

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 654 492**

51 Int. Cl.:

A61B 17/128 (2006.01)

A61B 17/122 (2006.01)

A61B 17/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2009** **E 14188364 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.10.2017** **EP 2848208**

54 Título: **Dispositivos de reducción de volumen pulmonar mínimamente invasivos**

30 Prioridad:

12.09.2008 US 96550 P

12.09.2008 US 96559 P

12.09.2008 US 209631

12.09.2008 US 209662

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

13.02.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

THOMPSON, DAVID;
WU, PATRICK;
LEHRBERG, DAVID;
MATHIS, MARK, L.;
BOUTILLETTE, MICHAEL;
ARONSON, NATHAN y
VASQUEZ, JAIME

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 654 492 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

Dispositivos de reducción de volumen pulmonar mínimamente invasivos

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la invención: Se describen dispositivos, sistemas y procedimientos para tratamiento de los pulmones. Los dispositivos, sistemas y procedimientos ejemplares pueden, por ejemplo, mejorar la calidad de vida y restaurar la función pulmonar para los pacientes que padecen enfisema. Las realizaciones de los sistemas incluyen un implante
 10 y un catéter de distribución que puede hacerse avanzar a través de una anatomía tortuosa. Los implantes hechos avanzar pueden ser accionados entonces para conservar una forma predeterminada. El implante accionado modifica la forma de las vías respiratorias y comprime localmente el parénquima pulmonar para causar una reducción de volumen y de ese modo tensiona otro parénquima pulmonar para restaurar el retroceso elástico. También se incluyen sistemas y dispositivos que despliegan y accionan los dispositivos implantables, así como sistemas y
 15 dispositivos diseñados para la recaptura del dispositivo implantado. Los procedimientos descritos en este documento no forman parte de la invención reivindicada.

La bibliografía médica actual describe el enfisema como una enfermedad pulmonar crónica (de larga duración) que puede empeorar a lo largo del tiempo. Habitualmente está causada por el tabaquismo. Tener enfisema significa que
 20 algunos de los sacos aéreos de 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 del orden de 16-30 millones de ciudadanos estadounidenses. Cada año, aproximadamente 100.000 afectados mueren de la enfermedad. El tabaquismo ha sido identificado como una causa principal, pero con una contaminación del aire cada vez mayor y otros factores ambientales que afectan negativamente a los pacientes pulmonares, el número de personas afectadas
 25 por el enfisema va en aumento.

Una solución disponible actualmente para los pacientes que padecen enfisema es un procedimiento quirúrgico denominado cirugía de reducción de volumen pulmonar (RVP) por medio de la cual los pulmones enfermos son resecados y el volumen del pulmón se reduce. Esto permite que el tejido pulmonar más sano se dilate al volumen
 30 ocupado anteriormente 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 mínimamente invasivas en fase de investigación que están dirigidas a mejorar la calidad de vida y restablecer la función pulmonar para los pacientes que padecen enfisema. La teoría subyacente tras muchos de estos dispositivos es lograr la atelectasia de absorción impidiendo que el aire entre en la porción enferma del pulmón, permitiendo al mismo tiempo que el aire y
 35 la mucosa pasen a través del dispositivo fuera de las regiones enfermas. Por desgracia, la ventilación colateral (interlobar e intralobar - recorridos de flujo porosos que impiden la oclusión completa) puede impedir la atelectasia, de modo que no todos los pacientes consiguen una atelectasia mensurable. La falta de atelectasia o reducción de volumen pulmonar puede reducir drásticamente la efectividad de tales dispositivos. Los tratamientos biológicos utilizan ingeniería de tejidos dirigida a causar cicatrización en ubicaciones específicas. Por desgracia, puede ser
 40 difícil controlar las cicatrizaciones e impedir la proliferación incontrolada de cicatrización. Por consiguiente, serían deseables técnicas de tratamiento pulmonar mejoradas y/o alternativas. El documento WO2007106495 A2 describe un sistema de reducción de volumen pulmonar que comprende un dispositivo implantable adaptado para ser distribuido en una vía respiratoria pulmonar de un paciente en una configuración de distribución y para cambiar a una configuración desplegada para flexionar la vía respiratoria pulmonar.

45

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención proporciona sistemas para el tratamiento de un pulmón de un paciente tal y como se define en las reivindicaciones. Las realizaciones de la invención hacen uso de estructuras de implante alargadas que pueden
 50 introducirse dentro de un sistema de vía respiratoria hasta una región axial de vía respiratoria objetivo. La región axial objetivo puede o puede no incluir ramificaciones, y los implantes pueden ser desplegados dentro de la vía respiratoria permitiendo que el implante se doble de modo que el implante comprima el tejido pulmonar adyacente. Aunque es contrario a la intuición, el tratamiento general puede beneficiarse del uso de un implante que sea más largo que la longitud de la región axial objetivo de la vía respiratoria en la cual se despliega el implante. Esto puede,
 55 por ejemplo, ayudar a limitar la tensión axialmente excesiva contra los tejidos de la vía respiratoria distal demasiado cercanos a una superficie del pulmón. Además, el uso de tal implante alargado puede aumentar el volumen total de tejido pulmonar comprimido por el implante, y puede ayudar a mantener un extremo proximal del implante cerca (como dentro de un campo de visión de) una estructura de distribución, facilitando así la recuperación del implante si el despliegue no parece ser deseable. Muchas realizaciones de la invención emplean múltiples sistemas de implante
 60 para comprimir localmente el tejido pulmonar desde el interior de las vías respiratorias del pulmón, proporcionando así una tensión beneficiosa en las otras (a menudo más sanas) porciones del pulmón. Al menos algunos de los

implantes pueden ser desplegados dentro del pulmón secuencialmente, y la efectividad de la terapia puede ser monitorizada y evaluada cualitativamente y/o cuantitativamente durante el tratamiento. La evaluación de la función pulmonar durante un tratamiento pulmonar puede emplear mediciones directas usando intermitentemente un ventilador o similar, o la función puede ser evaluada a partir de formación de imágenes, mediciones de oxígeno en sangre o similares.

El dispositivo implantable tiene un cuerpo alargado que está dimensionado y conformado para distribución a través del sistema de vías respiratorias hasta una vía respiratoria pulmonar de un paciente. El implante es insertado y colocado mientras el implante está en una configuración de distribución, y es reconfigurado a una configuración desplegada para comprimir localmente el tejido adyacente del pulmón. Durante la reconfiguración o el despliegue del implante, porciones del cuerpo alargado generalmente se mueven lateralmente dentro de la vía respiratoria para comprimir lateralmente el tejido pulmonar, idealmente con el tejido pulmonar enfermo siendo comprimido entre dos o más porciones separadas axialmente del cuerpo alargado, siendo el cuerpo alargado desviado a menudo elásticamente para flexionar la vía respiratoria pulmonar. A menudo se usará una pluralidad de tales implantes para tratar un pulmón de un paciente.

Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención por referencia a los documentos adjuntos que exponen realizaciones ilustrativas, en las cuales se utilizan los principios de la invención, y los dibujos acompañantes de los cuales:

- 20 Las FIGS. 1A-1C ilustran la anatomía del sistema respiratorio;
Las FIGS. 2A-2D ilustran un broncoscopio;
La FIG. 3 ilustra un broncoscopio en combinación con un dispositivo de distribución para un dispositivo de reducción de volumen pulmonar;
- 25 Las FIGS. 4A-4F ilustran un dispositivo de reducción de volumen pulmonar;
Las FIGS. 5A-5B ilustran otro dispositivo de reducción de volumen pulmonar;
Las FIGS. 6A-6D ilustran otro dispositivo de reducción de volumen pulmonar;
La FIG. 7 ilustra otro dispositivo de reducción de volumen pulmonar;
La FIG. 8 ilustra un dispositivo de reducción de volumen pulmonar envuelto en una funda;
- 30 Las FIGS. 9A-9D ilustran otro dispositivo de reducción de volumen pulmonar;
Las FIGS. 10A-10B ilustran segmentos adecuados para uso en la configuración de un dispositivo de reducción de volumen pulmonar;
Las FIGS. 11A-11F ilustran una pluralidad de alambres individuales formados de material con memoria de forma que pueden ser desplegados para formar un dispositivo de reducción de volumen pulmonar y un dispositivo de
- 35 distribución;
La FIG. 12 ilustra una característica de bloqueo adecuada para uso en un extremo proximal de un dispositivo de reducción de volumen pulmonar;
Las FIGS. 13A-13B ilustran un retén adaptado para mantener la tensión sobre un dispositivo de reducción de volumen pulmonar;
- 40 Las FIGS. 14A-14C ilustran un mecanismo autoblocante adecuado para uso con los dispositivos de reducción de volumen pulmonar;
Las FIGS. 15A-15D ilustran un sistema desacoplador;
Las FIGS. 16A-16C ilustran un sistema de desacoplamiento;
Las FIGS. 17A-17B representan un mecanismo para desacoplar el dispositivo de distribución de un dispositivo de
- 45 reducción de volumen pulmonar;
La FIG. 18 ilustra otro mecanismo adecuado para uso en el desacoplamiento del dispositivo de distribución de un dispositivo de reducción de volumen pulmonar;
Las FIGS. 19A-19B ilustran otro ejemplo más de un sistema de desacoplamiento;
Las FIGS. 20A-20E ilustra una configuración de pasador de enganche útil en el desacoplamiento del dispositivo de
- 50 distribución;
La FIG. 21 ilustra un mecanismo de activación adecuado para uso con los dispositivos;
La FIG. 22 ilustra un mecanismo alternativo para controlar proximalmente el despliegue del dispositivo;
La FIG. 23 ilustra un engranaje recto adecuado para uso con mecanismos de control;
La FIG. 24 ilustra un dispositivo de control proximal para accionar un implante;
- 55 La FIG. 25 ilustra otro dispositivo de control proximal y sistema de catéter de distribución para accionar un implante manteniendo al mismo tiempo una temperatura deseada en un extremo distal;
La FIG. 26 ilustra otro dispositivo de control proximal más para uso en la recaptura de un dispositivo implantado;
Las FIGS. 27A-27B ilustra una realización alternativa de un dispositivo de recuperación;
Las FIGS. 28A-28B ilustran componentes del dispositivo adaptados para engranar entre sí;
- 60 Las FIGS. 29A-29C ilustran otro mecanismo de recuperación;
Las FIGS. 30A-30B ilustran un dispositivo de recuperación que comprende un bucle de alambre;

- Las FIGS. 31A-31D ilustran dispositivos en una diversidad de condiciones desplegadas;
 La FIG. 32 ilustra un dispositivo de reducción de volumen pulmonar en combinación con un catéter de distribución;
 Las FIGS. 33A-33C ilustran una diversidad de configuraciones de dispositivos con puntas atraumáticas;
 Las FIGS. 34A-34B ilustran un sistema de retirada que tiene una hoja para separar el dispositivo del tejido circundante;
 Las FIGS. 35A-35C ilustran un dispositivo implantado dentro de los pulmones;
 La FIG. 36A ilustra etapas de un procedimiento para implantar el dispositivo;
 La FIG. 36B ilustra etapas de un procedimiento para implantar el dispositivo;
 La Fig. 37 ilustra una configuración de dispositivo;
 10 La Fig. 38 ilustra un dispositivo en un cartucho de carga;
 La Fig. 39 ilustra una configuración de dispositivo larga;
 La FIG. 40 ilustra una configuración del dispositivo con un armazón de soporte de alambre;
 La Fig. 41 ilustra una configuración de dispositivo con una envoltura;
 La Fig. 42 ilustra una configuración de dispositivo con una envoltura perforada;
 15 La FIG. 43 ilustra una configuración de dispositivo con un armazón de soporte de alambre fijado;
 La FIG. 44 ilustra una configuración de dispositivo con un armazón y envoltura fijados;
 La FIG. 45 ilustra una configuración de dispositivo que está acoplado a un segundo dispositivo;
 La FIG. 46 ilustra una configuración de dispositivo en una forma de espiral;
 La FIG. 47 ilustra un cambio de longitud de distribución a desplegada;
 20 La FIG. 48 ilustra un sistema con broncoscopio, catéter, dilatador, alambre y tuerca para alambre;
 La FIG. 49 ilustra un sistema en una vía respiratoria con un dispositivo listo para la distribución;
 La FIG. 50 ilustra un sistema en una vía respiratoria distribuyendo el dispositivo;
 La FIG. 51 ilustra un sistema en una vía respiratoria con el dispositivo distribuido;
 La FIG. 52 ilustra un sistema con broncoscopio, catéter, dilatador y alambre guía;
 25 Las FIGS. 53A-53B ilustran la distribución del dispositivo;
 La FIG. 54 ilustra esquemáticamente la selección de entre una pluralidad de dispositivos alternativos con longitudes diferentes, y la carga de un dispositivo dentro de un cartucho de modo que el dispositivo pueda hacerse avanzar dentro de un catéter de distribución;
 Las FIGS. 55A-55C ilustran la compresión lateral de tejido entre porciones del dispositivo desplegado;
 30 La FIG. 56 muestra un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para el tratamiento de un pulmón de un paciente;
 La FIG. 57 ilustra un sistema usado para realizar el procedimiento de la FIG. 56;
 Las FIGS. 58A y 58B son imágenes de tejido pulmonar humano antes y después de que una porción del tejido pulmonar sea comprimida desde el interior de una vía respiratoria por un implante; y
 35 Las FIGS. 59A-59C ilustran la distribución de un dispositivo de reducción de volumen pulmonar;

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

- A modo de antecedentes y para ofrecer un contexto para la invención, la FIG.1A ilustra el sistema respiratorio (10) ubicado principalmente dentro de una cavidad torácica (11). Esta descripción de anatomía y fisiología se ofrece con el fin de facilitar una comprensión de la invención. Los expertos en la materia apreciarán que el alcance y naturaleza de la invención no está limitado por la discusión anatómica ofrecida. Además, se apreciará que pueden existir variaciones en las características anatómicas de un individuo, como resultado de una diversidad de factores que no se describen en este documento. El sistema respiratorio (10) incluye la tráquea (12) que lleva el 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), comprenden juntos los pulmones (19). El pulmón izquierdo (20) está comprendido solo por dos lóbulos mientras que el pulmón derecho (18) está comprendido por tres lóbulos, en parte para proporcionar espacio para el corazón ubicado típicamente en el lado izquierdo de la cavidad torácica (11), también denominada la cavidad pectoral.

- Tal como se muestra en más detalle en la FIG. 1B, el bronquio primario, por ejemplo el bronquio primario izquierdo (16), que conduce al interior del pulmón, por ejemplo el pulmón izquierdo (20), se ramifica en el bronquio secundario (22) y después más en el bronquio terciario (24), y aún más en los bronquiolos (26), el bronquiolo terminal (28), y finalmente en 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 que los pulmones se muevan durante la respiración. Tal como se muestra en la FIG. 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 delgada de fluido pleural entre las mismas. El espacio ocupado por el líquido pleural se denomina el espacio pleural (46). Cada una de las dos capas de la pleura (42, 44) están compuestas de membranas serosas mesenquimales muy porosas a través de las cuales pequeñas cantidades de líquido intersticial resudan continuamente dentro de la cavidad pleural (46). La cantidad total de líquido en la cavidad

pleural (46) es típicamente escasa. Bajo condiciones normales, el exceso de líquido es bombeado típicamente fuera de la cavidad pleural (46) por los vasos linfáticos.

Los pulmones (19) se describen en la bibliografía actual como una estructura elástica que flota dentro de la cavidad torácica (11). La capa delgada de líquido pleural que rodea los pulmones (19) lubrica el movimiento de los pulmones dentro de la cavidad torácica (11). La succión del exceso de fluido del espacio pleural (46) dentro 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) inflados y flotando dentro de la cavidad torácica (11). Sin la presión negativa, los pulmones (19) se colapsan como un globo y expelen el aire a través de la tráquea (12). Por lo tanto, el proceso natural de espiración es casi enteramente pasivo debido al retroceso elástico de los pulmones (19) y las estructuras de la caja torácica. Como resultado de esta disposición fisiológica, cuando se abre una brecha en la pleura (42), (44), la presión negativa que mantiene los pulmones (19) en una condición suspendida desaparece y los pulmones (19) se colapsan debido al efecto de retroceso elástico.

15 Cuando están totalmente 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) deslizan con movimiento de vaivén dentro de la cavidad pleural (38). El movimiento dentro de la cavidad pleural (38) se facilita por la capa delgada de fluido mucoso que se encuentra en el espacio pleural (46) entre la pleura parietal (44) y la pleura visceral (42). Tal como se explica anteriormente, cuando los sacos aéreos de los pulmones están dañados (32) como es el caso del enfisema, es difícil respirar. Por lo tanto, aislar los sacos aéreos dañados para mejorar la estructura elástica del pulmón mejora la respiración.

25 En la patente de EE.UU. Nº4.880.015 de Nierman para Biopsy Forceps se describe un broncoscopio flexible convencional. Tal como se muestra en las FIGS. 2A-D, el broncoscopio (50) puede estar configurado para que sea de cualquier longitud adecuada, por ejemplo, que mida 790 mm de longitud. El broncoscopio (50) puede estar configurado además de dos partes principales, un cabezal de trabajo (52) y un tubo de inserción (54). El cabezal de trabajo (52) contiene un ocular (56); una lente ocular con un anillo de ajuste de dioptrías (58); fijaciones 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 del cual pueden hacerse pasar 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, el cual mide típicamente 580 mm de longitud y 6,3 mm de diámetro. El tubo de inserción puede estar configurado para contener haces de fibras ópticas (que terminan en la lente objetivo (30) en la punta distal (68)), dos guías de luz (70), 35 (70') y el canal de trabajo (66). El extremo distal del broncoscopio tiene la capacidad de flexión (72) anterior y posterior solamente, con el ángulo exacto de desviación dependiendo del instrumento usado. Un intervalo común de flexión es de 160 grados hacia delante a 90 grados hacia atrás, para un total de 250 grados. La flexión es controlada por el operador ajustando una palanca de bloqueo de ángulo (74) y una palanca de angulación (76) en el cabezal de trabajo. Véanse también las patentes publicadas de EE.UU. Nº US 2005/0288550 A1 de Mathis titulada Lung Access 40 Device y US 2005/0288549 A1 de Mathis titulada Guided Access to Lung Tissue.

La FIG. 3 ilustra el uso de un dispositivo de distribución de reducción de volumen pulmonar (80) para distribuir un dispositivo de reducción de volumen pulmonar que comprende un dispositivo implantable con el broncoscopio SO. El sistema de reducción de volumen pulmonar, tal como se describe con más detalle más adelante, está adaptado y 45 configurado para ser distribuido a una vía respiratoria pulmonar de un paciente en una configuración distribuida y después cambiarse a una configuración desplegada. Desplegando el dispositivo, puede aplicarse tensión al tejido circundante, lo cual puede facilitar la restauración del retroceso elástico del pulmón. El dispositivo está diseñado para ser usado por un intervencionista o cirujano.

50 Las FIGS. 4A-4F ilustran un dispositivo de reducción de volumen pulmonar (110), siendo las FIGS. 4B-F secciones transversales tomadas a lo largo de las líneas B-B, C-C, D-D, E-E y F-F de la FIG. 4A, respectivamente. El dispositivo de reducción de 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 ser desviado respecto a un eje longitudinal A cuando se está desplegado. Por ejemplo, cuando los cortes 55 están orientados paralelos entre sí a lo largo de la longitud del miembro tubular y son de una profundidad igual o similar D, el dispositivo tenderá a curvarse uniformemente alrededor de un punto de eje cuando está desplegado (representado más adelante). Como resultado, el dispositivo se enrolla preferentemente en una dirección determinada por la forma de las ranuras. Pueden usarse diferentes tipos (anchura, profundidad, orientación, etc.) de muescas o ranuras para conseguir diferentes efectos operacionales y configuraciones del dispositivo desplegado sin 60 apartarse del alcance de la invención.

Colocado dentro de un lumen (113) del miembro tubular (112) está un elemento de accionamiento (116) o alambre de tracción. El elemento de accionamiento puede tener una sección transversal circunferencial circular, tal como se representa, o puede tener cualquier otra sección transversal adecuada. El elemento de accionamiento (116) está anclado a un extremo del dispositivo (110), por ejemplo el extremo distal, por una caperuza (119). La caperuza (119) puede estar unida al catéter y puede estar provisto una pinza distal para engarzar la caperuza al alambre de tracción. La caperuza redondeada también puede estar provista para hacer que la punta del dispositivo resulte atraumática. El extremo opuesto, por ejemplo el extremo proximal, está adaptado y configurado para engranar en un mecanismo (120). El mecanismo permite que el dispositivo sea desplegado. 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) es desplegado o desbloqueado para recuperar el dispositivo. El dispositivo (110) está configurado para ser desmontable de un catéter de distribución adaptado para distribuir el dispositivo de reducción de volumen pulmonar (explicado más adelante).

El mecanismo (120) en el extremo proximal del dispositivo, puede estar adaptado para incluir un anillo de retención (122) que engrana en un trinquete (124) que puede usarse para bloquear el dispositivo en su sitio. El acoplador (126) retiene el trinquete (124) de modo que el trinquete bloquea el dispositivo en su sitio una vez desplegado. En el extremo proximal está provisto un adaptador de recuperación (130), como un párpado de alambre de tracción. El adaptador de recuperación (130) está provisto y configurado para permitir que el dispositivo sea recuperado en un momento posterior durante el procedimiento o durante un procedimiento subsiguiente. El dispositivo de trinquete tiene pestañas que se extienden alejándose de un eje central cuando están desplegadas para bloquear el dispositivo en su sitio.

Volviendo a las FIGS. 5A-B, se representa un dispositivo de reducción de volumen pulmonar (210), siendo la FIG. 5B una sección transversal tomada a lo largo de las líneas B-B de la FIG. 5A. Colocado dentro de un lumen (213) del miembro tubular (212) está un elemento de accionamiento (216) o alambre de tracción. Tal como se describe anteriormente, el elemento de accionamiento puede tener una sección transversal circunferencial circular, tal como se representa, o puede tener cualquier otra sección transversal adecuada. El elemento de accionamiento (216) está anclado a un extremo del dispositivo (210), por ejemplo el extremo distal, por una caperuza (219). En este caso, el anillo de retención (222) está configurado para proporcionar anclajes (223), (223') o dientes que están adaptados para su despliegue retrayendo la funda de retención de un catéter de distribución. Cuando están desplegados, los anclajes (223) contactan con la vía respiratoria y fijan el dispositivo en su sitio. El anclaje (223) puede estar configurado para autoexpandirse de modo que los anclajes se extienden alejándose de un eje central A del dispositivo (210) cuando están desplegados hasta que los anclajes se aproximan o extienden a través (por ejemplo, enganchan) la vía respiratoria. La cantidad de expansión de los anclajes se controlará mediante el diseño y los materiales usados. Por ejemplo, cuando se usa un material con memoria de forma, los anclajes pueden estar configurados para extenderse alejándose de la pared longitudinal del miembro tubular en un ángulo predeterminado α , tal como los -10 grados representados. El diseño del anclaje puede estar motivado además por la longitud del dispositivo. Los anclajes pueden estar configurados para agarrar en la vía respiratoria cuando están desplegados de una manera similar al modo en que un estent agarra 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 más adelante).

Las FIGS. 6A-C ilustran otro dispositivo de reducción de volumen pulmonar más, siendo las FIGS. 6B-C secciones transversales tomadas a lo largo de las líneas B-B y C-C de la FIG. 6A, respectivamente. Tal como se representa en este caso, el dispositivo de reducción de 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 desviada de un eje longitudinal A cuando está desplegado. En este caso, las muescas están colocadas en el miembro (312) en lados opuestos del miembro cuando el miembro se encuentra dentro de un plano. Por ejemplo, cuando los cortes están orientados paralelos entre sí a lo largo de la longitud del miembro tubular y son de una profundidad igual o similar D, el dispositivo tenderá a curvarse uniformemente alrededor de un punto de eje cuando está desplegado. En este caso, cuando está desplegado, la configuración de las muescas tendría como resultado una configuración desplegada que es en forma de "s" cuando se tira proximalmente (es decir, hacia el usuario) del elemento actuador (316).

La FIG. 7 ilustra otro dispositivo de reducción de volumen pulmonar (410) más; En este caso, el miembro tubular (412) tiene muescas (414), (414'), (414'') configuradas en un patrón espiral a lo largo de su longitud. Como resultado, cuando se tira proximalmente del elemento de accionamiento (416) hacia el usuario, el dispositivo se flexiona para formar una espiral tal como se ilustra más adelante.

La FIG. 8 ilustra un dispositivo de reducción de volumen pulmonar (510) envuelto en una funda (535). La funda puede ser una membrana elástica polimérica, como silicona. La funda puede impedir que el material procedente de

una cavidad corporal entre en el lumen (513) del miembro tubular (512). Un miembro de accionamiento (516) está provisto dentro del lumen (513) del miembro tubular (512).

Las FIGS. 9A-D ilustran otro dispositivo de reducción de volumen pulmonar (610) más, siendo las FIGS. 9B-D secciones transversales tomadas a lo largo de las líneas B-B, C-C y D-D de la FIG. 9A, respectivamente. El dispositivo de reducción de volumen pulmonar (610) en este caso está compuesto por segmentos individuales (612), (612'), (612''). Los segmentos pueden estar configurados, por ejemplo, para que tengan configuraciones asimétricas idénticas de modo que entre cada segmento está un espacio compresible (614) antes de que el dispositivo sea accionado activando el elemento actuador (616). Cada uno de los segmentos puede comprender además un retén en una primera superficie que se opone a una hendidura de acoplamiento en una superficie de un segmento opuesto. Como se apreciará, una diversidad de componentes de dispositivos descritos en este documento pueden estar configurados para proporcionar mecanismos de bloqueo o acoplamiento para facilitar el accionamiento y el manejo. Cuando se activa el elemento de actuación (616), el espacio compresible se reduce y las superficies opuestas de dos segmentos adyacentes se juntan para reducir o eliminar el espacio entre ellas, dependiendo del resultado deseado. Cuando los segmentos tienen configuraciones idénticas o casi idénticas, el dispositivo se arqueará uniformemente alrededor del punto de eje. Cuando los segmentos no tienen configuraciones idénticas, puede conseguirse una diversidad de configuraciones tras el despliegue dependiendo de las configuraciones de los segmentos seleccionados y la organización de los segmentos en el dispositivo. Como con los casos anteriores, el elemento actuador (616) está asegurado en un extremo, por ejemplo, el extremo distal, por una caperuza (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 en el dispositivo porque las superficies entran en contacto unas con otras durante la compresión. La selección del material también puede prevenir la corrosión biometálica. Además, el diseño de los segmentos es propicio para la producción en masas y el mantenimiento de la consistencia para la forma y operación final.

Las FIGS. 10A-B ilustran segmentos (712), (712') adecuados para uso en la configuración de un dispositivo de reducción de volumen pulmonar. Los segmentos, tal como están representados, pueden ser generalmente cilíndricos con un par de superficies que son paralelas o no paralelas entre sí en cualquier extremo. Para conseguir la operación descrita 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). Puede estar provisto un retén (721) en una superficie que está configurado para acoplar con una hendidura (723) la segunda superficie de otra. Pueden usarse otras configuraciones, como una combinación de chaveta y chavetero, sin apartarse del alcance de la invención. Está provisto un lumen central (725) a través del cual pasa un elemento actuador (descrito anteriormente).

En otro caso, tal como se ilustra en las FIGS. 11A-F, el dispositivo (810) está compuesto de una pluralidad de alambres individuales formados de material con memoria de forma que recobran su forma cuando son implantados. Los alambres pueden ser tratados térmicamente para que adopten una forma específica, como una forma de C tal como se describe anteriormente. Después los alambres se implantan individualmente a través de un sistema de distribución (850) de modo que cuando se implanta el primer alambre el diámetro del alambre puede ser suficientemente pequeño para que el alambre no pueda vencer la fuerza aplicada por el tejido circundante para adoptar su forma preconfigurada. Sin embargo, tras la implantación de alambres adicionales, la cantidad de resistencia disponible de manera acumulativa entre los alambres vence la fuerza aplicada por el tejido y los alambres, juntos, consiguen la forma deseada (véase la FIG. 11F). Como resultará evidente para los expertos en la materia, la resistencia de un alambre conformado puede variar dependiendo de cuánto material se use. Por ejemplo, un alambre conformado con una sección transversal más grande tendrá mayor resistencia que un alambre conformado con una sección transversal más pequeña. Sin embargo, un alambre de diámetro más grande puede ser más difícil de implantar porque sería más difícil de enderezar en una forma adecuada para el despliegue. Cuando se usan muchos alambres pequeños, cada alambre individualmente es más flexible y puede ser desplegado más fácilmente, pero cuando se implanta un mayor número de alambres la resistencia combinada aumenta. En algunos casos, puede resultar útil configurar los dispositivos (810) de modo que el uso de, por ejemplo, 50-100 alambres tenga la resistencia para vencer la presión aplicada por el tejido. Los alambres (810) pueden ser desplegados dentro de un tubo de polímero flexible para mantener los alambres próximos unos a otros.

La FIG. 12 ilustra una característica de bloqueo colocada en el extremo proximal de un dispositivo de reducción de volumen pulmonar como los explicados anteriormente. La característica de bloque permite que el dispositivo desplegado conserve la tensión sobre el elemento de actuación (por ejemplo, el (116)) cuando el dispositivo está desplegado. El mecanismo de bloqueo (930) tiene un párpado (932) que está adaptado para engranar en un cordón de tracción (933). La característica de bloqueo normalmente descansa en el interior del implante y se abre de repente para engranar en las lengüetas (934) cuando el retén (936) se mueve proximalmente P en relación con el tubo ranurado. También puede emplearse un tope (940) en los dispositivos de reducción de volumen pulmonar. En

la FIG. 13 se representa un tope. El tope está adaptado para aguantar la tensión sobre el dispositivo desplegado. Una vez que el elemento de accionamiento ha sido engranado y se aplica la cantidad de tensión deseada que tiene como resultado una forma deseada del dispositivo, el tope puede ser desplegado 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 ajustar dentro de una caperuza (944). Cada una de las pestañas puede estar formada de material con memoria de forma de modo que las pestañas tenderán a extenderse alejándose de un eje central A para engranar en la superficie interior de la caperuza (944).

Volviendo ahora a las FIGS. 14A-C, se representa un mecanismo autoblocante (1040) adecuado para el extremo proximal de un dispositivo de reducción de volumen pulmonar, siendo las FIGS. 14B-C secciones transversales tomadas a lo largo de las líneas B-B y C-C de la FIG. 14 A, respectivamente. Están provistas una o más pestañas (1042). Las pestañas (1042) pueden estar configuradas de modo que las pestañas se desvían alejándose de un eje central A cuando no están oprimidas. Por lo tanto, tal como se muestra en las FIGS. 14B-C, las pestañas (1042) están colocadas para engranar en los lados del mecanismo autoblocante (1040). Las pestañas pueden estar configuradas de modo que forman cortes que se extienden desde el dispositivo, o pueden estar formadas íntegramente de modo que el mecanismo autoblocante forma aun así un tubo macizo cuando las pestañas están desplegadas. La FIG. 14C representa las pestañas desplegadas retiradas 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 espita o el trinquete vuelva al interior del implante.

El componente representado en las FIGS. 15A-C es un diseño de trinquete usado para sujetar el dispositivo en su sitio hasta que el dispositivo de distribución, por ejemplo un catéter, está desacoplado. El dispositivo está configurado para proporcionar un mecanismo de trinquete que tiene una rueda y seguro de trinquete dentro de la superficie interior del extremo proximal del dispositivo. Una funda de retención (1152) está provista para sujetar el mecanismo de trinquete e impedir que se abra. La funda se retrae y después se extrae el alambre de tracción (1116). Están provistas pestañas o lengüetas (1142) que se extienden alejándose de un eje central cuando no están oprimidas. Puede estar provisto un pasador (1154) que desliza dentro de una ranura (1156) en el tubo (1155), y se engrana en una abertura ensanchada (1156). Cuando se retira el alambre de tracción (1116) los lados del trinquete pueden deformarse alejándose del eje central A tal como se muestra en la FIG. 15C para permitir que salga el alambre de tracción. El tubo de trinquete (1158) puede estar formado de material con memoria de forma, como nitinol, que puede termoendurecer el trinquete para que se abra una vez que se retira la funda (1152). Alternativamente, el tubo de trinquete puede estar formado de acero inoxidable. El uso de acero inoxidable requeriría que se extrajera el alambre de tracción con la clavija. La FIG. 15D es una sección transversal tomada a lo largo de las líneas D-D de la FIG. 15A.

Las FIGS. 16A-C ilustran otro mecanismo adecuado para uso con los dispositivos implantables, donde un retén (1254) está colocado en la superficie interior del tubo de trinquete (1258). Se usan dos tubos (1257), (1257') para bloquear el dispositivo en su sitio. Una vez que se extrae el primer tubo (1257), el segundo tubo (1257') puede desviarse alejándose del retén (1254), desbloqueando así el acoplamiento. El retén (1254) puede estar configurado en la forma de una bola tal como se representa en la sección transversal mostrada en la FIG. 16C. Este sistema puede usarse para desacoplar el dispositivo de distribución.

Las FIGS. 17A-B y 18 representan mecanismos alternativos para desacoplar el dispositivo de distribución. Tal como se representa en las FIGS. 17A-B, se usa una barra de empuje (1357') para empujar hacia atrás una barra de retenida. La barra de retenida está adaptada para engranar en un labio en el interior del dispositivo, la barra de empuje desvía la barra de retenida alejándola del labio (1359) y permite que la barra sea retirada tal como se muestra en la FIG. 17B. En la FIG. 18, se emplea una funda de retención (1460) que, cuando es retirada en la dirección proximal, permite que los brazos del dispositivo de retenida (1458) se desvíen alejándose de un eje central A, y desengranen de un labio de retención (1459). Las FIGS. 19A-B ilustran otro mecanismo más. En el mecanismo ilustrado, un pasador central (1557) es retirado, lo cual permite que las garras (1555) se relajen y se retiren (hacia un eje central) del labio de retención (1559) de la barra de retenida (1558).

Las FIGS. 20A-E ilustra una configuración de pasador de enganche útil para uso en el accionamiento y desacoplamiento del dispositivo de distribución. Se representa una porción del dispositivo de reducción de volumen pulmonar (1610) con un elemento de accionamiento (1616) colocado en el mismo. Un mecanismo de bloqueo (1640), como el representado en la FIG. 14, engrana en el extremo proximal del dispositivo (1610). Un sistema de desacoplamiento de pasador de enganche (1662) está fijado al mecanismo de bloqueo (1640). Alternativamente, 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 en un alambre en bucle de pasador de enganche (1666). Cuando el alambre de pasador de enganche está insertado mantiene el pasador de enganche en contacto con el vástago de bloqueo (1668).

La FIG. 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 avanzarán una hacia otra cuando 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 solo apretón. La cantidad de desplazamiento del alambre en el extremo distal está indicada por el desplazamiento x desde un eje vertical que se produce de la palanca articulada (1774) colocada entre las dos palancas del mecanismo de activación cuando el usuario aprieta las palancas entre sí. La FIG. 22 ilustra un mecanismo alternativo para controlar proximalmente el despliegue del dispositivo. Tal como se ilustra en la FIG. 22, está provisto un actuador de pistola (1870) que tiene un gatillo (1872) del que puede tirarse hacia atrás hacia una empuñadura (1871). La cantidad de desplazamiento del alambre puede controlarse por la distancia x de la que se tira del gatillo hacia la empuñadura. También puede simularse un movimiento de accionamiento lineal usando engranajes rectos (1890) que tienen dientes mecanizados paralelos a su eje, como los que se muestran en la FIG. 23.

La FIG. 24 ilustra otro mecanismo de control proximal (1970) adaptado para control por parte del usuario del dispositivo de distribución y el implante. El mecanismo de control incluye una pinza de agarre manual (1972), (1972') con mecanismo articulado de cuatro barras (1974). Cuando un usuario presiona hacia abajo sobre la pinza de agarre manual, el dispositivo adapta su configuración de ángulo a plana, lo cual tira del catéter proximalmente (hacia el usuario) para accionar el implante dentro del paciente.

El dispositivo ilustrado en la FIG. 25 es otro mecanismo de control proximal (2070) adaptado para que el usuario controle la temperatura de un implante autorrecuperable de Nitinol durante el proceso de despliegue. En este caso, 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). Está provisto un recorrido de retorno (2071') para llevar la solución salina de vuelta al mecanismo para el enfriamiento. El mantenimiento del estado de martensita permite que el dispositivo siga siendo flexible y blando durante el distribución del implante sin modificar la forma programada del implante. Puede bombearse (2072) o hacerse circular al implante solución salina enfriada, nitrógeno líquido, CO₂ líquido u otros materiales adecuados que estén más fríos que la temperatura corporal. Puede estar provisto un enfriador (2073) para enfriar el material que circula hacia el dispositivo en su recorrido de retorno. En algunos casos, puede ser deseable controlar la temperatura del dispositivo, por ejemplo, durante el proceso de implantación con un sensor de temperatura distal y una respuesta que puede transmitirse por medio de una señal eléctrica o un alambre u ondas electromagnéticas de manera inalámbrica.

Volviendo ahora a la FIG. 26, se representa una configuración distal de un dispositivo de recaptura (2080). El extremo proximal del dispositivo implantado (2010) es engranado por el dispositivo de recaptura (2080) que está adaptado para rodear el exterior del dispositivo implantado. El dispositivo comprende un globo de alta presión (2081) adaptado para engranar en un catéter de recuperación. Está provista una abertura de inflado (2082) a través del cual, por ejemplo, puede bombearse fluido frío para facilitar la desviación de las lengüetas de nitinol (2034). Una vez que las lengüetas son desviadas y movidas hacia el eje central A del dispositivo, el mecanismo de bloqueo que sostiene el alambre de accionamiento en una condición curvada puede ser liberado, el dispositivo implantado enderezado y retirado. Las FIGS. 27A-B ilustran un dispositivo de recuperación alternativo (2180) donde se usan fórceps para proporcionar fuerza lateral sobre las lengüetas, presionando así las lengüetas hacia dentro hacia el eje central del dispositivo para permitir que el mecanismo de bloqueo que sostiene el alambre de accionamiento sea liberado tal como se describe anteriormente. Tal como se ilustra en la FIG. 27B, el fórceps puede entonces retirar el dispositivo enderezado tirando del dispositivo.

Puede usarse una diversidad de mecanismos para acoplar la pinza del dispositivo al catéter. Tal como se muestra en las FIGS. 28A-B, el dispositivo implantable (2210) tiene un anillo con una chaveta (2291) asociada con uno del dispositivo o el catéter de distribución y un chavetero (2292) asociado con un anillo opuesto asociado con el restante del dispositivo o el catéter de distribución. Tal como se apreciará por parte de los expertos en la materia, pueden estar provistas más de una chaveta o chavetero, según se desee, para controlar el par de torsión. Tal como se muestra en la FIG. 28B, los dos anillos están adaptados para apoyar uno contra otro para bloquear el dispositivo y permitir la transferencia del par de torsión entre el catéter y el dispositivo. El diseño de chaveta: chavetero ilustrado en la FIG. 28B también puede aplicarse a los dispositivos de distribución o recuperación y al extremo proximal del dispositivo.

Las FIGS. 29A-C ilustran otro mecanismo de recuperación. El mecanismo de recuperación emplea un gancho (2393) adaptado para enganchar en un bucle (2394) en el extremo proximal del dispositivo. El gancho puede estar incorporado dentro del 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 cual libera la tensión sobre el actuador (2316). Después se hace avanzar el catéter para engranar en las pestañas de bloqueo (2334) para empujarlas hacia dentro hacia un eje central A, desbloqueando el dispositivo (2310) eliminando la tensión del miembro de accionamiento (2316) y permitiendo que el dispositivo sea retirado o recolocado. En otro caso más ilustrado en las FIGS. 30A-B, un hipotubo (2495) asociado con, por ejemplo, un catéter está adaptado para deslizar sobre el extremo proximal del dispositivo (2410). Un bucle de alambre (2496) está configurado para ajustar sobre el extremo proximal del dispositivo de modo muy similar a un lazo. En funcionamiento, el bucle de alambre (2496) es enlazado sobre el extremo proximal del dispositivo (2410) y se tira de él proximalmente para empujar el hipotubo distalmente hacia el dispositivo. Esto permite que la combinación se afiance en el implante, haga avanzar el hipotubo de bloqueo hacia delante para desbloquear las lengüetas o pestañas (2434).

Las FIGS. 31A-D ilustran dispositivos (2510) en una diversidad de configuraciones desplegadas. La FIG. 31A ilustra que el dispositivo (2510) tiene una configuración longitudinal, como la configuración adoptada antes del despliegue. Cuando el dispositivo es implantado y situado axialmente en compresión o tensión, 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 FIGS. 4-8; o la orientación de las paredes de los segmentos de la FIG. 9. Tal como ilustra la FIG. 31B, por ejemplo, cuando el dispositivo (2510) tiene cortes en c o muescas espaciados uniformemente a lo largo de su longitud el dispositivo se flexionará preferentemente de modo que las paredes de formación de la "c" o muesca se aproximarán una a otra, o se apretarán, resultando en un dispositivo desplegado que se ha flexionado preferentemente en una forma de "c" curvada (véanse las FIGS. 4-5). Esto resulta porque como se aplica tensión sobre el dispositivo, o alambre, de accionamiento, el implante se deforma y el alambre toma un camino más corto. La FIG. 31C ilustra un dispositivo desplegado en una forma de "S", tal como se conseguiría usando una configuración como la representada en la FIG. 6. Tal como se apreciará, la forma de S podría continuar, de modo muy similar a una onda sinusoidal, en tantas curvas como se desee dependiendo de la configuración del dispositivo. La FIG. 31D ilustra un dispositivo desplegado en una configuración espiral (véase la FIG. 7). Tal como se apreciará por los expertos en la materia tras leer esta descripción, pueden conseguirse otras configuraciones, por ejemplo, alterando el tamaño y la ubicación de los cortes en c en el miembro tubular, o alterando la configuración de los segmentos ilustrados en las FIGS. 9-10. Una vez que el dispositivo se flexiona preferentemente, el dispositivo imparte una fuerza de flexión sobre el tejido pulmonar que tiene como resultado una reducción del volumen pulmonar. Tal como se aprecia, a partir de las configuraciones mostradas en la Fig. 31, el implante, una vez reconfigurado, es de longitud más corta que la configuración del implante que puede ser distribuido. El acortamiento se produce cuando, por ejemplo, se reduce a distancia entre el extremo proximal y el extremo distal. Típicamente, la forma que puede ser distribuida del dispositivo es tal que ajusta dentro de un espacio cilíndrico que es de 18 mm de diámetro o más pequeño. Así, el implante puede entrar en contacto con un tejido que es mayor que 10^{-6} pulgadas cuadradas por pulgada lineal ($6,5 \times 10^{-4}$ mm cuadrados por 25,4 mm lineales) de la longitud del implante. El implante reconfigurado o desplegado puede ser configurado en una diversidad de formas para que se encuentre dentro de un solo plano, o para que adopte cualquier otra configuración adecuada, de modo que no se encuentre dentro de un solo plano. Además, el dispositivo puede tener índices de curvatura variables a lo largo de su longitud.

La FIG. 32 ilustra un dispositivo de reducción de volumen pulmonar (2610) en combinación con un dispositivo de distribución (2680). El dispositivo (2610) está adaptado para proporcionar un miembro tubular (2612) que tiene un lumen (2613) a través del cual se proporciona 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 es desplegado. Tal como se apreciará, con fines de ilustración, se ha ilustrado un dispositivo similar al representado en la FIG. 4. Pueden usarse otros dispositivos. Está provisto un dispositivo (2680) que engrana en las pestañas (2634) de un mecanismo de bloqueo para empujar las pestañas hacia dentro hacia un eje central permitiendo que se libere la tensión aplicada al elemento de accionamiento (2614), permitiendo así que el dispositivo sea extraído. El dispositivo puede ser activado tirando de la varilla central en una dirección proximal. Luego se tira del desacoplador (varilla exterior) en la dirección proximal.

Las FIGS. 33A-C ilustran dispositivos (2710) implantados dentro de, por ejemplo, un bronquiolo (26). El dispositivo (2710) representado en la FIG. 33A está configurado para proporcionar una punta atraumática (2711) en cualquier lado del dispositivo. Cuando el dispositivo (2710) es activado dentro del bronquiolo (26) el dispositivo se curva e imparte una fuerza de flexión sobre el tejido pulmonar. Como resultado de la presión de flexión, el tejido se curva y comprime sobre sí mismo para reducir el volumen pulmonar. Además, el despliegue del dispositivo puede resultar en que la vía respiratoria se flexione. Tal como se ilustra en la FIG. 33C, el dispositivo también puede estar configurado con una sola punta atraumática de modo que el mecanismo de despliegue (2720) puede interconectar fácilmente con el extremo proximal del dispositivo.

En algunos casos, cuando el dispositivo ha sido implantado para un periodo de tiempo suficiente para que se

produzca crecimiento interno del tejido, un catéter al que se puede aplicar par de torsión (2750) que tiene una hoja afilada (no mostrada) dentro de su lumen puede hacerse avanzar a lo largo de la longitud del dispositivo (2710) para permitir que se recorte tejido del implante antes de la retirada como se muestra en las FIGS. 34A-B. Esto permite que el dispositivo sea recortado de la pared de la vía respiratoria con el fin de facilitar la retirada.

5

La FIG. 35A-C ilustra el proceso de implantación del dispositivo dentro de un pulmón. Tal como se pone de manifiesto, el dispositivo (2810) se hace avanzar en una configuración en la que el dispositivo se adapta a la anatomía de los pulmones a través de las vías respiratorias y dentro de, por ejemplo, los bronquiolos hasta que alcanza una ubicación deseada en relación con el tejido dañado (32). Después, el dispositivo es activado engranando el dispositivo de accionamiento, haciendo que el dispositivo se curve y tire del tejido pulmonar hacia el dispositivo activado (véase la FIG. 35B). El dispositivo sigue estando activado hasta que se retira una cantidad deseada de tejido pulmonar, como se representa en la FIG. 35C. Como se apreciará por parte de los expertos en la materia, la retirada del tejido puede conseguirse, por ejemplo, curvando y comprimiendo una sección objetivo de tejido pulmonar tras el despliegue de uno de los dispositivos configurables descritos en este documento. Una vez

15 activado lo suficiente, el dispositivo de despliegue es retirado de la cavidad pulmonar.

Se apreciaría una diversidad de etapas de realización de un procedimiento por parte de los expertos en la materia tras la revisión de esta descripción. Sin embargo, con fines de ilustración, la FIG. 36A ilustra las etapas que incluyen, la inserción del dispositivo (3610), la activación del dispositivo (3620) como mediante la activación de un actuador, la

20 flexión de dispositivo en una configuración deseada (3630) y el bloqueo del dispositivo en una condición desplegada. Tal como se apreciará, la etapa de flexión del dispositivo puede conseguirse activando el actuador, tal como se describe anteriormente, o restableciendo una forma preconfigurada del implante.

En un caso, el funcionamiento del dispositivo incluye la etapa de inserción de un broncoscopio dentro de los pulmones de un paciente y después la inserción de un dispositivo intrabronquial o dispositivo de reducción de volumen pulmonar dentro del broncoscopio. Después se permite que el dispositivo intrabronquial salga por el extremo distal del broncoscopio desde donde es empujado al interior de la vía respiratoria. Puede usarse una diversidad de procedimientos para verificar la colocación del dispositivo para determinar si el dispositivo está en la ubicación deseada. Procedimientos adecuados de verificación incluyen, por ejemplo, la visualización por medio de

30 equipo de visualización, como fluoroscopia, escaneo CT, etc. Posteriormente, el dispositivo es activado tirando proximalmente del alambre de tracción (es decir, hacia el usuario y hacia el exterior del cuerpo del paciente). En este punto, puede efectuarse otra comprobación visual para determinar si el dispositivo ha sido colocado y desplegado de manera deseable. Posteriormente, el dispositivo puede ser accionado totalmente y puede permitirse que el trinquete bloquee y aguante el dispositivo en su sitio. Posteriormente, el implante es desacoplado del catéter de distribución y

35 el catéter de distribución es extraído.

Otro procedimiento de tensión del pulmón se muestra en la FIG. 36B que ilustra etapas que incluyen, la aplicación de cargas o fuerza de flexión para deformar un dispositivo de una primera forma a una forma que puede ser distribuida sin flexionar de manera plástica o permanente el dispositivo (3640), la distribución del dispositivo dentro del paciente usando el broncoscopio u otros componentes del sistema de distribución para aguantar el dispositivo en una forma que puede ser distribuida mientras está siendo introducido (3650) y después la eliminación de la opresión usada para aguantar el dispositivo para permitirle que recupere su primera forma (3660). La recuperación elástica del dispositivo llevará al dispositivo a una condición más flexionada que aplicará fuerza al tejido pulmonar cercano. Las fuerzas de flexión comprimen localmente el tejido cerca del implante y aplican tensión sobre el tejido pulmonar en las regiones circundantes para restablecer el retroceso pulmonar y mejorar la eficiencia de respiración. La primera forma está adaptada para ser oprimida elásticamente por un dispositivo de distribución a una configuración que puede ser distribuida por lo que la extracción del dispositivo de distribución permite que el implante retroceda y sea reconformado más próximo a su primera forma.

50 La FIG. 37 muestra un ejemplo de un dispositivo implantable (3703) hecho de alambre metálico de Nitinol (3701). Para fabricar tal implante puede usarse níquel-titanio, titanio, acero inoxidable u otros metales biocompatibles con propiedades de memoria de forma o materiales con capacidades para recuperación después de ser deformados un 1 % o más. Además, resultarían adecuados plásticos, compuestos basados en carbono o una combinación de estos materiales. El dispositivo está conformado como una trompa y generalmente puede encontrarse en un solo plano.

55 Los extremos están formados en una forma que maximiza el área superficial mostrada en forma de bolas (3702) para minimizar las rozaduras o el raspado del tejido pulmonar. Las bolas pueden fabricarse refundiendo una porción del alambre, sin embargo, puede haber componentes adicionales que están soldados, presionados o encolados sobre los extremos del alambre (3701).

60 Un implante metálico de Nitinol, como el ilustrado en la FIG. 37, puede estar configurado para que sea elástico para recuperarse a una forma deseada en el cuerpo como haría cualquier otro tipo de resorte o puede estar fabricado en

una configuración que puede ser accionada térmicamente para recuperarse a una forma deseada. El Nitinol puede ser enfriado hasta una fase de martensita o calentado hasta una fase de austenita. En la fase de austenita, el metal se recupera a su forma programada. La temperatura a la cual el metal se ha convertido totalmente en una fase de austenita se conoce como la temperatura Af (austenita final). Si el metal se afina de modo que la temperatura Af está a una temperatura corporal o inferior a la temperatura corporal, se considera que el metal es elástico en el cuerpo y que se comportará como un simple resorte. El dispositivo puede ser enfriado para inducir una fase de martensita en el metal que hará al dispositivo flexible y muy fácil de distribuir. Como se permite que el dispositivo se caliente, típicamente debido al calor corporal, el dispositivo recuperará naturalmente su forma porque el metal está realizando una transición de vuelta a una fase de austenita. Si el dispositivo es deformado para que ajuste a través de un sistema de distribución, puede ser deformado lo suficiente para inducir también una fase de martensita. Esta transformación puede tener lugar con una deformación de tan solo el 0,1 %. Un dispositivo que es inducido por deformación a una fase de martensita aun así se recuperará a su forma original y se volverá a convertir en austenita después de eliminarse las opresiones. Si el dispositivo está configurado con una temperatura Af que es superior a la temperatura corporal, el dispositivo puede ser calentado para convertirlo 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. La temperatura corporal humana se considera que es de 37 grados C en el cuerpo humano típico.

La FIG. 38 ilustra una vista en corte de un sistema de cartucho de distribución (3800) que oprime el dispositivo de implante (3703) en una forma que puede ser distribuida. El dispositivo (3801) puede ser trasladado al usuario pretendido en tal sistema o puede usarse como una herramienta para cargar más fácilmente el implante en una forma deseada antes de ser instalado dentro de paciente, del broncoscopio o de un dispositivo de distribución de catéter. El cartucho puede estar sellado o terminado con extremos abiertos o uno o más conectores como el conector de cierre Luer (3802) que se muestra. El implante debería ser oprimido hasta un diámetro que sea igual o inferior a 18 mm de diámetro porque cualquier cosa mayor que eso puede ser difícil de hacer avanzar por la abertura de las cuerdas vocales.

La FIG. 39 ilustra otro dispositivo de implante (3901) 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 extiende más o menos recto y ligeramente más largo que el otro extremo. Este extremo proximal será el extremo más cercano al usuario y la sección recta facilitará la recaptura. Si estuviera flexionado, puede clavarse en el tejido dificultando el acceso al mismo.

La FIG. 40 es una ilustración de otro sistema de implante (4001). Es similar al mostrado en la FIG. 39 con el añadido de un almacén de alambre (4002) que rodea el dispositivo. El almacén de alambre puede usarse, por ejemplo, para aumentar el área de apoyo que se aplica al tejido pulmonar. Aumentando el área de apoyo, la presión soportada por el tejido se reduce junto con una reducción en la propensión del dispositivo a crecer a través de las estructuras pulmonares o causar problemas inflamatorios. Los pequeños alambres que aplican cargas en el cuerpo tienden a migrar así que creemos que el dispositivo debería estar configurado para poseer menos de $0,000001 \text{ (1}^{-6} \text{ in}^2)$ pulgadas cuadradas de área superficial por pulgada lineal ($6,5 \times 10^{-4} \text{ mm cuadrados por } 25,4 \text{ mm lineales}$) de la longitud del dispositivo. El almacén es una de muchas maneras de proporcionar una mayor área superficial para apoyar sobre el tejido.

La FIG. 41 muestra otro ejemplo más de un dispositivo (4101). El dispositivo (4101) presenta una envoltura para aumentar el área de apoyo (4102). En este ejemplo, el alambre principal (3902) está recubierto por un almacén de alambre y una envoltura polimérica (4102). La envoltura puede estar fabricada de cualquier material plástico biocompatible, termoplástico, de fluoropolímero, Teflon®, uretano, malla metálica, revestimiento, silicona u otro material resiliente que reduzca la presión de apoyo sobre el tejido pulmonar. Los extremos de la envoltura (4103) pueden permanecer sellados o abiertos tal como se muestra para permitir al usuario descargar antibióticos dentro y fuera de la envoltura.

La FIG. 42 ilustra otra configuración del dispositivo de implante (4201) que muestra una envoltura (4205) con perforaciones (4203) adaptadas y configuradas para permitir que el dispositivo sea enjuagado. Los extremos (4202) de la envoltura están sellados a los extremos del dispositivo para mantener los dos componentes fijos e impedir el deslizamiento de uno u otro durante el despliegue. La envoltura puede ser pegada térmicamente, encolada o encogida en un ajuste apretado.

La FIG. 43 ilustra un dispositivo (4301) que tiene el almacén de alambre (4002) unido a los extremos en forma de bola (3702) en un empalme (4302). Las bolas pueden ser fundidas a partir de material de alambre y el almacén de alambre puede incorporarse a la bola en ese momento. También pueden encolarse, presionarse entre sí, soldarse o bloquearse mecánicamente entre sí.

La FIG. 44 ilustra otro dispositivo de implante (4401) con un armazón de alambre fijado (4302), alambre principal (4103) y una envoltura (4102).

- 5 La FIG. 45 ilustra un sistema de uno o más dispositivos que pueden engancharse entre sí (4501). El dispositivo (3703) está configurado de modo que termina en ambos extremos, por ejemplo, con extremos en forma de bola roma (3702). El dispositivo (4502) está terminado en un extremo con una forma de copa abierta y ranura (4503) que permite a los dispositivos acoplarse entre sí. Estos dispositivos pueden ser distribuidos juntos o acoplados in situ. Los dispositivos pueden ser instalados dentro de un solo conducto en el pulmón o en ubicaciones diferentes que
10 pueden estar enlazadas entre sí.

La FIG. 46 ilustra otro dispositivo tridimensional (4601) fabricado en forma de una espiral con terminaciones en forma de bola (3702).

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

- Al igual que con los casos anteriores, los casos representados en las FIGS. 37-48 están adaptados y configurados para ser distribuidos a una vía respiratoria pulmonar de un paciente en una configuración de distribución y para
25 para ser distribuidos a una vía respiratoria pulmonar de un paciente en una configuración de distribución y para cambiar a una configuración desplegada para flexionar la vía respiratoria pulmonar. Los dispositivos están caracterizados porque los dispositivos tienen una configuración de distribución que puede flexionarse elásticamente en una pluralidad de formas, como las representadas en las figuras. El diseño de los dispositivos puede ser tal que se facilita el alivio de tensión en ambos extremos del dispositivo. Además, los extremos del dispositivo ya sea en el
30 estado de distribución o desplegado son más resilientes.

- Los dispositivos pueden tener cualquier longitud adecuada para el tratamiento del tejido objetivo. Sin embargo, la longitud está comprendida típicamente entre, por ejemplo, 2 cm a 10 cm, habitualmente 5 cm. El diámetro del dispositivo puede estar comprendido entre 1,00 mm y 3,00 mm, preferentemente 2,4 mm. El dispositivo se usa con
35 un catéter que tiene una longitud de trabajo de 60 cm a 200 cm, preferentemente 90 cm.

- En funcionamiento, los dispositivos mostrados en las FIGS. 37-48 están adaptados y configurados para ser mínimamente invasivos, lo cual facilita la facilidad de uso con un procedimiento broncoscópico. Típicamente, no hay incisión, y no hay violación del espacio pleural del pulmón durante el despliegue. Por otra parte, la ventilación
40 colateral en el pulmón no afecta a la efectividad del dispositivo implantado. Como resultado, los dispositivos son adecuados para uso con enfisema homogéneo y heterogéneo.

- Cada uno de los dispositivos representados en las FIGS. 37-48 están adaptados y configurados para impartir fuerza de flexión sobre tejido pulmonar. Por ejemplo, puede estar provisto un elemento de resorte, tal como se ilustra en la
45 FIG. 40, que imparte fuerza de flexión sobre tejido pulmonar. El elemento de resorte implantable que puede ser oprimido en una forma que puede ser distribuida a una vía respiratoria pulmonar y desoprimido para permitir que el elemento imparta fuerza de flexión sobre la vía respiratoria para hacer que la vía respiratoria se flexione.

- Ejemplos del sistema de reducción de volumen pulmonar pueden adaptarse para proporcionar un implante que está
50 oprimido en una primera configuración hasta una configuración de distribución relativamente más recta y se le permite recuperarse in situ hasta una segunda configuración que es una configuración menos recta. Los dispositivos e implantes pueden estar fabricados, al menos parcialmente, de material de resorte que se recuperará totalmente después de haber sido deformado al menos el 1 %, un material adecuado incluye un metal, comprendiendo tales metales níquel y titanio. En algunos casos, el implante del sistema de reducción de volumen pulmonar es enfriado
55 por debajo de la temperatura corporal en la configuración distribuida. En tal caso, el sistema de enfriamiento puede controlarse mediante un bucle de respuesta a la detección de temperatura y puede proporcionarse una señal de respuesta mediante un transductor de temperatura en el sistema. El dispositivo puede estar configurado para que tenga una temperatura Af ajustada a 37 grados Celsius o más fría. Además, al menos una porción del metal del dispositivo puede transformarse a la fase de martensita en la configuración de distribución y/o puede estar en una
60 condición de fase de austenita en la configuración desplegada.

Los sistemas de reducción de volumen pulmonar, como los representados en las FIGS. 37-48, comprenden un dispositivo implantable que está configurado para que pueda ser distribuido dentro de un pulmón de un paciente y que también está configurado para ser reconformado para hacer más curvado el tejido pulmonar que está en contacto con el dispositivo. Aumentar la curvatura del tejido ayuda a reducir el volumen pulmonar del tejido enfermo, lo cual a su vez aumenta el volumen pulmonar de tejido más sano. En algunos casos, los dispositivos están configurados para ser reconformados a una segunda configuración permanente. Sin embargo, como se apreciará por parte de los expertos en la materia, los dispositivos también pueden estar adaptados y configurados para que tengan una primera forma y está configurado para ser deformado elásticamente a una forma que puede ser distribuida.

10

Como se apreciará por parte de los expertos en la materia, los dispositivos ilustrados en la FIG. 37-48 pueden estar configurados para que puedan ser distribuidos dentro de un pulmón de un paciente y configurados para reconformar el tejido pulmonar permitiendo al mismo tiempo que fluya fluido por ambas direcciones del implante.

15 La FIG. 49 ilustra un sistema (4901) que puede usarse para distribuir el dispositivo de implante. Los muchos componentes del sistema pueden ser necesarios para guiar el broncoscopio (4902) hasta un sitio que es apropiado para la distribución del implante. El alambre guía de vía respiratoria tiene una sección flexible distal (4913) que puede ser dirigida al interior de cualquier vía respiratoria deseada girando la ligera curva en la punta distal hacia la trayectoria apropiada en las bifurcaciones de la vía respiratoria. Para aplicar par de torsión al alambre, dispositivos como una empuñadura proximal de bloqueo (4915) pueden ser fijados al extremo proximal del alambre (4912). La punta del alambre puede ser roma como la punta de bola mostrada (4914). En algunos casos, el alambre puede estar adaptado y configurado para pasar a través de un catéter dilatador (4909) que está conformado para proporcionar una transición de diámetro suave del diámetro del alambre al diámetro del catéter de distribución (4906). La punta distal del dilatador (4910) debería ser ahusada (4911) tal como se muestra. El dilatador impide que el extremo abierto del catéter de distribución (4906) profundice en el tejido pulmonar de manera involuntaria. El conector de dilatador (4916) puede estar fabricado como un accesorio en Y para permitir al usuario acoplar una jeringa e inyectar colorante radiopaco a través del lumen del dilatador para aumentar la visibilidad de las vías respiratorias, lo cual facilita el uso de un sistema de guiado por rayos X, como fluoroscopia o tomografía computarizada. El catéter de distribución puede usarse sin el alambre y el dilatador. El catéter (4906) está diseñado para oprimir el dispositivo en una forma que puede ser distribuida mientras se hace avanzar a través del sistema y dentro 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, ya sea integral o adyacente, para identificar la posición de la punta en relación con otras ubicaciones anatómicas, como los huesos. Proporcionar uno o más marcadores radiopacos facilita al sistema de guiado por rayos X la colocación del extremo distal del dispositivo in situ en relación con una anatomía objetivo. La terminación proximal del catéter de distribución (4908) puede estar adaptada además para incorporar un conector bloqueable para asegurar el cartucho de carga (3801) con un lumen continuo suave. El catéter de distribución (4906) se muestra introducido dentro del orificio lateral del broncoscopio (4905) y fuera del extremo distal del instrumento (4917). Se muestra una cámara (4903) fijada al extremo del instrumento con un cable (4904), u otro mecanismo de distribución, para transmitir la señal de imagen a un procesador y un monitor. El cartucho de carga, el catéter de distribución, el dilatador, el alambre guía y la tuerca para alambre pueden estar fabricados de cualquier material identificado en esta memoria descriptiva o materiales bien conocidos por usarse para productos similares usados en el tracto vascular humano por los radiólogos.

45 La FIG. 50 ilustra un sistema de distribución (5001) que ha sido colocado dentro de un pulmón humano. El broncoscopio (4902) está en una vía respiratoria (5002). La cámara de instrumento (4903) está acoplada a un procesador de vídeo (5004) por 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 de catéter de distribución (5008) justo delante del elemento óptico en el instrumento. El extremo distal del catéter de distribución (4907) sobresale del instrumento en una vía respiratoria (5002) donde el usuario colocará un dispositivo de implante (3703). El implante (3703) está cargado dentro de un cartucho de carga (3801) que está acoplado al extremo proximal del catéter de distribución por la conexión de conector de bloqueo (3802). Un dispositivo de pinza de agarre empujadora (5009) está acoplado al extremo proximal del implante (3703) con un acoplador de pinza de agarre (5010) que es bloqueado en el implante usando un émbolo de accionamiento (5012), una empuñadura (5011) y un alambre de tracción que corre a través del lumen central en el catéter empujador. Acoplando de manera que permita la liberación el empujador al dispositivo de implante y haciendo avanzar el empujador/dispositivo de pinza de agarre (5009), el usuario puede hacer avanzar el implante hasta una posición en el pulmón en una configuración desplegada. El usuario puede inspeccionar la posición de colocación del implante y aun así puede recuperar el implante de vuelta al catéter de distribución, con facilidad, si la posición de distribución no es la ideal. El dispositivo no ha sido distribuido y la superficie inferior del pulmón (5003) se muestra como plana en general y la vía respiratoria se muestra como recta en general. Estas pueden ser ambas anatómicamente correctas para un pulmón sin

dispositivos de implante. Si la posición de distribución es correcta, el usuario puede accionar el émbolo (5012) para liberar el implante dentro del paciente.

La FIG. 51 ilustra en general el mismo sistema después de que el implante ha sido desplegado dentro de la vía respiratoria (5103). El implante (5102) y el empujador (5101) se ha hecho avanzar a través del catéter de distribución (4907) hasta una ubicación distal respecto al instrumento (4902). Las garras de agarre de empujador (5010) todavía están 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 ha sido acortada eficazmente dentro del pulmón y el tejido pulmonar entre porciones del implante ha sido comprimido lateralmente. Puesto que las vías respiratorias están bien ancladas al tejido pulmonar, la vía respiratoria proporciona tensión sobre el tejido pulmonar circundante, lo que se representa gráficamente mostrando el suelo traccionado (curvado hacia dentro) del pulmón (5104). La imagen procedente de la cámara (4903) se transmite a través del procesador de señal (5004) a monitor (5006) para mostrar la punta distal del catéter de distribución (5101), la pinza de agarre distal del empujador (5010) y el extremo proximal del implante (3703). La pinza de agarre puede usarse para situar, acoplar a y recuperar dispositivos que han sido liberados en el paciente. El implante realiza el trabajo sobre las vías respiratorias y el tejido pulmonar sin bloquear todo el lumen de la vía respiratoria. Esto es un beneficio porque puede pasar fluido o aire de cualquier manera a través de la vía respiratoria por el dispositivo de implante.

La Fig. 52 ilustra el sistema de distribución (5200) tal como está colocado dentro del cuerpo de un paciente, y particularmente dentro de un pulmón humano. El sistema de distribución (5200) puede ser similar en general al sistema (4901) o (5001) descrito anteriormente. El extremo distal (5240) del broncoscopio (4902) se extiende dentro de un sistema de vías respiratorias hacia una porción de vía respiratoria o región axial (5002), a veces denominada un segmento axial. La cámara de instrumento (4903) está acoplada a un procesador de vídeo (5004) por un cable (4904). La imagen es procesada y enviada a través de un cable (5005) a un monitor (5006). El monitor (5006) muestra en la pantalla (5007) una porción de una imagen de catéter de distribución (5008) justo por delante del elemento de captura de imagen óptica en el instrumento. En algunas realizaciones, el avance del instrumento puede estar restringido por una sección transversal relativamente grande sólo hasta una región "cercana" del pulmón adyacente a las vías respiratorias principales. Por consiguiente, la imagen óptica tiene un campo visual que se extiende sólo una distancia limitada a lo largo del sistema de vías respiratorias, y a menudo será deseable implantar algo, la mayoría, o todo el implante más allá de un campo de visión (5242) del instrumento (4902).

El alambre guía (5203) es ensartado a través del broncoscopio (4902) y a través del sistema de vías respiratorias hasta (y a través de) la vía respiratoria (5002). Tal como se describe anteriormente, el alambre guía (5203) puede tener opcionalmente una sección transversal significativamente más pequeña que la del instrumento y/o el catéter de distribución. Realizaciones alternativas pueden usar un alambre guía de diámetro relativamente grande. Por ejemplo, más que confiar en un dilatador ahusado entre el alambre guía y el catéter de distribución, el alambre guía puede ser en cambio suficientemente grande como para rellenar en su mayor parte o sustancialmente el lumen del catéter de distribución, permitiendo aun así al mismo tiempo el movimiento deslizante del alambre guía a través del lumen. Alambres guía adecuados pueden tener una sección transversal comprendida entre aproximadamente 5 Fr y aproximadamente 7 Fr, siendo idealmente aproximadamente 5 1/2 Fr, mientras que el catéter de distribución puede estar entre aproximadamente 5 Fr y 9 Fr, siendo idealmente aproximadamente 7 Fr. Un extremo distal (5209) del alambre guía (5203) puede formar un ángulo tal como se describe anteriormente para facilitar la dirección. Todavía son posibles aún más variaciones, incluyendo la distribución del implante directamente a través de un lumen de trabajo de un endoscopio (con el uso de un catéter de distribución separado). En particular, cuando el tamaño de una sección transversal de un broncoscopio permite que el instrumento se haga avanzar hasta un extremo distal de la región de la vía respiratoria objetivo, el propio broncoscopio puede usarse entonces como catéter de distribución, opcionalmente sin formación de imágenes a distancia.

Un sistema fluoroscópico, un sistema de formación de imágenes por ultrasonidos, un sistema MRI, un sistema de tomografía computarizada (CT), o alguna otra modalidad de formación de imágenes a distancia que tenga un dispositivo de captura de imágenes a distancia (5211) permite el guiado del alambre guía de modo que el alambre guía y/o el catéter de distribución (5201) pueden hacerse avanzar más allá del campo de visión del broncoscopio (4902). En algunas realizaciones, el alambre guía puede hacerse avanzar bajo guía de imagen a distancia sin el uso de un instrumento. A pesar de todo, el alambre guía puede hacerse avanzar en general mucho más allá del pulmón cercano, con el extremo distal del alambre guía a menudo haciéndose avanzar a y/o a través del pulmón medio, opcionalmente hacia o hasta las pequeñas vías respiratorias del pulmón lejano. Cuando se usa un alambre guía relativamente grande (siendo típicamente un alambre guía de más de 5 Fr., como 5 1/2 Fr), la sección transversal del alambre guía puede limitar el avance hasta una región de la vía respiratoria que tiene un tamaño de lumen apropiado para recibir los implantes descritos anteriormente. El alambre guía puede tener un extremo atraumático, teniendo las realizaciones ejemplares una estructura de alambre guía que incluye un alambre central fijado a una

espiral circundante con un amortiguador de fuerza resiliente o de columna baja que se extiende desde la espiral, formado el amortiguador idealmente por bucles adicionales de la espiral con separación entre bucles adyacentes para permitir que el amortiguador se flexione axialmente e inhiba el daño en el tejido. Una superficie redondeada o bola en el extremo distal del amortiguador también inhibe la lesión del tejido. Un extremo distal (5244) del catéter de distribución flexible lateralmente (5201) puede hacerse avanzar entonces a través del lumen dentro del broncoscopio (4902) y sobre el alambre guía (5203) bajo la guía del sistema de formación de imágenes, idealmente hasta que el extremo distal del catéter de distribución esté alineado sustancialmente con el extremo distal del alambre guía.

La porción distal del alambre guía (5203) está provista de marcas de longitud (5206), indicando las marcas distancias a lo largo del alambre guía desde el extremo distal (5209). Las marcas pueden comprender números de escala o simples graduaciones de escala, y el extremo distal (5244) del catéter (5201) puede tener uno o más marcadores de alto contraste correspondientes, con las marcas del alambre guía y el marcador del catéter visibles típicamente usando el sistema de formación de imágenes a distancia. Por consiguiente, la cámara de formación de imágenes a distancia (5211) puede identificar, rastrear o formar imágenes de las marcas (5206) y proporcionar así la longitud de la porción de alambre guía que se extiende entre (y la posición relativa de) el extremo distal del broncoscopio y el extremo distal (5209) del alambre guía (5203). Las marcas de longitud (5206) pueden, por ejemplo, comprender marcadores radiopacos o sonográficos y la modalidad de formación de imágenes a distancia puede comprender, por ejemplo, un sistema de guiado por rayos X o fluoroscópico, un sistema de tomografía computarizada (CT), un sistema MRI, o similares. Marcas ejemplares comprenden marcadores en forma de bandas de metal de alto contraste engarzados a intervalos axiales regulares al alambre central con la espiral dispuesta sobre las bandas, comprendiendo el metal típicamente oro, platino, tantalio, iridio, tungsteno, y/o similares. Obsérvese que algunas de las marcas del alambre guía se muestran esquemáticamente a través de la porción distal del catéter en la Fig. 52. Las marcas de longitud (5206) facilitan así el uso de un sistema de guiado para medir una longitud de la vía respiratoria (5002) u otra porción del sistema de vías respiratorias más allá del campo de visión del instrumento, permitiendo de ese modo que se seleccione un implante de longitud apropiada.

La modalidad de formación de imágenes a distancia (5221) está acoplada al procesador de formación de imágenes (5224) por el cable (5215). El procesador de formación de imágenes (5224) está acoplado a un monitor (5226) que presenta una imagen (5228) en la pantalla (5227). La imagen (5228) muestra las marcas de longitudes (5205) y (5206) del catéter de distribución (5201) y el alambre guía (5203), respectivamente. Tal como se describe anteriormente, cuando se usa un alambre guía de pequeño diámetro un dilatador (5217) puede hacerse avanzar a través del lumen del catéter de modo que el extremo distal del dilatador se extiende desde el extremo distal del catéter de distribución (5201) cuando el catéter está haciéndose avanzar. El dilatador (5217) expande de manera atraumática las aberturas del sistema de vías respiratorias a medida que el catéter de distribución (5201) avanza distalmente. El dilatador (5217) se estrecha radialmente hacia fuera proximal de la punta distal del alambre guía (5203), facilitando el avance del catéter distalmente a o a través del pulmón medio hacia el pulmón lejano. Una vez que el catéter se ha hecho avanzar hasta el extremo distal de la porción de vía respiratoria (5002) que es el objetivo para la distribución (haciéndose avanzar opcionalmente sobre el alambre guía hasta el extremo distal del alambre guía cuando se usa un alambre guía de gran diámetro para identificar un extremo distal de una región objetivo para un implante, o siempre que la sección transversal del catéter permita que el catéter sea extendido con seguridad sobre un alambre guía de menor diámetro), se mide la longitud de la vía respiratoria (opcionalmente entre el extremo distal del alambre guía y el extremo distal del broncoscopio). El dilatador (5217) (si se usa) y el alambre guía (5203) son retirados típicamente proximalmente del catéter de distribución (5201), para proporcionar un lumen abierto del catéter de distribución desde el cual puede ser desplegado un dispositivo de reducción de volumen pulmonar o un implante.

Las Figs. 53A y 53B muestran un implante (5300) para el tratamiento de la vía respiratoria (5002) de un pulmón. Tal como se describe anteriormente, la vía respiratoria (5002) comprende una porción de un sistema de vías respiratorias ramificadas, y la vía respiratoria que es el objetivo para el despliegue definirá típicamente un eje de vía respiratoria (5340). El implante (5300) comprende un cuerpo alargado (5301), un extremo distal (5303), y un extremo proximal (5305). El cuerpo alargado (5301) es desviado para que se flexione hasta una configuración desplegada flexionada tal como se describe anteriormente y como se muestra en la Fig. 53B. Un dispositivo de pinza de agarre empujadora (5009) está acoplado al extremo proximal (5305) con un acoplador de pinza de agarre (5010) que es bloqueado en el implante (5300) usando un émbolo de accionamiento (5012), una empuñadura (5011) y un alambre de tracción que corre a través del lumen central en el catéter empujador. Antes de despliegue, el implante (5300) puede cargarse dentro de un cartucho de carga tubular, por ejemplo, el cartucho (3801), y hacerse avanzar desde el cartucho de carga, dentro del lumen del catéter (5301). El dispositivo de pinza de agarre empujadora (5009) puede hacer avanzar el implante (5300) a través del catéter de distribución (5201). Tal como se muestra en la Fig. 53A, cuando está retenido dentro del catéter de distribución (5201), el cuerpo alargado (5301) se mantiene en una configuración enderezada que define un eje largo entre el extremo distal (5303) y el extremo proximal (5305). Tal como se muestra en la Fig. 53B, cuando el dispositivo de pinza de agarre empujadora (5009) retiene axialmente el

implante (5300) y se tira del catéter (5201) proximalmente desde la región axial de la vía aérea (5002), el implante vuelve elásticamente a una configuración desplegada flexionada para flexionar la vía respiratoria (5002). Más específicamente, el eje de vía respiratoria (5340) va desde una configuración relativamente recta hasta una configuración altamente flexionada, con el movimiento lateral del cuerpo alargado y la estructura de vía respiratoria circundante comprimiendo así el tejido adyacente. Una vez que el catéter (5201) ha sido retirado de sobre el cuerpo alargado (5301), puede evaluarse el despliegue. El usuario puede retener axialmente el implante (5300) mientras que el catéter (5201) se hace avanzar axialmente para recapturar el implante si el despliegue no parece ser satisfactorio, o el usuario puede accionar el émbolo (5012) para liberar el implante (5300). El implante (5300) puede cargarse dentro de un cartucho de carga tubular, por ejemplo, el cartucho (3801), y hacerse avanzar desde el cartucho de carga dentro del lumen del catéter (5301).

La Fig. 54 muestra una pluralidad de implantes que incluyen el implante (5300A), (5300B), y (5300C). Cada uno de estos implantes puede tener diferentes tamaños, longitudes y formas unos de otros. Cuando se usa el sistema de distribución (5200), el alambre guía (5203) puede hacerse avanzar hasta una región objetivo cerca del extremo distal del sistema de vías respiratorias. El alambre guía (5203) puede hacerse avanzar distalmente hasta que un avance distal adicional es limitado por el extremo distal del alambre guía que está suficientemente engranado por el lumen circundante del sistema de vías respiratorias. El catéter de distribución (5201) puede hacerse avanzar entonces de modo que el extremo distal del catéter (5201) esté adyacente a un extremo distal del alambre guía. La distancia a lo largo de las marcas de longitud (5205) desde el broncoscopio hasta el extremo distal del alambre guía (5203) puede usarse para seleccionar un implante que tenga un cuerpo alargado (5301) con una longitud deseada. La longitud deseada puede ser menor, mayor o aproximadamente igual que la distancia entre el extremo distal del catéter de distribución (5201) y el extremo distal del broncoscopio tal como se indica por las marcas (5206). El cuerpo alargado (5301) que tiene la longitud seleccionada puede hacerse avanzar y desplegarse dentro del pulmón por el sistema de vías respiratorias y usando la pinza de agarre empujadora (5009) tal como se describe anteriormente. Para proporcionar una vida útil deseable del implante y/o una fuerza de despliegue deseable para comprimir los tejidos usando cuerpos alargados autodesplegables (incluyendo los que usan materiales resilientes y/o que usan materiales superelásticos como Nitinol™ o similares), puede resultar ventajoso almacenar los diversos implantes de diversos tamaños en un estado relajado. Una vez que se ha identificado la geometría deseada del implante u otras características, el implante seleccionado (5300) puede ser cargado dentro de un cartucho de carga (5401) (y posteriormente dentro del lumen del catéter de distribución 5201) usando el dispositivo de pinza de agarre empujadora (5009). El dispositivo de pinza de agarre empujadora (5009) puede ser tensado proximalmente y/o el cartucho de carga (5401) puede ser empujado distalmente de modo que el cuerpo alargado (5301) se endereza axialmente. El cartucho de carga (5401) y el implante (5300) pueden ser acoplados entonces a los otros componentes del sistema de distribución, y el implante puede hacerse avanzar dentro de la vía respiratoria tal como se describe anteriormente.

En realizaciones ejemplares, la pinza de agarre empujadora (5009) se desliza distalmente mientras que el catéter (5201) se retrae proximalmente de sobre el implante durante el despliegue. El implante seleccionado puede tener una longitud mayor que la distancia medida entre el extremo distal del alambre guía (y por tanto el extremo del catéter de distribución) y el extremo distal del instrumento. Esto puede ayudar a dar cabida al retroceso o movimiento de los extremos del implante uno hacia otro durante la distribución para evitar imponer cargas axiales excesivas entre el implante y el tejido. El movimiento distal de la pinza de agarre empujadora (5009) y el extremo proximal del implante durante el despliegue también ayuda a mantener el extremo proximal del implante dentro del campo de visión del broncoscopio, y aumenta el volumen de tejido comprimido por el implante. Implantes ejemplares pueden ser más del 10 % más largos que la longitud de la región axial de la vía respiratoria objetivo medida, siendo típicamente del 10 % a aproximadamente el 30 % más largos, y siendo idealmente aproximadamente el 20 % más largos. Implantes adecuados pueden tener, por ejemplo, longitudes de arco totales de 125, 150, 175 y 200 mm.

La FIG. 55A muestra un implante (5400) para el tratamiento de una vía respiratoria del pulmón. El implante (5400) comprende un cuerpo alargado que tiene una primera porción de implante o porción de implante proximal (5400A) y una segunda porción de implante o porción de implante distal (5400B). El implante (5400) comprende además una tercera porción de implante (5400C) y una cuarta porción de implante (5400D) entre la porción proximal (5400A) y la porción distal (5400B). La primera porción (5400A) del implante (5400) define un primer eje local (5401A). La segunda porción (5400B) define un segundo eje local (5401B). La tercera porción (5400C) define un tercer eje local (5401C). La cuarta porción (5400D) define un cuarto eje local (5401D). Obsérvese que la porción del cuerpo alargado que se ha hecho avanzar a lo largo del eje local puede ser opcionalmente recta pero a menudo será curvada. No obstante, puede verse que una porción alargada se extiende a lo largo del eje local, presentando una superficie de apoyo alargada para engranar y presionar contra la vía respiratoria circundante. Los extremos del implante (5400) están formados en una forma que engrana en una superficie luminal circundante con un área superficial atraumática mostrada en forma de bolas (5402) para minimizar la perforación a través de la pared luminal de la vía respiratoria. Las bolas pueden fabricarse refundiendo una porción del implante (5400), sin embargo, puede

haber componentes adicionales que están soldados, presionados o encolados sobre los extremos del implante (5400).

Tal como se muestra en las FIGS. 55A-B, la primera porción (5400A), la segunda porción (5400B), la tercera porción (5400C) y la cuarta porción (5400D) pueden atravesar un plano (5420), y la Fig. 55B ilustra la orientación de las fuerzas de compresión aplicadas por las porciones locales del cuerpo alargado en el plano (5420). La primera porción (5400A) pueden intersectar el plano (5420) en un primer punto (5422A). La segunda porción (5400B) pueden intersectar el plano (5420) en un segundo punto (5422B). La tercera porción (5400C) pueden intersectar el plano (5420) en un tercer punto (5422C). La cuarta porción (5400D) pueden intersectar el plano (5420) en un cuarto punto (5422D). Las porciones intermedias (5425) del cuerpo alargado dispuestas entre las porciones (5400A), (5400B), (5400C) y (5400D) pueden ser desviadas de modo que cuando el implante (5400) es colocado en una vía respiratoria en una configuración recta, y cuando el implante (5400) se flexiona desde la configuración recta hasta una configuración flexionada, la primera porción (5400A), la segunda porción (5400B), la tercera porción (5400C) y/o la cuarta porción (5400D) son empujadas una hacia otra. Más específicamente, y mirando sólo dos porciones tal como se muestra en la FIG. 55A y 55B, la primera porción (5400A) y la segunda porción (5400B) a menudo definirán una superficie entre las mismas, como el plano de compresión (5423) (particularmente cuando las porciones son relativamente planas). La primera y la segunda porciones comprimen el tejido dispuesto entre ellas y cerca del plano de compresión (5423), de modo que un implante que sigue siendo sustancialmente más plano puede comprimir un volumen de tejido. Sin embargo, comprimiendo también el tejido usando porciones del cuerpo alargado que están significativamente desplazadas del plano de compresión (5423) (como la tercera porción (5400C) y la cuarta porción (5400D)), puede ser comprimido un mayor volumen de tejido pulmonar. El área comprimida (5424) puede ser representativa de una sección transversal del volumen comprimido de tejido pulmonar, mostrando cómo el uso de porciones adicionales del implante que no son coplanares puede aumentar la eficacia de compresión. Aunque la descripción anterior hace referencia a un plano de compresión por simplicidad, como puede comprenderse con referencia a las ilustraciones de los implantes tridimensionales de las Figs. 31D, 39-42, 46, y similares, el implante puede estar configurado con formas que comprimen volúmenes aproximadamente esféricos, volúmenes aproximadamente cilíndricos, u otras formas deseadas.

La FIG. 55C muestra el implante (5400) colocado dentro de una vía respiratoria, mostrándose sólo porciones del implante y la vía respiratoria por simplicidad. La vía respiratoria comprime una primera región axial de vía respiratoria proximal (5410A), una segunda región axial de vía respiratoria distal (5410B), y una tercera región axial de vía respiratoria (5410C) y una cuarta región axial de vía respiratoria (5410D) entre la primera región axial de vía respiratoria (5410A) y la segunda región axial de vía respiratoria (5410D). La primera región axial de vía respiratoria (5410A) define un primer eje de vía respiratoria local (5411A). La segunda región axial de vía respiratoria (5410B) define un segundo eje de vía respiratoria local (5411B). La tercera región axial de vía respiratoria (5410C) define un tercer eje de vía respiratoria local (5411C). La cuarta región axial de vía respiratoria (5410D) define un cuarto eje de vía respiratoria local (5411D). La primera región axial de vía respiratoria (5410A), la segunda región axial de vía respiratoria (5410B), la tercera región axial de vía respiratoria (5410C) y la cuarta región axial de vía respiratoria (5410D) tienen cada una superficies lumbales interiores (5413). La primera región axial de vía respiratoria (5410A), la segunda región axial de vía respiratoria (5410B), la tercera región axial de vía respiratoria (5410C) y la cuarta región axial de vía respiratoria (5410D) están acopladas entre sí axialmente. La primera porción de implante (5400A) del implante (5400) puede engranar con la primera región axial de vía respiratoria (5410A). La segunda porción de implante (5400B) del implante (5400) puede engranar con la segunda región axial de vía respiratoria (5410B). La tercera porción de implante (5400C) del implante (5400) puede engranar con la tercera región axial de vía respiratoria (5410C). La cuarta porción de implante (5400D) del implante (5400) puede engranar con la cuarta región axial de vía respiratoria (5410D). El implante (5400) puede empujar a la primera región axial de vía respiratoria (5410A), la segunda región axial de vía respiratoria (5410B), la tercera región axial de vía respiratoria (5410C), y/o la cuarta región axial de vía respiratoria (5410D) lateralmente unas hacia otras teniendo porciones de implante respectivas que empujan contra las superficies lumbales interiores (5413), imponiendo así una flexión en el sistema de vías respiratorias y comprimiendo el volumen de tejido pulmonar dispuesto entre la primera región axial de vía respiratoria (5410A), la segunda región axial de vía respiratoria (5410B), la tercera región axial de vía respiratoria (5410C), y/o la cuarta región axial de vía respiratoria (5410D). El volumen comprimido de tejido pulmonar puede ser suficientemente grande y puede ser comprimido suficientemente para incrementar la tensión en un volumen sin comprimir del pulmón de modo que la función pulmonar del pulmón se incrementa.

La FIG. 56 muestra un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento (5200') de tratamiento de un pulmón. Una etapa (5210') comienza el procedimiento de tratamiento. Una etapa (5220') evalúa las características pulmonares del paciente antes del tratamiento. Las características pulmonares pueden evaluarse, por ejemplo, usando un ventilador fijado al paciente, usando una o más modalidades de formación de imágenes, usando un sensor de oxígeno en sangre, usando una cinta ergométrica u otras pruebas de estrés, o similares. Algunos de estos dispositivos de evaluación, y particularmente un sensor de oxígeno, un ventilador, y/o un sistema de formación de imágenes pueden

usarse opcionalmente tanto para evaluar la función pulmonar previa al tratamiento como para reevaluar o monitorizar una o más características pulmonares durante el procedimiento.

- Un ventilador puede proporcionar información útil respecto a la función pulmonar, lo cual puede comprender
- 5 parámetros pulmonares del paciente como la presión, el volumen, y/o el flujo. Estos parámetros del paciente pueden compararse unos con otros o seguirse a lo largo del tiempo, por ejemplo, generando datos y/o curvas que muestran la presión frente al tiempo, la presión frente al volumen, el volumen frente al tiempo. Los parámetros del paciente pueden integrarse para identificar otros parámetros relacionados con el paciente, y las mediciones pueden obtenerse mientras el ventilador está funcionando en un modo de presión controlada, un modo de volumen
- 10 controlado, o similares. Ventajosamente, el ventilador puede presurizar el pulmón para proporcionar señales que indican la resistencia de la vía respiratoria o la obstrucción del pulmón. Tales señales pueden ser altamente beneficiosas para la evaluación de pacientes que padecen enfermedad pulmonar obstructiva crónica, particularmente antes y/o durante un procedimiento de tratamiento pulmonar.
- 15 En algunos casos, pueden formarse imágenes de la cavidad torácica, incluyendo los pulmones y el diafragma, para evaluar y/o verificar las características pulmonares deseadas, lo cual puede comprender también una forma, curvatura, posición y orientación del diafragma, la densidad localizada o un mapa de distribución de densidad, y/o similares. Pueden formarse imágenes de la cavidad torácica usando fluoroscopia, rayos X, escáneres CT, escáneres PET, escáner MRI u otros dispositivos y modalidades de formación de imágenes. Los datos de imagen previos al
- 20 tratamiento pueden ser procesados para proporcionar datos cualitativos o cuantitativos para comparación con los procedentes de mediciones tomadas durante y después del procedimiento. También pueden obtenerse datos adicionales, incluyendo el contenido de oxígeno en sangre y similares.

- Se identifica una porción del pulmón, por ejemplo, una porción enferma, y una etapa (5230') comprime esa porción
- 25 (o cualquier otra porción adecuada para proporcionar el efecto terapéutico deseado). Cualquiera de los dispositivos de reducción de volumen pulmonar descritos en este documento puede usarse para comprimir la porción del pulmón. Casos alternativos pueden combinar tales dispositivos con otras estructuras de tratamiento pulmonar, o pueden estar basados enteramente en estructuras de tratamiento pulmonar distintas de las descritas en este documento. Una etapa (5240') evalúa las características pulmonares después de que la porción del pulmón haya
- 30 sido comprimida, por ejemplo, para determinar la eficacia del tratamiento hasta el momento. Una etapa (5250') determina si se han conseguido o no las características pulmonares deseadas.

- En algunos casos, las características pulmonares deseadas no se han conseguido si, por ejemplo, la evaluación de las características pulmonares indica una mejora de menos de aproximadamente el 8 % desde un volumen
- 35 espiratorio forzado previo al tratamiento en un segundo (FEV1) hasta un FEV1 después de la compresión de la porción del pulmón. Preferentemente, las mejoras de FEV1 serán al menos el 5 % o más antes de que se termine la terapia, y los implantes pueden continuar para mejoras inferiores al 10 % o incluso mejoras inferiores al 15 %, 20 %, 50 % o incluso 75 %. En algunos casos, por ejemplo, la implantación de dispositivos de compresión puede continuar cuando la implantación anterior proporcionó una mejora en uno más parámetros de evaluación (incluyendo el FEV1
- 40 y otros parámetros de evaluación identificados en este documento, otros parámetros de evaluación conocidos para la evaluación de pacientes con EPOC, y/u otros parámetros de evaluación que se desarrollan) que es significativa o superior a algún umbral mínimo. Las mejoras totales de FEV1 pueden estar entre el 10 y el 30 % o más, estando opcionalmente entre el 75 % y el 150 % cuando el tratamiento está completo. Obsérvese que el FEV1 puede medirse directamente en algunos casos, pero muchos casos determinarán si deberían desplegarse implantes
- 45 adicionales basándose en otras mediciones, con aquellas otras mediciones que son indicativas de que puede haberse conseguido una mejora deseada en el FEV1 o es más probable que no se haya conseguido.

- Junto con (o en lugar de) evaluaciones indicativas de mejoras deseadas mínimas en el FEV1, en la etapa (5250') puede emplearse una variedad de métricas o criterios alternativos. Casos alternativos del tratamiento pueden
- 50 continuar con despliegues de implantes adicionales siempre que la evaluación de las características pulmonares (5240) indique una mejora inferior a aproximadamente el 6 % desde un volumen residual previo al tratamiento hasta un volumen residual después de la compresión de la porción del pulmón. Otros casos pueden continuar con mejoras en el volumen pulmonar residual inferiores al 10 % o incluso inferiores al 15 %, 20 %, 30 %, o incluso el 50 % y la terapia completada puede proporcionar mejoras del 30 % o más (siendo opcionalmente el 15-30 % o incluso hasta
- 55 aproximadamente el 95 %). En algunos casos, el despliegue del implante puede continuar cuando la evaluación de la característica pulmonar indica una mejora inferior a aproximadamente el 10 % desde una distancia caminando seis minutos previa al tratamiento hasta una distancia caminando seis minutos después de la compresión de la primera porción del pulmón. Umbrales de mejora de distancia caminando alternativos pueden ser del 8 % o menos, o del 12 % o menos, y la mejora total puede ser aproximadamente del 15 % o más. Una vez más, la evaluación a menudo
- 60 estará basada en datos basados en formación de imágenes más que en mediciones de distancia caminando real, pero esas evaluaciones aun así pueden indicar la presencia o ausencia de la característica deseada.

Pueden emplearse aún más criterios de evaluación, incluyendo seguir desplegando implantes adicionales cuando la evaluación de la característica pulmonar comprende un aumento inferior a aproximadamente el 1 % en la saturación de oxígeno desde una medición de oxígeno en sangre previa al tratamiento hasta una medición de oxígeno en sangre después de la compresión de la primera parte del pulmón. En algunos casos, los implantes adicionales pueden continuar siempre que el implante anterior proporcionara una mejora de al menos el 0,1 % en la saturación de oxígeno medida. Las mejoras totales en la saturación de oxígeno cuando el procedimiento está completado pueden estar, por ejemplo, entre el 1 % y el 10 % o más, siendo posiblemente hasta el 45 %. En algunos casos, los implantes adicionales pueden continuar, por ejemplo, cuando la evaluación de la característica pulmonar indica que las vías respiratorias del pulmón por fuera de la primera porción siguen estando sometidas a colapso debido a la falta de tensión en el tejido pulmonar adyacente. La consecución de las características pulmonares deseadas puede verificarse formando imágenes de la cavidad torácica para determinar un cambio deseado en la curvatura del diafragma. Por ejemplo, cuando el paciente, antes del tratamiento, tiene un diafragma que se comba caudalmente o hacia abajo, pueden implantarse dispositivos hasta que el diafragma se aplana o curva más hacia arriba. En algunos casos, los implantes pueden seguir siendo desplegados cuando la superficie de contacto entre el diafragma y el pulmón todavía no es cóncava (o suficientemente cóncava) en relación con el pulmón, de modo que el tratamiento total efectúa idealmente un cambio de una forma convexa (con una superficie inferior del pulmón sobresaliendo hacia fuera en dirección opuesta al centro del pulmón antes del tratamiento) a una forma cóncava (con la superficie del pulmón curvada hacia dentro hacia el centro del pulmón). Ventajosamente, el contenido de oxígeno en sangre y la forma del diafragma pueden determinarse durante el tratamiento usando sensores y sistemas de formación de imágenes disponibles fácilmente. Si se han conseguido las características pulmonares deseadas, una etapa (5260) finaliza el procedimiento de tratamiento. Si no se han conseguido las características pulmonares deseadas, se repiten las etapas (5230'), (5240') y (5250'), por ejemplo, para otra porción del pulmón. Las etapas (5230'), (5240') y (5250') pueden iniciarse o repetirse completamente en sólo unos pocos ciclos de respiración del paciente (como en 15 ciclos de respiración) a 6 horas de la iteración anterior de esas etapas.

La FIG. 57 muestra un sistema (5300') que puede realizar el procedimiento descrito anteriormente (5200) para tratar un pulmón de un paciente P. El sistema (5300') comprende un ventilador (5310), un dispositivo de formación de imágenes (5320), un sistema de distribución (5330) (que incluye idealmente un broncoscopio, un catéter de distribución, un empujador/piza de agarre, y otros componentes descritos anteriormente), y dispositivos de reducción de volumen pulmonar (5340). El paciente P puede estar conectado al ventilador (5310), ya sea intermitentemente o continuamente durante el tratamiento. El ventilador (5310) puede estar acoplado a un visualizador (5313) que puede mostrar parámetros del paciente como presión, volumen y flujo, y puede comparar estos parámetros entre sí o frente al tiempo, por ejemplo, presión frente a tiempo, presión frente a volumen, volumen frente a tiempo. El dispositivo de formación de imágenes (5320) puede estar acoplado a un procesador de imagen (5323) que puede estar acoplado a un visualizador de formación de imágenes (5326). El procesador de imagen (5323) puede mejorar o postprocesar las imágenes tomadas por (5320) de la cavidad torácica del paciente P y el visualizador de formación de imágenes (5326) puede mostrar estas imágenes mejoradas. El broncoscopio (5330) puede usarse para visualizar el interior de las vías respiratorias del pulmón y puede usarse para facilitar la inserción de dispositivos de reducción de volumen pulmonar (5340).

Las FIGS. 58A y 58B muestran dos fotos de un pulmón humano en un simulador de cavidad pectoral. Los pulmones fueron explantados de una persona que expiró debido a enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La cavidad está sellada con los bronquios del tallo central del pulmón que sobresalen a través de un agujero en la pared de la cavidad. Los bronquios han sido sellados respecto al agujero, así que puede aplicarse un vacío para aspirar el aire del espacio entre el interior de la cavidad y el pulmón. Esto permite que el pulmón sea arrastrado a una condición expandida más grande con niveles de vacío que son fisiológicos (como de 690 a 2068 Pascales (0,1 a 0,3 psi), similares al de la cavidad pectoral humana típica). La FIG. 58A ilustra un implante de 175 mm de longitud que ha sido distribuido a un extremo distal de un catéter de distribución tal como se describe anteriormente. El catéter está oprimiendo sustancialmente el implante en una configuración de distribución enderezada.

La FIG. 58B muestra el implante después de que el catéter ha sido retraído del implante para permitir que el implante vuelva hacia su configuración relajada. El implante se ha recuperado a su forma original por medio del retroceso elástico y posiblemente un cambio de fase de composición metálica de Nitinol sustancialmente de vuelta a austenita. La pinza de agarre de distribución ha sido desbloqueada para liberar el implante en la vía respiratoria. Comparando el tejido pulmonar en las FIGS. 58A y 58B, pueden identificarse las regiones del pulmón que son comprimidas por el implante durante el proceso de recuperación de forma (cambiando de una forma distribuida a una forma desplegada). Las regiones comprimidas se visualizan en las imágenes fluoroscópicas por distintos aumentos de oscuridad o sombras grises más oscuras de las imágenes. Las regiones más oscuras identifican regiones más densas y las más claras identifican regiones menos densas. Puede verse que el implante comprime regiones a medida que se recupera para hacer que las áreas del pulmón se vuelvan más oscuras. Puede verse que

otras regiones están tensas o estiradas y esto también puede verse como regiones que se han convertido en una región más clara.

El implante puede ser colocado en regiones patológicas en el pulmón que proporcionan un intercambio limitado o ningún intercambio de gas a y desde el torrente sanguíneo porque las paredes alveolares usadas para hacerlo han sido degradadas y destruidas por la enfermedad. Estas son típicamente las regiones más degradadas que han perdido la resistencia mecánica y la elasticidad. En una EPOC de inhalación, estas áreas degradadas del paciente en primer lugar se llenarán de aire, a costa del gas que llena las regiones que podrían ayudar mejor al paciente, porque el tejido debilitado presenta poca o ninguna resistencia al llenado de gas. Implantando los dispositivos en estas áreas, se proporciona resistencia así que el gas llena las regiones que todavía pueden intercambiar eficazmente elementos a y desde el torrente sanguíneo. Las regiones viables tienen una estructura que permanece, así que la resistencia al llenado de gas está presente ya que esta es una propiedad fisiológica normal. El implante proporciona ventajosamente más resistencia al llenado de gas en las regiones destruidas que la resistencia fisiológica normal en las regiones viables así que el gas fluye al tejido viable. Esto elimina o reduce el fenómeno contraproducente de "llenado preferencial" del tejido pulmonar más enfermo antes del tratamiento.

En algunos casos, un implante es desplegado en una configuración recta con el uso de un catéter, por ejemplo, el catéter (5201), para contenerlo en una forma generalmente recta. Casos alternativos pueden usar el lumen de trabajo del broncoscopio directamente de modo que el broncoscopio se usa como catéter de distribución. Tras la extracción del catéter de opresión, el implante retrocede a una forma desplegada que puede identificarse fácilmente por el hecho de que la distancia desde un extremo hasta el segundo se reduce. El extremo proximal del implante puede ser agarrado, por ejemplo, con el dispositivo de pinza de agarre empujadora (5009), y sujetado de modo que el extremo distal del implante permanece engranado contra el tejido de vía respiratoria deseado a medida que se desenfunda progresivamente la longitud del implante (retirando el catéter proximalmente). Podrían generarse fuerzas de tracción elevadas entre la porción distal del implante y el tejido de la vía respiratoria si el extremo proximal del implante se mantiene en una ubicación fija a lo largo de todo el despliegue, ya que el implante es desviado para retroceder o juntar los extremos cuando es liberado. Por consiguiente, puede resultar ventajoso permitir que el extremo proximal del implante avance distalmente durante la liberación, más que impedir que el implante retroceda, ya que estas fuerzas pueden ser perjudiciales. Por ejemplo, la distancia y el espesor del tejido entre el extremo distal del implante y la superficie del pulmón es corta, puede haber poco alivio de tensión en el tejido y el riesgo de rotura puede ser excesivo. Además, de lo contrario el implante podría tender a acortarse después de que sea liberado por la pinza de agarre. Cuando se produce acortamiento, el extremo proximal del implante puede desplazarse distalmente más allá del campo visual del broncoscopio y el usuario puede tener dificultad para recuperar el implante con fiabilidad.

Así, tal como se muestra esquemáticamente en las Figs. 59A-59C, puede seleccionarse un implante (5300) que tiene una longitud más larga que la de la región axial objetivo (5505) para ser desplegado en algunos casos. Tal como se describe anteriormente, un alambre guía puede hacerse avanzar distalmente desde el broncoscopio hasta que el avance del alambre guía sea impedido por el engrane con la vía respiratoria circundante, con el alambre guía siendo opcionalmente de sección transversal relativamente grande (como teniendo un tamaño de entre aproximadamente 5 F y 7 F, teniendo idealmente un tamaño de aproximadamente 5 1/2 F). Esto permite que el alambre guía se haga avanzar hasta (pero no excesivamente más allá) de un sitio objetivo para el extremo distal del implante (que puede tener una superficie de bola atraumática con un diámetro de aproximadamente 1 a aproximadamente 3 mm, siendo idealmente aproximadamente 1,5 mm). Tal como se muestra en la Fig. 59A, el catéter (5201) se hace avanzar distalmente desde el extremo distal del broncoscopio (4902) sobre el alambre guía hasta que el extremo distal del catéter (5201) está alineado con el extremo distal del alambre guía o hasta que el extremo distal del catéter limita un avance distal adicional debido a que el extremo distal del catéter (5201) está igualmente engranado suficientemente por el lumen circundante del sistema de vías respiratorias (5002). Se mide una longitud (5505) de la región axial objetivo de la vía respiratoria. La longitud (5505) puede ser la distancia entre el extremo distal del catéter que se ha hecho avanzar (5201) y el extremo distal del broncoscopio (4902) y el alambre guía puede ser retirado proximalmente después de la medición. Se selecciona un implante (5300) que tiene una longitud mayor que la longitud medida (5505) y se hace avanzar distalmente a través del catéter (5201) usando la pinza de agarre empujadora (5009) tal como se describe anteriormente. Pueden seleccionarse implantes que tienen una longitud de al menos el 10 % más, preferentemente aproximadamente el 20 % más, que la región axial objetivo medida.

La Fig. 59B muestra el despliegue del implante (5300). El implante (5300) se hace avanzar a través del lumen del catéter (5201) hasta que esté adyacente a su extremo distal y el catéter (5201), el extremo distal del implante es mantenido (al menos inicialmente) en su sitio, y el catéter es retirado proximalmente de sobre una porción distal del implante. A medida que el catéter (5201) es retirado, el implante (5300) se flexiona lateralmente y comprime una porción de la vía respiratoria (5002). Tal como se muestra en la Fig. 59B, una mayor porción de vía respiratoria

(5002) puede ser comprimida por el implante (5300) una vez que el catéter (5201) es retirado totalmente de modo que ya no retiene el implante (5300). A medida que el catéter es retirado progresivamente, el extremo proximal del implante se desplaza distalmente en relación con el broncoscopio circundante y el tejido de la vía respiratoria. El extremo proximal del implante (5300) también puede ser liberado por la pinza de agarre empujadora (5009) después de que el implante (5300) se haya acortado (cuando se mide a lo largo del centro axial de la vía respiratoria) gradualmente durante toda su liberación.

Usando un implante más largo (5300), el extremo proximal del implante (5300) también puede ser suministrado dentro de la vía respiratoria mientras la energía potencial del implante está siendo liberada para aplicar trabajo sobre el tejido pulmonar (mientras se está desprendiendo el catéter del implante). Las vías respiratorias pulmonares pueden ser deformadas así que la sección transversal de las vías respiratorias es empujada a una forma más oval. Los implantes más largos pueden tender a hacer zigzag de atrás a delante a través del lumen de la vía respiratoria de modo que pueden introducirse implantes que son significativamente más largos que la longitud de la vía respiratoria medida. Por ejemplo, un implante de 150 mm de longitud (longitud de arco) puede ser desplegado dentro de una vía respiratoria de 100 mm de longitud. La mayor longitud del implante puede minimizar el retroceso incontrolado que puede hacer que el extremo proximal se pierda en el paciente tras la liberación. Una mayor longitud del implante también puede permitir al usuario suministrar el implante dentro del paciente mientras el catéter es extraído sin tensar en exceso el tejido pulmonar. Además, si se produce acortamiento del implante más largo, el extremo proximal del implante aun así puede permanecer dentro del campo visual del broncoscopio y el usuario puede mantener de ese modo la capacidad de recuperar el implante con fiabilidad. Debería comprenderse que la longitud del implante en relación con el diámetro de la vía respiratorias puede ser mucho mayor que la ilustración esquemática de las Figs. 59A-59C, que el implante puede tener una curvatura tridimensional más compleja para efectuar la compresión volumétrica del tejido pulmonar, y similares.

Como se apreciará por parte de los expertos en la materia, el dispositivo puede ser fabricado y desplegado de modo que pueda ser distribuido a través de un broncoscopio. Cuando es accionado, el dispositivo puede ser adaptado y configurado para flexionarse o rizarse, lo cual entonces deforma el tejido pulmonar con el cual entra en contacto el dispositivo. Los tejidos pulmonares que pueden ser deformados beneficiosamente por el dispositivo son las vías respiratorias, los vasos sanguíneos, las caras de tejido que han sido diseccionadas para la introducción del dispositivo o una combinación de cualquiera de estos. Comprimiendo el tejido pulmonar, el dispositivo puede resultar en un aumento en el retroceso elástico y la tensión en el pulmón en al menos algunos casos. Además, en algunos casos, la función pulmonar puede ser restaurada al menos parcialmente con independencia de la cantidad de ventilación colateral. Además, el diafragma puede, en algunos casos, ascender una vez que se crea mayor tensión, lo cual permite que la cavidad pulmonar funcione de manera más efectiva.

Los dispositivos tienen una sección transversal pequeña, típicamente inferior a 10 F. La flexibilidad del dispositivo antes del despliegue facilita el avance del dispositivo a través de la anatomía pulmonar tortuosa. Una vez desplegado, el dispositivo puede seguir siendo rígido para aguantar y mantener un efecto de deformación de tejido. Además, el diseño del dispositivo facilita la recaptura, la desactivación y la extracción así como el ajuste en su sitio.

Materiales candidatos para los dispositivos y componentes descritos en este documento resultarían conocidos por los expertos en la materia e incluyen, por ejemplo, materiales biocompatibles adecuados como metales (por ejemplo, acero inoxidable, aleaciones con memoria de forma, como aleación de níquel y titanio (nitinol), titanio y cobalto) y plásticos técnicos (por ejemplo policarbonato). Véanse, por ejemplo, las patentes de EE.UU. N^{os} 5.190.546 de Jervis para dispositivos médicos que incorporan elementos de aleación con memoria de forma de SIM y 5.964.770 de Flomenblit para dispositivos médicos de alta resistencia de aleación con memoria de forma. En algunas realizaciones, otros materiales pueden ser apropiados para algunos o todos los componentes, como polímeros biocompatibles, incluyendo el poli(éter-éter-cetona) (PEEK), poliarilamida, polietileno, y polisulfona.

Los polímeros y metales usados para fabricar el implante y el sistema de distribución deberían estar recubiertos con materiales para impedir la formación y el crecimiento de tejido granular, tejido cicatricial y mucosidad. Muchos de los fármacos usados con productos de estent para detener la hiperplasia de las células musculares lisas en los vasos sanguíneos después de desplegar estents metálicos funcionarán muy bien para estos dispositivos. Pueden usarse polímeros liberadores de fármacos de liberación lenta o disolventes 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 las células musculares lisas. Puede estar dirigido a inhibir la migración anómala o inapropiada y/o la proliferación de células musculares lisas para inhibir la acumulación de masa de tejido. El fármaco puede incluir fármacos de moléculas pequeñas, péptidos o proteínas. Ejemplos de fármacos incluyen sustancias antiproliferativas como la actinomicina D, o derivados y análogos de la misma (fabricados por Sigma-Aldrich de Milwaukee, Wis., o COSMEGEN comercializado por Merck). Los sinónimos de la actinomicina D incluyen dactinomicina, actinomicina IV, actinomicina 1, actinomicina X1, y actinomicina C1. El agente

activo también puede entrar dentro del género de las sustancias antineoplásicas, antiinflamatorias, antiplaquetarias, anticoagulantes, antifibrina, antitrombina, antimitóticos, antialérgicos y antioxidantes. Ejemplos de tales antineoplásicos y/o antimitóticos incluyen paclitaxel (por ejemplo, TAXOL® de Bristol-Myers Squibb Co. de Stamford, Conn.), docetaxel (por ejemplo, Taxotere®, de Aventis S. A. de Frankfurt, Alemania) metotrexato, azatioprina, vincristina, vinblastina, fluoroacilo, clorhidrato de doxorubicina (por ejemplo, Adriamycin® de Pharmacia & Upjohn de PeapackN.J.), y mitomicina (por ejemplo, Mutamycin® de Bristol-Myers Squibb). Ejemplos de tales antiplaquetarios, anticoagulantes, antifibrina, y antitrombinas incluyen la heparina sódica, heparinas de bajo peso molecular, heparinoides, hirudina, argatrobán, forskolina, vapiprost, prostaciclina y análogos de la prostaciclina, dextrano, D-phe-pro-arg-clorometilcetona (antitrombina sintética), dipiridamol, anticuerpo antagonista de los receptores de la membrana plaquetaria de la glicoproteína Hh/IIIa de la glicoproteína, hirudina recombinante, e inhibidores de la trombina como Angiomax(TM) (Biogen, Inc. de Cambridge, Mass.). Ejemplos de tales agentes citostáticos o antiproliferativos incluyen angioeptina, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina como captopril (por ejemplo Capoten® y Capozide® de Bristol-Myers Squibb), cilazapril o Hsinopril (por ejemplo Prinivil® y Prinzide® de Merck & Co., Inc. de Whitehouse Station, NJ.); bloqueadores de los canales de calcio (como nifedipina), colquicina, antagonistas de factor de crecimiento de fibroblastos (FGF), aceite de pescado (ácido graso omega 3), antagonistas de la histamina, lovastatin (un inhibidor de la HMG-CoA reductasa, un fármaco reductor de colesterol, de nombre comercial Mevacor® de Merck & Co.), anticuerpos monoclonales (como los específicos para los receptores de factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF)), nitroprusiato, inhibidores de la fosfodiesterasa, inhibidores de la prostaglandina, suramina, bloqueadores de la serotonina, esteroides, inhibidores de la tioproteasa, triazolopirimidina (un antagonista del PDGF), y óxido nítrico. Un ejemplo de un agente antialérgico es el potasio de permirolast. Otras sustancias o agentes terapéuticos que pueden resultar apropiados incluyen interferón alfa, células epiteliales modificadas genéticamente, tacrolimús, dexametasona y rapamicina y derivados estructurales o análogos funcionales de la misma, como 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina (conocida por el nombre comercial de EVEROLIMUS comercializado por Novartis de New York, N. Y.), 40-O-(3-hidroxi)propil-rapamicina, 40-O-[2-(2-hidroxi)etoxi]etil-rapamicina, y 40-O-tetrazol-rapamicina.

Otros polímeros que pueden resultar adecuados para uso en algunos casos, por ejemplo otros grados de PEEK, como rellena de vidrio al 30 % o rellena de carbono al 30 %, siempre que tales materiales estén autorizados para uso en dispositivos implantables por la FDA, u otro organismo regulador. El uso de PEEK rellena de vidrio resultaría deseable cuando exista una necesidad de reducir el índice de expansión y aumentar el módulo de flexión de la PEEK para el instrumento. Se sabe que la PEEK rellena de vidrio es dieal para una mejor resistencia, rigidez, o estabilidad mientras que la PEEK rellena de carbono se sabe que aumenta la resistencia a compresión y la rigidez de la PEEK y disminuye su índice de expansión. Aún otros materiales termoplásticos o termoplásticos policondensados biocompatibles adecuados pueden resultar adecuados, incluyendo materiales que tienen buena memoria, son flexibles, y/o plegables tienen muy baja absorción de humedad, y buena resistencia al desgaste y/o la abrasión, pueden usarse sin apartarse del alcance de la invención. Estos incluyen politercetonacetona (PEKK), polieterceton (PEK), polirtercetonaeatercetonacetona (PEKEKK), y poliéterétercetonacetona (PEEKK), y generalmente una poliarilétercetonacetona. También pueden usarse otras policetonas adicionales así como otros termoplásticos. La referencia a los polímeros apropiados que pueden usarse en las herramientas o componentes de herramientas puede hacerse a los siguientes documento, todos los cuales se incorporan en este documento por referencia. Estos documentos incluyen Publicación PCT WO 02/02158 A1, de Victrex Manufacturing Ltd. titulada Bio-Compatible Polymeric Materials; Publicación PCT WO 02/00275 A1, de Victrex Manufacturing Ltd. titulada Bio-Compatible Polymeric Materials; y Publicación PCT WO 02/00270 A1, de Victrex Manufacturing Ltd. titulada Bio-Compatible Polymeric Materials. Aún otros materiales como Bionate®, uretano de policarbonato, comercializado por Polymer Technology Group, Berkeley, Calif, también pueden resultar apropiados debido a la buena estabilidad oxidativa, biocompatibilidad, resistencia mecánica y resistencia a la abrasión. También pueden usarse otros materiales termoplásticos y otros polímeros de elevado peso molecular para porciones del instrumento que se desea que sean radiolúcidos.

El implante descrito en este documento puede estar fabricado de un material metálico o una aleación como, pero no limitada a, aleaciones de cobalto y cromo (por ejemplo, ELGILOY), acero inoxidable (316L), "MP35N," "MP2ON," ELASTINITE (Nitinol), aleaciones basadas en tantalio, aleación de níquel y titanio, platino, aleaciones basadas en platino como, por ejemplo aleación de platino e iridio, iridio, oro, magnesio, titanio, aleaciones basadas en titanio, aleaciones basadas en circonio, o combinaciones de los mismos. Los dispositivos fabricados de polímeros bioabsorbibles o bioestables también pueden usarse con las realizaciones de la presente invención. "MP35N" y "MP2ON" son nombres comerciales para aleaciones de cobalto, níquel, cromo y molibdeno comercializadas por Standard Press Steel Co. de Tenkintown, Pa. "MP35N" consiste en un 35 % de cobalto, un 35 % de níquel, un 20 % de cromo, y un 10 % de molibdeno. "MP2ON" consiste en un 50 % de cobalto, un 20 % de níquel, un 20 % de cromo, y un 10 % de molibdeno.

Aunque en este documento se han mostrado y descrito realizaciones preferidas de la presente invención, resultará

obvio para los expertos en la materia que tales realizaciones se proporcionan sólo a título de ejemplo. Numerosas variaciones, cambios y sustituciones se les ocurrirán ahora a los expertos en la materia sin apartarse de la invención. Debería entenderse que en la práctica de la invención pueden emplearse diversas alternativas a las realizaciones de la invención descritas en este documento. La intención es que las siguientes reivindicaciones presentadas definirán
5 el alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para el tratamiento de un pulmón de un paciente, teniendo el pulmón un sistema de vías respiratorias que incluye una vía respiratoria, comprendiendo el sistema:
5 un cuerpo de catéter alargado (4906, 5201) que tiene un extremo proximal y un extremo distal (4907), pudiéndose hacer avanzar el extremo distal (4907) a través del sistema de vías respiratorias hasta la vía respiratoria (5002, 5103);
una pluralidad (5300A, 5300B, 5300C) de implantes seleccionables alternativamente (5300) que pueden ser
10 colocados cerca del extremo distal del catéter, teniendo cada implante un cuerpo alargado (5301) desplegable desde una configuración de distribución (4802) hasta una configuración desplegada (4803) para comprimir el tejido pulmonar adyacente desde el interior de la vía respiratoria (5002, 5103), donde la longitud del cuerpo alargado (5301) de cada implante (5300A, 5300B, 5300C) varía entre los implantes (5300); y
un cuerpo de medición alargado (5203) que puede extenderse distalmente a lo largo del catéter (4906, 5201),
15 teniendo el cuerpo de medición marcas (5206) de una longitud distal del cuerpo de medición hasta un extremo distal (5209) del cuerpo de medición adecuados para seleccionar la longitud del cuerpo alargado (5301) de uno de los implantes (5300).
2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde el catéter (4906, 5201) es flexible lateralmente y
20 tiene un lumen que se extiende proximalmente del extremo distal (4907), recibiendo el lumen de manera que permite la liberación el cuerpo alargado (5301) del implante (5300) durante la inserción para mantener el cuerpo alargado (5301) en la configuración de distribución antes del despliegue del implante, pudiendo extenderse el cuerpo alargado en la configuración de distribución a lo largo de un eje entre un extremo proximal (5305) del cuerpo alargado (5301) y un extremo distal (5303) del cuerpo alargado (5301), donde el despliegue del implante (5300) desde la
25 configuración de distribución hasta la configuración desplegada comprende la flexión del implante (5300) entre los extremos (5305, 5303) de modo que la flexión del implante (5300) está configurada para flexionar la vía respiratoria (5002, 5103) alejándola del eje.
3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 2, donde el cuerpo alargado (5301) del implante (5300) es
30 desviado para flexionarse a una configuración desplegada flexionada, manteniendo el lumen el cuerpo alargado (5301) en la configuración de distribución reteniendo el cuerpo alargado (5301) dentro del catéter (4906, 5201).
4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 3, donde cada implante (5300) es adecuado para ser
liberado en la configuración flexionada para limitar la tensión del cuerpo alargado (5301) durante el almacenamiento,
35 pudiendo cargarse cada implante (5300) dentro del catéter (4906, 5201) enderezando el cuerpo alargado asociado (5301) hacia el eje e insertando el cuerpo alargado (5301) dentro del lumen de modo que el catéter (4906, 5201) mantiene el cuerpo alargado (5301) en la configuración de distribución.
5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende además un cartucho de carga tubular
40 (3801, 5401) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, el cartucho de carga (3801, 5401) adecuado para recibir de manera que permite la liberación un implante seleccionado (5300) que comprende un cuerpo alargado (5301) de entre la pluralidad de implantes (5300), pudiendo ser acoplado el cartucho de carga (3801, 5401) al cuerpo de catéter (4906, 5201) de modo que el cuerpo alargado (5301) del implante (5300) puede hacerse avanzar desde el interior del cartucho de carga (3801, 5401) distalmente dentro del lumen del catéter (4906, 5201).
45
6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 5, donde un extremo distal del cartucho de carga (3801, 5401) puede ser fijado a un conector proximal del catéter (4906, 5201) de modo que un lumen del cartucho de carga (3801, 5401) se extiende suavemente hasta el lumen del catéter (4906, 5201), y que comprende además un
50 empujador (5009) móvil axialmente dentro del cartucho de carga (3801, 5401) y el catéter (4906, 5201) para empujar el cuerpo alargado (5301) del implante (3703, 5102, 5300) desde el interior del cartucho de carga fijado (3801, 5401) hasta el interior del catéter (4906, 5201), teniendo el empujador (5009) una superficie de empujador (5010) que puede engranar distalmente contra el implante (3703, 5102, 5300) y un vástago que se extiende proximalmente desde la superficie de empujador (5010) para facilitar el despliegue del implante (3703, 5102, 5300) desde el
extremo distal (4907) del catéter (4906, 5201).
55
7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una pinza de agarre (5010) que
se extiende distalmente a lo largo del catéter (4906, 5201), acoplándose la pinza de agarre (5010) al implante (5102, 5300) para facilitar la recuperación del implante (5102, 5300) dentro de un lumen del catéter (4906, 5201) cuando el
cuerpo alargado (5301) del implante (5102, 5300) es distal del catéter (4906, 5201), pudiendo ser articulada la pinza
60 de agarre (5010) desde el extremo distal del catéter (4906, 5201) para liberar el cuerpo alargado (5301) del implante (5102, 5300).

8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 7, donde la tensión de la pinza de agarre (5010) proximalmente y el empuje del catéter (4906, 5201) distalmente efectúa la recuperación del implante (5102, 5300) cuando el cuerpo alargado (5301) está distal del catéter (4906, 5201) y el implante (5102, 5300) está acoplado axialmente a la pinza de agarre, enderezando el catéter (4906, 5201) el cuerpo alargado del implante axialmente para facilitar la retirada del implante (5102, 5300) axialmente del sistema de vías respiratorias.
9. El sistema de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, que comprende además uno o más marcadores radiopacos que pueden ser colocados adyacentes al extremo distal (4907) del catéter (4906) para facilitar la colocación del implante.
10. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un broncoscopio (4902, 5330) que tiene un extremo proximal, un extremo distal, un lumen entre los mismos, y un transmisor de señal de imagen (4903, 4904), pudiendo ser recibido el extremo distal (4907) del catéter (4906) dentro del lumen y pudiéndose hacer avanzar distalmente más allá de un campo visual del broncoscopio para desplegar el implante distalmente más allá del campo visual del broncoscopio.
11. El sistema de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el cuerpo de medición comprende un alambre guía (5203) que puede hacerse avanzar distalmente a través de un lumen del broncoscopio (4902, 5330) hasta un extremo distal de la vía respiratoria (5002, 5103), teniendo el alambre guía (5203) marcas (5206) de una longitud distal del alambre guía entre el broncoscopio (4902, 5330) y un extremo distal (5209) del alambre guía (5203).
12. El sistema de acuerdo con la reivindicación 11, donde las marcas (5206) comprenden graduaciones de escala radiopacas a lo largo de la longitud distal del alambre guía (5203).

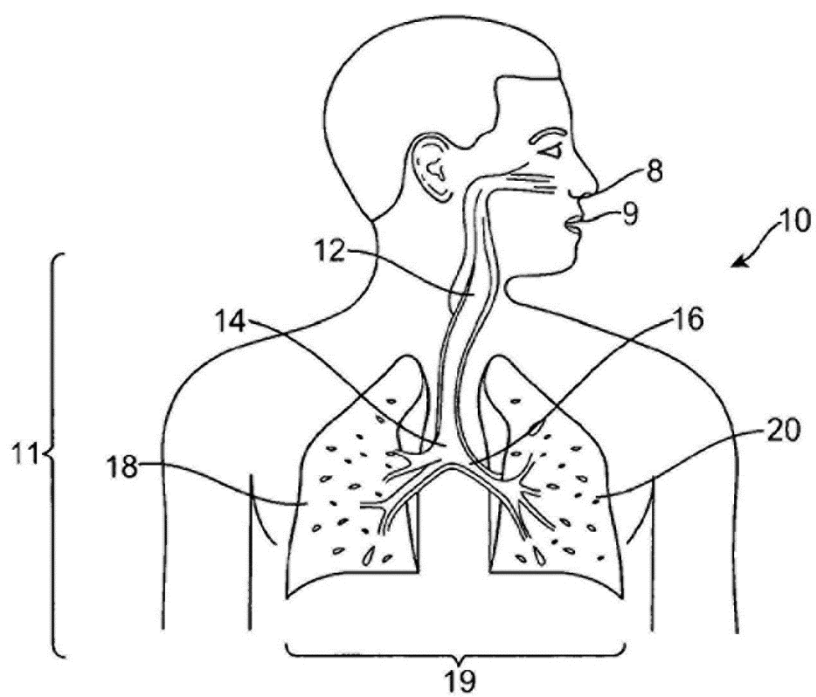


FIG. 1A

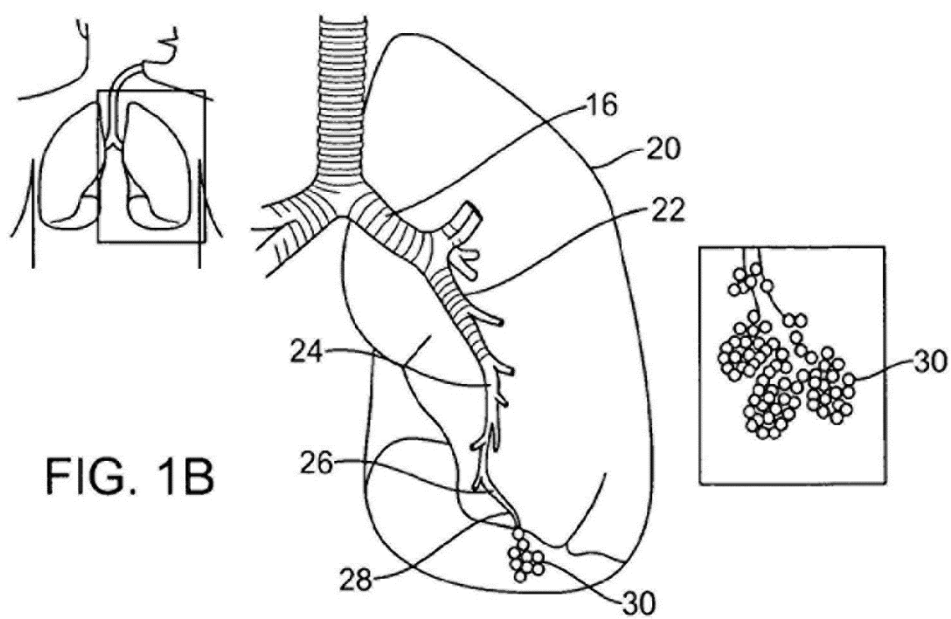


FIG. 1B

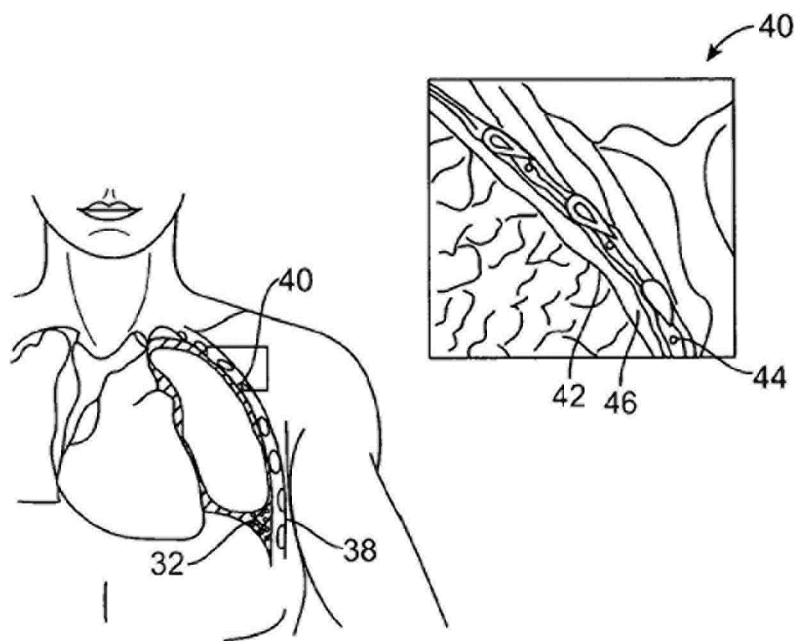


FIG. 1C

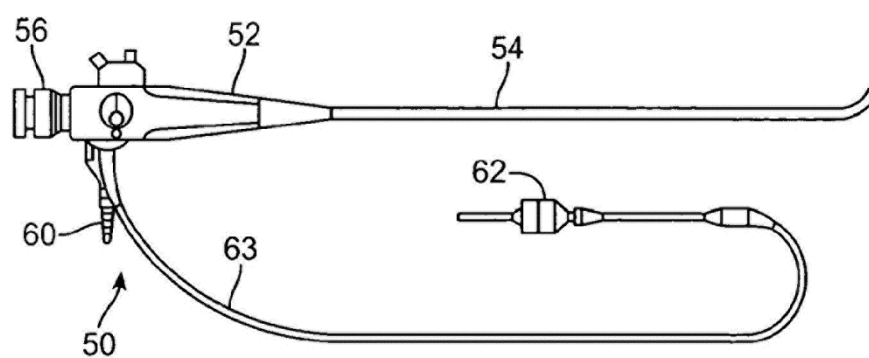


FIG. 2A

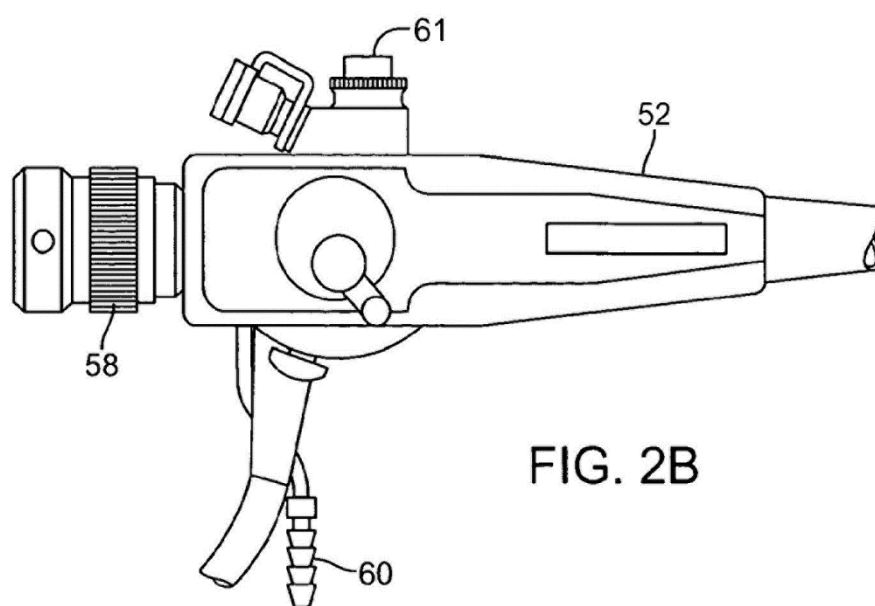


FIG. 2B

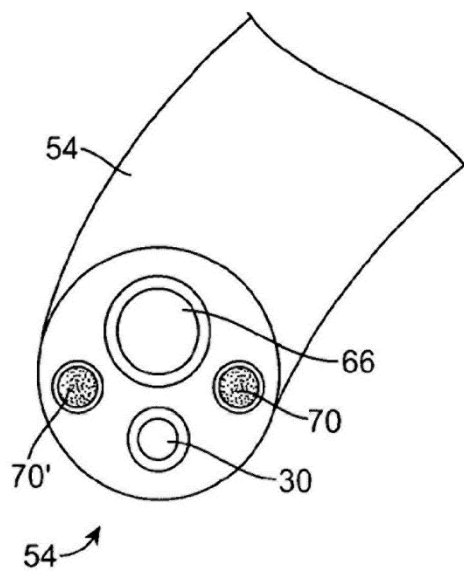


FIG. 2C

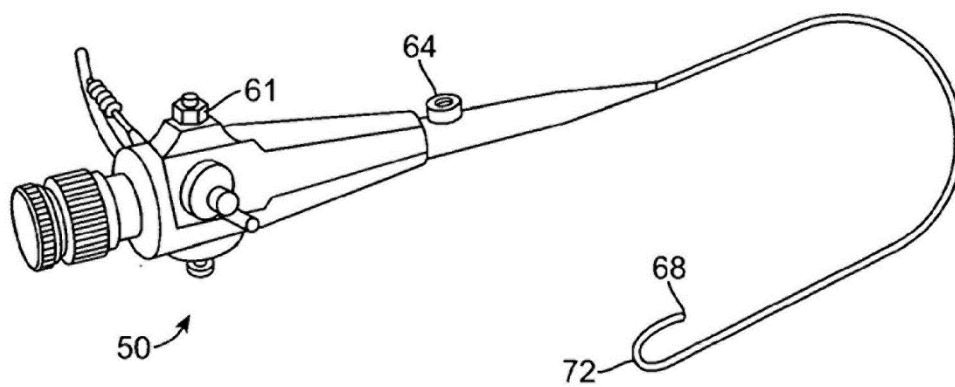


FIG. 2D

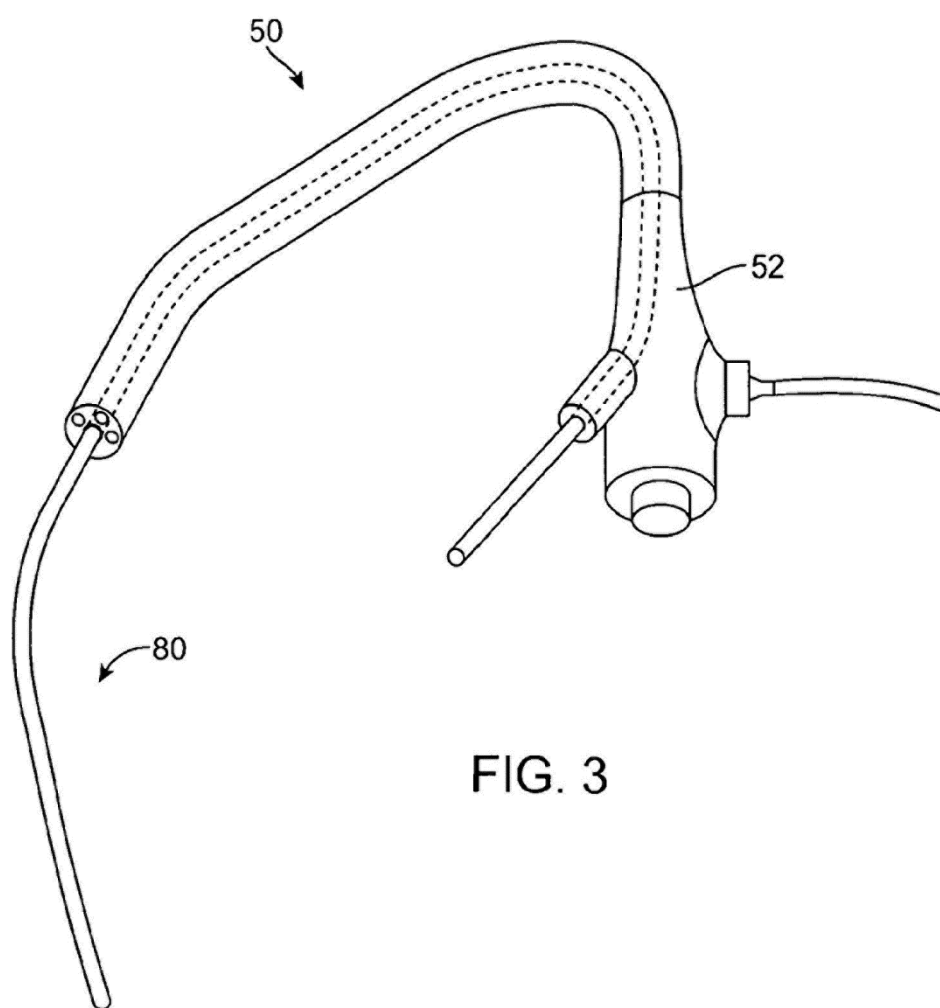


FIG. 3

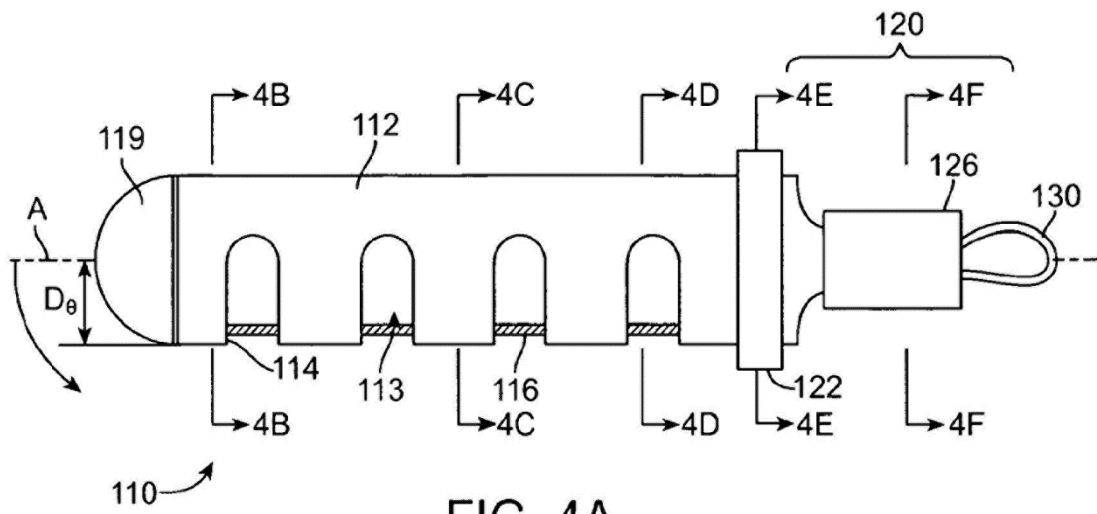


FIG. 4A

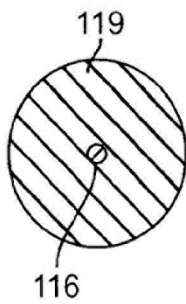


FIG. 4B

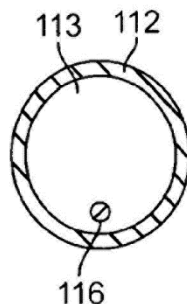


FIG. 4C

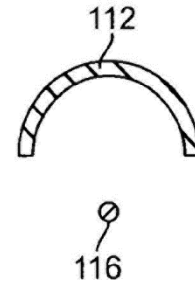


FIG. 4D

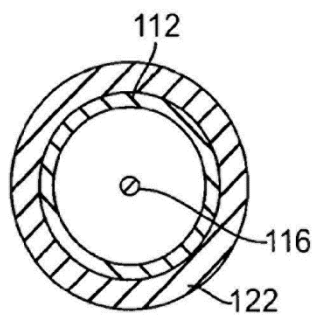


FIG. 4E

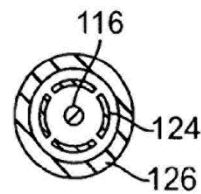
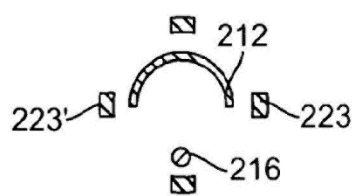
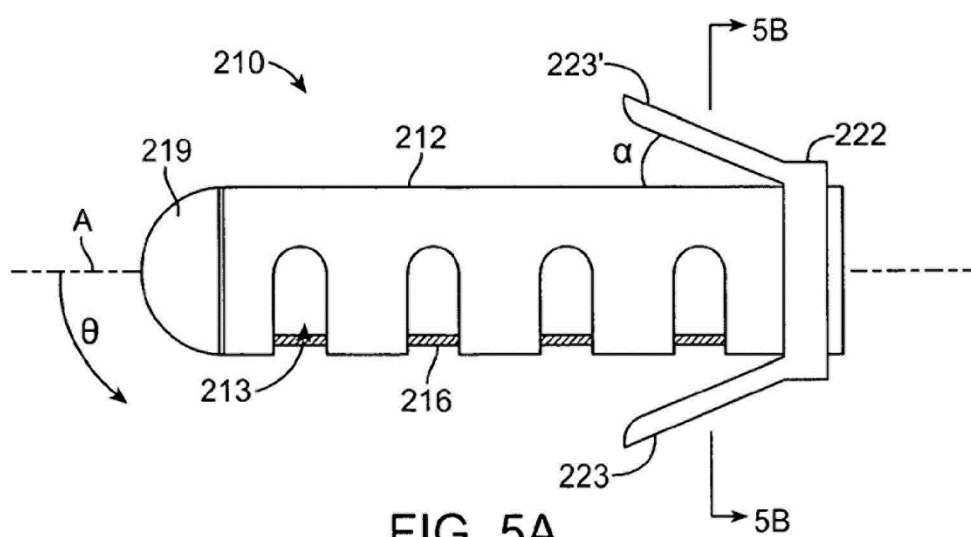


FIG. 4F



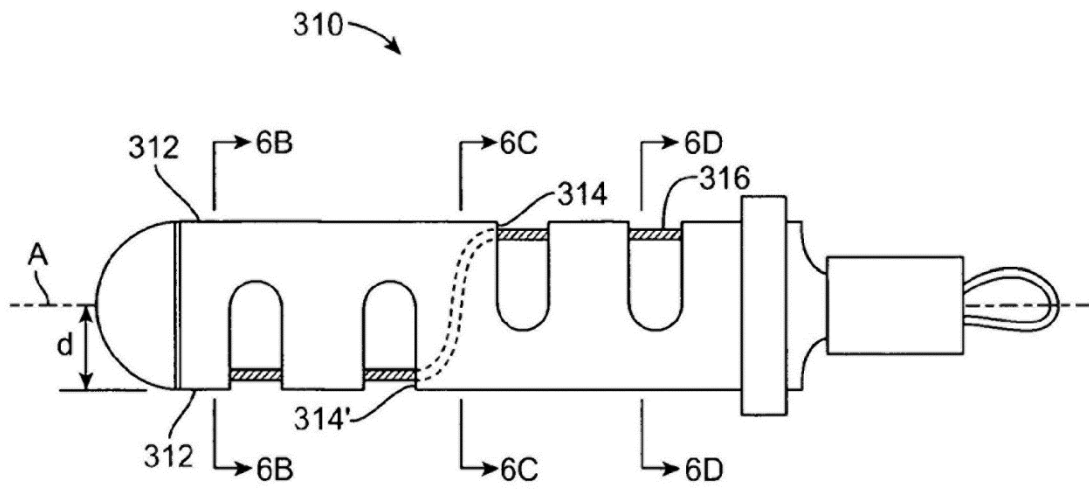


FIG. 6A

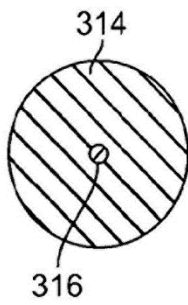


FIG. 6B

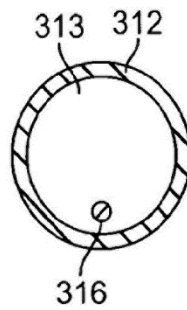


FIG. 6C

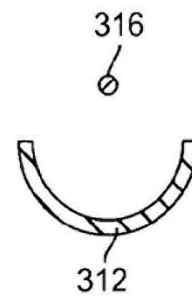


FIG. 6D

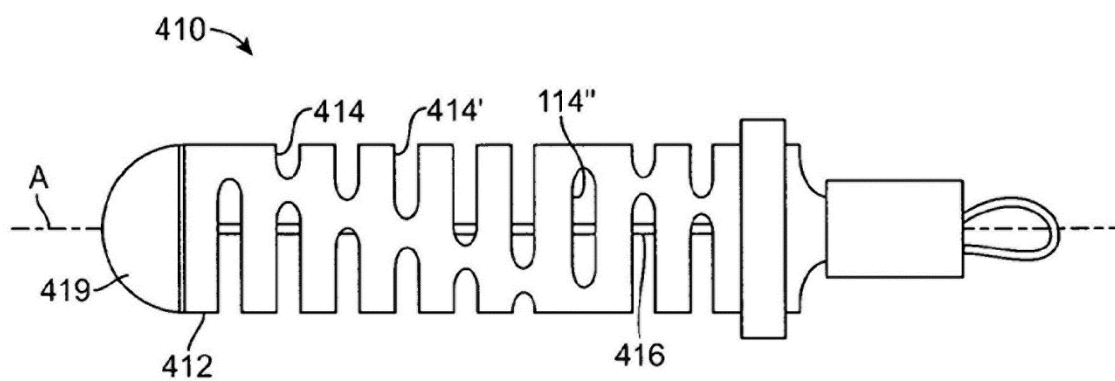


FIG. 7

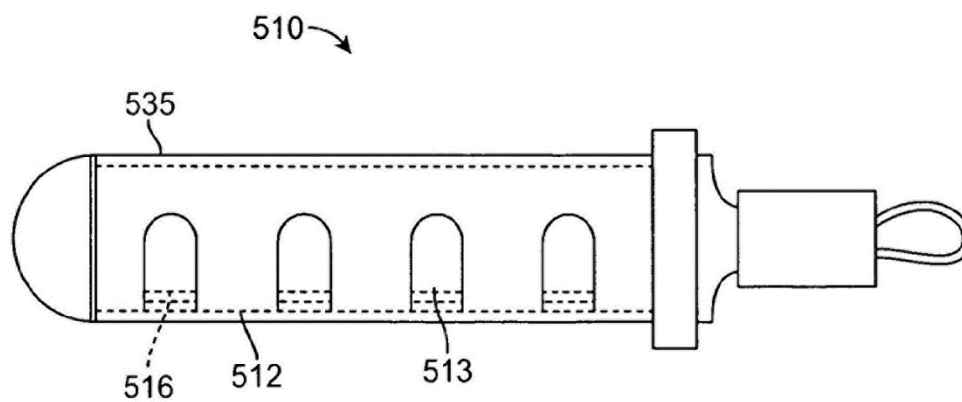


FIG. 8

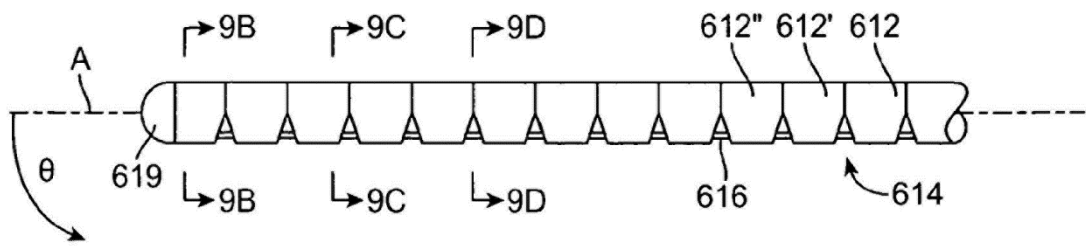


FIG. 9A

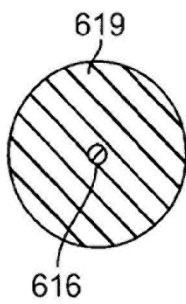


FIG. 9B

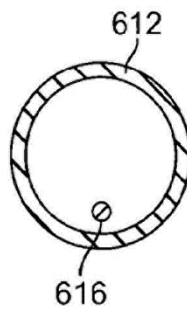


FIG. 9C

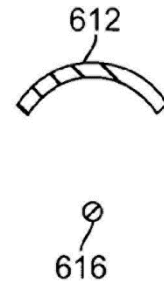


FIG. 9D

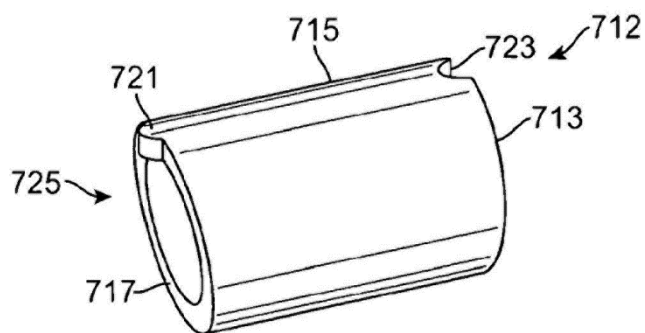


FIG. 10A

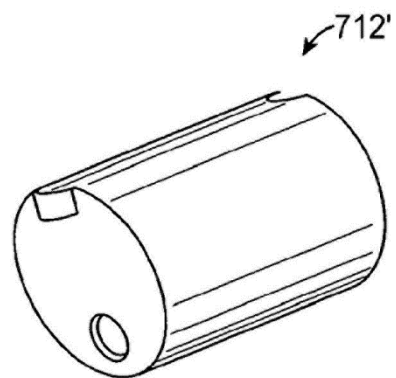


FIG. 10B



FIG. 11A



FIG. 11B

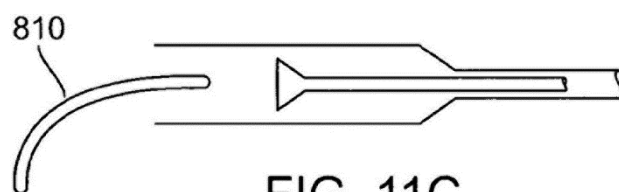


FIG. 11C

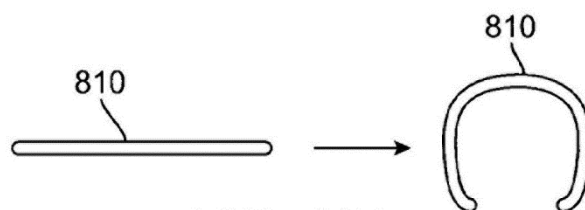


FIG. 11D

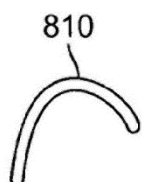


FIG. 11E

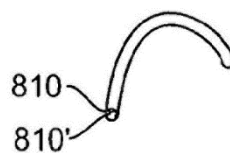


FIG. 11F

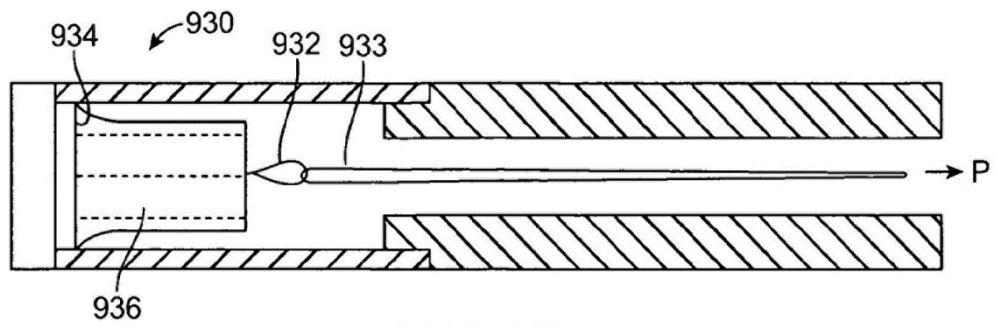


FIG. 12

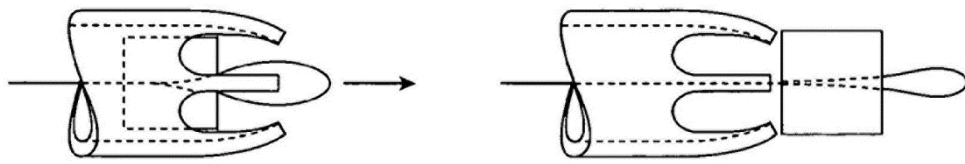


FIG. 13A

FIG. 13B

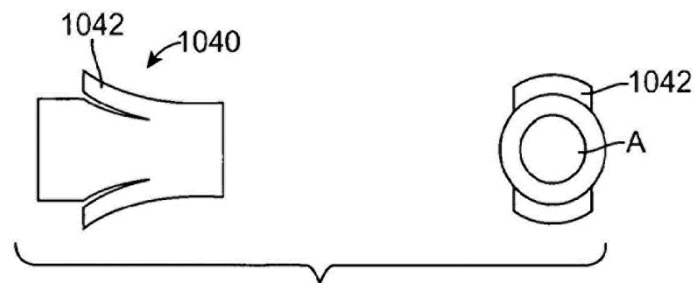


FIG. 14A

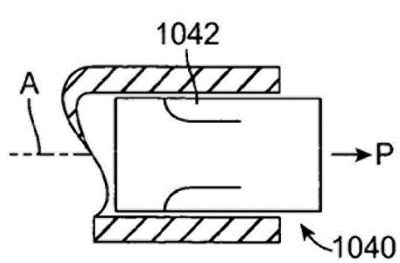


FIG. 14B

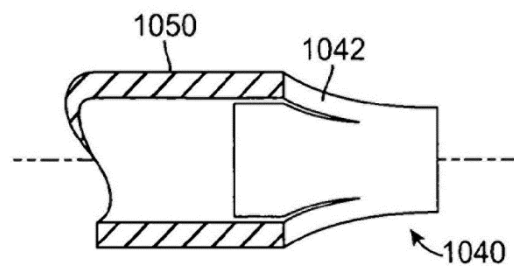


FIG. 14C

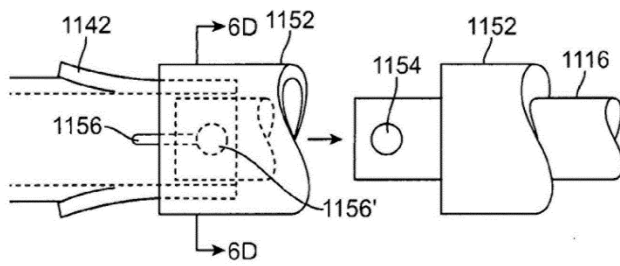


FIG. 15A

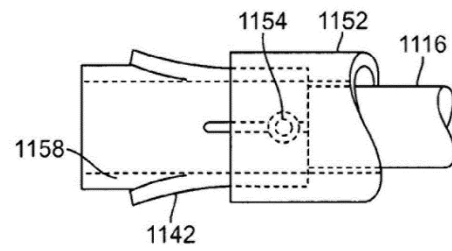


FIG. 15B

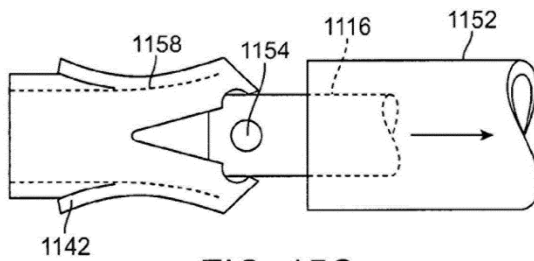


FIG. 15C

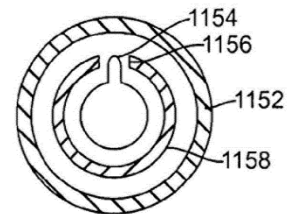


FIG. 15D

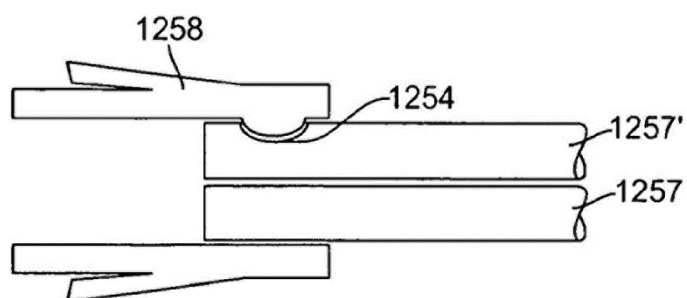


FIG. 16A

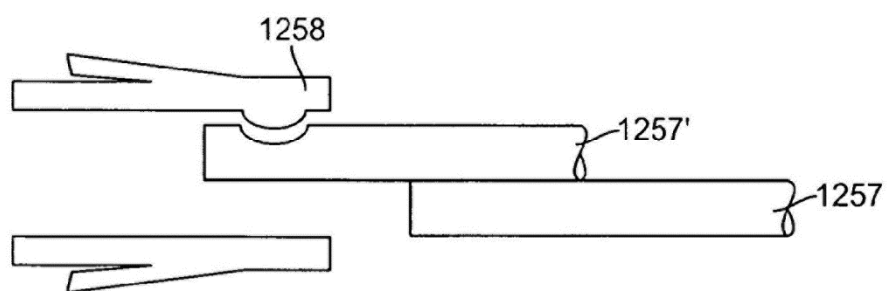


FIG. 16B

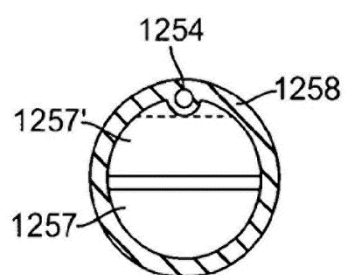


FIG. 16C

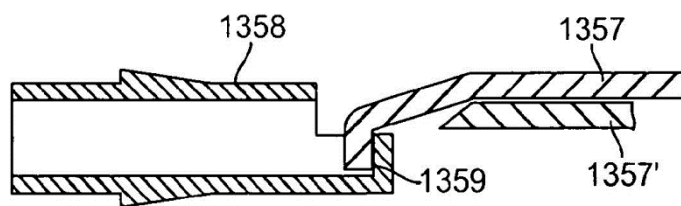


FIG. 17A

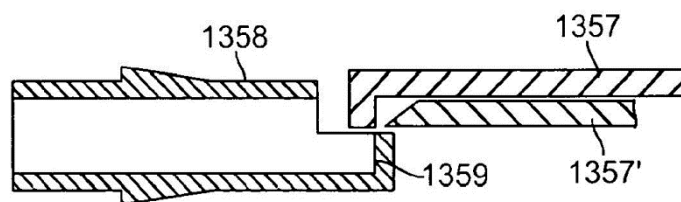


FIG. 17B

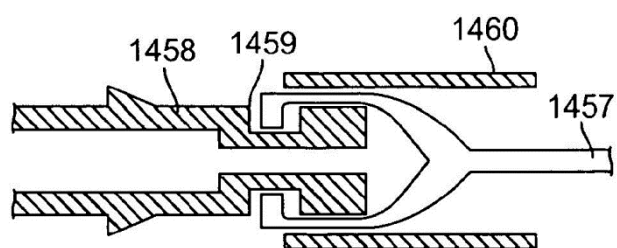


FIG. 18

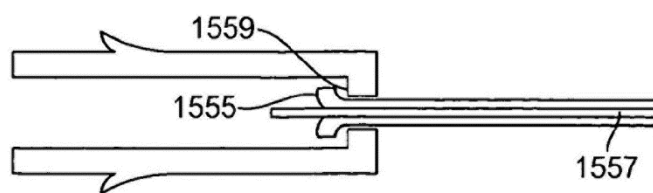


FIG. 19A

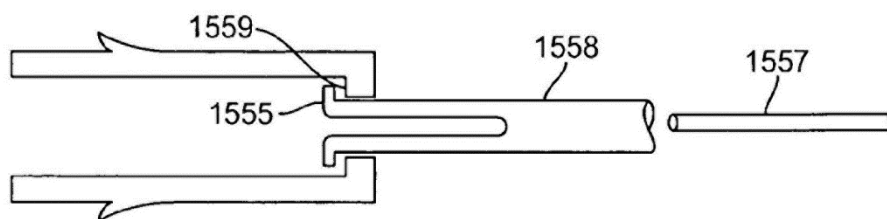


FIG. 19B

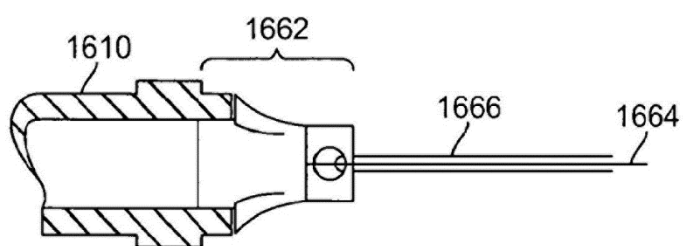


FIG. 20A

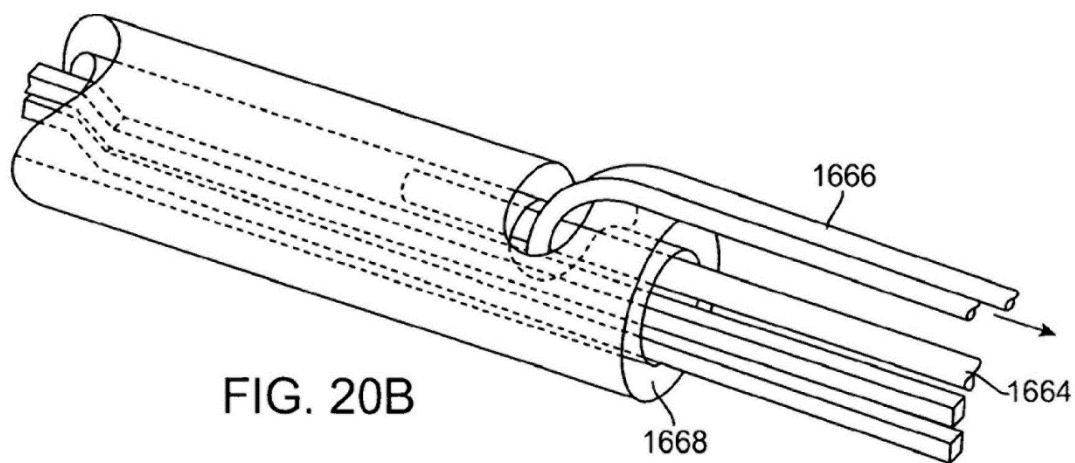


FIG. 20B

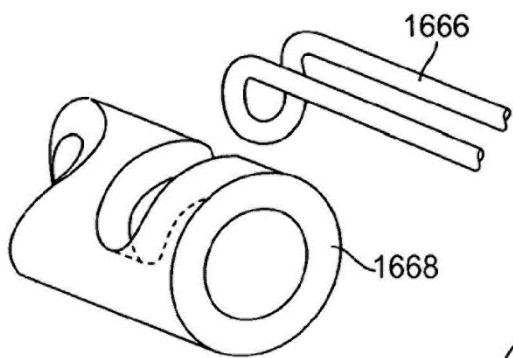


FIG. 20C

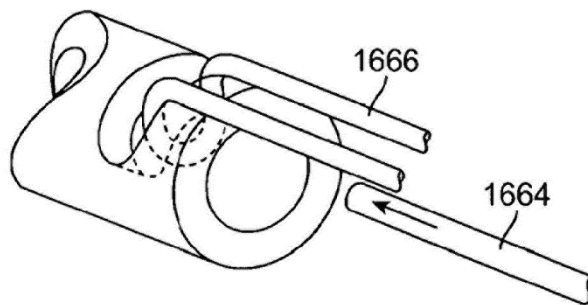


FIG. 20D

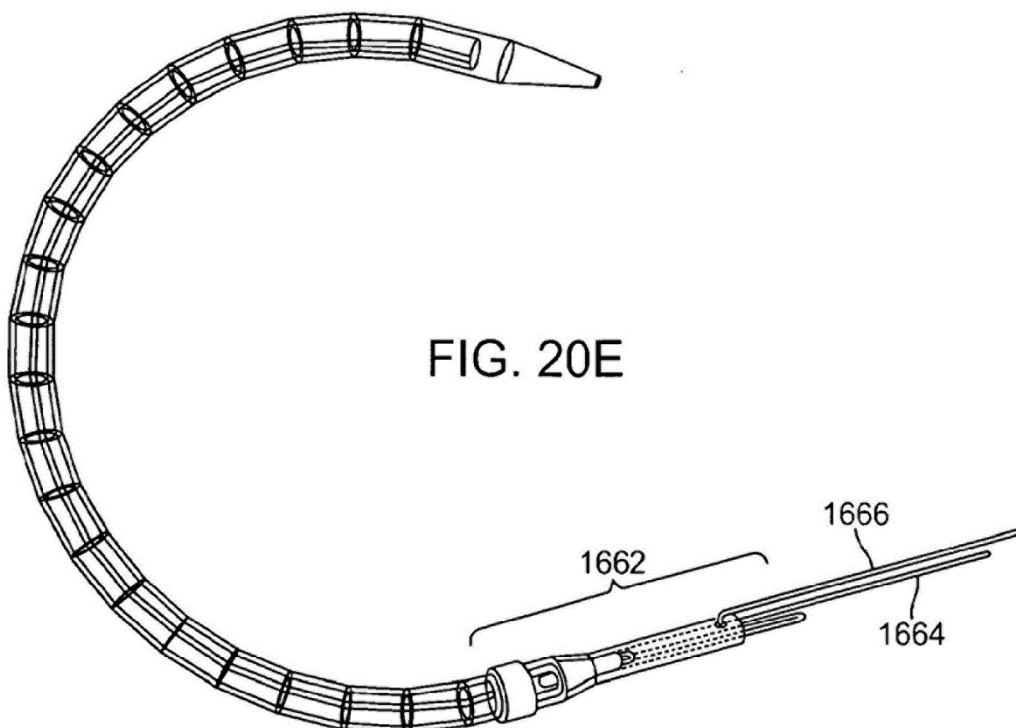
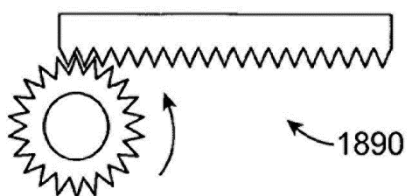
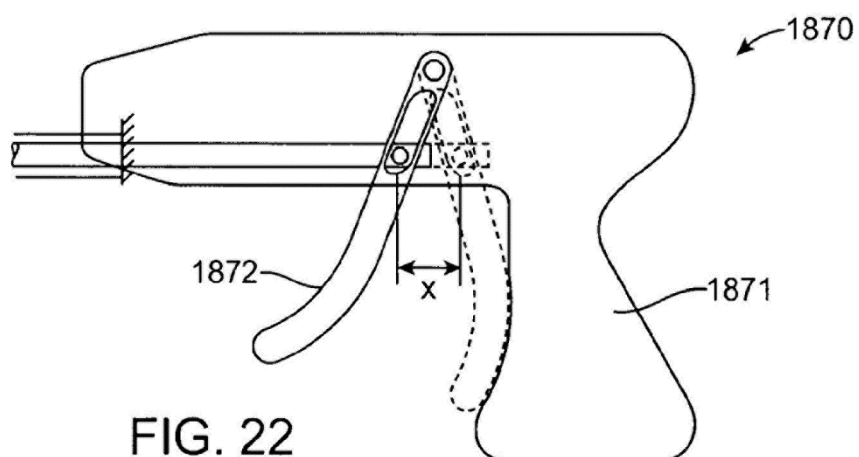
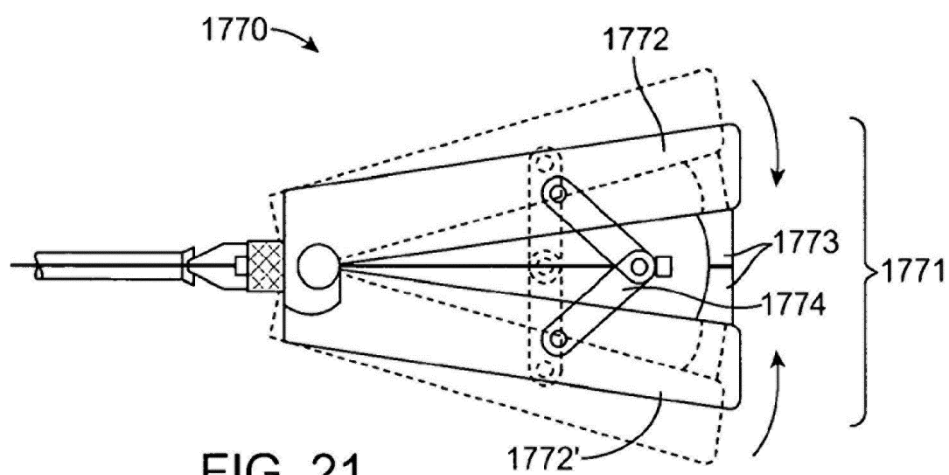
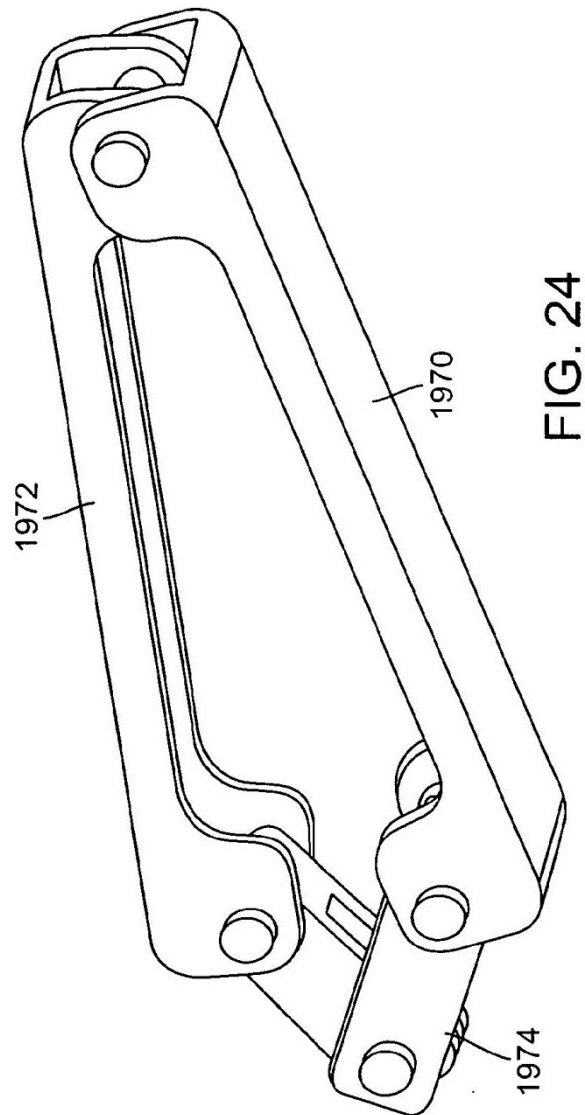


FIG. 20E





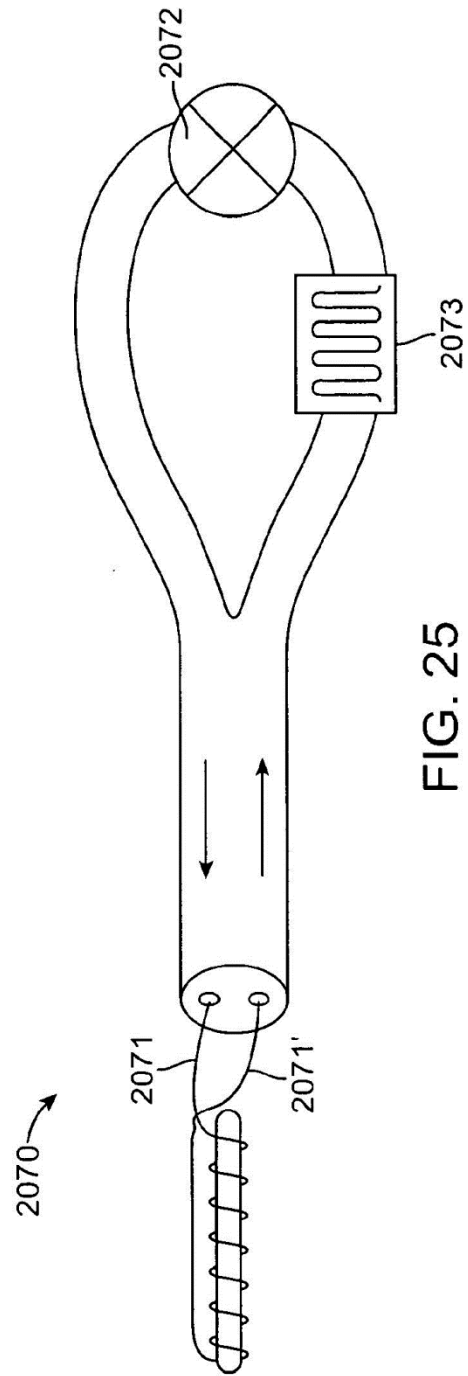


FIG. 25

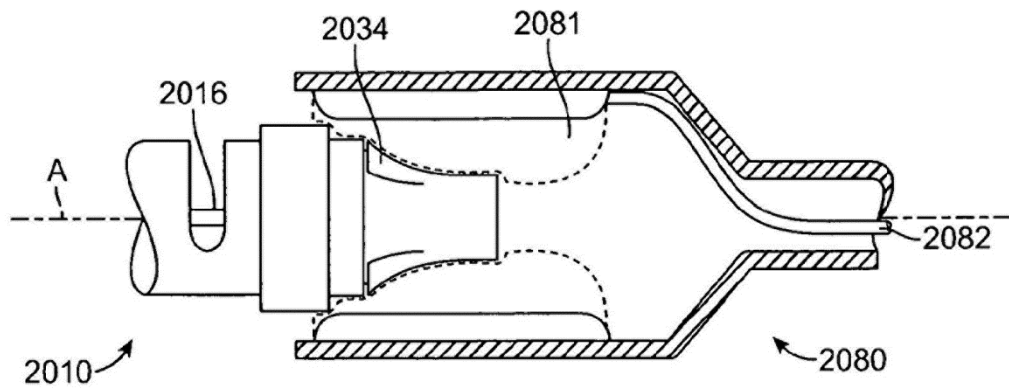


FIG. 26

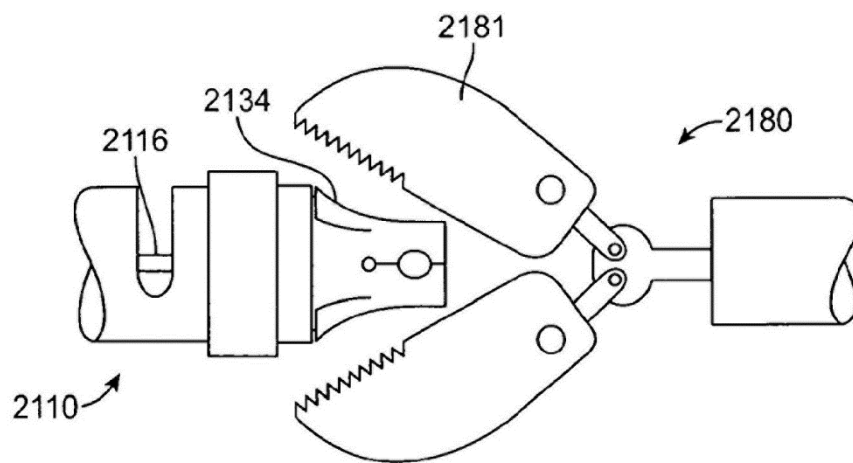


FIG. 27A

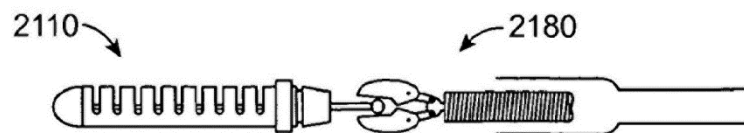


FIG. 27B

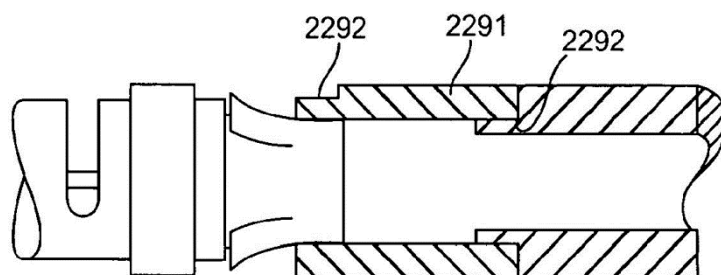


FIG. 28A

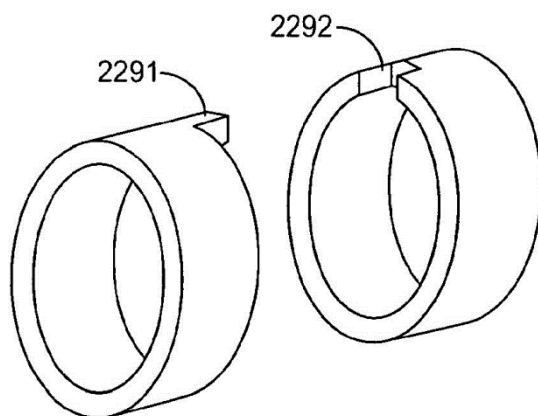


FIG. 28B

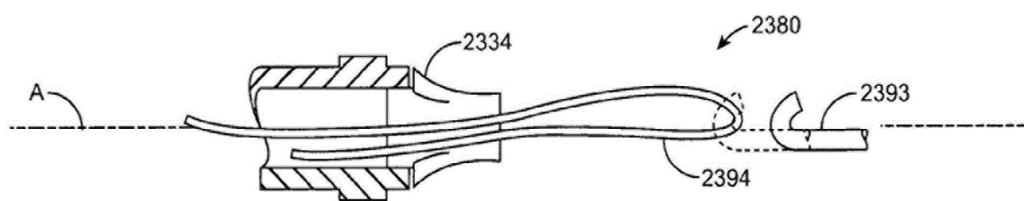


FIG. 29A

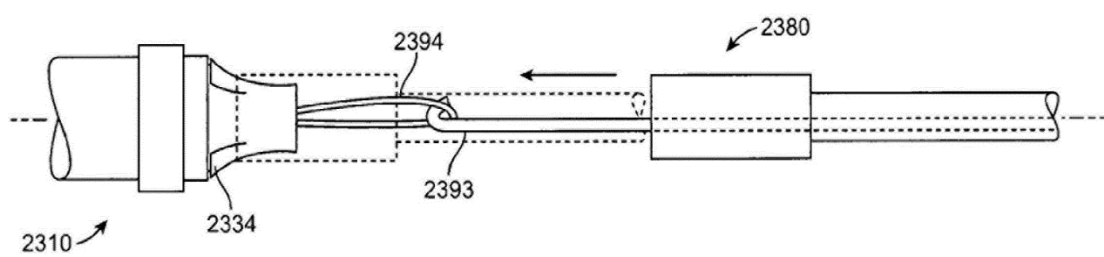


FIG. 29B

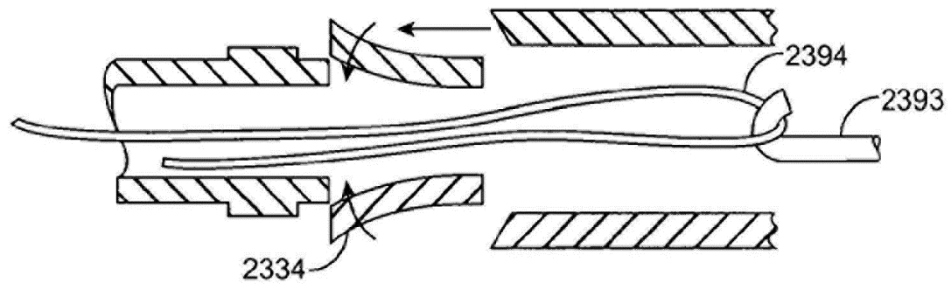


FIG. 29C

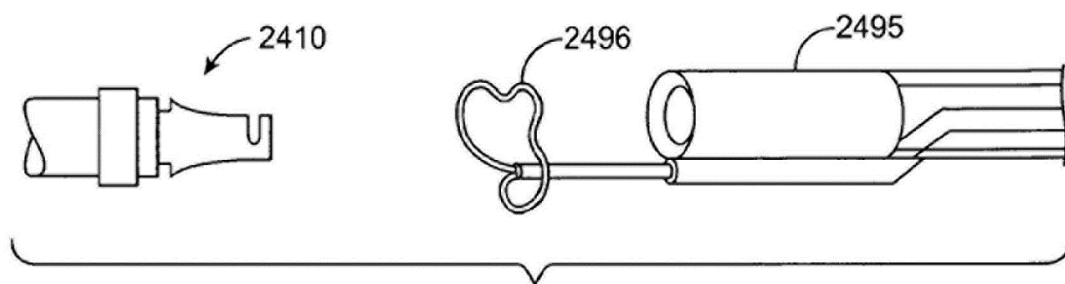


FIG. 30A

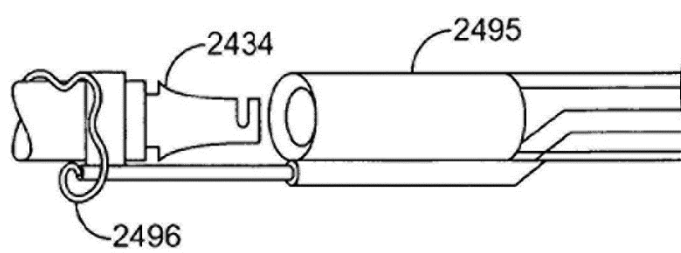


FIG. 30B

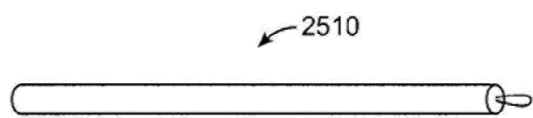


FIG. 31A

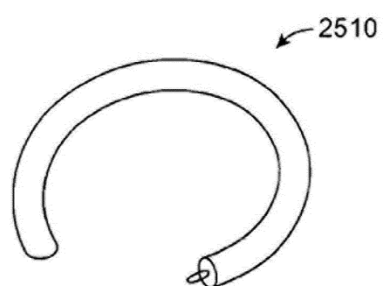


FIG. 31B

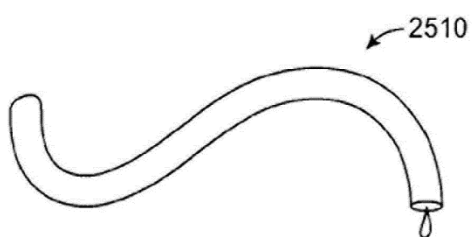


FIG. 31C

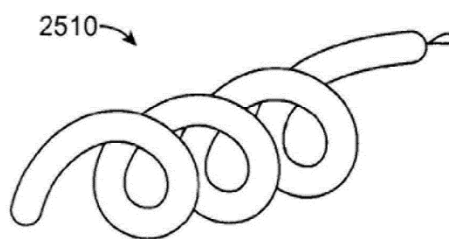
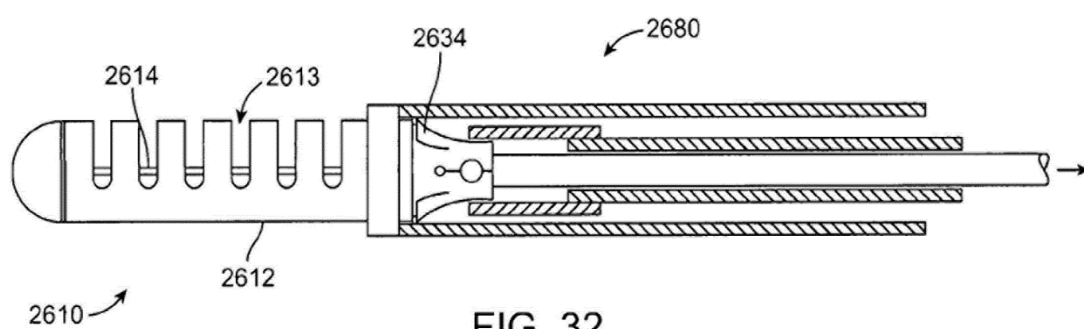


FIG. 31D



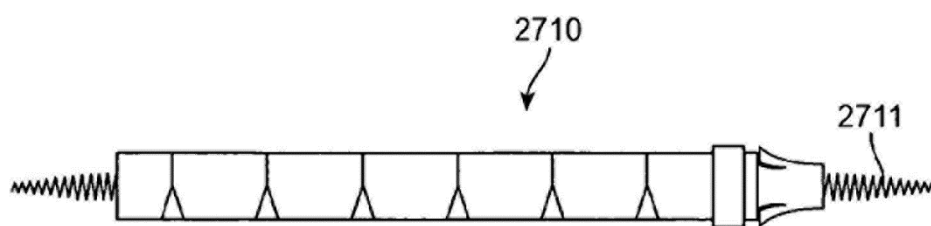


FIG. 33A

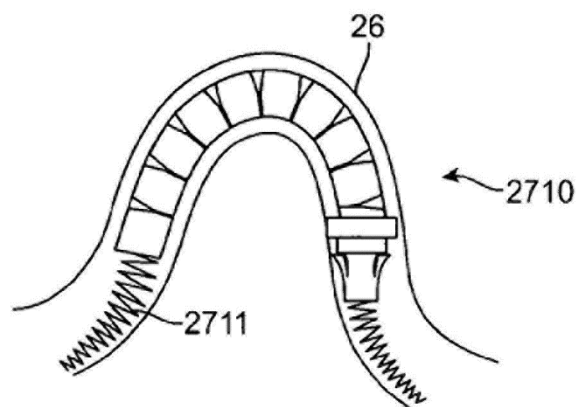


FIG. 33B

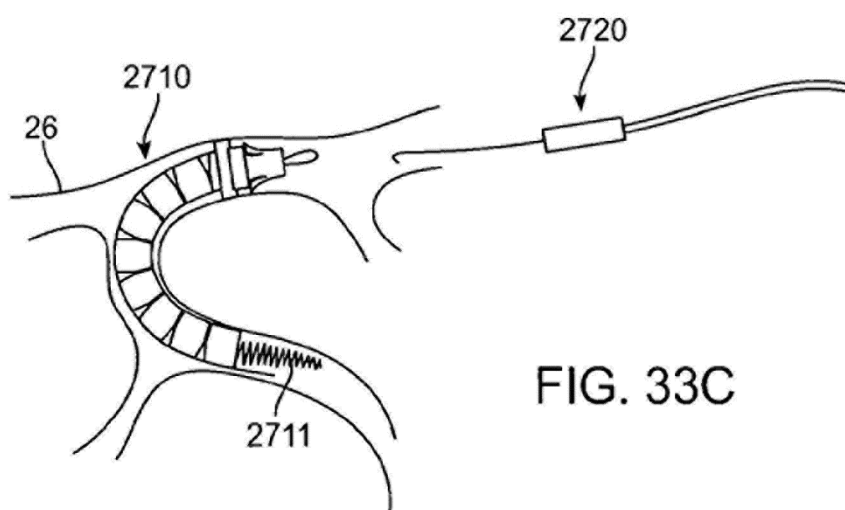


FIG. 33C

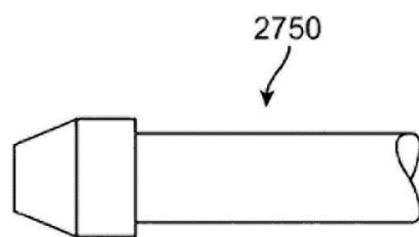


FIG. 34A

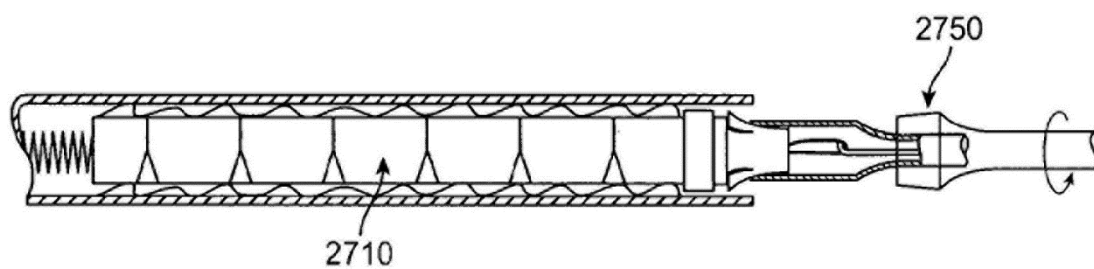


FIG. 34B

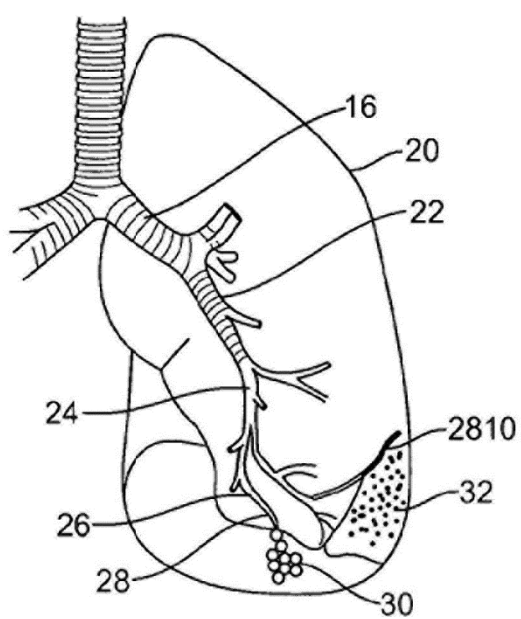


FIG. 35A

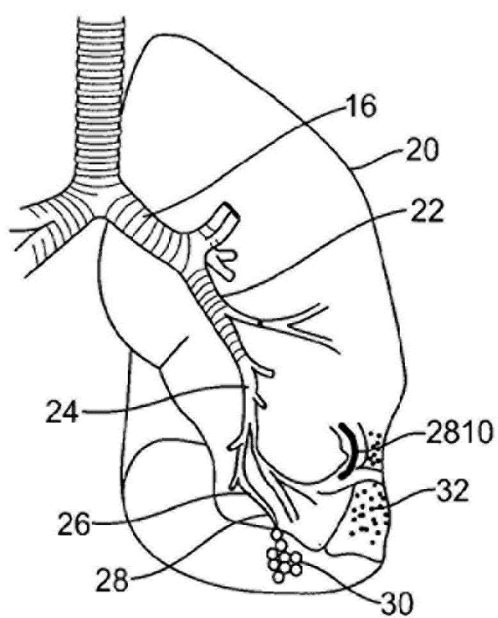


FIG. 35B

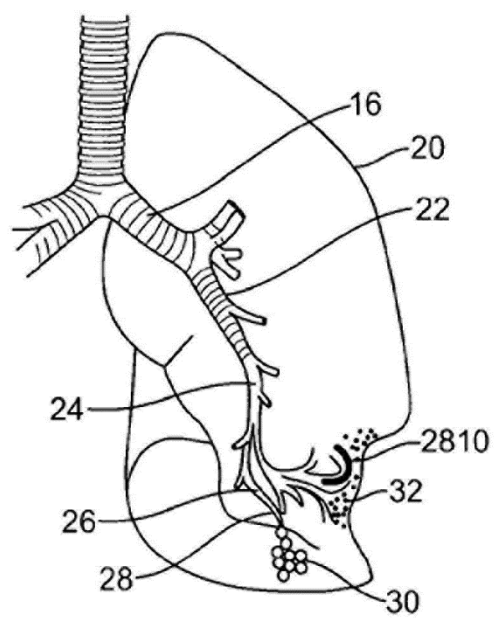


FIG. 35C

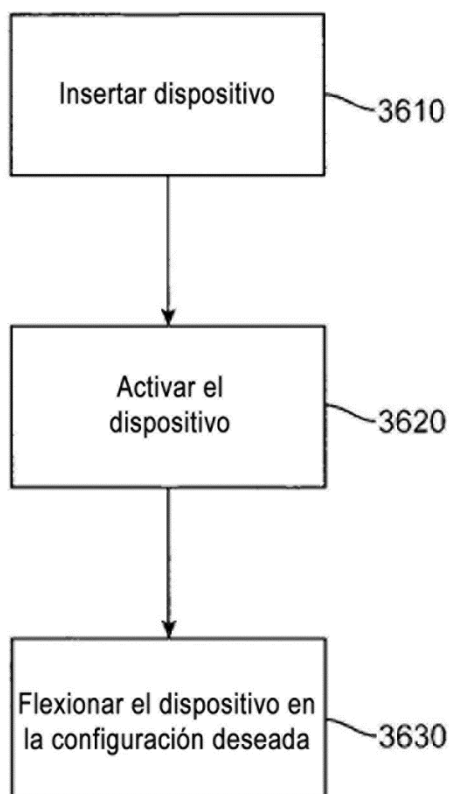


FIG. 36A

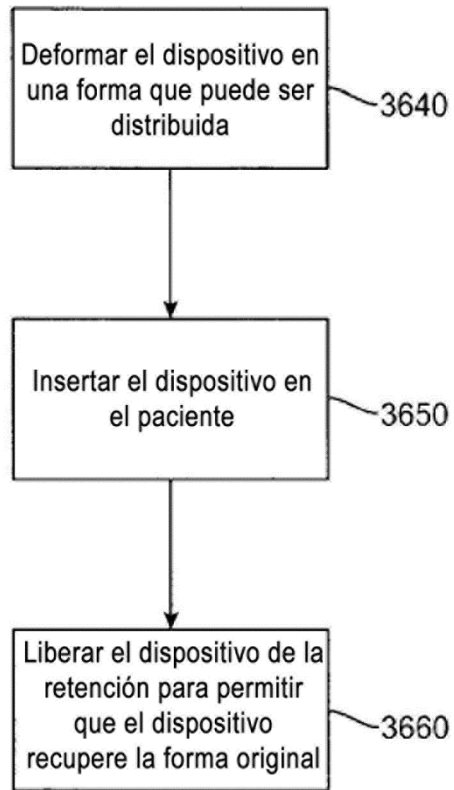


FIG. 36B

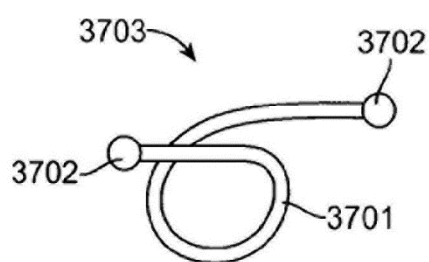


FIG. 37

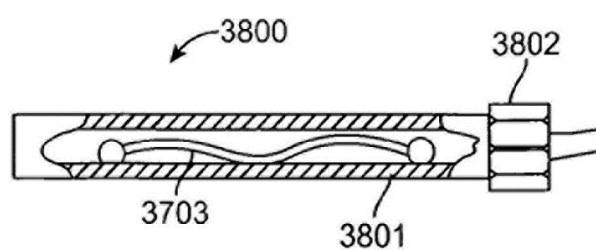


FIG. 38

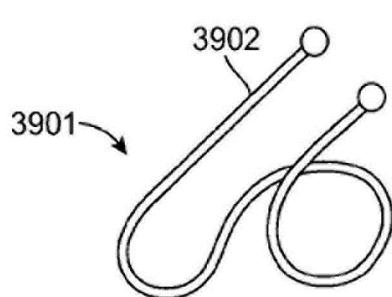


FIG. 39

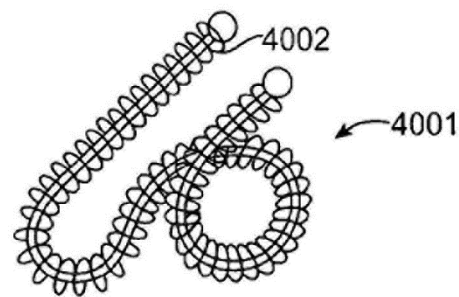


FIG. 40

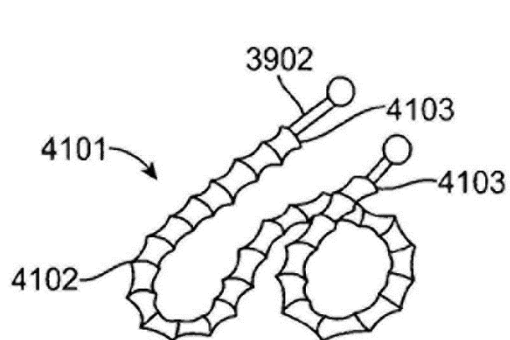


FIG. 41

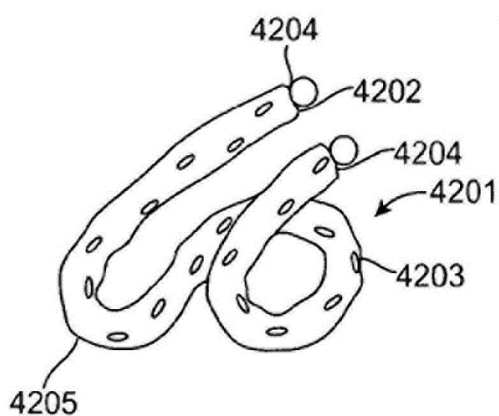


FIG. 42

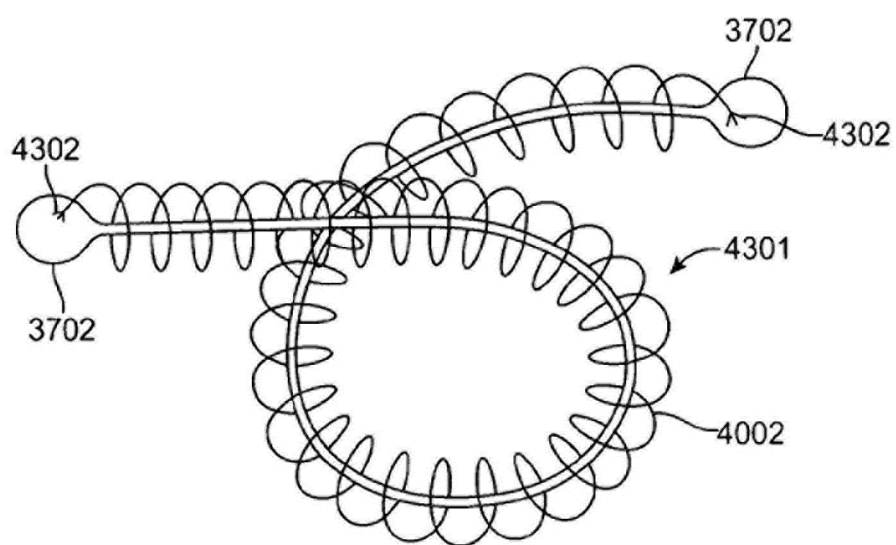


FIG. 43

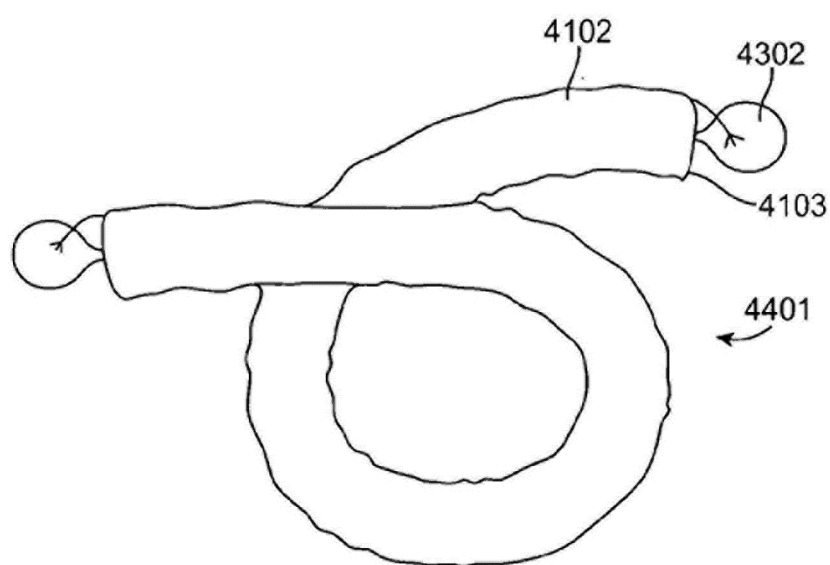
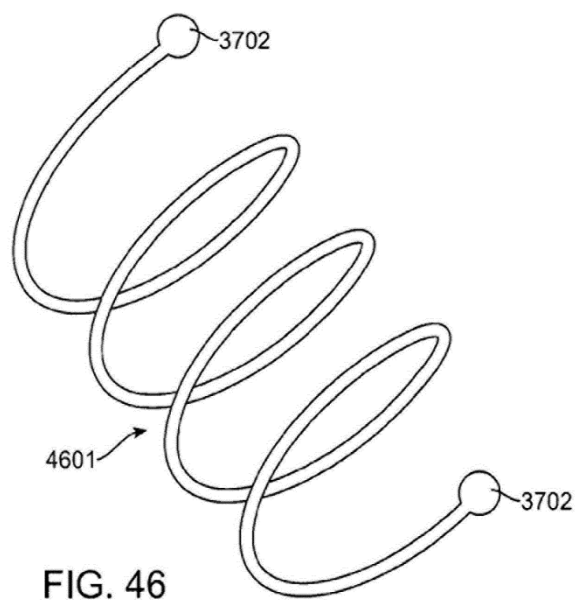
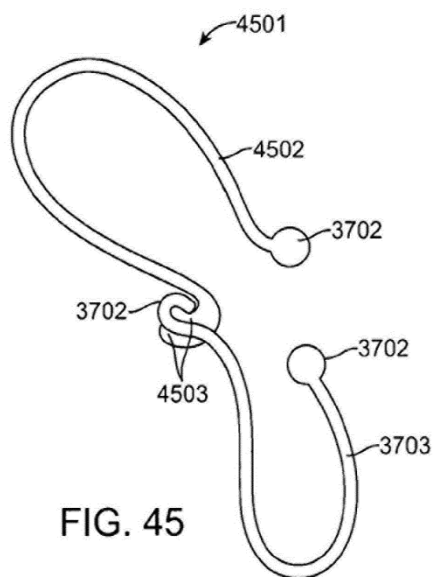


FIG. 44



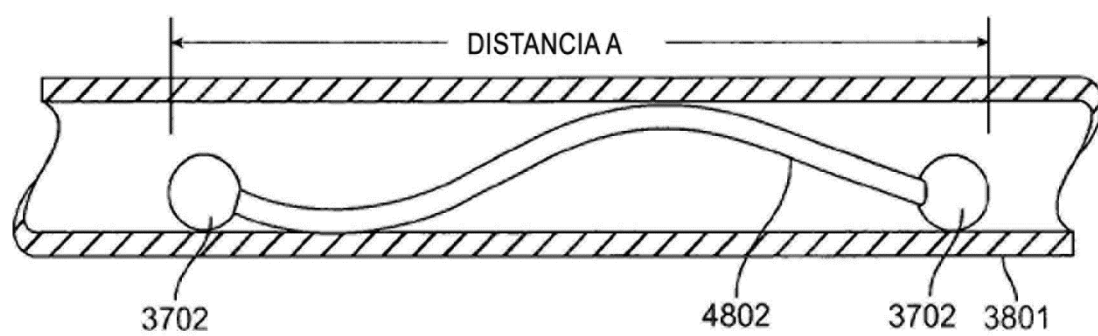


FIG. 47

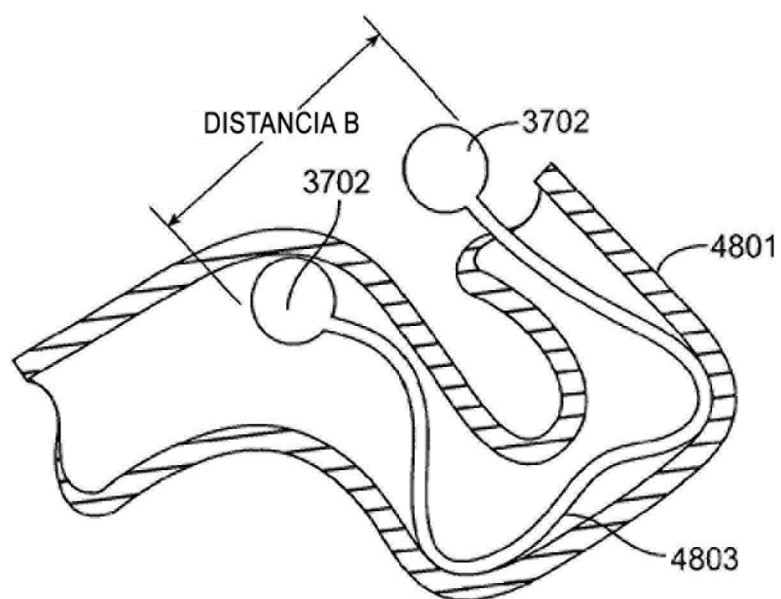


FIG. 48

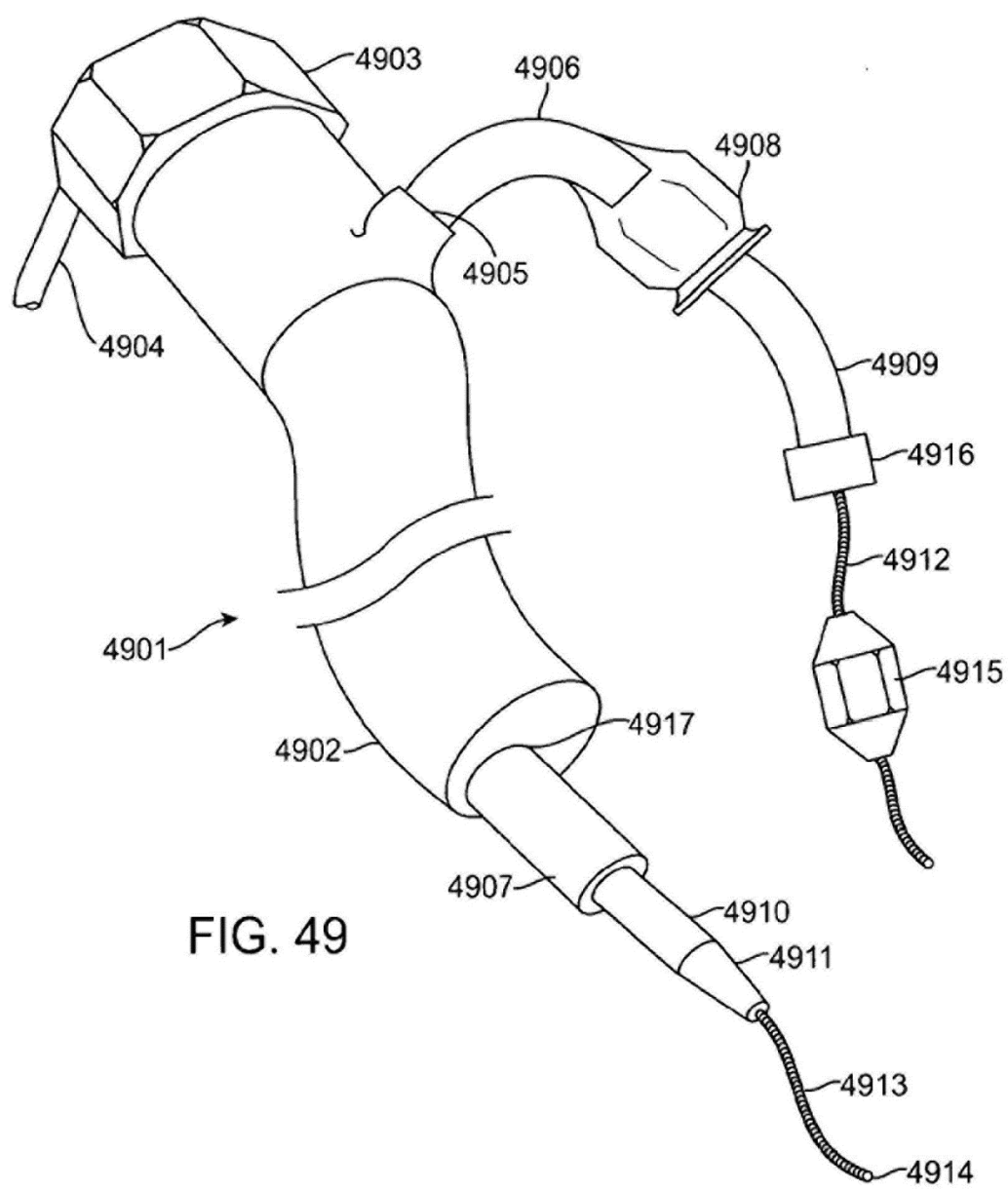
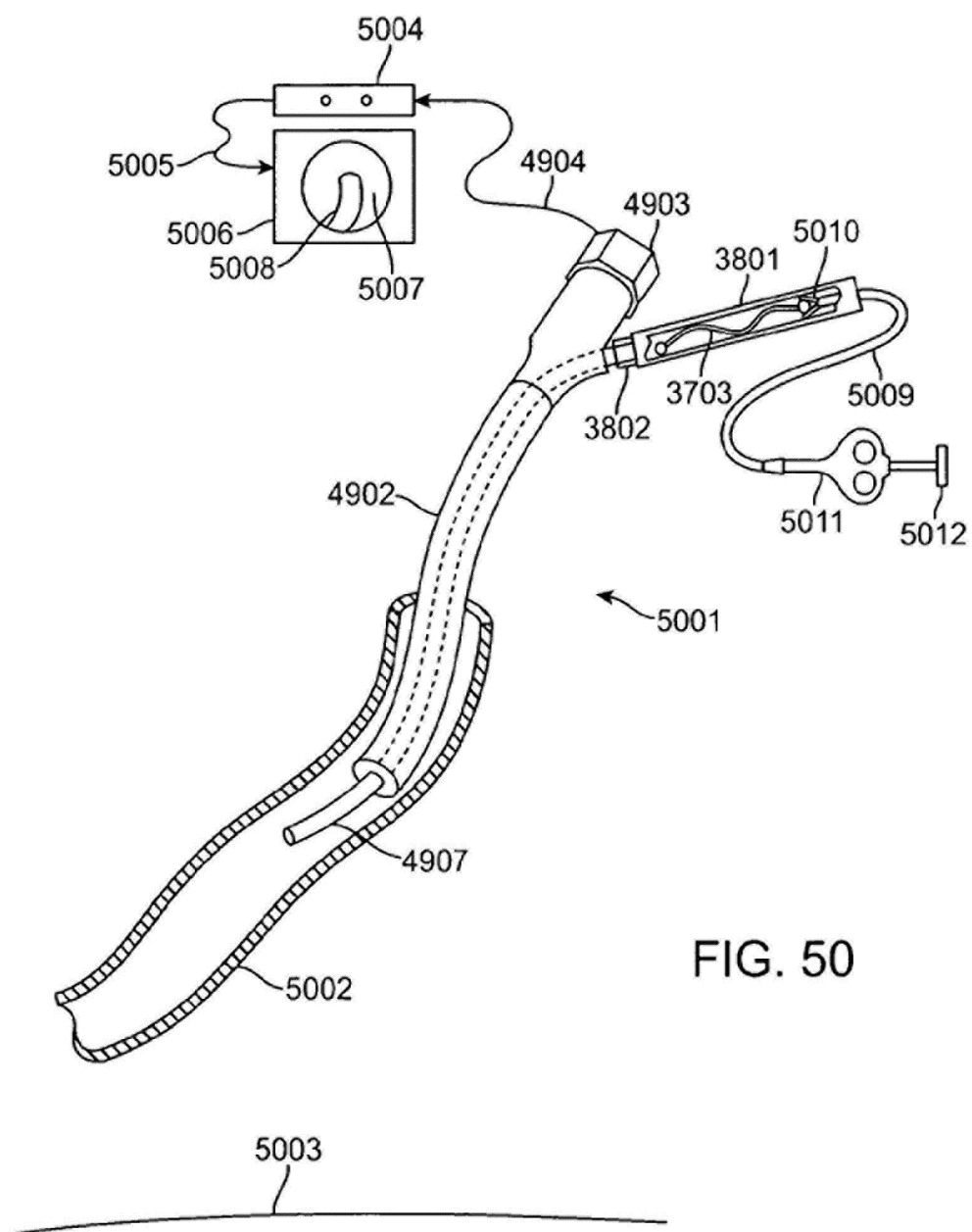
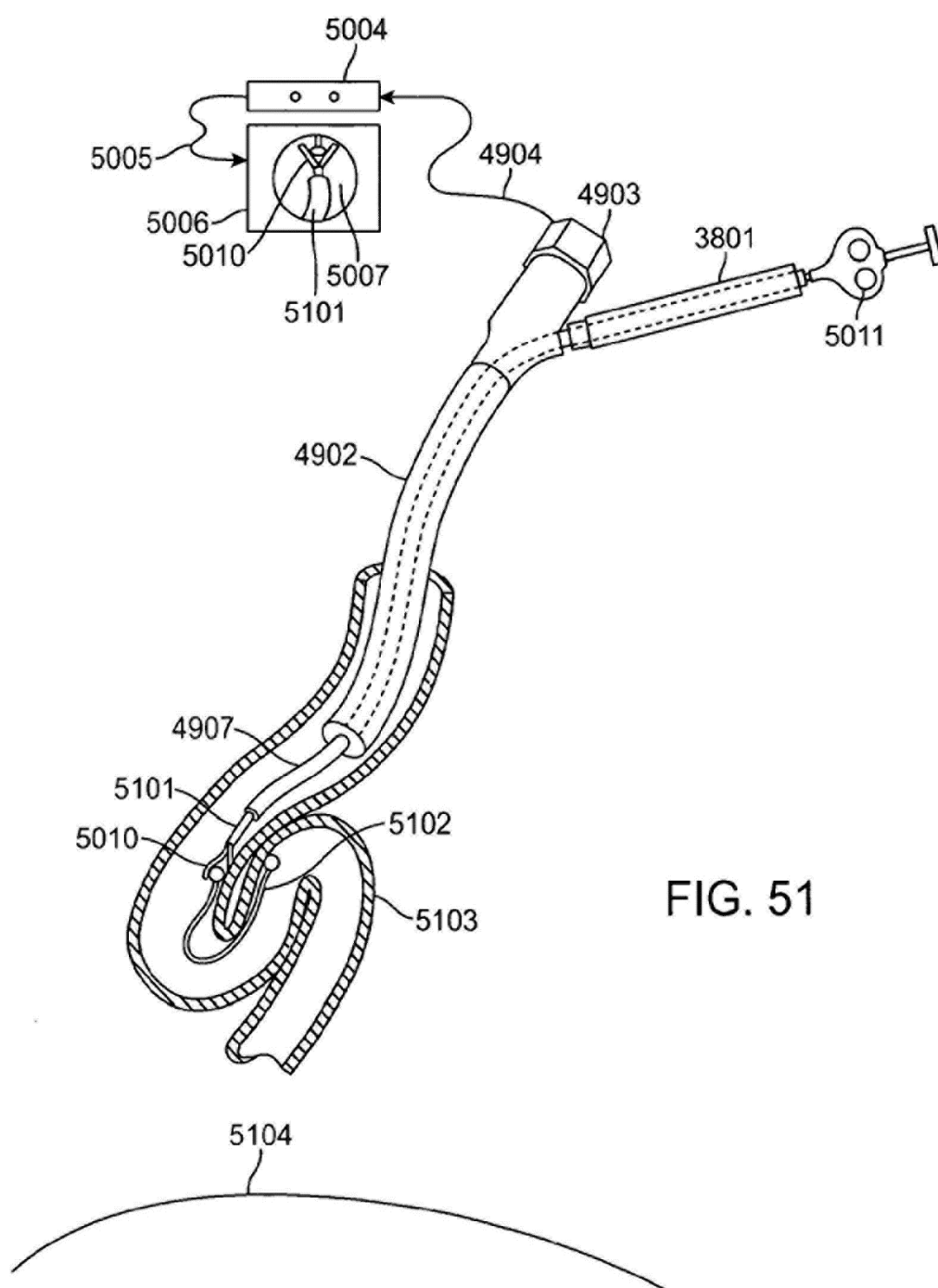


FIG. 49





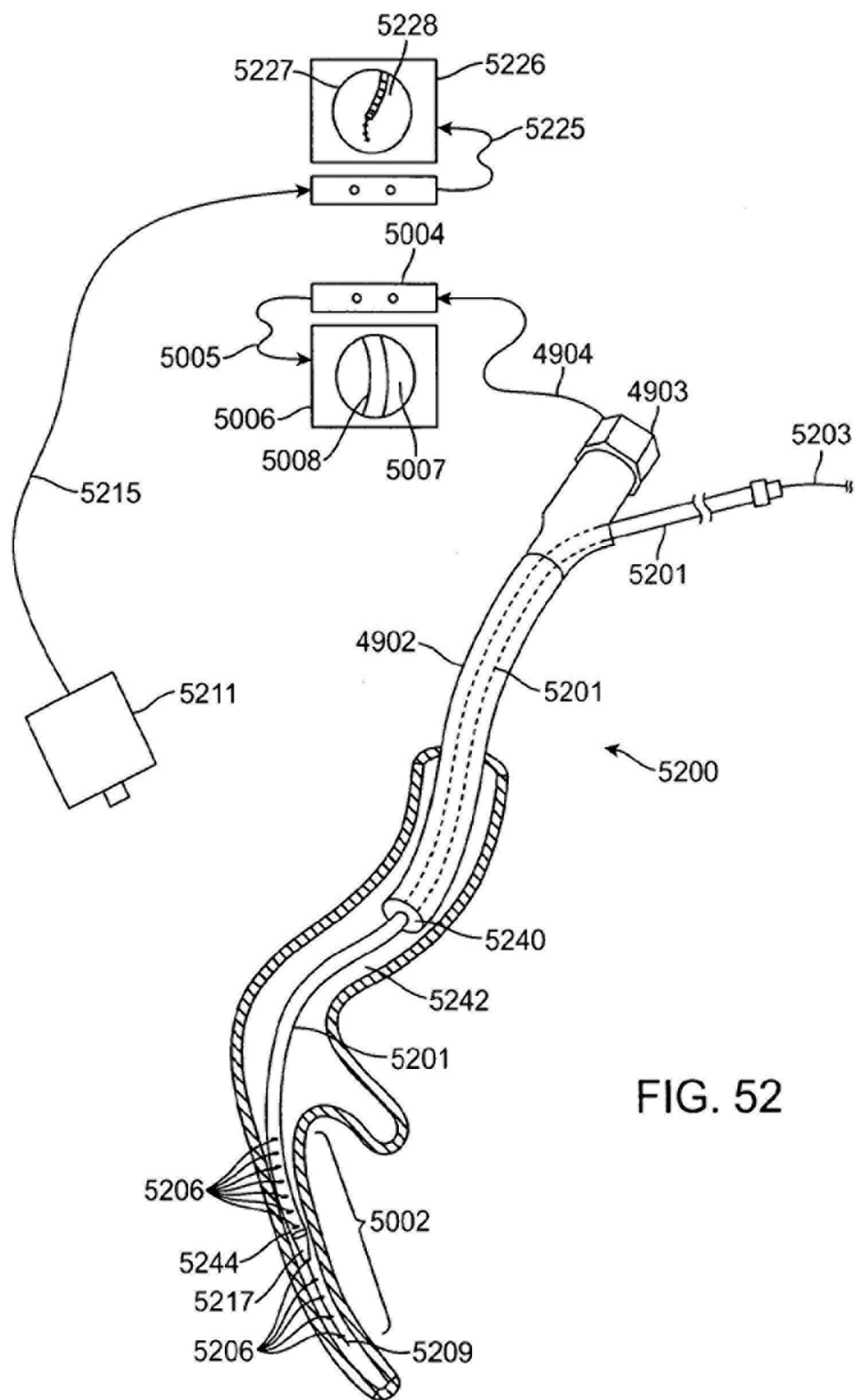


FIG. 52

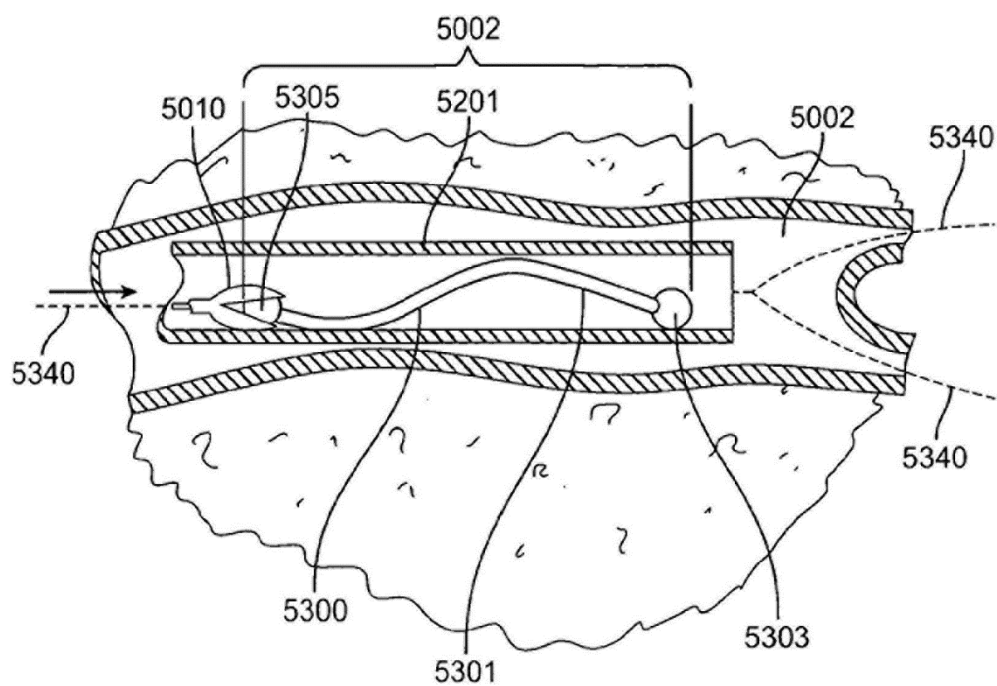


FIG. 53A

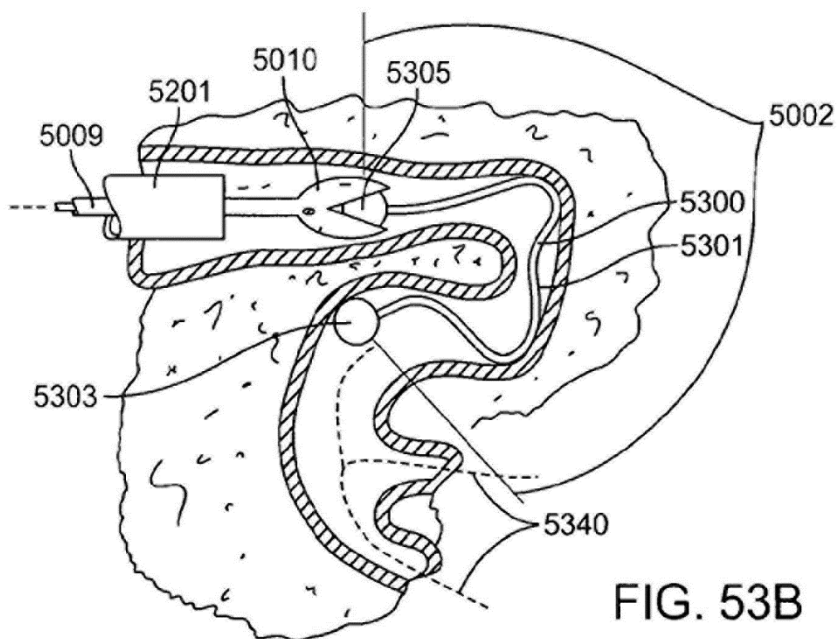


FIG. 53B

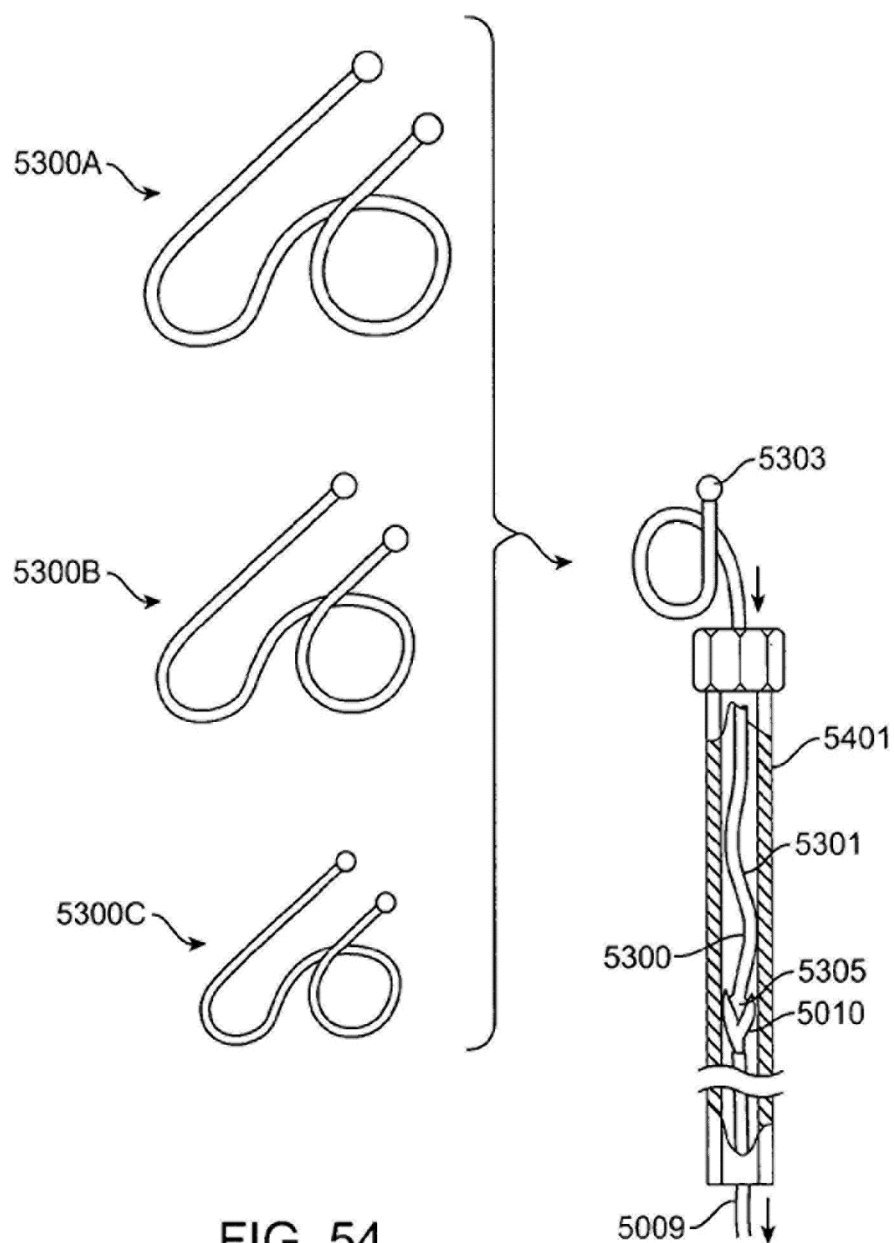


FIG. 54

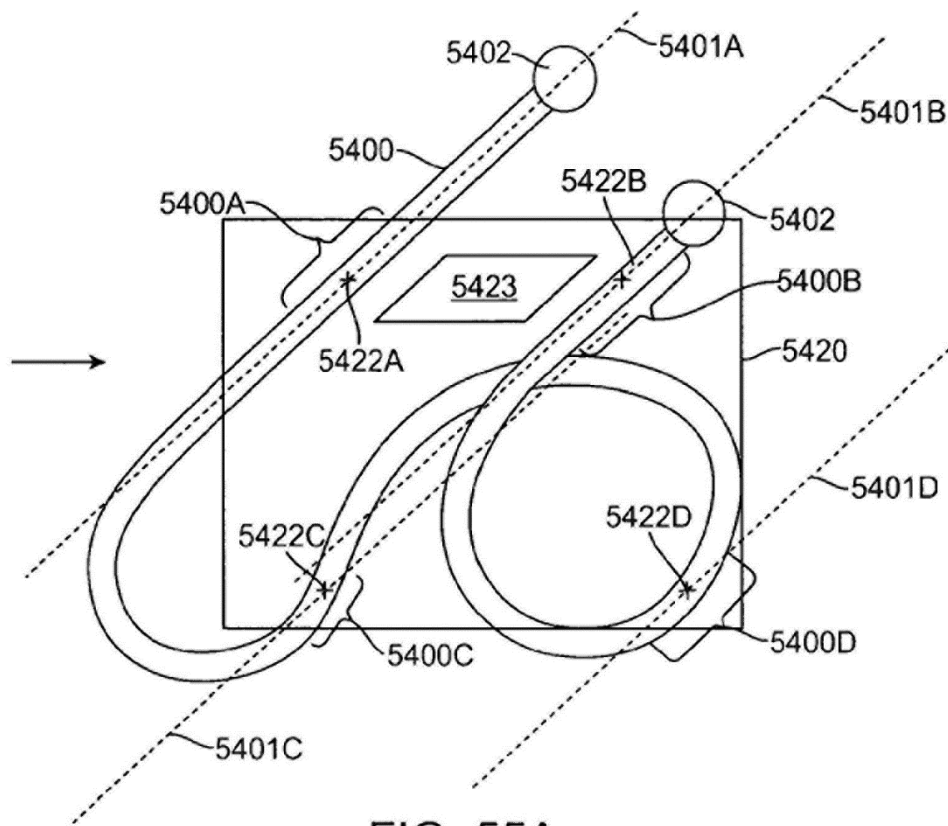


FIG. 55A

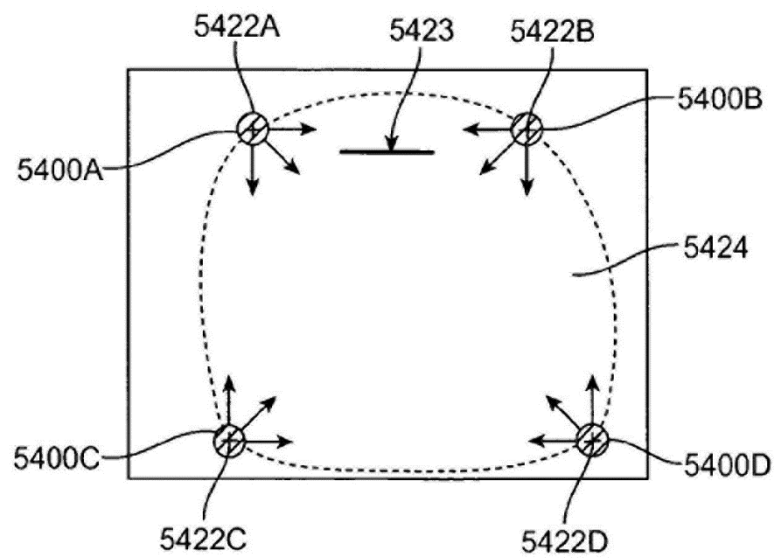


FIG. 55B

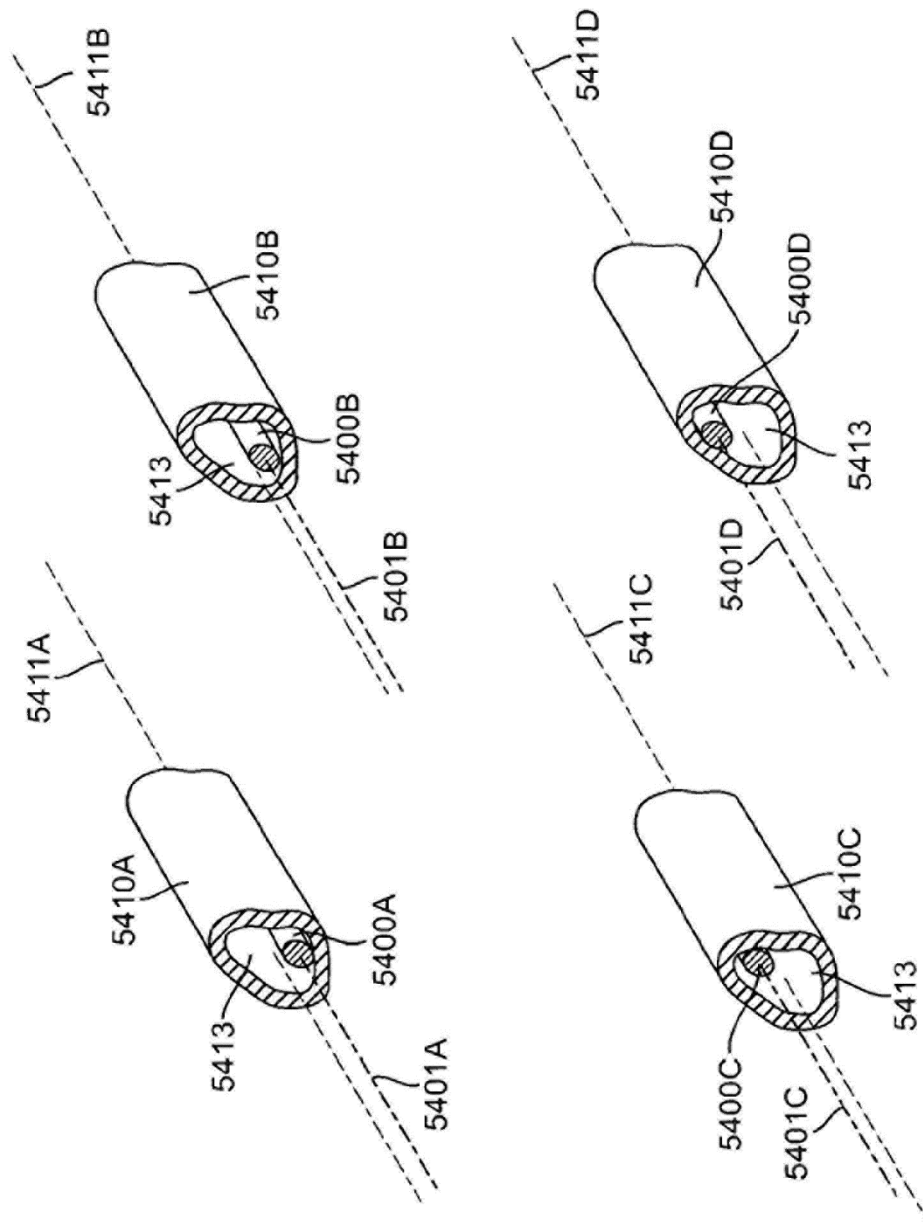


FIG. 55C

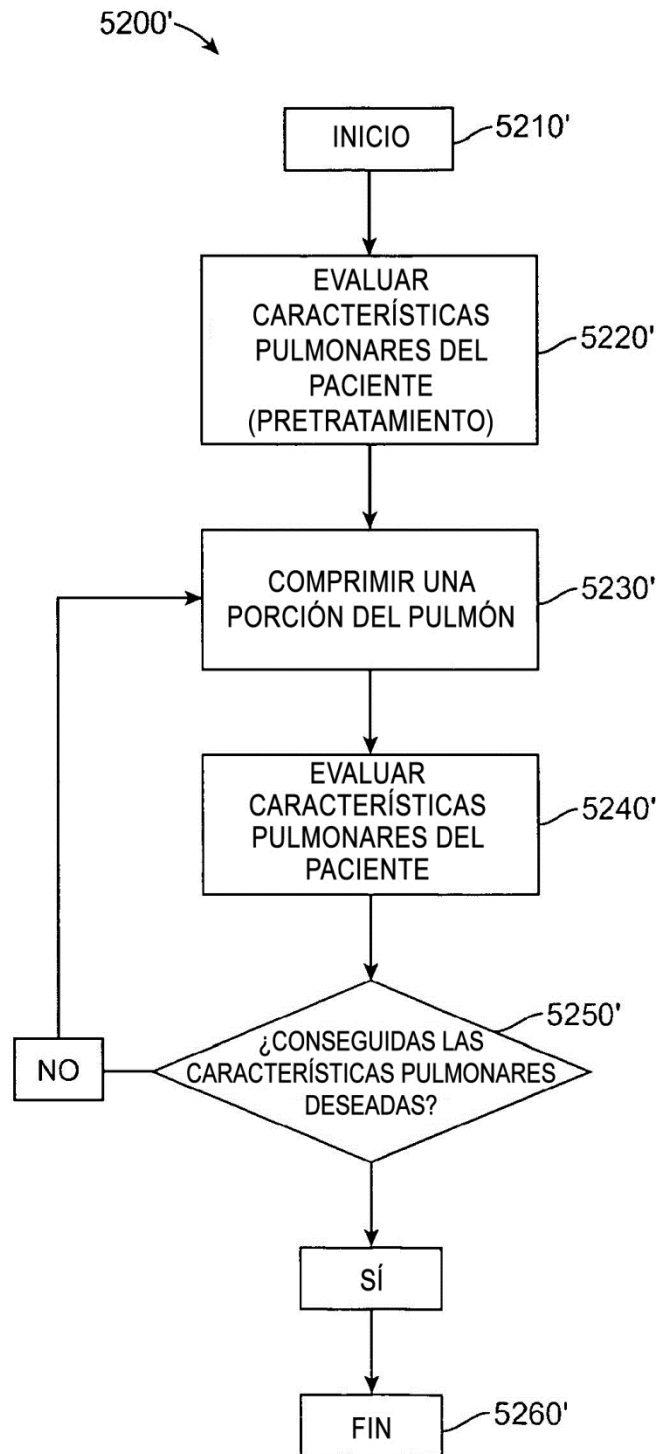


FIG. 56

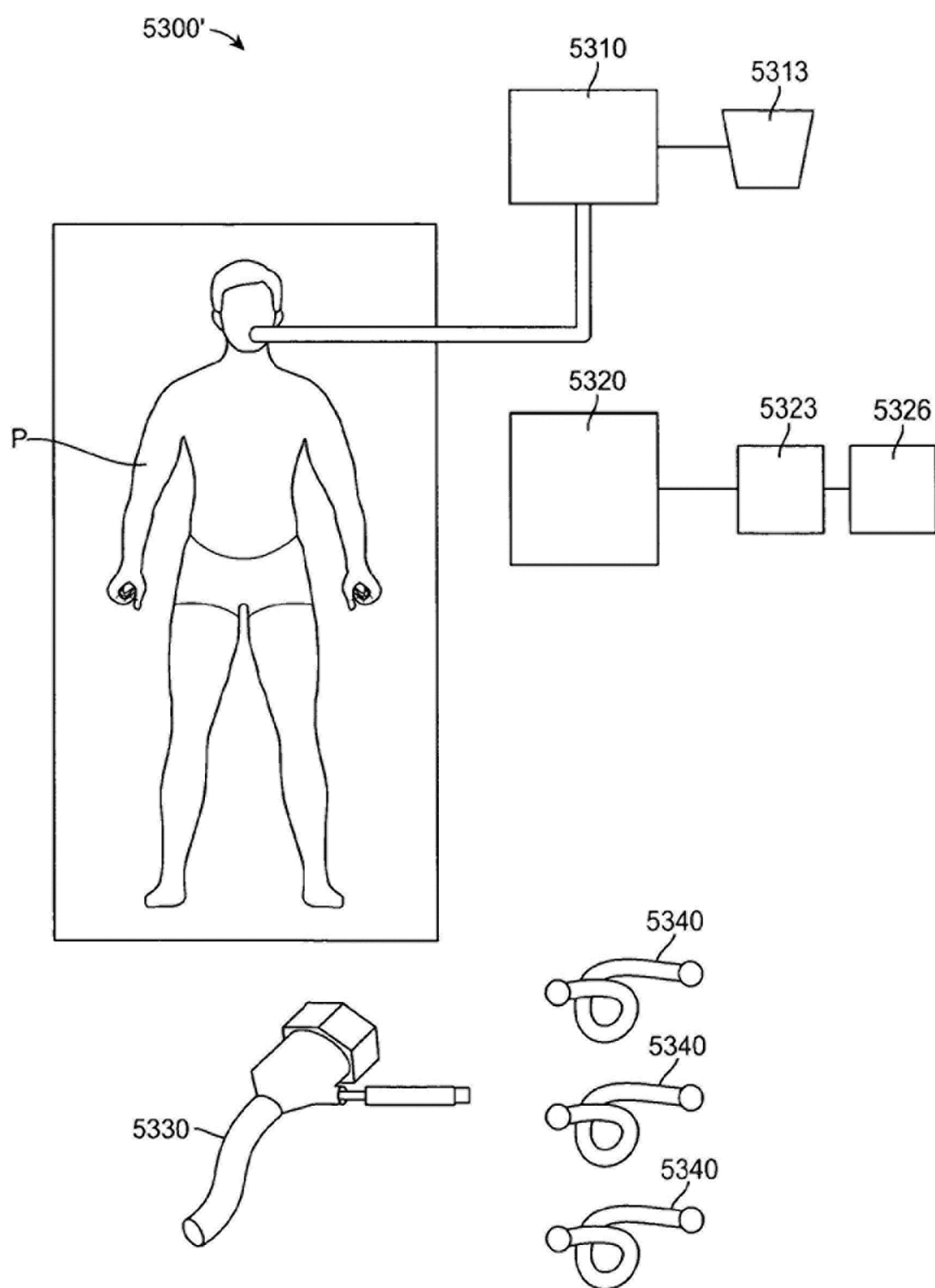


FIG. 57

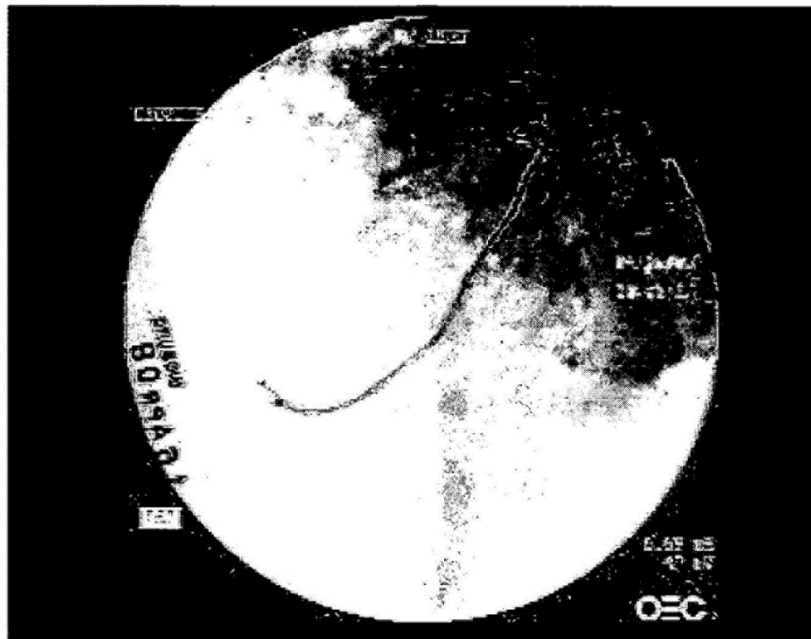


FIG. 58A

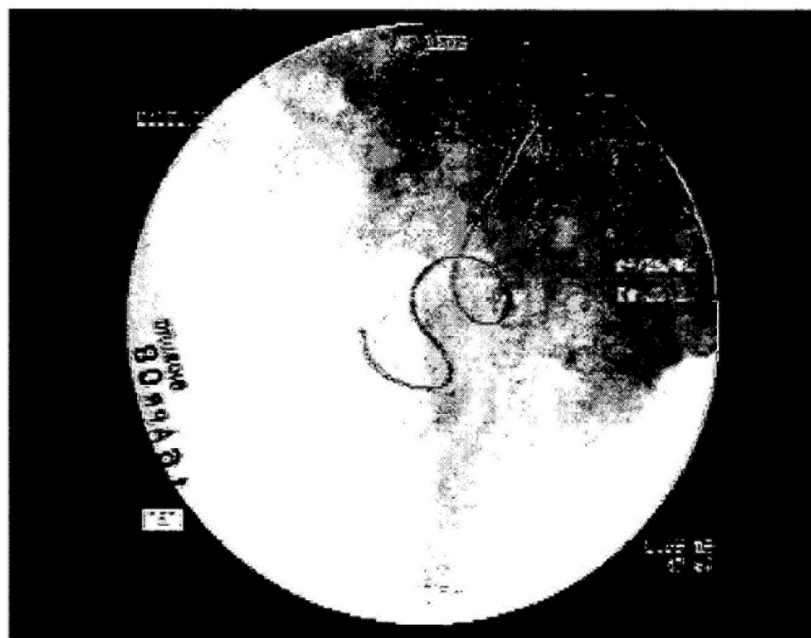


FIG. 58B

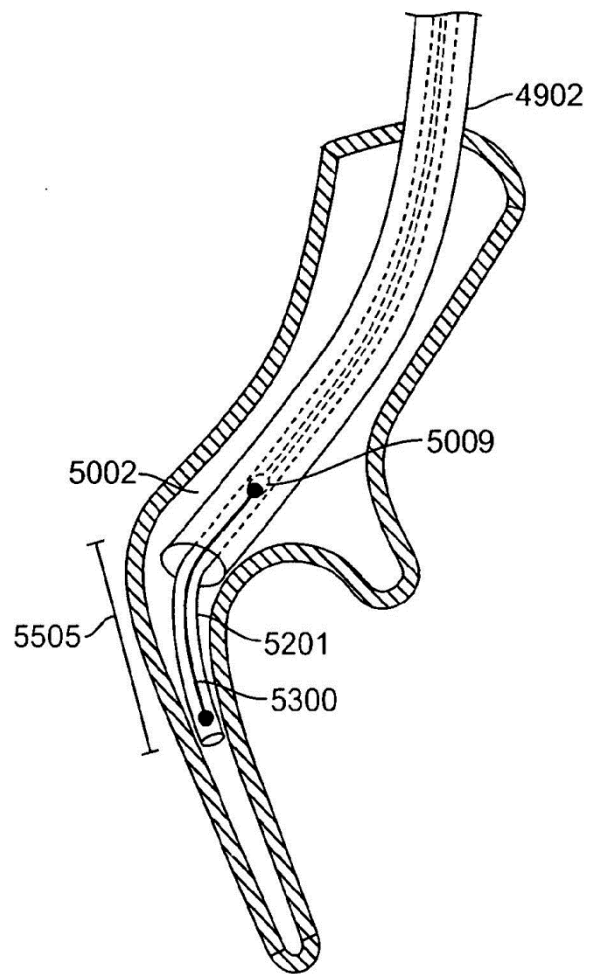


FIG. 59A

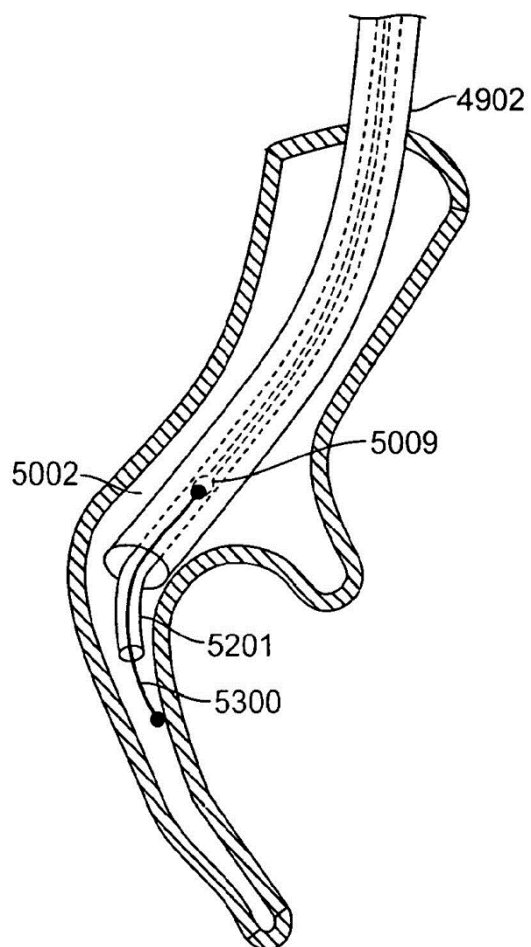


FIG. 59B

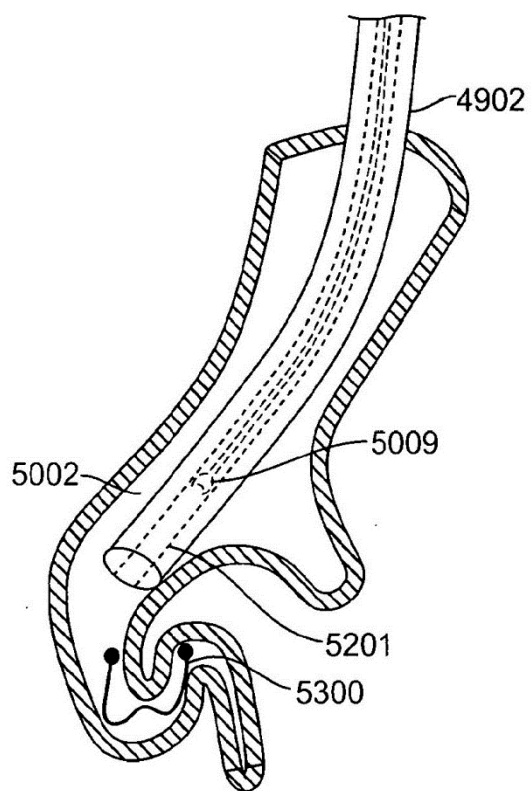


FIG. 59C