

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 681 395**

51 Int. Cl.:

A61F 2/04 (2013.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2007 E 16196370 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.05.2018 EP 3143962**

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

30 Prioridad:

13.03.2006 US 743471 P

02.06.2006 US 422047

12.01.2007 US 884804 P

17.01.2007 US 885305 P

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

12.09.2018

73 Titular/es:

PNEUMRX, INC. (100.0%)

4255 Burton Drive

Santa Clara CA 95054, US

72 Inventor/es:

THOMPSON, DAVID;

ARONSON, NATHAN;

WU, PATRICK;

LEHRBERG, DAVID;

MATHIS, MARK y

VASQUEZ, JAIME

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 681 395 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 de reducción del volumen pulmonar mínimamente invasivo

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

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

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

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

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

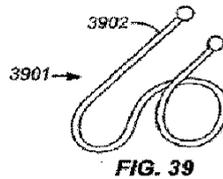
45 Los tratamientos biológicos utilizan ingeniería tisular orientada a causar cicatrización patológica en ubicaciones específicas. Desafortunadamente, puede ser difícil controlar la cicatrización patológica e impedir la proliferación descontrolada de la cicatrización patológica. El documento EP 1 629 794 A4 describe un dispositivo de anuloplastia mitral y restricción del ventrículo izquierdo (40, 100) diseñado para hacerle avanzar por vía transvenosa y desplegarle dentro del seno coronario (22) y en otras venas coronarias (28, 30). El dispositivo aplica tensión sobre estructuras adyacentes reduciendo el diámetro y/o limitando la expansión del anillo mitral y/o limitando la expansión diastólica del ventrículo izquierdo. Estos efectos pueden ser beneficiosos para pacientes con cardiomiopatía dilatada, y podrían también usarse para reducir el volumen de tejido pulmonar.

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

60 RESUMEN DE LA INVENCION

La invención comprende un dispositivo implantable para usarse en un sistema de reducción de volumen pulmonar, donde el dispositivo implantable tiene una configuración de suministro adaptada para suministro a una vía

respiratoria pulmonar de un paciente, y una configuración desplegada; donde el dispositivo implantable es deformable elásticamente dentro de la configuración de suministro donde el retroceso elástico le permite recuperarse de vuelta a su forma de fábrica original como configuración desplegada para proporcionar una carga sobre el tejido pulmonar para flexionar las vías respiratorias del pulmón cuando el dispositivo es implantado en el mismo; y donde la forma de fábrica es una forma en tres dimensiones similar a la costura de una pelota de béisbol tal como se muestra en la Fig. 39:



en la que un extremo proximal (3902) se extiende en línea recta y es más largo que el otro extremo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

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

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

Las Figuras 30A-B ilustran un dispositivo de recuperación que comprende un hilo con lazo.

Las Figuras 31A-D ilustran dispositivos en diversos estados desplegados.

La Fig. 32 ilustra un dispositivo de reducción de volumen pulmonar en combinación con un catéter de suministro.

Las Figuras 33A-C ilustran diversas configuraciones del dispositivo con puntas atraumáticas.

5 Las Figuras 34A-B ilustran un sistema de extracción que tiene una cuchilla para separar el dispositivo del tejido circundante.

Las Figuras 35A-C ilustran un dispositivo implantado dentro de los pulmones.

La Fig. 36A ilustra etapas de un procedimiento para implantar el dispositivo.

La Fig. 36B ilustra etapas de un procedimiento para implantar el dispositivo.

10 La Fig. 37 ilustra una configuración del dispositivo.

La Fig. 38 ilustra un dispositivo en un cartucho de carga.

La Fig. 39 ilustra una configuración de dispositivo larga.

La Fig. 40 ilustra una configuración del dispositivo con un armazón de soporte de hilo.

La Fig. 41 ilustra una configuración del dispositivo con una cubierta.

15 La Fig. 42 ilustra una configuración del dispositivo con una cubierta perforada.

La Fig. 43 ilustra una configuración del dispositivo con un armazón de soporte de hilo fijado.

La Fig. 44 ilustra una configuración del dispositivo con un armazón y cubierta fijados.

La Fig. 45 ilustra una configuración de dispositivo que está acoplado a un segundo dispositivo.

La Fig. 46 ilustra una configuración del dispositivo en una forma de bobina.

20 La Fig. 47 ilustra un cambio de longitud desde el suministro a estar desplegado.

La Fig. 48 ilustra un sistema con broncoscopio, catéter, dilatador, hilo y tuerca para hilo.

La Fig. 49 ilustra un sistema en una vía respiratoria con un dispositivo preparado para suministrar.

La Fig. 50 ilustra un sistema en una vía respiratoria suministrando el dispositivo; y

la Fig. 51 ilustra un sistema en una vía respiratoria con el dispositivo suministrado.

25

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

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

40

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

45

50

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

60

pulmones (19) en estado suspendido desaparece y los pulmones (19) se repliegan a partir del efecto de retroceso elástico.

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

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

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

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

50 Situado dentro de una luz (113) del miembro tubular (112), hay un elemento de accionamiento (116) o hilo de tracción. El elemento de accionamiento puede tener una circunferencia en sección transversal circular, tal como se representa, o puede tener cualquier otra sección transversal adecuada. El elemento de accionamiento (116) está anclado a un extremo del dispositivo (110), p. ej., el extremo distal, mediante una tapa (119). La tapa (119) puede estar unida al catéter y puede proporcionarse un engarce distal para engarzar la tapa en el hilo de tracción. La tapa redondeada también puede proporcionarse para hacer la punta del dispositivo atraumática. El extremo opuesto, p. ej., el extremo proximal, está adaptado y configurado para acoplarse con un mecanismo (120). El mecanismo permite que el dispositivo se despliegue. El mecanismo puede estar adaptado y configurado, además, para permitir que el dispositivo se bloquee en una configuración desplegada, una vez que el dispositivo (110) está desplegado, o se desbloquee para recuperar el dispositivo. El dispositivo (110) está configurado para ser desprendible de un catéter de suministro adaptado para suministrar el dispositivo de reducción del volumen pulmonar (descrito a continuación).

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

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

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

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

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

Las Figuras 9A-D ilustran todavía otro dispositivo de reducción de volumen pulmonar (610), con las Figuras 9B-D siendo secciones transversales tomadas a lo largo de las líneas B-B, C-C, y D-D de la Fig. 9A, respectivamente. El dispositivo de reducción del volumen pulmonar (610) comprende segmentos individuales (612, 612', 612''). Los segmentos pueden estar configurados, por ejemplo, para tener configuraciones asimétricas idénticas, de modo que un espacio compresible (614) esté entre cada segmento antes de que el dispositivo sea accionado activando el elemento accionador (616). Cada uno de los segmentos puede comprender además un retén sobre una primera superficie que se opone a una hendidura de emparejamiento sobre una superficie de un segmento opuesto. Tal como se apreciará, diversos componentes de dispositivos descritos en el presente documento pueden estar configurados para proporcionar mecanismos de bloqueo o de emparejamiento para facilitar el accionamiento y funcionamiento. Cuando el elemento de accionamiento (616) es activado, el espacio compresible se reduce y las superficies opuestas de dos segmentos adyacentes se acercan para reducir o eliminar el espacio entre ellos,

dependiendo del resultado deseado. Donde los segmentos tienen configuraciones idénticas o casi idénticas, el dispositivo se arqueará uniformemente alrededor de un punto del eje. Donde los segmentos no tienen configuraciones idénticas, pueden conseguirse diversas configuraciones tras el despliegue dependiendo de las configuraciones de los segmentos seleccionados y la organización de los segmentos en el dispositivo. Como con realizaciones previas, el elemento accionador (616) está asegurado en un extremo, p. ej., el extremo distal, mediante una tapa (619). Los segmentos pueden estar formados como hipotubos o pueden estar formados como piezas moldeadas por inyección o macizas. El uso de segmentos puede evitar la fatiga sobre el dispositivo debido a que las superficies entran en contacto entre sí durante la compresión. La selección del material también puede impedir la corrosión biometálica. Además, el diseño del segmento es conductivo para producción en masa y mantenimiento de la coherencia en la forma y funcionamiento finales.

Las Figuras 10A-B ilustran segmentos (712, 712') adecuados para uso con objeto de configurar un dispositivo de reducción de volumen pulmonar. Los segmentos, tal como se representan, pueden ser generalmente cilíndricos con un par de superficies que son paralelas o no paralelas entre sí en cualquier extremo. Para conseguir el funcionamiento descrito anteriormente, una primera superficie (713) podría ser perpendicular a los lados tubulares alargados (715) del elemento, mientras que la superficie opuesta (717) no es perpendicular a los lados del elemento (o paralela a la primera superficie opuesta). Puede proporcionarse un retén (721) sobre una superficie que está configurada para emparejar con una hendidura (723) la segunda superficie de otra. Otras configuraciones, tales como una combinación de chaveta/chavetero, pueden usarse sin salir del ámbito de la invención. Se provee una luz central (725) a través de la cual pasa un elemento accionador (descrito anteriormente).

Tal como se ilustra en las Figuras 11A-F, el dispositivo (810) está compuesto por una pluralidad de hilos individuales formados por material con memoria de forma que recupera su forma cuando está implantado. Los hilos pueden ser tratados térmicamente para asumir una forma específica, tal como una forma en C, como se ha descrito anteriormente. Los hilos se implantan a continuación individualmente a través de un sistema de suministro (850) de modo que, cuando el primer hilo se implanta, el diámetro del hilo puede ser lo suficientemente pequeño para que el hilo no pueda superar la fuerza aplicada por el tejido circundante para asumir su forma preconfigurada. Sin embargo, tras la implantación de hilos adicionales, la cantidad de resistencia disponible de forma acumulativa entre los hilos supera la fuerza aplicada por el tejido y los hilos, juntos, consiguen la forma deseada (véase la Fig. 11F). Tal como será evidente para los expertos en la materia, la resistencia de un hilo conformado puede variar dependiendo de cuánto material se usa. Por ejemplo, un hilo conformado con una sección transversal mayor tendrá una resistencia más elevada que un hilo conformado con una sección transversal más pequeña. Sin embargo, un hilo con un diámetro más grande puede ser más difícil de implantar dado que sería más difícil enderezarlo a una forma adecuada para el despliegue. Donde se usan muchos hilos pequeños, cada hilo individualmente es más flexible y puede desplegarse más fácilmente, pero, dado que se implanta un mayor número de hilos, la resistencia combinada aumenta. Puede ser útil configurar los dispositivos (810) de modo que el uso de, por ejemplo, 50-100 hilos hará que la resistencia supere la presión aplicada por tejido. Los hilos (810) pueden desplegarse dentro de un tubo polimérico flexible para mantener los hilos próximos entre sí.

La Fig. 12 ilustra una característica de cierre situada en el extremo proximal de un dispositivo de reducción del volumen pulmonar tal como los descritos anteriormente. La característica de cierre permite que el dispositivo desplegado retenga la tensión sobre el elemento de accionamiento (p. ej., 116) cuando el dispositivo está desplegado. El mecanismo de cierre (930) tiene un ojal (932) que está adaptado para acoplar un cordel de tracción (933). La característica de cierre normalmente se apoya en el interior del implante y se abre para acoplarse con las lengüetas (934) cuando el trinquete (936) se mueve proximalmente P con respecto al tubo ranurado. Un tope (940) también puede emplearse en los dispositivos de reducción de volumen pulmonar. Se representa un tope en la Fig. 13. El tope está adaptado para mantener la tensión sobre el dispositivo desplegado. Una vez que el elemento de accionamiento ha sido acoplado y se aplica la cantidad deseada de tensión, lo que da como resultado una forma deseada del dispositivo, el tope puede desplegarse para mantener la tensión sobre el dispositivo. El tope puede estar configurado tal como se representa con un tubo ranurado que forma pestañas (942) adaptadas para encajar dentro de una tapa (944). Cada una de las pestañas puede estar formada por material con memoria de forma, de modo que las pestañas tenderán a extenderse lejos de un eje central A para acoplarse con la superficie interior de la tapa (944).

Volviendo ahora a las Figuras 14A-C, se representa un mecanismo de autobloqueo (1040) adecuado para el extremo proximal de un dispositivo de reducción del volumen pulmonar, con las Figuras 14B-C siendo secciones transversales tomadas a lo largo de las líneas B-B, y C-C de la Fig. 14A, respectivamente. Se proporcionan una o más pestañas (1042). Las pestañas (1042) pueden estar configuradas de modo que las pestañas se desvíen lejos de un eje central A, cuando no estén constreñidas. Por lo tanto, tal como se muestra en las Figuras 14B-C, las pestañas (1042) están situadas para acoplarse a los lados del mecanismo de autobloqueo (1040). Las pestañas pueden estar configuradas de modo que formen recortes que se extienden desde el dispositivo, o pueden estar formadas íntegramente de una pieza, de modo que el mecanismo de autobloqueo aún forme un tubo macizo cuando

las pestañas se despliegan. La Fig. 14c representa las pestañas desplegadas extraídas de un tubo de retención (1050) del implante. La interferencia entre el extremo de la pestaña y los lados del tubo de retención puede usarse para impedir, por ejemplo, que la espita o trinquete retrocedan hacia el interior del implante.

5 El componente representado en las Figuras 15A-C es un diseño de trinquete usado para mantener el dispositivo en su lugar hasta que el dispositivo de suministro, p.ej., un catéter, está desacoplado. El dispositivo está configurado para proporcionar un mecanismo de trinquete que tiene una rueda y un pestillo de trinquete dentro de la superficie interior del extremo proximal del dispositivo. Se proporciona una funda de retención (1152) para contener el mecanismo del trinquete e impedir que se abra. La funda se retrae y entonces se tira hacia fuera del hilo de tracción (1116). Se proporcionan pestañas o lengüetas (1142) de forma que se extienden lejos desde un eje central cuando no están constreñidas. Se puede proveer un pasador (1154) que se desliza dentro de la ranura (1156) en el tubo (1755) y se acopla en un orificio ensanchado (1156'). Cuando se extrae el hilo de tracción (1116), los lados del trinquete pueden deformarse alejándose del eje central A tal como se muestra en la Fig. 15C para permitir que el hilo de tracción salga. El tubo del trinquete (1158) puede estar formado por material con memoria de forma, tal como nitinol que puede termofijarse el trinquete para abrirlo una vez que se ha retirado la funda (1152). Como alternativa, el tubo del trinquete puede estar formado por acero inoxidable. El uso de acero inoxidable requeriría que se tirara hacia afuera el hilo de tracción con la clavija. La Fig. 15D es una sección transversal tomada a lo largo de las líneas D-D de la Fig. 15A.

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

30 Las Figuras 17A-B y 18 representan mecanismos alternativos para desacoplar el dispositivo de suministro. Tal como se representa en las Figuras 17A-B, se usa una barra empujadora (1357') para empujar hacia atrás una barra de pestillo (1357). La barra de pestillo está adaptada para acoplarse con un reborde en el interior del dispositivo, la barra empujadora desvía la barra de pestillo lejos del reborde (1359) y permite que la barra sea extraída, tal como se muestra en la Fig. 17B. En la Fig. 18, se emplea una funda de retención (1460) que, cuando se extrae en la dirección proximal, permite que los brazos del dispositivo de pestillo (1458) se desvíen lejos de un eje central A7, y se desprendan de un reborde de retención (1459). En las Figuras 19A-B, un pasador central (1557) se extrae, lo que permite que las garras (1555) se relajen y se extraigan lejos (hacia un eje central) del reborde de retención (1559) de la barra de pestillo (1558).

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

50 La Fig. 21 ilustra un mecanismo de activación. El mecanismo de activación (1770) tiene una empuñadura (1771) que un usuario puede apretar para activar el dispositivo. Dos palancas (1772, 1772') de la empuñadura se harán avanzar una hacia la otra a medida que el usuario aprieta las palancas juntas. Se pueden proporcionar topes (1773) para controlar o preestablecer la cantidad de tracción que el mecanismo de activación puede conseguir en un único apriete. La cantidad de desplazamiento de hilo en el extremo distal está indicada por el desplazamiento x desde un eje vertical producido de la palanca articulada (1774) situada entre las dos palancas del mecanismo de activación cuando el usuario aprieta las palancas juntas. La Fig. 22 ilustra un mecanismo alternativo para controlar proximalmente el despliegue del dispositivo. Tal como se ilustra en la Fig. 22 se proporciona un accionador de pistola (1870) que tiene un gatillo (1872) que puede apretarse hacia una empuñadura (1871). La cantidad de desplazamiento del hilo puede estar controlada por la distancia x con la que se aprieta el gatillo hacia la empuñadura. Un movimiento de accionamiento lineal también puede simularse usando engranajes rectos (1890) que tienen dientes mecanizados paralelos a su eje, tal como se muestra en la Fig. 23.

60 La Fig. 24 ilustra otro mecanismo de control proximal (1970) adaptado para el control del usuario del implante y el dispositivo de suministro. El mecanismo de control incluye un agarrador de mano (1972, 1972') con enlaces en cuatro varillas (1974). Cuando un usuario presiona hacia abajo sobre el agarrador de mano, el dispositivo adapta su

configuración desde «en ángulo» a plana, lo que tira del catéter proximalmente (hacia el usuario) para accionar el implante dentro del paciente.

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

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

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

40 Las Figuras 29A-C ilustran otro mecanismo de recuperación (2380). El mecanismo de recuperación emplea un gancho (2393) adaptado para engancharse a un lazo (2394) en el extremo proximal del dispositivo. El gancho puede estar incorporado en el mecanismo de accionamiento (2316), de modo que el gancho (2393) se extienda desde el mecanismo de accionamiento en el extremo proximal del dispositivo (2310). Una vez enganchado, el aparato desactiva el mecanismo de bloqueo, lo que libera la tensión sobre el accionador (2316). A continuación, se hace avanzar al catéter para acoplarse con las pestañas de bloqueo (2334) para empujarlas hacia un eje central A, desbloqueando el dispositivo (2310) mediante la retirada de tensión del miembro de accionamiento (2316) y permitiendo que el dispositivo sea extraído o reubicado. En las Figuras 30A-B, un hipotubo (2495) asociado con, por ejemplo, un catéter, está adaptado para deslizarse sobre el extremo proximal del dispositivo (2410). Un hilo con lazo (2496) está configurado para encajar sobre el extremo proximal del dispositivo en gran medida como un enlace. En funcionamiento, el hilo con lazo (2496) se enlaza sobre el extremo proximal del dispositivo (2410), y se tira de él proximalmente para empujar el hipotubo distalmente hacia el dispositivo. Esto permite que la combinación se sostenga sobre el implante, y haga avanzar el hipotubo de bloqueo hacia delante para desbloquear las lengüetas o pestañas (2434).

55 Las Figuras 31A-D ilustran dispositivos (2510) en diversas configuraciones desplegadas. La Fig. 31A ilustra el dispositivo (2510) que tiene una configuración longitudinal, tal como la configuración asumida antes del despliegue. Cuando el dispositivo se implanta y se coloca en compresión o tensión axialmente, el dispositivo preferentemente se flexionará. La flexión preferencial real variará dependiendo de la configuración del dispositivo. Por ejemplo, la ubicación, profundidad, y orientación de las ranuras representadas en las Figuras 4-8; o la orientación de las paredes de los segmentos de la Fig. 9. Tal como ilustra la Fig. 31B, por ejemplo, donde el dispositivo (2510) tiene cortes en «c» o muescas separadas uniformemente a lo largo de su longitud, el dispositivo se flexionará preferentemente de modo que las paredes que forman la «c» o la muesca se acercarán entre sí, o se pellizcarán

entre sí, dando como resultado un estado desplegado que preferentemente se ha flexionado en una forma de «c» curva (véase las Figuras 4-5). Esto resulta debido a que se aplica tensión sobre el dispositivo de accionamiento, o hilo; el implante se deforma y el hilo asume una trayectoria más corta. La Fig. 31C ilustra un dispositivo desplegado en una forma de «S», tal como se conseguiría usando una configuración como la representada en la Fig. 6. Tal como se apreciará, la forma de «S» podría continuar, en gran medida como una onda sinusoidal, en tantas curvas como se desee dependiendo de la configuración del dispositivo. La Fig. 31D ilustra un dispositivo desplegado en una configuración en espiral (véase, Fig. 7). Tal como será apreciado por los expertos en la materia tras revisar esta divulgación, pueden conseguirse otras configuraciones alterando, por ejemplo, el tamaño y la ubicación de los cortes en «c» en el miembro tubular, o alterando la configuración de los segmentos ilustrados en las Figuras 9-10. Una vez que el dispositivo preferentemente se flexiona, el dispositivo ejerce una fuerza de flexión sobre el tejido pulmonar, lo que da como resultado una reducción del volumen pulmonar. Tal como se aprecia a partir de las configuraciones mostradas en la Fig. 31, el implante, una vez reformado, es de longitud más corta que la configuración del implante suministrable. El acortamiento se produce cuando, por ejemplo, la distancia entre el extremo proximal y el extremo distal se reduce. Normalmente, la forma suministrable del dispositivo es tal que éste encaja dentro de un espacio cilíndrico que tiene 18 mm de diámetro o menor. Así, el implante puede entrar en contacto con el tejido que es más grande que 10^{-6} pulgadas cuadradas ($6,452 \times 10^{-7} \text{ cm}^2$) por pulgada lineal (2,54 cm) de la longitud del implante. El implante reformado o desplegado puede estar configurado de diversas formas para encontrarse dentro de un solo plano, o para adoptar cualquier otra configuración adecuada, de modo que no se encuentre dentro de un solo plano. Adicionalmente, el dispositivo puede tener grados de curvatura variables a lo largo de su longitud.

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

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

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

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

Diversas etapas para realizar un procedimiento serían apreciadas por los expertos en la materia tras la revisión de esta divulgación. Sin embargo, para fines de ilustración, la Fig. 3A ilustra las etapas que incluyen inserción del dispositivo (3610), activación del dispositivo (3620), tal como activando un accionador, flexión del dispositivo a una configuración deseada (3630) y bloqueo del dispositivo en un estado desplegado. Tal como se apreciará, la etapa de flexión del dispositivo puede conseguirse activando el accionador, tal como se ha descrito anteriormente, o al

restaurar el implante a una forma preconfigurada.

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

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

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

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

La Fig. 38 ilustra una vista seccional de un sistema de cartucho de suministro (3800) que constriñe el dispositivo de implante (3703) en una forma suministrable. El dispositivo (3801) puede ser enviado al usuario planeado en dicho sistema o puede usarse como una herramienta para cargar más fácilmente el implante en una forma deseada antes de ser instalado en el paciente, broncoscopio o un dispositivo de suministro de catéteres. El cartucho puede estar sellado o terminado con ambos extremos abiertos o uno o más conectores tales como un conector de cierre Luer

(3802) mostrado. El implante debe estar constreñido a un diámetro que es igual o menor de 18 mm de diámetro dado que será difícil que nada más grande que eso avance pasada la abertura de las cuerdas vocales.

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

10 La Fig. 40 es una ilustración de otro sistema de implante (4001). Es similar a la mostrada en la Fig. 39 con la adición de un armazón de hilo (4002) que rodea al dispositivo. El armazón de hilo puede usarse, por ejemplo, para incrementar el área de apoyo que se aplica al tejido pulmonar. Al incrementar el área de apoyo, la presión soportada por el tejido se reduce, junto con una reducción en la propensión del dispositivo para crecer a través de estructuras pulmonares o causar problemas inflamatorios. Los hilos pequeños que aplican cargas en el cuerpo tienden a migrar, así que se cree que el dispositivo debe estar configurado para poseer más de 0,000001 (1^{-6} in²) pulgadas cuadradas (6,452 x 10⁻⁷ cm²) de área superficial por pulgada lineal (2,54 cm) de longitud del dispositivo. El armazón es una de muchas maneras de proporcionar un área superficial más grande para apoyarse sobre el tejido.

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

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

30 La Fig. 43 ilustra un dispositivo (4301) que tiene el armazón de hilo (4002) unido a los extremos esféricos (3702) en una unión (4302). Las esferas pueden estar fundidas a partir de reservas de hilo y el armazón de hilo puede incorporarse en la esfera en cualquier momento. También pueden encolarse, prensarse entre sí, soldarse o bloquearse mecánicamente entre sí.

La Fig. 44 ilustra otro dispositivo de implante (4401) con un armazón de hilo (4302) fijado, hilo principal (4103) y una cubierta (4102).

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

La Fig. 46 ilustra otro dispositivo tridimensional (4601) fabricado en forma de una bobina con terminaciones esféricas (3702).

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

60 Las realizaciones representadas en las Figuras 37-48 están adaptadas y configuradas para ser suministradas a una vía respiratoria pulmonar de un paciente en una configuración de suministro y para cambiar a una configuración desplegada para flexionar la vía respiratoria pulmonar. Los dispositivos se caracterizan porque estos tienen una configuración de suministro que es flexible de forma resiliente a una pluralidad de formas, tales como las

representadas en las Figuras. El diseño de los dispositivos puede ser tal que el alivio de la deformación se facilite en ambos extremos del dispositivo. Además, los extremos del dispositivo en el estado de suministro o desplegado son más resilientes.

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

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

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

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

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

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

45 La Fig. 49 ilustra un sistema (4901) que puede usarse para suministrar el dispositivo del implante. Los muchos componentes del sistema pueden ser necesarios para guiar el broncoscopio (4902) a un sitio que es apropiado para el suministro del implante. El hilo guía en la vía respiratoria tiene una sección flexible distal (4913) que puede ser dirigida al interior de cualquier vía respiratoria deseada haciendo girar la ligera curva de la punta distal a la trayectoria apropiada en las bifurcaciones de las vías respiratorias. Para aplicar par torsión al hilo, los dispositivos tales como una tuerca para hilo de bloqueo (4915) pueden fijarse al extremo proximal del hilo (4912). La punta del hilo puede ser roma tal como la punta esférica (4914) mostrada. El hilo puede estar adaptado y configurado para pasar a través de un catéter dilatador (4909) que está conformado para proporcionar una transición de diámetros suave desde el diámetro del hilo al diámetro del catéter de suministro (4906). La punta distal del dilatador (4910) debe ser cónica (4911) tal como se muestra. El dilatador impide que el extremo abierto del catéter de suministro (4906) se hincque en el tejido pulmonar de manera involuntaria. El conector del dilatador (4916) puede fabricarse como un accesorio en Y para permitir al usuario acoplar una jeringuilla e inyectar un colorante radiopaco a través de la luz del dilatador para incrementar la visibilidad de las vías respiratorias, lo que facilita el uso de un sistema guiado por rayos X, tal como fluoroscopia o tomografía computarizada. El catéter de suministro puede usarse sin el hilo y el dilatador. El catéter (4906) está diseñado para constreñir el dispositivo en una forma suministrable mientras se le

hace avanzar a través del sistema y el interior del paciente. El extremo distal (4907) puede estar configurado a partir de un polímero o trenza más flexible que el extremo proximal (4906) y la punta distal puede incluir, además, un material radiopaco asociado con la punta, integral o adyacente, para identificar la posición de la punta con respecto a otras ubicaciones anatómicas, tales como los huesos. Proporcionar uno o más marcadores radiopacos facilita el uso de un sistema de guiado por rayos X para situar el extremo distal del dispositivo *in situ* con respecto a una anatomía diana. La terminación proximal del catéter de suministro (4908) puede estar adaptada, además, para incorporar un conector bloqueable con objeto de asegurar el cartucho de carga (3801) con una luz continua y lisa. El catéter de suministro (4906) se muestra introducido en el orificio lateral del broncoscopio (4905) y fuera del extremo distal del endoscopio (4917). Se muestra una cámara (4903) fijada al extremo del endoscopio con un cable (4904), u otro mecanismo de suministro para transmitir la señal de imagen a un procesador y monitor. El cartucho de carga, el catéter de suministro, dilatador, hilo guía y tuerca para hilo pueden estar hechos de cualquier material identificado en esta memoria descriptiva o materiales bien conocidos para usarlos para productos similares usados en el sistema vascular humano y por radiólogos.

La Fig. 50 ilustra un sistema de suministro (5001) que ha sido colocado en un pulmón humano. El broncoscopio (4902) está en una vía respiratoria (5002). La cámara del endoscopio (4903) está acoplada a un procesador de vídeo (5004) mediante un cable (4904). La imagen es procesada y enviada a través de un cable (5005) a un monitor (5006). El monitor muestra una orientación visual típica en la pantalla (5007) de una imagen de catéter de suministro (5008) justo delante del elemento óptico en el endoscopio. El extremo distal del catéter de suministro (4907) sobresale fuera del endoscopio en una vía respiratoria (5002) donde el usuario colocará un dispositivo de implante (3703). El implante (3703) se carga en un cartucho de carga (3801) que está acoplado al extremo proximal del catéter de suministro mediante la conexión del conector de bloqueo (3802). Un dispositivo de agarrador empujador (5009) está acoplado al extremo proximal del implante (3703) con un acoplador agarrador (5010) que está bloqueado en el implante usando un émbolo de accionamiento (5012), una empuñadura (5011) y un hilo de tracción que discurre a través de la luz central en el catéter empujador. Acoplando mediante liberación el empujador al dispositivo del implante, el usuario puede hacer avanzar el implante hasta una posición en el pulmón en una configuración desplegada. El usuario puede supervisar la posición de colocación del implante y seguir siendo capaz de recuperar el implante de vuelta al interior del catéter de suministro, con facilidad, si la posición de suministro es menos que la ideal. El dispositivo no ha sido suministrado y la superficie inferior del pulmón (5003) se muestra generalmente plana y la vía respiratoria se muestra generalmente recta. Estas son ambas anatómicamente correctas para un pulmón sin dispositivos de implante. Si la posición de suministro es correcta, el usuario puede accionar el émbolo (5012) para liberar el implante en el interior del paciente.

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

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

Dispositivos de acuerdo con la invención tienen una sección transversal, normalmente menor de 10 F. La flexibilidad del dispositivo antes del despliegue facilita el avance del dispositivo a través de la tortuosa anatomía pulmonar. Una vez desplegado, el dispositivo puede permanecer rígido para sostener y mantener un efecto de deformación tisular.

Además, el diseño del dispositivo facilita la recaptura, desactivación y retirada, así como el ajuste en su lugar.

Los materiales candidatos para los dispositivos y componentes descritos en el presente documento serían conocidos por expertos en la materia e incluyen, por ejemplo, materiales biocompatibles adecuados tales como metales [p. ej., acero inoxidable, aleaciones con memoria de forma, tales como una aleación níquel-titanio (nitinol), titanio, y cobalto] y plásticos de ingeniería (p. ej., policarbonato). Véase, por ejemplo, las patentes de los EE. UU. con n.ºs 5.190.546 de Jervis para Medical Devices Incorporating SIM Memory Alloy Elements y 5.964.770 de Flomenblit para High Strength Medical Devices of Shape Memory Alloy. En algunas realizaciones, otros materiales pueden ser apropiados para algunos o todos los componentes, tales como polímeros biocompatibles, incluyendo polieteretercetona (PEEK), poliarilamida, polietileno y polisulfona.

Los polímeros y metales usados para fabricar el sistema de implante y suministro deben estar revestidos con materiales para impedir la formación y crecimiento de tejido granular, tejido cicatricial y mucosidad. Muchos de los fármacos usados con productos de endoprótesis vascular para detener la hiperplasia de células de la musculatura lisa en los vasos sanguíneos, después de desplegar endoprótesis vasculares metálicas, funcionarán muy bien para estos dispositivos. Pueden usarse polímeros o disolventes que eluyen fármacos de liberación lenta para regular la liberación de fármacos que incluyen cualquier sustancia capaz de ejercer un efecto terapéutico o profiláctico en un paciente. Por ejemplo, el fármaco podría estar diseñado para inhibir la actividad de las células de la musculatura lisa. Puede estar dirigido a inhibir la migración y/o proliferación anormal o inapropiada de células de la musculatura lisa para inhibir la acumulación de masas de tejido. El fármaco puede incluir fármacos, péptidos o proteínas de molécula pequeña. Los ejemplos de fármacos incluyen sustancias antiproliferativas tales como actinomicina D, o derivados y análogos de la misma (fabricados por Sigma-Aldrich of Milwaukee, Wis., o COSMEGEN disponible gracias a Merck). Los sinónimos de actinomicina D incluyen dactinomicina, actinomicina IV, actinomicina I₁, actinomicina X₁, y actinomicina C₁. El agente activo también puede estar dentro del género de los antineoplásicos, antiinflamatorios, antiplaquetarios, anticoagulantes, antifibrinas, antitrombinas, antimitóticos, antibióticos, antialérgicos y sustancias antioxidantes. Ejemplos de dichos antineoplásicos y/o antimitóticos incluyen paclitaxel (p. ej., TAXOL9® de Bristol-Myers Squibb Co., de Stamford, Conn.), Docetaxel (por ejemplo, Taxotere®, de Aventis S.A. de Frankfurt, Alemania) metotrexato, azatioprina, vincristina, vinblastina, fluorouracilo, clorhidrato de doxorrubicina (p.ej., Adriamycin® de Pharmacia & Upjohn de Peapack N. J.), y mitomicina (p. ej., Mutamycin® de Bristol-Myers Squibb). Ejemplos de dichos antiplaquetarios, anticoagulantes, antifibrinas y antitrombinas incluyen heparina sódica, heparinas de bajo peso molecular, heparinoides, hirudina, argatroban, forskolina, vапiprost, prostaciclina y análogos de prostaciclina, dextrano, D-fe-pro-arg-clorometilcetona (antitrombina sintética), dipiridamol, anticuerpo antagonista del receptor de la membrana plaquetaria de glucoproteína IIb/IIIa, hirudina recombinante, e inhibidores de trombina tales como Angiomax™ (Biogen, Inc., de Cambridge, Mass.). Ejemplos de dichos agentes citostáticos o antiproliferativos incluyen angiopéptina, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, tales como captopril (p. ej., Capoten® y Capozide® de Bristol-Myers Squibb), cilazapril o lisinopril (por ejemplo, Prinivil® y Prinzide® de Merck & Co., Inc. de Whitehouse Station, N.J.); bloqueadores de los canales de calcio (tales como nifedipina), colchicina, antagonistas del factor de crecimiento de fibroblastos (FGF), aceite de pescado (ácido graso omega 3), antagonistas de histamina, lovastatina (un inhibidor de la HMG-CoA reductasa, un fármaco reductor del colesterol, marca comercial Mevacor® de Merck & Co.), anticuerpos monoclonales [tales como aquellos específicos para los receptores del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF)], nitroprusiato, inhibidores de fosfodiesterasa, suramina, bloqueadores de serotonina, esteroides, inhibidores de tioproteasa, triazolopirimidina (un antagonista de PDGF) y óxido nítrico. Un ejemplo de un agente antialérgico es permirolast potásico. Otras sustancias o agentes terapéuticos que pueden ser apropiados incluyen interferón alfa, células epiteliales manipuladas genéticamente, tacrolimus, dexametasona y rapamicina y derivados estructurales o análogos funcionales de los mismos, tales como 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina (conocida por el nombre comercial de EVEROLIMUS disponible en Novartis de Nueva York, NY), 40-O-(3-hidroxi)propil-rapamicina, 40-O-[2-(2-hidroxi)etoxi]etil-rapamicina y 40-O-tetrazol-rapamicina.

Otros polímeros que pueden ser adecuados para su uso en algunas formas de realización, por ejemplo, otros grados de PEEK, tales como 30 % relleno de vidrio o 30 % relleno de carbono, siempre que dichos materiales sean normalizados para uso en dispositivos implantables por la FDA u otro organismo regulador. El uso de PEEK relleno de vidrio sería deseable donde hubiera una necesidad de reducir la tasa de expansión y aumentar el módulo de elasticidad de PEEK para el instrumento. PEEK relleno de vidrio es conocido por ser ideal para mejorar la resistencia, rigidez o estabilidad, mientras que PEEK relleno de carbono es conocido por mejorar la resistencia a la compresión y la rigidez de PEEK y reducir su tasa de expansión. Sin embargo, se pueden usar otros materiales termoplásticos biocompatibles o termoplásticos policondensados adecuados, siendo apropiados e incluyendo materiales que tienen buena memoria, son flexibles, y/o desviables, tienen muy baja absorción de humedad, y buena resistencia al desgaste y/o abrasión, sin alejarse del alcance de la invención. Estos incluyen polietercetona (PEKK), polietercetona (PEK), polietercetonaetercetona (PEKEKK), y polieteretercetona (PEEKK), y en general una poliarileteretercetona. Además, se pueden usar otras policetonas, así como otros termoplásticos. Para polímeros adecuados que se pueden usar en las herramientas o componentes de la herramienta, puede hacerse referencia a los siguientes documentos. Estos documentos incluyen: la publicación PCT WO 02/02158 A1 de Victrex

5 Manufacturing Ltd. titulada Bio-Compatible Polymeric Materials; la publicación PCT WO 02/00275 A1 de Victrex Manufacturing Ltd. titulada Bio-Compatible Polymeric Materials; y la publicación PCT WO 02/00270 A1 de Victrex Manufacturing Ltd. titulada Bio-Compatible Polymeric Materials. Otros materiales más tales como Bionate®, policarbonato uretano, disponible gracias al Polymer Technology Group, Berkeley, Calif., también pueden ser apropiados debido a una buena estabilidad oxidativa, biocompatibilidad, resistencia mecánica y resistencia a la abrasión. Otros materiales termoplásticos y otros polímeros de alto peso molecular pueden usarse también para partes del instrumento que están diseñadas para ser radiotransparentes.

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

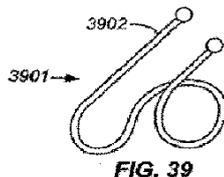
20 Dado que las realizaciones preferidas de la presente invención han sido mostradas y descritas en el presente documento, se hace evidente, para aquellos expertos en la materia, que dichas realizaciones se han presentado a modo de ejemplo solamente, siendo definida la invención en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo implantable (3901) para usarse en un sistema de reducción de volumen pulmonar; donde el dispositivo implantable (3901) tiene una configuración de suministro adaptada para suministro a una vía respiratoria pulmonar de un paciente, y una configuración desplegada; donde el dispositivo implantable es deformable elásticamente dentro de la configuración de suministro donde el retroceso elástico le permite recuperarse de vuelta a su forma de fábrica original como configuración desplegada para proporcionar una carga sobre el tejido pulmonar para flexionar las vías respiratorias del pulmón cuando el dispositivo es implantado en el mismo;

5 **caracterizado porque** la forma de fábrica es una forma en tres dimensiones similar a la costura de una pelota de béisbol tal como se muestra en la Fig. 39:

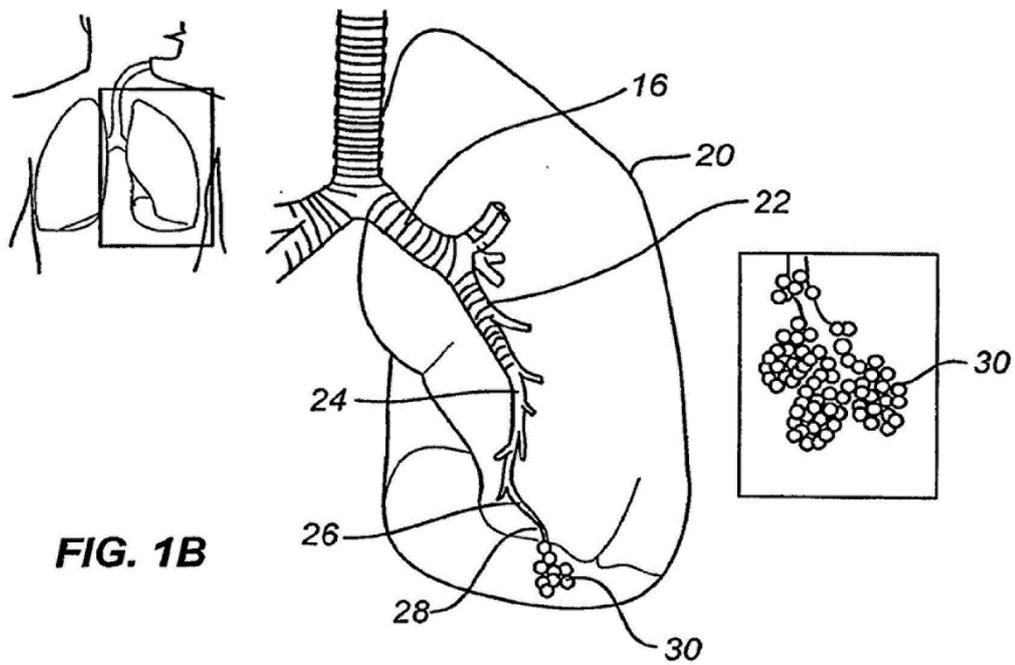
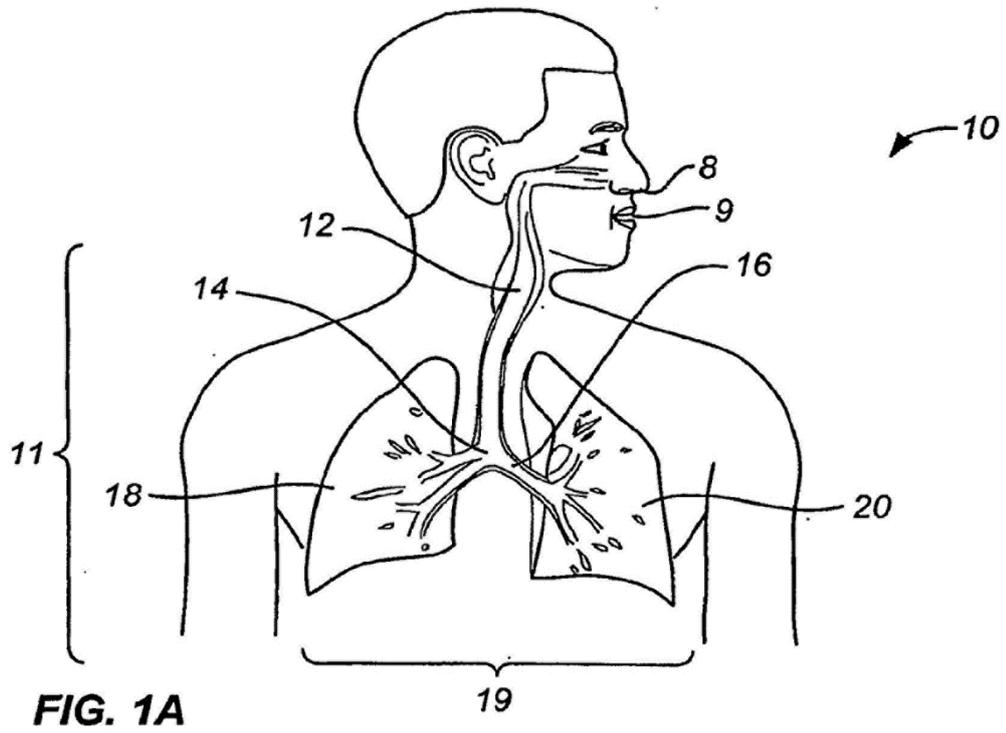
10



- 15 en la que un extremo proximal (3902) se extiende en línea recta y es más largo que el otro extremo.
2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende material con memoria de forma, tal como una aleación de níquel-titanio, Nitinol.
- 20 3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, donde el dispositivo puede ser deformado elásticamente dentro de la configuración de suministro para ser capaz de hacerse avanzar a través y fuera del extremo de un broncoscopio, donde el retroceso elástico conduce el implante para recuperar de vuelta su forma de fábrica original como la configuración desplegada.
- 25 4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, donde la longitud del implante es desde 2 cm a 10 cm, normalmente 5 cm.
5. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, donde el diámetro del implante es desde 1,00 mm a 3,0 mm, preferentemente 2,4 mm.
- 30 6. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el dispositivo, al estar implantado en una vía respiratoria en la configuración desplegada, ejerce fuerza de flexión sobre el tejido pulmonar.
- 35 7. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende un elemento de resorte implantable que puede estar constreñido en una configuración de suministro, y no constreñido para recuperarse a una configuración de suministro para permitir al elemento que ejerza una fuerza de flexión sobre la vía respiratoria para hacer que la vía respiratoria se flexione.
- 40 8. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, donde, en la configuración de suministro, el elemento de resorte implantable está constreñido en una primera configuración que es relativamente más recta; y, cuando no está constreñido, se le permite recuperarse *in situ* a una configuración desplegada que es una segunda configuración menos recta.
- 45 9. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior donde la configuración desplegada tiene una forma que es más corta en longitud que la de la configuración de suministro.
10. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, con un implante que tiene un extremo distal y un extremo proximal, y cuya distancia entre ambos extremos se reduce cuando el implante es reformado a su configuración desplegada en comparación con la de la configuración de suministro.
- 50 11. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el implante está configurado para ocupar menos que el área de la sección transversal de la luz completa de una vía respiratoria pulmonar; y/o tiene una forma suministrable que encaja en un espacio cilíndrico que tiene 18 mm de diámetro o menos.
- 55 12. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el implante está recubierto con material que reduce la tasa de cicatrización de heridas, la remodelación tisular, la inflamación, la generación de

tejido granular, o una combinación de estas.

13. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el implante tiene extremos distales y proximales romos.



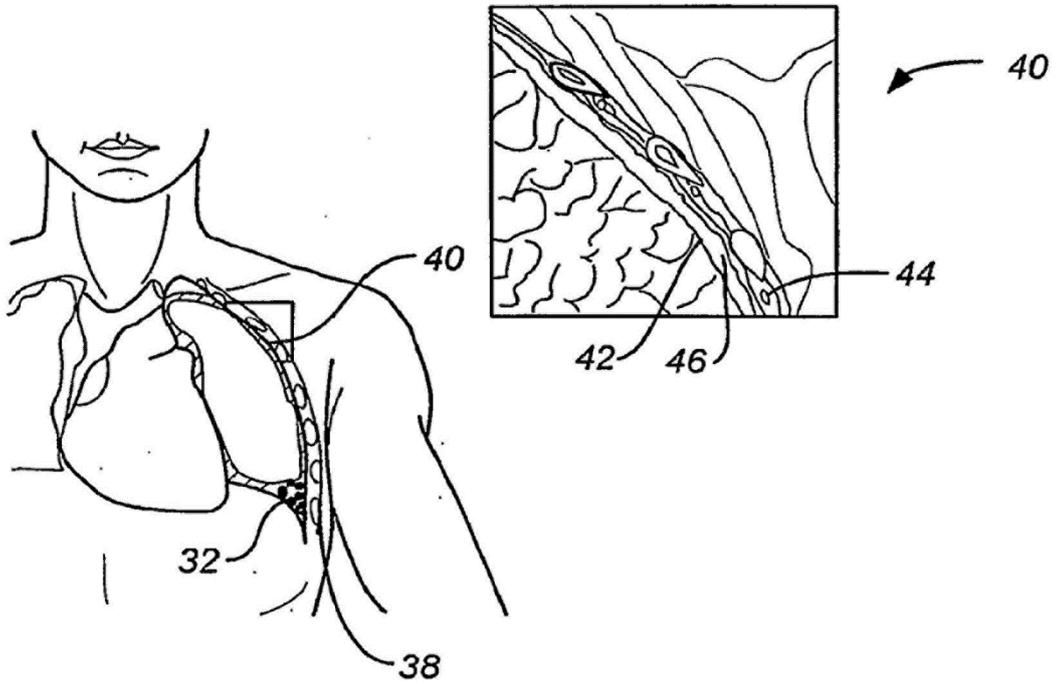


FIG. 1C

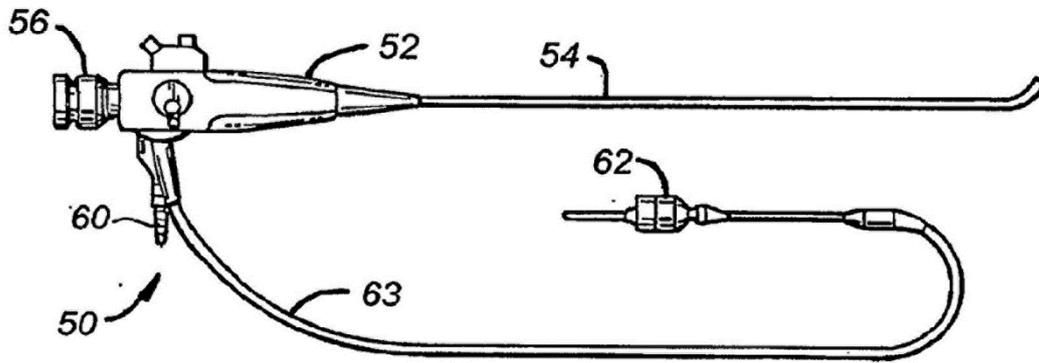


FIG. 2A

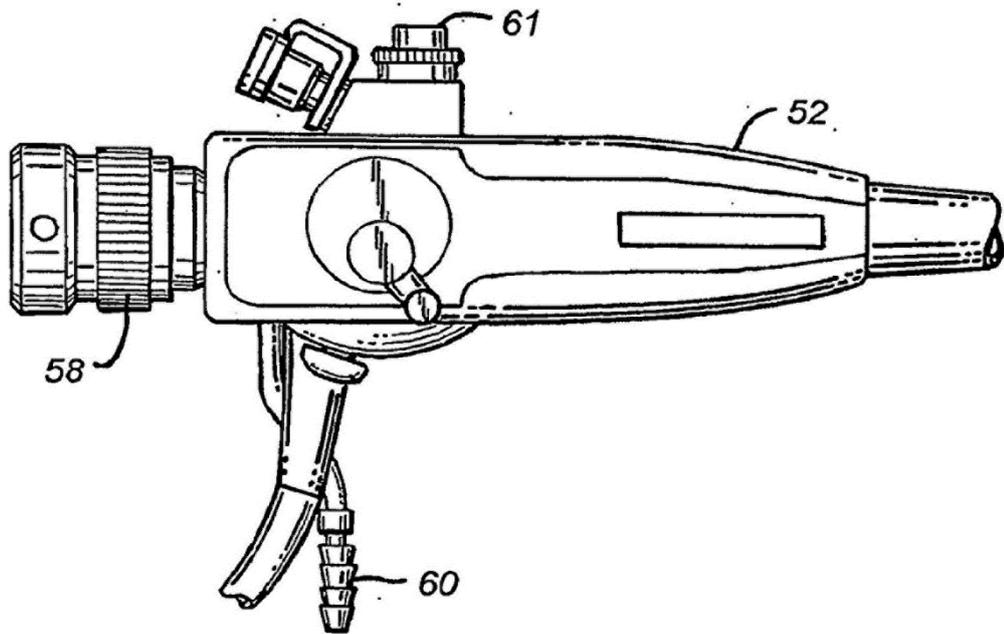


FIG. 2B

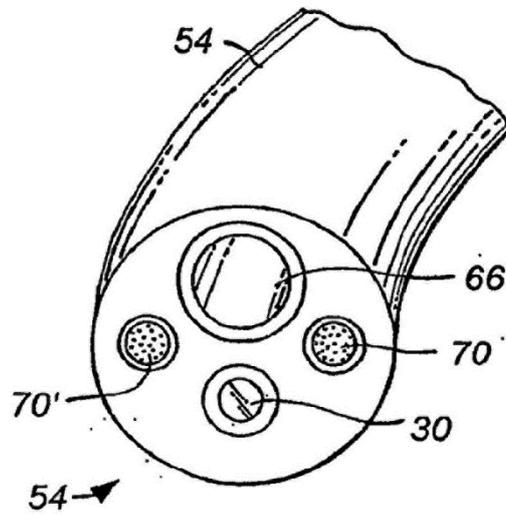


FIG. 2C

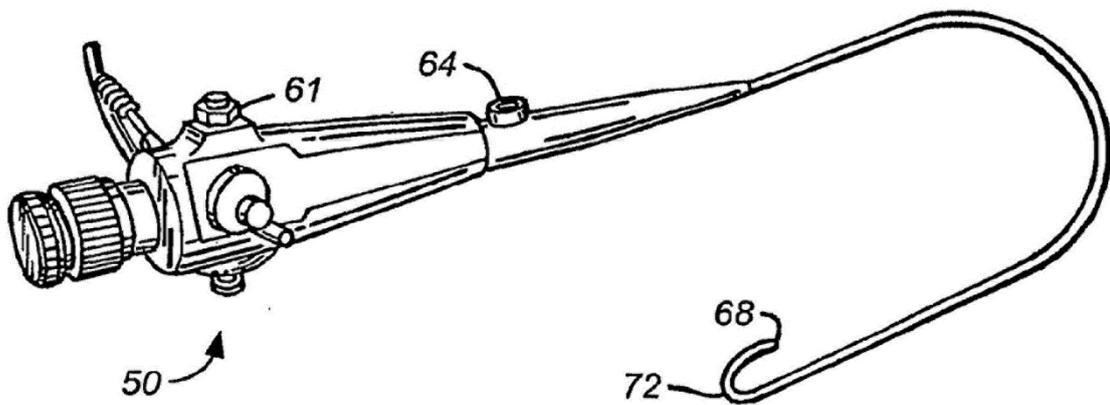


FIG. 2D

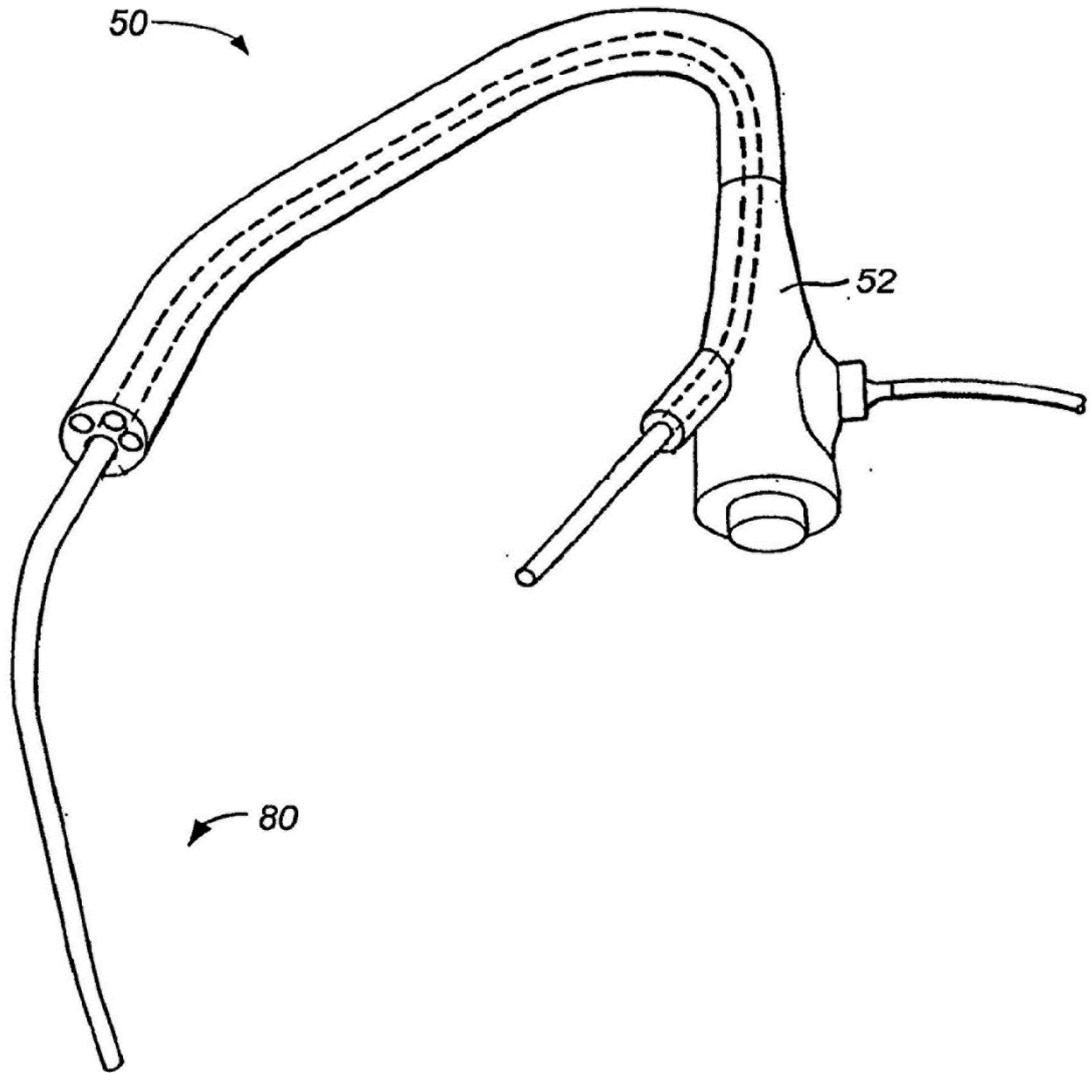


FIG. 3

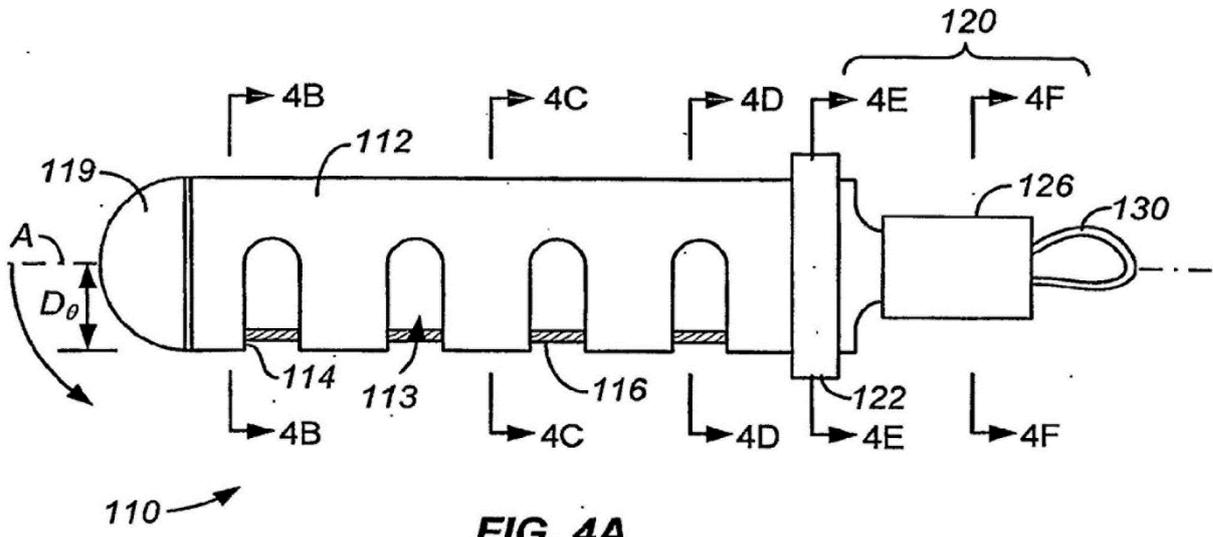


FIG. 4A

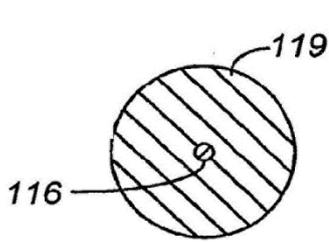


FIG. 4B

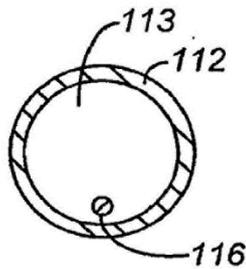


FIG. 4C

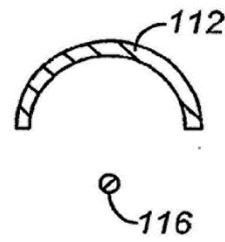


FIG. 4D

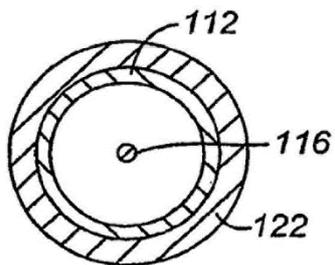


FIG. 4E

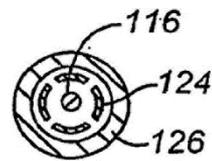


FIG. 4F

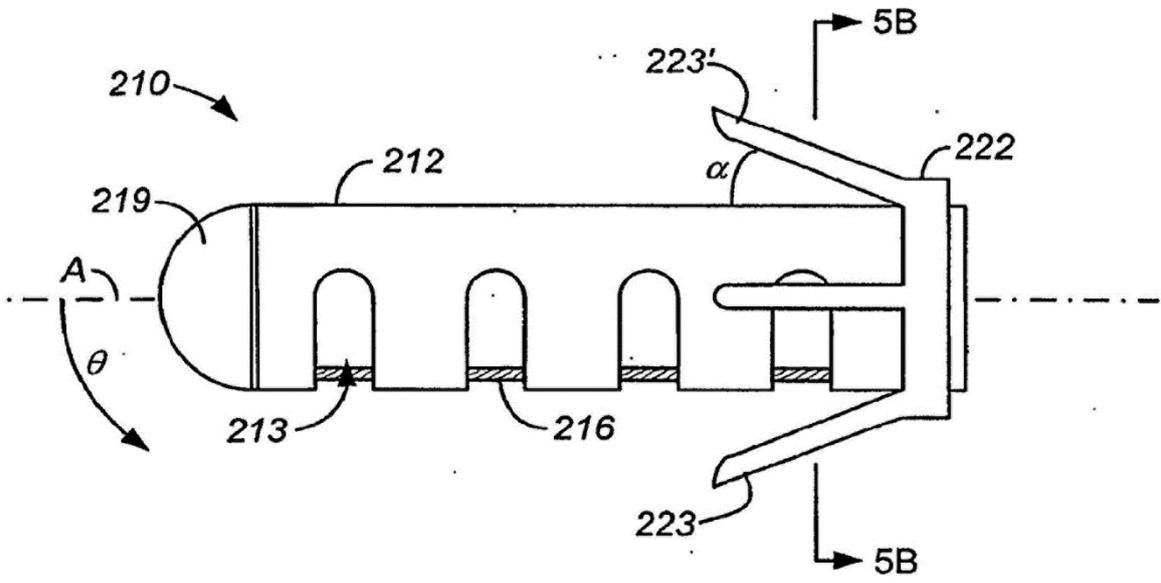


FIG. 5A

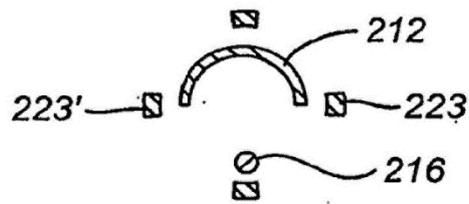


FIG. 5B

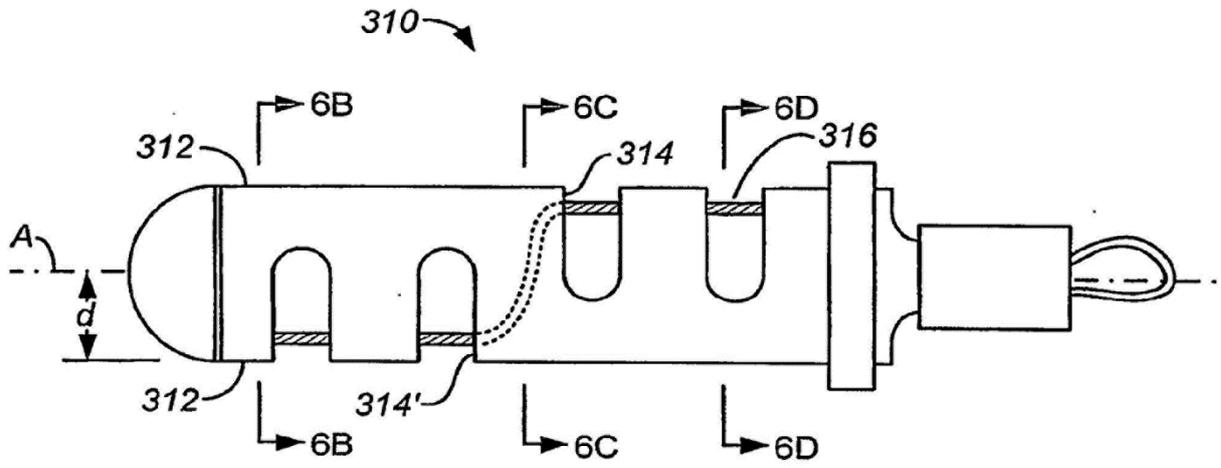


FIG. 6A

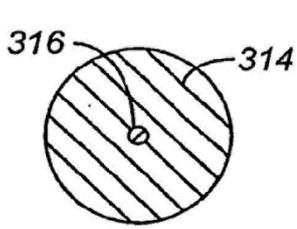


FIG. 6B

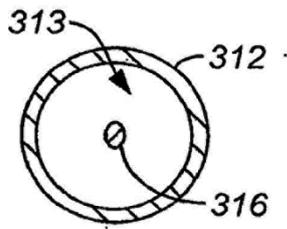


FIG. 6C

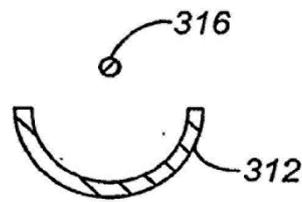


FIG. 6D

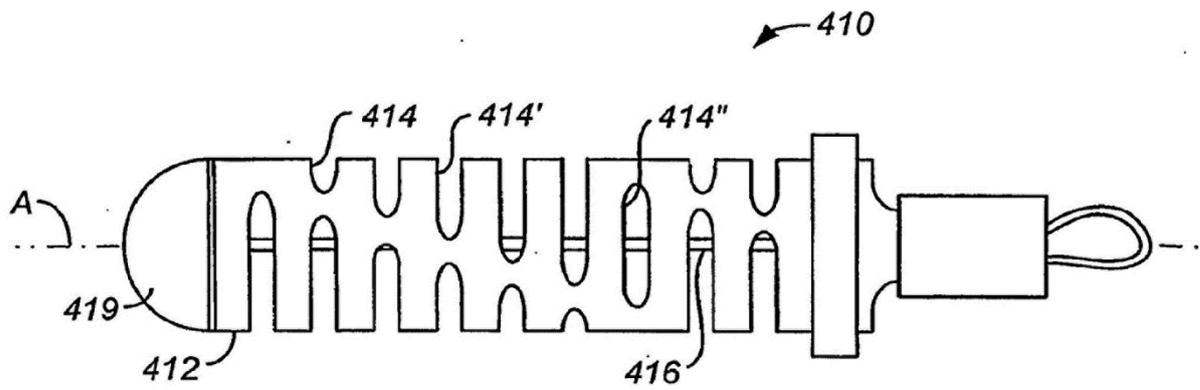


FIG. 7

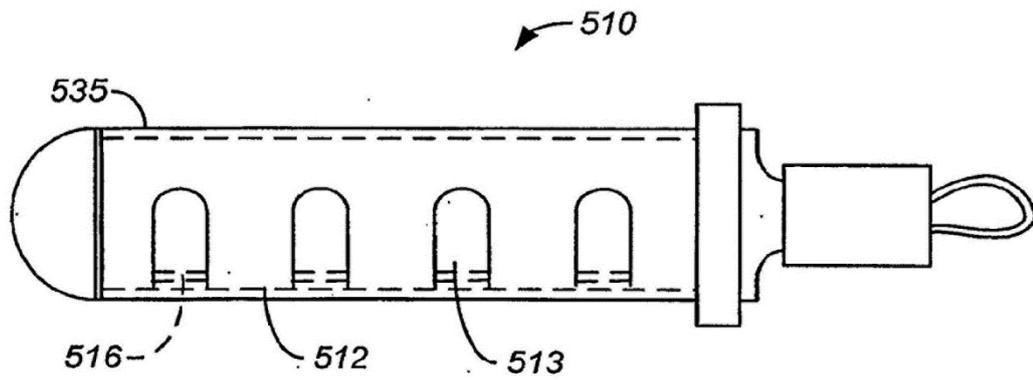


FIG. 8

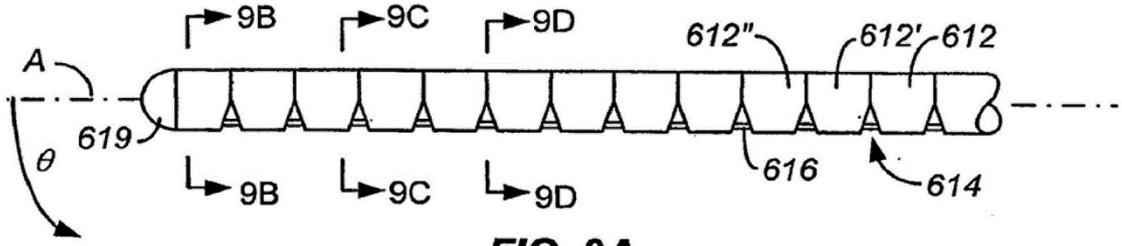


FIG. 9A

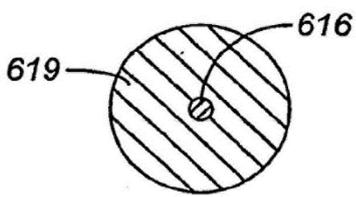


FIG. 9B

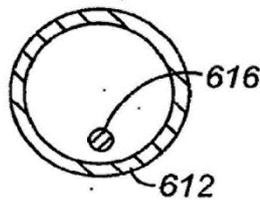


FIG. 9C

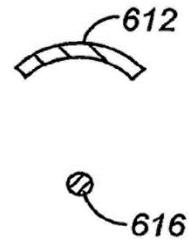


FIG. 9D

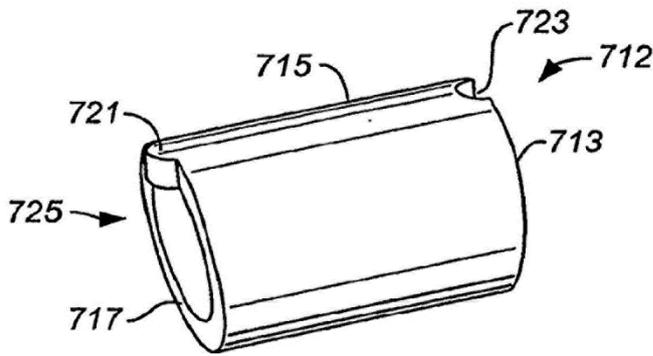


FIG. 10A

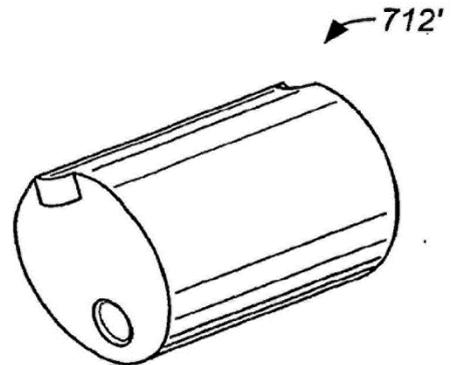


FIG. 10B

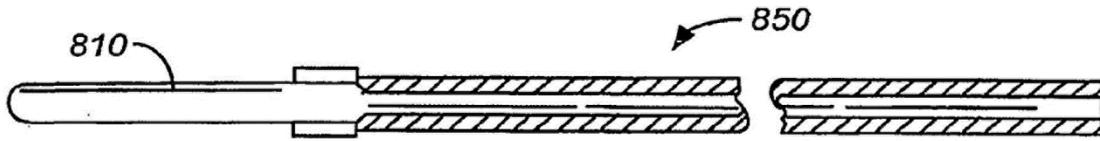


FIG. 11A

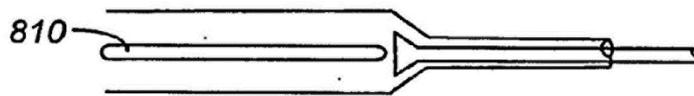


FIG. 11B

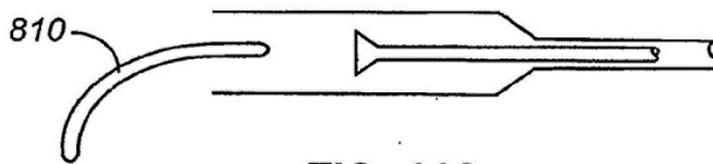


FIG. 11C

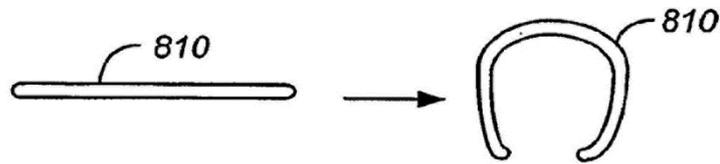


FIG. 11D

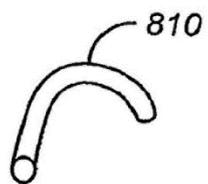


FIG. 11E

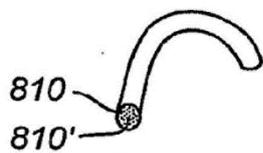


FIG. 11F

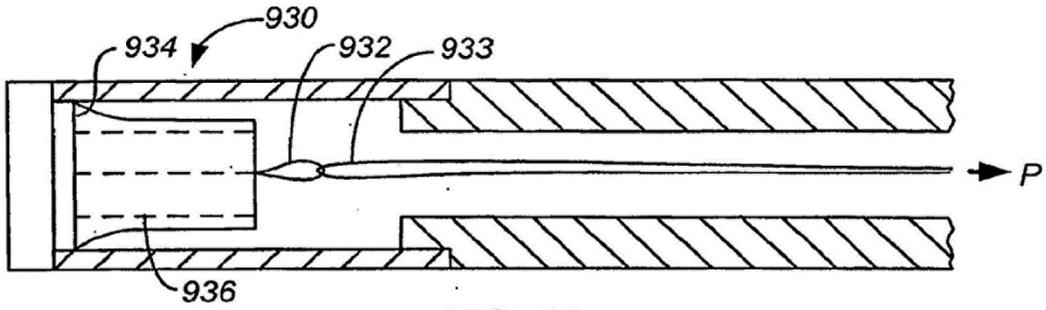


FIG. 12

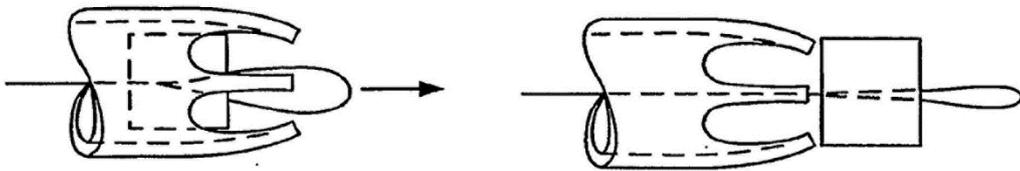


FIG. 13A

FIG. 13B

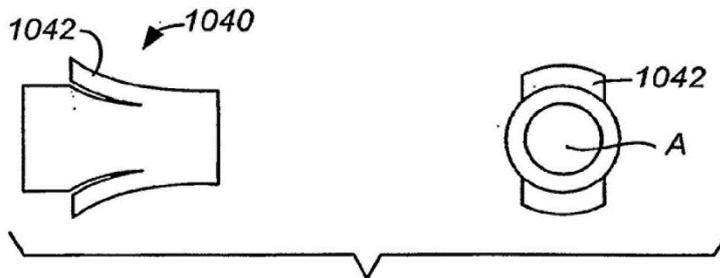


FIG. 14A

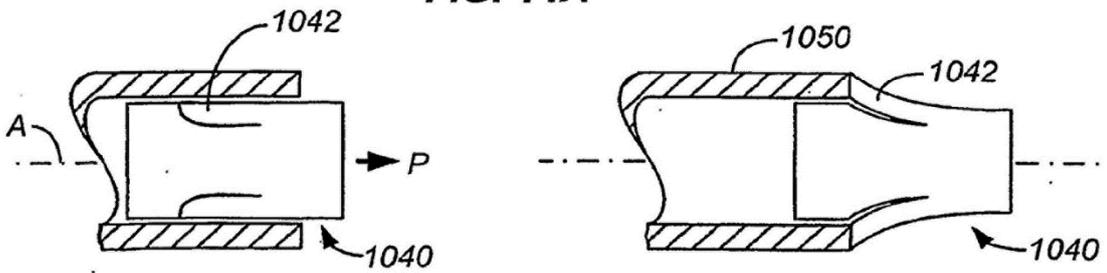


FIG. 14B

FIG. 14C

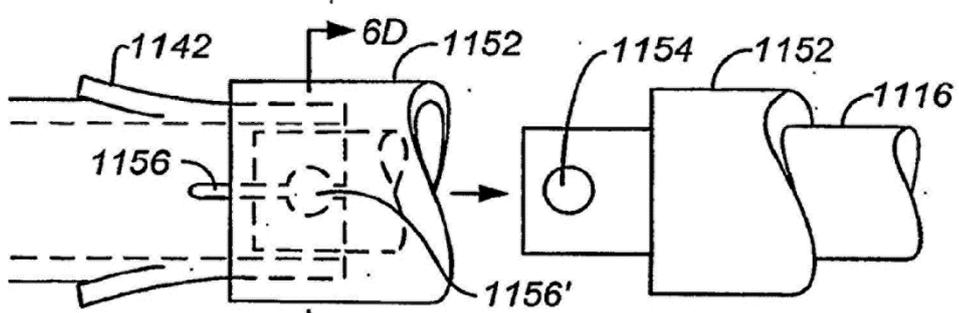


FIG. 15A

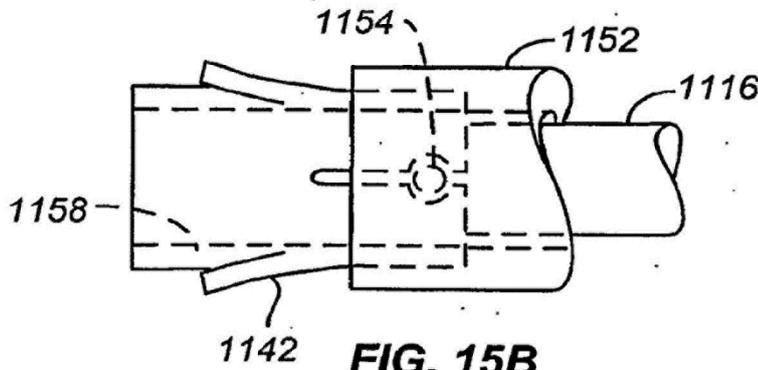


FIG. 15B

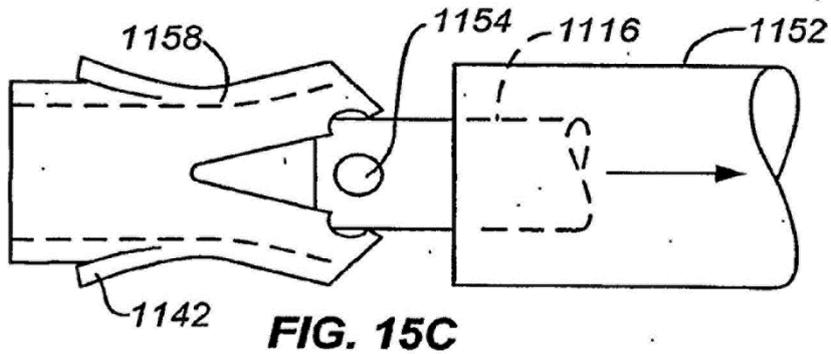


FIG. 15C

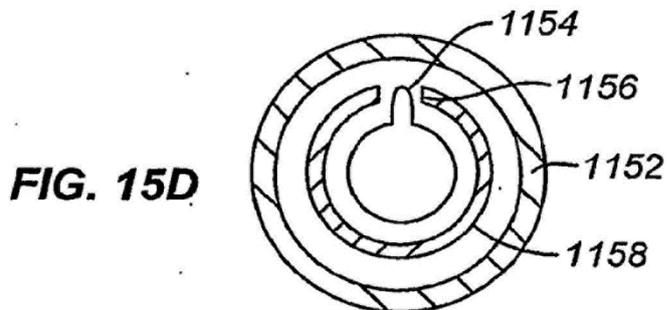


FIG. 15D

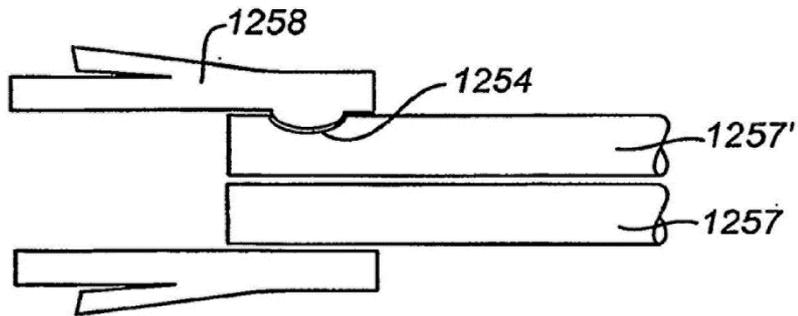


FIG. 16A

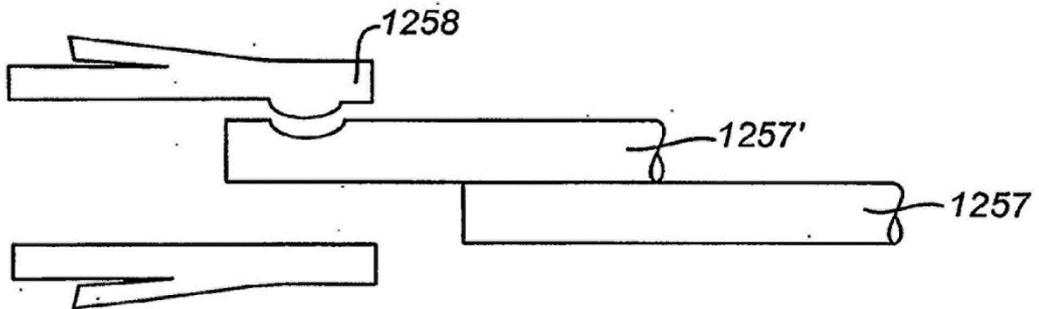


FIG. 16B

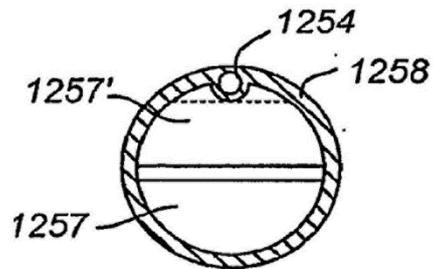


FIG. 16C

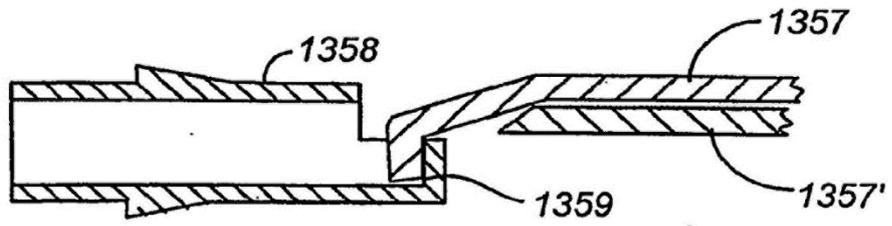


FIG. 17A

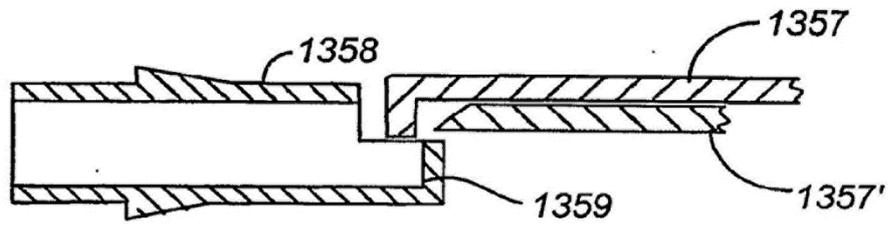


FIG. 17B

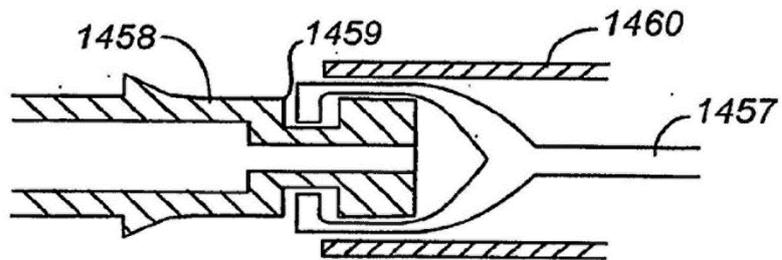


FIG. 18

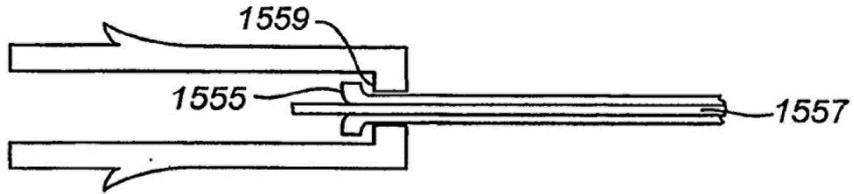


FIG. 19A

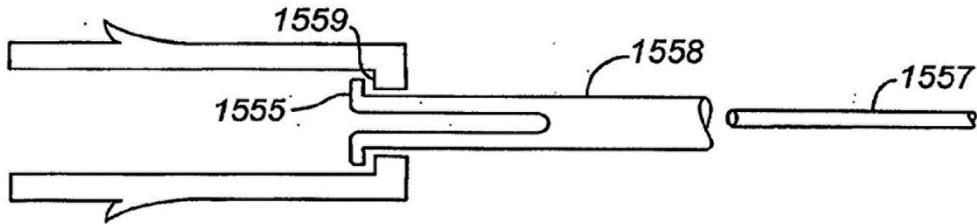


FIG. 19B

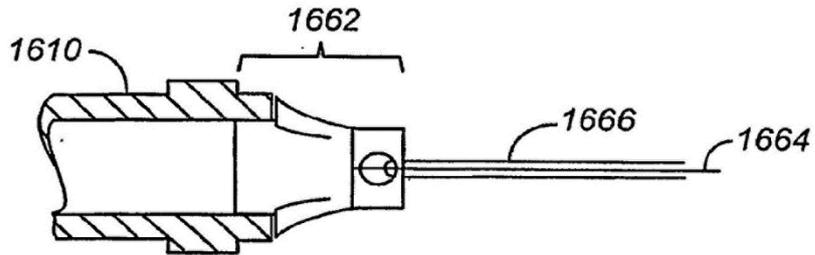


FIG. 20A

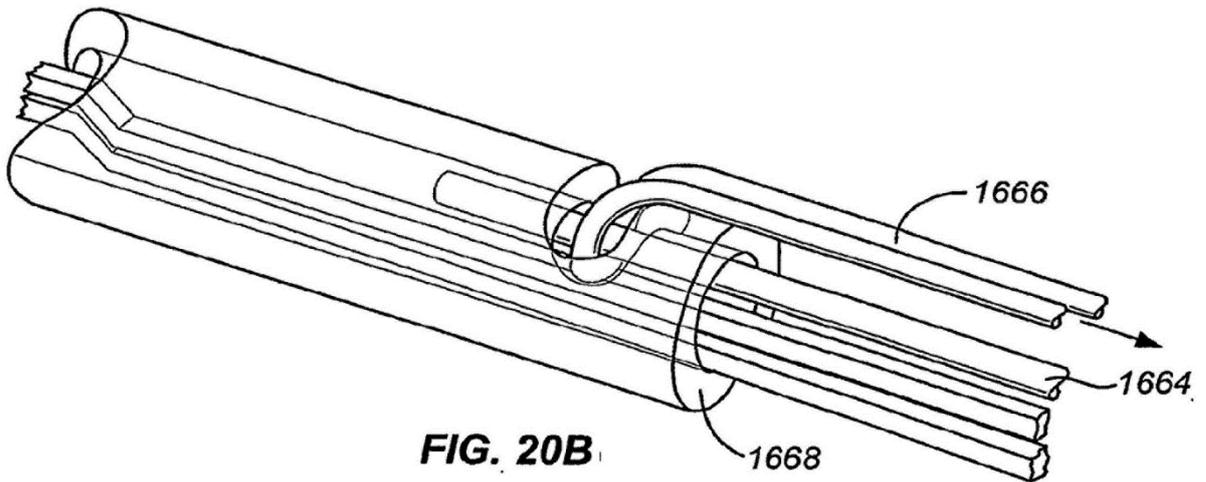


FIG. 20B

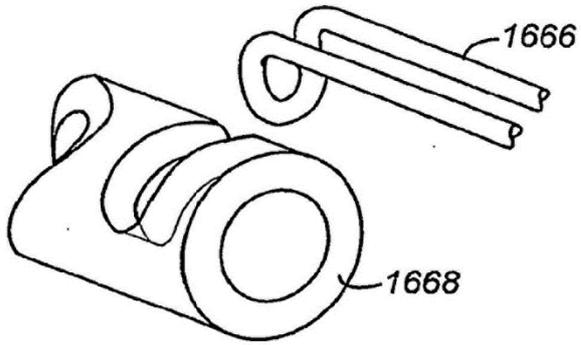


FIG. 20C

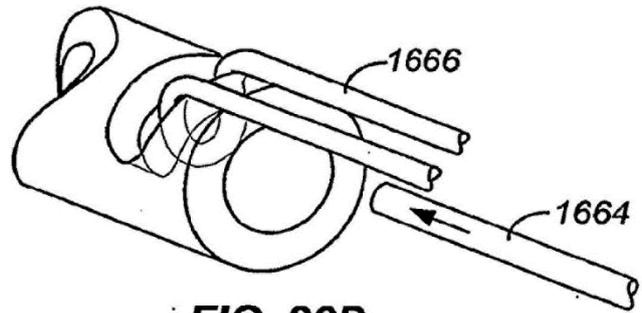


FIG. 20D

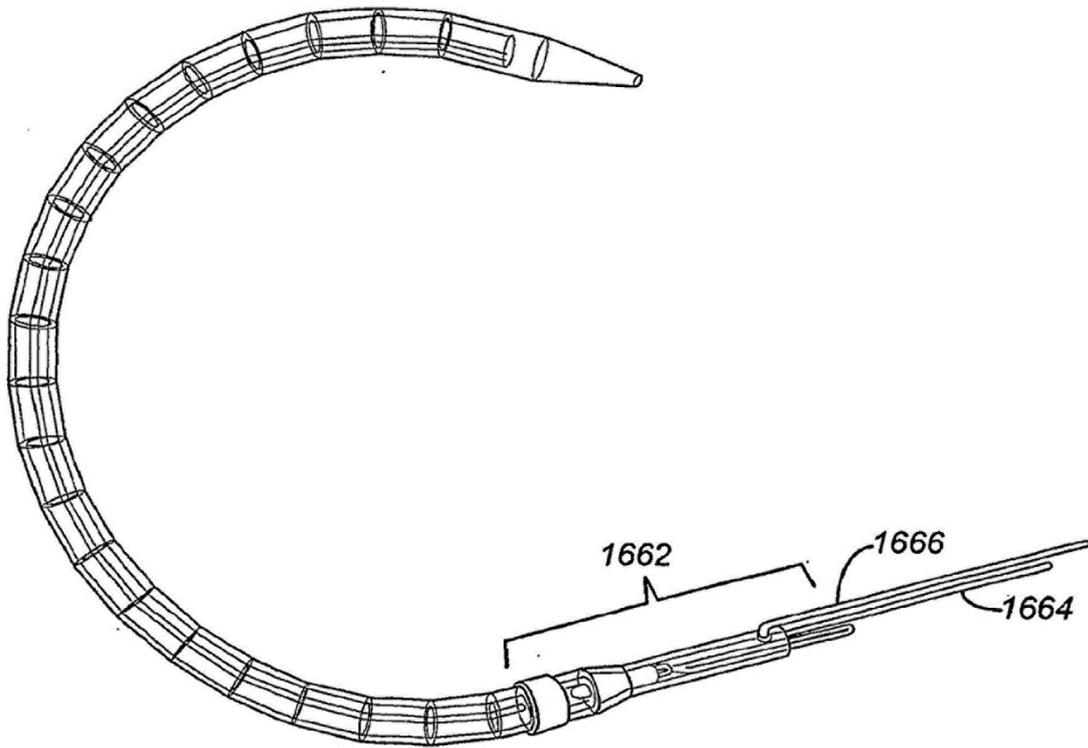


FIG. 20E

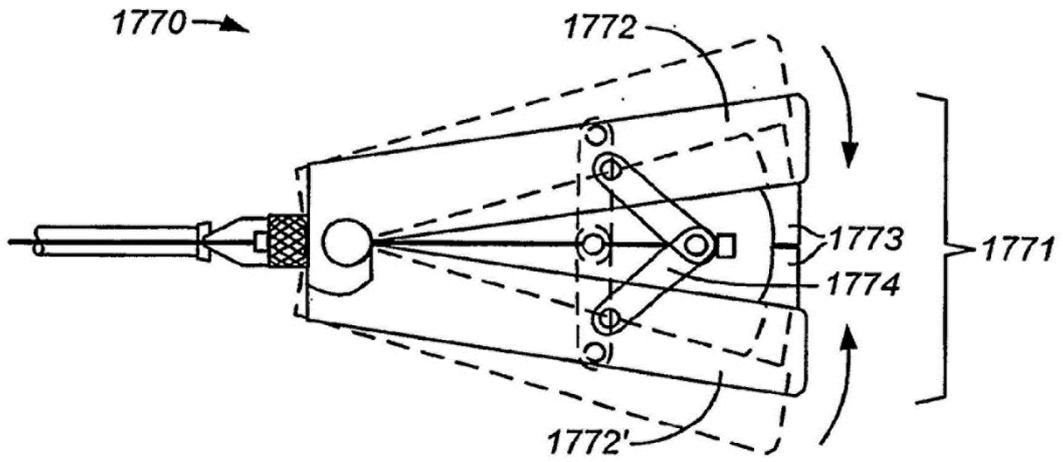


FIG. 21

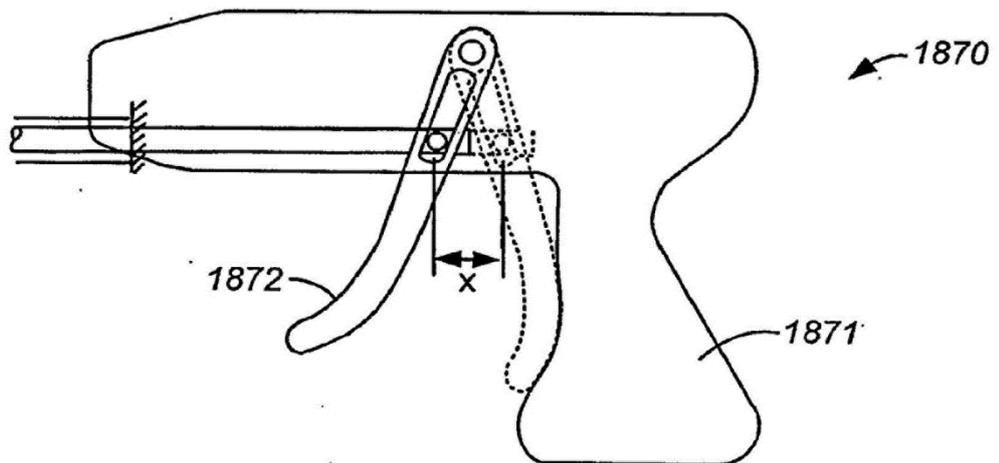


FIG. 22

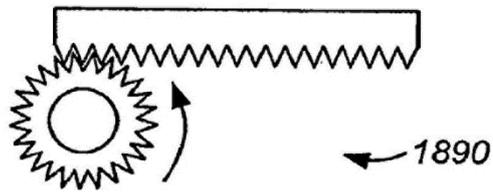


FIG. 23

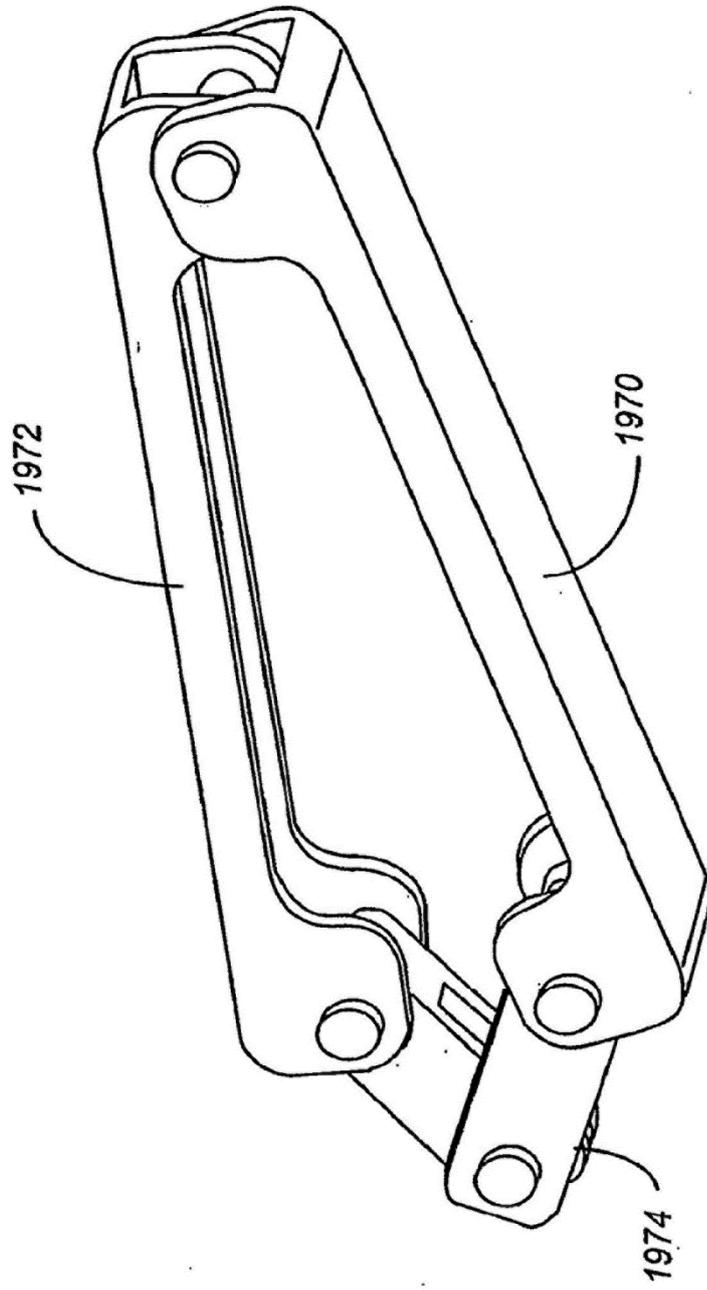


FIG. 24

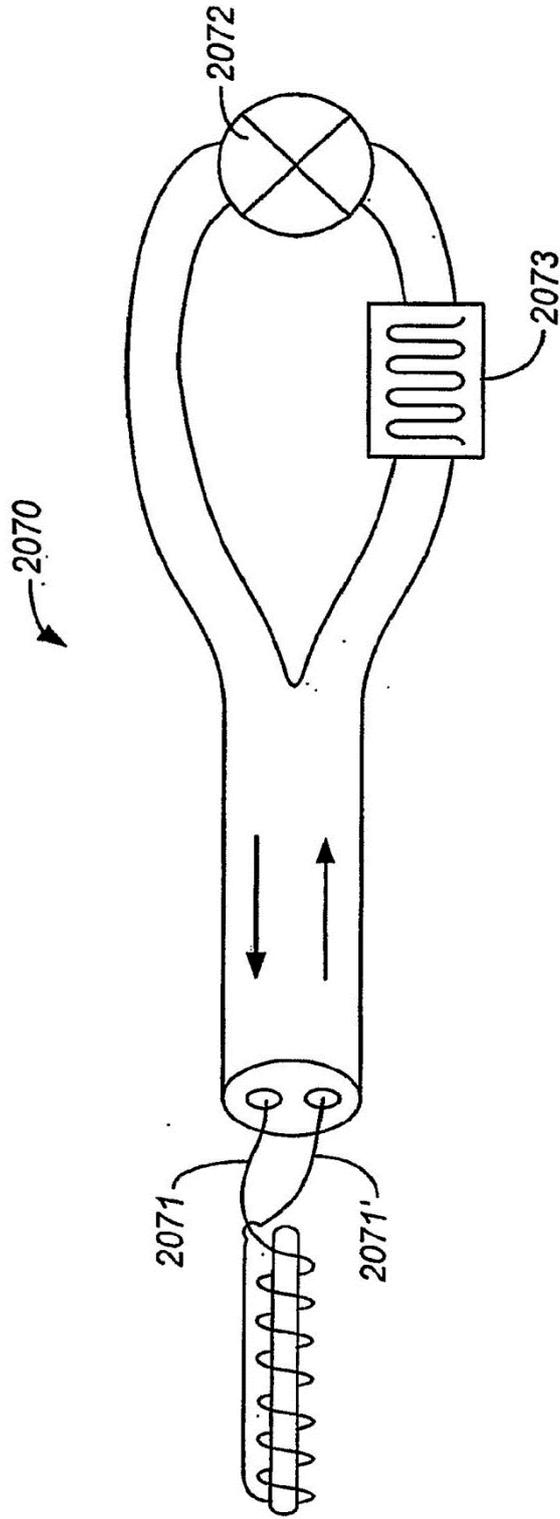


FIG. 25

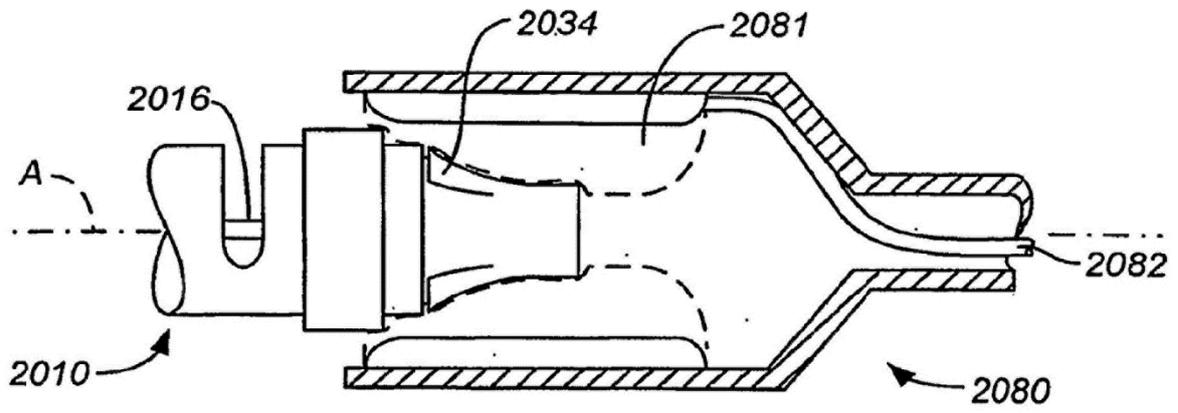


FIG. 26

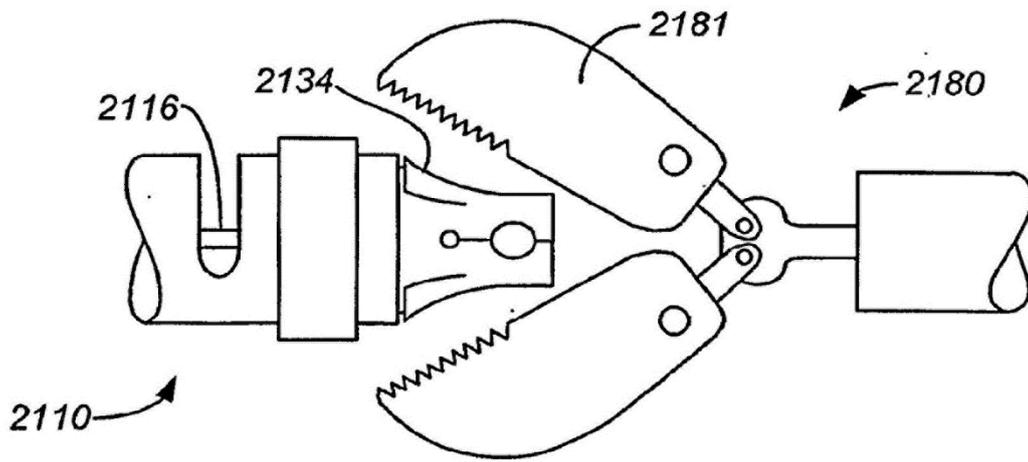


FIG. 27A

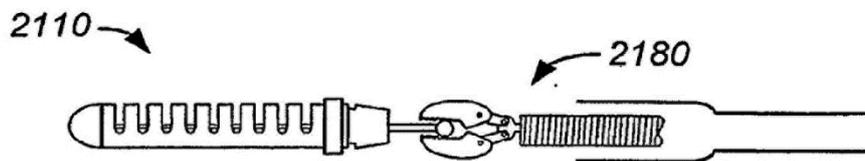


FIG. 27B

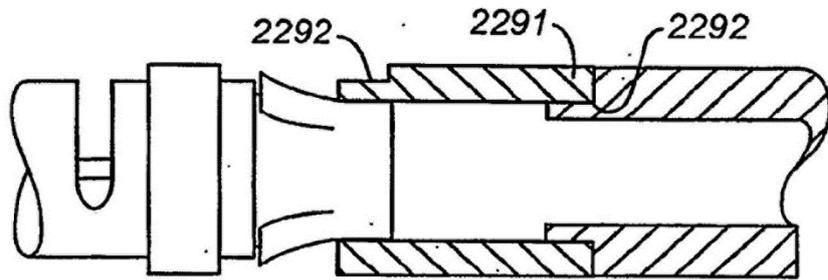


FIG. 28A

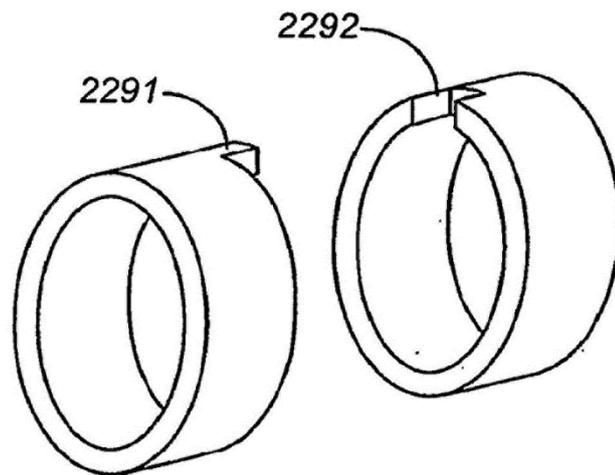


FIG. 28B

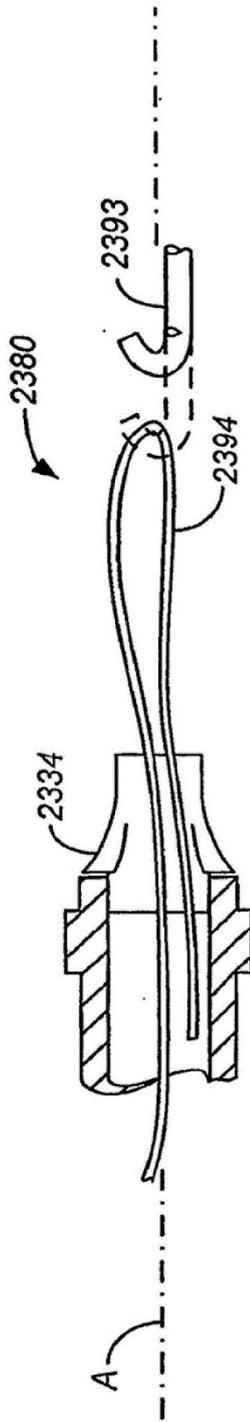


FIG. 29A

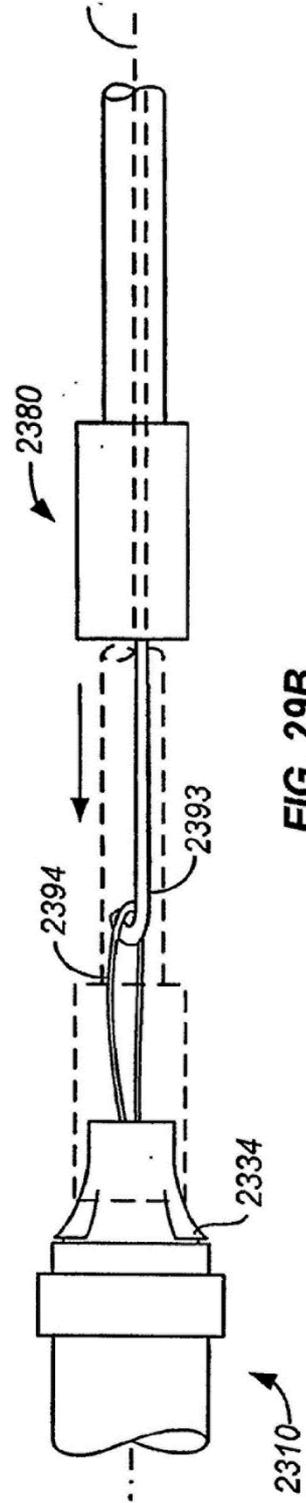


FIG. 29B

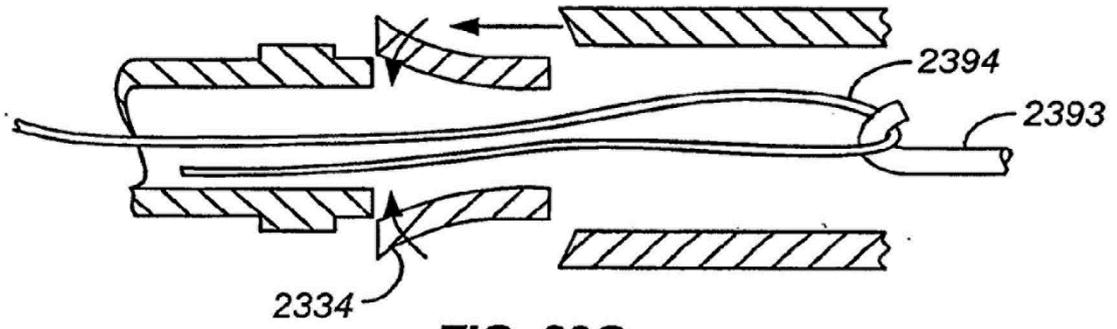


FIG. 29C

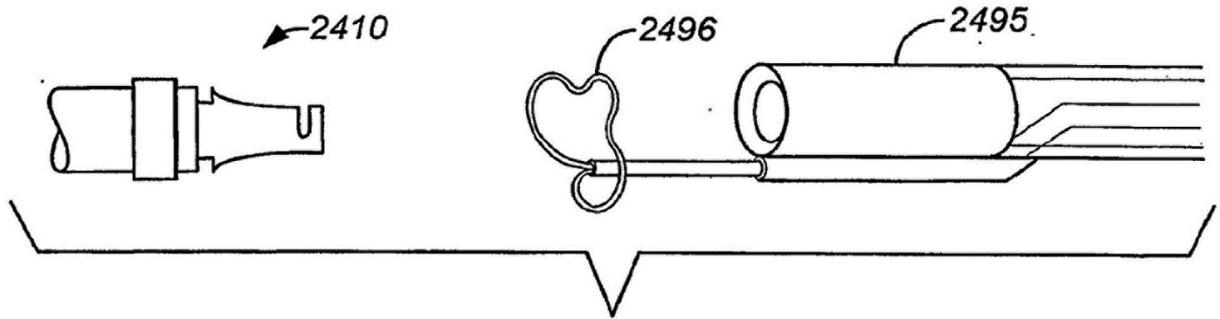


FIG. 30A

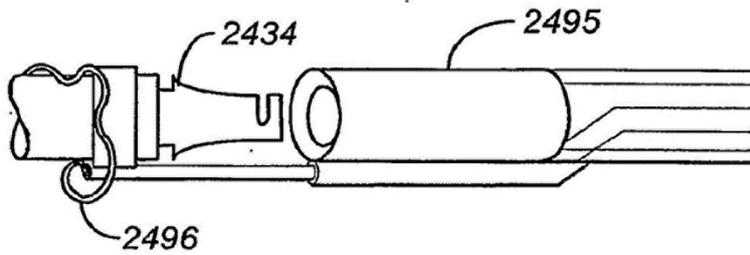


FIG. 30B

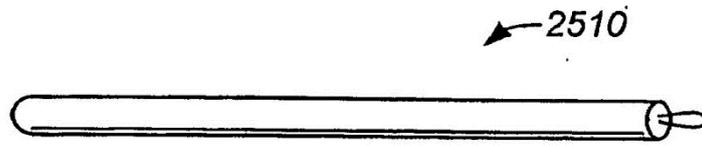


FIG. 31A

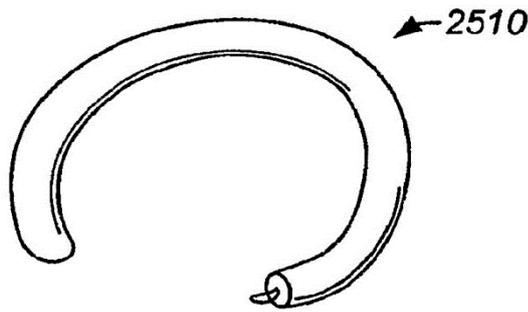


FIG. 31B

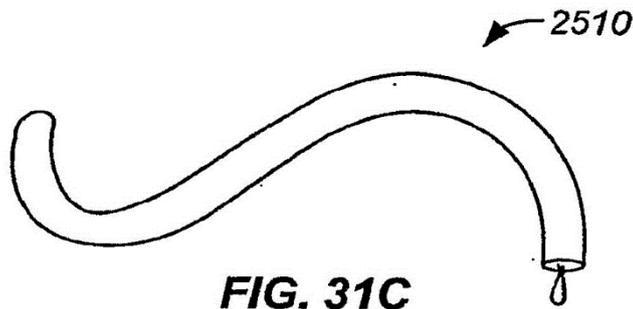


FIG. 31C

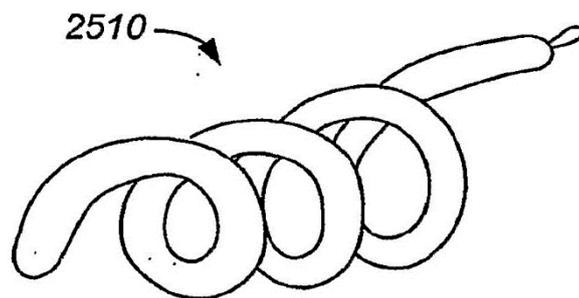


FIG. 31D

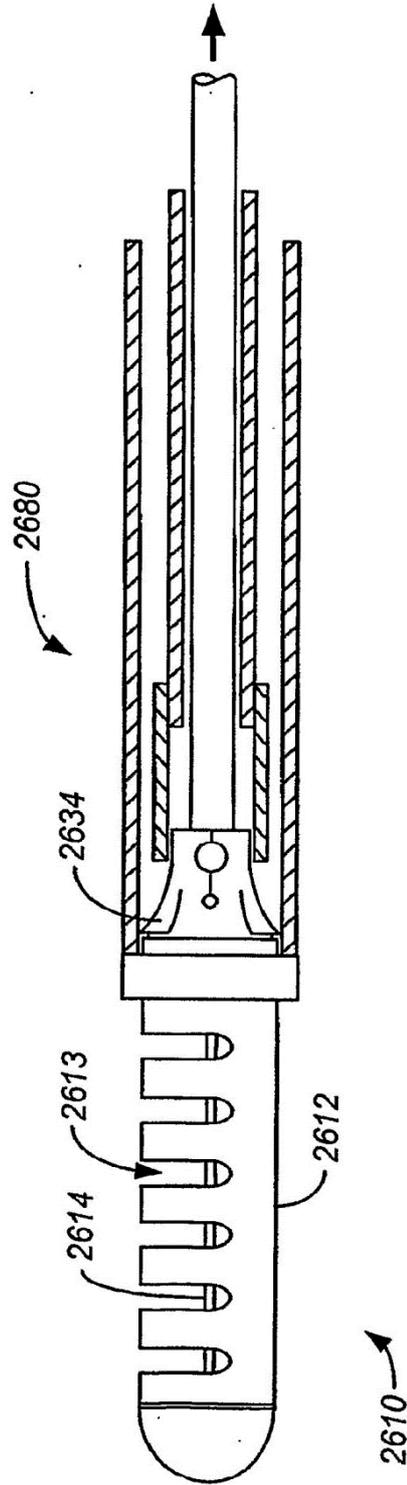


FIG. 32

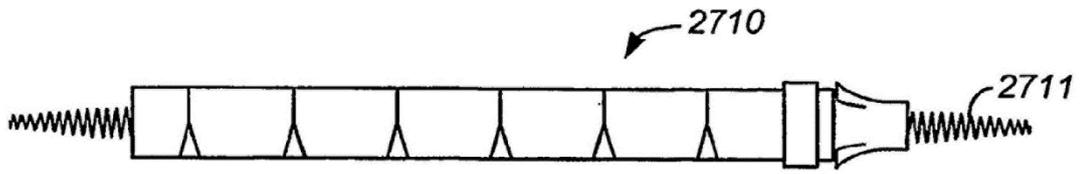


FIG. 33A

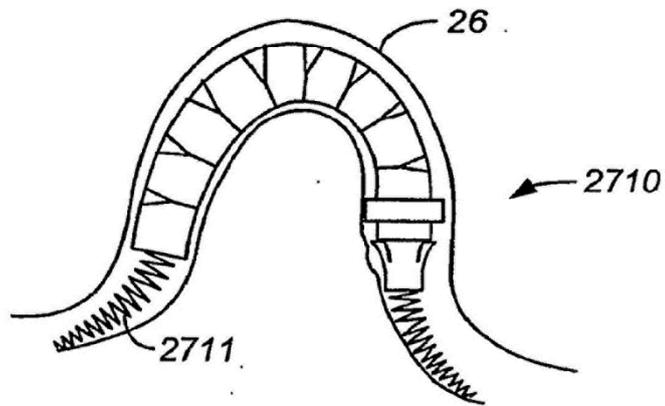


FIG. 33B

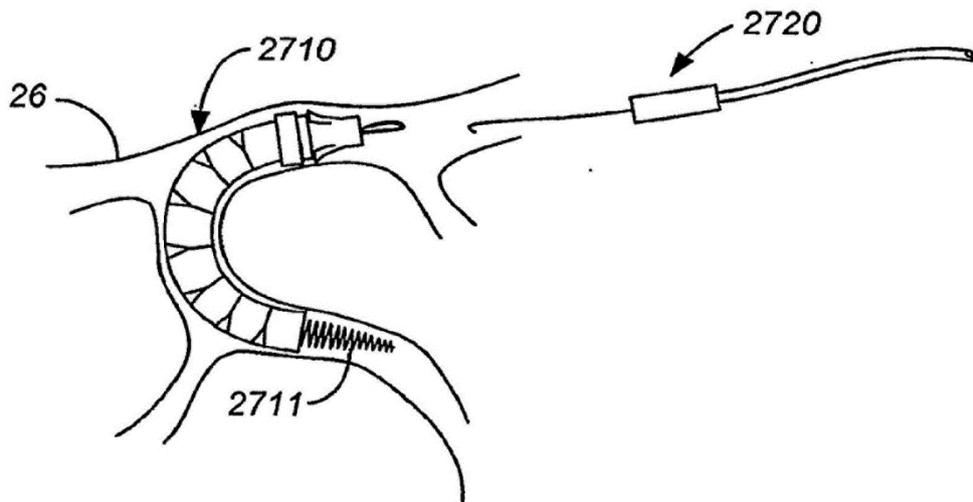


FIG. 33C

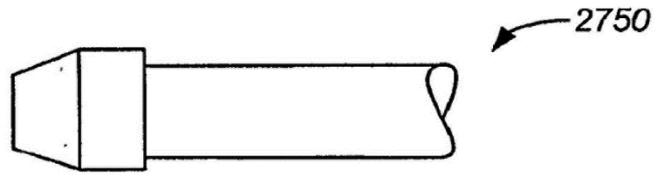


FIG. 34A

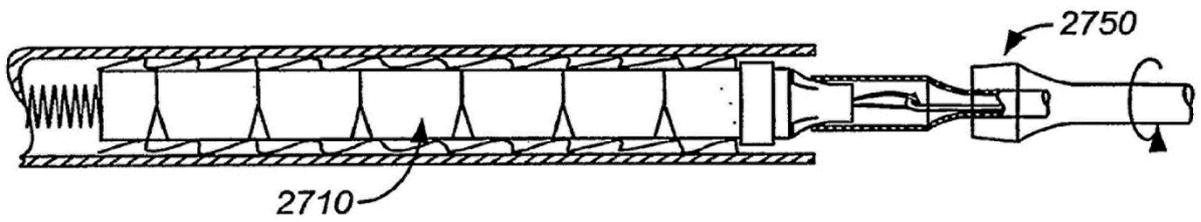


FIG. 34B

FIG. 35A

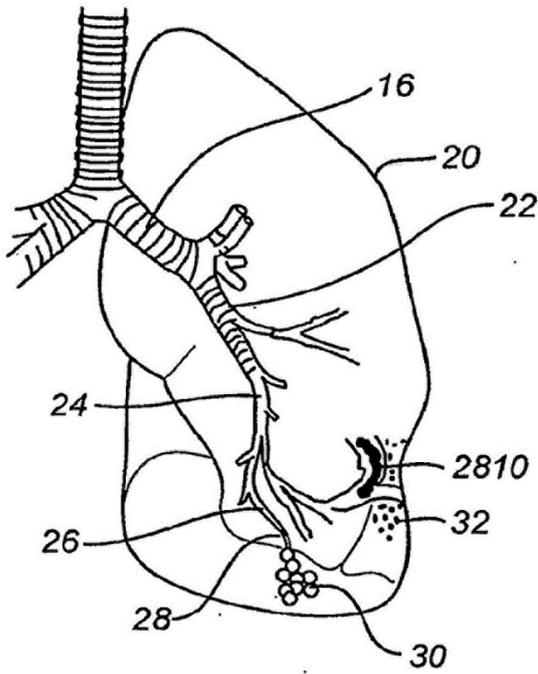
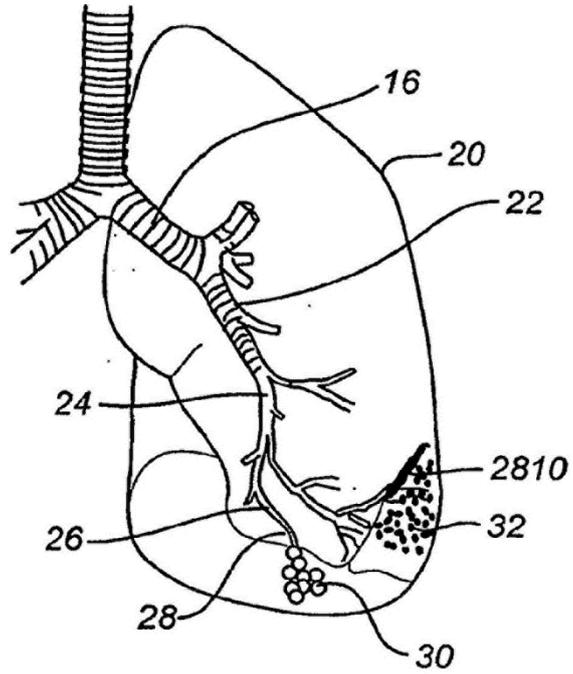


FIG. 35B

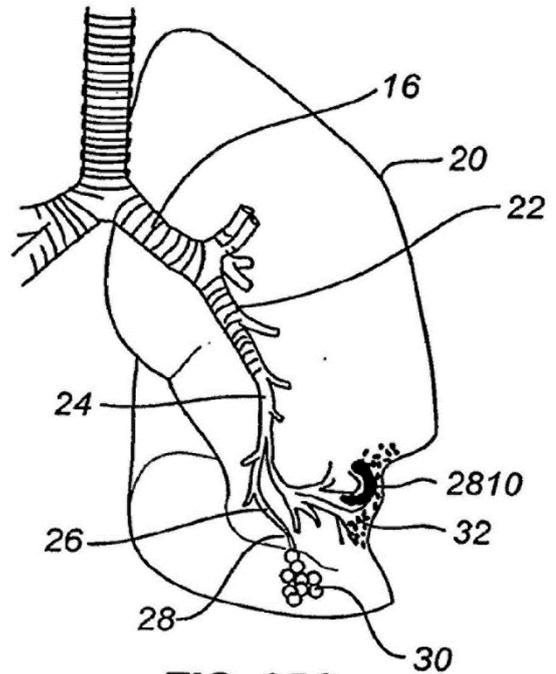


FIG. 35C

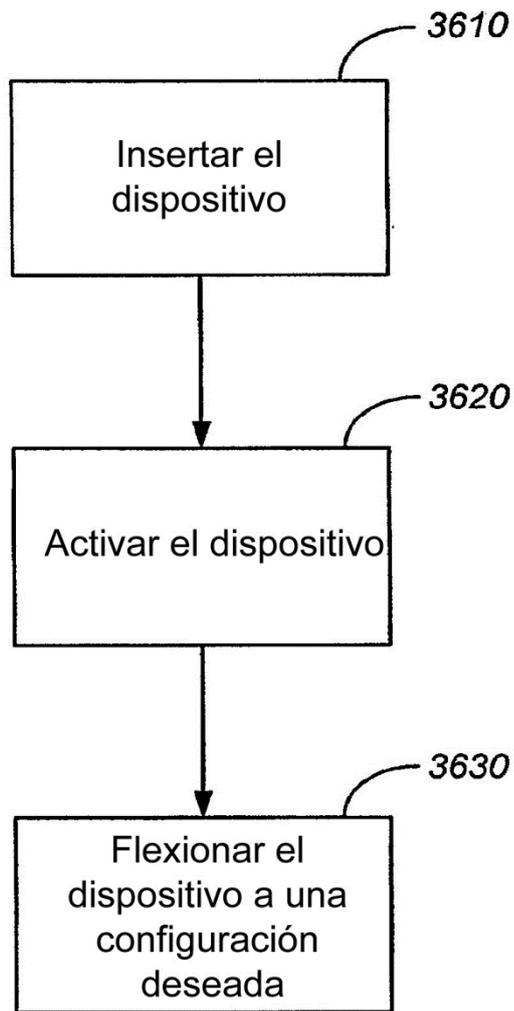


FIG. 36A

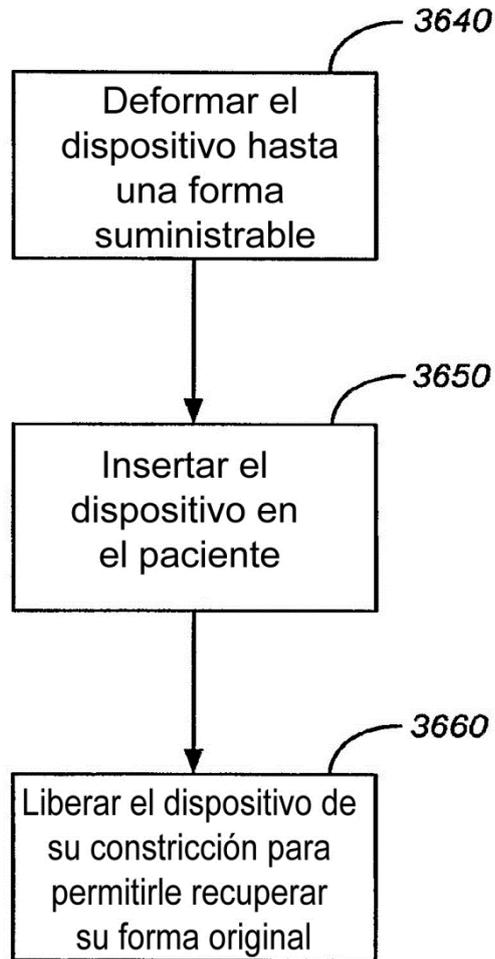


FIG. 36B

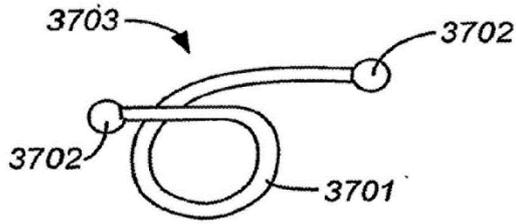


FIG. 37

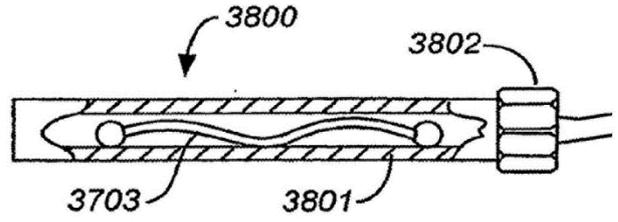


FIG. 38

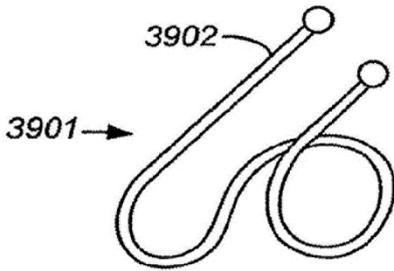


FIG. 39

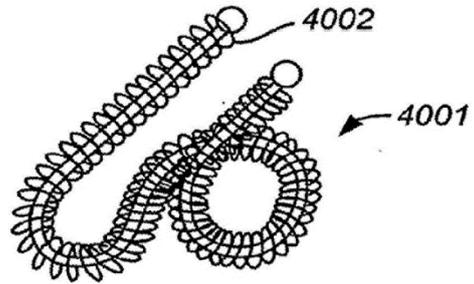


FIG. 40

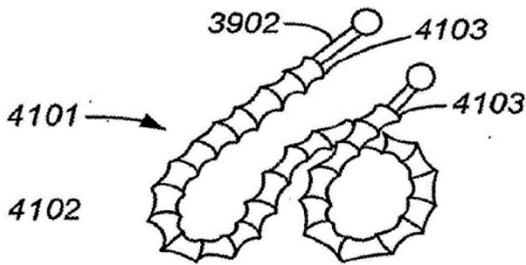


FIG. 41

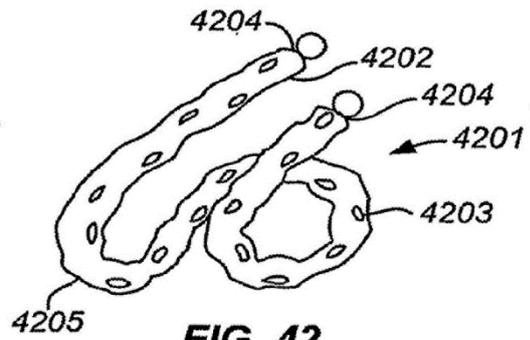


FIG. 42

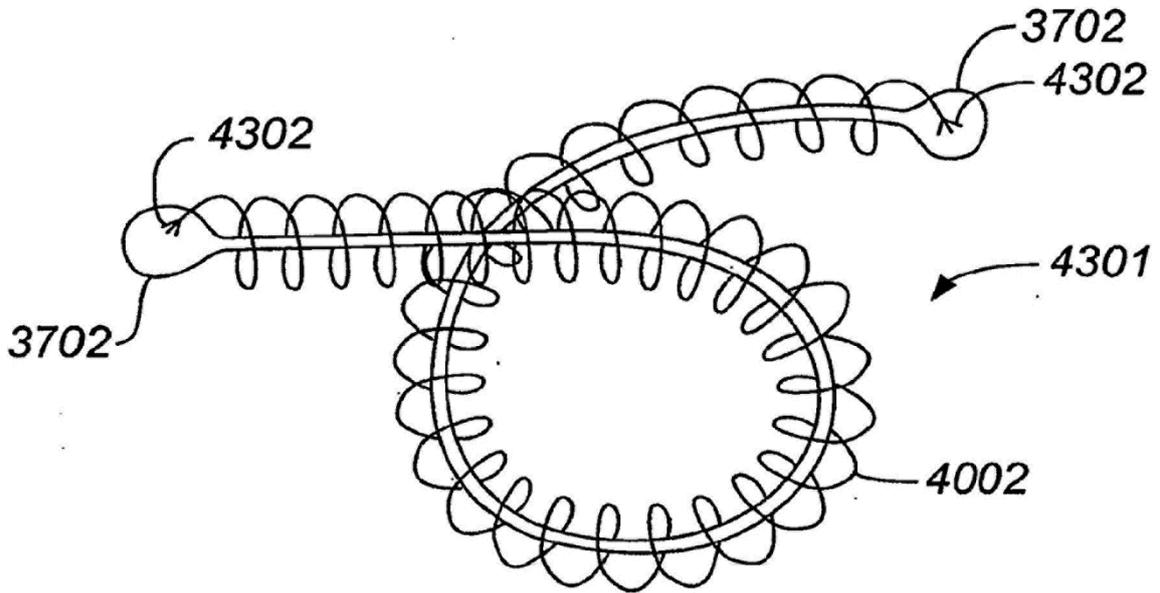


FIG. 43

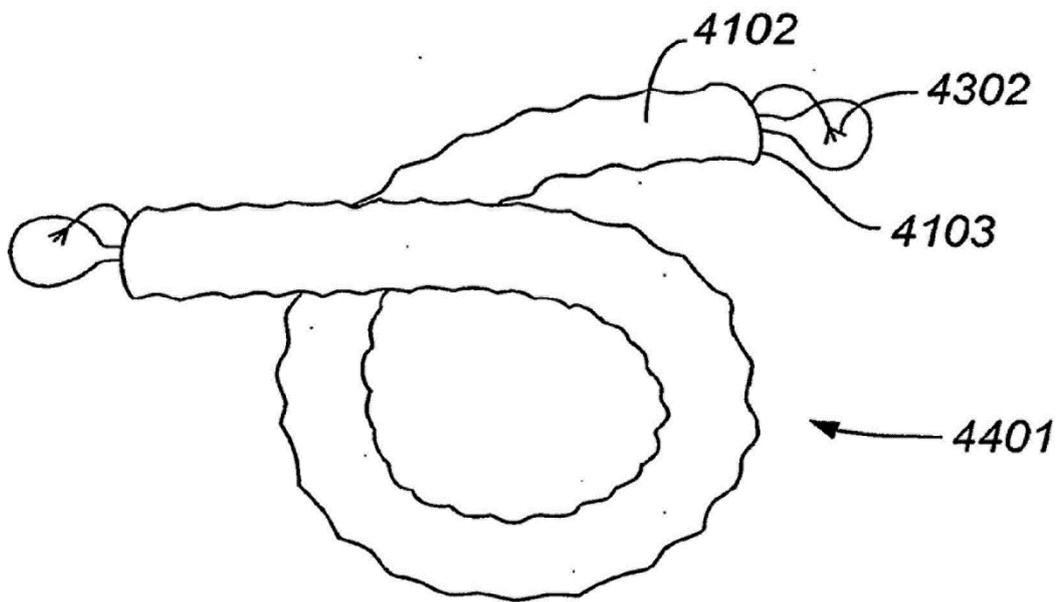


FIG. 44

FIG. 45

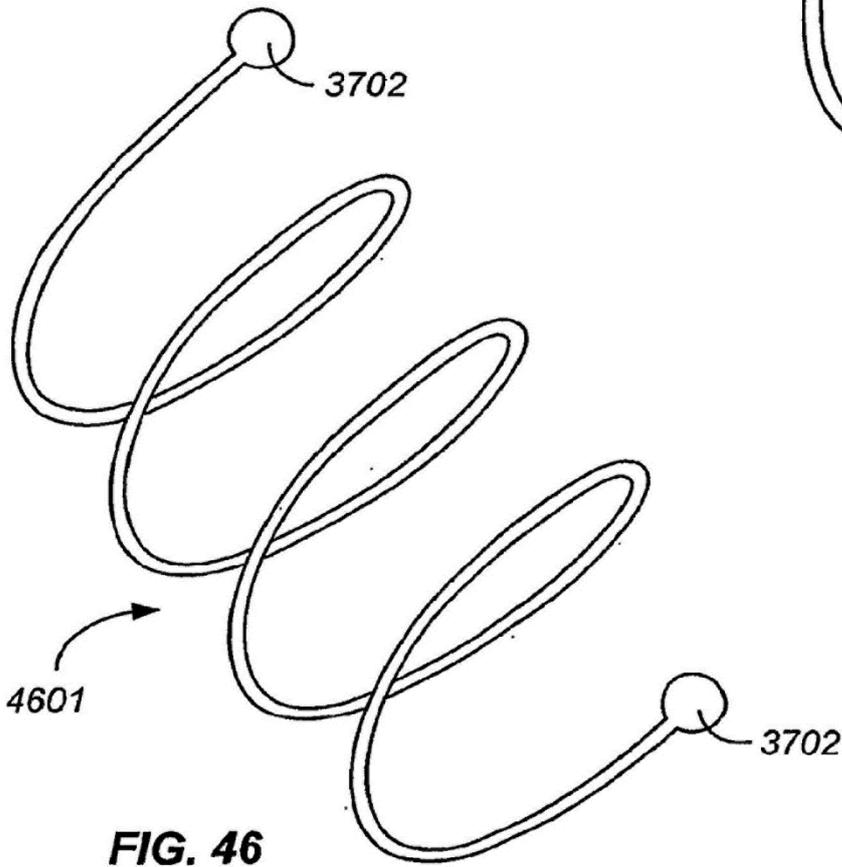
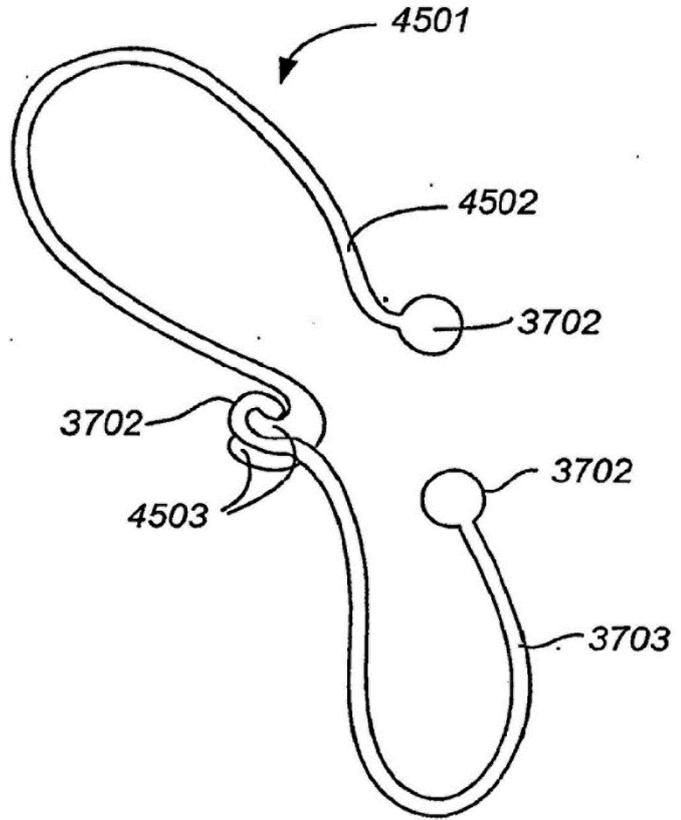


FIG. 46

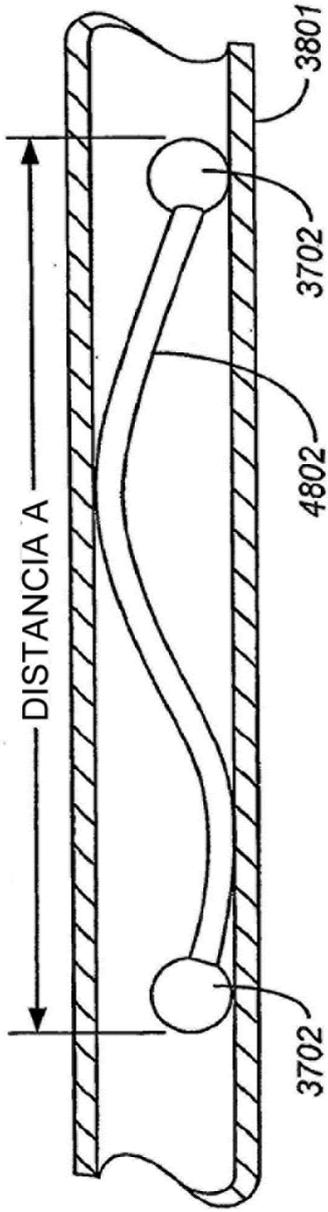


FIG. 47

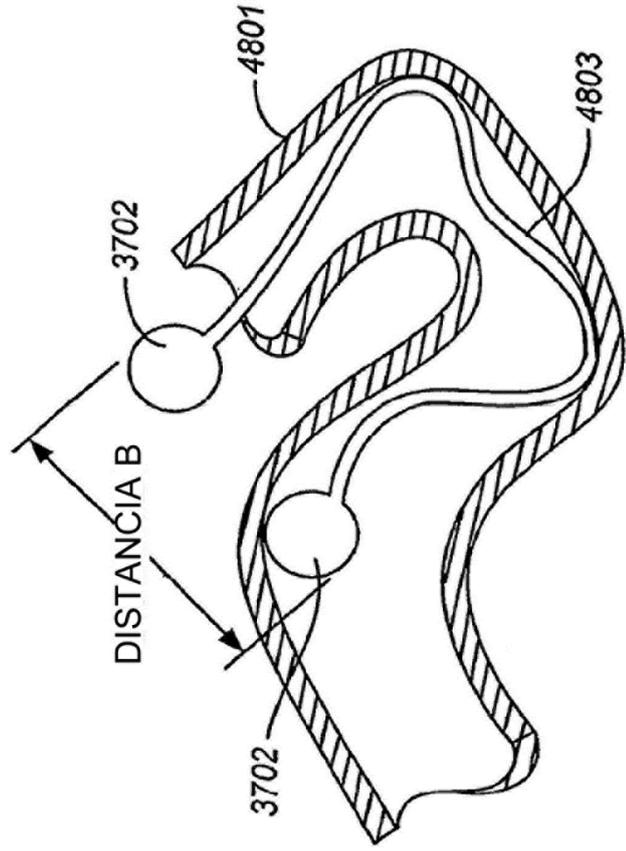


FIG. 48

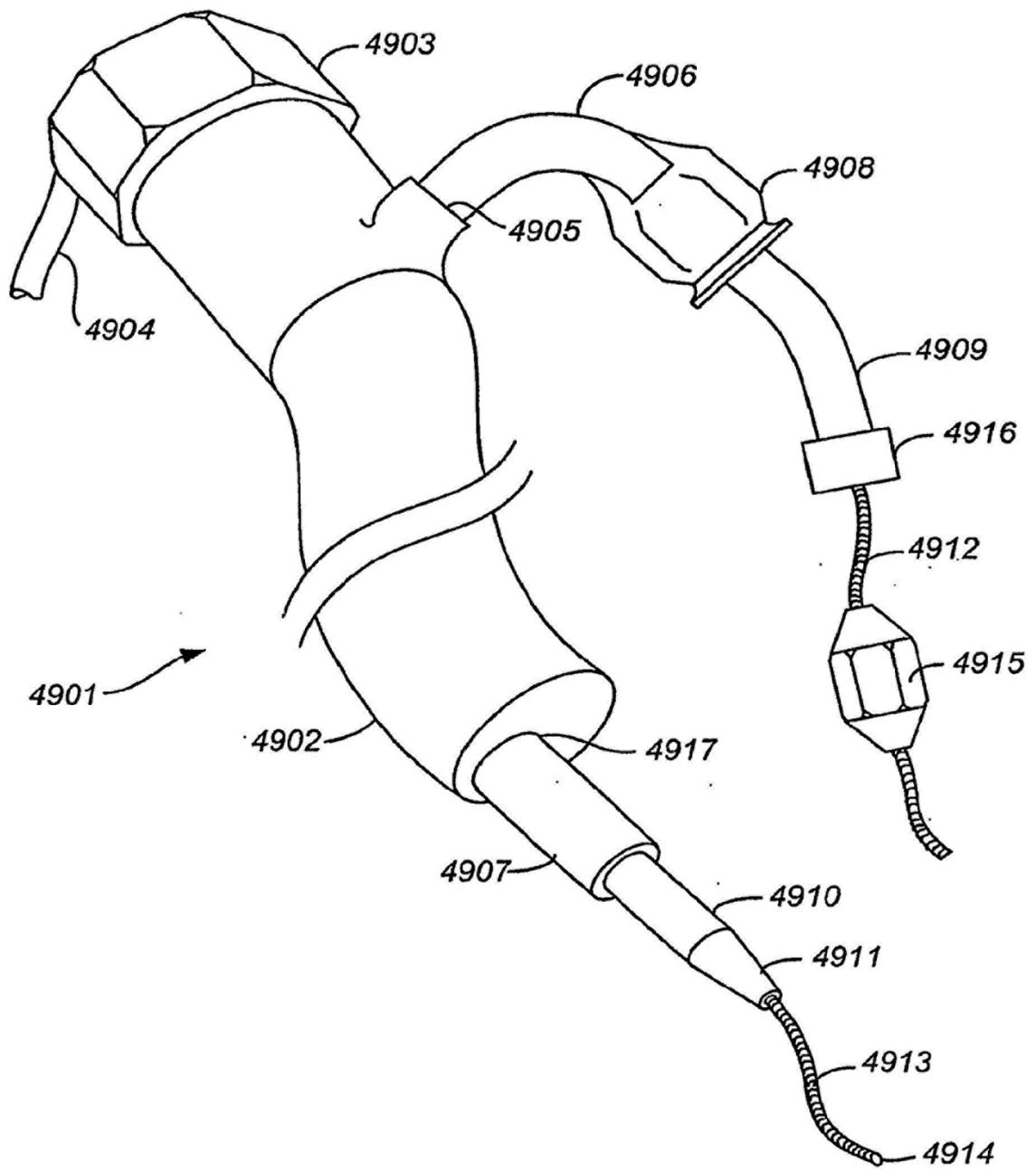


FIG. 49

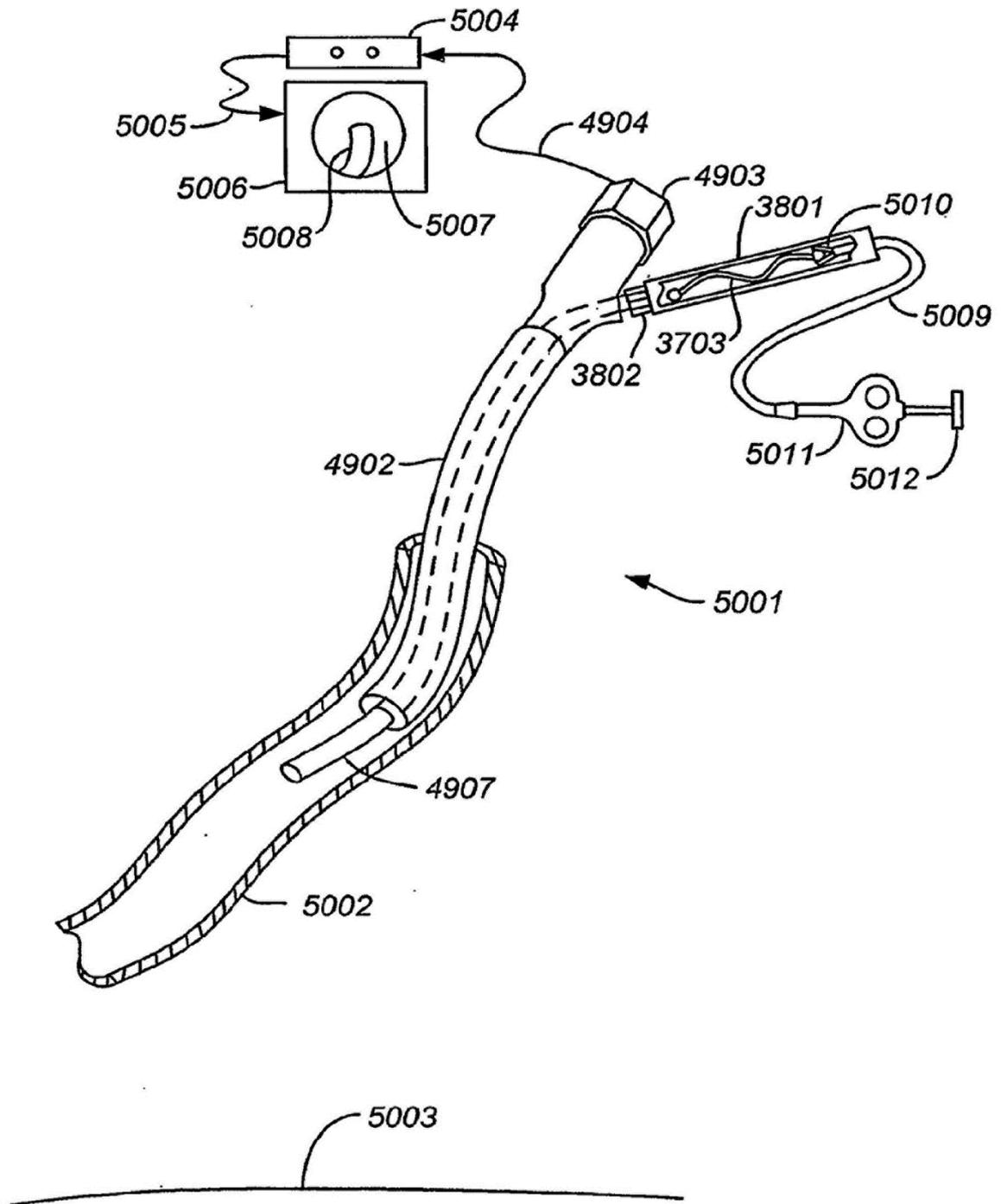


FIG. 50

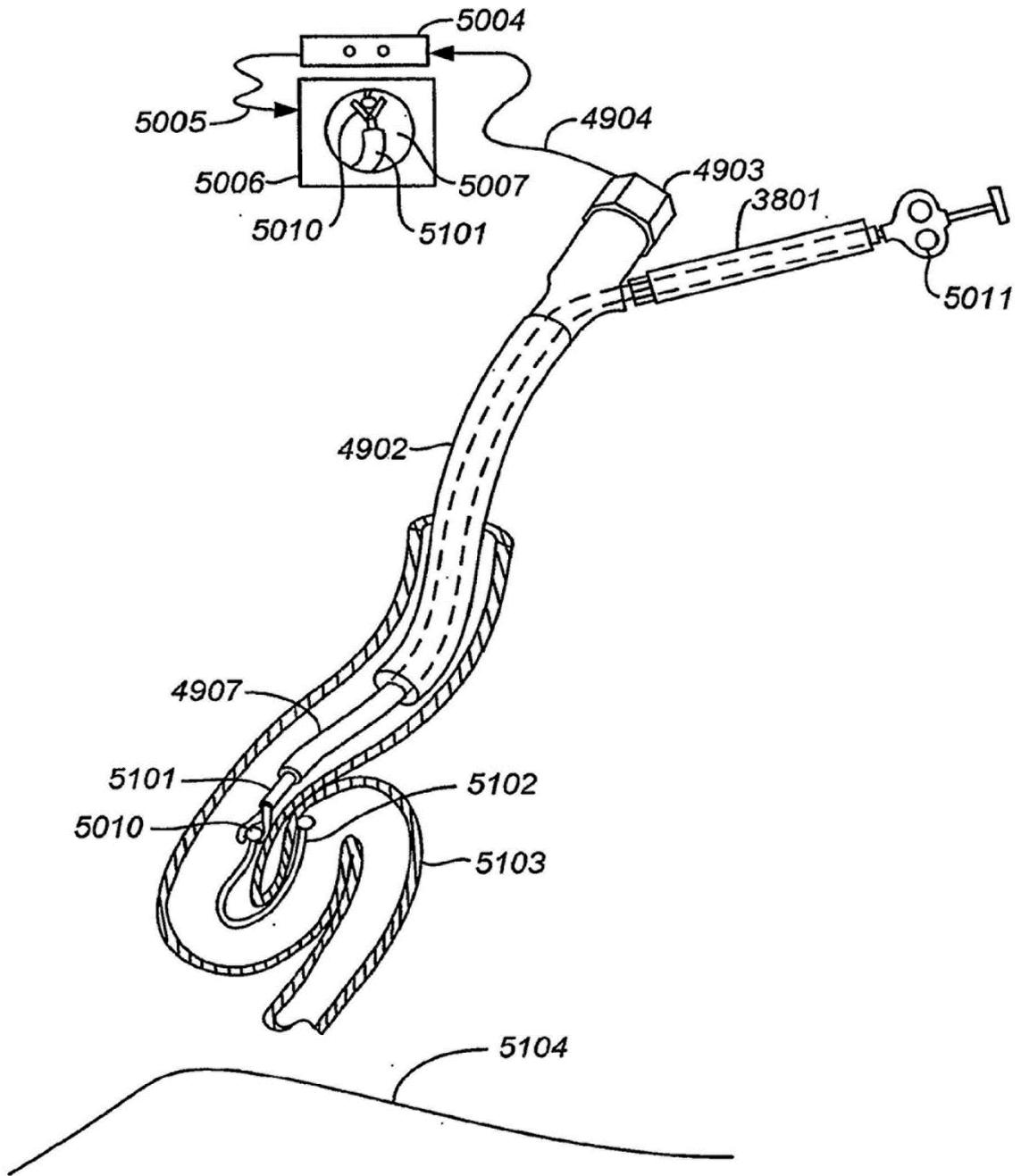


FIG. 51