

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 655 677**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/12** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.08.2013 PCT/US2013/053294**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.02.2014 WO14022706**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2013 E 13759900 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.11.2017 EP 2879594**

54 Título: **Dispositivo rellenedor de espacio**

30 Prioridad:

**02.08.2012 US 201261678898 P**

**15.03.2013 US 201361799939 P**

**31.07.2013 US 201313955220**

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

**21.02.2018**

73 Titular/es:

**W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)**

**555 Paper Mill Road**

**Newark, DE 19711, US**

72 Inventor/es:

**CULLY, EDWARD y**

**VONESH, MICHAEL J.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 655 677 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo rellenedor de espacio

## 5 CAMPO TÉCNICO

La presente idea inventiva se refiere a dispositivos médicos desplegables rellenedores de espacios, incluyendo dispositivos de globo de relleno de espacio que pueden colocarse dentro de un órgano, una cavidad, una abertura, un espacio intra-tisular, un espacio vacío de tejido, o un conducto dentro de un paciente, y a métodos de fabricación y puesta en funcionamiento de los dispositivos.

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los dispositivos de relleno de espacio son de utilidad para llenar u ocupar zonas vacías dentro del cuerpo humano. Un ejemplo de un dispositivo de relleno de espacio es un implante médico que se coloca en el estómago de un paciente para suprimir el apetito del paciente. La sensación de hambre puede verse afectada por el grado en que se llena el estómago, donde las sensaciones de hambre pueden estar relacionadas con una cantidad de espacio disponible o vacío dentro del estómago. A modo de ejemplo, el apetito de una persona puede ser relativamente bajo cuando el espacio vacío dentro del estómago es relativamente pequeño o está minimizado. Por el contrario, la persona puede tener un mayor apetito cuando el espacio vacío dentro del estómago es relativamente más grande. El aumento del apetito o la sensación de hambre pueden llevar a un mayor consumo de alimentos, dicha circunstancia, con el tiempo, puede llevar al aumento de peso para la persona. Por el contrario, la disminución del apetito puede dar lugar a una reducción del consumo de alimentos, lo que puede llevar a la pérdida de peso para la persona. Por lo tanto, se puede estimular la pérdida de peso mediante la reducción u ocupación de un volumen de espacio vacío en el estómago con el fin de disminuir el apetito. Otras estrategias para reducir el volumen del estómago incluyen la colocación de una banda gástrica en el estómago y la restructuración del tracto gastrointestinal con un bypass gástrico.

Las zonas vacías dentro del cuerpo humano pueden contribuir también a patologías y estados fisiológicos indeseables. A modo de ejemplo, un trombo en una zona vacía de un apéndice auricular izquierdo (LAA) puede ser un factor contribuyente a que ocurran accidentes cerebrovasculares. A modo de ejemplo, durante ciclos cardíacos anormales (p. ej., ciclos cardíacos caracterizados por arritmias tales como fibrilación auricular), el LAA puede dejar de contraerse suficientemente, con lo que la sangre puede estancarse dentro del LAA. La sangre estancada dentro del LAA es susceptible a la coagulación y a la formación de un trombo, que puede desprenderse del LAA y, en última instancia, provocar un accidente cerebrovascular embólico. En algunos casos, puede minimizarse la formación de trombos en el apéndice LAA mediante la oclusión del LAA con un dispositivo de oclusión que se coloca dentro del LAA y que rellena la cavidad del LAA, o con un dispositivo de oclusión que se coloca a través del *ostium* del LAA (la abertura entre la aurícula izquierda y el LAA) con el fin de obstruir el LAA.

Los aneurismas proporcionan otro ejemplo de una zona vacía que puede asociarse con efectos fisiológicos indeseables. Los aneurismas suceden a menudo cuando parte de un vaso sanguíneo o una cámara cardíaca se hincha y define una cavidad, ya sea por daño o debilidad del tejido en el área del aneurisma. Si no se trata, la presión dentro de una cavidad del aneurisma puede causar la ruptura de dicho aneurisma, lo que puede provocar un accidente cerebrovascular hemorrágico. En algunos casos, los aneurismas pueden tratarse cortando una zona del cuello del aneurisma para cerrar la cavidad del aneurisma, llenando así la cavidad del aneurisma con un material destinado a bloquear la cavidad, o llenando la cavidad del aneurisma con un material que elimina el aneurisma al iniciar una reacción de coagulación dentro de la cavidad del aneurisma.

Los dispositivos conocidos en la técnica incluyen los descritos en la solicitud de patente internacional nº WO 2007/095125 a nombre de Bard Inc., que da a conocer un catéter de globo de bajo perfil, la solicitud de patente de Estados Unidos nº 2004/049210 a nombre de Robert Vantassel, que da a conocer un aparato de filtro para el *ostium* del apéndice auricular izquierdo, el documento US 2003/167069 a nombre de Joseph Gonzales, que da a conocer un conjunto de catéter auto-desplegable y la patente de Estados Unidos nº 5,334,210 a nombre de Cesare Gianturco, que da a conocer un conjunto de oclusión vascular para ocluir, de forma terapéutica, un espacio vascular en un paciente, que incluye una bolsa de oclusión de material plegable que tiene una forma de diamante en expansión y un elemento de relleno flexible alargado que se inserta en la cavidad interna de la bolsa de oclusión.

## SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención se define por las características de la reivindicación independiente 1. Formas de realización preferidas se definen por las reivindicaciones subordinadas.

En un aspecto general, un dispositivo médico incluye un elemento de vaso, tal como un elemento de globo, que define un interior de compartimento (también definido en este documento como compartimento interior, compartimento interno o simplemente compartimento) del elemento de globo, donde el elemento de vaso receptor está configurado para su inserción dentro de una cavidad en un cuerpo. El elemento de vaso receptor comprende un

compartimento interior y un orificio que define un paso desde el compartimento interior al exterior del elemento de vaso receptor. En varias formas de realización, el elemento de vaso receptor puede tener propiedades elásticas o distensivas que permitan que el vaso se rellene, tal como se ilustra en este documento en varias formas de realización. En algunas formas de realización, el globo se agranda mediante su llenado. Para fines ilustrativos, se utiliza un elemento de globo para describir aquí varias formas de realización, aunque se tienen en cuenta y describen otros elementos de vasos. El dispositivo médico incluye, además, un orificio, en donde el orificio acopla el interior del compartimento del elemento de globo a una zona exterior del elemento de globo. En algunas formas de realización, el orificio puede ser un componente separado unido al elemento de globo. En algunas formas de realización, el orificio puede ser una parte integrante del elemento de globo. El dispositivo médico incluye, además, un elemento tubular que define un lumen e incluye un extremo distal y un extremo proximal, estando el extremo distal del elemento tubular fijado, tal como mediante una unión o acoplamiento, a una superficie interna del elemento de globo dentro del compartimento, con el fin de que una parte de la superficie interna del elemento de globo proporciona un cierre hermético en un extremo distal del lumen. En algunas formas de realización, una ventaja para la fijación del extremo distal del elemento tubular es una reducción o eliminación de un posible anudamiento del elemento tubular. El elemento tubular pasa a través del orificio, y el extremo proximal del elemento tubular está configurado para permanecer en el exterior del compartimento. En algunas formas de realización, el elemento tubular se utilizable para rellenar el interior del elemento de globo mediante el avance del elemento tubular en el interior del compartimento del elemento de globo. En algunas formas de realización, el elemento tubular se utiliza para rellenar el interior del elemento de globo mediante la adición de un material de relleno al lumen del elemento tubular.

En varias formas de puesta en práctica, la entrega de una cantidad suficiente de un material de relleno al lumen puede hacer que una longitud sustancial del elemento tubular pase a través del orificio y hacia el interior del compartimento del elemento de globo, estando contenido el material de relleno dentro del lumen del elemento tubular. El material de relleno puede incluir una materia sólida, un líquido, un gas, una espuma o un gel. El material de relleno puede incluir una solución salina o silicona. El material de relleno puede incluir un material radio-opaco. El material de relleno puede incluir al menos uno de entre un material bio-inerte y un material bio-compatibile. El material de relleno puede incluir un primer reactivo y un segundo reactivo, siendo el segundo reactivo funcional para activar el primer reactivo. El dispositivo médico puede incluir, además, al menos un elemento de anclaje unido a una superficie exterior del elemento de globo, y el elemento de anclaje puede incluir un gancho, una lengüeta o un extremo atraumático. El dispositivo médico puede incluir, además, un elemento de parada que está configurado para acoplarse con el extremo proximal del elemento tubular, en donde al menos una parte del elemento de parada tiene mayor magnitud que una abertura del orificio, de modo que cuando entra en contacto con el extremo proximal del elemento tubular, se evita que el extremo proximal del elemento tubular pase a través del orificio y entre en el compartimento. Al menos una parte de una superficie exterior del elemento de globo puede incluir una zona de superficie rígida, que puede rodear el orificio. El dispositivo médico puede ocupar un primer volumen antes de la entrega del material de relleno en el lumen del elemento tubular, y puede ocupar un segundo volumen después de proporcionar el material de relleno en el lumen del elemento tubular, siendo el segundo volumen mayor que el primer volumen. Una flotabilidad del dispositivo médico puede ser ajustable. El lumen del elemento tubular puede incluir un primer material de relleno que incluye una materia sólida, un líquido, un gas, una espuma, o un gel, y la flotabilidad del globo puede reducirse proporcionando un material de relleno adicional que incluye un líquido en el lumen del elemento tubular, o puede aumentarse proporcionando un material de relleno adicional, que incluye un gas en el lumen del elemento tubular. La flotabilidad puede ajustarse proporcionando uno o más líquidos, sólidos, gases, espumas o geles en el lumen del elemento tubular. El dispositivo médico puede estar configurado para su colocación en un órgano, una cavidad, una abertura, un espacio intra-tisular, un espacio vacío de tejido, incluyendo, a modo de ejemplo, un estómago, un apéndice auricular izquierdo, o un aneurisma. El dispositivo médico puede estar configurado para ocluir un vaso sanguíneo, expandir tejido para trasplante con fines reconstructivos, o para colocarse en una herida. El elemento tubular puede incluir polímeros y copolímeros fluorados y polímeros y copolímeros fluorados expandidos que incluyen, a modo de ejemplo, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). El elemento de vaso, tal como un elemento de globo, puede ser dilatado o puede no ser dilatado. Se puede evitar que el extremo proximal del elemento tubular pase a través del orificio, con el fin de que el extremo proximal del elemento tubular permanezca fuera del compartimento interior. El dispositivo médico puede incluir, además, un catéter de entrega que proporciona el material de relleno al lumen del elemento tubular. En algunas formas de realización, el dispositivo médico puede incluir un catéter de entrega que avanza el elemento tubular en el interior del compartimento del elemento de vaso con o sin llenar el lumen del elemento tubular. En algunas formas de realización, la aplicación de una fuerza a, por lo menos, una parte del elemento tubular requiere que una longitud del elemento tubular esté en el compartimento interior del globo. El elemento tubular puede tener una dimensión tal que esté situado, al menos una parte, dentro del catéter de entrega. El catéter de entrega puede estar dimensionado para estar dispuesto al menos parcialmente dentro del elemento tubular. El catéter de entrega puede extenderse en el compartimento interior del elemento de globo, con el fin de proporcionar el material de relleno en el lumen del elemento tubular.

En un segundo aspecto general, un dispositivo médico incluye un elemento de globo que define un compartimento interior del elemento de globo, estando configurado el elemento de globo para insertarse en una cavidad en un cuerpo. El dispositivo médico incluye, además, un orificio unido al elemento de globo, en donde el orificio acopla el compartimento interior del elemento de globo a una zona exterior del elemento de globo. El dispositivo médico

incluye, además, un elemento tubular que define un lumen e incluye un extremo distal y un extremo proximal, estando el extremo distal del elemento tubular fijado, o unido de otro modo, a una superficie interna del elemento de globo dentro del compartimento, de modo que una parte de la superficie interna del elemento de globo proporciona un cierre hermético en un extremo distal del lumen. El elemento tubular pasa a través del orificio, y el extremo proximal del elemento tubular está configurado para permanecer en el exterior del compartimento. El elemento tubular está configurado para rellenarse mediante un material de relleno que se proporciona en el lumen del elemento tubular.

En un tercer aspecto general, un sistema incluye un dispositivo médico que comprende un elemento de globo que define un compartimento interior del elemento de globo y está configurado para insertarse dentro de una cavidad en un cuerpo, un orificio y un elemento tubular. El orificio está unido al elemento de globo y acopla el compartimento interior del elemento de globo a una zona exterior del elemento de globo. El elemento tubular define un lumen e incluye un extremo distal y un extremo proximal, en donde el extremo distal del elemento tubular está unido a una superficie interna del elemento de globo dentro del compartimento, de modo que una parte de la superficie interna del elemento de globo proporcione un cierre hermético en un extremo distal del lumen. El elemento tubular pasa a través del orificio, el extremo proximal del elemento tubular está configurado para permanecer en el exterior del compartimento, y el elemento tubular está configurado para rellenarse por un material de relleno proporcionado en el lumen del elemento tubular. El sistema incluye, además, un catéter de entrega que está configurado para su acoplamiento con al menos el extremo proximal del elemento tubular, proporcionando el catéter de entrega un conducto que proporciona el material de relleno en el lumen del elemento tubular. El sistema incluye, además, un aparato de entrega de material de relleno presurizado que está configurado para proporcionar el material de relleno en el catéter de entrega.

En un cuarto aspecto general, un método para llenar una cavidad dentro de un cuerpo de un paciente que incluye proporcionar un dispositivo médico en la cavidad, en donde el dispositivo médico está configurado para ocupar al menos una parte de la cavidad. Incluyendo el dispositivo médico un elemento de globo que define un compartimento interior del elemento de globo y está configurado para insertarse en una cavidad dentro de un cuerpo, y un orificio unido al elemento de globo, en donde el orificio acopla el compartimento interior del elemento de globo a una zona exterior del elemento de globo. El dispositivo médico incluye, también, un elemento tubular que define un lumen e incluye un extremo distal y un extremo proximal, estando el extremo distal del elemento tubular unido a una superficie interna del elemento de globo dentro del compartimento, con el fin de que una parte de la superficie interna del elemento de globo proporcione un cierre hermético en un extremo distal del lumen. El elemento tubular pasa a través del orificio, y el extremo proximal del elemento tubular está configurado para permanecer en el exterior del compartimento. El elemento tubular está configurado para rellenarse por un material de relleno suministrado en el lumen del elemento tubular. El método incluye, además, proporcionar el material de relleno en el lumen del elemento tubular.

Algunas formas de realización pueden incluir una o más de las siguientes ventajas. En algunas realizaciones, a modo de ejemplo, la estructura del dispositivo de relleno de espacio puede proporcionar el dispositivo de relleno de espacio con un perfil bajo, con lo que se puede evitar o reducir, de forma sustancial, la extensión en la que el dispositivo de relleno de espacio puede causar una obstrucción cerca del lugar de entrega en el que se coloca el dispositivo de relleno de espacio, en comparación con posibles obstrucciones causadas por dispositivos de llenado de espacio alternativos. El perfil bajo del dispositivo de relleno de espacio puede proporcionar, además, una más fácil navegación a un espacio de entrega, y posteriormente, para una más fácil retirada o un reposicionamiento, del dispositivo de relleno de espacio, desde el espacio de entrega o de puesta en servicio. La capacidad de eliminar tanto el relleno como el dispositivo a través del endoscopio también puede ser ventajosa. La flotabilidad ajustable es una ventaja debido al hecho de que aumenta la comodidad del paciente.

En algunas realizaciones, a modo de ejemplo, el elemento de globo puede ser dilatante, de modo que el elemento de globo puede estirarse para alojar una parte adicional del elemento tubular (en comparación con una parte que sería alojada mediante un elemento de globo no dilatante) y, en consecuencia, la adaptación a un tamaño de cavidad, hueco o abertura en el lugar de suministro. El elemento tubular puede estar hecho de un material que sea suficientemente flexible, adaptable y en cumplimiento con el hecho de que el elemento tubular pueda empujarse más allá del extremo distal del catéter de entrega y en el compartimento interior del elemento de globo a medida que se suministra una sustancia de relleno al lumen del elemento tubular a través del catéter de entrega. A medida que el elemento tubular se empuja dentro del compartimento interior del elemento de globo, la flexibilidad, la adaptabilidad y el cumplimiento antes citado del elemento tubular pueden permitir que el elemento tubular se pliegue (p. ej. revolverse) sobre sí mismo, con el fin de formar un paquete de forma aleatoria y se quede dentro del compartimento interno del elemento de globo. El elemento tubular puede construirse, de forma adicional, de un material que tenga una resistencia a la tracción suficiente para permitir que el elemento tubular sea fácilmente retirado (p.ej., extraído) por su extremo proximal, lejos del espacio de entrega, sin desgarrar, estrechamiento u otro fallo mecánico. El elemento tubular también puede ser dilatante. Se puede usar una primera fuerza de entrega para desplegar el elemento tubular dentro del elemento de globo, y se puede utilizar una segunda fuerza de entrega (p.ej., una fuerza de entrega mayor o más alta con respecto a la primera fuerza de entrega) con el fin de dilatar el elemento tubular. En esta forma de realización, la misma longitud del tubo puede ocupar un mayor volumen.

5 Durante la colocación del dispositivo de relleno de espacio, una vez que se ha suministrado una cantidad deseada del material de relleno al lumen del elemento tubular, después de que se ha proporcionado una longitud deseada del elemento tubular al elemento de globo, o ambas cosas a la vez, el catéter de entrega puede retirarse de la zona proximal del elemento tubular, y la zona proximal del elemento tubular, que permanece en el exterior del elemento de globo, puede sellarse de manera efectiva, a modo de ejemplo, con un lazo, tapa, o la parte proximal puede sellarse sobre sí misma. Como resultado, al menos una parte de la zona proximal del elemento tubular permanece en el exterior del orificio del elemento de globo, después del llenado del elemento tubular, y puesto que una parte distal del elemento tubular está unida al elemento de globo, el elemento tubular puede impedir, de este modo, que dicho elemento se anude, sobre sí mismo, dentro del compartimento interno del elemento de globo. En un momento adecuado, después de la colocación del dispositivo de relleno de espacio, el dispositivo de relleno de espacio puede ser retirado, de forma fácil y no traumática, desde el espacio de entrega, extrayendo la parte del elemento tubular que permanece fuera del elemento de globo para solicitar partes del elemento tubular, dentro del elemento de globo, a través del orificio y fuera del elemento de globo hasta que el elemento tubular se extienda, prácticamente, fuera del orificio del elemento de globo y, en consecuencia, el elemento de globo resulta invertido. En algunas formas de realización, el elemento de vaso puede colapsarse o plegarse lo suficiente para permitir la recuperación a través de un catéter.

Otros aspectos, características y ventajas serán evidentes a partir de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar un entendimiento adicional de la idea inventiva y se incorporan en, y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran formas de realización de la idea inventiva y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la presente invención, en donde:

La Figura 1 es una vista lateral de un dispositivo de relleno de espacio, a modo de ejemplo, que se puede utilizar para llenar una cavidad, un espacio, un espacio intra-tisular, una abertura o un conducto dentro del cuerpo de un paciente.

La Figura 2 es una vista lateral ampliada de una parte del dispositivo de relleno de espacio de la Figura 1, estando acoplado con un catéter de entrega, a modo de ejemplo.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de un ejemplo de elemento de anclaje que se extiende desde un elemento de globo de un dispositivo de relleno de espacio.

La Figura 4 es una vista lateral del dispositivo de relleno de espacio de la Figura 1 estando acoplado con un sistema de catéter de entrega, a modo de ejemplo.

La Figura 5 es una vista lateral del dispositivo de relleno de espacio de la Figura 1, que recibe, a modo de ejemplo, un material de relleno a través del sistema de catéter de entrega de la Figura 4.

La Figura 6 es una vista en corte lateral del dispositivo de relleno de espacio de la Figura 1, después de la recepción del material de relleno.

La Figura 7 es una vista lateral del dispositivo de relleno de espacio de la Figura 1, que se retira desde un espacio de entrega.

La Figura 8 es una vista lateral del dispositivo de relleno de espacio de la Figura 7 después de la inversión del globo.

Los símbolos de referencia similares en los diversos dibujos indican elementos similares. Conviene señalar también que las figuras de los dibujos adjuntos, a los que se hace referencia en este documento, no están dibujadas a escala y pueden exagerarse sus dimensiones con el fin de ilustrar diversos aspectos de la presente descripción y, en ese sentido, las figuras de los dibujos no deben interpretarse como siendo limitativas.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La Figura 1 ilustra un ejemplo de dispositivo de relleno de espacio 100, que puede colocarse dentro de un órgano, una cavidad, una abertura, un espacio intra-tisular, un espacio vacío de tejido, o un conducto dentro del cuerpo de un paciente. A modo de ejemplo, en algunas puestas en práctica, el dispositivo de relleno de espacio 100 puede utilizarse para ocupar una zona dentro de un estómago. En algunos ejemplos, el dispositivo de relleno de espacio 100 puede usarse para ocupar una cavidad de un apéndice auricular izquierdo (LAA) dentro de un corazón. En otras realizaciones, a modo de ejemplo, el dispositivo de relleno de espacio 100 puede utilizarse para ocluir un vaso corporal, o para ocupar una cavidad de un aneurisma (p.ej., un aneurisma cerebral o un aneurisma cardíaco). En otros casos, el dispositivo de relleno de espacio 100 puede emplearse, a modo de ejemplo, para ocupar una zona formada por un lecho tumoral, como un dispositivo de implante (p.ej., implantes mamarios, implantes faciales, etc.),

con el fin de llenar un vacío dejado después de una cirugía o después de la reducción de un tumor, o utilizarse en una aplicación de taponamiento para tratar una herida abierta, o usarse para expandir un espacio intra-tisular. En algunos casos, el dispositivo de relleno de espacio 100 puede ser usado, a modo de ejemplo, para generar un espacio entre tejidos o capas de tejido. A modo de ejemplo, en algunas formas de realización, el dispositivo de relleno de espacio 100 se utiliza para desarrollar una cavidad o espacio en el que insertar un implante (p.ej., un implante mamario, un relleno de tejido, un marcapasos, o un sensor).

El dispositivo de relleno de espacio 100 puede proporcionarse por intermedio o a través de un sistema de catéter a un espacio de entrega, tal como el estómago u otro espacio de entrega adecuado. Cuando se proporciona al estómago, a modo de ejemplo, el dispositivo de relleno de espacio 100 puede, con posterioridad, llenarse parcial o completamente, de modo que el dispositivo de relleno de espacio 100 ocupe una zona corporal del estómago. En algunas formas de realización, el grado de llenado del globo se visualiza directamente por el operador usando, por ejemplo, un endoscopio. En algunas formas de realización, el grado de llenado se controla mediante el seguimiento de las posiciones relativas de uno o más marcadores en, o alrededor de, la periferia del globo. En algunas formas de realización, el grado de llenado del globo se determina sobre la base de la cantidad de los uno o más materiales de relleno proporcionados al lumen. De este modo, la zona corporal del estómago puede comprender, de este modo, una cantidad reducida de espacio vacío debido a la presencia del dispositivo de relleno de espacio 100, lo que puede reducir el apetito del paciente. En algunas realizaciones, a modo de ejemplo, el dispositivo de relleno de espacio 100 puede retirarse o reposicionarse desde el espacio de entrega original, tal como se describirá con más detalle a continuación. En algunas formas de realización, el operador puede visualizar directamente el grado de llenado del globo mediante el uso endoscópico, a modo de ejemplo, de una cámara. En algunas formas de realización, el grado de llenado se controla siguiendo las posiciones relativas de uno o más marcadores en el elemento de globo o alrededor de la periferia del globo. En algunas formas de realización, el grado de llenado del globo se determina sobre la base de la cantidad de los uno o más materiales de relleno proporcionados al lumen. En algunas formas de realización, el médico planifica previamente la cantidad de los uno o más materiales de llenado, administrados al lumen, sobre la base de una o más de entre las condiciones del peso del paciente, la edad del paciente o el estado del paciente.

Tal como se muestra en la Figura 1, el dispositivo de relleno de espacio 100 incluye un elemento de globo 102 o una bolsa y un elemento tubular 104 que se extiende dentro del elemento de globo 102 desde el exterior del elemento de globo 102. El elemento de globo 102 define un compartimento interno 106 e incluye un orificio 108, situado en un extremo proximal 110 del elemento de globo 102. El orificio 108 proporciona un punto de acceso al compartimento interno 106 desde una zona exterior del elemento de globo 102. Dentro del compartimento interno 106, el elemento tubular 104 se extiende desde una superficie interna 112, del elemento de globo 102, cerca de un extremo distal 114 del elemento de globo 102, y sale del compartimento interno 106 a través del orificio 108. Según puede observarse en la Figura 1, una primera parte 116 del elemento tubular 104 está dispuesta en el interior del compartimento interno 106, y una segunda parte 120 del elemento tubular 104 está dispuesta en el exterior del compartimento interno 106.

Tal como se indicó con anterioridad, para fines ilustrativos, se utiliza un elemento de globo 102 para describir diversas formas de realización en este documento, aunque se tienen en cuenta y describen otros elementos de vaso. En consecuencia, aunque el ejemplo de dispositivo de relleno de espacio 100 incluye un elemento de globo 102, en algunas formas de realización, se utilizan estructuras de contención distintas de un globo como elementos de vasos. A modo de ejemplo, en algunas de tales formas de realización, se pueden utilizar una o más estructuras helicoidales que definen un espacio de compartimento interno. En algunas formas de realización, se pueden utilizar múltiples elementos de vasos. En algunas formas de realización, se usan uno o más globos en combinación con una o más estructuras de contención expandibles que no son globos. A modo de ejemplo, en algunas formas de realización, se utilizan una o más estructuras helicoidales que definen un espacio de compartimento interno, con uno o más elementos de globo. Dichos elementos de vasos, por ejemplo, una estructura helicoidal, pueden ser expansibles, de modo similar, al elemento de globo 102 aquí descrito. En algunas formas de realización, se pueden usar otros tipos adecuados de estructuras de contención expandibles como elementos de vasos receptores, que incluyen, a modo de ejemplo, espuma de poliuretano, espuma de silicona, espuma con recuperación de forma y sustancias hinchables tales como hidrogeles.

Un extremo distal 118 del elemento tubular 104 se puede unir a la superficie interna 112 en cualquier forma adecuada, tal como con adhesivo u otro tipo de elemento de unión (p.ej., varios tipos de soldaduras). En algunas formas de realización, el elemento tubular 104 y el elemento de globo 102 pueden formarse integralmente, del mismo material. En algunos ejemplos, incluyendo el ejemplo ilustrado en la Figura 1, el extremo distal 118 del elemento tubular 104 incluye un collar 115 o superficie de reborde que puede fijarse a la superficie interna 112 en cualquier modo adecuado, tal como con adhesivo u otro tipo de elemento de unión.

Según puede observarse en la Figura 1, el elemento tubular 104 se extiende fuera del compartimento interno 106 del elemento de globo 102 a través del orificio 108. El elemento tubular 104 define un lumen 105 dentro del elemento tubular 104 que está adaptado para recibir uno o más materiales de relleno. Los uno o más materiales de relleno están contenidos dentro del lumen 105 del elemento tubular 104, y no salen del lumen 105, en el extremo distal 118, del elemento tubular 104, en formas de realización en las que el lumen 105 está sellado en su extremo distal 118.

De conformidad con la invención, una parte de la superficie interna 112 del elemento de globo 102 sella el lumen 105 en el extremo distal 118 del elemento tubular 104, sobre la base de la unión del extremo distal 118 y/o el collar 115 (a modo de ejemplo, en algunas formas de realización que incluyen un collar 115). En algunas puestas en práctica, el extremo distal 118 del elemento tubular 104 se integra con la superficie interna 112 del elemento de globo 102, con lo que se sella el lumen 105 en el extremo distal 118 del elemento tubular 104. En algunas formas de realización, el lumen 105 está sellado por otro método con el que se cierra el lumen 105, en su extremo distal 118, tal como un dispositivo de pinza, tejido de punto, adhesivo, soldadura y similares. De este modo, el material de relleno que se proporciona al lumen 105, del elemento tubular 104 puede estar contenido dentro del lumen 105 del elemento tubular 104, y no salir del lumen 105 del elemento tubular 104. A modo de ejemplo, el material de relleno entregado en el lumen 105 no puede depositarse dentro del compartimento interno 106 del elemento de globo 102, fuera del lumen 105 del elemento tubular 104.

El orificio 108 del elemento de globo 102 puede estar dimensionado de modo que permita el paso del elemento tubular 104 a través del orificio 108. En algunas puestas en práctica, el orificio 108 puede incluir una propiedad elástica. A modo de ejemplo, un tamaño de una abertura definida por el orificio 108 puede variar, al menos en parte, sobre la base de una presión aplicada a las paredes del orificio 108, y las paredes del orificio 108 (o un reborde del orificio 108) pueden proporcionar un ajuste por compresión contra el elemento tubular 104. A modo de ejemplo, la presión aplicada a las paredes del orificio 108 o al reborde del orificio 108 puede basarse en un volumen o zona ocupada por una parte del elemento tubular 104 que está rodeada, de forma circunferencial, por las paredes del orificio 108 o el reborde del orificio 108, en donde el volumen o zona ocupada por el elemento tubular 104 puede estar relacionado con una entrega de material de relleno, según se describirá, a continuación. En algunas puestas en práctica, el ajuste por compresión puede evitar, de forma sustancial o por completo, la entrada de fluidos corporales en el compartimento interno 106 del elemento de globo 102. En algunas puestas en práctica, el orificio 108 puede no incluir una propiedad elástica, y puede tener un diámetro fijo.

En algunas formas de realización, un extremo proximal del elemento tubular 104 puede estar configurado de modo que no pase a través del orificio 108, y permanezca fuera del elemento de globo 102. Un médico puede retirar, posteriormente, el dispositivo 100 desde el paciente, por ejemplo, utilizando un endoscopio para ver y agarrar el extremo proximal del elemento tubular 104 y retirar el elemento tubular 104 desde el elemento de globo 102, y retirar el elemento de globo 102 completo, que puede llegarse a invertir en el proceso. En algunas realizaciones ejemplo, tales como ejemplos en los que el dispositivo 100 está destinado a bloquear, de modo permanente, un vaso o estructura (p.ej., LAA), el extremo proximal del elemento tubular 104 puede pasar a través del orificio 108 y entrar en el elemento de globo 102.

En algunas puestas en práctica (tales como aplicaciones de implantes permanentes), el orificio 108 puede incluir una válvula. A modo de ejemplo, el orificio 108 puede incluir una válvula unidireccional que permite que el elemento tubular 104 entre en el compartimento interno 106 del elemento de globo 102 y restringe la salida del elemento tubular 104 del compartimento interno 106. En algunas puestas en práctica, podría utilizarse un sistema de válvulas de retención típico de tipo 'pico de pato'. La válvula puede estar dispuesta previamente para estar en la posición cerrada, y el aumento de la presión interna puede contribuir a su eficacia de sellado.

El dispositivo de relleno de espacio 100 está configurado de modo que, cuando se proporciona un material de relleno en el lumen 105 del elemento tubular 104, una o más partes del elemento tubular 104, que estaban en el exterior del compartimento interno 106 del elemento de globo 102 antes de la entrega, dicha entrega del material de relleno cause la entrada en el compartimento interno 106 del elemento de globo 102 a través del orificio 108. La una o más partes del elemento tubular 104 se reciben en el compartimento interno 106 del elemento de globo 102, y pueden permanecer en el interior del compartimento interno 106 (véase, a modo de ejemplo, la Figura 6).

En algunas puestas en práctica, el dispositivo de relleno de espacio 100 puede configurarse de varias maneras operativas. A modo de ejemplo, el elemento de globo 102 puede ser objeto de relajación, y el dispositivo de relleno de espacio 100 puede asumir una configuración generalmente colapsada (véase Figura 5), en la que el elemento de globo 102 ocupa un primer volumen cuando el lumen 105, del elemento tubular 104, suele estar vacío. En algunas realizaciones, antes de la entrega de un material de relleno en el lumen 105, una longitud mínima del elemento tubular 104 (tal como una parte distal 116, que se ilustra en la Figura 1) del elemento tubular 104 puede estar dispuesta en el interior del compartimento interno 106.

El elemento de globo 102 puede comenzar a expandirse y el dispositivo de relleno de espacio 100 puede asumir una configuración parcialmente llena a medida que se proporciona un material de relleno al interior del lumen 105 del elemento tubular 104. Por ejemplo, el elemento de globo 102 puede ocupar un segundo volumen cuando el lumen 105, del elemento tubular 104, se llene, al menos parcialmente, con el material de relleno, o cuando una parte distal del lumen 105 del elemento tubular 104 –que corresponde a una o más partes parcialmente rellenas del elemento tubular 104– esté práctica o completamente llena con el material de relleno. En esta realización, a modo de ejemplo, una fuerza asociada con la entrega del material de relleno puede hacer que la parte parcialmente llena del elemento tubular (que puede estar en el exterior del compartimento interno 106 antes de la entrega) entre en el compartimento interno 106 del elemento de globo 102 a través del orificio 108. El segundo volumen puede ser mayor que el primer volumen. A medida que se suministra material de relleno adicional en el lumen 105, del elemento tubular 104, una

fuerza asociada con la entrega del material adicional puede dar lugar a una longitud adicional del elemento tubular 104 (que había estado fuera del compartimento interno 106 antes de la entrega adicional) entre en el compartimento interno 106 del elemento de globo 102 a través del orificio 108. En una configuración de puesta en práctica completa, o de ocupación de espacio para el dispositivo de relleno de espacio 100, el elemento de globo 102 puede ocupar un tercer volumen que es más grande que los primero y segundo volúmenes. Lo que antecede puede suceder, a modo de ejemplo, cuando una gran parte del elemento tubular 104 está práctica o completamente llena con el material de relleno y está situada en el interior del compartimento interno 106 (habiendo pasado a través del orificio 108), con una parte más pequeña del elemento tubular 104 permaneciendo en el exterior del compartimento interno 106 y fuera del orificio 108.

En algunas formas de realización, el elemento de globo 102 puede estar configurado para expandirse a una forma predeterminada cuando el compartimento interno 106 se llena, parcial o completamente, por el elemento tubular 104 y el material de relleno contenido dentro del lumen 105 del elemento tubular 104. En el ejemplo de la Figura 1, incluso cuando el compartimento interno 106 no esté práctica o completamente lleno por el elemento tubular 104, el elemento de globo 102 se ilustra en su forma expandida, tal como una esfera, para mayor claridad. En la práctica, en el caso anterior, el elemento de globo 102 puede asumir una configuración generalmente colapsada, tal como se describió anteriormente. Ejemplos de formas predeterminadas en las que puede configurarse el elemento de globo pueden incluir una esfera, un elipsoide, otra forma tridimensional que tenga generalmente bordes redondeados, una forma generalmente de cubo o de caja, una forma piramidal, una forma cónica o cualquier otra forma adecuada.

En algunas formas de realización, el elemento de globo 102 puede incluir un elemento plano soldado entre dos piezas de material anisotrópico (p.ej., películas) en donde, debido a la orientación de las películas, una vez proporcionado el material de relleno al elemento tubular 104, el elemento de globo 102 puede expandirse en forma de bola.

En algunas formas de realización, el elemento de globo 102 puede ser no dilatante, de modo que el elemento de globo 102 puede llenarse, parcial o completamente, con el fin de conseguir un tamaño fijo máximo predeterminado. En algunas formas de realización, el elemento de globo 102 puede ser dilatante, de modo que el elemento de globo 102 se puede estirar con el fin de admitir una parte adicional del elemento tubular 104 (en comparación con una parte del elemento tubular 104 que podría alojarse por un elemento de globo no dilatante 102). En algunas puestas en práctica, el elemento de globo 102 puede ajustarse a un tamaño de una cavidad en el espacio de entrega. En algunas realizaciones, el elemento de globo 102 puede tener un diámetro de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 50 mm y, en general, el diámetro (o volumen) puede seleccionarse de conformidad con un espacio de entrega particular en el que deberá colocarse el dispositivo de relleno de espacio 100. Por ejemplo, un dispositivo de relleno de espacio 100 seleccionado para su colocación en el estómago, puede incluir un elemento de globo 102 que tiene un volumen de aproximadamente 300-500 cm<sup>3</sup>, mientras que un dispositivo de relleno de espacio 100 seleccionado para su colocación en el apéndice LAA puede incluir un elemento de globo 102 que tenga un volumen de aproximadamente 15 cm<sup>3</sup>.

En algunas formas de realización, la operación de relleno del elemento de globo 102, tal como cuando uno o más materiales de relleno se proporcionan en el lumen 105 del elemento tubular 104, o cuando el elemento tubular 104 se hace avanzar en el compartimento interno 106 del elemento de globo 102, por ejemplo, mediante un catéter de entrega 124 (con referencia a la Figura 2), da como resultado un cambio en el volumen. En algunas formas de realización, el cambio en el volumen del elemento de globo 102 es un aumento del volumen. En algunas formas de realización, la operación de relleno del elemento de globo 102 no tiene como resultado un cambio en el volumen del elemento de globo 102 sino que da como resultado un cambio en la flotabilidad del elemento de globo 102. En algunas formas de realización, la operación de relleno del elemento de globo 102 tiene como resultado un cambio en el volumen del elemento de globo 102 así como un cambio en la flotabilidad del elemento de globo 102.

En algunas puestas en práctica, un operador (p.ej., un médico) puede determinar un tamaño de colocación final deseado del dispositivo de relleno de espacio 100, tal como mediante la determinación de cuánto material de relleno se va a proporcionar en el lumen 105 del elemento tubular 104 y mediante la determinación de un volumen adecuado para ser ocupado por el elemento de globo 102. En algunas formas de realización, se incluyen uno o más marcadores radio-opacos en ubicaciones en el elemento de globo 102, con el fin de ayudar al operador a visualizar el tamaño desplegado y la ubicación del dispositivo de relleno de espacio 100. En algunas formas de realización, se utiliza un material de relleno de medio de contraste, o un aditivo de medio de contraste, en el material de relleno, con el fin de ayudar a un operador en la visualización del tamaño desplegado y la ubicación del dispositivo de relleno de espacio 100.

En algunas formas de realización, el elemento de globo 102 puede incluir una o más zonas superficiales relativamente rígidas sobre una superficie exterior del elemento de globo 102. La zona superficial rígida puede estar adaptada para impulsar el flujo de fluido más allá de la zona de superficie rígida. A modo de ejemplo, un dispositivo de relleno de espacio 100, seleccionado para su colocación en el apéndice LAA, puede incluir una zona de superficie relativamente rígida que puede disponerse a través de un *ostium* del apéndice LAA con el fin de estimular el flujo sanguíneo a lo largo de la zona de superficie rígida y más allá del LAA dentro de la cámara auricular izquierda. En algunas formas de realización, la zona de superficie rígida puede rodear el orificio 108 del elemento de



globo 102.

Tal como se ilustra en la Figura 1, el elemento de globo 102 rodea, inicialmente, (antes de la entrega del material de relleno) una parte distal 116 del elemento tubular 104 que puede corresponder a por lo menos una anchura o diámetro del elemento de globo 102. Por ejemplo, en la realización a modo de ejemplo en donde el elemento de globo 102 adopta la forma de una esfera, el elemento de globo 102 puede encerrar inicialmente una parte del elemento tubular 104 que corresponde a un diámetro de la esfera. En algunas realizaciones ejemplo, una parte más grande o más pequeña del elemento tubular 104 puede estar encerrada inicialmente por el elemento de globo 102. Tal como se describió con anterioridad, el elemento de globo 102 puede estar dimensionado para recibir una parte adicional del elemento tubular 104 cuando la parte adicional del elemento tubular 104 está plegada (p.ej., retorcida) sobre sí misma, dentro del compartimento interno 106 del elemento de globo 102 (véase Figura 6), tal como cuando el uno o más materiales de relleno se proporcionan en el interior del lumen 105 del elemento tubular 104, o cuando el elemento tubular 104 se hace avanzar dentro del compartimento interno 106 del elemento de globo 102, por ejemplo, mediante un catéter de entrega 124.

En algunas formas de realización, el elemento de globo 102 es impermeable a fluidos que pueden rodear o entrar en contacto con el dispositivo de relleno de espacio 100 en el espacio de entrega. En algunas formas de realización, el elemento de globo 102 es permeable, o semipermeable, a uno o más fluidos que pueden rodear o entrar en contacto con el dispositivo de relleno de espacio 100 en el espacio de entrega. En algunas formas de realización, el elemento tubular 104 puede ser permeable, o semipermeable, y puede permitir que al menos una parte del material de relleno salga del lumen 105 del elemento tubular 104, cuyo material de relleno puede pasar, entonces, a través del elemento de globo permeable o semipermeable 102 (o membrana, tal como se describe a continuación).

En algunas formas de realización, el dispositivo de relleno de espacio 100 puede incluir una membrana (no ilustrada) que generalmente rodea el elemento de globo 102 y que es permeable o semipermeable a los fluidos que pueden rodear o entrar en contacto con el dispositivo de relleno de espacio 100 en el espacio de entrega. En algunas realizaciones ejemplo, una zona entre el elemento de globo 102 y la membrana puede incluir una o más sustancias terapéuticas que tienen partículas con un tamaño adecuado de modo que se puedan difundir o moverse a través de los poros, dentro de la membrana del globo, y que son dirigidas a determinadas moléculas cercanas al espacio de entrega. A modo de ejemplo, un dispositivo de relleno de espacio 100, seleccionado para su colocación en el estómago, puede incluir una o más sustancias que tratan y/o alivian una afección estomacal alterada. En otra realización ejemplo, un dispositivo de relleno de espacio 100, seleccionado para su colocación en el apéndice LAA, puede incluir una sustancia que inicia una respuesta biológica para conseguir un rápido crecimiento interno. En algunas realizaciones, a modo de ejemplo, los poros dentro de la membrana pueden permitir el crecimiento tisular en el elemento de globo 102, en el espacio de entrega, con el fin de ayudar a fijar al menos una parte de la superficie externa del dispositivo de relleno de espacio 100 al tejido en, alrededor del espacio de entrega. En algunas formas de realización, la superficie externa del dispositivo de relleno de espacio incluye un laminado de politetrafluoroetileno (PTFE) o PTFE expandido (ePTFE).

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "sustancia terapéutica" incluye sustancias que modulan un proceso biológico o fisiológico. A modo de ejemplo, en algunas formas de realización, un dispositivo de relleno de espacio 100, que se selecciona para su colocación en el estómago trata y/o alivia el malestar gástrico o los síntomas de malestar gástrico. En algunas formas de realización, un dispositivo de relleno de espacio 100, seleccionado para su colocación en el apéndice LAA, puede incluir una o más sustancias terapéuticas que inician o aumentan una respuesta biológica para mejorar el rápido crecimiento interno de tejido en, o alrededor del, dispositivo de relleno de espacio 100 y/o uno más anclajes dispuestos en el globo 102 del dispositivo de relleno de espacio 100.

Tal como aquí se utiliza, el término de "sustancias terapéuticas" incluye, sin limitación, analgésicos; anticoagulantes; agentes antiinflamatorios; agentes anti-infecciosos; agentes antimitóticos; agentes anti-plaquetarios; agentes anti-trombóticos; agentes anti-trombogénicos; agentes hiperplásticos; pro-coagulantes; antiácidos; agentes de reflujo antiácido; agentes trombolíticos; agentes trombogénicos; esclerosantes vasculares; agentes de claudicación; agentes serotoninérgicos; vasodilatadores/antihipertensivos; vasoconstrictores; agentes anti-hiperplásticos/citotóxicos; Inmunosupresores; agentes anti-disríticos; anestésicos locales; agentes reductores del colesterol; factores de crecimiento; y esteroides. Ejemplos de sustancias terapéuticas incluyen, pero no están limitados a, heparina, sirolimus, paclitaxel, everolimus, ABT-578, dexametasona, ácido micofenólico, tacrolimus, estradiol, supresor de radicales libres de oxígeno, biolimus A9, anticuerpos anti-CD34, bloqueadores del receptor de PDGF, bloqueadores del receptor MMP-1, VEGF, G-CSF, inhibidores de HMG-CoA reductasa, estimuladores de iNOS y eNOS, inhibidores de la ACE, ARBs, Doxiciclina, Talidomida, Enoxaparina de sulfato de heparina no fraccionada (Lovenox) MW 4500, Dalteparina (Fragmin), Tinzaparina (Innohep), Bemiparina, Certoparina, Nadroparina, Parnaparina, Reviparina, Fondaparinux (Arixtra), Danaparoid (Orgaran), Coumadin (Warfarin), Acenocoumarol, Fenprocoumon, Rivaroxaban (p.ej., Apixaban), Hirudin (p.ej., Lepirudin (Refludan), Bivalirudin (Angiomax), Argatroban (Novastan), Dabigatrán (Pradaxa)), Ancrod (Viprinex) y Batroxobin (p.ej., Hementina), Ranitidina, Pantoprazol, Dexlansoprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Famotidina, Propantelina, Rabeprazol, Almacone, Nizatidina, Simeticona, Mepenzolato, Metscopolamina, Metoclopramida, Cimetidina, entre otros.

El elemento de globo 102 puede estar formado por uno o más de entre una variedad de materiales bio-compatibles,

tales como PTFE, ePTFE, silicona o un fluoropolímero elastomérico, tal como se describe en una o más de las patentes de Estados Unidos 7,049,380, 7,462,675 y 8,048,440. En puestas en práctica que incluyen una membrana, dicha membrana puede estar formada por uno o más de entre una diversidad de materiales bio-compatibles, tales como PTFE, ePTFE o silicona. En algunas formas de realización, una superficie externa del elemento de globo 102 (o membrana, si se proporciona) incluye un material que evita o reduce la posibilidad de que el elemento de globo 102 se adhiera a células o tejido en el espacio de entrega, tal como en realizaciones en las que se desea que el dispositivo 100 permanezca generalmente no adherido a su entorno (dentro de un estómago, por ejemplo).

Tal como se describió con anterioridad, en algunas formas de realización, el extremo distal 118 del elemento tubular 104 puede fijarse o unirse a la superficie interna 112 del elemento de globo 102 con una sustancia adhesiva bio-compatibles, tal como propileno etileno fluorado (FEP). La sustancia adhesiva bio-compatibles se puede utilizar, de modo similar, con el fin de fijar un collar 115, del elemento tubular 104, a la superficie interna 112 del elemento de globo 102 para formas de realización del elemento tubular que incluyen un collar 115. En otras formas de realización, el extremo distal 118 del elemento tubular 104 puede estar integrado en la superficie interna 112 del elemento de globo 102. En algunas formas de realización, el extremo distal 118, del elemento tubular 104, puede estar unido, de manera extraíble, a la superficie interna 112 del elemento de globo 102.

Una anchura del elemento tubular 104 puede estar dimensionada con el fin de pasar a través del orificio 108 del elemento de globo 102. Se puede dimensionar una longitud del elemento tubular 104, de modo que se proporcione un volumen deseado para el elemento de globo 102, cuando el dispositivo de relleno de espacio 100 asume una configuración completamente desplegada. Lo que antecede puede suceder, a modo de ejemplo, cuando se ha entregado una cantidad predeterminada de material de relleno en el lumen 105 del elemento tubular 104, cuando se ha entregado una cantidad suficiente del material de relleno, con el fin de conseguir que una longitud deseada del elemento tubular 104 pase a través del orificio 108 y al interior del compartimento interno 106 del elemento de globo 102, o cuando el elemento de globo 102 ocupa un volumen deseado u ocupa, de forma adecuada, una cavidad o zona vacía en un espacio de entrega.

Antes de proporcionar un material de relleno al elemento tubular 104, una parte 120 del elemento tubular 104 se extiende en el exterior del elemento de globo 102 (es decir, proximal al orificio 108), según puede observarse con referencia a la Figura 1. En una forma de realización general, la longitud de la parte 120 del elemento tubular 104 puede depender del volumen del elemento de globo 102. El elemento tubular 104 puede estar dimensionado en uno de entre un diámetro interno y un diámetro externo, de modo que el elemento tubular 104 pueda acoplarse con un extremo distal de un catéter de entrega 124 (véase Figura 2). En algunas realizaciones ejemplo, una parte del elemento tubular 104 puede incluir una característica de unión diseñada para acoplarse con un catéter de entrega (por ejemplo, una característica con clave).

La estructura del dispositivo de relleno de espacio 100 proporciona al dispositivo de relleno de espacio 100 un perfil relativamente bajo, lo que puede impedir o reducir, de forma sustancial, el grado en que el dispositivo de relleno de espacio 100 puede causar, potencialmente, una obstrucción cerca del espacio de entrega en el cual se coloca el dispositivo de relleno de espacio 100, en comparación con obstrucciones potenciales causadas por dispositivos de llenado de espacio alternativos. A modo de ejemplo, en algunas formas de realización, el dispositivo de relleno de espacio 100 puede montarse in situ, a diferencia de muchos otros dispositivos de llenado de espacio que pueden entregarse en su totalidad, en donde su masa completa se comprime y pasa a través de un sistema de entrega. El bajo perfil del dispositivo de relleno de espacio 100 puede proporcionar, además, una fácil extracción del dispositivo de relleno de espacio 100 desde el espacio de entrega, ya que el dispositivo 100 puede desmontarse de manera similar in situ, y luego retirarse.

El material de relleno puede ser entregado en el lumen 105 del elemento tubular 104, de modo que se expanda el dispositivo de relleno de espacio 100. Tal como se utiliza en este documento, los términos "proporcionado", "entregar" o "entregando" (u otras variaciones de los términos) pretenden incluir, sin limitación, llenar, transportar, administrar, agregar, infundir, introducir o, de cualquier otro modo, proporcionar material en el lumen 105 de cualquier manera operativa adecuada.

La Figura 2 ilustra una vista ampliada del elemento tubular 104 y el extremo proximal 110 del elemento de globo 102, acoplado con un catéter de entrega 124. En algunas formas de realización, el elemento tubular 104 puede estar dimensionado de modo que el catéter de entrega 124 puede insertarse libremente dentro del lumen 105 del elemento tubular 104 (p.ej., teniendo un diámetro interno del elemento tubular 104 ligeramente mayor que un diámetro exterior del catéter de entrega 124), en donde el elemento tubular 104 no puede, de modo general, proporcionar un cantidad considerable de fuerza de compresión a una superficie exterior del catéter de entrega 124. En algunas formas de realización, el elemento tubular 104 puede dimensionarse para tener un diámetro interior ligeramente más pequeño que un diámetro exterior del catéter de entrega 124, en donde el elemento tubular 104 puede proporcionar, generalmente, una pequeña cantidad de fuerza de compresión a la superficie exterior del catéter de entrega 124. En algunas puestas en práctica, el elemento tubular 104 puede tener una elasticidad que permite al elemento tubular 104 su estiramiento alrededor y, de ese modo, sujetar el catéter de entrega 124. En algunas formas de realización, una pared de una zona proximal 122, del elemento tubular 104, puede incluir una parte de material agregado (p.ej., arrugado, estrujado, o comprimido) que puede mejorar el acoplamiento de la zona

proximal 122 del elemento tubular 104 con el catéter de entrega 124. Las formas de realización con la parte de material agregado pueden permitir, además, que longitudes adicionales del elemento tubular 104 sean cargadas en el catéter de entrega 124, de modo que un elemento tubular 104, que es más largo o mucho más largo que la longitud del catéter de entrega 124, en el que está montado, pueda ser colocado. A modo de ejemplo, para un sistema de entrega que incluye un catéter de entrega 124 con una longitud de 100 cm, con un elemento tubular 104 de longitud, por ejemplo, aproximadamente 150-300 cm o más puede cargarse en el catéter de entrega 124, en donde se acumula una parte proximal 122 del material del elemento tubular 104.

En algunas puestas en práctica, el catéter de entrega 124 puede estar insertado en el lumen 105 del elemento tubular 104, y puede hacerse avanzar a través del orificio 108. Tal como se describirá con más detalle a continuación, se puede suministrar un material de relleno 126 a través del catéter de entrega 124 y dentro del lumen 105 del elemento tubular 104. Una fuerza impartida por el material de relleno 126 a las paredes del lumen 105 puede hacer que una o más partes del elemento tubular 104 avancen a través del orificio 108 y hacia dentro del compartimento interno 106 del elemento de globo 102. A modo de ejemplo, el material de relleno 126, después de salir del extremo distal del catéter de entrega 124, puede pasar hacia y a través del lumen 105 del elemento tubular 104. Una parte del material de llenado 126 puede impartir una fuerza hidráulica, dirigida distalmente o dirigida transversalmente, sobre una pared interior del elemento tubular 104, lo que puede llevar a una o más partes del elemento tubular 104 a entrar en el compartimento interno 106 a través del orificio 108 cuando el lumen 105 del elemento tubular 104 se está llenando con el material de relleno 126. Parte del material de relleno 126 puede impartir una fuerza hidráulica, dirigida distalmente, sobre la parte de la superficie interna 112 del elemento de globo 102 que sella herméticamente el extremo distal 118 del elemento tubular, y al encontrarse con la superficie interna 112 (o al encontrarse con el material de relleno 126 ya dentro del lumen 105, que se ha entregado o colocado con anterioridad), puede rebotar o desviarse e impartir una fuerza hidráulica a la pared interior del elemento tubular 104, lo que puede ayudar al elemento tubular 104 a entrar en el compartimento interno 106 a través del orificio 108 a medida que el lumen 105, del elemento tubular 104, se está llenando con el material de relleno 126. En algunas realizaciones ejemplo, la superficie interior del elemento tubular 104 puede incluir aletas, secciones acopadas o características que proporcionan resistencia al material de relleno entregado 126, y facilitan la transmisión de una fuerza procedente del material de relleno 126 a las paredes del lumen 105 cuando se inyecta el material de relleno 126, cuya fuerza puede empujar el elemento tubular 104 dentro del compartimento interno 106 del elemento de globo 102.

Una o más partes del elemento tubular 104 pueden caer sobre sí mismas dentro del compartimento interno 106, y pueden ocupar espacio dentro del compartimento interno 106. Una superficie exterior del elemento tubular 104 puede impartir una fuerza a la superficie interior 112 del elemento de globo 102, y puede hacer que el elemento de globo 102 se expanda desde una configuración inicialmente colapsada como partes adicionales o longitudes adicionales del elemento tubular 104 que pasan a través del orificio 108 y al compartimento interno 106 cuando se proporciona el material de relleno 126 en el lumen 105 del elemento tubular 104. Tal como se describió con anterioridad, el material de relleno entregado 126 puede estar contenido dentro del lumen 105 del elemento tubular 104, y no puede salir del lumen 105 del elemento tubular 104. A modo de ejemplo, en algunas formas de realización, ninguna parte del material de relleno entregado 126 puede salir del elemento tubular 104. Por ejemplo, el material de relleno entregado 126 puede estar contenido dentro del lumen 105 del elemento tubular 104, y se puede restringir su salida del lumen 105 del elemento tubular 104, en el extremo distal 118, por intermedio del cierre hermético proporcionado por la parte de la superficie interna 112 del elemento de globo 102, y puede estar restringido en el extremo proximal, mediante el elemento de tope o elemento de fijación, descrito con anterioridad.

En algunas puestas en práctica, el catéter de entrega 124 se mantiene en su lugar durante la entrega del material de relleno 126. En algunas realizaciones ejemplo, se puede proporcionar una parte inicial del material de relleno 126 con el catéter de entrega 124 en una primera posición (p.ej., con un extremo distal del catéter de entrega 124 dispuesto dentro del compartimento interno 106 del elemento de globo 102, tal como se ilustra en la Figura 2), y una o más partes posteriores del material de relleno 126 pueden ser entregadas con el catéter de entrega 124, en una segunda posición (p.ej., con un extremo distal del catéter de entrega 124 dispuesto en el exterior del compartimento interno 106 del elemento de globo 102). En algunas realizaciones ejemplo, el extremo distal del catéter de entrega 124 no puede pasar a través del orificio 108 cuando se entrega el material de relleno 126, y el material de relleno 126 se puede proporcionar desde un lugar situado fuera del compartimento interno 106. A modo de ejemplo, materiales de relleno 126 puede proporcionarse en la primera, segunda y tercera posiciones (p.ej., con un extremo distal del catéter de entrega 124 dispuesto dentro del compartimento interno 106 del elemento de globo 102; con un extremo distal del catéter de entrega 124 dispuesto en una interfaz del exterior y del interior del compartimento interno 106 del elemento de globo 102; y con un extremo distal del catéter de entrega 124 dispuesto en el exterior del compartimento interno 106 del elemento de globo 102).

En algunas puestas en práctica, un extremo proximal del elemento tubular 104 está adaptado, además, para ser cerrado o tapado después de la retirada del catéter de entrega 124 del elemento tubular 104, con el fin de restringir o prevenir la entrada o salida de fluido o material al lumen 105 del elemento tubular 104. En algunas formas de realización, el dispositivo de relleno de espacio 100 puede incluir un elemento de detención (p. ej., una tapa (no ilustrada)) que puede insertarse en el extremo proximal del elemento tubular 104 después de la retirada del catéter de entrega 124. Como alternativa, un elemento de sujeción puede sujetarse en el extremo proximal del elemento

tubular 104. En algunas formas de realización, el elemento de detención o elemento de sujeción puede estar hecho de uno o más materiales bio-compatibles, tales como silicona o fluoropolímero elastomérico, tal como se describe, a modo de ejemplo, en las patentes de los Estados Unidos números 8,048,440, 7,462,675 y 7,049,380. En algunas formas de realización, la zona proximal 122 del elemento tubular 104 puede estar formada de un material auto-sellante que puede sellarse por sí mismo, al ser retirado del catéter de entrega 124. A modo de ejemplo, para materiales que tienen muy baja viscosidad (p.ej., algunas espumas o geles), no se puede utilizar un sello del extremo proximal del elemento tubular.

En algunas formas de realización, el elemento de detención o el elemento de sujeción pueden estar dimensionados para evitar que el extremo proximal del elemento tubular 104 pase a través del orificio 108. Por ejemplo, el elemento de detención o elemento de sujeción puede tener una anchura (p.ej., un diámetro) que es mayor que un diámetro de una abertura del orificio 108. En el caso del elemento de detención (p.ej., una tapa), la parte de extremo proximal del elemento tubular 104 puede estirarse con el fin de alojar el elemento de detención, de modo que cuando el elemento de tope esté situado en el extremo proximal del elemento tubular 104, la parte proximal del elemento tubular, no puede pasar a través del orificio 108 y permanece en el exterior del compartimento interno 106. En algunas realizaciones ejemplo, la parte del extremo proximal del elemento tubular 104 puede ensancharse hacia fuera de modo que al menos una parte de la parte de extremo proximal del elemento tubular 104 esté dimensionada con el fin de evitar su paso a través del orificio 108. A modo de ejemplo, una anchura (p.ej., diámetro) de la parte ensanchada del elemento tubular 104 puede superar un diámetro de la abertura del orificio 108. Se puede usar una pinza para sellar el extremo proximal del elemento tubular 104. Por ejemplo, una pinza de NiTi circular puede cerrar el extremo proximal del elemento tubular 104 cerrando e impidiendo que el extremo proximal del elemento tubular 104 entre en el elemento de globo 102.

El lumen 105 del elemento tubular 104 está adaptado para recibir una o más entregas de uno o más de los materiales de relleno 126. El elemento tubular 104 puede estar hecho de un material que sea suficientemente elástico, flexible, conformable y configurado, de modo que el elemento tubular 104 pueda empujarse a lo largo del extremo distal del catéter de entrega 124 y entrar en el compartimento interno 106 del elemento de globo 102 como un material de relleno 126 que se proporciona dentro del lumen 105 del elemento tubular 104 a través del catéter de entrega 124. Como el elemento tubular 104 es empujado dentro del compartimento interno 106 del elemento de globo 102, la elasticidad, flexibilidad, conformabilidad y configuración del elemento tubular 104 permite que el elemento tubular 104 se pliegue (p. ej., retorcerse) sobre sí mismo para empaquetar, de forma aleatoria, y se rellene, al menos en parte, dentro del compartimento interno 106 del elemento de globo 102 (véase Figura 6). En algunas puestas en práctica, el elemento tubular 104 y el material de relleno 126 contenidos dentro del elemento tubular 104 llenan, de forma sustancial o completamente, el compartimento interno 106 del elemento de globo 102.

El elemento tubular 104 puede fabricarse, además, de un material que tiene una resistencia a la tracción suficiente para permitir que el elemento tubular 104 sea extraído (p.ej., sacado por tracción) proporcionando una fuerza de retirada (p.ej., dirigida de forma proximal) en o cerca de la zona proximal 122 del elemento tubular 104. La fuerza de retirada puede dirigirse, por ejemplo, al exterior del espacio de entrega sin desgarrar, estrechamiento u cualquier otro fallo mecánico. En algunas formas de realización, el elemento tubular 104 puede no ser dilatante, de modo que el elemento tubular 104 pueda llenarse hasta un volumen fijo predeterminado máximo del material de relleno 126.

En algunas formas de realización, el elemento tubular 104 puede ser dilatante de modo que el elemento tubular 104 puede estirarse con el fin de alojar un volumen adicional del material de relleno 126 (en comparación con el volumen que se alojaría por intermedio de un elemento tubular no dilatante 104). El elemento tubular 104 puede estar formado por uno o más de entre una diversidad de materiales bio-compatibles, tales como PTFE, ePTFE, elastómeros u otros. El elemento tubular 104 puede estar formado por uno o más materiales que sean compatibles con los uno o más materiales de relleno 126.

En algunas formas de realización, el material de relleno 126 puede incluir dos o más sustancias. En algunas formas de realización, el material de relleno 126 reacciona con, se combina con, o interactúa con uno o más materiales incluidos en el dispositivo 100 antes de la entrega del material de relleno 126. A modo de ejemplo, una superficie interna de la pared del elemento tubular 104 puede ser previamente absorbida con una primera sustancia de relleno 126 de un sistema de relleno de dos partes. El elemento tubular 104 puede ser absorbido previamente con un primer reactivo, y el catéter de entrega 124 se puede utilizar para proporcionar un material de relleno que incluye un segundo reactivo. En algunas realizaciones ejemplo, el segundo reactivo puede ser funcional para activar el primer reactivo. En algunas realizaciones a modo de ejemplo, se puede suministrar un primer material de relleno mediante el catéter de entrega 124 y a continuación, se puede proporcionar un segundo material de relleno a través del catéter de entrega 124. El segundo material de relleno puede activar el primer material de relleno, en algunas realizaciones ejemplo. El primer material de relleno puede, a modo de ejemplo, ser una solución que contiene calcio, y el segundo material puede ser una solución que contiene alginato. La solución que contiene alginato puede reaccionar con la solución que contiene calcio y, por lo tanto, pueden expandirse.

En algunas realizaciones ejemplo, los primero y segundo materiales de relleno pueden diferenciarse por el tipo de fase física. A modo de ejemplo, el primer material de relleno puede ser uno de entre un sólido, un líquido o gas (u otro tipo), y el segundo material de relleno puede ser uno diferente de entre un sólido, líquido o gas (u otro tipo) en

comparación con el primer material de relleno. En algunos ejemplos, el material de relleno comprende al menos uno de un material bio-inerte y un material bio-compatibile.

5 El material de relleno 126 puede incluir líquidos, sólidos, espumas, geles y gases bio-compatibles. En algunos ejemplos, el material de relleno 126 puede ser un líquido radio-opaco. En algunas formas de realización, el material de relleno 126 puede ser una solución salina. En algunas formas de realización, el material de relleno 126 puede incluir geles y/o espumas. Tal como se define aquí, el término "gel" se refiere a cualquier sustancia bio-compatibile de múltiples partes que se puede activar in situ o puede hacerse que se hinche o que aumente en viscosidad. Tal como aquí se define, el término "espuma" se refiere a cualquier sustancia que incluye zonas de gas atrapadas. Se pueden utilizar, a modo de ejemplo, espumas de celdas abiertas. Se puede utilizar una espuma de poliuretano (PU) de célula abierta. En algunas realizaciones ejemplo, el material de relleno 126 puede ser un gel de silicona. En algunas formas de realización, el material de relleno 126 puede ser un gel de poliuretano. En algunas formas de realización, el material de relleno 126 puede ser una materia sólida. Por ejemplo, en algunas de tales formas de realización, el material de relleno sólido 126 puede ser una materia sólida granular, una materia sólida en forma de cadena, o un material de alambre súper elástico.

20 En algunas formas de realización, el elemento tubular 104 puede ser poroso o microporoso. En algunas realizaciones ejemplo, en donde el elemento tubular 104 y el elemento de globo 102 son porosos, el material de relleno 126 puede incluir una sustancia terapéutica que puede difundirse fuera del dispositivo de relleno de espacio 100 a través de los poros del elemento tubular 104, el elemento de globo 102, y la membrana (si se proporciona).

25 En algunas formas de realización, el elemento tubular 104, o partes del mismo, pueden asumir, en general, una orientación aleatoria dentro del compartimento interno 106 del elemento de globo 102 cuando el elemento tubular 104 se empuja fuera del catéter de entrega 124 cuando se proporciona el material de relleno 126. En algunas formas de realización, el elemento tubular 104 puede incluir una o más características que facilitan un empaquetado ordenado del compartimento interno 106 del elemento de globo 102 cuando se suministra el material de relleno 126. Por ejemplo, el elemento tubular 104 puede estar ranurado o segmentado para tener zonas particulares que tienen más probabilidades de plegarse a medida que se suministra el material de relleno 126 y, de este modo, el compartimento interno 106 del elemento de globo 102 puede empaquetarse de forma no aleatoria o de un modo predeterminado. En algunos ejemplos, partes del elemento tubular 104 pueden tener un espesor reducido, a modo de ejemplo, con el fin de que el elemento tubular 104 sea más flexible en tales zonas, y en donde dichas zonas sean más propicias para el pegado frente a otras zonas del elemento tubular 104.

35 Haciendo referencia ahora a la Figura 3, uno o más elementos de anclaje 128 pueden distribuirse a través de una superficie externa del elemento de globo 102 (o de la membrana, si se proporciona) para promover la fijación permanente o temporal del dispositivo de relleno de espacio 100 a tejido en el espacio de entrega. En algunas formas de realización, el elemento de anclaje 128 está formado para perforar tejido de una manera que asegura el elemento de globo 102 del dispositivo de relleno de espacio 100 al espacio de entrega. En algunas formas de realización, el elemento de anclaje 128 puede ser una lengüeta o un gancho. En algunas realizaciones ejemplo, el elemento de anclaje 128 puede ser biodegradable o bio-absorbible, y de este modo puede reabsorberse durante un período de tiempo. En algunos ejemplos, la naturaleza bio-absorbible del elemento de anclaje 128 puede facilitar una fuerte fijación del dispositivo de relleno de espacio 100 al tejido, facilitar el crecimiento interno del tejido y reducir el riesgo de perforación indeseada del tejido. En algunos ejemplos, el elemento de anclaje 128 puede terminar en un punto cortante 130. En algunas formas de realización, el elemento de anclaje 128 puede terminar en una bola atraumática. En algunas formas de realización, el elemento de anclaje 128 incluye un codo 132 a lo largo de una longitud del elemento de anclaje 128. El radio de curvatura puede ser de aproximadamente 0.15 cm (0.06 pulgadas) a aproximadamente 0.51 cm (0.2 pulgadas). En varias puestas en práctica, puede incluirse cualquier número adecuado de elementos de anclaje 128 (p.ej., cero, uno, dos, tres, cuatro, cinco o seis o más). En algunas formas de realización, el dispositivo de relleno de espacio 100 no incluye elementos de anclaje 128 (p.ej., para algunas puestas en práctica del dispositivo 100 dirigido al estómago).

55 En algunas formas de realización, el elemento de anclaje 128 puede ser adaptado, no adaptado o parcialmente adaptado. En algunas formas de realización, una o más partes, o la superficie completa, de cada uno de uno o más elementos de anclaje 128 pueden estar recubiertas con uno o más materiales bio-compatibles, tales como un fluoropolímero (p.ej., ePTFE o PTFE), poliéster, una silicona, un uretano, u otro material bio-compatibile adecuado. En algunas formas de realización, partes recubiertas de los elementos de anclaje 128 pueden proporcionar un sustrato que favorezca el crecimiento tisular en, o alrededor de, los elementos de anclaje 128. En algunas formas de realización, las partes revestidas de los elementos de anclaje 128 pueden evitar, de forma sustancial, el cruzamiento de los elementos de anclaje 128 uno contra otro mientras que el elemento de globo 102 se colapsa alrededor de la parte 116 (haciendo referencia a las Figuras 1 y 2) del elemento tubular 104 (p.ej., cuando el elemento de globo 102 no se rellena en su capacidad). En algunos ejemplos, la parte cubierta de los elementos de anclaje 128 puede limitar una extensión a la cual los elementos de anclaje 128 pueden penetrar un tejido. En algunas formas de realización, las partes revestidas de los elementos de anclaje 128 pueden estar impregnadas con una o más sustancias terapéuticas que se liberan, in situ, para facilitar una respuesta biológica o fisiológica deseada. A modo de ejemplo, en algunas formas de realización, una o más partes de los elementos de anclaje 128 pueden recubrirse con un agente hiper-plástico para facilitar el crecimiento tisular alrededor del elemento de anclaje 128. En algunas formas

de realización, las partes revestidas de los elementos de anclaje 128 pueden proporcionar una textura que ayuda en la operación de fijar el dispositivo de relleno de espacio 100 al tejido circundante en el espacio de entrega.

En algunas puestas en práctica, el elemento de anclaje 128 puede diseñarse para la sujeción atraumática del dispositivo de relleno de espacio 100 en el espacio de entrega. A modo de ejemplo, el elemento de anclaje 129 puede incluir un bucle o una característica de curvatura que puede usarse para asegurar el dispositivo 100 en el espacio de entrega sin perforar el tejido en dicho espacio.

En algunas puestas en práctica, una superficie externa del elemento tubular 104 puede incluir protuberancias, punteado, aristas, puntos o características similares. En algunas realizaciones, cuando el elemento tubular 104 se rellena con el material de relleno y se hace que ocupe el compartimento interno 106, estas protuberancias, puntas o topografías podrían imprimirse a través del material del elemento de globo 102 y hacer que una superficie exterior del elemento de globo 102 se haga rugosa. Dicha superficie exterior rugosa del dispositivo 100 puede ayudar a impedir la migración no deseada del dispositivo 100.

En algunas formas de realización, el hecho de que el dispositivo de relleno de espacios 100 sea proclive a la migración, puede modularse mediante la adición de recubrimientos superficiales en la superficie exterior del elemento de globo 102. A modo de ejemplo, en algunas formas de realización, una o más partes de una superficie exterior del elemento de globo 102 es rugosa o tiene un revestimiento de superficie con fricción mejorada para impedir la migración indeseada del dispositivo de relleno de espacio 100. Mientras que, en algunas formas de realización, el material del elemento de globo 102 se construye inicialmente de modo que tenga una superficie rugosa o de fricción mejorada, en algunas formas de realización, el globo 102 se trata o se modifica después de la producción con el fin de proporcionar la superficie rugosa o de fricción mejorada. Por el contrario, o de forma adicional, en algunas formas de realización, una o más partes de una superficie exterior del elemento de globo 102 se alisa o incluye un revestimiento de superficie de fricción reducida con el fin de facilitar el movimiento potencial del dispositivo de relleno de espacio 100 en relación con su entorno. Aunque en algunas formas de realización el material del elemento de globo 102 se construye inicialmente para tener una superficie alisada o de fricción reducida, en algunas formas de realización, el globo 102 se trata o se modifica, después de la producción, para proporcionar la superficie alisada o de fricción reducida.

Haciendo referencia a la Figura 4, el dispositivo de relleno de espacio 100 se puede proporcionar al espacio de entrega mediante el uso de un sistema de catéter 134. El sistema de catéter 134 incluye una cubierta de entrega 136, el catéter de entrega 124, que puede colocarse, de forma concéntrica, dentro de la cubierta de entrega 136, y un aparato de entrega presurizada (no ilustrado) que está configurado para suministrar el material de relleno 126 al catéter de entrega 124. El sistema de catéter 134 incluye un orificio de entrega 138 en su extremo proximal. El dispositivo de relleno de espacio 100 puede cargarse en el catéter de entrega 124 mediante el acoplamiento inicial del extremo distal del catéter de entrega 124 con la zona proximal 122 del elemento tubular 104 (véase Figura 2). En algunas realizaciones ejemplo, el extremo distal del catéter de entrega 124 puede insertarse en la zona proximal 122 del elemento tubular 104 y luego, deslizarse, además, dentro del elemento tubular 104 (véase Figura 5). El catéter de entrega 124 suele insertarse ligeramente (p.ej., aproximadamente 1/3 del diámetro del globo) más allá del orificio 108 y dentro del compartimento interno 106 del elemento de globo 102. En otras realizaciones ejemplo, la zona proximal 122 del elemento tubular 104 puede estar insertada en el extremo distal del catéter de entrega 124. En acoplamiento con el catéter de entrega 124, el dispositivo de relleno de espacio 100 se fuerza, entonces, a través de la cubierta de entrega 136 hasta que el dispositivo de relleno de espacio 100 se coloca completamente dentro de la cubierta de entrega 136. En el ejemplo ilustrado en la Figura 4, el elemento tubular 104 está totalmente contenido dentro de la cubierta de entrega 136. En algunas realizaciones ejemplo, una parte del elemento tubular 104 puede extenderse más allá de la cubierta de entrega 136 en el extremo proximal de la cubierta 136.

Cuando el dispositivo de relleno de espacio 100 se carga dentro de la cubierta de entrega 136, la cubierta de entrega 136 se puede proporcionar al espacio de entrega en un modo operativo ya conocido por los expertos en esta técnica. A modo de ejemplo, el dispositivo de relleno de espacio 100 puede proporcionarse al apéndice LAA en una forma endovascular. Se puede utilizar una guía fluoroscópica o ultrasónica con el fin de ayudar en la entrega en algunas realizaciones ejemplo. Se puede utilizar un endoscopio. En algunos ejemplos, el dispositivo de relleno de espacio 100 puede proporcionarse al estómago mediante un procedimiento transesofágico y visualizarse directamente a través de un endoscopio. Cuando un extremo distal de la cubierta de entrega 136 alcanza el espacio de entrega, el catéter de entrega 124 puede empujarse fuera de la cubierta de entrega 136 hasta que el dispositivo de relleno de espacio 100 se posiciona, de forma distal, en la cubierta de entrega 136. En algunos casos, el catéter de entrega 124 puede manipularse para situar el elemento de globo 102 de modo que (p.ej., para una forma de realización del dispositivo de relleno de espacio 100 que incluye uno o más elementos de anclaje 128) los elementos de anclaje 128 perforan tejido en el espacio de entrega con el fin de asegurar el elemento de globo 102 en el espacio de entrega. En algunos ejemplos, uno o ambos de entre el catéter de entrega 124 y/o la cubierta de entrega 136 pueden estar recubiertos con un lubricante para facilitar la entrega del elemento tubular 104 sobre el catéter de entrega 124, a modo de ejemplo, o la entrega del dispositivo de relleno de espacio 100 fuera de la cubierta de entrega 136.

En algunas realizaciones ejemplo, el dispositivo de relleno de espacio 100 puede incluir una o más bandas radio-

opacos o marcadores radio-opacos en una o más partes del dispositivo 100, con el fin de ayudar en la colocación o posicionamiento del dispositivo 100 en el espacio de entrega. A modo de ejemplo, el dispositivo 100 puede incluir un marcador radio-opaco cerca de un extremo distal del dispositivo (p.ej., en o cerca de la ubicación en donde el extremo distal del elemento tubular 104 se une al elemento de globo 102), y puede incluir, de forma adicional o como alternativa, un marcador radio-opaco cerca de un extremo proximal del dispositivo (p.ej., en o cerca del orificio 108). En algunas puestas en práctica, el catéter de entrega 124 o la cubierta de entrega 136 puede incluir una o más bandas radio-opacas o marcadores radio-opacos, y son posibles combinaciones de los anteriores.

Haciendo referencia a la Figura 5, se describe un ejemplo de la utilización de dos materiales de relleno. Una superficie interna de la pared del elemento tubular 104 se impregna, previamente, con un primer material de relleno o sustancia 126a. Un segundo material de relleno 126b se proporciona al orificio de entrega 138 del catéter de entrega 124. El segundo material de llenado entregado 126b interactúa con el primer material de relleno 126a y activa el primer material de relleno 126a (p.ej., haciendo que se hinchen uno o ambos de entre el primer material de relleno 126a y el segundo material de relleno 126b). Cuando el segundo material de relleno 126b fluye dentro del elemento tubular 104, una fuerza hidráulica, aplicada por el segundo material de relleno 126b al elemento tubular 104, impulsa el elemento tubular 104 de modo distal y hace que una zona de la parte externa 120 del elemento tubular 104 sea empujada a través del orificio 108 y al interior del compartimento interno 106 del elemento de globo 102. Además, la reacción de los primero y segundo reactivos 126a y 126b, y la expansión resultante (si es adecuada) del compuesto, imparte fuerza adicional sobre las paredes del lumen 105 del elemento tubular 104, que empuja, además, el elemento tubular 104 para mezclarse dentro del compartimento 106, empujando, de este modo, una o más partes del elemento tubular 120 en lugar proximal del orificio 108 dentro del compartimento 106. En algunas realizaciones ejemplo, el elemento tubular 104 puede no estar impregnado previamente con un primer material de relleno 126a. En dichos ejemplos, el primer material de relleno 126a se proporciona al lumen 105 del elemento tubular 104 seguido de la posterior entrega al lumen 105 del segundo material de relleno 126b. En algunas formas de realización, el primer material de relleno 126a interactúa con y activa el segundo material de relleno 126b. En algunas formas de realización, se entregan más de dos materiales de relleno, y dos o más materiales de relleno interactúan y activan otros materiales de relleno. En algunas formas de realización, la entrega de los uno o más materiales de relleno puede ser simultánea.

En algunas puestas en práctica, la flotabilidad del dispositivo de relleno de espacio 100 puede establecerse o ajustarse sobre la base de un material de relleno entregado 126. A modo de ejemplo, el dispositivo 100 puede desplegarse durante un período de tiempo (p.ej., unas pocas horas, un día, varios días, una semana o más), y posteriormente se puede determinar que es deseable un ajuste en la flotabilidad. Por ejemplo, se puede aumentar la flotabilidad del dispositivo de relleno de espacio 100 proporcionando un primer material de relleno 126, o se puede disminuir mediante la entrega de un segundo material de relleno 126. En algunos casos, la entrega de un material de relleno de gel o líquido 126 al lumen 105 del elemento tubular 104 puede disminuir una flotabilidad del dispositivo de relleno de espacio 100. En algunos casos, la entrega de un material de relleno gaseoso 126, al lumen 105 del elemento tubular 104, puede aumentar una flotabilidad del dispositivo de relleno de espacio 100. En realizaciones ejemplo en donde se usa una espuma de PU como material de relleno, se puede utilizar una entrega adicional de solución salina con el fin de ajustar la flotabilidad del dispositivo 100. La solución salina puede llenar poros en la espuma, a modo de ejemplo, y puede reducir la flotabilidad del dispositivo 100. Con algunas realizaciones, que incluyen algunas puestas en práctica del dispositivo 100 de llenado de espacios dirigido a una aplicación estomacal, que proporcionan un ajuste de la flotabilidad, se pueden proporcionar ventajas, que incluyen un mayor confort para el paciente. A modo de ejemplo, sensores de saciedad están situados cerca de la parte superior del estómago, cerca del esfínter cardíaco, y un dispositivo de relleno de espacio 100 que flota sobre el contenido del estómago puede suprimir las señales de hambre antes que un dispositivo 100 que no flota.

Si se utiliza un solo material de relleno 126 (p.ej., tal como se describió anteriormente con referencia a la Figura 2), o dos o más materiales de relleno 126a y 126b (p.ej., como se describió con anterioridad haciendo referencia a la Figura 5), como las una o más partes del elemento tubular 104 son forzadas al interior del compartimento interno 106, la una o más partes del elemento tubular 104 pueden plegarse (p.ej., retorcerse) sobre sí mismas para empaquetarse y ajustarse dentro del compartimento interno 106 del elemento de globo 102. Como la una o más partes del elemento tubular 104 se empaqueta en el compartimento interno 106 del elemento de globo 102, el elemento de globo 102 puede conformarse para alojar la una o más partes del elemento tubular 104. En diversas puestas en práctica, el elemento de globo 102 puede adoptar una forma prescrita (p.ej., una forma esférica, tal como se ilustra en la Figura 6), o puede tener la forma de una cavidad en la que se coloca en el espacio de entrega. La Figura 6 muestra una vista en corte lateral de un dispositivo ejemplo 100 con una o más partes del elemento tubular 104 que están retorcidas, mezcladas o aleatoriamente empaquetadas, dentro del compartimento interno 106 del elemento de globo 102. En algunas realizaciones, la una o más partes del elemento tubular 104 pueden empaquetarse más densamente que según se muestra en la Figura 6, a modo de ejemplo.

El lumen 105 del elemento tubular 104 puede llenarse con una cantidad suficiente del material de relleno 126 hasta que una o más partes del elemento tubular 104 estén dispuestas, prácticamente, dentro del compartimento interno 106 del elemento de globo 102 (p.ej., en donde solamente una parte relativamente pequeña de la zona proximal 122 del elemento tubular 104 permanece externa al orificio 108 del elemento de globo 102, según se ilustra en la Figura 6). Como resultado del hecho de que al menos una parte de la zona proximal 122 del elemento tubular 104

permanece externa al orificio 108 del elemento de globo 102, y debido a que el extremo distal 118 (en referencia a la Figura 1) del elemento tubular 104 está sellado a la superficie interior 112 del elemento de globo 102, se puede evitar que el elemento tubular 104 se anude sobre sí mismo o se retuerza dentro del compartimento interno 106 del elemento de globo 102. En algunas puestas en práctica, esta característica puede impedir la formación de obstrucciones (p.ej., dobleces en el elemento tubular 104) con el fin de que se pueda inyectar una cantidad deseada de material de relleno 126. En algunas realizaciones, evitando el anudamiento del elemento tubular 104 dentro del compartimento interno 106 se puede facilitar la retirada posterior del elemento tubular 104 desde el compartimento interno 106, con lo que se mejora la retirada del dispositivo 100 desde el espacio de entrega. En algunos ejemplos, una parte o la totalidad del material de relleno puede ser retirada del lumen 105, proporcionando una fuerza de succión en un extremo proximal del elemento tubular 104.

Cuando se ha suministrado una cantidad deseada del material de relleno 126 al interior del lumen 105 del elemento tubular 104, el catéter de entrega 124 puede retirarse desde el elemento tubular 104, y la zona proximal 122 del elemento tubular 102 que permanece fuera del elemento de globo 102 puede sellarse herméticamente. A modo de ejemplo, el extremo proximal del elemento tubular 104 puede ser taponado (p.ej., insertando un elemento de detención en el extremo distal), grapado o atado. En algunas realizaciones ejemplo, la zona proximal 122 del elemento tubular 104 puede sellarse automáticamente sobre sí misma.

Si es adecuado, en un momento posterior a la colocación del dispositivo de relleno de espacio 100, el dispositivo de relleno de espacio 100 puede retirarse o resituarse desde el espacio de entrega original sacando la parte externa de la zona proximal 122 del elemento tubular 104 para hacer que la totalidad del dispositivo menos la parte distal 116 del elemento tubular 104 sea sacado a través del orificio 108. La Figura 7 ilustra el dispositivo después de que su totalidad, menos la parte distal 116 del elemento tubular 104 ha sido arrastrada a través del orificio 108. Tal como puede observarse en la Figura 7, el dispositivo puede volver a un estado prácticamente colapsado, y el compartimento interno 106 puede estar sustancialmente vacío. El elemento tubular 104 puede extenderse, de forma prácticamente proximal al elemento de globo 102.

En algunas realizaciones ejemplo, el elemento de globo 102 puede no invertirse en su posición (p.ej., tal como se muestra en la Figura 7) durante la extracción del dispositivo de relleno de espacio. En algunos ejemplos, el extremo distal 116 del elemento tubular 104, unido a la superficie interior 112 del elemento de globo 102, puede ser empujado a través del orificio 108, y el elemento de globo 102 puede invertir su posición. La Figura 8 ilustra un ejemplo de eliminación de dispositivo en donde el dispositivo 100 ha sido invertido en su posición. A modo de ejemplo, el extremo distal 116, del elemento tubular 104, y una parte sustancial del elemento de globo 102 han sido pasadas a través del orificio 108. El elemento de globo 102 y el orificio 108 son retirados, junto con el elemento tubular 104, debido al hecho de que el elemento tubular 104 está unido, conectado o integrado con una parte de extremo distal 114 del elemento de globo 102, tal como se describió anteriormente con referencia a la Figura 1. Lo que antecede puede facilitar una forma conveniente, y de bajo perfil, de retirar el dispositivo 100 desde el espacio de entrega. De este modo, el dispositivo de relleno de espacio 100 puede ser retirado del espacio de entrega y sacarse del cuerpo.

En algunas realizaciones ejemplo, se puede utilizar un alambre de NiTi (níquel-titanio) de forma establecida con el fin de ayudar a rellenar el elemento de globo 102.

Se han expuesto varias características y ventajas en la descripción precedente, incluyendo diversas formas de realización alternativas, junto con detalles de la estructura y función de los dispositivos y/o métodos. La divulgación está prevista para ser solamente ilustrativa y, en consecuencia, no está prevista para ser exhaustiva. Será evidente para los expertos en esta técnica que pueden efectuarse varias modificaciones, especialmente en cuestiones de estructura, materiales, elementos, componentes, formas, tamaños y disposiciones de partes, incluyendo combinaciones con los principios descritos en este documento, en toda la extensión indicada por el significado amplio y general de los términos en los que se expresan las reivindicaciones adjuntas.



**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo médico (100), que comprende:
- 5 un elemento de vaso receptor que define un compartimento interior del elemento de vaso receptor, estando configurado el elemento de vaso receptor para insertarse en el cuerpo de un paciente;
- un orificio (108), cuyo orificio pone en comunicación el compartimento interior del elemento de vaso receptor y una zona exterior del elemento de vaso receptor; y
- 10 un elemento tubular (104) que define un lumen (105) e incluye un extremo distal (118) y un extremo proximal,
- caracterizado por cuanto que el extremo distal del elemento tubular está unido a una superficie interna del elemento de vaso receptor dentro del compartimento interior, de modo que una parte de la superficie interna del elemento de vaso receptor cierre herméticamente el extremo distal del lumen, en donde el elemento tubular se extiende a través del orificio y en donde el extremo proximal del elemento tubular está configurado para permanecer en el exterior del compartimento interior;
- 15 en donde el elemento tubular está configurado para recibir un suministro de un material de relleno en el lumen, lo que hace que una longitud adicional del elemento tubular pase a través del orificio y permanezca en el compartimento interior del elemento de vaso receptor, y en donde el elemento tubular está configurado para contener el material de relleno dentro del lumen de dicho elemento tubular.
2. Un dispositivo médico según la reivindicación 1, en donde el elemento de vaso receptor se selecciona de entre el grupo constituido por un elemento de globo (102), una estructura helicoidal, espuma de poliuretano, espuma de silicona, espuma con recuperación de forma, sustancias hinchables e hidrogeles.
- 25 3. Un dispositivo médico según la reivindicación 1, en donde el elemento de vaso receptor es un elemento de globo y, de forma opcional, en donde el elemento de globo está constituido de un material seleccionado de entre el grupo constituido por PTFE, ePTFE, silicona y un fluoropolímero elastomérico.
- 30 4. Un dispositivo médico según la reivindicación 1, que comprende, además, al menos un elemento de anclaje unido a una superficie exterior del elemento de vaso receptor.
- 35 5. Un dispositivo médico según la reivindicación 4, en donde el al menos un elemento de anclaje comprende uno o más ganchos, salientes o lengüetas.
6. Un dispositivo médico según la reivindicación 1, que comprende, además, un elemento de tope que está configurado para acoplarse con el extremo proximal del elemento tubular, en donde al menos una parte del elemento de tope tiene un tamaño mayor que una abertura del orificio, de modo que cuando el elemento de tope se acopla con el extremo proximal del elemento tubular, se evita que el extremo proximal del elemento tubular pase a través del orificio y llegue al compartimento interior.
- 40 7. Un dispositivo médico según la reivindicación 1, en donde al menos una parte de una superficie exterior del elemento de vaso receptor comprende una zona de superficie relativamente rígida, de modo opcional, en donde la zona de superficie rígida rodea el orificio.
- 45 8. Un dispositivo médico según la reivindicación 1, en donde el elemento receptor está configurado para ocupar un primer volumen antes de la recepción del material de relleno en el lumen del elemento tubular, y en donde el elemento receptor está configurado para ocupar un segundo volumen después de recibir el material de relleno en el lumen del elemento tubular, siendo el segundo volumen mayor que el primer volumen.
- 50 9. Un dispositivo médico según la reivindicación 1, en donde el dispositivo médico está configurado para estar situado en un espacio objetivo seleccionado de entre el grupo constituido por un apéndice auricular izquierdo, un estómago, un aneurisma, una herida, un espacio intra-tisular, un espacio exento de tejido, y un vaso.
- 55 10. Un dispositivo médico según la reivindicación 1, en donde el elemento tubular comprende politetrafluoroetileno expandido.
- 60 11. Un dispositivo médico según la reivindicación 1, en donde el elemento de vaso receptor es dilatante.
12. Un dispositivo médico según la reivindicación 1, que comprende, además, un catéter de entrega (124) que está configurado para proporcionar el material de relleno en el interior del lumen del elemento tubular.
- 65 13. Un dispositivo médico según la reivindicación 12, en donde el catéter de entrega está dimensionado para alojarse, al menos en parte, dentro del elemento tubular o, en donde el catéter de entrega está configurado para

extenderse en el compartimento interior del elemento receptor, con el fin de proporcionar el material de relleno en el lumen del elemento tubular.

**14.** Un sistema, que comprende:

5 un dispositivo médico (100) según la reivindicación 1;  
un catéter de entrega (124) que está configurado para su acoplamiento con al menos el extremo proximal del elemento tubular, comprendiendo el catéter de entrega un conducto que libera el material de relleno en el interior del lumen del elemento tubular; y

10 un aparato de suministro de material de relleno presurizado que está configurado para proporcionar el material de relleno en el catéter de entrega, en donde el material de relleno está contenido dentro del lumen del elemento tubular, y en donde la entrega del material de relleno hace que una longitud adicional del elemento tubular pase a través del orificio y entre en el compartimento del elemento receptor.

**15.** El sistema según la reivindicación 14 que comprende un material de relleno, en donde el material de relleno comprende uno o más de entre un líquido, un gas, una espuma, un gel, una materia sólida, un material radio-opaco y una silicona, o en donde el material de relleno comprende al menos uno de entre un material bio-inerte y un material bio-compatibles, o, en donde el material de relleno comprende un primer reactivo y un segundo reactivo, siendo el segundo reactivo funcional para la activación del primer reactivo.

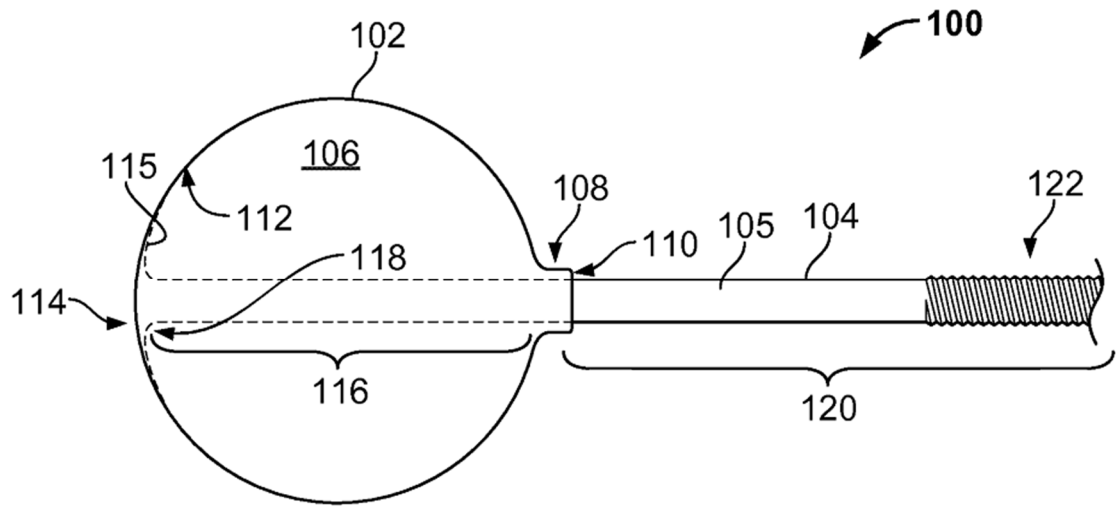


FIG. 1

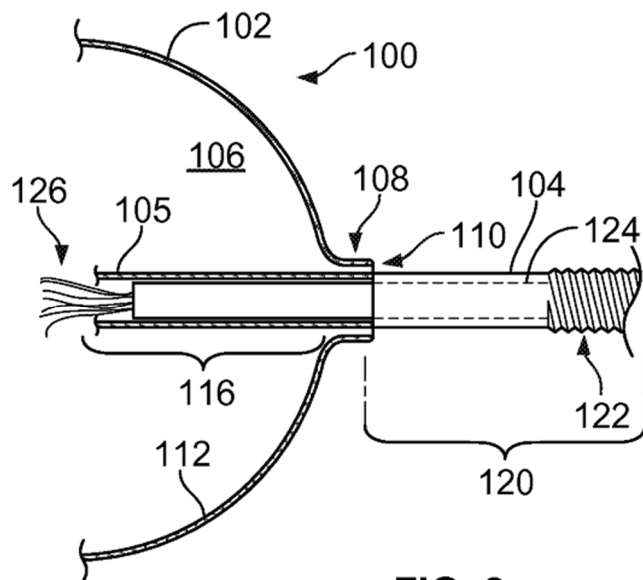


FIG. 2

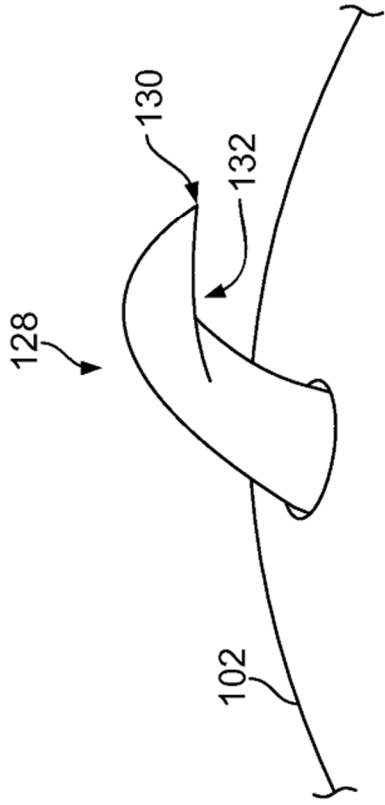


FIG. 3

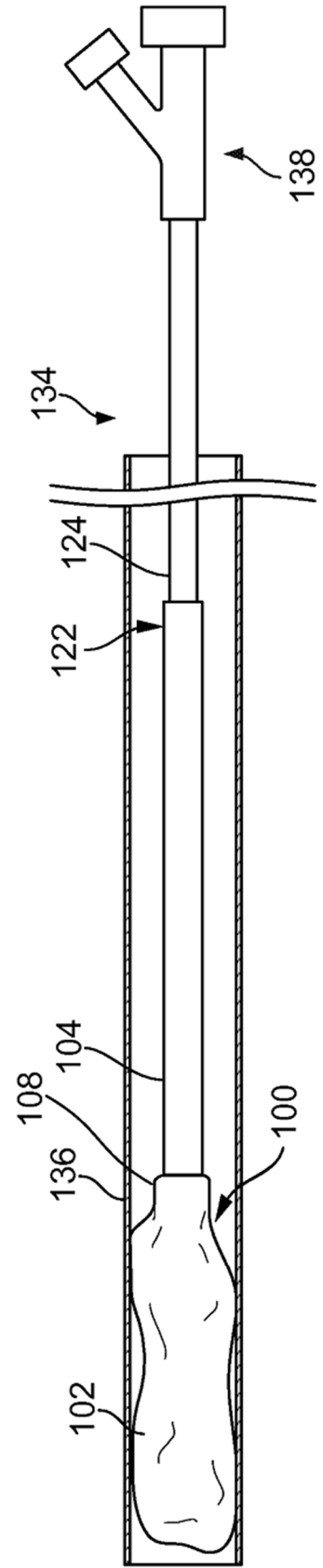


FIG. 4

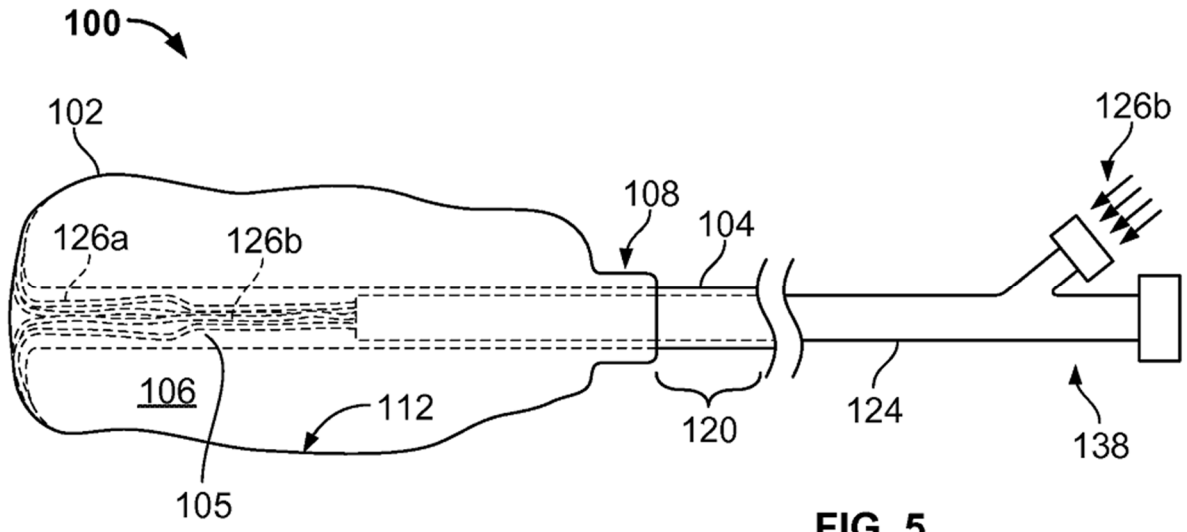


FIG. 5

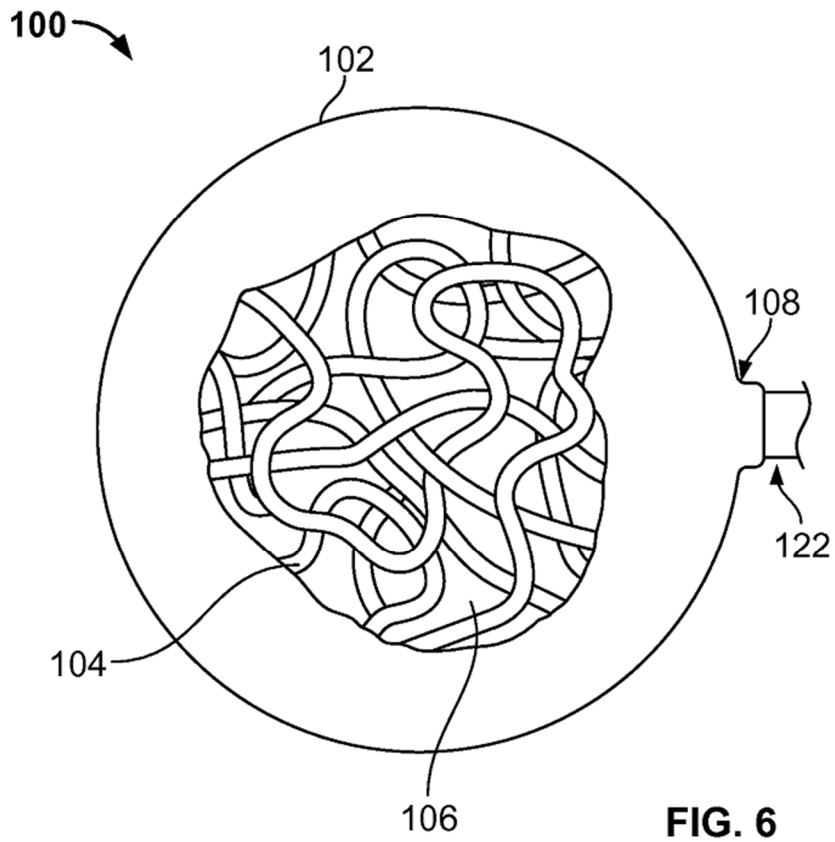


FIG. 6

