de aire entre una parte del pulmón distal al dispositivo de suministro y el exterior del paciente. Otro procedimiento de tratamiento de un pulmón incluye la etapa de suministrar un agente de bloqueo del flujo colateral para reducir el flujo de aire a través de aberturas en el tejido pulmonar causadas por degradación

tisular.

El documento US 2004/078054 A1 describe procedimientos y conjuntos para reducir el volumen de un pulmón. Una pluralidad de anclajes están anclados en diferentes posiciones en el pulmón. Una cuerda está fijada a cada uno de los anclajes. Los anclajes son atraídos unos hacia otros mediante las cuerdas para hacer que el pulmón se repliegue, comprimiendo de este modo el tejido en el pulmón y estableciendo una reducción del volumen pulmonar.

El documento US 2006/009801 A1 describe un procedimiento de tratamiento de un paciente para efusión pleural que comprende suministrar por vía percutánea un material adhesivo a un espacio pleural del paciente. Los materiales adhesivos adecuados para realizar cualquiera de las realizaciones de los procedimientos de la invención pueden seleccionarse de entre el grupo que consiste en hidrogeles, colágeno, poli(ácido láctico), poli(glicólido), cianoacrilatos, glutaraldehído, PEG, proteína y polisacárido y derivados de los mismos. También se describe un aparato de tratamiento de efusión pleural que comprende un material adhesivo adaptada para adherirse a membranas pleurales definiendo un espacio pleural y un miembro de acceso al espacio pleural adaptado para suministrar el material adhesivo al espacio pleural.

El documento WO 2005/122870 A2 describe dispositivos de acceso al pulmón y procedimientos de uso de los dispositivos para obtener acceso al interior de un pulmón o al espacio mediastinal alrededor del pulmón. En particular, describe dispositivos y herramientas de acceso auxiliares para uso con broncoscopios u otros endoscopios convencionales para permitir el suministro de dispositivos cada vez más grandes a un sitio diana.

El documento US 2006/020335 A1 describe un conjunto para efectuar el acondicionamiento de un anillo de válvula mitral que incluye un dispositivo de terapia de válvula mitral, una estructura de acoplamiento portada por el dispositivo, un catéter, una segunda estructura de acoplamiento y un miembro de bloqueo.

Para implantar el dispositivo, el dispositivo se bloquea en primer lugar de forma liberable a un miembro de empuje mediante las estructuras de acoplamiento y el miembro de bloqueo. Cuando el dispositivo está situado dentro del seno coronario adyacente al anillo de válvula mitral y desplegado, las estructuras de acoplamiento pueden liberarse unas de otras mediante la liberación del miembro de bloqueo.

El documento WO 01/154618 A1 describe un dispositivo de anuloplastia mitral y restricción del ventrículo izquierdo (40, 100) diseñado para hacerle avanzar por vía transvenosa y desplegarle dentro del seno coronario (22) y en otras venas coronarias (28, 30). El dispositivo aplica tensión sobre estructuras adyacentes reduciendo el diámetro y/o limitando la expansión del anillo mitral y/o limitando la expansión diastólica del ventrículo izquierdo. Estos efectos pueden ser beneficiosos para pacientes con cardiomiopatía dilatada.

El documento US 6.245.090 describe un implante de oclusión transcatóter usado para sellar la luz de un vaso tal como para embolización arterial y venosa, cortar el suministro a tumores, y esterilización masculina y femenina.

El dispositivo está en forma de un miembro de tapón de un material plástico de espuma abierta que tiene propiedades de histéresis en forma de un vástago que porta soportes anulares. El implante puede estar comprimido a un tamaño muy pequeño y se expandirá para contactar con el diámetro interno del vaso para formar un encaje por fuerza dentro de la luz del vaso para asegurar el anclaje del implante.

45 RESUMEN DE LA INVENCION

De acuerdo con la presente invención, se proporciona el sistema de reducción del volumen pulmonar de la reivindicación 1.

En lo sucesivo en el presente documento se describen e ilustran diversas divulgaciones y diversas realizaciones no reivindicadas de sistemas de reducción del volumen pulmonar. Estos sistemas comprenden un dispositivo implantable adaptado para ser suministrado a una vía respiratoria pulmonar de un paciente en una configuración de suministro y para cambiar a una configuración desplegada para flexionar la vía respiratoria pulmonar. El sistema tiene una configuración de suministro que es flexionable de forma resiliente en una pluralidad de formas. El sistema puede tener una configuración desplegada que tiene una forma rígida. Adicionalmente, el sistema puede ser deformado elásticamente a una forma suministrable, con lo que el retroceso elástico le permite recuperarse de vuelta a su forma de fábrica que proporciona una carga sobre el tejido pulmonar. Formas adicionales incluyen: forma de c; forma de S; y espiral, forma de costura de pelota de béisbol, por nombrar unas pocas.

El sistema puede estar adaptado, además, para comprender un accionador adaptado para ser manejado desde el exterior del paciente para cambiar el dispositivo implantable desde la configuración de suministro a la configuración desplegada. El accionador comprende un elemento de accionamiento conectado a un extremo distal del dispositivo implantable y adaptado para ser movido proximalmente para flexionar el dispositivo. Tal como será apreciado por los expertos en la materia, el extremo distal incluye el extremo frontal del dispositivo y puede incluir, por ejemplo, desde el punto medio a lo largo de la longitud hasta el extremo más alejado del usuario.

En algunas realizaciones, el sistema puede estar adaptado, además, para comprender un cierre adaptado para bloquear el dispositivo en la configuración desplegada. En algunas realizaciones, el cierre comprende un trinquete. En otras realizaciones, el cierre puede desbloquearse para recuperación. El sistema puede comprender, además, un conector adaptado para conectar el dispositivo implantable al accionador y para desconectar el dispositivo del accionador después del accionamiento. El conector puede usarse para conectar dos o más dispositivos entre sí. El dispositivo puede estar configurado para comprender un miembro que tiene una pluralidad de muescas adaptadas para permitir que el dispositivo se flexione más fácilmente en una dirección que en otra. En algunas realizaciones, el dispositivo puede estar adaptado además para autoaccionarse desde la configuración de suministro a la configuración desplegada. Los dispositivos de la invención pueden estar compuestos por material con memoria de forma. En la técnica se conocen materiales con memoria de forma adecuados e incluyen la aleación de níquel-titanio Nitinol. En algunas realizaciones, una pluralidad de elementos con memoria de forma pueden estar configurados para formar un sobretubo flexible. En otras realizaciones, el dispositivo comprende una pluralidad de segmentos asimétricos y un elemento de conexión adaptado para conectar los segmentos. En aún otras realizaciones, el dispositivo está adaptado para ser suministrado a través de un canal de trabajo de un broncoscopio. En aún otras realizaciones, el dispositivo está adaptado para ser suministrado desde un cartucho de carga a través de un catéter que está adaptado para encajar a través de un canal de trabajo de un broncoscopio. El sistema puede incluir un alambre guía para dirigirlo a bronquios específicos, una tuerca para alambre para ayudar a sujetar el alambre para hacerle girar, un dilatador para proporcionar transición suave desde el alambre a un catéter de suministro y un cartucho de carga para contener el sistema de implante en un estado suministrable. El dispositivo puede estar adaptado, además, para proporcionar un anclaje para anclar el dispositivo dentro de la vía respiratoria. En aún otras realizaciones, el sistema comprende, además, una herramienta de suministro adaptada para suministrar el dispositivo a un sitio de tratamiento en la vía respiratoria. En otras realizaciones más, el sistema comprende, además, una herramienta de recuperación adaptada para recuperar el dispositivo de la vía respiratoria después del suministro. El dispositivo de recuperación puede estar adaptado, además, para desbloquear el dispositivo de la configuración desplegada. Tal como será apreciado por los expertos en la materia, el dispositivo puede estar configurado para tener una longitud fija o una longitud variable.

También se proporciona un procedimiento de flexión de una vía respiratoria pulmonar de un paciente. El procedimiento comprende insertar un dispositivo en la vía respiratoria en una configuración de suministro y flexionar el dispositivo a una configuración desplegada, flexionando de este modo la vía respiratoria. En algunas realizaciones del procedimiento, la etapa de flexión comprende manejar un accionador fuera del paciente, estando el accionador conectado de forma operativa al dispositivo. El procedimiento comprende, además, bloquear el dispositivo en la configuración desplegada. El procedimiento también puede comprender desbloquear el dispositivo para permitirle volver a la configuración de suministro. En otras realizaciones más, el procedimiento puede incluir desconectar el accionador del dispositivo. En algunos aspectos, el dispositivo comprende una pluralidad de segmentos asimétricos, insertar comprende suministrar la pluralidad de segmentos asimétricos a la vía respiratoria. En aún otras realizaciones, la flexión comprende hacer girar al menos un segmento asimétrico con respecto a al menos otro segmento asimétrico. En algunos aspectos, el dispositivo comprende material con memoria de forma, flexionar comprende permitir que el dispositivo se flexione sobre sí mismo. El procedimiento también puede comprender la etapa de suministrar un sobretubo y posteriormente suministrar un elemento con memoria de forma al sobretubo. Dependiendo del resultado deseado, la flexión puede comprender flexionar el dispositivo en una forma sustancialmente de C; flexionar el dispositivo en una forma sustancialmente de S; o flexionar el dispositivo en una forma sustancialmente en espiral. Adicionalmente, la etapa de inserción puede comprender, además, suministrar el dispositivo a través de un canal de trabajo de un broncoscopio. En otras realizaciones más, el dispositivo puede deformarse elásticamente a una forma suministrable, hacerse avanzar a través y fuera del extremo de un broncoscopio, con lo que el retroceso elástico lleva al sistema al recuperarse de vuelta su forma de fábrica original. Finalmente, el procedimiento puede comprender, además, la etapa de recuperar el dispositivo de la vía respiratoria.

El diseño del dispositivo facilita el alivio de deformación en ambos extremos del dispositivo. Además, los extremos del dispositivo en estado de suministro o desplegado son más resilientes.

La longitud del implante puede variar entre, por ejemplo, 2 cm y 10 cm. Normalmente, la longitud es de 5 cm. El

diámetro del dispositivo puede variar entre 1,00 mm y 3,0 mm, preferentemente 2,4 mm. El dispositivo se usa con un catéter que tiene una longitud de trabajo de 60 cm a 200 cm, preferentemente 90 cm.

Los materiales adecuados para uso en la construcción del implante, sistemas de suministro o recuperación incluyen
5 materiales seleccionados de entre: metales (acero inoxidable, aleación de níquel-titanio (Nitinol), titanio); polímeros (duraderos y bioabsorbibles); polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), policarbonato, silicona, uretano, Teflon® (disponible de DuPont), fluoropolímeros, Poli (ácido d,l-láctico-co-glicólico), poli(caprolactona de ácido glicólico), poli(láctido co-glicólidos), así como cualquier otro material que se consideraría adecuado por un experto en la materia. Otros materiales incluyen polímeros (nylon, Pebax®, polietereetercetona (PEEK), policarbonato,
10 Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS), polietileno de alta densidad, polietileno de baja densidad, polipropileno, poliimida, uretano, polietileno, y tereftalato), así como cualquier otro material que sería considerado adecuado por un experto en la materia. Pueden emplearse uno o más materiales en cualquiera de las realizaciones descritas.

En una realización, el dispositivo está construido a partir de un tubo metálico o polimérico con ranuras separadas por
15 distancias específicas que permiten la flexión preferencial del tubo donde están orientadas las ranuras. En otra realización, el implante está compuesto por segmentos cortos de tubos o cilindros metálicos o poliméricos.

Aspectos de la invención también incluyen dispositivos adaptados para suministrar y/o recuperar el implante. El dispositivo puede estar configurado para tirar de o empujar el dispositivo de accionamiento; bloquear el dispositivo
20 en una configuración particular; desbloquear el dispositivo; mantener el dispositivo a una temperatura que facilite la implantación; manipule el extremo proximal del dispositivo para facilitar la recuperación; y/o controle el momento de torsión sobre el dispositivo.

La construcción del catéter de suministro incluye un hipotubo de acero inoxidable, bobina de paso estrecho de acero
25 inoxidable, tubo polimérico (acrilamida, Nylon, Pebax® (disponible de Ato Chimie), Teflon®, fluoropolímeros) con refuerzo de acero inoxidable (trenzado, axial).

En funcionamiento, los dispositivos de la invención son mínimamente invasivos y pueden usarse con un procedimiento con broncoscopio. No se realiza ninguna incisión, y ninguna violación del espacio pleural. La
30 ventilación colateral no afecta a la eficacia. Los dispositivos pueden usarse para enfisema homogéneo y heterogéneo.

En otra realización más de la invención, el sistema de reducción del volumen pulmonar comprende un dispositivo implantable que ejerce fuerza de flexión sobre el tejido pulmonar. El sistema de reducción del volumen pulmonar
35 puede estar adaptado y configurado, además, para comprender un elemento de resorte implantable que ejerce fuerza de flexión sobre el tejido pulmonar. En otra realización más de la invención, un sistema de reducción del volumen pulmonar está adaptado y configurado para comprender un elemento de resorte implantable que puede estar constreñido en una forma que puede ser suministrada a una vía respiratoria pulmonar y desconstreñirse para permitir al elemento ejercer fuerza de flexión sobre la vía respiratoria para hacer que la vía respiratoria se flexione.

40 Realizaciones del sistema de reducción del volumen pulmonar pueden adaptarse para proporcionar un implante que está constreñido en una primera configuración a una configuración de suministro relativamente más recta y al que se le permite recuperarse in situ a una segunda configuración que es una configuración menos recta. Los dispositivos e implantes pueden estar hechos, al menos parcialmente, de material de resorte que se recuperará completamente
45 después de haber sido deformado al menos un 1%; el material adecuado incluye un metal, tal como metales que comprenden Níquel y Titanio. En algunas realizaciones, el implante del sistema de reducción del volumen pulmonar se enfría por debajo de la temperatura corporal en la configuración suministrada. En dicha realización, el sistema de refrigeración puede estar controlado por un bucle de retroalimentación que detecta la temperatura y una señal de retroalimentación puede ser proporcionada por un transductor de temperatura en el sistema. El dispositivo puede
50 estar configurado para tener una temperatura A_f ajustada a 37 grados Celsius o más fría. Adicionalmente, al menos una parte del metal del dispositivo puede estar transformado a la fase martensítica en la configuración de suministro y/o puede estar en un estado en fase austenítica en la configuración desplegada.

En otra realización de la invención, un sistema de reducción del volumen pulmonar que comprende un dispositivo
55 implantable que está configurado para ser suministrable al interior del pulmón de un paciente y configurado para ser reformado para hacer al tejido pulmonar que está en contacto con el dispositivo más curvo. En algunas realizaciones, el dispositivo está configurado para ser reformado a una segunda configuración permanente. Adicionalmente, o como alternativa, el dispositivo puede estar adaptado y configurado para tener una primera forma y está configurado para deformarse elásticamente a una forma suministrable. Adicionalmente, en algunas

- realizaciones, el dispositivo implantable tiene una primera forma y está adaptado para ser elásticamente constreñido por un dispositivo de suministro a una configuración suministrable, con lo que la retirada del dispositivo de suministro permite al implante retroceder y reformarse más cerca de su primera forma. En aún otras realizaciones, el tejido que está en contacto con el dispositivo es el de un vaso sanguíneo, una vía respiratoria, fisura de disección pulmonar o una combinación de estos. El dispositivo suministrado puede reformarse a una forma que es de longitud más corta que la configuración del implante suministrable. Adicionalmente, el implante puede estar adaptado y configurado para proporcionar un extremo distal y un extremo proximal y la distancia entre los dos extremos se reduce cuando el implante es reformado. Además, el implante puede estar configurado para ocupar menos que toda el área de sección transversal de la luz de una vía respiratoria pulmonar; menos que toda el área de sección transversal de la luz de un vaso sanguíneo; y/o tener una forma suministrable que encaja dentro de un espacio cilíndrico que tiene 18 mm de diámetro o más pequeño. En algunas realizaciones, el área superficial del implante que entra en contacto con el tejido es mayor de 4,0E-7 cm cuadrados por cm lineal (1,0E-6 pulgadas cuadradas por pulgada lineal) de longitud del implante. En otras realizaciones, el implante está revestido con material que reduce la velocidad de cicatrización de heridas, remodelación tisular, inflamación, generación de tejido granular o una combinación de estos. En aún otras realizaciones, el implante reformado está adaptado y configurado para encontrarse en un solo plano. Adicionalmente, el implante reformado puede asumir diversas formas, incluyendo, por ejemplo, la forma de una C, la forma de una S, o cualquier otra forma adecuada. En aún otras realizaciones, el implante reformado está adaptado y configurado para encontrarse en más de un solo plano. En realizaciones multiplanares, el implante reformado está adaptado y configurado para asumir diversas formas, incluyendo, por ejemplo, la forma de una costura de pelota de béisbol, o la forma de una bobina. En algunas realizaciones, el implante reformado tiene más de un radio de curvatura. Adicionalmente, se proporcionan sistemas donde más de un implante se suministra y se reforma. En dichos sistemas, los dispositivos pueden suministrarse a ubicaciones diferentes. Como alternativa, los dispositivos pueden acoplarse, antes o después del suministro. Adicionalmente, los implantes pueden desplegarse para ocupar parcialmente una región común en el pulmón. En aún realizaciones adicionales, el sistema de reducción del volumen pulmonar puede proporcionar dispositivos implantables hechos de un material flexionable de forma resiliente. El sistema puede estar adaptado, además, para comprender un accionador adaptado para ser manejado desde el exterior del paciente para reformar el implante. Los mecanismos adecuados para accionar el dispositivo incluyen catéteres. Adicionalmente, el catéter puede estar adaptado y configurado además para constreñir el implante en una configuración suministrable. En algunas realizaciones, el sistema comprende, además, un empujador adaptado para suministrar el implante al interior del pulmón de un paciente. Adicionalmente, el implante puede estar adaptado y configurado para tener extremos distal y proximal romos, tales como con el uso de esferas situadas sobre ellos. Adicionalmente, puede proporcionarse un alambre central que abarca la longitud del dispositivo. Puede proporcionarse un empujador que está acoplado de forma liberable al dispositivo.
- 35 En otra realización, el sistema proporciona un dispositivo de recaptura adaptado y configurado para retirar el implante de los pulmones de un paciente. El dispositivo de recaptura puede estar adaptado para acoplarse en un extremo del dispositivo. Adicionalmente, el dispositivo de recaptura puede estar configurado para funcionar dentro de la luz de un catéter o del canal de trabajo de un broncoscopio. También puede proporcionarse un alambre resiliente para guiar un catéter de suministro. En aún otras realizaciones, el sistema comprende, además, un dispositivo dilatador resiliente que encaja en la luz del catéter. El dispositivo dilatador puede estar adaptado y configurado, además, para proporcionar una luz que aloja un alambre resiliente. En al menos algunas realizaciones, el implante del sistema de reducción del volumen pulmonar tiene una longitud del arco que permanece constante.
- 45 En otra realización más de la invención, se proporciona un dispositivo de reducción del volumen pulmonar que comprende un cuerpo alargado adaptado para ser insertado en una luz adyacente al tejido pulmonar, teniendo el dispositivo una configuración de suministro y una configuración desplegada más curva que la configuración de suministro. En algunas realizaciones, el cuerpo alargado es más rígido en la configuración de despliegue que en la configuración de suministro. En aún otras realizaciones, al menos una parte del cuerpo alargado comprende un arco rígido cuando está en la configuración de despliegue que tiene una rigidez mayor que la del tejido pulmonar. En algunas realizaciones, el arco rígido se extiende desde un punto en una mitad proximal del dispositivo hasta un punto en la mitad distal del dispositivo. En aún otras realizaciones, el cuerpo alargado comprende una pluralidad de arcos rígidos cuando está en la configuración de despliegue. La pluralidad de arcos rígidos también pueden estar situados de modo que los arcos no estén en los extremos proximal o distal del cuerpo alargado.
- 55 En otra realización de la invención, se proporciona un sistema de reducción del volumen pulmonar que comprende un dispositivo implantable que está configurado para ser suministrable al interior del pulmón de un paciente y configurado para reformar tejido pulmonar mientras permite que el fluido fluya en ambas direcciones pasado el implante.

En aún otra realización de la invención, se proporciona un sistema de reducción del volumen pulmonar que comprende un dispositivo implantable que está configurado para ser suministrable al interior del pulmón de un paciente configurado para ser reformado a una forma que no es simétrica al eje para flexionar tejido pulmonar.

5 Además, se proporciona un procedimiento de reducción el volumen pulmonar de un paciente que comprende: insertar un dispositivo de reducción del volumen pulmonar en una luz del paciente, tal como una vía respiratoria pulmonar, adyacente al tejido pulmonar en una configuración de suministro, comprendiendo el dispositivo un cuerpo alargado; y mover el cuerpo alargado desde la configuración de suministro a una configuración de despliegue más curva que la configuración de suministro. La etapa de movimiento puede comprender además hacer al menos una
10 parte del cuerpo alargado más rígida. En otra realización, la etapa de movimiento puede comprender formar un arco rígido en el cuerpo alargado, teniendo el arco rígido una rigidez mayor que la del tejido pulmonar. En otra realización más, la etapa de movimiento puede comprender, además, formar una pluralidad de arcos rígidos en el cuerpo alargado. En aún otra realización, la etapa de movimiento puede comprender, además, formar la pluralidad de arcos rígidos lejos de un extremo proximal o un extremo distal del cuerpo alargado.

15 De acuerdo con otro procedimiento, se proporciona un procedimiento de flexión de una vía respiratoria pulmonar de un paciente que comprende insertar un dispositivo en la vía respiratoria en una configuración de suministro y flexionar el dispositivo en una configuración desplegada para reducir el radio de curvatura de al menos una parte de la vía respiratoria.

20 Se describe aún otro procedimiento, que proporciona un procedimiento de flexión de una vía respiratoria pulmonar de un paciente que comprende insertar un dispositivo implantable en la vía respiratoria en una configuración de suministro y flexionar el dispositivo a una configuración desplegada para reducir el radio de curvatura de al menos una parte de la vía respiratoria. En una realización, la etapa de flexión puede comprender, además, manejar un accionador fuera del paciente, estando el accionador conectado de forma operativa al dispositivo. En otra realización
25 más, la etapa de flexión comprende, además, bloquear el dispositivo en la configuración desplegada. En aún otra realización, la etapa de flexión comprende, además, desbloquear el dispositivo para permitirle retornar a la configuración de suministro. Adicionalmente, en algunas realizaciones, la etapa de flexión puede comprender, además, desconectar el accionador del dispositivo. Dispositivos adecuados para los procedimientos incluyen dispositivos que comprenden una pluralidad de segmentos asimétricos, insertar comprende suministrar la pluralidad de segmentos asimétricos a la vía respiratoria, así como dispositivos que comprenden material con memoria de forma. Adicionalmente, la etapa de flexión puede comprender, además, hacer girar al menos un segmento asimétrico con respecto a al menos otro segmento asimétrico. Una etapa adicional de algunas realizaciones del procedimiento puede comprender, además, suministrar un catéter y suministrar un elemento con memoria de forma a través del catéter. Después del suministro del dispositivo, de acuerdo con los procedimientos proporcionados, el
30 dispositivo puede flexionarse a continuación a una forma sustancialmente de C, forma de S, forma de espiral, forma de bobina de uno o más radios, así como cualquier forma que está dentro de uno o más planos. En una realización adicional del procedimiento, la etapa de inserción comprende, además, suministrar el dispositivo a través de un canal de trabajo de un broncoscopio. En otra etapa más del procedimiento, el procedimiento comprende, además, recuperar el dispositivo de la vía respiratoria. Realizaciones del procedimiento pueden proporcionar, además, la etapa de proporcionar alivio de deformación a un extremo del dispositivo durante el despliegue. La configuración de suministro del dispositivo puede conseguirse transformando metal a una fase martensítica o refrigerando el implante, tal como suministrando líquidos o gas. Los líquidos o gases refrigerados pueden suministrarse a temperaturas que están a o por debajo de la temperatura corporal, 37 grados Celsius o menos de temperatura, o a o por debajo de
35 cero grados Celsius. En algunos procedimientos, el implante y los tejidos circundantes se refrigeran por debajo de cero grados Celsius, o a o por debajo de menos quince grados Celsius.

En otro procedimiento más, se proporciona un procedimiento de reducción del volumen pulmonar flexionando una vía respiratoria pulmonar de un paciente que comprende insertar un dispositivo implantable en la vía respiratoria en una configuración de suministro y flexionar el dispositivo a una configuración desplegada para cambiar el radio de curvatura de al menos una parte de la vía respiratoria.
50

En otro procedimiento, se proporciona un procedimiento para reducir el volumen pulmonar en un paciente que comprende insertar un dispositivo en un vía respiratoria y causar la flexión de la vía respiratoria. El procedimiento
55 puede incluir, además, la etapa de insertar un segundo dispositivo en una segunda vía respiratoria; conectar los primer y segundo dispositivos entre sí; flexionar el primer dispositivo a un estado desplegado para flexionar o deformar la vía respiratoria en una primera ubicación; y flexionar el segundo dispositivo a un estado desplegado para flexionar la vía respiratoria en una segunda ubicación. Adicionalmente, el procedimiento puede incluir conectar dos o más dispositivos, tales como conectar los dispositivos a una vía respiratoria común. Una etapa adicional del

procedimiento puede incluir aplicar presión sobre la unión donde las vías respiratorias se unen. Aún otra etapa del procedimiento puede incluir conectar elementos de flexión que están colocados individualmente en una o más vías respiratorias. Otra etapa más puede incluir flexionar uno o más elementos de flexión que están colocados en una o más vías respiratorias. Una etapa adicional incluye configurar el dispositivo para hacer que la vía respiratoria se adapte a la forma del implante en un estado desplegado.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención se obtendrá mediante referencia a los documentos adjuntos que describen realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos adjuntos, de los cuales:

- Las **figuras 1A-C** ilustran la anatomía del aparato respiratorio;
- Las **figuras 2A-D** ilustran un broncoscopio;
- 15 La **figura 3** ilustra un broncoscopio en combinación con un dispositivo de suministro para un dispositivo de reducción del volumen pulmonar
- Las figuras 4A-F ilustran un dispositivo de reducción del volumen pulmonar de acuerdo con un aspecto de la divulgación;
- 20 Las **figuras 5A-B** ilustran un dispositivo de reducción del volumen pulmonar de acuerdo con otro aspecto de la divulgación;
- Las **figuras 6A-D** ilustran un dispositivo de reducción del volumen pulmonar de acuerdo con otro aspecto de la divulgación;
- La **figura 7** ilustra un dispositivo de reducción del volumen pulmonar de acuerdo con otro aspecto de la divulgación;
- 25 La **figura 8** ilustra un dispositivo de reducción del volumen pulmonar encerrado en una funda;
- Las **figuras 9A-D** ilustran un dispositivo de reducción del volumen pulmonar de acuerdo con otro aspecto de la divulgación;
- Las **figuras 10A-B** ilustran segmentos adecuados para uso para configurar un dispositivo de reducción del volumen pulmonar de acuerdo con un aspecto de la divulgación;
- 30 Las **figuras 11A-F** ilustran una pluralidad de alambres individuales formados por material con memoria de forma que pueden desplegarse para formar un dispositivo de reducción del volumen pulmonar y un dispositivo de suministro;
- La **figura 12** ilustra una característica de cierre adecuada para uso en un extremo proximal de un dispositivo de reducción del volumen pulmonar;
- 35 Las **figuras 13A-B** ilustran un tope adaptado para mantener tensión sobre un dispositivo de reducción del volumen pulmonar;
- Las **figuras 14A-C** ilustra un mecanismo de autobloqueo adecuado para uso con los dispositivos de reducción del volumen pulmonar de la divulgación;
- Las **figuras 15A-D** ilustran un sistema desacoplador;
- 40 Las **figuras 16A-C** ilustran un sistema de desacoplamiento;
- Las **figuras 17A-B** representan un mecanismo para desacoplar el dispositivo de suministro de un dispositivo de reducción del volumen pulmonar;
- La **figura 18** ilustra otro mecanismo adecuado para uso para desacoplar el dispositivo de suministro de un dispositivo de reducción del volumen pulmonar;
- 45 Las figuras **19A-B** ilustran otra realización más de un sistema de desacoplamiento;
- Las **figuras 20A-E** ilustran una configuración de pasador de enganche útil para desacoplar el dispositivo de suministro;
- La **figura 21** ilustra un mecanismo de activación adecuado para uso con los dispositivos de la divulgación;
- La **figura 22** ilustra un mecanismo alternativo para controlar proximalmente el despliegue del dispositivo;
- 50 La **figura 23** ilustra un engranaje recto adecuado para uso con mecanismos de control de la divulgación;
- La **figura 24** ilustra un dispositivo de control proximal para accionar un implante;
- La **figura 25** ilustra otro dispositivo de control proximal y sistema de catéter de suministro para accionar un implante mientras se mantiene una temperatura deseada en un extremo distal;
- La **figura 26** ilustra otro dispositivo de control proximal más para uso en la recaptura de un dispositivo implantado;
- 55 Las figuras 27 A-B ilustran una realización alternativa de un dispositivo de recuperación;
- Las figuras 28A-B ilustran componentes del dispositivo adaptados para engranar entre sí;
- Las figuras 29A-C ilustran otro mecanismo de recuperación;
- Las figuras 30A-B ilustran un dispositivo de recuperación que comprende un alambre con lazo;

- Las figuras 31A-D ilustran dispositivos en diversos estados desplegados;
 La figura 32 ilustra un dispositivo de reducción del volumen pulmonar en combinación con un catéter de suministro;
 Las figuras 33A-C ilustran diversas configuraciones del dispositivo con puntas atraumáticas;
 5 Las figuras 34A-B ilustran un sistema de extracción que tiene una cuchilla para separar el dispositivo del tejido circundante;
 Las figuras 35A-C ilustran un dispositivo implantado dentro de los pulmones;
 La figura 36A ilustra etapas de un procedimiento para implantar el dispositivo;
 La figura 36B ilustra etapas de un procedimiento para implantar el dispositivo;
 10 La figura 37 ilustra una configuración del dispositivo;
 La figura 38 ilustra un dispositivo en un cartucho de carga;
 La figura 39 ilustra una configuración del dispositivo larga;
 La figura 40 ilustra una configuración del dispositivo con un armazón de soporte de alambre;
 La figura 41 ilustra una configuración del dispositivo con una cubierta;
 15 La figura 42 ilustra una configuración del dispositivo con una cubierta perforada;
 La figura 43 ilustra una configuración del dispositivo con un armazón de soporte de alambre fijado;
 La figura 44 ilustra una configuración del dispositivo con un armazón y cubierta fijados;
 La figura 45 ilustra una configuración del dispositivo que está acoplado a un segundo dispositivo;
 La figura 46 ilustra una configuración del dispositivo en una forma de bobina;
 20 Las figuras 47 y 48 ilustran un cambio de longitud desde el suministro a desplegarse;
 La figura 49 ilustra un sistema con broncoscopio, catéter, dilatador, alambre y tuerca para alambre;
 La figura 50 ilustra un sistema en una vía respiratoria con el dispositivo listo para suministrar; y
 La figura 51 ilustra un sistema en una vía respiratoria suministrando el dispositivo.

25 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

A modo de antecedentes y para proporcionar contexto para la invención, la figura 1A ilustra el aparato respiratorio 10 ubicado principalmente dentro de una cavidad torácica 11. Esta descripción de anatomía y fisiología se proporciona con el fin de facilitar una comprensión de la invención. Los expertos en la materia, apreciarán que el alcance y la naturaleza de la invención no están limitados por la descripción de anatomía proporcionada. Además, se apreciará que puede haber variaciones en características anatómicas de un individuo, como resultado de diversos factores, que no se describen en el presente documento. El aparato respiratorio 10 incluye la tráquea 12, que lleva aire desde la nariz 8 o la boca 9 al bronquio primario derecho 14 y el bronquio primario izquierdo 16. Desde el bronquio primario derecho 14 el aire entra en el pulmón derecho 18; desde el bronquio primario izquierdo 16 el aire entra en el pulmón izquierdo 20. El pulmón derecho 18 y el pulmón izquierdo 20, juntos componen los pulmones 19. El pulmón izquierdo 20 está compuesto por solamente dos lóbulos mientras que el pulmón derecho 18 está compuesto por tres lóbulos, en parte para proporcionar espacio para el corazón normalmente ubicado en el lado izquierdo de la cavidad torácica 11, también denominada la cavidad del tórax.

Tal como se muestra con más detalle en la figura 1B., el bronquio primario, por ejemplo el bronquio primario izquierdo 16, que conduce al pulmón, por ejemplo el pulmón izquierdo 20, se ramifica en el bronquio secundario 22, y a continuación adicionalmente en el bronquio terciario 24, y aún más en los bronquiolos 26, el bronquiolo terminal 28 y finalmente los alvéolos 30. La cavidad pleural 38 es el espacio entre los pulmones y la pared torácica. La cavidad pleural 38 protege los pulmones 19 y permite a los pulmones moverse durante la respiración. Tal como se muestra en la figura 1C, la pleura 40 define la cavidad pleural 38 y consiste en dos capas, la pleura visceral 42 y la pleura parietal 44, con una capa fina de fluido pleural entre ambas. El espacio ocupado por el fluido pleural se denomina el espacio pleural 46. Cada una de las dos capas pleurales 42, 44, están compuestas por membranas serosas mesenquimáticas muy porosas a través de las cuales pequeñas cantidades de fluido intersticial exudan de forma continua al interior del espacio pleural 46. La cantidad total de fluido en el espacio pleural 46 es normalmente poca. En condiciones normales, el exceso de fluido es normalmente bombeado fuera del espacio pleural 46 por los ganglios linfáticos.

Los pulmones 19 se describen en la bibliografía actual como una estructura elástica que flota dentro de la cavidad torácica 11. La fina capa de fluido pleural que rodea los pulmones 19 lubrica el movimiento de los pulmones dentro de la cavidad torácica 11. La succión del exceso de fluido desde el espacio pleural 46 al interior de los canales linfáticos mantiene una ligera succión entre la superficie pleural visceral de la pleura pulmonar 42 y la superficie pleural parietal de la cavidad torácica 44. Esta ligera succión crea una presión negativa que mantiene los pulmones 19 hinchados y flotando dentro de la cavidad torácica 11. Sin la presión negativa, los pulmones 19 se repliegan como un globo y expulsan el aire a través de la tráquea 12. Por lo tanto, el proceso natural de espirar es casi

totalmente pasivo debido al retroceso elástico de los pulmones **19** y las estructuras de la caja torácica. Como resultado de esta disposición fisiológica, cuando la pleura **42**, **44** está rota, la presión negativa que mantiene los pulmones **19** en estado suspendido desaparece y los pulmones **19** se repliegan a partir del efecto de retroceso elástico.

5

Quando están completamente expandidos, los pulmones **19** llenan completamente la cavidad pleural **38** y la pleura parietal **44** y la pleura visceral **42** entran en contacto. Durante el proceso de expansión y contracción con la inhalación y exhalación de aire, los pulmones **19** se deslizan atrás y adelante dentro de la cavidad pleural **38**. El movimiento dentro de la cavidad pleural **38** es facilitado por la fina capa de fluido mucoso que se encuentra en el espacio pleural **46** entre la pleura parietal **44** y la pleura visceral **42**. Tal como se ha descrito anteriormente, cuando los alvéolos en los pulmones están dañados **32**, tal como es el caso con enfisema, resulta difícil respirar. Por lo tanto, aislar los alvéolos dañados para mejorar la estructura elástica del pulmón mejora la respiración.

Un broncoscopio flexible convencional se describe en la patente de Estados Unidos N.º 4.880.015 de Nierman para Biopsy Forceps. Tal como se muestra en las figuras **2A-D**, el broncoscopio **50** puede estar configurado para ser de cualquier longitud adecuada, por ejemplo, medir 790 mm de longitud. El broncoscopio **50** puede estar configurado además a partir de dos partes principales, un cabezal de trabajo **52** y un tubo de inserción **54**. El cabezal de trabajo **52** contiene una ocular **56**; una lente ocular con un anillo de ajuste de dioptrías **58**; accesorios para el tubo de succión **60** y una válvula de succión **61** y para la fuente de luz halógena fría **62** y **63**; y un orificio de acceso o entrada de biopsia **64**, a través de la cual se puede hacer pasar a diversos dispositivos y fluidos al interior del canal de trabajo **66** y fuera del extremo distal del broncoscopio. El cabezal de trabajo está fijado al tubo de inserción, que normalmente mide 580 mm de longitud y 6,3 mm de diámetro. El tubo de inserción puede estar configurado para contener haces de fibra óptica (que terminan en la lente del objetivo **30** en la punta distal **68**), dos guías de luz **70**, **70'** y el canal de trabajo **66**. El extremo distal del broncoscopio tiene la capacidad de flexionarse **72** anterior y posteriormente solamente, con el ángulo de desvío exacto dependiendo del instrumento usado. Un intervalo de flexión común es de 160 grados hacia delante a 90 grados hacia atrás, para un total de 250 grados. La flexión está controlada por el operador ajustando una palanca de bloqueo del ángulo **74** y una palanca de angulación **76** en el cabezal de trabajo. Véase también, la publicación de patente de Estados Unidos US 2005/0288550 A1 de Mathis para Lung Access Device y el documento US 2005/0288549 A1 de Mathis para Guided Access to Lung Tissue.

30

La figura **3** ilustra el uso de un dispositivo de suministro de reducción del volumen pulmonar **80** para suministrar un dispositivo de reducción del volumen pulmonar que comprende un dispositivo implantable con el broncoscopio **50**. El sistema de reducción del volumen pulmonar, tal como se describe con más detalle a continuación, está adaptado y configurado para ser suministrado a una vía respiratoria pulmonar de un paciente en una configuración suministrada y a continuación cambiarse a una configuración desplegada. Desplegando el dispositivo, puede aplicarse tensión al tejido circundante, lo que puede facilitar la restauración del retroceso elástico del pulmón. El dispositivo está diseñado para ser usado por un intervencionista o cirujano.

Las figuras 4A-F ilustran un dispositivo de reducción del volumen pulmonar **110** de acuerdo con un aspecto de la divulgación, con las figuras 4B-F siendo secciones transversales tomadas a lo largo de las líneas B-B, C-C, D-D, E-E y F-F de la figura 4A, respectivamente. El dispositivo de reducción del volumen pulmonar **110** incluye un miembro, tal como el miembro tubular **112**, que tiene cortes en c **114**, o muescas, a lo largo de su longitud para proporcionar flexibilidad, de modo que el dispositivo pueda desviarse de un eje longitudinal **A** cuando está desplegado. Por ejemplo, donde los cortes están orientados paralelos entre sí a lo largo de la longitud del miembro tubular y son de la misma profundidad o una similar **D**, el dispositivo tenderá a curvarse uniformemente alrededor de un punto del eje cuando está desplegado (representado a continuación). Como resultado, el dispositivo preferentemente se riza o se flexiona en una dirección según lo determinado por la forma de la ranuras. Pueden usarse diferentes tipos (anchura, profundidad, orientación, etc.) de muescas o ranuras para conseguir diferentes efectos y configuraciones operativas del dispositivo desplegado.

50

Situado dentro de una luz **113** del miembro tubular **112** hay un elemento de accionamiento **116** o alambre de tracción. El elemento de accionamiento puede tener una de sección transversal circunferencia circular, tal como se representa, o puede tener cualquier otra sección transversal adecuada. El elemento de accionamiento **116** está anclado en un extremo del dispositivo **110**, por ejemplo el extremo distal, mediante una tapa **119**. La tapa **119** puede estar unida al catéter y puede proporcionarse un engarce distal para enganzar la tapa en el alambre de tracción. La tapa redondeada también puede proporcionarse para hacer la punta del dispositivo atraumática. El extremo opuesto, por ejemplo el extremo proximal, está adaptado y configurado para engranar con un mecanismo **120**. El mecanismo permite que el dispositivo se despliegue. El mecanismo puede estar adaptado y configurado, además, para permitir que el dispositivo se bloquee en una configuración desplegada una vez que el dispositivo **110** está desplegado o se

55

desbloquee para recuperar el dispositivo. El dispositivo 110 está configurado para ser desprendible de un catéter de suministro adaptado para suministrar el dispositivo de reducción del volumen pulmonar (descrito a continuación).

El mecanismo 120, en el extremo proximal del dispositivo, puede estar adaptado para incluir un anillo de retención 5 122 que engrana con un trinquete 124 que tiene usarse para bloquear el dispositivo en su lugar. El acoplador 126 retiene el trinquete 124 de modo que el trinquete bloquea el dispositivo en su lugar una vez desplegado. En el extremo proximal se proporciona un adaptador de recuperación 130, tal como un ojal para alambre de tracción. El adaptador de recuperación 130 está adaptado y configurado para permitir que el dispositivo sea recuperado en un punto posterior durante el procedimiento o durante un procedimiento posterior. El dispositivo de trinquete tiene 10 pestañas que se extienden lejos desde un eje central cuando está desplegado para bloquear el dispositivo en su lugar.

Volviendo a las figuras 5A-B, se representa un dispositivo de reducción del volumen pulmonar 210 de acuerdo con otro aspecto de la descripción, con la figura 5B siendo una sección transversal tomada a lo largo de las líneas B-B 15 de la figura 5A. Situado dentro de una luz 213 del miembro tubular 212 hay un elemento de accionamiento 216 o alambre de tracción. Tal como se ha descrito anteriormente, el elemento de accionamiento puede tener una circunferencia de sección transversal circular, tal como se representa, o puede tener cualquier otra sección transversal adecuada. El elemento de accionamiento 216 está anclado en un extremo del dispositivo 210, por ejemplo el extremo distal, mediante una tapa 219. En esta realización, el anillo de retención 222 está configurado 20 para proporcionar anclajes 223, 223' o dientes que están adaptados para desplegarse retrayendo la funda de retención de un catéter de suministro. Cuando están desplegados, los anclajes 223 contactan con la vía respiratoria y fijan el dispositivo en su lugar. El anclaje 223 puede estar configurado para ser autoexpansible, de modo que los anclajes se extiendan lejos desde un eje central A del dispositivo 210 cuando está desplegado hasta que los anclajes se aproximan o se extienden a través de (por ejemplo, enganchan) la vía respiratoria. La cantidad de 25 expansión de los anclajes estará controlada por el diseño y los materiales usados. Por ejemplo, donde se usa un material con memoria de forma, los anclajes pueden estar configurados para extenderse lejos desde la pared longitudinal del miembro tubular mediante un ángulo predeterminado α , tal como se representa ~10 grados. El diseño del anclaje puede estar impulsado, además, por la longitud del dispositivo. Los anclajes pueden estar configurados para agarrarse a la vía respiratoria cuando están desplegados de una manera similar a la manera en la 30 que las endoprótesis vasculares (*stents*) se aferran dentro de la vasculatura, o el anclaje puede estar diseñado para causar fricción. Antes del despliegue, los anclajes están retenidos por una funda de retención (ilustrada a continuación).

Las figuras 6A-C ilustran otro dispositivo más de reducción del volumen pulmonar de acuerdo con otro aspecto de la 35 divulgación, con las figuras 6B-C siendo secciones transversales tomadas a lo largo de las líneas B-B, y C-C de la figura 6A, respectivamente. Tal como se representa en esta realización, el dispositivo de reducción del volumen pulmonar 310 incluye un miembro, tal como el miembro tubular 312, que tiene cortes en c 314, 314', o muescas, a lo largo de su longitud para proporcionar flexibilidad, de modo que el dispositivo pueda ser desviado en más de una dirección desde un eje longitudinal A cuando está desplegado. En esta realización, las muescas están situadas 40 sobre el miembro 312 en lados opuestos del miembro cuando el miembro se encuentra dentro de un plano. Por ejemplo, donde los cortes están orientados paralelos entre sí a lo largo de la longitud del miembro tubular y son de la misma profundidad o una similar D, el dispositivo tenderá a curvarse uniformemente alrededor de un punto del eje cuando está desplegado. En esta realización, cuando está desplegado, la configuración de las muescas daría como resultado una configuración desplegada que tiene forma de "s" cuando se tira del elemento accionador 316 45 proximalmente (es decir, hacia el usuario).

La figura 7 ilustra otro dispositivo más de reducción del volumen pulmonar 410 de acuerdo con otro aspecto de la divulgación. En esta realización, el miembro tubular 412 tiene muescas 414, 414', 414" configuradas en un patrón en 50 espiral a lo largo de su longitud. Como resultado, cuando se tira del elemento de accionamiento 416 proximalmente hacia el usuario, el dispositivo se flexiona para formar una espiral, tal como se ilustra a continuación.

La figura 8 ilustra un dispositivo de reducción del volumen pulmonar 510 encerrado en una funda 535. La funda puede ser una membrana elástica polimérica, tal como silicona. La funda puede impedir que el material de una cavidad corporal entre en la luz 513 del miembro tubular 512. Un miembro de accionamiento 516 está provisto 55 dentro de la luz 513 del miembro tubular 512.

Las figuras 9A-D ilustran otro dispositivo más de reducción del volumen pulmonar 610 de acuerdo con otro aspecto de la divulgación, con las figuras 9B-D siendo secciones transversales tomadas a lo largo de las líneas B-B, C-C y D-D de la figura 9A, respectivamente. El dispositivo de reducción del volumen pulmonar 610 en esta realización está

- compuesto por segmentos individuales **612, 612', 612''**. Los segmentos pueden estar configurados, por ejemplo, para tener configuraciones asimétricas idénticas, de modo que un espacio compresible **614** esté entre cada segmento antes de que el dispositivo sea accionado activando el elemento accionador **616**. Cada uno de los segmentos puede comprender además un retén sobre una primera superficie que se opone a una escotadura de emparejamiento sobre una superficie de un segmento opuesto. Tal como se apreciará, diversos componentes de dispositivos descritos en el presente documento pueden estar configurados para proporcionar mecanismos de bloqueo o de emparejamiento para facilitar el accionamiento y funcionamiento. Cuando el elemento de accionamiento **616** es activado, el espacio compresible se reduce y las superficies opuestas de dos segmentos adyacentes se acercan para reducir o eliminar el espacio entre ellos, dependiendo del resultado deseado. Donde los segmentos tienen configuraciones idénticas o casi idénticas, el dispositivo se arqueará uniformemente alrededor de un punto del eje. Donde los segmentos no tienen configuraciones idénticas, pueden conseguirse diversas configuraciones tras el despliegue dependiendo de las configuraciones de los segmentos seleccionados y la organización de los segmentos en el dispositivo. Como con realizaciones previas, el elemento accionador **616** está asegurado en un extremo, por ejemplo, el extremo distal, mediante una tapa **619**. Los segmentos pueden estar formados como hipotubos o pueden estar formados como piezas moldeadas por inyección o macizas. El uso de segmentos puede evitar la fatiga sobre el dispositivo debido a que las superficies entran en contacto entre sí durante la compresión. La selección del material también puede impedir la corrosión biometálica. Además, el diseño del segmento es conductivo para producción en masa y mantenimiento de la coherencia para la forma y funcionamiento finales.
- Las **figuras 10A-B** ilustran segmentos **712, 712'** adecuados para uso para configurar un dispositivo de reducción del volumen pulmonar de acuerdo con un aspecto de la divulgación. Los segmentos, tal como se representan, pueden ser generalmente cilíndricos con un par de superficies que son paralelas o no paralelas entre sí en cualquier extremo. Para conseguir el funcionamiento descrito anteriormente, una primera superficie **713** podría ser perpendicular a los lados tubulares alargados **715** del elemento, mientras que la superficie opuesta **717** no es perpendicular a los lados del elemento (o paralela a la primera superficie opuesta). Un retén **721** puede estar provisto sobre una superficie que está configurada para emparejar con una escotadura **723** la segunda superficie de otra. Otras configuraciones, tales como una combinación de chaveta: chavetero, pueden usarse. Una luz central **725** está provista, a través de la cual pasa un elemento accionador (descrito anteriormente).
- En otra realización de la divulgación, tal como se ilustra en las figuras 11A-F, el dispositivo **810** está compuesto por una pluralidad de alambres individuales formados por material con memoria de forma que recupera su forma cuando está implantado. Los alambres pueden ser tratados térmicamente para asumir una forma específica, tal como una forma de C, tal como se ha descrito anteriormente. Los alambres se implantan a continuación individualmente a través de un sistema de suministro **50** de modo que, cuando el primer alambre se implanta, el diámetro del alambre puede ser lo suficientemente pequeño para que el alambre no pueda superar la fuerza aplicada por el tejido circundante para asumir su forma preconfigurada. Sin embargo, tras la implantación de alambres adicionales, la cantidad de resistencia disponible de forma acumulativa entre los alambres supera la fuerza aplicada por el tejido y los alambres, juntos, consiguen la forma deseada (véase la figura 11 F). Tal como será evidente para los expertos en la materia, la resistencia de un alambre conformado puede variar dependiendo de cuánto material se usa. Por ejemplo, un alambre conformado con una sección transversal mayor tendrá una resistencia más elevada que un alambre conformado con una sección transversal más pequeña. Sin embargo, un alambre con un diámetro más grande puede ser más difícil de implantar, dado que sería más difícil enderezarlo a una forma adecuada para el despliegue. Donde se usan muchos alambres pequeños, cada alambre individualmente es más flexible y puede desplegarse más fácilmente pero, dado que se implanta un mayor número de alambres, la resistencia combinada aumenta. En algunas realizaciones, puede ser útil configurar los dispositivos **810** de modo que el uso de, por ejemplo, 50-100 alambres hará que la resistencia supere la presión aplicada por el tejido. Los alambres **810** pueden desplegarse dentro de un tubo polimérico flexible para mantener los alambres próximos entre sí.
- La figura 12 ilustra una característica de cierre situada en el extremo proximal de un dispositivo de reducción del volumen pulmonar tal como los descritos anteriormente. La característica de cierre permite que el dispositivo desplegado retenga la tensión sobre el elemento de accionamiento (por ejemplo **116**) cuando el dispositivo está desplegado. El mecanismo de cierre **930** tiene un ojal **932** que está adaptado para engranar con un cordel de tracción **933**. La característica de cierre normalmente se apoya sobre el interior del implante y se abre para engranar con las lengüetas **934** cuando el trinquete **936** se mueve proximalmente **P** con respecto al tubo ranurado. Un tope **940** también puede emplearse en los dispositivos de reducción del volumen pulmonar. Un tope se representa en la figura 13. El tope está adaptado para mantener la tensión sobre el dispositivo desplegado. Una vez que el elemento de accionamiento ha sido engranado y se aplica la cantidad deseada de tensión, lo que da como resultado una forma deseada del dispositivo, el tope puede desplegarse para mantener la tensión sobre el dispositivo. El tope

puede estar configurado tal como se representa con un tubo ranurado que forma pestañas 942 adaptadas para encajar dentro de una tapa 944. Cada una de las pestañas puede estar formado por material con memoria de forma, de modo que las pestañas tenderán a extenderse lejos de un eje central A para engranar con la superficie interior de la tapa 944.

5

Volviendo ahora a las figuras 14A-C, se representa un mecanismo de autobloqueo 1040 adecuado para el extremo proximal de un dispositivo de reducción del volumen pulmonar, con las figuras 14B-C siendo secciones transversales tomadas a lo largo de las líneas B-B, y C-C de la figura 14A, respectivamente. Una o más pestañas 1042 están provistas. Las pestañas 1042 pueden estar configuradas de modo que las pestañas se desvíen lejos de un eje central A cuando no están constreñidas. Por lo tanto, tal como se muestra en las figuras 14A-C, las pestañas 1042 están situadas para engranar con los lados del mecanismo de autobloqueo 1040. Las pestañas pueden estar configuradas de modo que formen recortes que se extienden desde el dispositivo, o pueden estar formadas de una pieza, de modo que el mecanismo de autobloqueo aún forme un tubo macizo cuando las pestañas se despliegan. La figura 14C representa las pestañas desplegadas extraídas de un tubo de retención 1050 del implante. La interferencia entre el extremo de la pestaña y los lados del tubo de retención puede usarse para impedir, por ejemplo, que la lengüeta o trinquete retrocedan hacia el interior del implante.

El componente representado en las figuras 15A-C es un diseño de trinquete usado para mantener al dispositivo en su lugar hasta que el dispositivo de suministro, por ejemplo un catéter, está desacoplado. El dispositivo está configurado para proporcionar un mecanismo de trinquete que tiene una rueda y garra de trinquete dentro de la superficie interior del extremo proximal del dispositivo. Una funda de retención 1152 está provista para contener el mecanismo de trinquete e impedir que se abra. La funda se retrae y entonces se tira hacia fuera del alambre de tracción 1116. Pestañas o lengüetas 1142 están provistas, que se extienden lejos desde un eje central cuando no están constreñidas. Puede estar provisto un pasador 1154 que se desliza dentro de una ranura 1156 en el tubo 1155 y se engrana en un orificio ensanchado 1156'. Cuando se extrae el alambre de tracción 1116, los lados del trinquete pueden deformarse alejándose del eje central A tal como se muestra en la figura 15C para permitir que el alambre de tracción salga. El tubo del trinquete 1158 puede estar formado por material con memoria de forma, tal como nitinol que puede termofijarse el trinquete para abrirlo una vez que se ha retirado la funda 1152. Como alternativa, el tubo del trinquete puede estar formado por acero inoxidable. El uso de acero inoxidable requeriría que se tire hacia fuera del alambre de tracción con la clavija. La figura 15D es una sección transversal tomada a lo largo de las líneas D-D de la figura 15A.

Las figuras 16A-C ilustran otro mecanismo adecuado más para uso con los dispositivos implantables de la divulgación, donde un retén 1254 situado sobre la superficie interna del tubo del trinquete 1258. Se usan dos tubos 1257, 1257' para bloquear el dispositivo en su lugar. Una vez que se tira hacia fuera del primer tubo 1257, el segundo tubo 1257' puede desviarse lejos del retén 1254, desbloqueando de este modo el acoplamiento. El retén 1254 puede estar configurado en forma de una esfera, tal como se representa en la sección transversal mostrada en la figura 16C. Este sistema puede usarse para desacoplar el dispositivo de suministro.

Las figuras 17A-B y 18 representan mecanismos alternativos para desacoplar el dispositivo de suministro. Tal como se representa en las figuras 17A-B, se usa una barra empujadora 1357' para empujar hacia atrás una barra de pestillo 1357. La barra de pestillo está adaptada para engranar con un reborde en el interior del dispositivo, la barra empujadora desvía la barra de pestillo lejos del reborde 1359 y permite que la barra sea extraída, tal como se muestra en la figura 17B. En la figura 18, se emplea una funda de retención 1460 que, cuando se extrae en la dirección proximal, permite que los brazos del dispositivo de pestillo 1458 se desvíen lejos de un eje central A, y se desprendan de un reborde de retención 1459. Las figuras 19A-B ilustran otra realización más. En la realización ilustrada, un pasador central 1557 se extrae, lo que permite que las garras 1555 se relajen y se extraigan lejos (hacia un eje central) del reborde de retención 1559 de la barra de pestillo 1558.

Las figuras 20A-E ilustran una configuración de pasador de enganche útil para uso para accionar y desacoplar el dispositivo de suministro. Una parte del dispositivo de reducción del volumen pulmonar 1610 se representa con un elemento de accionamiento 1616 situado en su interior. Un mecanismo de bloqueo 1640 tal como se representa en la figura 14 engrana con el extremo proximal del dispositivo 1610. Un sistema de desacoplamiento de pasador de enganche 1662 se fija al mecanismo de bloqueo 1640. Como alternativa, el pasador de enganche puede estar adaptado para desacoplarse del mecanismo de trinquete. El sistema de pasador de enganche 1662 tiene un alambre de pasador de enganche 1664 que engrana con un alambre en bucle de pasador de enganche 1666. Cuando el alambre de pasador de enganche se inserta, mantiene al pasador de enganche en contacto con el vástago de bloqueo 1668.

La **figura 21** ilustra un mecanismo de activación. El mecanismo de activación **1770** tiene una empuñadura **1771** que un usuario puede apretar para activar el dispositivo. Dos palancas **1772, 1772'** de la empuñadura se harán avanzar una hacia la otra a medida que el usuario aprieta las palancas entre sí. Pueden estar provistos topes **1773** para controlar o preestablecer la cantidad de tracción que el mecanismo de activación puede conseguir en un único
 5 apriete. La cantidad de desplazamiento de alambre en el extremo distal está indicada por el desplazamiento x desde un eje vertical que se produce de la palanca articulada **1774** situada entre las dos palancas del mecanismo de activación cuando el usuario aprieta las palancas entre sí. La **figura 22** ilustra un mecanismo alternativo para controlar proximalmente el despliegue del dispositivo. Tal como se ilustra en la **figura 22**, está provisto un accionador de pistola **1870** que tiene un gatillo **1872** que se puede apretar hacia una empuñadura **1871**. La cantidad
 10 de desplazamiento del alambre puede estar controlada por la distancia x que se aprieta el gatillo hacia la empuñadura. Un movimiento de accionamiento lineal también puede simularse usando engranajes rectos **1890** que tienen dientes maquinados paralelos a su eje, tales como los mostrados en la **figura 23**.

La **figura 24** ilustra otro mecanismo de control proximal **1970** adaptado para el control del usuario del dispositivo de
 15 suministro y el implante. El mecanismo de control incluye un sujetador de mano **1972, 1972'** con enlaces de cuatro varillas **1974**. Cuando un usuario presiona hacia abajo sobre el sujetador de mano, el dispositivo adapta su configuración desde en ángulo a plana, lo que tira del catéter proximalmente (hacia el usuario) para accionar el implante dentro del paciente.

20 El dispositivo ilustrado en la **figura 25** es otro mecanismo de control proximal **2070** adaptado para que el usuario controle la temperatura de un implante auto-revestido de Nitinol durante el proceso de despliegue. En esta realización, se hace avanzar solución salina fría distalmente **2071** para mantener el implante de Nitinol en un estado martensítico (es decir, un estado que tiene una microestructura "blanda" que permite la deformación). Se proporciona una trayectoria de retorno **2071'** para llevar a la solución salina de vuelta al mecanismo para
 25 refrigeración. El mantenimiento del estado martensítico permite que el dispositivo siga siendo flexible y blando durante el suministro del implante sin modificar la forma programada del implante. Solución salina enfriada, nitrógeno líquido, CO₂ líquido u otros materiales adecuados que son más fríos que la temperatura corporal, pueden bombearse **2072** o hacerse circular hasta el implante. Puede proporcionarse una nevera **2073** para enfriar el material que circula hasta el dispositivo sobre su trayectoria de retorno. En algunas realizaciones, puede ser
 30 deseable controlar la temperatura del dispositivo, por ejemplo, durante el proceso de implantación con un sensor de temperatura distal y la retroalimentación que puede ser transmitida mediante señales eléctricas en un alambre u ondas electromagnéticas de manera inalámbrica.

Volviendo ahora a la **figura 26**, se representa una configuración distal de un dispositivo de recaptura **2080**. El
 35 extremo proximal del dispositivo implantado **2010** es engranado por el dispositivo de recaptura **2080** que está adaptado para circundar el exterior del dispositivo implantado. El dispositivo comprende un globo a alta presión **2081** adaptado para engranar con un catéter de recuperación. Está provisto un orificio de hinchado **2082** a través del cual, por ejemplo, puede bombearse fluido frío para facilitar el desvío de las lengüetas de nitinol **2034**. Una vez que las lengüetas se han desviado y se han movido hacia el eje central **A** del dispositivo, el mecanismo de cierre que
 40 mantiene el alambre de accionamiento en un estado curvo puede liberarse, el dispositivo implantado enderezarse y extraerse. Las **figuras 27A-B** ilustran una realización alternativa de un dispositivo de recuperación **2180**, donde se usan pinzas para proporcionar fuerza lateral sobre las lengüetas, presionando de este modo las lengüetas hacia el eje central del dispositivo para permitir que el mecanismo de cierre que retiene el alambre de accionamiento se libere, tal como se ha descrito anteriormente. Tal como se ilustra en la **figura 27B**, las pinzas pueden extraer
 45 entonces el dispositivo enderezado tirando del dispositivo.

Pueden usarse diversos mecanismos para acoplar el clip del dispositivo al catéter. Tal como se muestra en las **figuras 28A-B**, el dispositivo implantable **2210** tiene un anillo con una chaveta **2291** asociado con uno del dispositivo o el catéter de suministro y un chavetero **2292** asociado con un anillo opuesto asociado con el restante del
 50 dispositivo o catéter de suministro. Tal como será apreciado por los expertos en la materia, pueden proporcionarse más de una chaveta o chavetero, según se desee, para controlar el momento de torsión. Tal como se muestra en la **figura 28B**, los dos anillos están adaptados para hacer tope entre sí para bloquear el dispositivo y permitir la transferencia para parte de torsión entre el catéter y el dispositivo. El diseño de chaveta: chavetero ilustrado en la **figura 28B** también puede aplicarse al suministro o la recuperación de dispositivos y al extremo proximal del
 55 dispositivo.

Las **figuras 29A-C** ilustran otro mecanismo de recuperación **2380**. El mecanismo de recuperación emplea un gancho **2393** adaptado para engancharse en un lazo **2394** at el extremo proximal del dispositivo. El gancho puede estar incorporado en el mecanismo de accionamiento **2316**, de modo que el gancho **2393** se extienda desde el

mecanismo de accionamiento en el extremo proximal del dispositivo **2310**. Una vez enganchado, el aparato desactiva el mecanismo de bloqueo, lo que libera la tensión sobre el accionador **2316**. A continuación, se hace avanzar al catéter para engranar con las pestañas de bloqueo **2334** para empujarlas hacia un eje central **A**, desbloqueando el dispositivo **2310** retirando tensión del miembro de accionamiento **2316** y permitiendo que el dispositivo sea extraído o reubicado. En otra realización más, ilustrada en las **figuras 30A-B**, un hipotubo **2495** asociado, por ejemplo, con un catéter está adaptado para deslizarse sobre el extremo proximal del dispositivo **2410**. Un alambre con lazo **2496** está configurado para encajar sobre el extremo proximal del dispositivo en gran medida como un lazo. En funcionamiento, el alambre con lazo **2496** se enlaza sobre el extremo proximal del dispositivo **2410**, y se tira de él proximalmente para empujar al hipotubo distalmente hacia el dispositivo. Esto permite que la combinación se sostenga sobre el implante, haga avanzar el hipotubo de bloqueo hacia delante para desbloquear las lengüetas o pestañas **2434**.

Las **figuras 31A-D** ilustran dispositivos **2510** en diversas configuraciones desplegadas. La **figura 31A** ilustra el dispositivo **2510** que tiene una configuración longitudinal, tal como la configuración asumida antes del despliegue. Cuando el dispositivo se implanta y se coloca en compresión o tensión axialmente, el dispositivo preferentemente se flexionará. La flexión preferencial real variará dependiendo de la configuración del dispositivo. Por ejemplo, la ubicación, profundidad, y orientación de las ranuras representadas en las figuras 4-8; o la orientación de las paredes de los segmentos de la figura 9. Tal como ilustra la figura 31B, por ejemplo, donde el dispositivo 2510 tiene cortes en c o muescas separadas uniformemente a lo largo de su longitud, el dispositivo se flexionará preferentemente de modo que las paredes que forman la "c" o la muesca se acercarán entre sí, o se pellizcarán entre sí, dando como resultado un estado desplegado que preferentemente se ha flexionado en una forma de "c" curva (véase las figuras 4-5). Esto resulta debido a que se aplica tensión sobre el dispositivo de accionamiento, o alambre, el implante se deforma y el alambre asume una trayectoria más corta. La figura 31C ilustra un dispositivo desplegado en una forma de "S", tal como se conseguiría usando una configuración como la representada en la figura 6. Tal como se apreciará, la forma de S podría continuar, en gran medida como una onda sinusoidal, en tantas curvas como se desee dependiendo de la configuración del dispositivo. La figura 31D ilustra un dispositivo desplegado en una configuración en espiral (véase la figura 7). Tal como será apreciado por los expertos en la materia tras revisar esta divulgación, pueden conseguirse otras configuraciones alterando, por ejemplo, el tamaño y la ubicación de los cortes en c en el miembro tubular, o alterando la configuración de los segmentos ilustrados en las figuras 9-10. Una vez que el dispositivo preferentemente se flexiona, el dispositivo ejerce una fuerza de flexión sobre el tejido pulmonar, lo que da como resultado una reducción del volumen pulmonar. Tal como se aprecia a partir de las configuraciones mostradas en la figura 31, el implante, una vez reformado, es de longitud más corta que la configuración del implante suministrable. El acortamiento se produce cuando, por ejemplo, la distancia entre el extremo proximal y el extremo distal se reduce. Normalmente, la forma suministrable del dispositivo es tal que éste encaja dentro de un espacio cilíndrico que tiene 18 mm de diámetro o menor. Por lo tanto, el implante puede entrar en contacto con el tejido que es más grande que 4E-7 cm cuadrados por cm lineal (10^{-6} pulgadas cuadradas por pulgada lineal) de la longitud del implante. El implante reformado o desplegado puede estar configurado de diversas formas para encontrarse dentro de un solo plano, o para adoptar cualquier otra configuración adecuada, de modo que no se encuentre dentro de un solo plano. Adicionalmente, el dispositivo puede tener grados de curvatura variables a lo largo de su longitud.

La figura 32 ilustra un dispositivo de reducción del volumen pulmonar 2610 en combinación con un dispositivo de suministro 2680. El dispositivo 2610 está adaptado para proporcionar un miembro tubular 2612 que tiene una luz 2613 a través de la cual está provisto un elemento de accionamiento 2614. El miembro tubular 2612 tiene una serie de cortes en c 2614 a lo largo de su longitud que permiten que el dispositivo se flexione preferentemente cuando se despliega. Tal como se apreciará, para fines de ilustración, se ha ilustrado un dispositivo similar al representado en la figura 4. Pueden usarse otros dispositivos. Se proporciona un dispositivo 2680 que engrana con las pestañas 2634 de un mecanismo de cierre para empujar a las pestañas hacia un eje central, permitiendo que la tensión aplicada al elemento de accionamiento 2614 se alivie, permitiendo de este modo que el dispositivo se retire. El dispositivo puede activarse tirando de la varilla central en una dirección proximal. A continuación, se tira del desacoplador (varilla externa) en la dirección proximal.

Las figuras 33A-C ilustran dispositivos 2710 implantados dentro, por ejemplo, de un bronquiolo 26. El dispositivo 2710 representado en la figura 33A está configurado para proporcionar una punta atraumática 2711 a cualquier lado del dispositivo. Cuando el dispositivo 2710 se activa dentro del bronquiolo 26 el dispositivo se curva y ejerce una fuerza de flexión sobre el tejido pulmonar. Como resultado de la presión de flexión, el tejido se curva y se comprime sobre sí mismo para reducir el volumen pulmonar. Adicionalmente, el despliegue del dispositivo puede dar como resultado que la vía respiratoria se vuelva flexionada. Tal como se ilustra en la figura 33C, el dispositivo también puede estar configurado con una única punta atraumática, de modo que el mecanismo de despliegue 2720 pueda establecer fácilmente una interfaz con el extremo proximal del dispositivo.

En algunos aspectos, donde el dispositivo se ha implantado durante un periodo de tiempo suficiente para que se produzca crecimiento de tejido hacia el interior, un catéter torsionable 2750 que tiene una cuchilla afilada (no mostrada) dentro de su luz se puede hacer avanzar a lo largo de la longitud del dispositivo 2710 para permitir que el tejido sea cortado lejos del implante antes de la extracción, tal como se muestra en las figuras 34A-B. Esto permite que el dispositivo se corte lejos de la pared de la vía respiratoria, con el fin de facilitar la extracción.

Las figuras 35A-C ilustran el proceso de implante del dispositivo dentro de un pulmón. Tal como se demuestra, se hace avanzar al dispositivo 2810 en una configuración donde el dispositivo se adapta a la anatomía de los pulmones a través de las vías respiratorias y al interior, por ejemplo, de los bronquiolos hasta que alcanza una ubicación deseada con respecto al tejido dañado 32. El dispositivo se activa a continuación engranando el dispositivo de accionamiento, haciendo que el dispositivo se curve y tirando del tejido pulmonar hacia el dispositivo activado (véase la figura 35B). El dispositivo sigue estando activado hasta que el tejido pulmonar es extraído a una cantidad deseada, tal como se representa en la figura 35C. Tal como será apreciado por los expertos en la materia, extraer el tejido puede conseguirse, por ejemplo, curvando y comprimiendo una sección diana de tejido pulmonar tras el despliegue de uno de los dispositivos configurables descritos en el presente documento. Una vez activado suficientemente, el dispositivo de despliegue es extraído de la cavidad pulmonar.

Diversas etapas para realizar un procedimiento serían apreciadas por los expertos en la materia tras la revisión de esta divulgación. Sin embargo, para fines de ilustración, la figura 36A ilustra las etapas que incluyen inserción del dispositivo 3610, activación del dispositivo 3620, tal como activando un accionador; flexión del dispositivo a una configuración deseada 3630 y bloqueo del dispositivo en un estado desplegado. Tal como se apreciará, la etapa de flexión del dispositivo puede conseguirse activando el accionador, tal como se ha descrito anteriormente, o al restaurar el implante a una forma preconfigurada.

En una realización, el funcionamiento del dispositivo incluye la etapa de insertar un broncoscopio en los pulmones de un paciente y a continuación insertar un dispositivo intrabronquial o dispositivo de reducción del volumen pulmonar en el broncoscopio. A continuación, se permite que el dispositivo intrabronquial salga del extremo distal del broncoscopio donde es empujado al interior de la vía respiratoria. A continuación pueden usarse diversos procedimientos para verificar la situación del dispositivo para determinar si el dispositivo está en la ubicación deseada. Procedimientos de verificación adecuados incluyen, por ejemplo, visualización mediante equipo de visualización, tal como fluoroscopia, explotación por TC, etc. Seguidamente, el dispositivo se activa tirando del alambre de tracción proximalmente (es decir, hacia el usuario y hacia el exterior del cuerpo del paciente). En este punto, se puede realizar otra comprobación visual para determinar si el dispositivo se ha situado y desplegado de forma deseable. Seguidamente, se puede accionar completamente el dispositivo y se puede permitir al trinquete bloquearse y mantener al dispositivo en su lugar. Seguidamente, el implante se desacopla del catéter de suministro y el catéter de suministro se retira.

Otro procedimiento de tensionado del pulmón se muestra en la figura 36B que ilustra etapas que incluyen aplicar cargas o fuerza de flexión para deformar un dispositivo desde una forma firme a una forma suministrable sin flexionar plástica o permanentemente el dispositivo 3640, suministrar el dispositivo al interior del paciente usando el broncoscopio u otros componentes del sistema de suministro para mantener al dispositivo en una forma suministrable mientras está siendo introducido 3650 y a continuación retirar la constricción usada para retener al dispositivo para permitirle recuperarse de vuelta a su primera forma 3660. La recuperación elástica del dispositivo llevará al dispositivo a un estado más flexionado que aplicará fuerza al tejido pulmonar circundante. Las fuerzas de flexión comprimen localmente el tejido cerca del implante y aplican tensión sobre el tejido pulmonar en regiones circundantes para restaurar el retroceso pulmonar y mejorar la eficiencia de respiración. La primera forma está adaptada para estar elásticamente constreñida por un dispositivo de suministro a una configuración suministrable, con lo que la retirada del dispositivo de suministro permite que el implante retroceda y se reforme más cercano a su primera forma.

La figura 37 muestra un ejemplo de un dispositivo implantable 3703 de acuerdo con la invención hecho de alambre metálico de Nitinol 3701. Níquel-Titanio, Titanio, acero inoxidable u otros metales biocompatibles con propiedades de memoria de forma o materiales con capacidades para recuperarse después de haber sido deformados un 1% o más pueden usarse para fabricar dicho implante. Adicionalmente, plásticos, materiales compuestos basados en carbono o una combinación de estos materiales serían adecuados. El dispositivo está conformado como un corno francés y puede encontrarse generalmente en un solo plano. Los extremos están formados en una forma que maximiza el área superficial mostrada en forma de esferas 3702 para minimizar el raspado o excavado de tejido pulmonar. Las esferas pueden fabricarse volviendo a fundir una parte del alambre, sin embargo, éstas pueden tener

componentes adicionales que se sueldan, prensan o encolan sobre los extremos del alambre 3701.

Un implante metálico de Nitinol, tal como el ilustrado en la figura 37, puede estar configurado para ser elástico para recuperarse a una forma deseada en el cuerpo como haría cualquier otro tipo de resorte o puede fabricarse en una configuración que puede ser accionada térmicamente para recuperarse a una forma deseada. El Nitinol puede enfriarse a una fase martensítica o calentarse a una fase austenítica. En la fase austenítica, el metal se recupera a su forma programada. La temperatura a la que el metal se ha convertido completamente en una fase austenítica es conocida como la temperatura A_f (austenita final). Si el metal es templado de modo que la temperatura A_f esté a la temperatura corporal o por debajo de la temperatura corporal, se considera que el material es elástico en el cuerpo y se comportará como un simple resorte. El dispositivo puede enfriarse para inducir una fase martensítica en el metal, lo que hará al dispositivo flexible y muy elástico para suministrar. Dado que al dispositivo se le permite calentarse, normalmente debido al calor corporal, el dispositivo recuperará naturalmente su forma debido a que el metal está realizando una transición de vuelta a una fase austenítica. Si el dispositivo es deformado para encajar a través de un sistema de suministro, puede ser deformado lo suficiente para inducir una fase martensítica también. Esta transformación puede tener lugar con tan solo el 0,1% de deformación. Un dispositivo que es inducido por deformación a una fase martensítica aún se recuperará a su forma original y se convertirá de vuelta en austenita después de que se retiran las constricciones. Si el dispositivo está configurado con una temperatura A_f que está por encima de la temperatura corporal, el dispositivo puede calentarse para convertirse en austenita y activar térmicamente su recuperación de forma dentro del cuerpo. Todas estas configuraciones funcionarán bien para accionar el dispositivo en el tejido pulmonar del paciente. Se considera que la temperatura corporal humana es de 37 grados C en el cuerpo humano típico.

La figura 38 ilustra una vista recortada de un sistema de cartucho de suministro 3800 que constriñe el dispositivo de implante 3703 en una forma suministrable. El dispositivo 3801 puede ser enviado al usuario pretendido en dicho sistema o puede usarse como una herramienta para cargar más fácilmente el implante en una forma deseada antes de ser instalado en el paciente, broncoscopio o un dispositivo de suministro de catéteres. El cartucho puede estar sellado o terminado en extremos abiertos o uno o más conectores tales como el conector de cierre Luer 3802 que se muestra. El implante debe estar constreñido a un diámetro que es igual o menor que 18 mm de diámetro dado que será difícil que nada más grande que eso avance pasada la abertura de las cuerdas vocales.

La figura 39 ilustra otro dispositivo de implante 3901 de acuerdo con la invención que está conformado en una forma tridimensional similar a la costura de una pelota de béisbol. El alambre está conformado de modo que el extremo proximal 3902 se extienda algo recto y ligeramente más largo que el otro extremo. Este extremo proximal será el extremo más cercano al usuario y la sección recta hará la recaptura más fácil. Si estuviera flexionado, podría ser empujado al interior del tejido, haciendo más difícil acceder a él.

La figura 40 es una ilustración de otro sistema de implante 4001. Es similar a la mostrada en la figura 39 con la adición de un armazón de alambre 4002 que rodea al dispositivo. El armazón de alambre puede usarse, por ejemplo, para incrementar el área de apoyo que se aplica al tejido pulmonar. Al incrementar el área de apoyo, la presión soportada por el tejido se reduce, junto con una reducción de la propensión del dispositivo para crecer a través de estructuras pulmonares o causar problemas inflamatorios. Alambres pequeños que aplican cargas en el cuerpo tienden a migrar, así que se cree que el dispositivo debe estar configurado para poseer más de 4E-7 cm cuadrados por cm lineal (0,000001 (1E-6 pulgadas²) pulgadas cuadradas de área superficial por pulgada lineal) de la longitud del dispositivo. El armazón es una de muchas maneras de proporcionar un área superficial más grande para apoyarse sobre el tejido.

La figura 41 muestra otro ejemplo más de un dispositivo 4101 de acuerdo con la invención. El dispositivo 4101 presenta una cubierta para incrementar el área de apoyo 4102. En este ejemplo, el alambre principal 3902 está cubierto por un armazón de alambre y una cubierta polimérica 4102. La cubierta puede estar hecha de cualquier plástico, termoplástico, fluoropolímero, Teflon®, uretano, malla de metal, revestimiento, silicona u otro material resiliente biocompatible que reducirá la presión de apoyo sobre el tejido pulmonar. Los extremos de la cubierta 4103 pueden permanecer sellados o abiertos, tal como se muestra para permitir al usuario descargar antibióticos dentro y fuera de la cubierta.

La figura 42 ilustra otra configuración del dispositivo de implante 4201 que muestra una cubierta 4205 con perforaciones 4203 adaptadas y configuradas para permitir que el dispositivo sea limpiado por descarga. Los extremos 4202 de la cubierta están sellados a los extremos del dispositivo para mantener los dos componentes fijados e impedir el deslizamiento de uno o el otro durante el despliegue. La cubierta puede unirse térmicamente, encolarse o retraerse hasta un encaje hermético.

La **figura 43** ilustra un dispositivo **4301** que tiene el armazón de alambre **4002** unido a los extremos esféricos **3702** en una unión **4302**. Las esferas pueden estar fundidas a partir del stock de alambre y el armazón de alambre puede incorporarse en la esfera en cualquier momento. También pueden encolarse, prensarse entre sí, soldarse o
5 bloquearse mecánicamente entre sí.

La **figura 44** ilustra otro dispositivo de implante **4401** con un armazón de alambre **4302** fijado, alambre principal **4103** y una cubierta **4102**.

10 La **figura 45** ilustra un sistema de uno o más dispositivos que pueden estar enganchados entre sí **4501**. El dispositivo **3703** está configurado de modo que termina en ambos extremos, por ejemplo, con extremos en forma de esfera roma **3702**. El dispositivo **4502** está terminado en un extremo con una forma de copa y ranura abierta **4503** que permite que los dispositivos se acoplen entre sí. Estos dispositivos pueden suministrarse juntos o acoplarse in-situ. Los dispositivos pueden instalarse en un único conducto en el pulmón o en diferentes ubicaciones que pueden
15 unirse entre sí.

La **figura 46** ilustra otro dispositivo tridimensional **4601** fabricado en forma de una bobina con terminaciones esféricas **3702**.

20 Las **figuras 47 y 48** ilustran cómo se reduce la longitud del dispositivo cuando el dispositivo se despliega in-situ. El dispositivo mostrado en la configuración de suministro **4802** en la **figura 47** también se muestra en la configuración desplegada **4803** en la **figura 48**. La distancia **A** entre los extremos del dispositivo **3702** es grande mientras el dispositivo está constreñido por el dispositivo de cartucho de constricción **3801**. La distancia **A** es similar cuando el dispositivo es constreñido por un cartucho de carga, catéter o broncoscopio. La **figura 48** muestra el mismo
25 dispositivo en una configuración desplegada **4803** en una vía respiratoria **4801** que ha sido deformada por la recuperación de forma del dispositivo de implante. La **figura 48** muestra que la distancia **B** entre los extremos del dispositivo **3702** es sustancialmente más corta después de que el dispositivo se ha desplegado.

Como con realizaciones previas, las realizaciones representadas en las **figuras 37-48** están adaptadas y
30 configuradas para ser suministradas a una vía respiratoria pulmonar de un paciente en una configuración de suministro y para cambiar a una configuración desplegada para flexionar la vía respiratoria pulmonar. Los dispositivos se caracterizan porque los dispositivos tienen una configuración de suministro que es flexionable de forma resiliente a una pluralidad de formas, tales como las representadas en las figuras. El diseño de los dispositivos puede ser tal que el alivio de la deformación se facilite en ambos extremos del dispositivo. Además, los extremos del
35 dispositivo en el estado de suministro o desplegado son más resilientes.

Los dispositivos pueden tener cualquier longitud adecuada para tratar tejido diana. Sin embargo, la longitud normalmente varía entre, por ejemplo, 2 cm y 10 cm, habitualmente 5 cm. El diámetro del dispositivo puede variar de 1,00 mm a 3,0 mm, preferentemente 2,4 mm. El dispositivo se usa con un catéter que tiene una longitud de trabajo
40 de 60 cm a 200 cm, preferentemente 90 cm.

En funcionamiento, los dispositivos mostrados en la **figura 37-48** están adaptados y configurados para ser mínimamente invasivos, lo que facilita el uso fácil con un procedimiento con broncoscopio. Normalmente, no se realiza ninguna incisión, y no se produce ninguna violación del espacio pleural del pulmón durante el despliegue.
45 Además, la ventilación colateral en el pulmón no afecta a la eficacia del dispositivo implantado. Como resultado, los dispositivos son adecuados para uso con enfisema homogéneo y heterogéneo.

Cada uno de los dispositivos representados en la **figura 37-48** está adaptado y configurado para ejercer fuerza de flexión sobre el tejido pulmonar. Por ejemplo, puede proporcionarse un elemento de resorte, tal como se ilustra en la
50 **figura 40** que ejerce fuerza de flexión sobre el tejido pulmonar. El elemento de resorte implantable que puede estar constreñido en una forma que puede suministrarse a una vía respiratoria pulmonar y no constreñido para permitir que el elemento ejerza una fuerza de flexión sobre la vía respiratoria para hacer que la vía respiratoria se flexione.

Realizaciones del sistema de reducción del volumen pulmonar pueden adaptarse para proporcionar un implante que
55 está constreñido en una primera configuración a una configuración de suministro relativamente más recta y al que se le permite recuperarse in situ a una segunda configuración que es una configuración menos recta. Los dispositivos e implantes pueden estar hechos, al menos parcialmente, de material de resorte que se recuperará completamente después de haber sido deformado al menos un 1%; material adecuado incluye un metal, tal como metales que comprenden Níquel y Titanio. En algunas realizaciones, el implante del sistema de reducción del volumen pulmonar

se enfría por debajo de la temperatura corporal en la configuración suministrada. En dicha realización, el sistema de refrigeración puede estar controlado por un bucle de retroalimentación que detecta la temperatura y una señal de retroalimentación puede ser proporcionada por un transductor de temperatura en el sistema. El dispositivo puede estar configurado para tener una temperatura A_f ajustada a 37 grados Celsius o más fría. Adicionalmente, al menos una parte del metal del dispositivo puede transformarse a la fase martensítica en la configuración de suministro y/o puede estar en un estado de fase austenítica en la configuración desplegada.

Sistemas de reducción del volumen pulmonar, tales como los representados en la figura 37-48, comprenden un dispositivo implantable que está configurado para ser suministrable al interior del pulmón de un paciente y que también están configurado para ser reformado para hacer al tejido pulmonar que está en contacto con el dispositivo más curvo. Incrementar la curvatura del tejido ayuda a reducir el volumen pulmonar de tejido enfermo, lo que, a su vez, incrementa el volumen pulmonar de tejido más sano. En algunos aspectos, los dispositivos están configurados para ser reformados a una segunda configuración permanente. Sin embargo, tal como será apreciado por los expertos en la materia, los dispositivos también pueden estar adaptados y configurados para tener una primera forma y configurados para ser deformados elásticamente a una forma suministrable.

Tal como será apreciado por los expertos en la materia, los dispositivos ilustrados en la figura 37-48 pueden estar configurados para ser suministrables al interior del pulmón de un paciente y configurados para reformar tejido pulmonar al tiempo que permiten que el fluido fluya en ambas direcciones pasado el implante.

La figura 49 ilustra un sistema 4901 que puede usarse para suministrar el dispositivo de implante. Los muchos componentes del sistema pueden ser necesarios para guiar el broncoscopio 4902 a un sitio que es apropiado para el suministro del implante. El alambre guía en la vía respiratoria tiene una sección flexible distal 4913 que puede ser dirigida al interior de cualquier vía respiratoria deseada haciendo girar la ligera curva en la punta distal a la trayectoria apropiada en bifurcaciones de las vías respiratorias. Para aplicar par torsión al alambre, dispositivos tales como una tuerca para alambre de bloqueo 4915 pueden fijarse al extremo proximal del alambre 4912. La punta del alambre puede ser roma tal como la punta esférica 4914 mostrada. En algunas realizaciones, el alambre puede estar adaptado y configurado para pasar a través de un catéter dilatador 4909 que está conformado para proporcionar una transición de diámetros suave desde el diámetro del alambre al diámetro del catéter de suministro 4906. La punta distal del dilatador 4910 debe ser cónica 4911 tal como se muestra. El dilatador impide que el extremo abierto del catéter de suministro 4906 se hinque en el tejido pulmonar de manera involuntaria. El conector del dilatador 4916 puede fabricarse como un accesorio en Y para permitir al usuario acoplar una jeringa e inyectar un colorante radiopaco a través de la luz del dilatador para incrementar la visibilidad de las vías respiratorias, lo que facilita el uso de un sistema de guiado por rayos X, tal como fluoroscopia o tomografía computarizada. El catéter de suministro puede usarse sin el alambre y el dilatador. El catéter 4906 está diseñado para constreñir el dispositivo en una forma suministrable mientras se le hace avanzar a través del sistema y al interior del paciente. El extremo distal 4907 puede estar configurado a partir de un polímero o trenza más flexible que el extremo proximal 4906 y la punta distal puede incluir, además, un material radiopaco asociado con la punta, integral o adyacente, para identificar la posición de la punta con respecto a otras ubicaciones anatómicas, tales como huesos. Proporcionar uno o más marcadores radiopacos facilita el uso de un sistema de guiado por rayos X para situar el extremo distal del dispositivo in situ con respecto a una anatomía diana. La terminación proximal del catéter de suministro 4908 puede estar adaptada, además, para incorporar un conector bloqueable para asegurar el cartucho de carga 3801 con una luz continua y lisa. El catéter de suministro 4906 se muestra introducido en el orificio lateral del broncoscopio 4905 y fuera del extremo distal del endoscopio 4917. Se muestra una cámara 4903 fijada al extremo del endoscopio con un cable 4904, u otro mecanismo de suministro para transmitir la señal de imagen a un procesador y monitor. El cartucho de carga, el catéter de suministro, dilatador, alambre guía y tuerca para alambre pueden estar hechos de cualquier material identificado en esta memoria descriptiva o materiales bien conocidos para usarlos para productos similares usados en el sistema vascular humano por radiólogos.

La figura 50 ilustra un sistema de suministro 5001 que ha sido colocado en un pulmón humano. El broncoscopio 4902 está en una vía respiratoria 5002. La cámara del endoscopio 4903 está acoplada a un procesador de video 5004 mediante un cable 4904. La imagen es procesada y enviada a través de un cable 5005 a un monitor 5006. El monitor muestra una orientación visual típica en la pantalla 5007 de una imagen del catéter de suministro 5008 justo delante del elemento óptico en el endoscopio. El extremo distal del catéter de suministro 4907 sobresale fuera del endoscopio en una vía respiratoria 5002 donde el usuario colocará un dispositivo de implante 3703. El implante 3703 se carga en un cartucho de carga 3801 que está acoplado al extremo proximal del catéter de suministro mediante la conexión del conector de bloqueo 3802. Un dispositivo sujetador empujador 5009 está acoplado al extremo proximal del implante 3703 con un acoplador sujetador 5010 que está bloqueado en el implante usando un émbolo de accionamiento 5012, una empuñadura 5011 y un alambre de tracción que discurre a través de la luz central en el

catéter empujador. Acoplado de forma liberable el empujador al dispositivo de implante, el usuario puede hacer avanzar el implante hasta una posición en el pulmón en una configuración desplegada. El usuario puede vigilar la posición de colocación del implante y seguir siendo capaz de recuperar el implante de vuelta al interior del catéter de suministro, con facilidad, si la posición de suministro es menos que ideal. El dispositivo no ha sido suministrado y la superficie inferior del pulmón **5003** se muestra generalmente plana y la vía respiratoria se muestra generalmente recta. Estas son ambas anatómicamente correctas para un pulmón sin dispositivos de implante. Si la posición de suministro es correcta, el usuario puede accionar el émbolo 5012 para liberar el implante en el interior del paciente.

La **figura 51** ilustra en general el mismo sistema después de que el implante ha sido desplegado en la vía respiratoria **5103**. Se ha hecho avanzar al implante **5102** y al empujador **5101** a través del catéter de suministro **4907** hasta una ubicación distal al endoscopio **4902**. Las mandíbulas de sujeción del empujador **5010** siguen estando bloqueadas sobre el extremo proximal del implante **5102** pero el implante se ha recuperado a una forma preprogramada que también ha flexionado la vía respiratoria **5103** a una configuración plegada. Plegando la vía respiratoria, la estructura de la vía respiratoria se ha acortado eficazmente dentro del pulmón. Dado que las vías respiratorias están bien ancladas en el tejido pulmonar, la vía respiratoria proporciona tensión sobre el tejido pulmonar circundante que se representa gráficamente mostrando el suelo tensado (curvado hacia dentro) del pulmón **5104**. La imagen de la cámara **4903** es transmitida a través del procesador de señales **5004** hasta el monitor **5006** para mostrar la punta distal del catéter de suministro **5101**, el sujetador distal del empujador **5010** y el extremo proximal del implante **3703**. El sujetador puede usarse para ubicar, acoplar a y recuperar dispositivos que han sido liberados en el paciente. Es fácil prever cómo realiza el implante su trabajo en las vías respiratorias y el tejido pulmonar sin bloquear toda la luz de la vía respiratoria. Esto es un beneficio ya que el fluido o aire puede pasar en cualquier dirección a través de la vía respiratoria pasado el dispositivo de implante.

Tal como será apreciado por los expertos en la materia, el dispositivo puede fabricarse y desplegarse de modo que sea suministrable a través de un broncoscopio. Cuando es accionado, el dispositivo puede estar adaptado y configurado para flexionarse o rizarse lo que, a continuación, deforma el tejido pulmonar con el que el dispositivo entra en contacto. Tejidos pulmonares que pueden ser deformados de forma beneficiosa por el dispositivo son vías respiratorias, vasos sanguíneos, superficies de tejido que han sido direccionadas para introducción del dispositivo o una combinación de cualquiera de éstas. Comprimiendo el tejido pulmonar, el dispositivo puede dar como resultado un incremento del retroceso elástico y la tensión en el pulmón en al menos algunos casos. Adicionalmente, en algunos aspectos, la función pulmonar puede estar al menos parcialmente restaurada independientemente de la cantidad de ventilación colateral. Además, el diafragma puede, en algunos aspectos, ascender una vez que se crea una mayor presión, lo que permite que la cavidad pulmonar funcione de forma más eficaz.

Dispositivos de acuerdo con la invención tienen una sección transversal pequeña, normalmente menor de 10 F. La flexibilidad del dispositivo antes del despliegue facilita el avance del dispositivo a través de la tortuosa anatomía pulmonar. Una vez desplegado, el dispositivo puede permanecer rígido para sostener y mantener un efecto de deformación tisular. Además, el diseño del dispositivo facilita la recaptura, desactivación y retirada, así como ajuste en su lugar.

Los materiales candidatos para los dispositivos y componentes descritos en el presente documento serían conocidos por expertos en la materia e incluyen, por ejemplo, materiales biocompatibles adecuados tales como metales (por ejemplo, acero inoxidable, aleaciones con memoria de forma, tales como una aleación níquel titanio (nitinol), titanio, y cobalto) y plásticos de ingeniería (por ejemplo policarbonato). Véase, por ejemplo las patentes de estados Unidos No. 5.190.546 de Jervis para Medical Devices Incorporating SIM Memory Alloy Elements y 5.964.770 de Flomenblit para High Strength Medical Devices of Shape Memory Alloy. En algunas realizaciones, otros materiales pueden ser apropiados para algunos o todos de los componentes, tales como polímeros biocompatibles, incluyendo polieteretercetona (PEEK), poliarilamida, polietileno y polisulfona.

Los polímeros y metales usados para fabricar el sistema de implante y suministro deben estar revestidos con materiales para impedir la formación y el crecimiento de tejido granular, tejido cicatricial y mucosidad. Muchos de los fármacos usados con productos de endoprótesis vascular para detener la hiperplasia de células de músculo liso en vasos sanguíneos después de desplegar endoprótesis vasculares metálicas funcionarán muy bien para estos dispositivos. Pueden usarse polímeros o disolventes que eluyen fármacos de liberación lenta para regular la liberación de fármacos que incluyen cualquier sustancia capaz de ejercer un efecto terapéutico o profiláctico para un paciente. Por ejemplo, el fármaco podría estar diseñado para inhibir la actividad de células del músculo liso. Puede estar dirigido a inhibir la migración y/o proliferación anormal o inapropiada de células del músculo liso para inhibir la acumulación de masas de tejido. El fármaco puede incluir fármacos, péptidos o proteínas de molécula pequeña. Los ejemplos de fármacos incluyen sustancias antiproliferativas tales como actinomicina D, o derivados y análogos de la

misma (fabricados por Sigma-Aldrich de Milwaukee, Wis., o COSMEGEN disponible de Merck). Los sinónimos de actinomicina D incluyen dactinomicina, actinomicina IV, actinomicina I₁, actinomicina X₁ y actinomicina C₁. El agente activo también puede estar dentro del género de antineoplásico, antiinflamatorios, antiplaquetarios, anticoagulantes, antifibrina, antitrombina, antimitóticos, antibióticos, antialérgicos y sustancias antioxidantes. Ejemplos de dichos antineoplásicos y/o antimitóticos incluyen paclitaxel (por ejemplo, TAXOL® de Bristol-Myers Squibb Co., de Stamford, Conn.), Docetaxel (por ejemplo, Taxotere®, de Aventis SA de Frankfurt, Alemania) metotrexato, azatioprina, vincristina, vinblastina, fluorouracilo, clorhidrato de doxorubicina (por ejemplo, Adriamycin® de Pharmacia & Upjohn de Peapack N.J.), y mitomicina (por ejemplo, Mutamycin® de Bristol-Myers Squibb). Ejemplos de dichos antiplaquetarios, anticoagulantes, antifibrina y antitrombinas incluyen heparina sódica, heparinas de bajo peso molecular, heparinoides, hirudina, argatroban, forskolina, vapiprost, prostaciclina y análogos de prostaciclina, dextrano, D-phe-pro-arg-clorometilcetona (antitrombina sintética), dipiridamol, anticuerpo antagonista del receptor de la membrana plaquetaria de glucoproteína IIb/IIIa, hirudina recombinante, e inhibidores de trombina tales como Angiomax™ (Biogen, Inc., de Cambridge, Mass.). Ejemplos de dichos agentes citostáticos o antiproliferativos incluyen angiopentina, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, tales como captopril (por ejemplo Capoten® y Capozide® de Bristol-Myers Squibb), cilazapril o lisinopril (por ejemplo, Prinivil® y Prinzide® de Merck & Co., Inc. de Whitehouse Station, N.J.); bloqueadores de los canales de calcio (tales como nifedipina), colchicina, antagonistas del factor de crecimiento de fibroblastos (FGF), aceite de pescado (ácido graso omega 3), antagonistas de histamina, lovastatina (un inhibidor de la HMG-CoA reductasa, un fármaco reductor del colesterol, marca comercial Mevacor® de Merck & Co.), anticuerpos monoclonales (tales como aquellos específicos para los receptores del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF)), nitroprusiato, inhibidores de fosfodiesterasa, suramina, bloqueadores de serotonina, esteroides, inhibidores de tioproteasa, triazolopirimidina (un antagonista de PDGF) y óxido nítrico. Un ejemplo de un agente antialérgico es pemirolast potásico. Otras sustancias o agentes terapéuticos que pueden ser apropiados incluyen interferón alfa, células epiteliales manipuladas genéticamente, tacrolimus, dexametasona y rapamicina y derivados estructurales o análogos funcionales de los mismos, tales como 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina (conocida por el nombre comercial de EVEROLIMUS disponible en Novartis de Nueva York, NY), 40-O-(3-hidroxi)propil-rapamicina, 40-O-[2-(2-hidroxi)etoxi]etil-rapamicina y 40-O-tetrazol-rapamicina.

Otros polímeros que pueden ser adecuados para su uso en algunas formas de realización, por ejemplo, otros grados de PEEK, tales como 30% relleno de vidrio o 30% relleno de carbono, siempre que dichos materiales sean normalizados para uso en dispositivos implantables por la FDA u otro organismo regulador. El uso de PEEK relleno de vidrio sería deseable donde hubiera una necesidad de reducir la tasa de expansión y aumentar el módulo de flexión de PEEK para el instrumento. PEEK relleno de vidrio es conocido por ser ideal para mejorar la resistencia, rigidez o estabilidad, mientras que PEEK relleno de carbono es conocido por mejorar la resistencia a la compresión y la rigidez de PEEK y reducir su tasa de expansión. Sin embargo, se pueden usar otros materiales termoplásticos biocompatibles o termoplásticos policondensados adecuados pueden ser adecuadas, incluyendo materiales que tienen buena memoria, son flexibles, y/o desviables, tienen muy baja absorción de humedad, y buena resistencia al desgaste y/o a la abrasión. Estos incluyen polietercetonacetona (PEKK), polietercetona (PEK), polietercetonaeetercetonacetona (PEKEKK), y polieteretercetonacetona (PEEKK), y en general una poliariletereterceton. Además, se pueden usar otras policetonas, así como otros termoplásticos. Para polímeros adecuados que se pueden utilizar en las herramientas o componentes de la herramienta se puede hacer referencia a los siguientes documentos. Estos documentos incluyen: la publicación PCT WO 02/02158 A1, de Victrex Manufacturing Ltd. titulada Bio-Compatible Polymeric Materials; la publicación PCT WO 02/00275 A1, de Victrex Manufacturing Ltd. titulada Bio-Compatible Polymeric Materials; y la publicación PCT WO 02/00270 A1, de Victrex Manufacturing Ltd. titulada Bio-Compatible Polymeric Materials. Otros materiales más tales como Bionate®, policarbonato uretano, disponible del Polymer Technology Group, Berkeley, Calif., también pueden ser apropiados debido a una buena estabilidad oxidativa, biocompatibilidad, resistencia mecánica y resistencia a la abrasión. Otros materiales termoplásticos y otros polímeros de alto peso molecular pueden usarse también para partes del instrumento que están diseñadas para ser radiotransparentes.

El implante descrito en el presente documento puede estar hecho de un material metálico o una aleación tal como, aunque sin limitarse a, aleaciones de cobalto-cromo (por ejemplo, ELGILOY), acero inoxidable (316L), "MP35N", "MP20N", ELASTINITE (Nitinol), tántalo, aleaciones basadas en tántalo, aleación de níquel-titanio, platino, aleaciones basadas en platino tales como, por ejemplo, aleación de platino-iridio, iridio, oro, magnesio, titanio, aleaciones basadas en titanio, aleaciones basadas en circonio, o combinaciones de las mismas. Dispositivos hechos de polímeros bioabsorbibles o bioestables también se pueden usar con las realizaciones de la presente invención. "MP35N" y "MP20N" son nombres comerciales para aleaciones de cobalto, níquel, cromo y molibdeno disponibles de Standard Press Steel Co. de Jenkintown, Pa. "MP35N" consiste en el 35% de cobalto, el 35% de níquel, el 20% de cromo y el 10% de molibdeno. "MP20N" consiste en el 50% de cobalto, el 20% de níquel, el 20% de cromo y el

10% de molibdeno.

Se pretende que las siguientes reivindicaciones presentadas definan el alcance de la invención y que estructuras dentro del alcance de estas reivindicaciones y sus equivalentes estén cubiertas por las mismas.

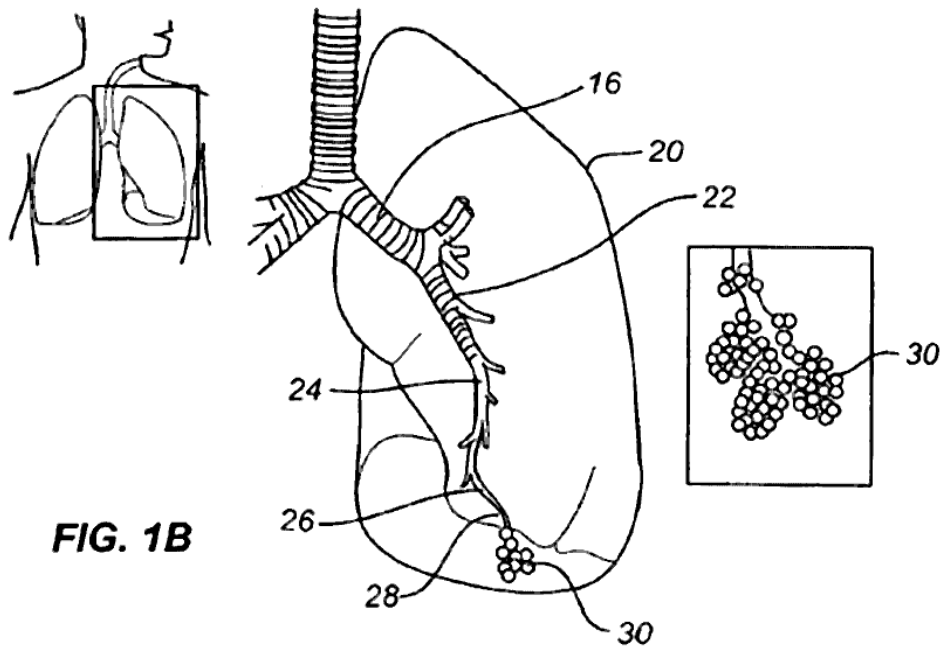
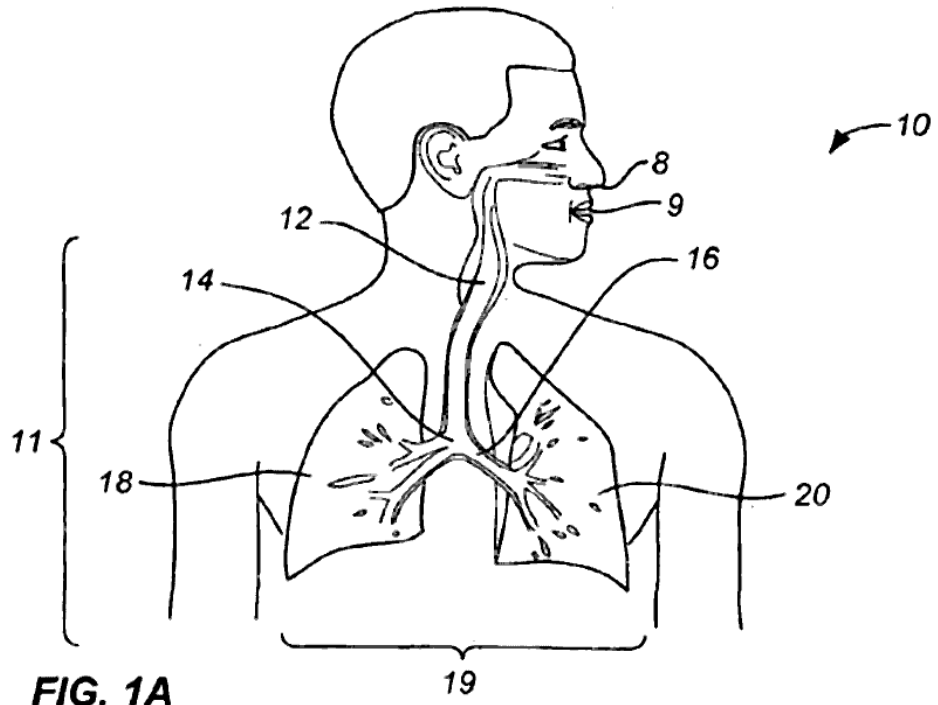
5

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de reducción del volumen pulmonar para uso con un broncoscopio que tiene un canal de trabajo (4902), comprendiendo el sistema de reducción del volumen pulmonar un dispositivo implantable (3703, 5 3901, 4001, 4101, 4201, 4301, 4401, 4501) configurado para suministro a través del canal de trabajo del broncoscopio (4902);
- donde el dispositivo tiene una primera configuración (4802) y una segunda configuración (4803), teniendo el dispositivo en la primera configuración un eje longitudinal y estando configurado para ser suministrable al interior del
10 pulmón de un paciente a través del aparato respiratorio del paciente;
- el dispositivo configurado para ser desplegable en las vías respiratorias (4801) desde la primera configuración (4802) a la segunda configuración (4803) reformando el dispositivo,
- 15 donde el retroceso elástico del dispositivo lleva al dispositivo a recuperar la segunda configuración (4803), y donde la segunda configuración (4803) es la forma de fábrica original del dispositivo y no puede encontrarse en un único plano,
- donde el dispositivo comprende material con memoria de forma y está configurado para desviarse del eje para
20 ejercer una fuerza de flexión sobre las vías respiratorias para hacer que las vías respiratorias (4801) se flexionen para comprimir localmente el tejido de las vías respiratorias cerca del dispositivo y para aplicar tensión al tejido pulmonar en regiones circundantes del pulmón para restaurar el retroceso elástico del pulmón, y donde el dispositivo tiene extremos proximal y distal romos, **caracterizado porque** los extremos proximal y distal romos tienen esferas (3702) situadas sobre ellos.
- 25
2. El sistema de reducción del volumen pulmonar de acuerdo con la reivindicación 1, donde el dispositivo está hecho de alambre metálico de Nitinol.
3. El sistema de reducción del volumen pulmonar de acuerdo con la reivindicación 1, donde la segunda
30 configuración (4803) es permanente.
4. El sistema de reducción del volumen pulmonar de acuerdo con la reivindicación 1, donde el dispositivo implantable está adaptado para ser elásticamente constreñido por un dispositivo de suministro (80) en su primera configuración (4802), con lo que la retirada del dispositivo de suministro permite que el implante retroceda y se
35 reforme más cerca de su segunda configuración (4803).
5. El sistema de reducción del volumen pulmonar de acuerdo con la reivindicación 4, comprendiendo el sistema una pluralidad de dichos dispositivos implantables, siendo cada dispositivo implantable suministrable y reformable dentro una región de la vía respiratoria asociada para reducir el volumen pulmonar.
40
6. El sistema de reducción del volumen pulmonar de acuerdo con la reivindicación 1, donde la distancia entre el extremo distal y el extremo proximal es menor en la segunda configuración (4803) que en la primera configuración (4802).
- 45 7. El sistema de reducción del volumen pulmonar de acuerdo con la reivindicación 1, donde el dispositivo implantable está:
- configurado para reducir el volumen pulmonar cuando el dispositivo implantable ocupa menos que toda el área de sección transversal de la luz de una vía respiratoria pulmonar, y donde la forma suministrable encaja dentro de un
50 espacio cilíndrico que es de 18 mm de diámetro o más pequeño; y/o
- revestido con un material que reduce la velocidad de cicatrización de heridas, remodelación tisular, inflamación, generación de tejido granular o una combinación de éstas.
- 55 8. El sistema de reducción del volumen pulmonar de acuerdo con la reivindicación 1, donde el dispositivo implantable reformado está, generalmente, en forma de una costura de pelota de béisbol o una bobina.
9. El sistema de reducción del volumen pulmonar de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un cartucho de suministro (3801) que constriñe el dispositivo en la primera configuración (4802) para

suministro a través del canal de trabajo del broncoscopio.

10. El sistema de reducción del volumen pulmonar de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo sujetador-empujador acoplado de forma liberable (5009) que puede usarse para recuperar el
5 dispositivo implantable de vuelta al interior de un catéter de suministro (4907), donde el dispositivo sujetador-empujador está acoplado al extremo proximal del dispositivo implantable con mandíbulas (5010) que están bloqueadas en el dispositivo implantable usando un émbolo de accionamiento (5012), empuñadura (5011) y alambre de tracción que discurre a través de la luz central de un catéter empujador.



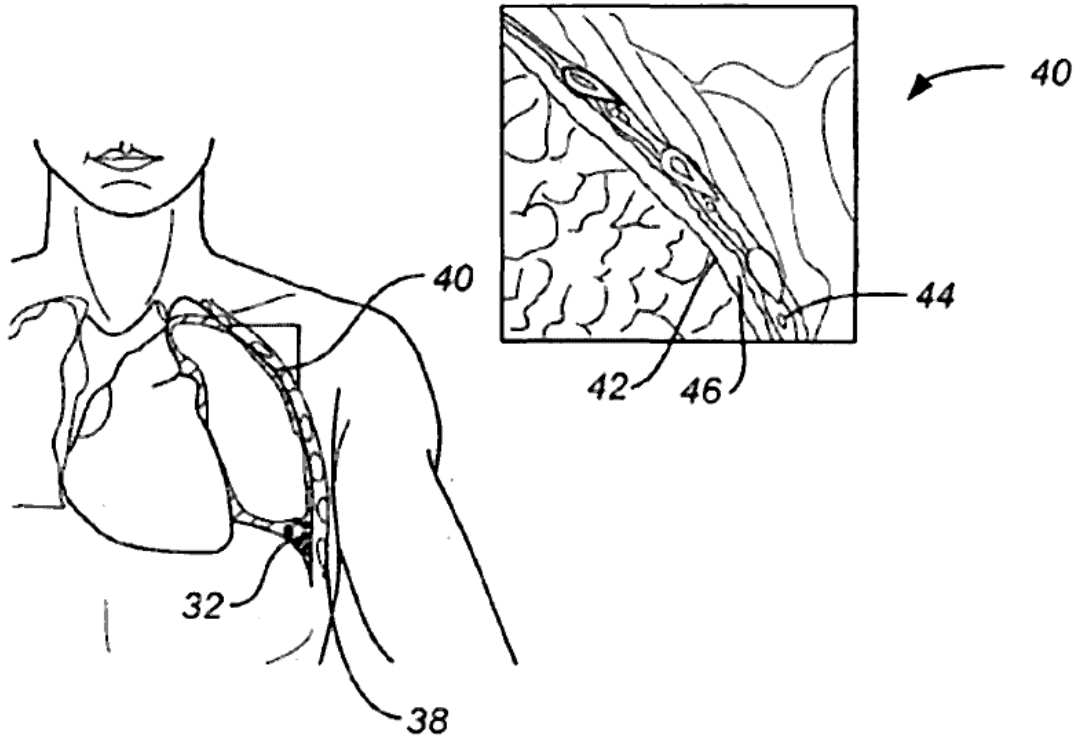


FIG. 1C

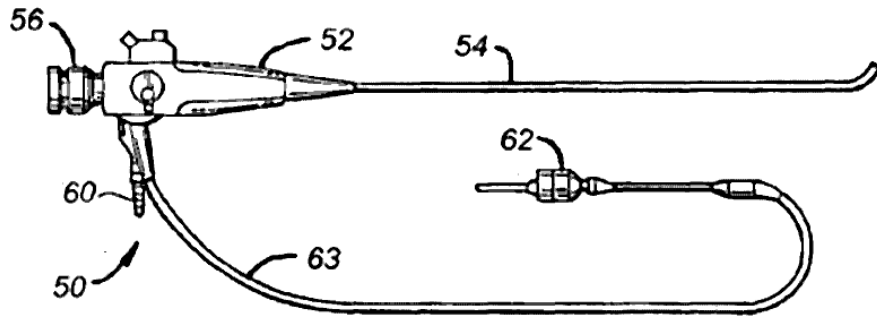


FIG. 2A

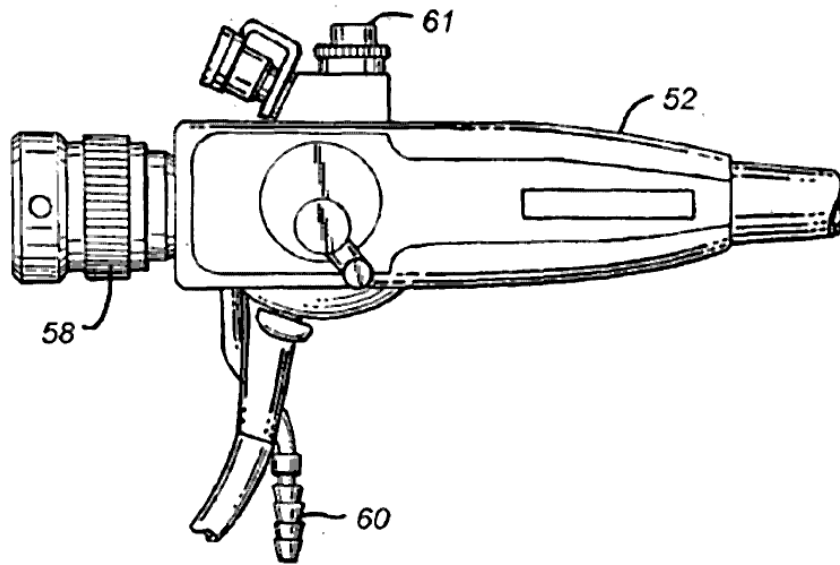


FIG. 2B

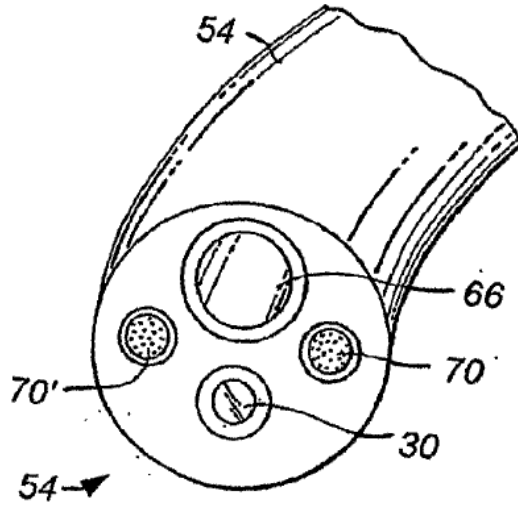


FIG. 2C

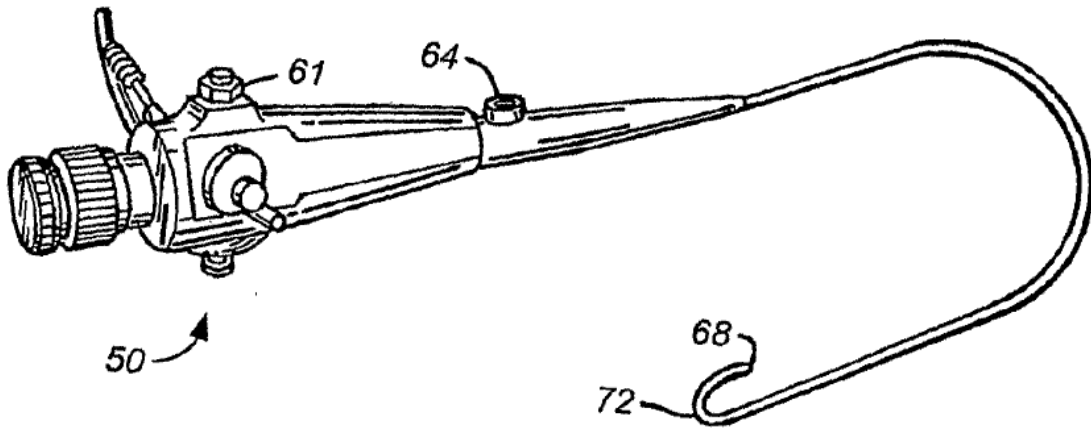


FIG. 2D

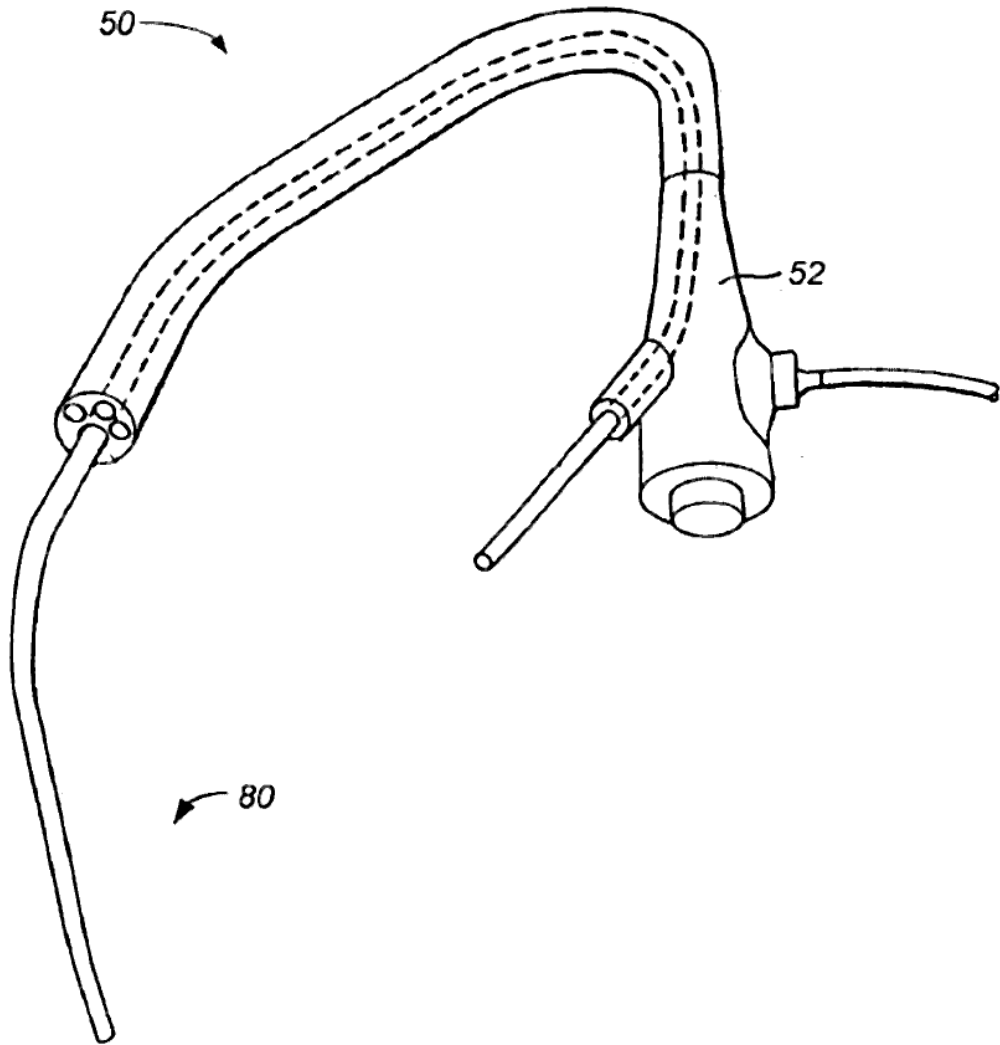


FIG. 3

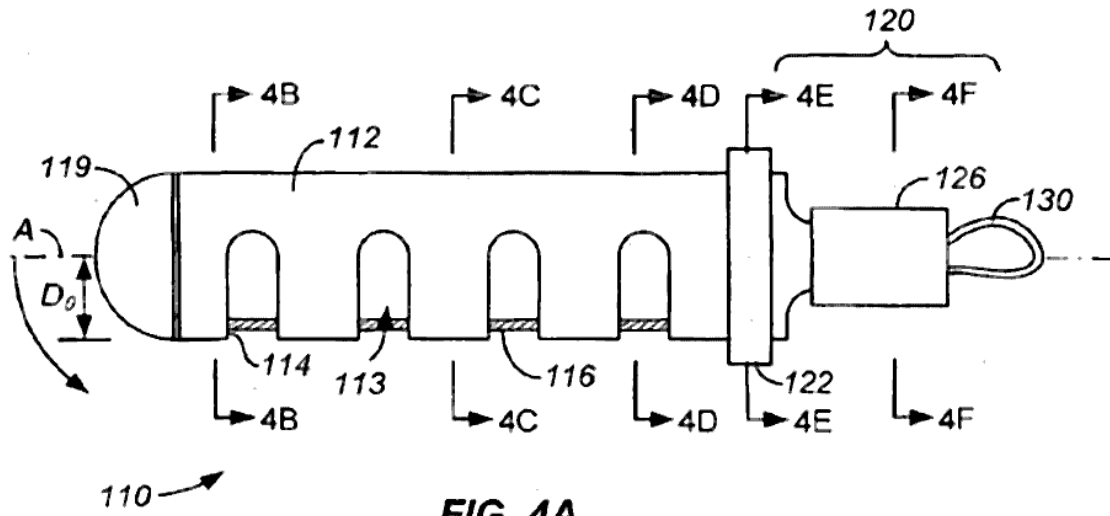


FIG. 4A

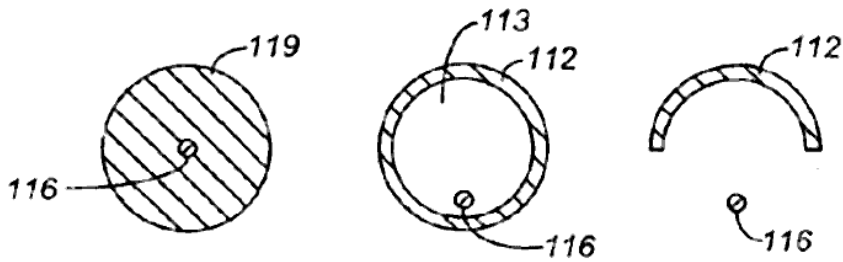


FIG. 4B

FIG. 4C

FIG. 4D

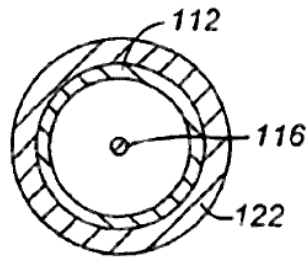


FIG. 4E

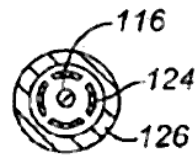


FIG. 4F

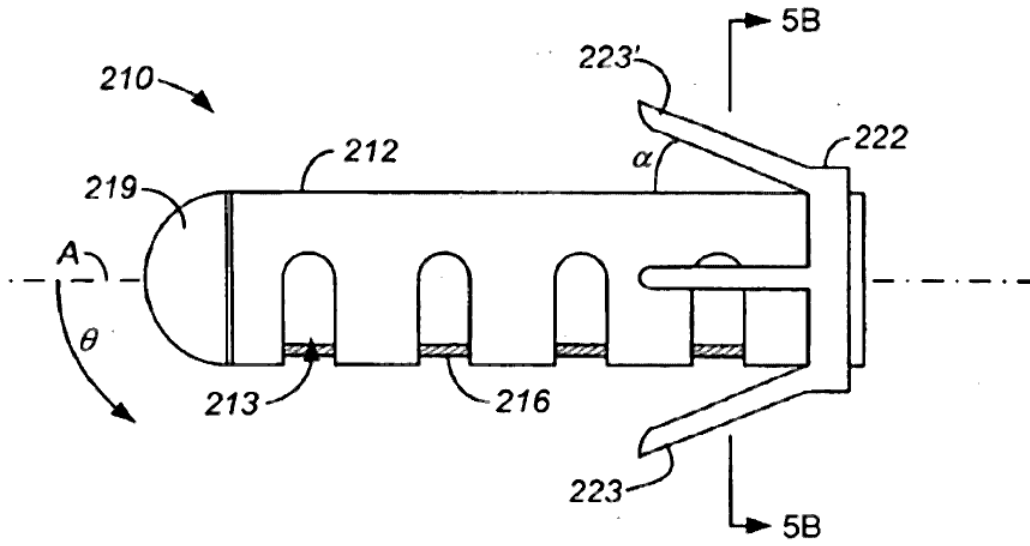


FIG. 5A

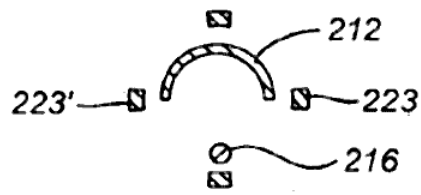


FIG. 5B

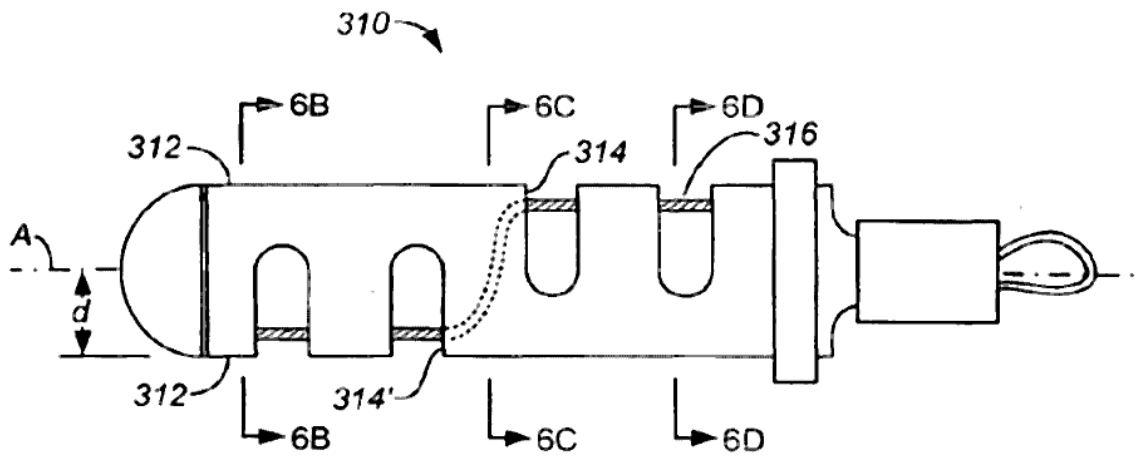


FIG. 6A

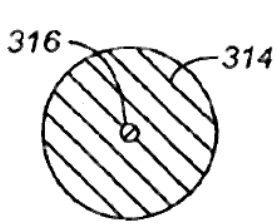


FIG. 6B

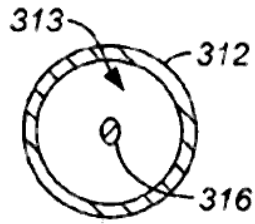


FIG. 6C

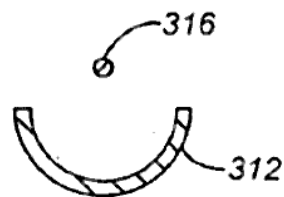


FIG. 6D

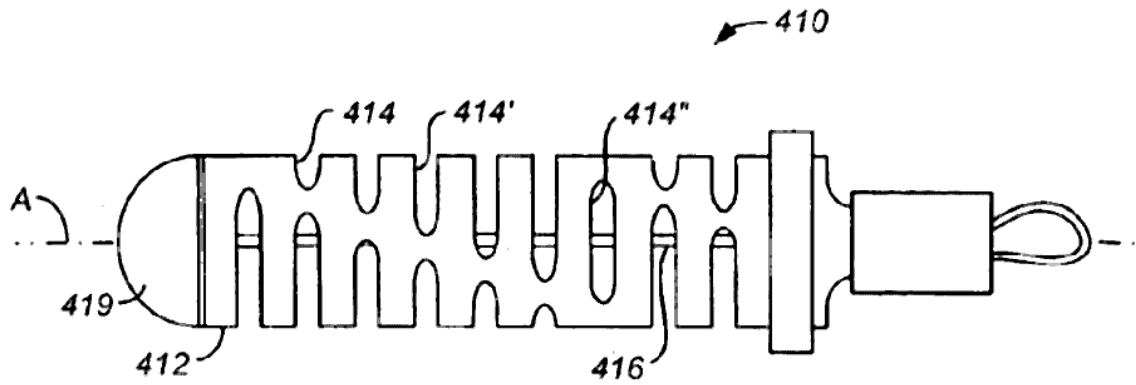


FIG. 7

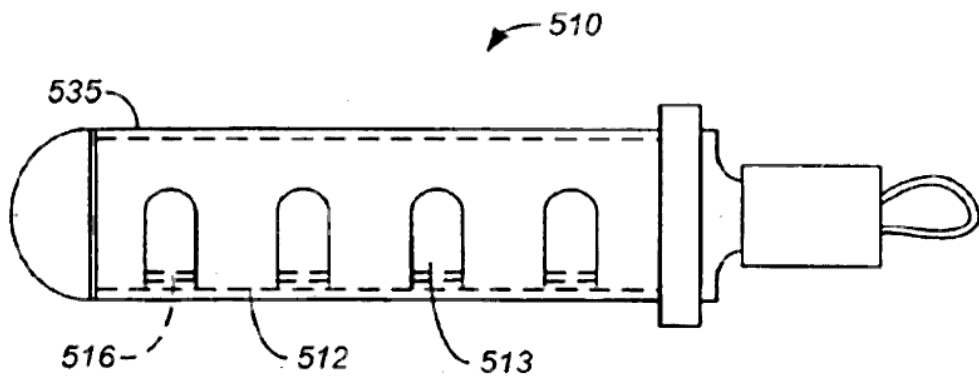
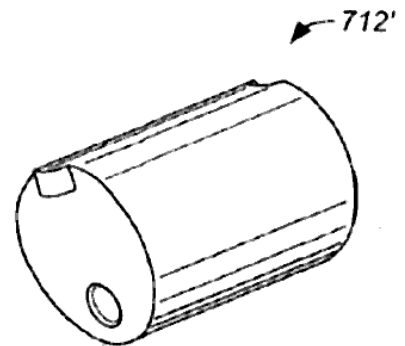
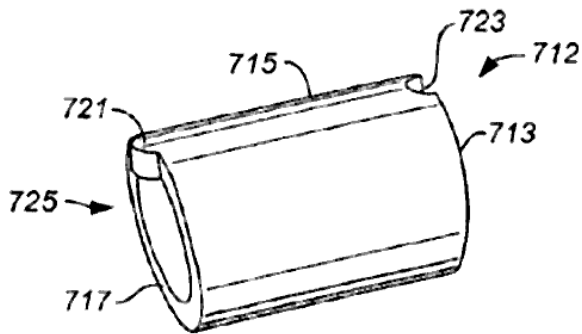
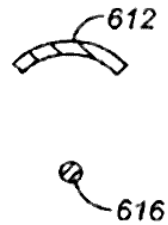
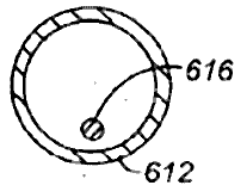
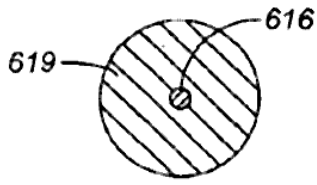
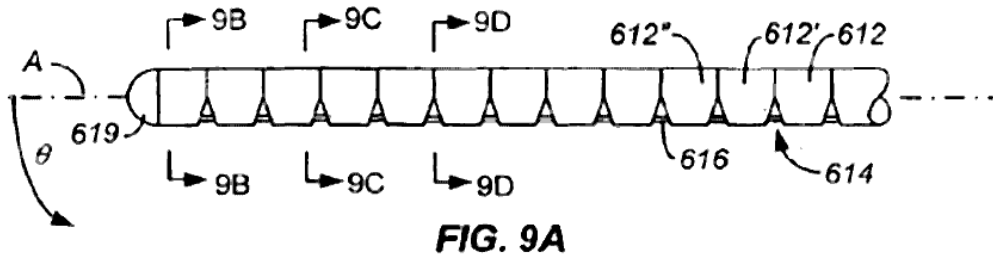


FIG. 8



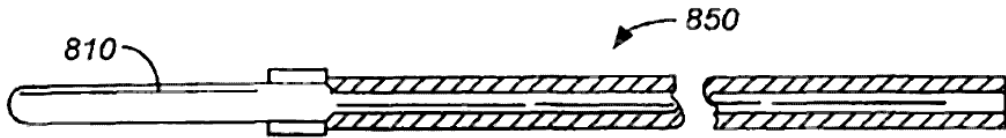


FIG. 11A



FIG. 11B

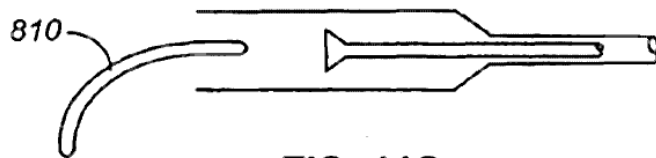


FIG. 11C

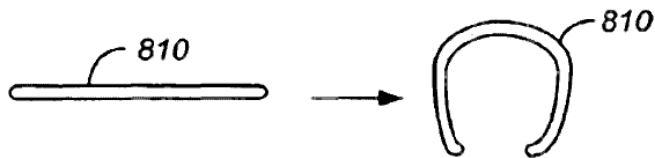


FIG. 11D

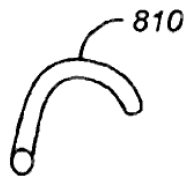


FIG. 11E

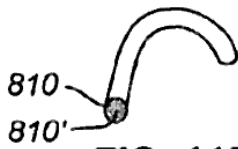


FIG. 11F

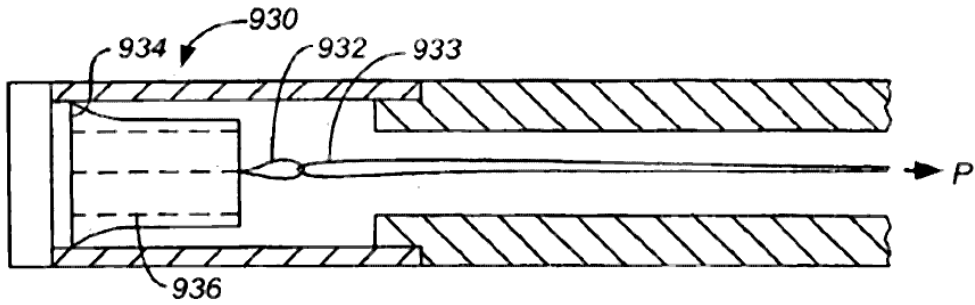


FIG. 12

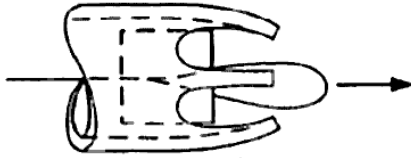


FIG. 13A

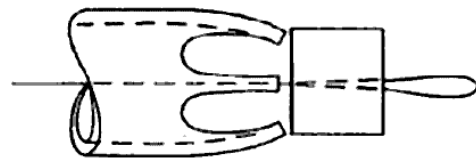


FIG. 13B

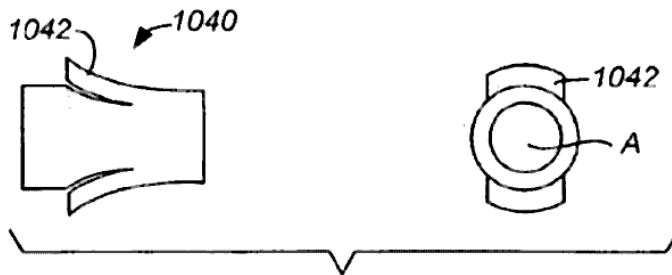


FIG. 14A

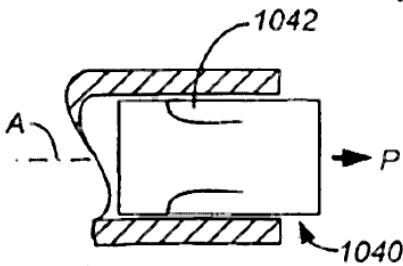


FIG. 14B

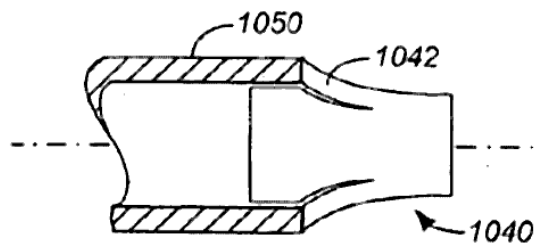


FIG. 14C

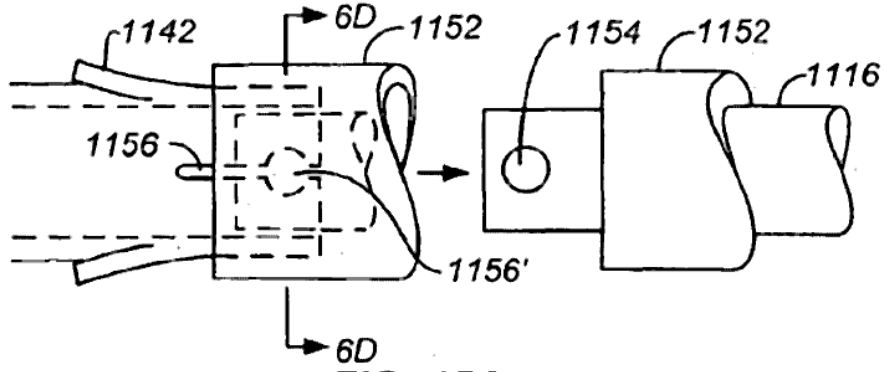


FIG. 15A

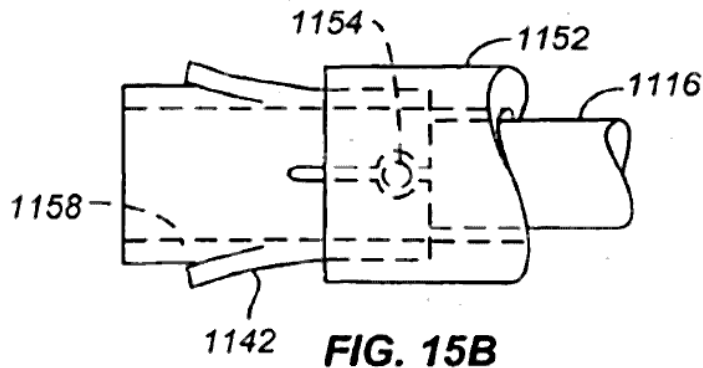


FIG. 15B

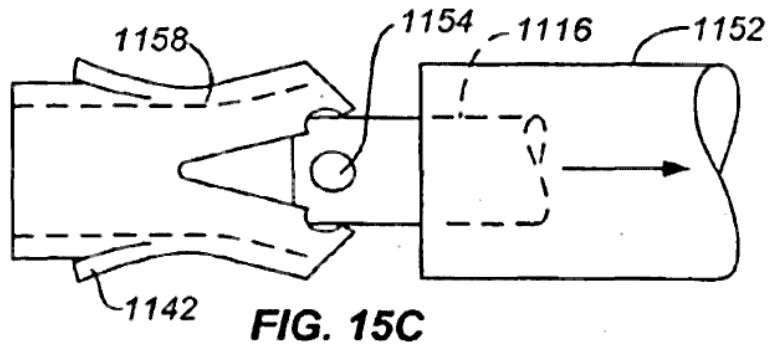


FIG. 15C

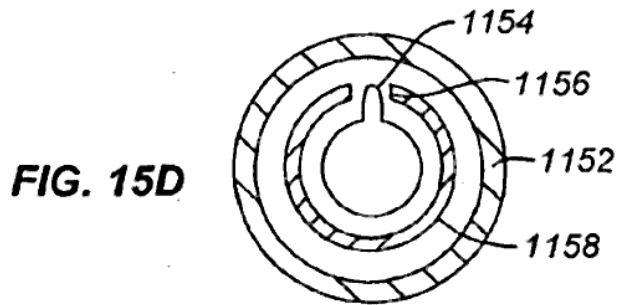


FIG. 15D

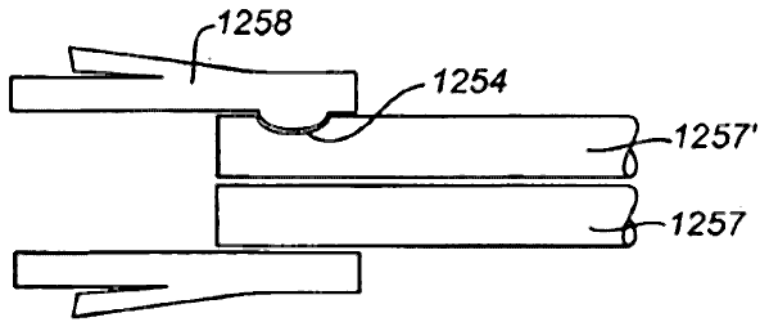


FIG. 16A

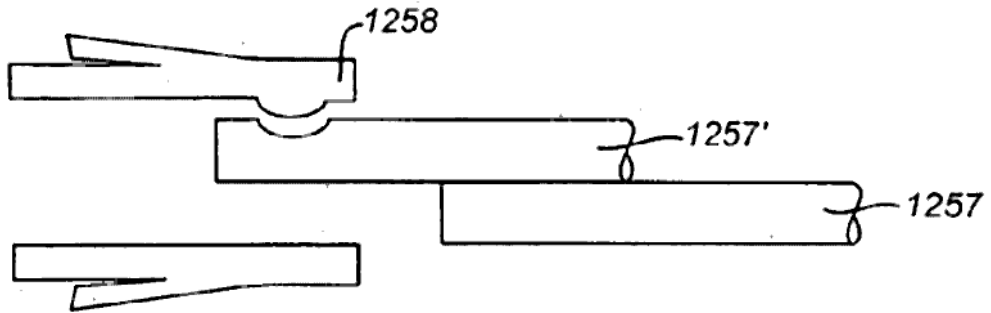


FIG. 16B

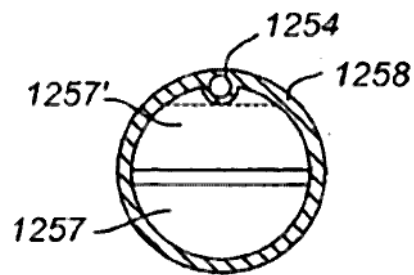


FIG. 16C

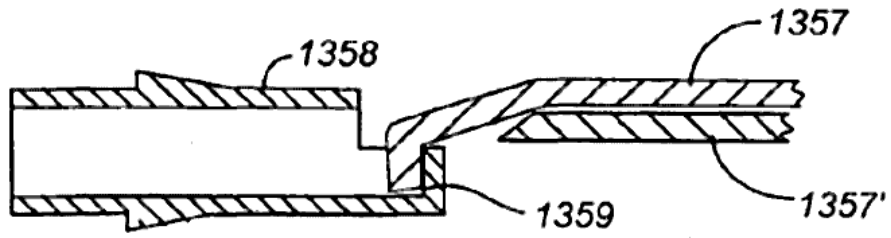


FIG. 17A

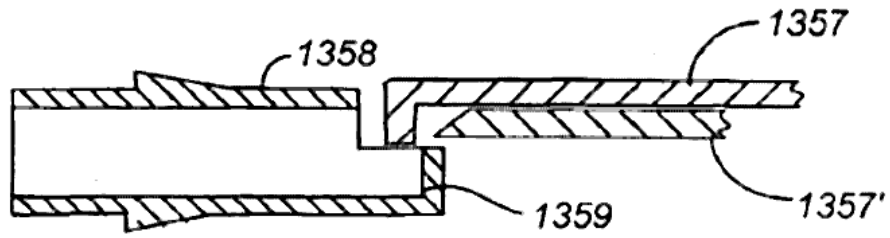


FIG. 17B

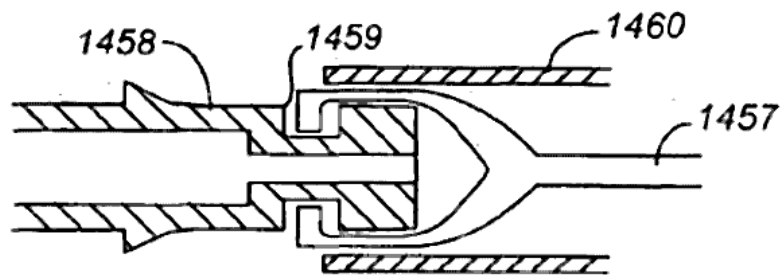


FIG. 18

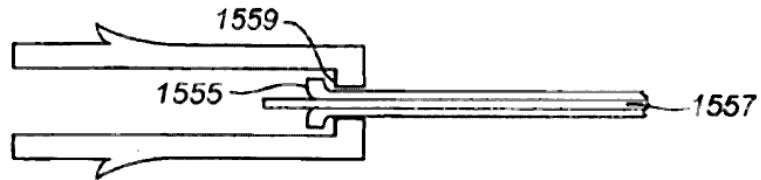


FIG. 19A

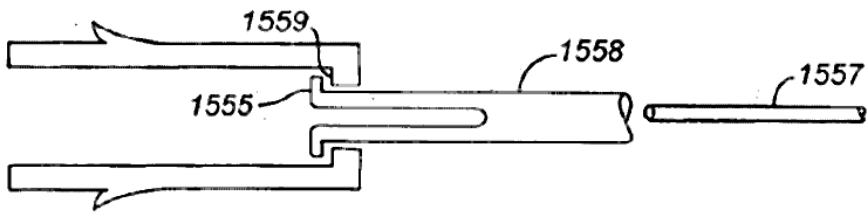


FIG. 19B

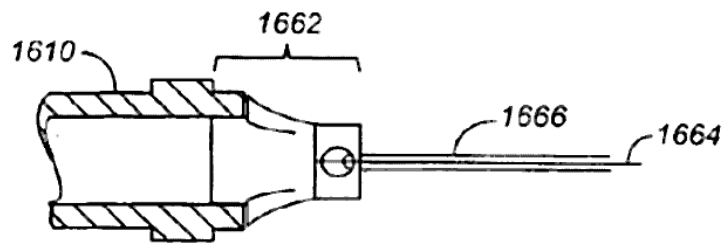


FIG. 20A

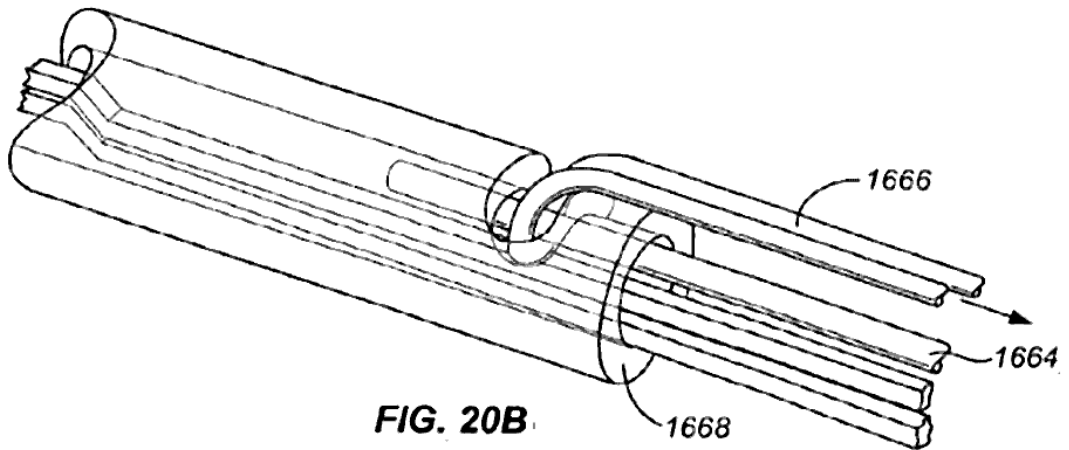
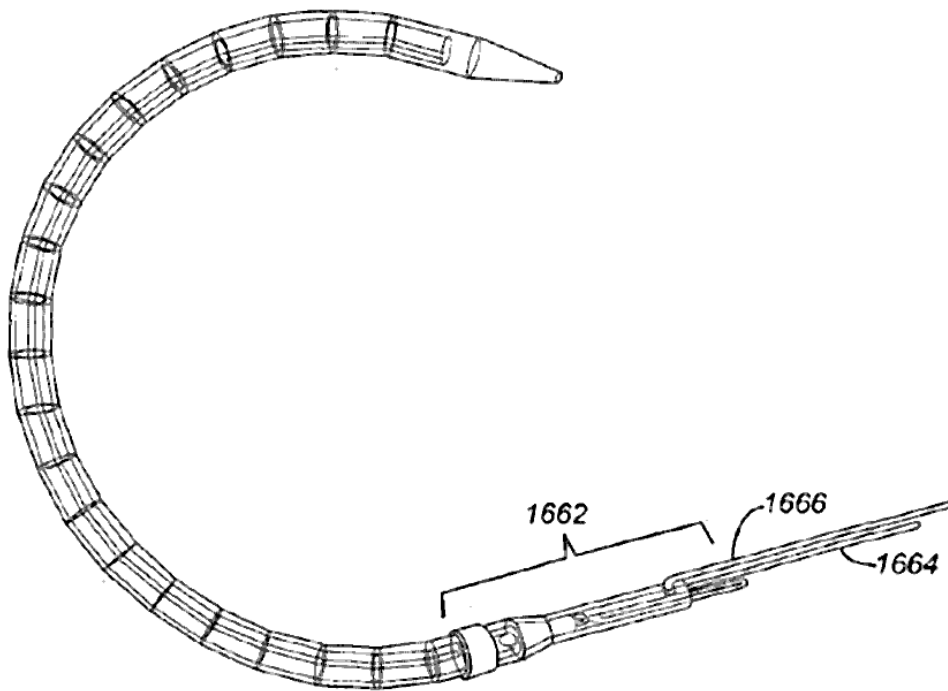
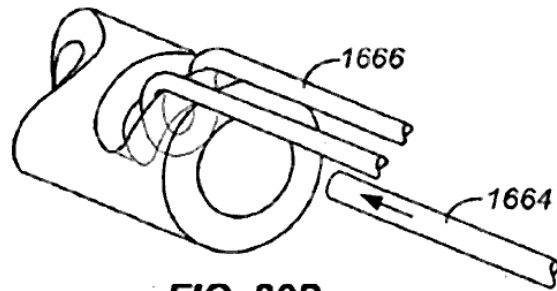
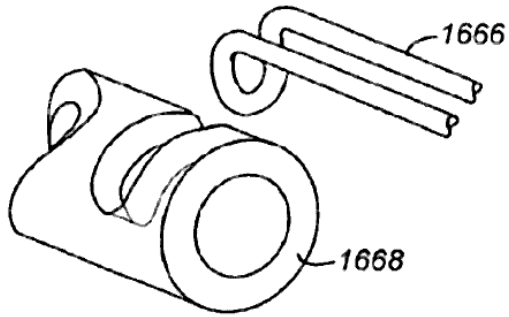


FIG. 20B



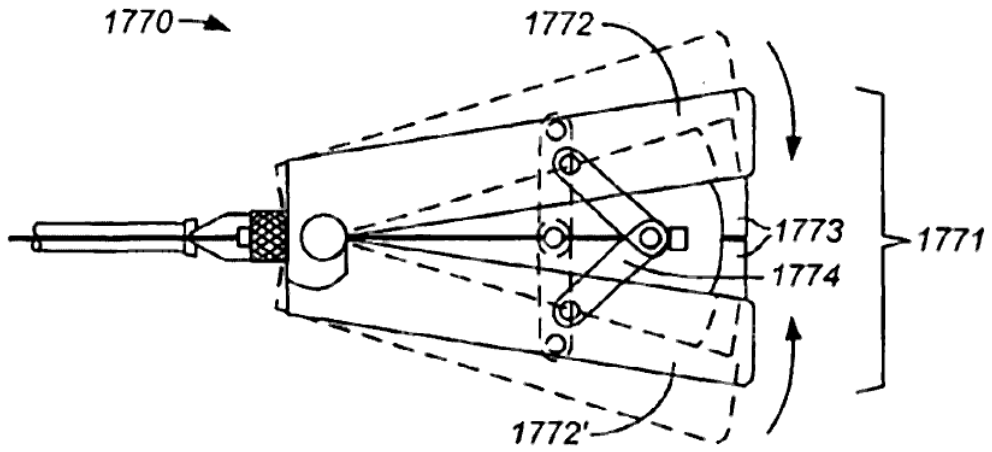


FIG. 21

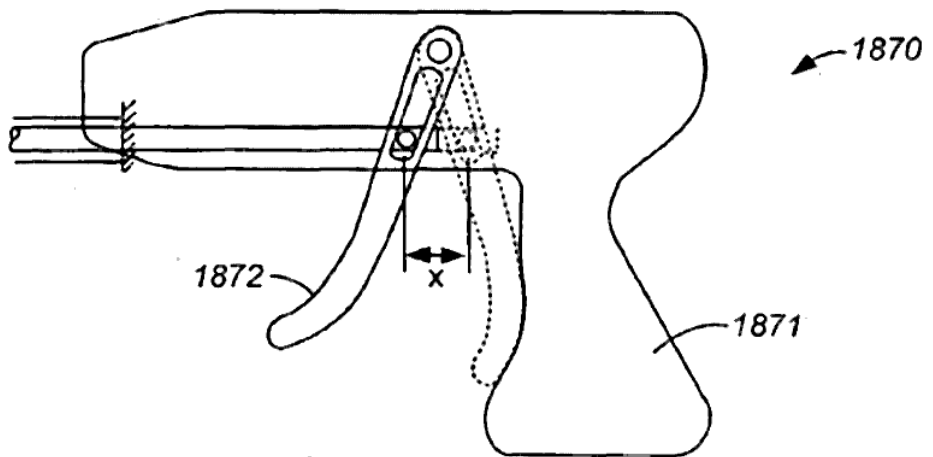


FIG. 22

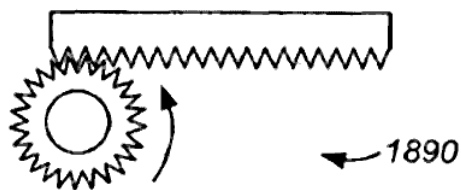


FIG. 23

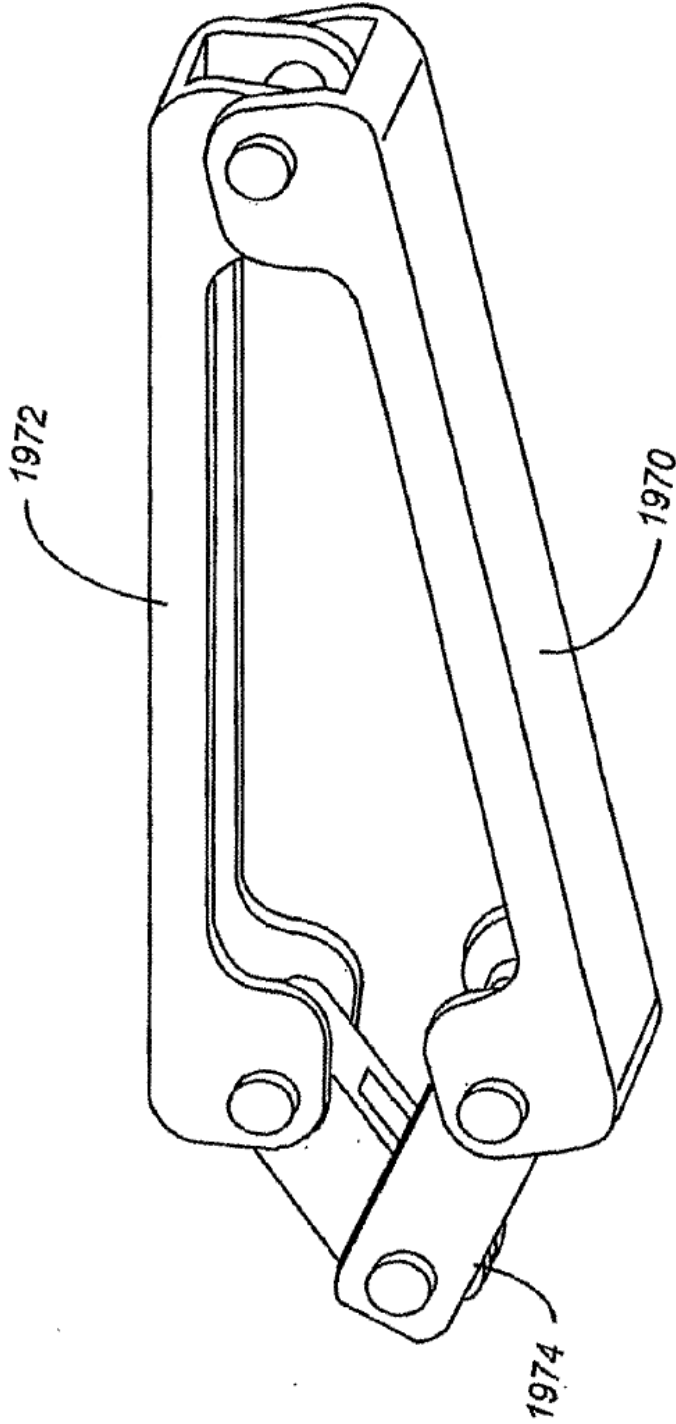


FIG. 24

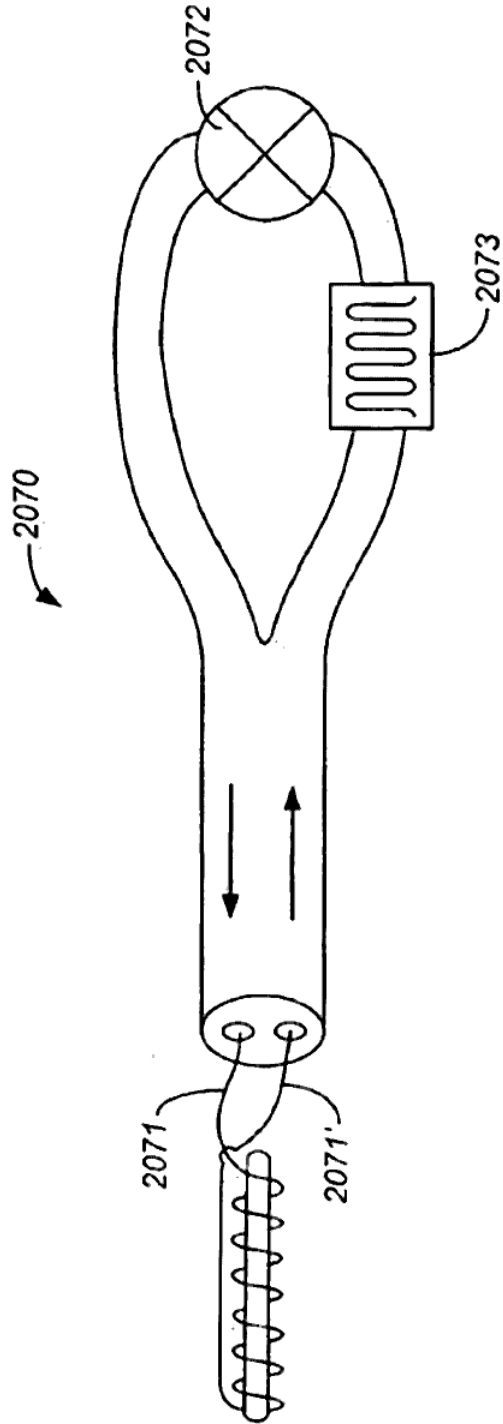


FIG. 25

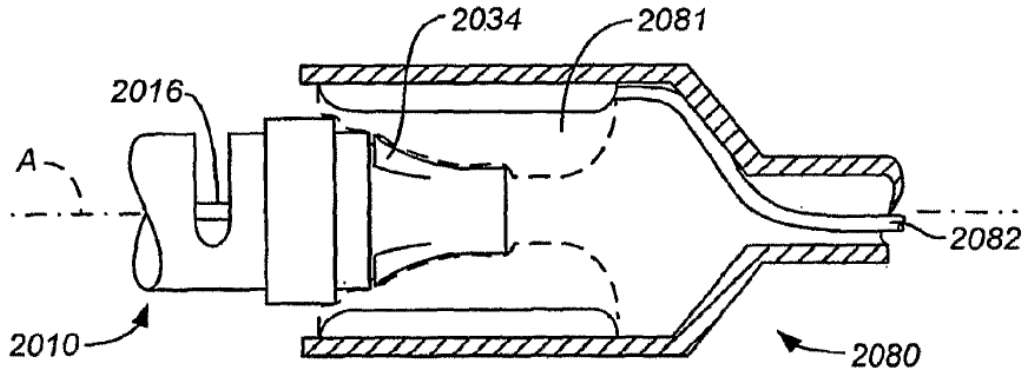


FIG. 26

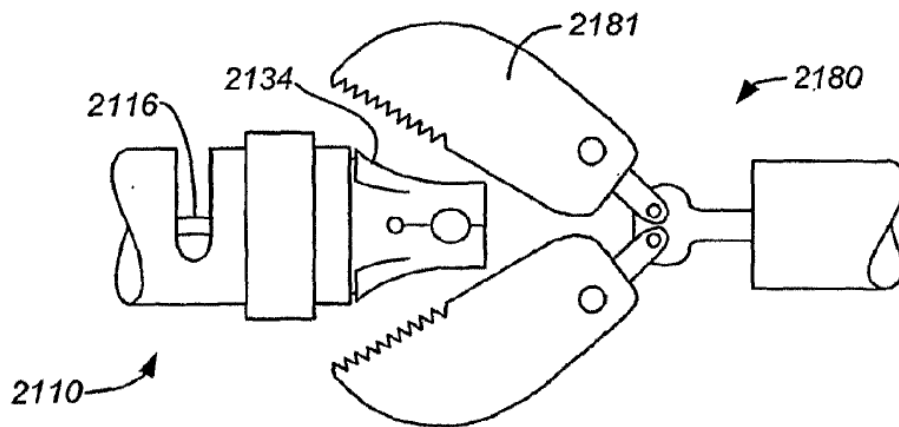


FIG. 27A

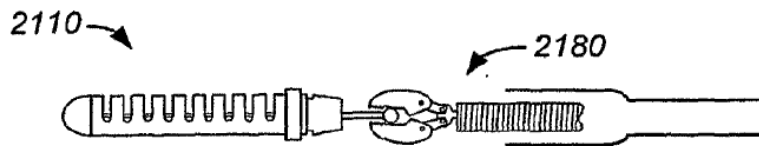


FIG. 27B

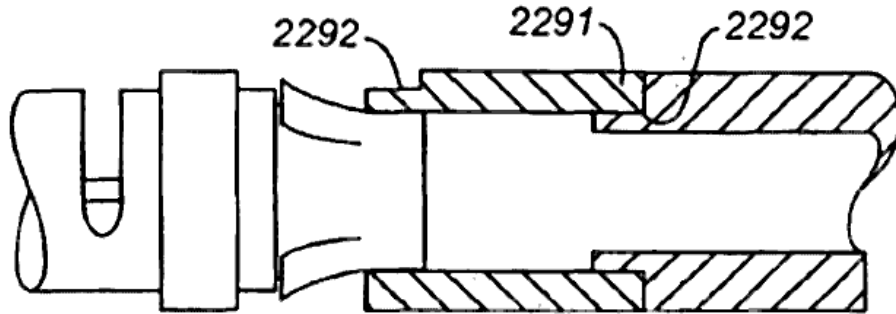


FIG. 28A

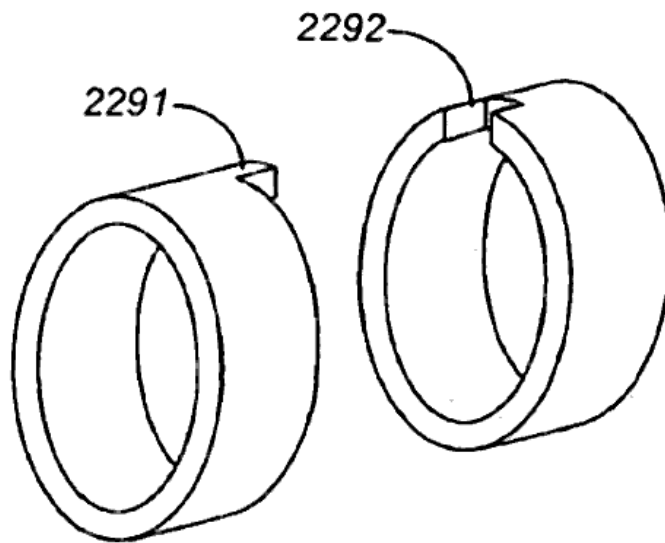


FIG. 28B

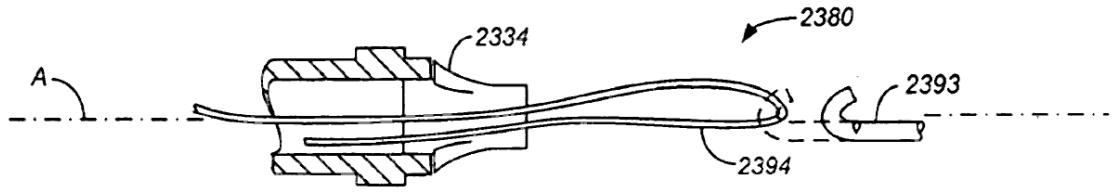


FIG. 29A

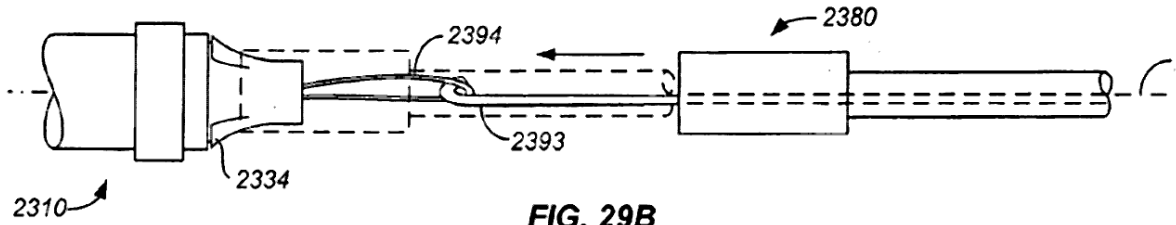


FIG. 29B

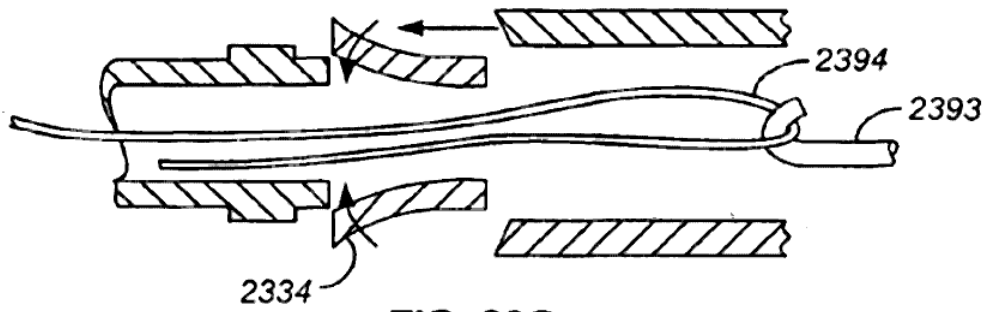


FIG. 29C

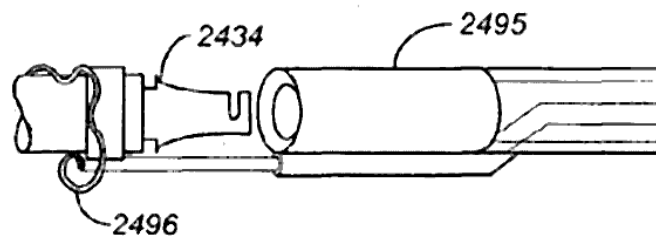
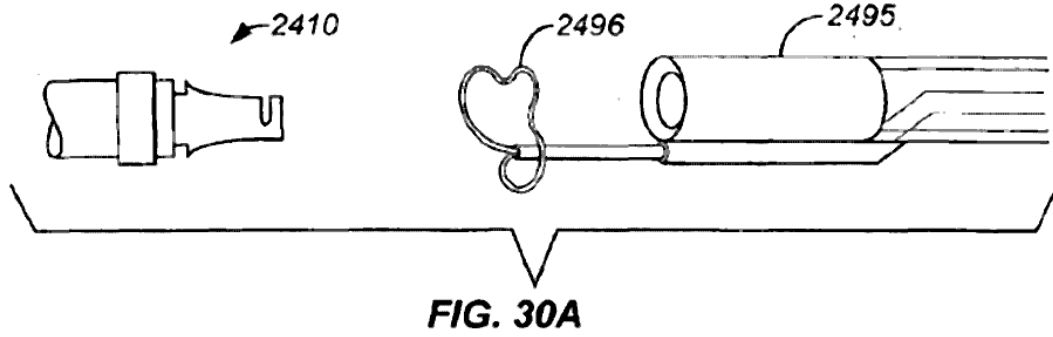




FIG. 31A

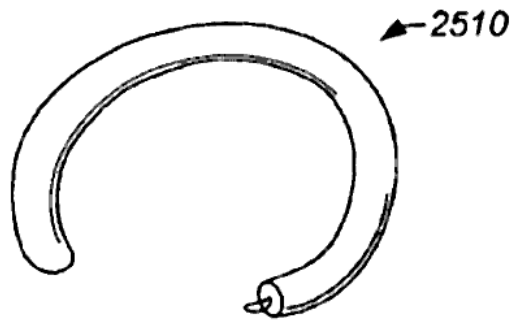


FIG. 31B

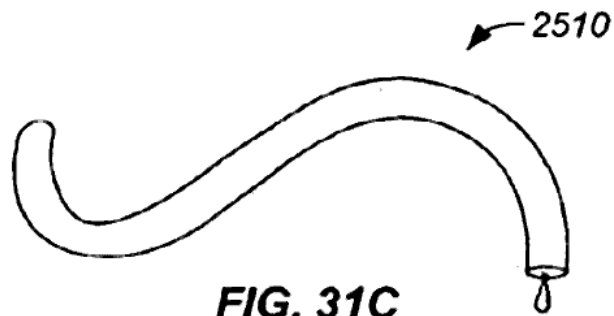


FIG. 31C

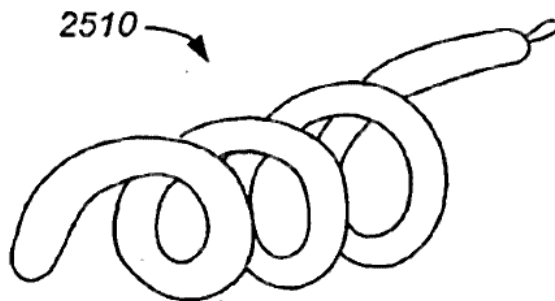


FIG. 31D

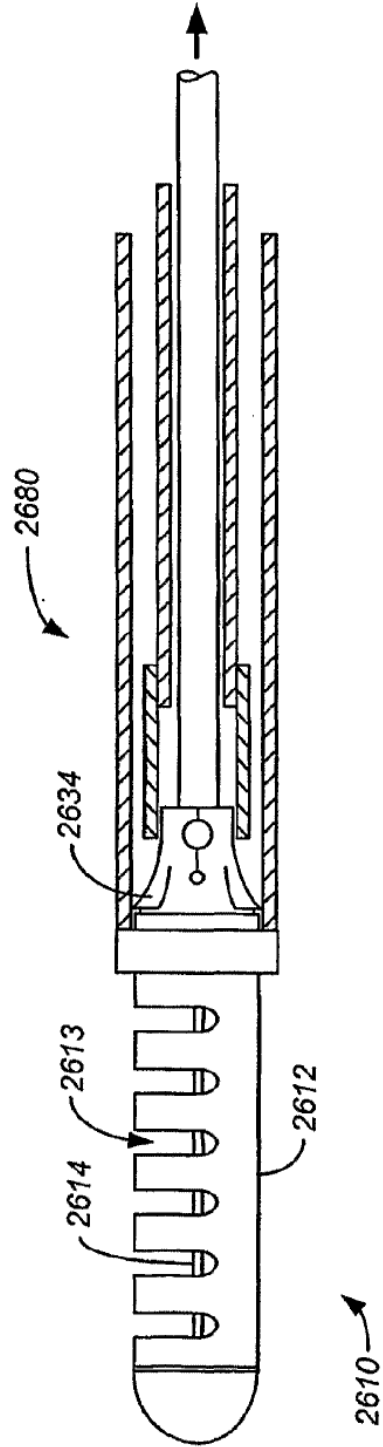


FIG. 32

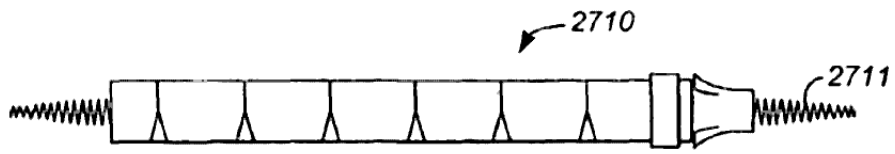


FIG. 33A

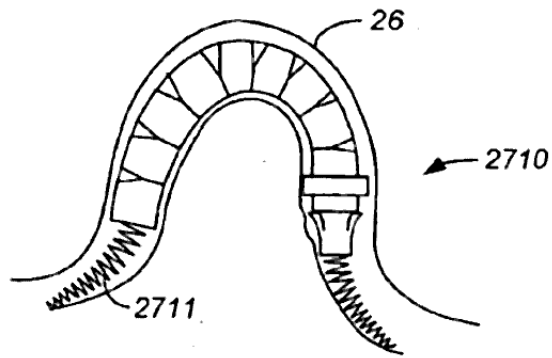


FIG. 33B

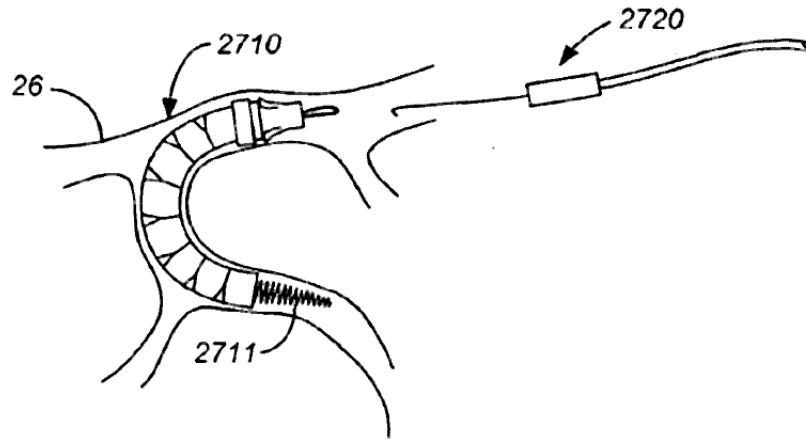


FIG. 33C

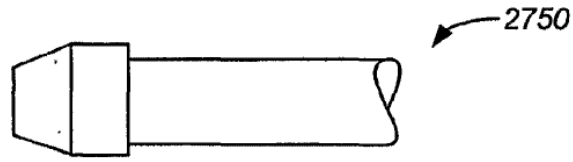


FIG. 34A

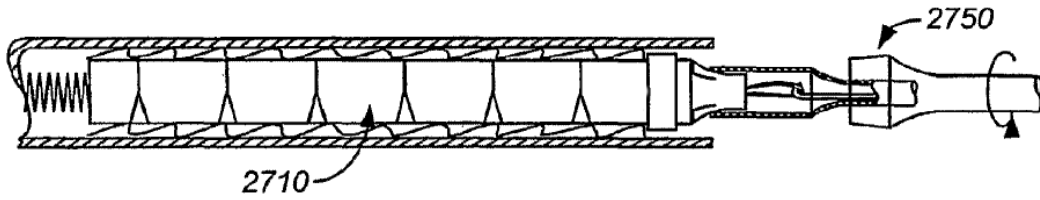


FIG. 34B

FIG. 35A

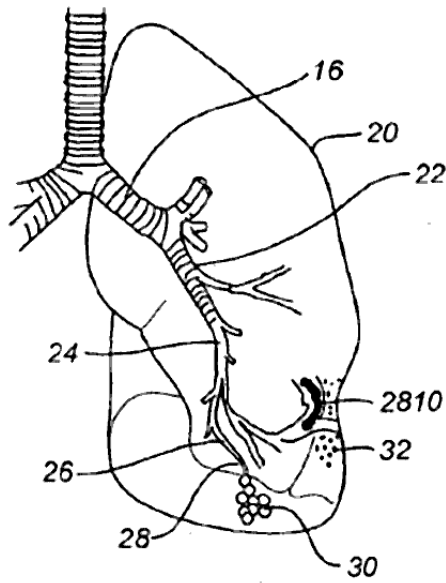
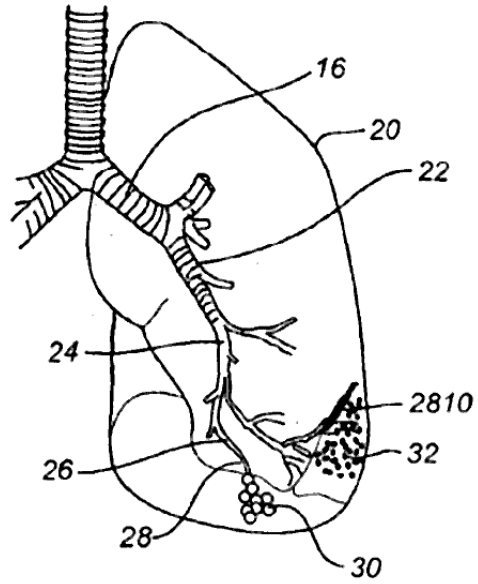


FIG. 35B

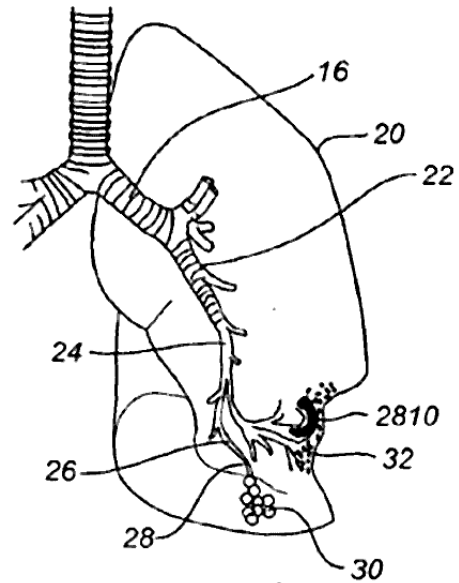


FIG. 35C

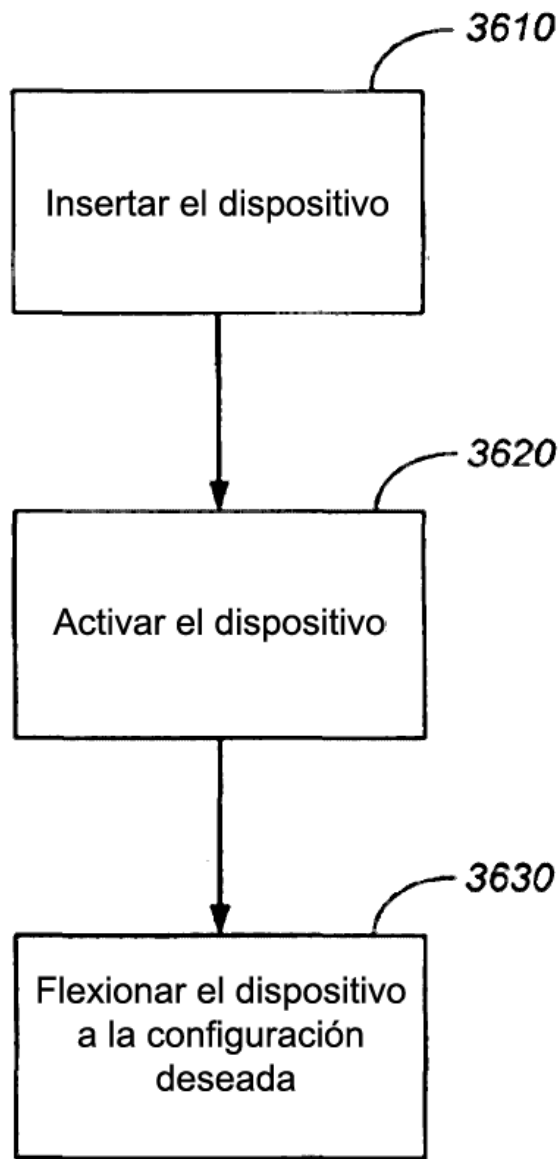


FIG. 36A

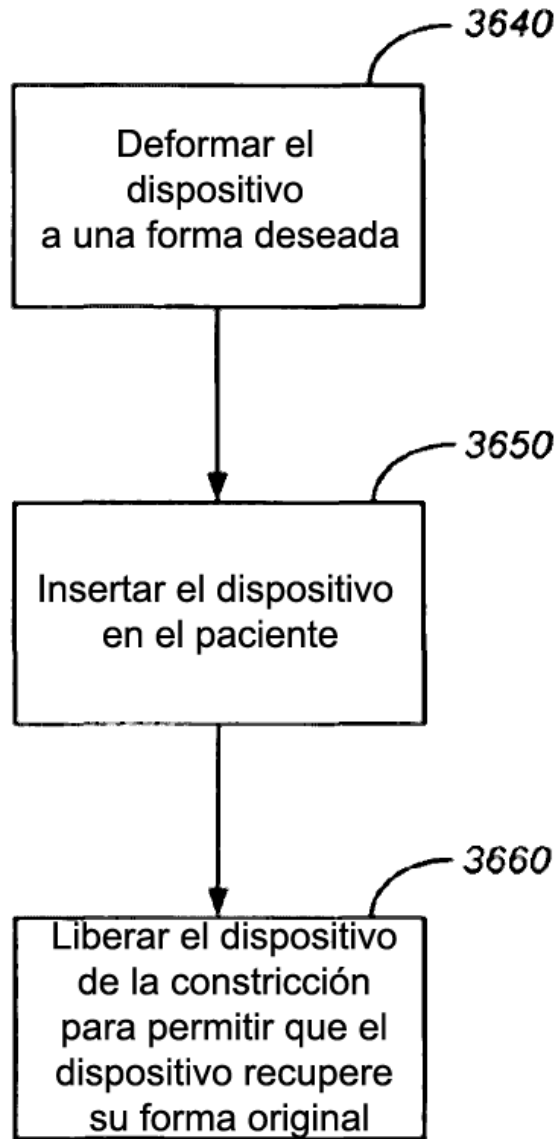


FIG. 36B

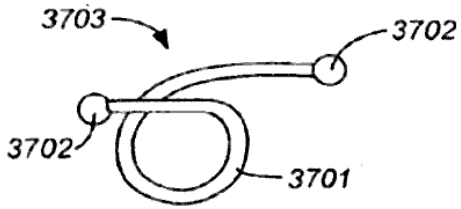


FIG. 37

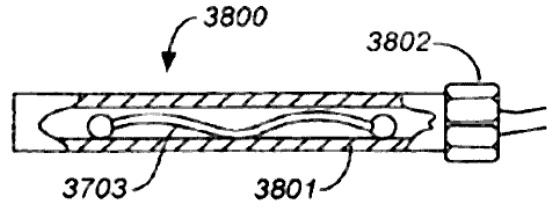


FIG. 38

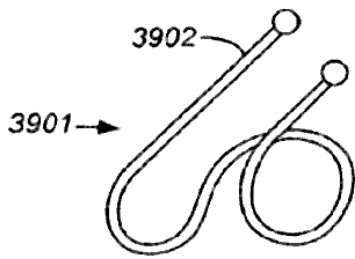


FIG. 39

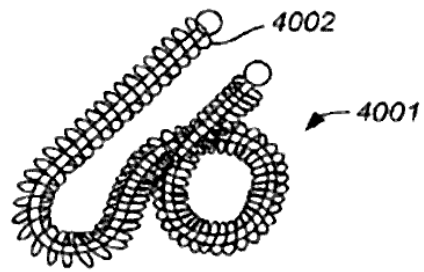


FIG. 40

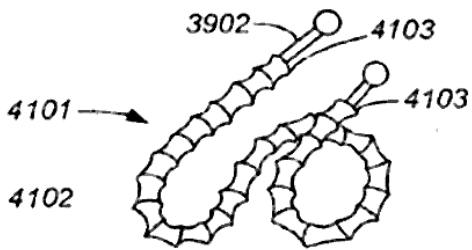


FIG. 41

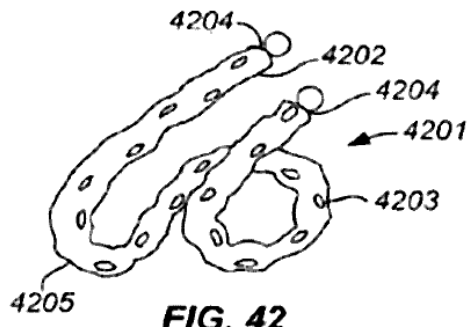


FIG. 42

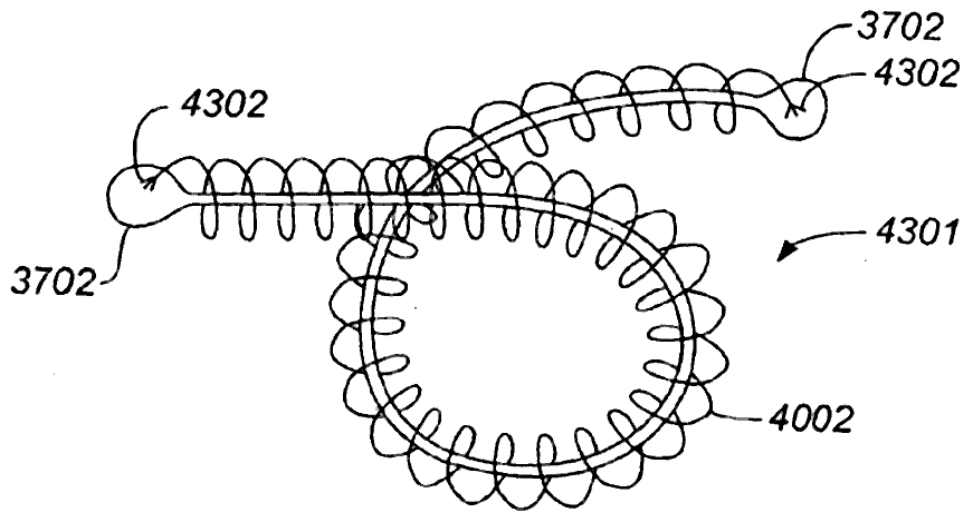


FIG. 43

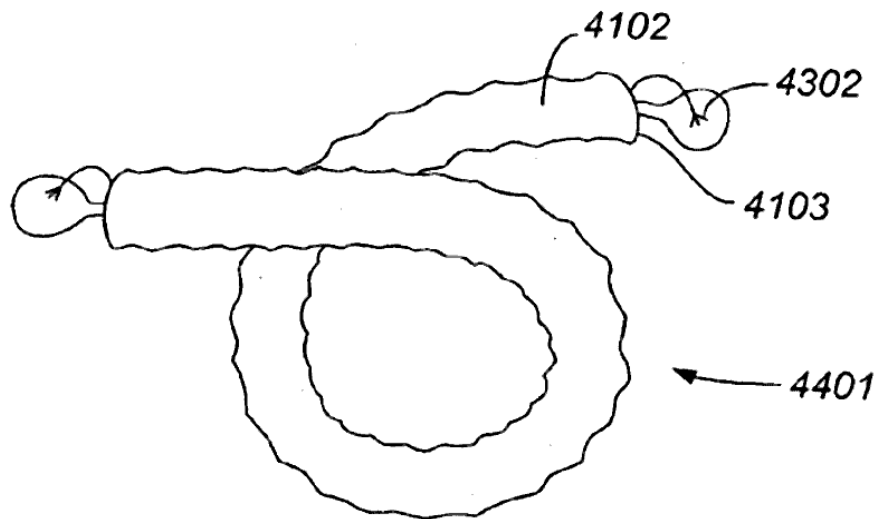


FIG. 44

FIG. 45

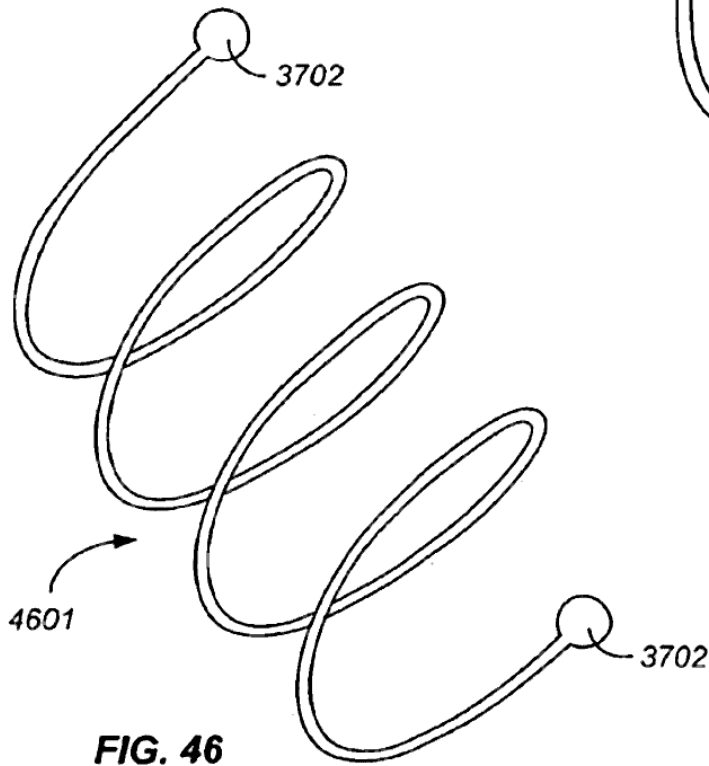
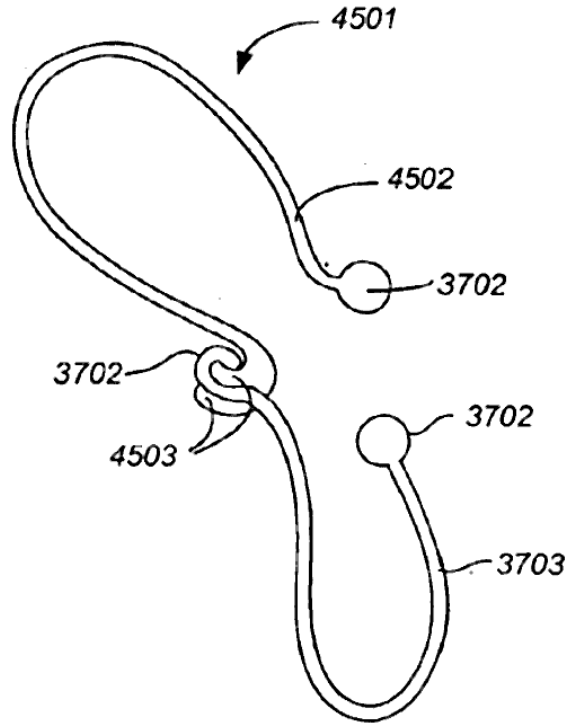


FIG. 46

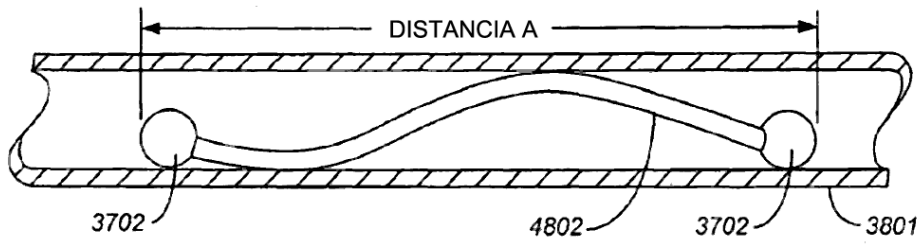


FIG. 47

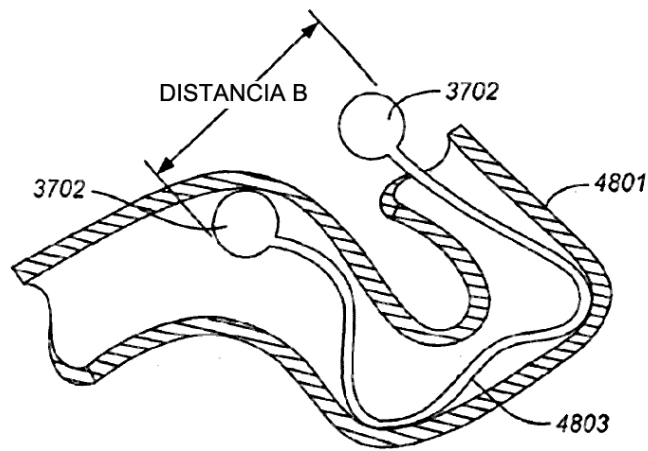


FIG. 48

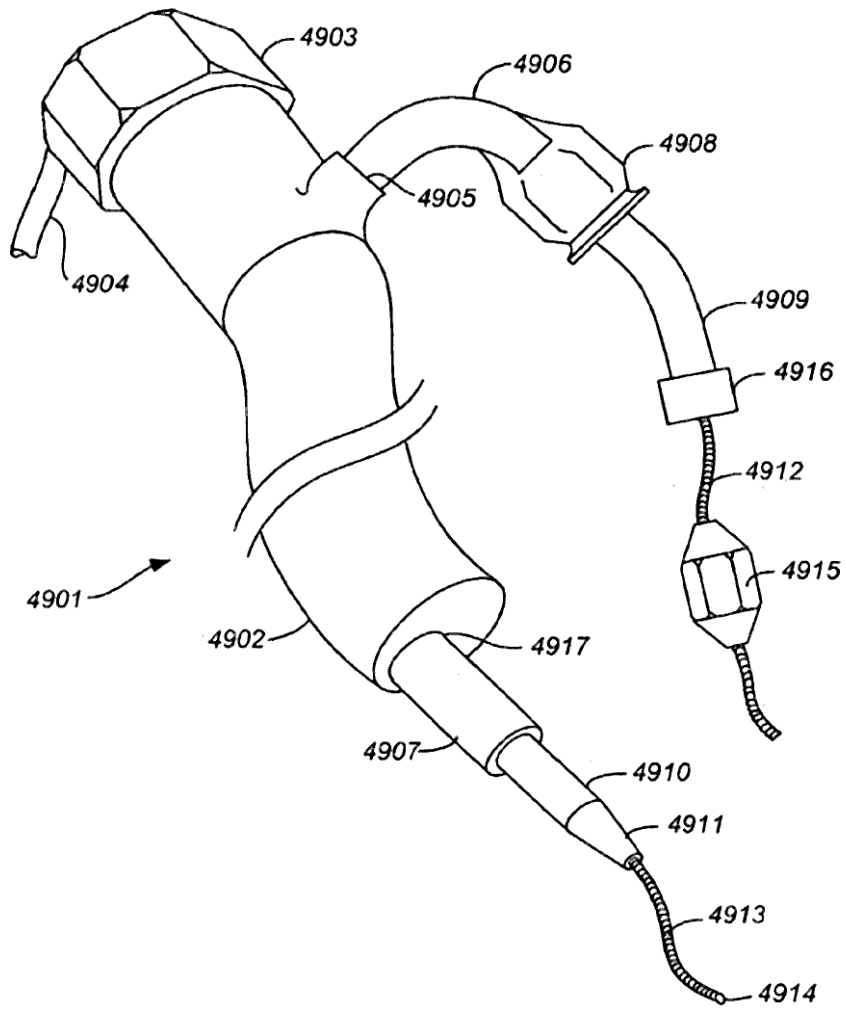


FIG. 49

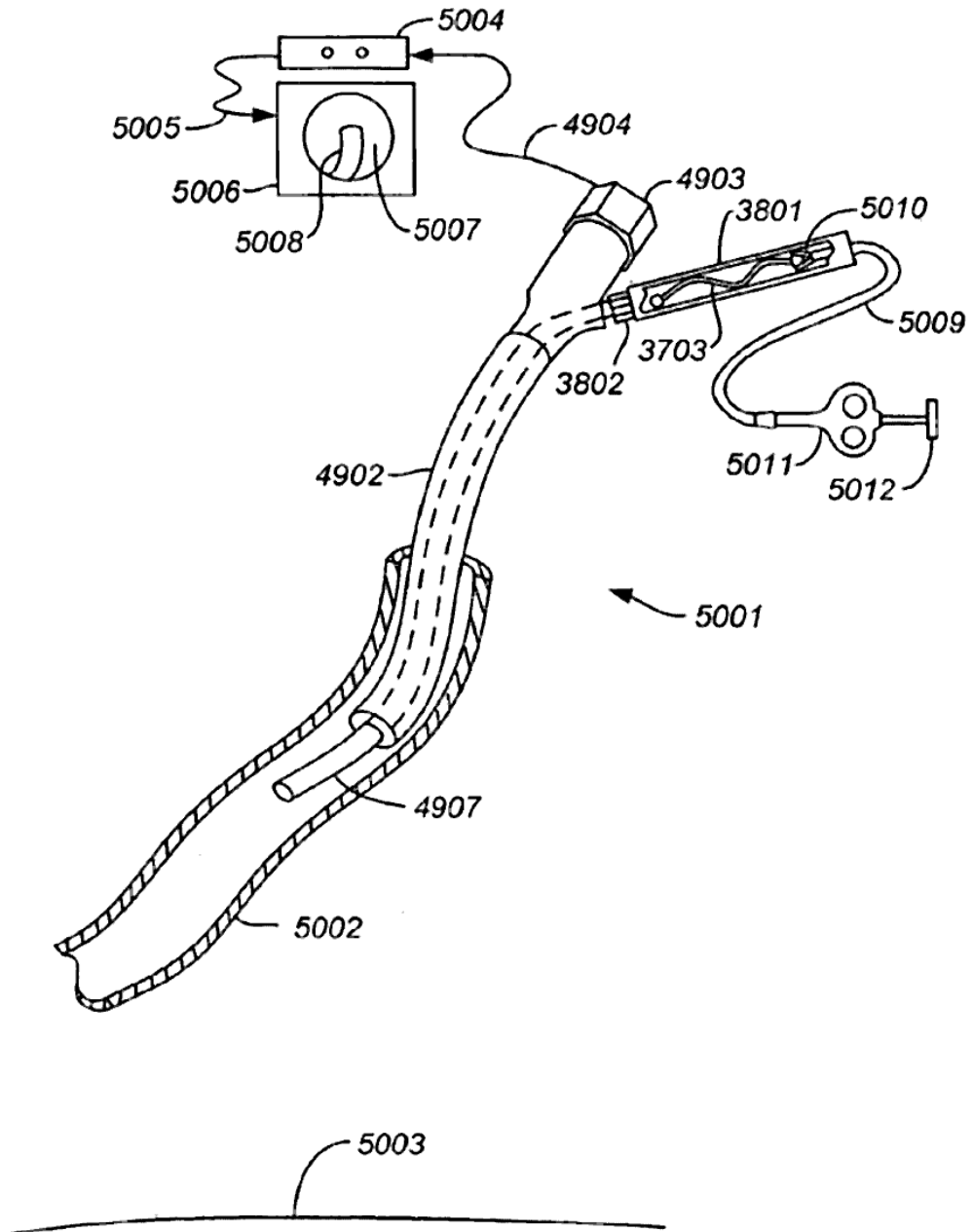


FIG. 50

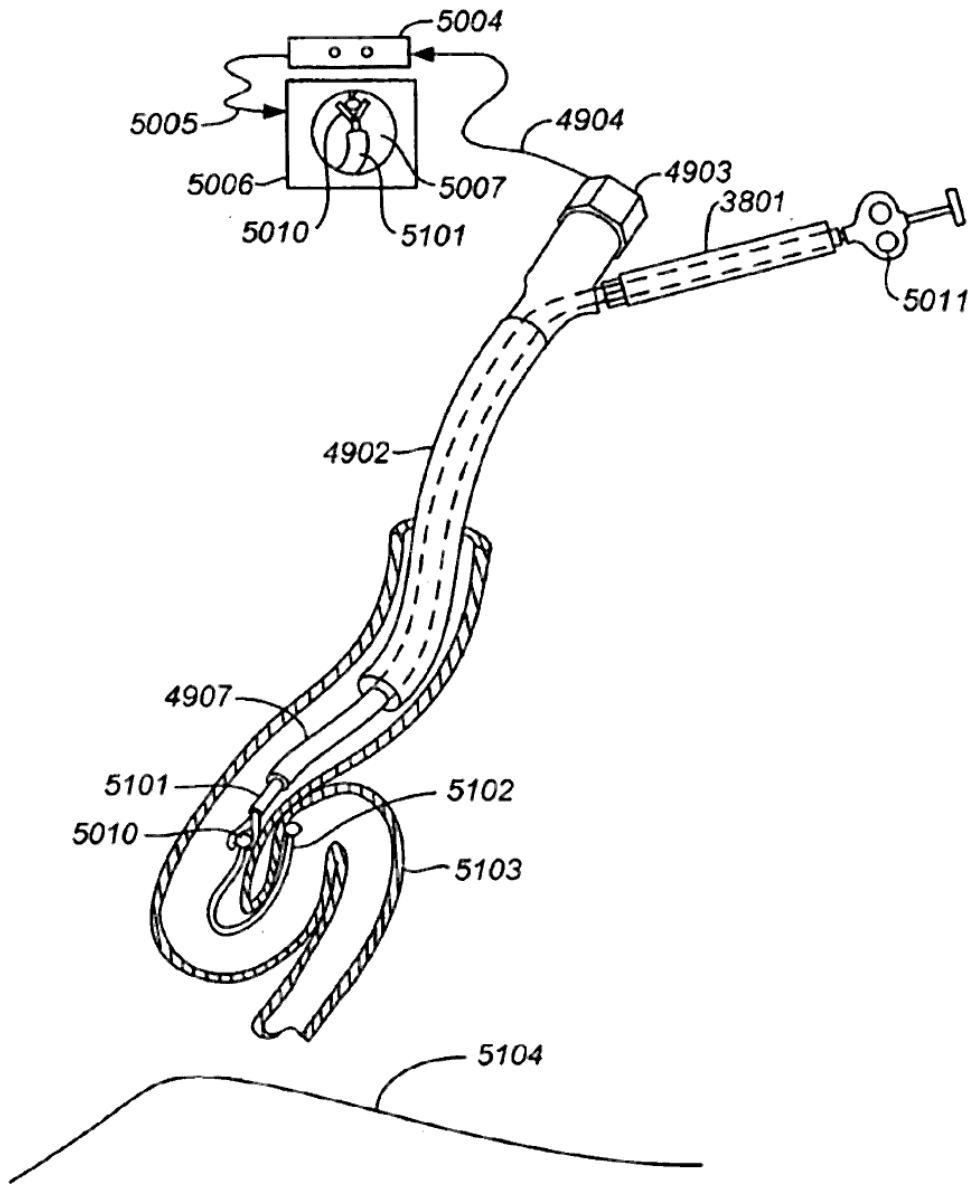


FIG. 51