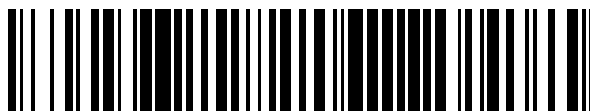


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 713 187**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)
A61F 2/04 (2013.01)
A61B 1/267 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/08 (2006.01)
A61M 16/00 (2006.01)
A61M 16/04 (2006.01)
A61M 16/20 (2006.01)
A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2008 PCT/US2008/056706**
 87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2008 WO08112797**
 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2008 E 08732032 (1)**
 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2018 EP 2121091**

54 Título: **Dispositivos para la reducción pasiva del volumen pulmonar residual y la expansión del volumen pulmonar funcional**

30 Prioridad:

12.03.2007 US 685008

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.05.2019

73 Titular/es:

PULMONX CORPORATION (100.0%)
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063, US

72 Inventor/es:

ALJURI, NIKOLAI y
PERKINS, RODNEY C.

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 713 187 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivos para la reducción pasiva del volumen pulmonar residual y la expansión del volumen pulmonar funcional

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención.

10 **[0001]** La presente invención se refiere en general a aparatos médicos. Más particularmente, la presente invención se refiere a un aparato para la reducción del volumen pulmonar residual endobronquial por deflación pasiva de segmentos hiperinflados con la expansión del volumen pulmonar funcional como resultado.

15 **[0002]** La enfermedad pulmonar obstructiva crónica es un problema médico significativo que afecta a 16 millones de personas o aproximadamente al 6 % de la población de EE. UU. Las enfermedades específicas en este grupo incluyen bronquitis crónica, bronquitis asmática y enfisema. Si bien se han propuesto y se utilizan varias intervenciones terapéuticas, ninguna es completamente efectiva y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica sigue siendo la cuarta causa más común de muerte en los Estados Unidos. Por lo tanto, tratamientos y terapias mejoradas y alternativas serían un beneficio significativo.

20 **[0003]** De particular interés para la presente invención, la función pulmonar en pacientes que padecen algunas formas de enfermedad pulmonar obstructiva crónica puede mejorarse reduciendo el volumen pulmonar efectivo, típicamente reseca partes enfermas del pulmón. La resección de partes enfermas de los pulmones promueve la expansión de las regiones no dañadas de los pulmones y disminuye la parte de aire inhalado que ingresa a los pulmones pero no puede transferir oxígeno a la sangre. La reducción del volumen pulmonar se realiza
25 convencionalmente en procedimientos de tórax abierto o toracoscópico en los que se reseca el pulmón, generalmente utilizando dispositivos de grapado que tienen cuchillas de corte integrales.

30 **[0004]** Si bien es efectiva en muchos casos, la cirugía de reducción de volumen pulmonar convencional es significativamente traumática para el paciente, incluso cuando se emplean procedimientos toracoscópicos. Dichos procedimientos a menudo resultan en la extracción involuntaria de tejido pulmonar sano, y frecuentemente dejan perforaciones u otras discontinuidades en el pulmón que resultan en una fuga de aire desde el resto del pulmón. Incluso los procedimientos técnicamente exitosos pueden causar insuficiencia respiratoria, neumonía y muerte. Además, muchos pacientes mayores o en riesgo no pueden ser candidatos para estos procedimientos.

35 **[0005]** Como una mejora sobre los procedimientos quirúrgicos abiertos y de reducción del volumen pulmonar mínimamente invasivos, se han propuesto procedimientos de reducción del volumen pulmonar endobronquial. Por ejemplo, las patentes de EE. UU. números 6.258.100 y 6.679.264 describen la colocación de estructuras de válvula unidireccional en las vías respiratorias que conducen a regiones pulmonares enfermas. Se espera que las estructuras de la válvula permitan que el aire sea expulsado de la región enferma del pulmón mientras bloquea la reinflación de la
40 región enferma. Por lo tanto, con el tiempo, el volumen de la región enferma se reducirá y la condición del paciente mejorará.

45 **[0006]** Si bien es prometedor, el uso de estructuras de válvula unidireccional implantables es problemático en al menos varios aspectos. Las válvulas deben implantarse antes de evaluar si funcionan correctamente. Por lo tanto, si la válvula no permite el flujo espiratorio o inhibe el flujo inspiratorio en la región enferma, esa falla solo se determinará después de que se haya implantado la estructura de la válvula, lo que requerirá la extracción quirúrgica. Además, incluso si la estructura de la válvula funciona correctamente, muchos pacientes tienen segmentos pulmonares enfermos con flujo colateral de segmentos pulmonares sanos adyacentes. En esos pacientes, la reducción del volumen pulmonar de la región enferma se verá afectada significativamente, incluso después de ocluir con éxito la inspiración
50 a través de la vía respiratoria principal que conduce a la región enferma, ya que el aire ingresará colateralmente desde la región pulmonar sana adyacente. Al implantar estructuras de válvula unidireccional, la existencia de dicho flujo colateral solo será evidente después de que la región pulmonar no se desinfe con el tiempo, lo que requiere un tratamiento adicional.

55 **[0007]** Por estas razones, sería deseable proporcionar procedimientos y aparatos mejorados y alternativos para efectuar la reducción del volumen pulmonar residual en otras regiones pulmonares hiperinfladas enfermas. Los procedimientos y aparatos permitirán preferentemente la deflación pasiva de una región pulmonar aislada sin la necesidad de implantar una estructura de válvula unidireccional en el pulmón. Los procedimientos y aparatos serán preferentemente compatibles con los protocolos conocidos para ocluir segmentos y regiones pulmonares enfermos
60 después de la deflación, tales como la colocación de tapones y miembros oclusivos dentro de las vías respiratorias que conducen a tales segmentos y regiones enfermas. Además, dichos procedimientos y dispositivos deben ser compatibles con los protocolos para identificar y tratar a pacientes con segmentos pulmonares enfermos y regiones que sufren flujo colateral con regiones pulmonares sanas adyacentes. Al menos algunos de estos objetivos serán alcanzados por la invención descrita a continuación.

65

2. Descripción de la técnica anterior.

[0008] Los procedimientos para realizar una reducción del volumen pulmonar endobronquial mínimamente invasiva se describen en las siguientes patentes y publicaciones de EE. UU.: 5.972.026; 6.083.255; 6.258.100; 5 6.287.290; 6.398.775; 6.527.761; 6.585.639; 6.679.264; 6.709.401; 6.878.141; 6.997.918; 2001/0051899; y 2004/0016435.

[0009] Además, el documento US 2006/0264772 describe procedimientos, sistemas y dispositivos mínimamente invasivos para evaluar cualitativamente y cuantitativamente la ventilación colateral en los pulmones. En particular, la ventilación colateral de un compartimento objetivo dentro de un pulmón de un paciente se evalúa mediante el avance de un catéter a través del árbol traqueobronquial a un bronquio de alimentación del compartimento objetivo. El catéter ocluye el bronquio de alimentación y se toman diversas mediciones con el uso del catéter de una manera que es de bajo riesgo para el paciente. Ejemplos de dichas mediciones incluyen, entre otros, el caudal, el volumen y la presión. Estas mediciones se utilizan para determinar la presencia de ventilación colateral y para cuantificar dicha ventilación colateral. 10 15

[0010] El documento US 2002/0169413 describe procedimientos y aparatos para tratar el corazón congestivo mediante la mejora activa o pasiva de la perfusión de las arterias renales. Un primer ejemplo comprende un catéter de globo especialmente configurado y una bomba extracorpórea, en el que la bomba funciona de una manera «una vez atravesado» o en modo de desplazamiento de volumen alterno. En otro ejemplo, el catéter incluye un par de globos para aislar una región de la aorta y un tercer globo que dirige el flujo hacia las arterias renales. En aún otros ejemplos, una endoprótesis o manguito que tiene una región restringida se despliega en o alrededor de la aorta, respectivamente, para crear una contrapresión aguas arriba de la endoprótesis o manguito. 20

[0011] El documento US 6.398.775 describe aparatos, sistemas, procedimientos y kits para aislar un segmento pulmonar objetivo y tratar ese segmento, generalmente mediante la administración de fármacos o el lavado. Los sistemas incluyen al menos un catéter de aislamiento lobar o sublobar que se introduce más allá de una segunda bifurcación pulmonar (es decir, más allá de la primera bifurcación en un lóbulo pulmonar) y que puede ocluir un paso bronquial en ese punto. Un catéter interno generalmente se introduce a través del catéter de aislamiento y se usa en cooperación con el catéter de aislamiento para administrar y / o eliminar medicamentos o lavar líquidos de la región pulmonar aislada. Opcionalmente, el catéter interno también tiene un miembro de oclusión cerca de su extremo distal para un aislamiento adicional de una región objetivo dentro del pulmón. 25 30

[0012] Finalmente, el documento EP 0.982.044 describe un aparato / procedimiento para detectar una condición de compartimento de gas de respiración vacío en un ventilador de fuelle para un paciente. El aparato incluye un primer sensor para medir, durante la inspiración, el flujo entrante de gas en un compartimento de gas de conducción ubicado en el contenedor de fuelle. El segundo sensor mide la presión en el compartimento de gas de conducción. Durante el ciclo de inspiración, las mediciones tomadas por los sensores primero y segundo se señalizan a un conjunto de control y se utilizan para determinar un valor de cumplimiento AV/Ap. El valor de cumplimiento será grande si el fuelle es móvil, es decir, no en la condición de gas del compartimento de respiración vacío. El valor de cumplimiento es pequeño si existe la condición de compartimento de gas de respiración vacío. El valor de cumplimiento, así determinado, se compara con un valor de cumplimiento de referencia en el conjunto de control para detectar la condición del compartimento de gas de respiración vacío. 35 40

45 BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

[0013] La presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas. Los procedimientos asociados también se describen en esta solicitud para ayudar a comprender la invención. Estos procedimientos no forman parte de la invención reivindicada. 50

[0014] La presente descripción proporciona procedimientos y aparatos para reducir de forma pasiva el volumen residual (el volumen de aire que queda después de la exhalación máxima) de compartimentos o segmentos pulmonares hiperinflados o enfermos. Por «reducir de forma pasiva», se entiende que el aire puede eliminarse de la región pulmonar enferma sin el uso de una aspiración de vacío para extraer el aire de la región. Por lo general, dicha reducción pasiva se basará en un elemento, estructura o conjunto de flujo unidireccional no implantado que permite que el aire se exhale o expulse de la región pulmonar al tiempo que evita o inhibe la inspiración del aire en la región pulmonar. Por no implantado, se entiende que alguna parte del elemento, estructura o conjunto se colocará temporalmente en una vía respiratoria o bronquio que conduce a la región pulmonar de una manera que permita que esa parte se extraiga más tarde, generalmente en días u horas, sin la necesidad de intervención quirúrgica. Por lo tanto, los procedimientos de la presente descripción no requerirán la implantación permanente de válvulas u otras estructuras antes de lograr realmente la reducción de volumen pulmonar residual deseada, como ocurre con las estructuras de válvula unidireccional implantable de la técnica anterior. 55 60

[0015] Los procedimientos y aparatos de la presente descripción pueden terminarse y todos los aparatos deben retirarse si pareciera por cualquier motivo que no se está logrando la reducción de volumen pulmonar residual deseada. 65

Comúnmente, tal falla puede ser el resultado de un flujo colateral hacia la región pulmonar enferma desde la/s región/es pulmonar/es sana/s adyacente/s. En tales casos, se pueden tomar medidas para limitar o detener el flujo colateral y permitir la reanudación de los protocolos de reducción pasiva del volumen pulmonar. En otros casos, podría ser conveniente o necesario emplear procedimientos quirúrgicos abiertos, toracoscópicos u otros procedimientos quirúrgicos para la resección pulmonar.

[0016] Los pacientes que logren con éxito la reducción del volumen residual de las regiones pulmonares hiperinfladas o enfermas según los principios de la presente descripción tendrán típicamente esas regiones selladas permanentemente para evitar la reinflación. Dicho sellado se puede lograr mediante una variedad de técnicas conocidas, que incluyen la aplicación de radiofrecuencia u otra energía para contraer o sellar las paredes de las vías respiratorias que alimentan la región pulmonar. Alternativamente, podrían usarse pegamentos sintéticos o biológicos para lograr el sellado de las paredes de la vía respiratoria. Sin embargo, más comúnmente, se implantarán tapones expandibles en las vías respiratorias que conducen a la región desinflada del pulmón para lograr el sellado.

[0017] En un primer aspecto de la presente descripción, los procedimientos para reducir el volumen residual de un compartimento pulmonar hiperinflado comprenden unir herméticamente un extremo distal de un catéter en una vía respiratoria que alimenta el compartimento pulmonar. Se permite que el aire sea expulsado del compartimento pulmonar a través de un pasaje en el catéter al tiempo que el paciente está exhalando, y se impide que el aire vuelva a entrar en el compartimento pulmonar a través del pasaje del catéter al tiempo que el paciente está inhalando. A medida que disminuye el volumen residual, el compartimento pulmonar hiperinflado reduce su tamaño, liberando el espacio previamente ocupado en la cavidad torácica. En consecuencia, una mayor fracción de la Capacidad Pulmonar Total (TLC, por sus siglas en inglés), que es el espacio volumétrico contenido en la cavidad torácica que está ocupada por el tejido pulmonar después de una inhalación completa, está disponible para que los compartimentos pulmonares más sanos se expandan y aumenta el volumen del pulmón disponible para el intercambio de gases comúnmente referido en la práctica clínica como la Capacidad Vital Funcional (FVC, por sus siglas en inglés) o Capacidad Vital (VC, por sus siglas en inglés) del pulmón, cuyo resultado es efectivamente una expansión del volumen pulmonar funcional.

[0018] El compartimento pulmonar hiperinflado usualmente estará sustancialmente libre de flujo colateral de compartimentos pulmonares adyacentes, y opcionalmente, se puede evaluar al paciente para detectar la presencia de dicho flujo colateral, por ejemplo, utilizando técnicas enseñadas en documentos en tramitación, números de solicitud asignados comúnmente 11/296.951 (US 2006/0264772) (Expediente número: 017534-002820US), presentada el 7 de diciembre de 2005; 11/550.660 (US 2007/0142742) (Expediente número 017534-003020US), presentada el 18 de octubre de 2006; y solicitud número 11/428.762 (Expediente número 017534-003010US), presentada el 5 de julio de 2006.

[0019] Alternativamente, los procedimientos de la presente descripción para reducir el volumen pulmonar residual pueden realizarse en pacientes que tienen canales de flujo colateral que conducen al compartimento pulmonar hiperinflado o enfermo. En tales casos, los canales de flujo colateral pueden primero ser bloqueados, por ejemplo, mediante la introducción de pegamentos, partículas oclusivas, hidrogeles u otras sustancias bloqueadoras, como se enseña, por ejemplo, en la solicitud en tramitación número 11/684.950 (Expediente número 017534-004000US), presentada el 12 de marzo de 2008. En otros casos, cuando los canales de flujo son relativamente pequeños, esos canales colapsarán parcial o totalmente a medida que se reduce el volumen pulmonar residual. En tales casos, el paciente puede ser tratado como si los canales de flujo colateral no existieran. Sin embargo, la efectividad de la reducción de la hiperinflación dependerá de la resistencia colateral entre el compartimento hiperinflado y los compartimentos vecinos, como se ilustra en la figura 9, donde la reducción del volumen residual es insignificante cuando la resistencia al flujo colateral Rcoll es muy pequeña (canales de flujo colateral significativos) y máximamente efectiva cuando Rcoll es muy alto (no hay canales de flujo colateral).

[0020] En todos los procedimientos anteriores, puede ser deseable introducir un gas rico en oxígeno en el compartimento pulmonar mientras o después de que se reduzca el volumen pulmonar para inducir o promover la atelectasia de absorción. La atelectasia de absorción promueve la absorción del gas restante o residual en el compartimento en la sangre para reducir aún más el volumen, ya sea antes o después del sellado permanente del compartimento o segmento del volumen pulmonar.

[0021] En un segundo aspecto, la presente descripción proporciona catéteres para aislar y desinflar los compartimentos pulmonares hiperinflados o enfermos. El catéter comprende un cuerpo de catéter, un miembro de oclusión expansible en el cuerpo del catéter y un elemento de flujo unidireccional asociado con el cuerpo del catéter. El cuerpo del catéter generalmente tiene un extremo distal, un extremo proximal y al menos un lumen que se extiende desde una ubicación en o cerca del extremo distal hasta una ubicación en o cerca del extremo proximal. Al menos una parte distal del cuerpo del catéter está adaptada para avanzar hacia y dentro de las vías respiratorias de un pulmón, de modo que el extremo distal pueda alcanzar una vía respiratoria que alimenta un compartimento o segmento pulmonar objetivo a tratar. El miembro de oclusión expansible está dispuesto cerca del extremo distal del cuerpo del catéter y está adaptado para expandirse en la vía respiratoria que alimenta el compartimento o segmento objetivo del pulmón de modo que dicho compartimento o segmento se pueda aislar con acceso provisto solo a través del lumen o cuerpo del catéter cuando el miembro de oclusión se expande. El elemento de flujo unidireccional se adapta para estar

dispuesto dentro o en línea con el lumen del cuerpo del catéter para permitir el flujo en una dirección distal a proximal de modo que el aire sea expulsado del compartimento o segmento pulmonar aislado a medida que el paciente exhala. Sin embargo, el elemento de flujo unidireccional inhibe o impide el flujo a través del lumen en una dirección proximal a distal, de modo que el aire no pueda entrar en el compartimento o segmento pulmonar aislado mientras el paciente está inhalando.

[0022] Para el despliegue endobronquial previsto, el cuerpo del catéter tendrá típicamente una longitud en el intervalo de 20 cm a 200 cm, preferentemente de 80 cm a 120 cm, y un diámetro cerca del extremo distal en el intervalo de 0,1 mm a 10 mm, preferentemente de 1 mm a 5 mm. El miembro de oclusión expansible será típicamente un globo inflable o manguito, donde el globo inflable o manguito tiene un ancho en el intervalo de 1 mm a 30 mm, preferiblemente de 5 mm a 20 mm, cuando está inflado. El elemento de flujo unidireccional es típicamente una válvula de flujo unidireccional convencional, como una válvula de pico de pato, una válvula de solapa o similar, que está dispuesta en el lumen del cuerpo del catéter, ya sea cerca del extremo distal o en cualquier otro punto dentro del lumen. Alternativamente, el elemento de flujo unidireccional podría proporcionarse como un componente separado, por ejemplo, en un cubo que está montado de manera desmontable en el extremo proximal del cuerpo del catéter. En otros casos, podría ser deseable proporcionar dos o más elementos de flujo unidireccional en serie dentro del lumen o de otro modo provisto en línea con el lumen para mejorar el sellado en la dirección inspiratoria a través del lumen. En una realización ilustrada particular, se proporciona un conjunto de control de flujo unidireccional como parte de una consola externa unida en línea con el lumen del catéter. El conjunto de control de flujo comprende una válvula que se controla eléctricamente o por otros medios, sensores para detectar el flujo y la presión en el lumen y un controlador de válvula para controlar la válvula en función de la entrada de los sensores. Los sensores monitorean el flujo para detectar el comienzo de un ciclo de inhalación y la presión para detectar el inicio de un ciclo de exhalación. En función de la entrada de los sensores, el controlador de la válvula abre la válvula al comienzo del ciclo de exhalación para desinflar la región pulmonar y cierra la válvula al comienzo del ciclo de inhalación para evitar la reinflación de la región pulmonar.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0023]
 La figura 1 es una vista en perspectiva de un catéter de aislamiento y deflación construido según los principios de la presente invención.

Las figuras 2-4 ilustran ubicaciones alternativas de elementos de flujo unidireccional dentro de un lumen central del catéter de la figura 1.

La figura 5a muestra una realización alternativa de un elemento de flujo unidireccional que comprende un controlador de válvula acoplado a sensores y una válvula controlada eléctricamente.

La figura 5b muestra una consola externa que aloja el elemento de flujo unidireccional mostrado en la figura 5a.

La figura 6a muestra un diagrama de flujo y la figura 6b muestra los gráficos de flujo y presión, que ilustran el funcionamiento del elemento de flujo unidireccional mostrado en la figura 5a.

La figura 7 ilustra la colocación endobronquial transesofágica del catéter de la figura 1 en una vía respiratoria que conduce a una región pulmonar enferma según los principios de la presente invención.

Las figuras 8A-8D ilustran el uso del catéter colocado en la figura 7 para aislar y reducir el volumen de la región pulmonar enferma según los principios de la presente invención.

La figura 9 es un gráfico que muestra la relación entre la resistencia colateral R_{coll} y la reducción del volumen residual en un compartimento pulmonar aislado.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0024] Con referencia a la figura 1, un catéter de reducción del volumen pulmonar endobronquial construido según los principios de la presente invención incluye un cuerpo de catéter alargado 12 que tiene un extremo distal 14 y un extremo proximal 16. El cuerpo del catéter 12 incluye al menos un lumen o paso central 18 que se extiende generalmente desde el extremo distal 14 hasta el extremo proximal 16. El lumen 18 tendrá una abertura distal 19 en o cerca del extremo distal 14 para permitir que el aire u otros gases pulmonares entren en el lumen y fluyan en una dirección distal a proximal a través del extremo proximal del lumen. Además, el cuerpo del catéter 12 tendrá un elemento de oclusión expansible 15 en o cerca del extremo distal 14, para ocluir un paso de aire durante el tratamiento. Opcionalmente, se proporcionará un cubo 20 en el extremo proximal, pero el cubo no es un componente necesario del catéter.

[0025] La presente invención se basa en la colocación de un elemento de flujo unidireccional dentro o en línea

con el lumen 18, de modo que el flujo desde un compartimento o segmento pulmonar aislado (como se describe a continuación) puede ocurrir en una dirección distal a proximal, pero el flujo de regreso al compartimento o segmento pulmonar se inhibe o bloquea en la dirección proximal a distal. Como se muestra en las figuras 2-4, se puede proporcionar un elemento de flujo unidireccional 22 en el lumen 18 cerca del extremo distal 14 del cuerpo del catéter 5 12, opcionalmente siendo inmediatamente proximal a la abertura distal 19. Como se muestra, el elemento de flujo unidireccional 22 es una válvula de pico de pato que se abre como se muestra en línea discontinua a medida que el paciente exhala para aumentar la presión en el lado aguas arriba o distal de la válvula 22. A medida que el paciente inhala, la presión en el lado aguas arriba o distal de la válvula se reduce, cerrando las valvas de la válvula como se muestra en línea continua.

10

[0026] Alternativa o adicionalmente, el elemento de flujo unidireccional 22 podría proporcionarse en cualquier otro lugar en el lumen 18, y podrían incluirse dos, tres, cuatro o más de tales estructuras de válvula para proporcionar redundancia.

15 **[0027]** Como tercera opción, se podría proporcionar una estructura de válvula unidireccional 26 en forma de válvula de solapa dentro del cubo 20. El cubo 20 podría ser removible o fijo permanentemente al cuerpo del catéter 12. También se podrían utilizar otras estructuras para proporcionar control de flujo en línea, como se describirá en breve.

20 **[0028]** Además de las estructuras de válvula unidireccional pasivas descritas anteriormente, se puede proporcionar una funcionalidad de flujo unidireccional utilizando un conjunto de control de flujo unidireccional controlado de manera activa. El flujo unidireccional se puede controlar midiendo el flujo y la presión a través del lumen y utilizando esta información para determinar el comienzo y el final de los ciclos de inhalación y exhalación, y de ese modo determinar si la válvula debe permanecer abierta o cerrada. En una realización, el conjunto de control de flujo unidireccional se proporciona como parte de una consola externa unida en línea con el lumen del catéter. La consola comprende un canal para el flujo de aire al que se conecta el extremo proximal del catéter a través de un conector estándar. Cuando el paciente exhala, el aire es forzado a través del lumen del catéter hacia el canal de aire de la consola, y a continuación sale por un orificio de escape de la consola. El conjunto de control de flujo unidireccional comprende una válvula que está dentro o en línea con el lumen del catéter y puede ser abierta o cerrada por un controlador de válvula para controlar el flujo de aire a través del canal de aire. El controlador de la válvula abre y cierra la válvula en función de la entrada de los sensores de flujo y presión dentro o en línea con el lumen del catéter. Los sensores miden el flujo de aire y la presión de aire para detectar los ciclos de inhalación y exhalación del paciente. En función de la entrada de los sensores, el controlador de la válvula abre la válvula al comienzo del ciclo de exhalación y cierra la válvula al comienzo del ciclo de inhalación. El controlador de válvula puede controlar la válvula 25 eléctricamente, magnéticamente, mecánicamente o por otros medios conocidos en la técnica.

[0029] La figura 5a muestra una ilustración de dicho conjunto de control de flujo unidireccional controlado de manera activa provisto como parte de una consola externa. La consola externa 60 comprende un canal de aire 61, un conector 62 y un orificio de escape 64. El catéter 10 está acoplado de manera desmontable al canal de aire 61 40 utilizando un conector estándar 62, de manera que el canal de aire 61 está en línea con el lumen 18. Preferiblemente, se proporciona un filtro 63 entre el canal de aire 61 y el lumen 18 para mantener la esterilidad del canal de aire 61 y promover la reutilización de la consola 60. Además, el aire que fluye hacia el canal de aire 61 es expulsado a través del orificio de escape 64. La consola 60 comprende un conjunto de flujo unidireccional 70 en línea con el lumen 18 del catéter 10.

45

[0030] El conjunto de flujo unidireccional 70 comprende una válvula controlada eléctricamente 71, un sensor de flujo 73, un sensor de presión 74 y un controlador de válvula 75. En una realización, la válvula 71, el sensor de flujo 73 y el sensor de presión 74 están dispuestos dentro del canal de aire 61. El controlador de válvula 75 proporciona una funcionalidad de flujo unidireccional al abrir y cerrar la válvula 71 en función de las señales de flujo y presión 50 recibidas de los sensores 73 y 74, respectivamente. Cuando la válvula 71 está cerrada, impide que el aire fluya hacia el lumen del catéter 10 (durante la inhalación); durante la exhalación, la válvula 71 permanece abierta y permite que el aire fluya hacia afuera del compartimento pulmonar aislado.

[0031] En una realización, la válvula 71 es una válvula de base solenoide. Alternativamente, la válvula 71 puede ser cualquier otra válvula que pueda abrirse y cerrarse a través de una señal de control eléctrico. El sensor de flujo 73 y el sensor de presión 74, respectivamente, miden el flujo de aire y la presión en el lumen 18. El controlador de válvula 75 recibe una señal de indicador de flujo 76 del sensor de flujo 73 y una señal de indicador de presión 77 del sensor de presión 74 y produce una señal de control de válvula 78 para abrir o cerrar la válvula 71. Alternativamente, uno o más de los sensores de flujo 73, sensor de presión 74 y válvula 71 pueden residir dentro del lumen 18 y estar en 60 comunicación con el controlador de válvula 75 a través de las conexiones entre el catéter 10 y la consola 60.

[0032] La figura 5b muestra una realización de una consola externa 60 conectada al catéter 10. La consola externa 60 comprende opcionalmente una pantalla visual 79 que recibe y muestra los datos de flujo y presión detectados por los sensores 73 y 74, por ejemplo, a través de una conexión 72 al controlador 75. Opcionalmente, la 65 pantalla visual 79 es una pantalla táctil que permite al usuario interactuar con la consola 60.

- [0033]** Las figuras 6a y 6b ilustran la operación del conjunto de flujo unidireccional 70. La figura 6a es un diagrama de flujo que muestra los pasos operativos del controlador de válvula 75, ya que produce la señal de control de la válvula eléctrica 78 para abrir o cerrar la válvula 71 en función de la entrada del sensor de flujo 73 y el sensor de presión 74. La figura 6b es un gráfico que muestra señales ejemplares generadas por el sensor de flujo 73 (panel superior) y el sensor de presión 74 (panel inferior) durante una serie de ciclos de respiración. La dirección del flujo y la presión durante la exhalación se denomina en esta invención dirección positiva de flujo y presión y se representa en la ordenada positiva de los gráficos en la figura 6B, y la dirección del flujo y la presión durante la inhalación se denomina dirección negativa del flujo y se representa en la ordenada negativa de la figura 6B.
- [0034]** Inicialmente, el paciente puede respirar normalmente a través del lumen 18 del catéter 10. Una vez que se inicia el tratamiento, lo que podría lograrse utilizando la pantalla táctil 79, el controlador de válvula 75 espera a que se complete un ciclo de inhalación, hasta que el sensor de flujo 73 indique un valor de flujo que es mayor que un valor de umbral de flujo especificado. Esto se muestra como paso 81 en la figura 6a y se muestra como el primer ciclo de flujo y presión en la figura 6B que dura un período indicado como 81p. El valor de umbral de flujo se elige para indicar el comienzo de un ciclo de exhalación. Las figuras 6a y 6b y la presente descripción asumen un valor de umbral de flujo ejemplar de cero. Opcionalmente, el valor de umbral de flujo es configurable a un valor distinto de cero.
- [0035]** En el paso 82 en la figura 6a (que también indica el flujo y la presión positivos en la figura 6b), el controlador de la válvula 75 mantiene la válvula 71 en un estado abierto durante la exhalación hasta que el sensor de flujo 73 recibe un valor de flujo menor o igual a cero. Por lo tanto, como se ilustra en la figura 6b, el paso 82 dura un período indicado como 82p siempre que el sensor de flujo 73 detecte un valor de flujo de aire mayor que cero.
- [0036]** Cuando el sensor de flujo 73 detecta un valor de flujo menor o igual a cero, el controlador de válvula 75 cierra la válvula 71 en el paso 83 en la figura 6a y no fluye aire a través del lumen hacia el compartimento pulmonar. Como se muestra en la figura 6b, el Paso 83 ocurre simultáneamente con el valor del flujo llegando a cero o más bajo en el punto en el tiempo indicado como 83p. Típicamente, el flujo se reduce a cero al final de la exhalación, en cuyo punto la válvula del controlador 75 cierra la válvula 71.
- [0037]** Los siguientes pasos del controlador de válvula 75 se refieren a un valor de umbral de presión. El valor de umbral de presión se elige para indicar el comienzo de un ciclo de exhalación. Este valor es configurable, y en lo que sigue, se supone un ejemplo de valor de umbral de presión de cero.
- [0038]** Idealmente, es deseable que el controlador de válvula 75 vuelva a abrir la válvula 71 cuando la presión aumenta hasta o por encima del valor de umbral de presión. De manera realista, dadas las imperfecciones del hardware, la presión detectada y reportada por el sensor de presión 74 al final de la exhalación puede fluctuar alrededor de cero, lo que provoca la vibración de la válvula 71. Para evitar la vibración de la válvula, en el paso 84, el controlador de la válvula 75 mantiene la válvula 71 en un estado cerrado mientras la presión permanece por encima de un valor de presión mínimo especificado, indicado como presión_mín en las figuras 6a y 6b. Esta presión mínima, presión_mín, es configurable y se establece en un valor apreciablemente menor que el valor de umbral de presión especificado. Por lo tanto, como se muestra en la figura 6b, la válvula 71 permanece cerrada durante el período 84p.
- [0039]** Opcionalmente, durante el paso 84, el controlador de la válvula 75 también controla la presión para asegurar que la válvula 71 se abrirá si el paciente comienza la exhalación antes de que la presión disminuya a una presión_mín. Para este fin, durante el paso 84, el controlador de la válvula 75 está configurado opcionalmente para abrir la válvula 71 si la presión aumenta a un valor que está por encima del valor de umbral de presión en una cantidad referida como un valor de compensación de seguridad. El valor de compensación de seguridad es configurable.
- [0040]** Durante el paso 85 en la figura 6a, una vez que la presión pasa por debajo de «presión_mín», el controlador de válvula 75 mantiene la válvula 71 en un estado cerrado hasta que la presión aumenta o pasa el valor de umbral de presión. Con referencia a la figura 6b, el paso 85 dura la duración entre el logro de presión_mín en el paso 84 y el logro del valor de umbral de presión, con el período indicado como 85p en la figura 6b.
- [0041]** Cuando la presión aumenta o pasa el valor de umbral de presión, el controlador de válvula 75 abre la válvula 71 en el paso 86 en la figura 6a. Por lo tanto, en referencia a la figura 6b, la apertura de la válvula en el paso 86 ocurre en el punto 86p y es contemporánea a medida que la presión aumenta o pasa un valor cero. Esto permite que el aire se vacíe del compartimento pulmonar en comunicación con el lumen 18.
- [0042]** Posteriormente, cuando el paciente reanuda la inhalación, el controlador de la válvula 75 reanuda el funcionamiento en el Paso 82 (cerrar la válvula 71 y evitar el flujo de aire en el compartimento pulmonar objetivo), para un nuevo ciclo de respiración, hasta que finalice el proceso de reducción pulmonar.
- [0043]** El uso del catéter de reducción del volumen pulmonar endobronquial 10 para reducir el volumen residual de una región enferma DR de un pulmón L se ilustra a partir de la figura 7. El catéter 10 se introduce a través de la boca del paciente, por debajo de la tráquea T y en un pulmón L. El extremo distal 14 del catéter 10 avanza hasta la

vía respiratoria principal AW que conduce a la región enferma DR del pulmón. La introducción y guía del catéter puede lograrse de manera convencional, tal como se describe en las Patentes de EE. UU. de propiedad común números 6.287.290; 6.398.775; y 6.527.761.

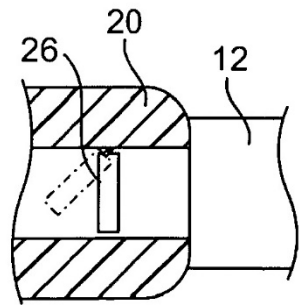
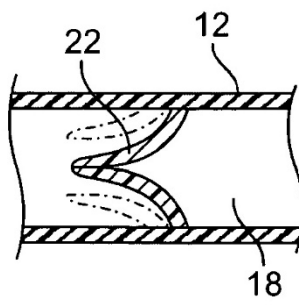
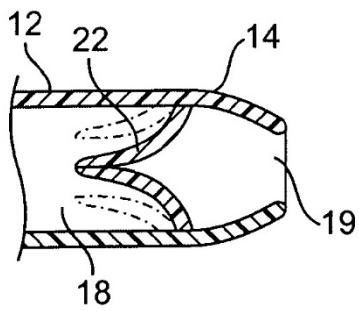
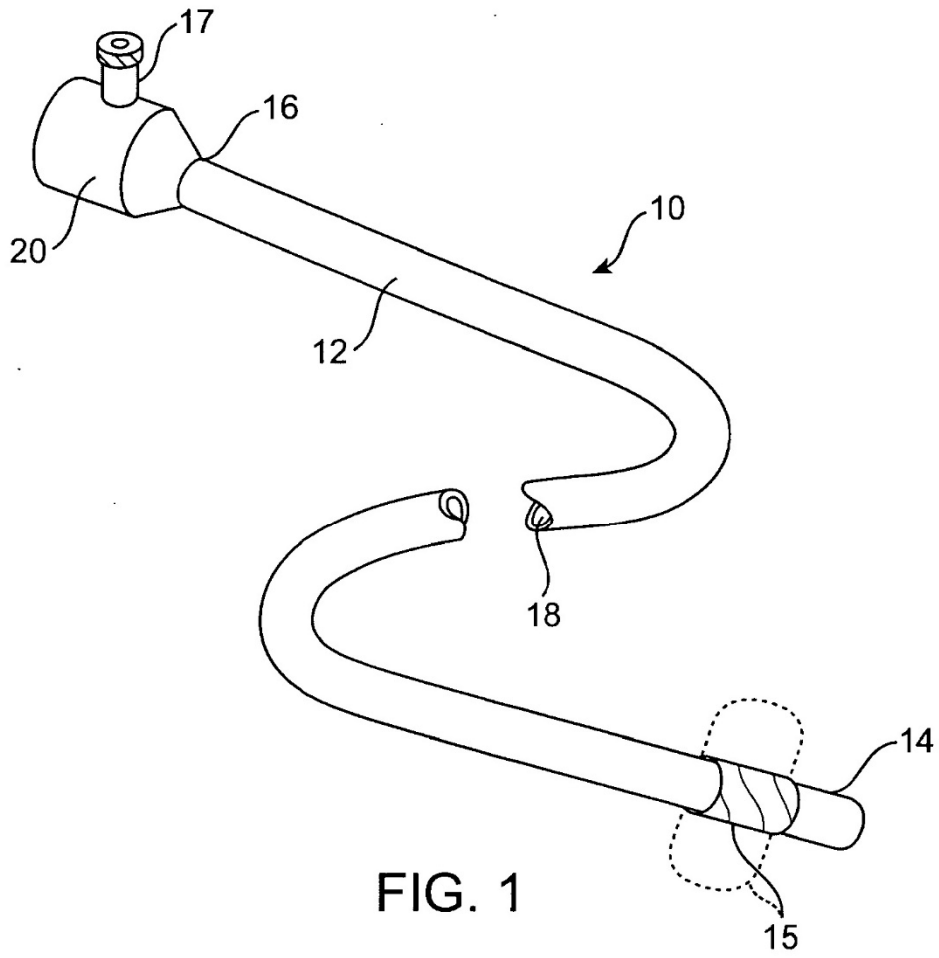
5 **[0044]** Refiriéndonos ahora a las figuras 8A-D, se describirá el funcionamiento del elemento de válvula unidireccional para lograr la reducción deseada del volumen pulmonar. Después de que el extremo distal 14 del catéter 10 avanza hacia la vía respiratoria de alimentación AW, se expande un elemento de oclusión expansible 15 para ocluir la vía respiratoria. El elemento de oclusión expansible puede ser un globo, un manguito o un globo trenzado como se describe en las solicitudes en tramitación 60/823.734 (Expediente número 017534-003800US), presentada el 28 de agosto de 2006, y 60/828.496 (Expediente número 017534-003900US) presentada el 6 de octubre de 2006. En ese punto, el único camino entre la atmósfera y la región enferma DR del pulmón es a través del lumen 18 del catéter 10. A medida que el paciente exhala, como se muestra en la figura 8A, el aire de la región enferma DR fluye hacia afuera a través del lumen 18 y el elemento de válvula unidireccional 22, el conjunto de flujo unidireccional 70, o cualquier otra estructura de flujo unidireccional, causando una reducción en el aire residual dentro de la región y una consecuente reducción en el volumen. El aire del resto del pulmón también pasa hacia afuera en la región anular alrededor del catéter 10 de una manera normal.

[0045] Como se muestra en la figura 8B, en contraste, cuando el paciente inhala, no entra aire en las regiones enfermas DR del pulmón L (siempre que no haya pasajes colaterales significativos), mientras que el resto del pulmón se ventila a través de la región alrededor del catéter. Se apreciará que a medida que el paciente continúa inhalando y exhalando, el aire en la región enferma DR se agota gradualmente, reduciendo aún más el volumen pulmonar a medida que aumenta la presión externa de las regiones circundantes del pulmón en relación con la presión dentro de la región enferma. Como se muestra en la figura 8C, después de algún tiempo, generalmente de segundos a minutos, el flujo de aire del segmento pulmonar aislado se detendrá y se habrá alcanzado un nivel máximo o casi máximo de reducción del volumen pulmonar residual dentro de la región enferma DR. En ese momento, la vía respiratoria AW que alimenta la región enferma DR se puede ocluir, aplicando calor, energía de radiofrecuencia, pegamentos, o preferiblemente implantando un elemento de oclusión 30, como se muestra en la figura 8D. La implantación del elemento de oclusión se puede lograr mediante cualquiera de las técnicas descritas en las Patentes de EE. UU. de propiedad común números 6.287.290; y 6.527.761.

30 **[0046]** Si bien lo anterior es una descripción completa de las realizaciones preferidas de la invención, se pueden usar varias alternativas, modificaciones y equivalentes. Por lo tanto, la descripción anterior no debe tomarse como limitante del alcance de la invención que se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato médico que comprende:
- 5 un catéter (10) para aislar y desinflar un compartimento pulmonar hiperinflado, comprendiendo dicho catéter (10):
- un cuerpo de catéter (12) que tiene un extremo distal (14), un extremo proximal (16) y al menos un lumen (18) que se extiende desde el extremo distal (14) hasta el extremo proximal (16), en el que al menos una parte distal del cuerpo del catéter está adaptada para avanzar a través de las vías respiratorias del pulmón;
- 10 un miembro de oclusión expansible (15) dispuesto cerca del extremo distal (14) del cuerpo del catéter, en el que dicho miembro de oclusión (15) está adaptado para expandirse en una vía respiratoria que alimenta el compartimento pulmonar hiperinflado de manera que solo se proporciona acceso al compartimento a través del lumen (18) cuando el miembro de oclusión (15) está expandido; y un conjunto de flujo unidireccional (70) que comprende:
- 15 un elemento de flujo unidireccional (71) adaptado para estar dispuesto dentro o en línea con el lumen (18) de modo que se permite el flujo en una dirección distal a proximal y se inhibe o se evita el flujo en una dirección proximal a distal; y un sensor de flujo (73), un sensor de presión (74) y un controlador de válvula (75); en el que el sensor de flujo (73) monitorea el flujo para detectar el comienzo de un ciclo de inhalación, el sensor de presión (74) monitorea la presión para detectar el comienzo de un ciclo de exhalación y el controlador de la válvula (75) abre el elemento de flujo unidireccional al comienzo del ciclo de exhalación para desinflar el compartimento pulmonar hiperinflado y cierra el elemento de flujo unidireccional al comienzo del ciclo de inhalación para evitar la reinflación del compartimento pulmonar hiperinflado.
- 20
- 25 2. Un aparato médico como el de la reivindicación 1, en el que el cuerpo del catéter (12) tiene una longitud en el intervalo de 20 cm a 200 cm y un diámetro cercano al extremo distal (14) en el intervalo de 0,1 mm a 10 mm.
3. Un aparato médico según las reivindicaciones 1 o 2, en el que el miembro de oclusión expansible (15) es un globo inflable, manguito o globo trenzado.
- 30
4. Un aparato médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de oclusión expansible (15) tiene un ancho en el intervalo de 1 mm a 30 mm cuando está completamente expandido.
5. Un aparato médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de flujo unidireccional (71) está dispuesto en el lumen.
- 35
6. Un aparato médico según la reivindicación 5, en el que el elemento de flujo unidireccional (71) está dispuesto cerca del extremo distal del cuerpo del catéter.
- 40
7. Un aparato médico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además un cubo (20) dispuesto en un extremo proximal del cuerpo del catéter.
8. Un aparato médico según la reivindicación 7, en el que un segundo elemento de flujo unidireccional está dispuesto en el cubo (20).
- 45
9. Un aparato médico como en la reivindicación 7 u 8, en el que el cubo (20) es desmontable y puede unirse en línea con el lumen (18).
10. Un aparato médico para aislar y desinflar un compartimento pulmonar hiperinflado como en la reivindicación 1, en el que el catéter está configurado para conectarse a una consola (60) que comprende el elemento de flujo unidireccional (71) en línea con el lumen (18) de modo que se permite el flujo en una dirección distal a proximal y se inhibe o se evita el flujo en una dirección proximal a distal.
- 50



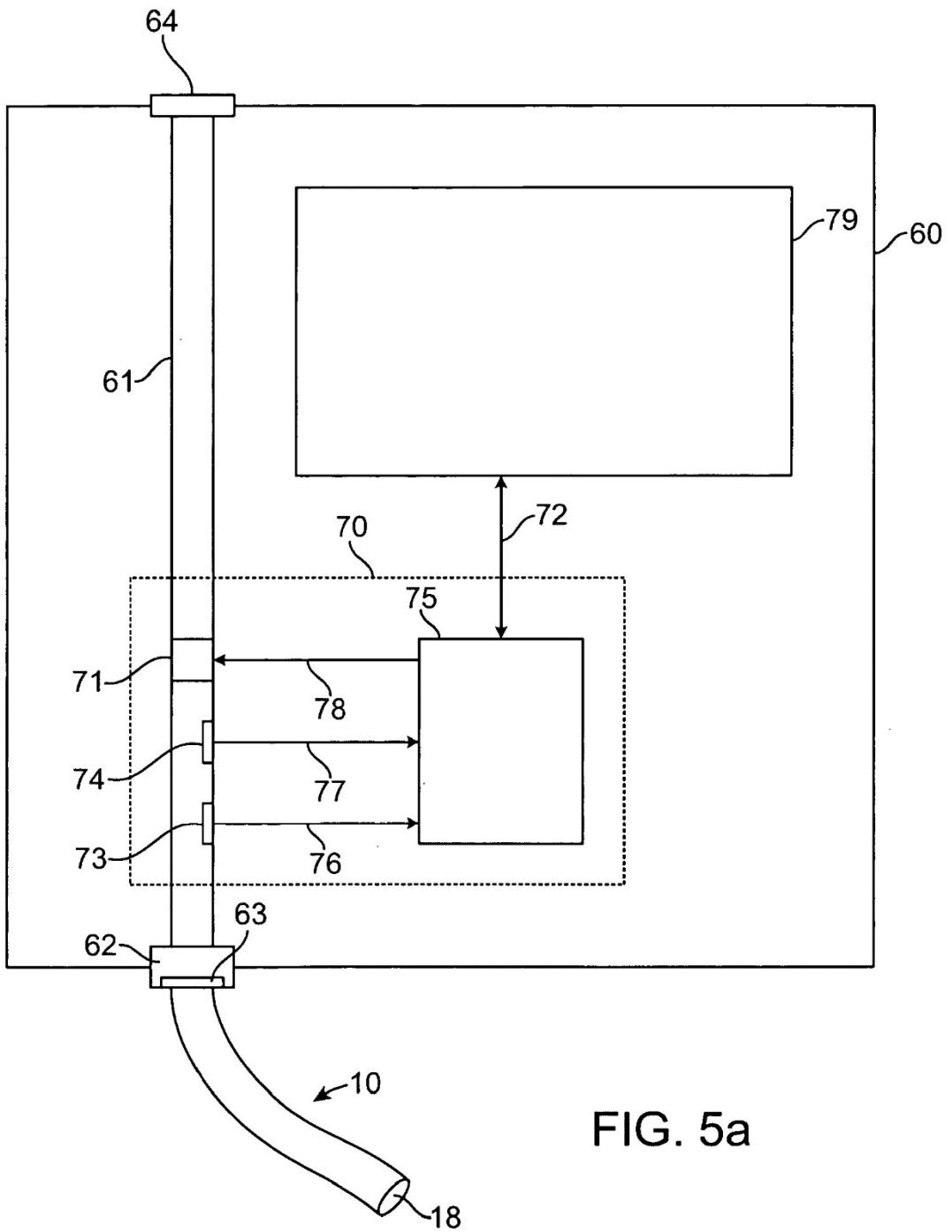


FIG. 5a

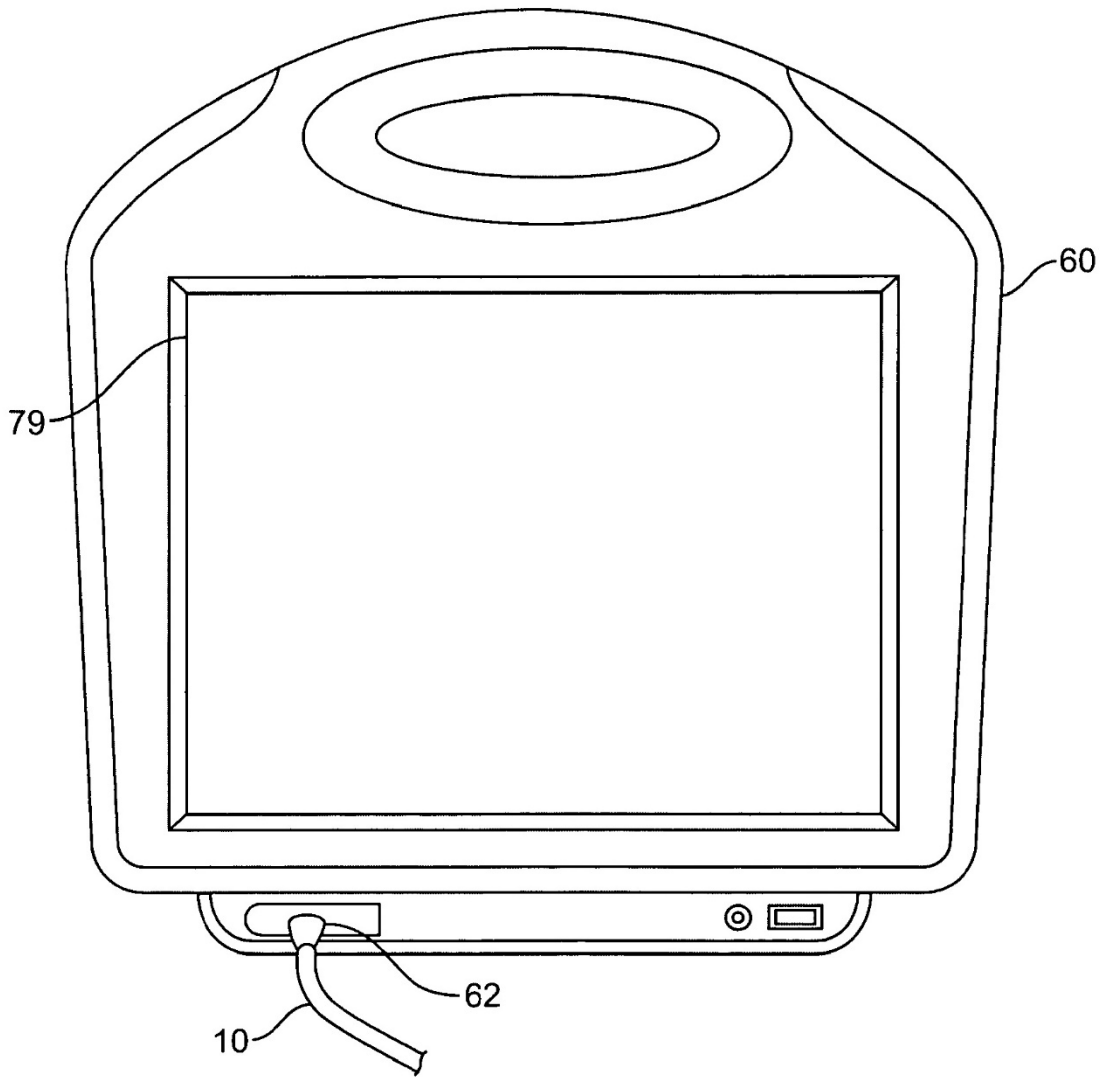


FIG. 5b

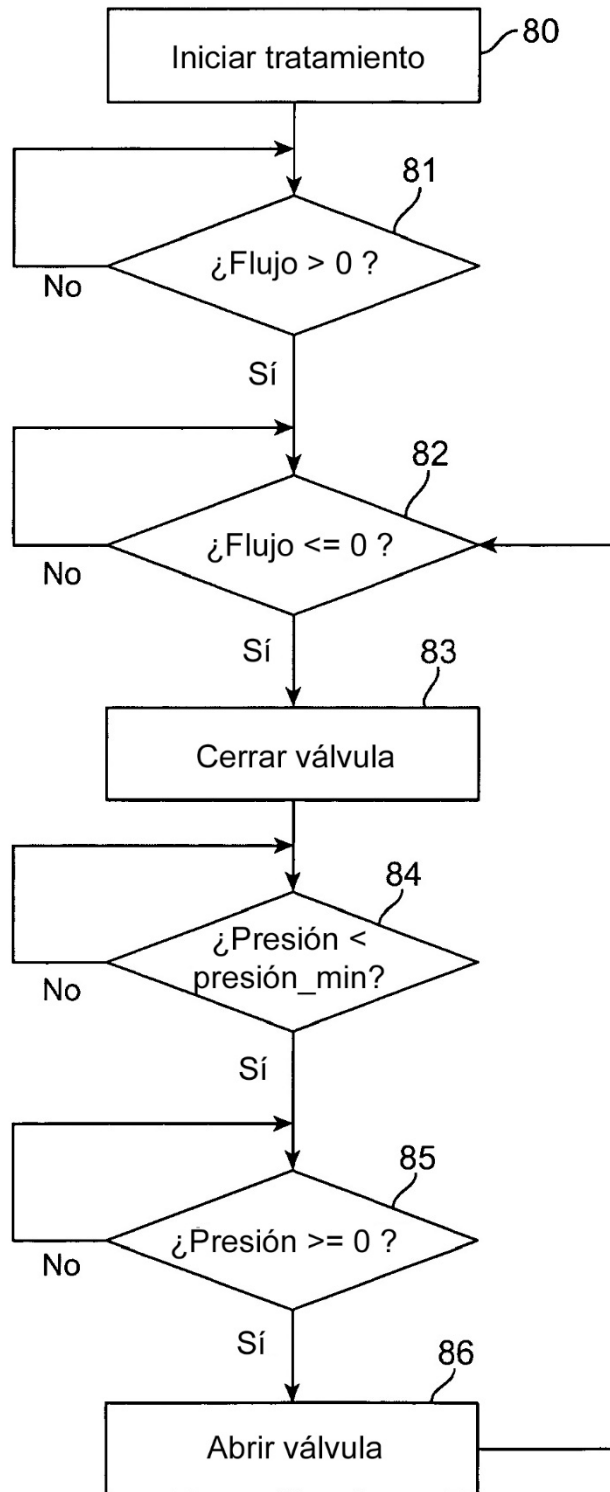


FIG. 6a

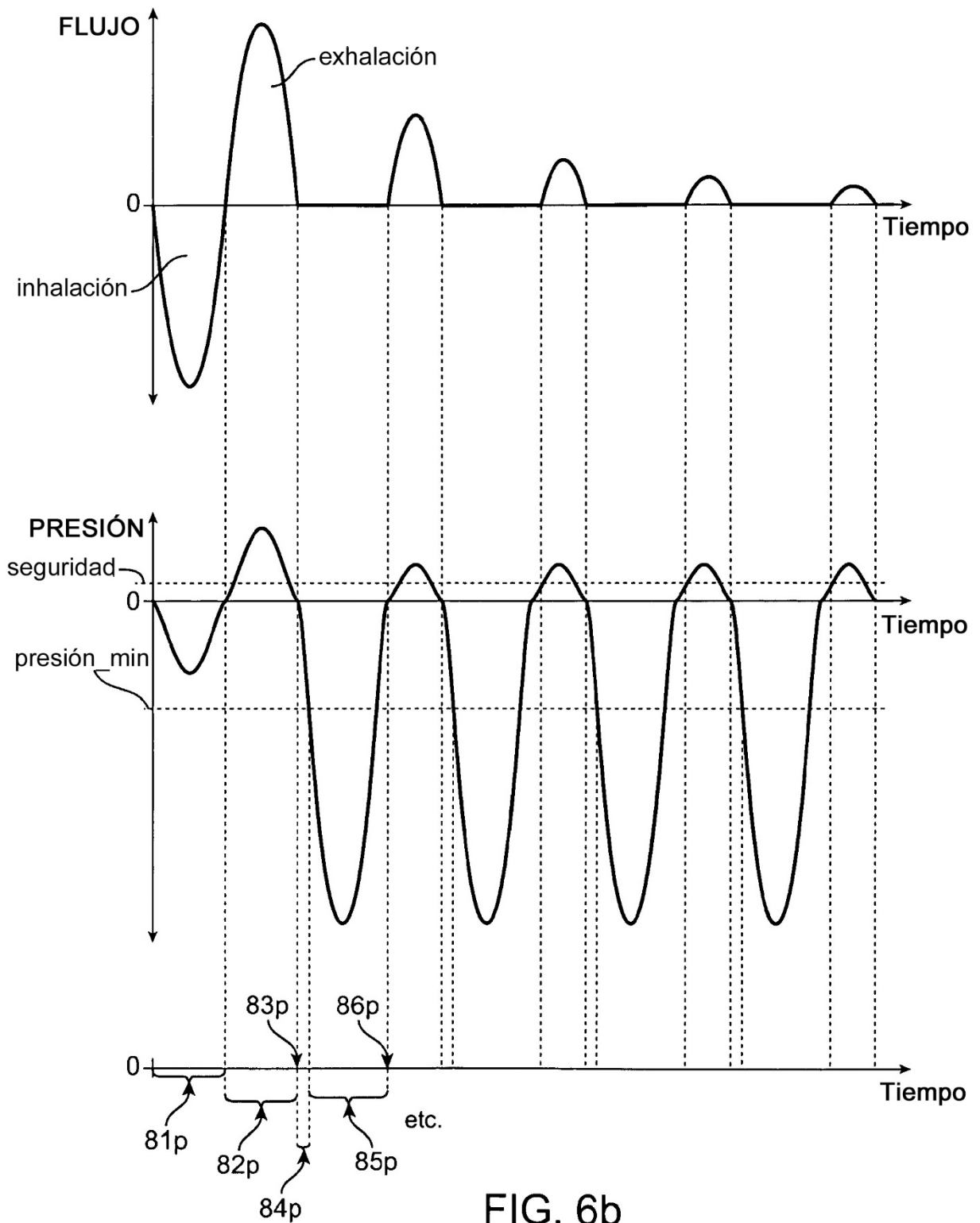


FIG. 6b

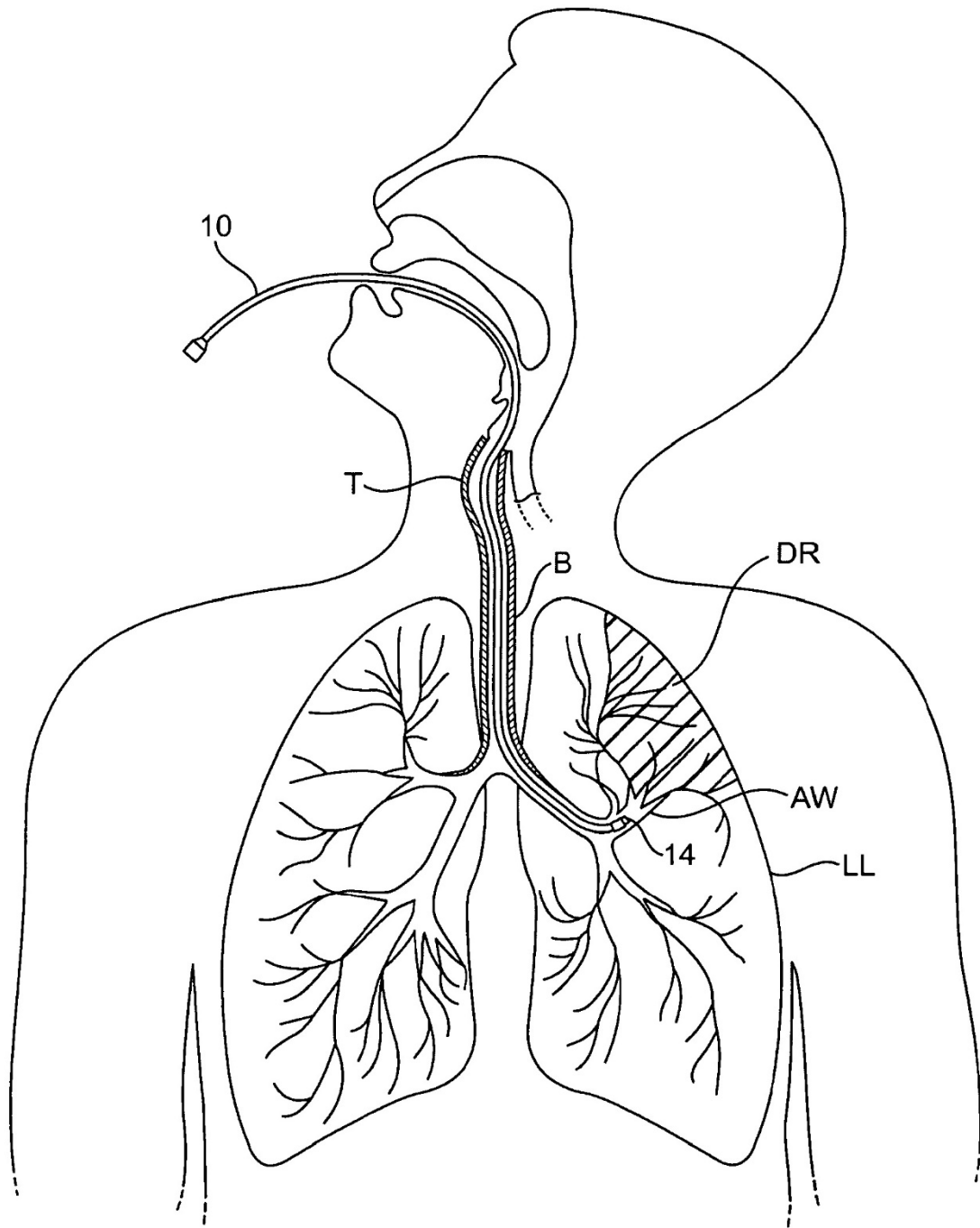


FIG. 7

EXHALACIÓN DEL SEGMENTO AISLADO

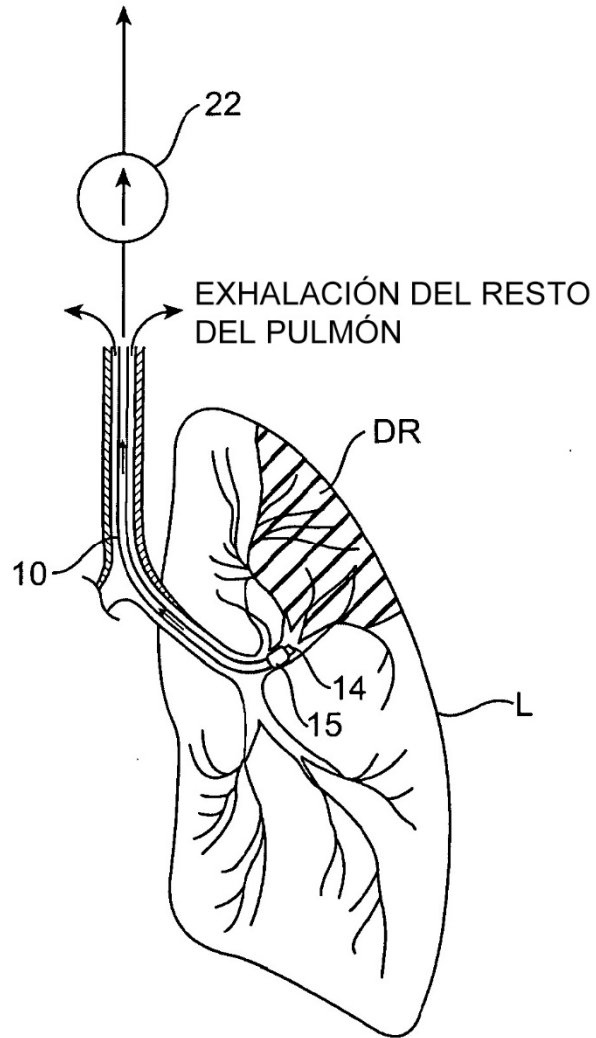


FIG. 8a

NO HAY INHALACIÓN AL SEGMENTO
PULMONAR AISLADO

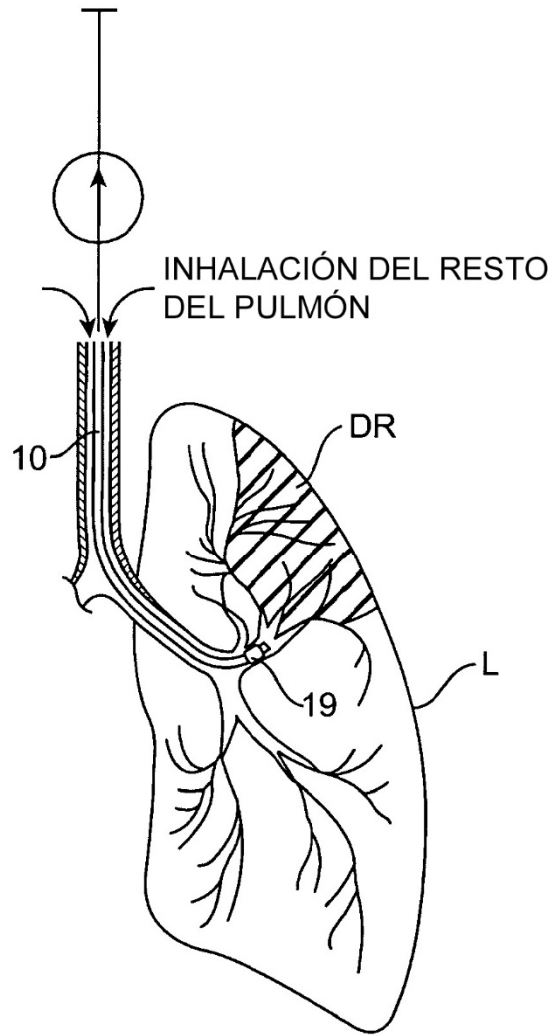


FIG. 8b

CESA LA EXHALACIÓN DEL SEGMENTO
PULMONAR AISLADO

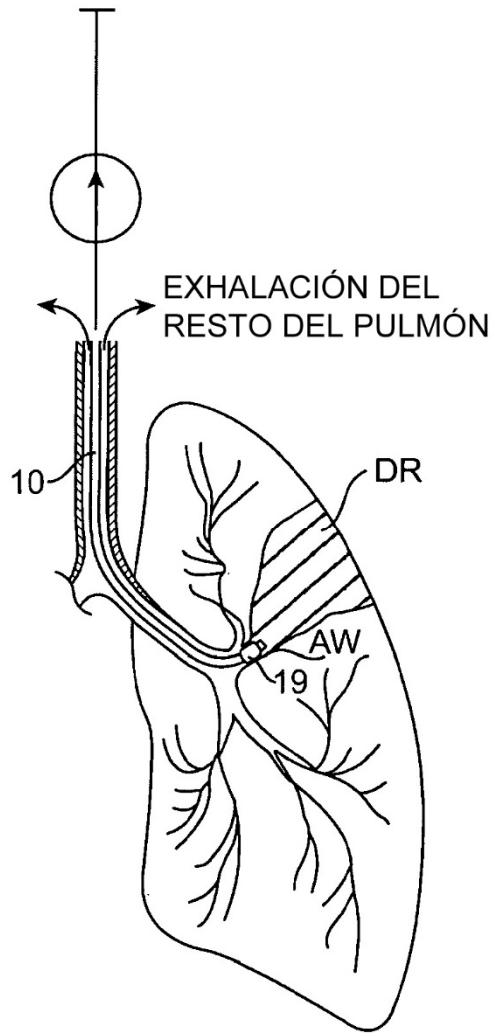


FIG. 8c

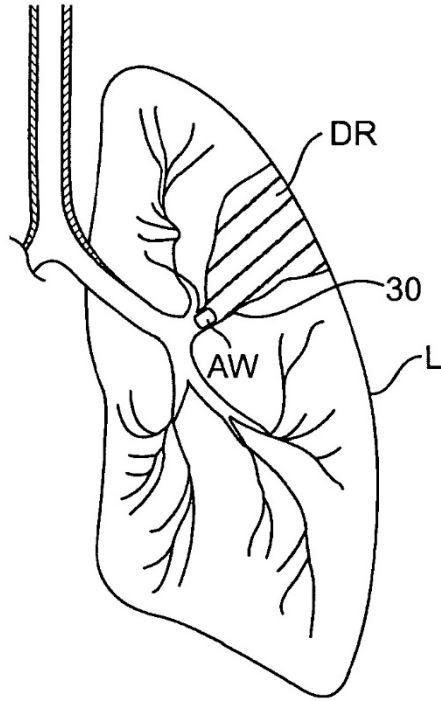


FIG. 8d

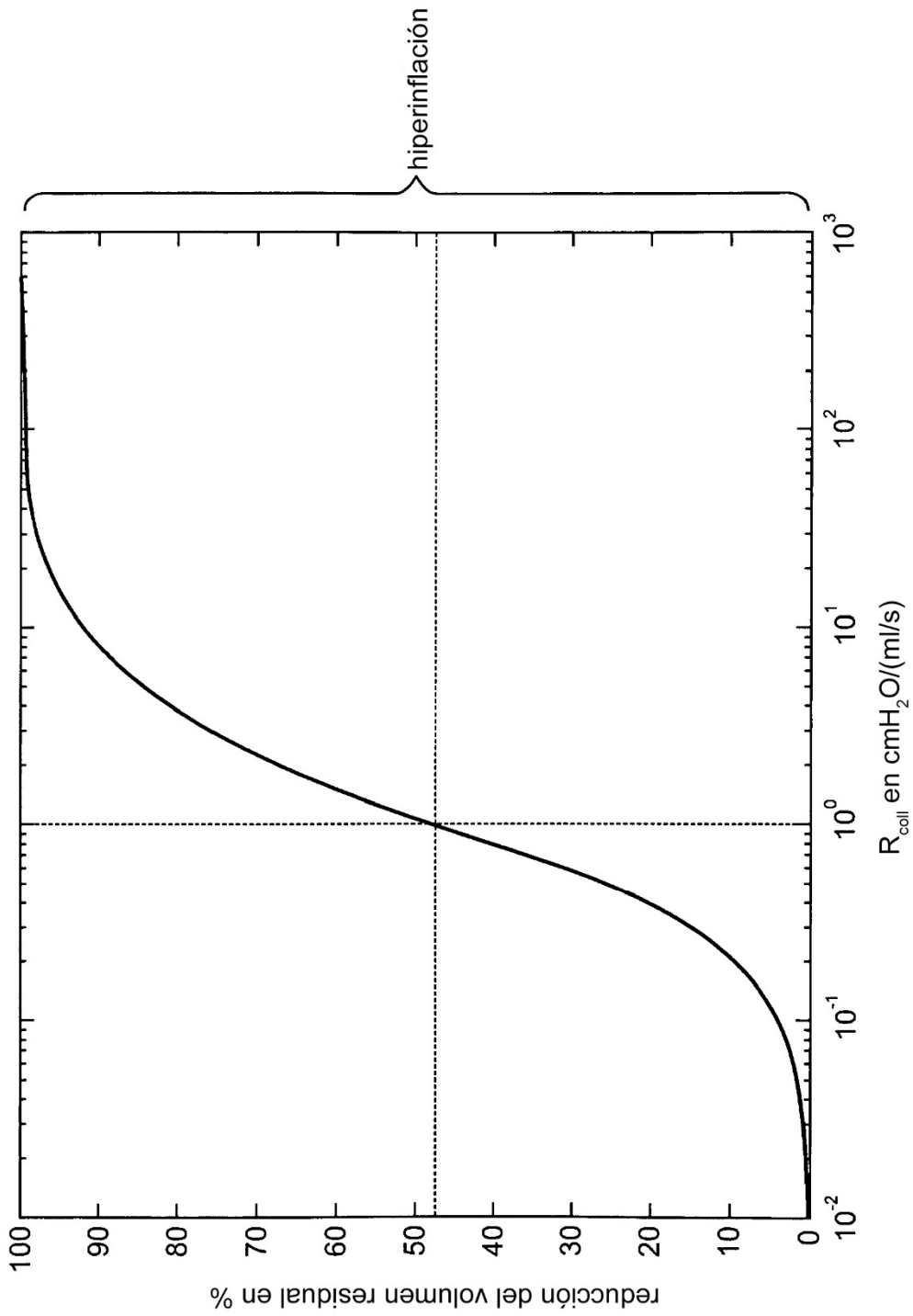


FIG. 9