

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 370**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.07.2015 PCT/US2015/039705**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.01.2016 WO16010811**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2015 E 15745305 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2019 EP 3169250**

54 Título: **Dispositivos para controlar el tamaño de la bolla enfisematosa**

30 Prioridad:

18.07.2014 US 201462026174 P

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

22.04.2020

73 Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)
P.O. Box 151, U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:

**WEADOCK, KEVIN S.;
KRIKSUNOV, LEO B. y
CEDRO, RUDOLPH**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 755 370 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 controlar el tamaño de la bulla enfisematosa

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos implantables para lograr el control sobre el tamaño de las bullas enfisematosas durante la respiración. El dispositivo incluye un miembro alargado que tiene una longitud fija, con por lo menos un anclaje en cada extremo del miembro alargado para su implantación en el pulmón.

10

Antecedentes

El enfisema es una forma de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) que se define por un agrandamiento anormal y permanente de los espacios aéreos distales a los bronquiolos terminales y se asocia con la destrucción de las paredes alveolares. La destrucción de las paredes alveolares provoca pérdida del retroceso elástico, cierre temprano de las vías respiratorias durante la exhalación y atrapamiento de aire en los espacios aéreos distales. La destrucción de la pared alveolar con la formación de ampollas y bullas enfisematosas lleva a la pérdida de la superficie de intercambio de gases (también conocido como espacio muerto fisiológico aumentado). Además, el atrapamiento de aire y la hiperinflación presionan el diafragma en una configuración plana, en lugar de su forma abovedada normal, y colocan todos los músculos de la respiración en una desventaja de sobre estiramiento mecánico. En combinación, estos procesos llevan a disnea refractaria.

La cirugía de reducción del volumen pulmonar (LVRS) es un tratamiento quirúrgico para pacientes con enfisema avanzado cuya disnea se controla mal con las terapias habituales (por ejemplo, broncodilatadores de acción corta y larga, glucocorticoides inhalados, oxígeno suplementario y rehabilitación pulmonar). La LVRS implica la reducción del volumen pulmonar mediante escisiones en cuña de tejido enfisematoso. Sin embargo, la morbilidad quirúrgica es alta y las comorbilidades no pulmonares pueden impedir la cirugía. La reducción broncoscópica del volumen pulmonar (BLVR) se refiere a técnicas desarrolladas para tratar la hiperinflación debido al enfisema a través de un broncoscopio flexible.

30

Durante los últimos años, ha habido un gran interés en la reducción broncoscópica del volumen pulmonar usando diferentes diseños de válvulas unidireccionales como alternativa a la cirugía de reducción del volumen pulmonar. Sin embargo, la eficacia de estos tratamientos está limitada tanto por la presencia de flujo de aire colateral de los segmentos adyacentes, que inhibe la reducción de volumen del lóbulo tratado, como por la dificultad técnica de colocar con precisión estas válvulas unidireccionales en la anatomía de las vías respiratorias difíciles. Sin embargo, algunos resultados valvulares mostraron que los pacientes con enfisema heterogéneo no se beneficiarán del tratamiento con válvulas unidireccionales, indicando la necesidad de tratamientos de BLVR que funcionen independientemente del flujo colateral y sean menos dependientes de la colocación con mucha precisión de un dispositivo de sellado de aire.

40

Un intento anterior se basó en el uso de bobinas de LVR hechas de alambre preformado, donde la bobina se administra a las vías respiratorias subsegmentarias y se recupera a una forma predeterminada tras el despliegue. Se implantan bobinas adicionales según sea necesario, y cada bobina vuelve a su forma retorcida, enredada. El problema con este enfoque es que las bobinas también pueden atrapar o entrapar porciones del parénquima pulmonar que todavía tienen regiones o bolsas de respiración funcional dentro de las bullas. Actualmente hay una necesidad de tener un dispositivo que pueda prevenir la formación de bullas sin la necesidad de reducir el volumen pulmonar. Se necesita un dispositivo que pueda prevenir la formación de bullas sin eliminar los restos de parénquima pulmonar funcional.

La WO0166190 A2 divulga dispositivos para su uso en la realización de procedimientos pulmonares, en donde un elemento de control de flujo tiene una estructura de soporte que ancla una válvula. La estructura tiene elementos de anclaje a cada lado de la válvula. Los elementos de anclaje perforan preferiblemente la pared para anclar el dispositivo. Los elementos de anclaje están formados por dos cables unidos entre sí.

55 Resumen

La invención se refiere a un dispositivo implantable para controlar el tamaño de las bullas enfisematosas en un pulmón, que incluye: una región central alargada que tiene una longitud axial fija; un primer extremo que incluye un primer anclaje; y un segundo extremo que incluye un segundo anclaje.

60

La invención también incluye un montaje que incluye el dispositivo implantable y un dispositivo de despliegue para colocar el dispositivo implantable en una localización deseada.

La presente divulgación también incluye un método para administrar el dispositivo implantable, que incluye los pasos de alinear el primer anclaje con un sitio objetivo mientras el dispositivo implantable se coloca por lo menos

65

parcialmente dentro de un dispositivo de despliegue, desplegar el primer anclaje de manera que se enganche en una primera región del pulmón, tirar del primer anclaje en una dirección proximal hacia el segundo anclaje, y liberar el segundo anclaje de tal manera que se enganche en una segunda región del pulmón.

5 Breve descripción de las figuras

Las Figuras 1A-1E muestran varias etapas del despliegue de un dispositivo.

10

La Figura 2 muestra un dispositivo alternativo en un estado desplegado.

La Figura 3 muestra un dispositivo alternativo en un estado desplegado.

La Figura 4 muestra un dispositivo alternativo en un estado desplegado.

15

La Figura 5 muestra un dispositivo alternativo en un estado desplegado.

La Figura 6 muestra un dispositivo alternativo con regiones de fijación en un estado desplegado.

20

Las Figuras 7A-7C muestran varias etapas del despliegue de un dispositivo alternativo.

La Figura 8 muestra un dispositivo alternativo en un estado desplegado.

La Figura 9 muestra un dispositivo alternativo en un estado desplegado.

25

La Figura 10 muestra un dispositivo alternativo en un estado desplegado.

La Figura 11 muestra un dispositivo alternativo en un estado desplegado.

30

La Figura 12 muestra un dispositivo alternativo en un estado desplegado.

Las Figuras 13A-13C mostrar varias etapas del despliegue de un dispositivo dentro de un pulmón.

35

Las Figuras 14A-14B muestran una realización alternativa de un dispositivo con elementos de fijación que se expanden radialmente.

Descripción detallada

40

La presente invención se refiere a un dispositivo implantable adecuado para lograr la reducción del volumen pulmonar broncoscópico (BLVR) en un paciente. El paciente puede ser un mamífero, como un humano. El dispositivo implantable se administra adecuadamente por un practicante clínico, como un cirujano. Como se usa en la presente, el individuo que implanta el dispositivo se denominará "practicante clínico" o "usuario", y la localización de la implantación se denominará el "sitio objetivo". El sitio objetivo es deseablemente uno o más espacios en el pulmón del paciente, como un bronquiolo u otra región en el pulmón.

45

El dispositivo es generalmente un dispositivo alargado, que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una región central. La región central es generalmente de forma cilíndrica, y es deseablemente un material semirrígido de tal manera que no se doblará ni se flexionará durante la respiración normal. Como se describirá a continuación, el primer y el segundo extremos pueden incluir elementos flexibles o elementos con memoria de forma. La rigidez relativa de los elementos es tal que el primer y el segundo extremos son más flexibles que la región central. La región central alargada tiene una longitud fija y permanece sustancialmente recta antes, durante y después de la implantación. El uso de una región central recta de longitud fija permite la implantación sin plegamiento del tejido pulmonar y la exclusión innecesaria del parénquima funcional de la respiración. Se contemplan dispositivos de diferentes longitudes, para lograr diferentes niveles de reducción. También se pueden utilizar regiones centrales de diferentes diámetros para coincidir estrechamente con la región del pulmón objetivo del tratamiento. Por ejemplo, una región enfisematosa más pequeña puede tratarse con un dispositivo que tiene una región central de diámetro más pequeño y una región enfisematosa más grande podría tratarse con un dispositivo que tiene un diámetro más grande. Estas decisiones son tomadas por el practicante clínico (por ejemplo, un neumólogo, médico o cirujano intervencionista) y se basan en una serie de factores, que incluyen el tamaño de la región enfisematosa, el diámetro de los bronquios usados en el despliegue, y como de distal es la región enfisematosa en el árbol respiratorio.

60

65

En el primer extremo y el segundo extremo hay por lo menos un anclaje. El anclaje está diseñado para ser desplegado dentro de una región del pulmón, como un bronquiolo, y después de la implantación, el anclaje se implanta de forma segura dentro de la región en la que se implanta. Puede ser deseable que el anclaje esté libre de elementos traumáticos, como elementos perforantes de tejido, aunque pueden usarse elementos perforantes en

algunas configuraciones.

En uso, el practicante clínico inserta el dispositivo a través de un medio de implantación o dispositivo de despliegue adecuado, como un catéter o un broncoscopio, alineando el primer extremo con el sitio objetivo. El primer extremo puede ser referido como el extremo distal, ya que está localizado distalmente desde el practicante clínico (en comparación con el segundo extremo). A ese respecto, el segundo extremo puede ser referido como el extremo proximal, ya que está localizado más proximalmente al practicante clínico que el primer extremo. Después de alinear el primer extremo, el primer extremo se libera del dispositivo de despliegue, donde se engancha al sitio objetivo del pulmón, incluyendo un bronquiolo. El dispositivo se tira o se comprime proximalmente. Como el primer extremo ahora está enganchado ahora de manera segura con el tejido, tirar del dispositivo da como resultado que se tira de la sección del tejido pulmonar o se comprime o se colapsa proximalmente. Cuando se ha tirado de o comprimido el pulmón hasta la longitud deseada, el segundo extremo puede liberarse del dispositivo de despliegue, donde se asegura él mismo a una segunda región del pulmón. El practicante clínico que realiza el procedimiento intentará tirar del dispositivo proximalmente hasta un punto donde el volumen del pulmón se ha reducido a una dimensión deseada para permitir una respiración normal, mejor o menos restringida. Esto se confirma mediante técnicas de obtención de imágenes conocidas por un experto en la técnica. Por tanto, la intención no es necesariamente provocar el colapso completo de la región enfisematosa, sino reducir su volumen a un tamaño que permitirá que cualquier resto de alvéolos funcionales participe en la respiración, así como evitar la expansión excesiva observada en las bullas originales no tratadas.

Dada la región central de longitud fija rígida, el volumen pulmonar se reducirá en la medida en que se tire del tejido pulmonar o se comprima proximalmente, sin la necesidad de fijación, bloqueo u otros medios para asegurar la longitud del dispositivo implantado. Los métodos anteriores se han basado en el uso de una cuerda u otro dispositivo de fijación, que se usa para tirar de múltiples anclajes. Cuando se usan tales dispositivos de fijación, se requiere un bloqueo u otro medio de sujeción cuando se ha tirado del dispositivo implantado en un grado suficiente. Con la presente invención, el dispositivo tiene una longitud fija y, por lo tanto, no se requiere un ajuste de la longitud del dispositivo ni una fijación de la longitud del dispositivo. Se conoce la longitud del dispositivo implantado, y el practicante clínico tiene una mayor certeza de la seguridad del dispositivo implantado.

Por tanto, la invención incluye un dispositivo para controlar el volumen de una parte de un pulmón, el dispositivo incluye un cuerpo central alargado que tiene una longitud fija, y el dispositivo tiene un extremo proximal y un extremo distal. El dispositivo incluye por lo menos un anclaje en el extremo proximal del cuerpo y por lo menos un anclaje en el extremo distal del cuerpo. Los anclajes pueden tomar diferentes configuraciones, como se describirá a continuación. Por ejemplo, en una configuración, los anclajes tienen miembros deformables que tienen una configuración de posicionamiento en un estado colapsado y una configuración de anclaje en un estado expandido. Los anclajes incluyen por lo menos una característica de enganche con un medio de fijación, para asegurar el anclaje en la posición desplegada. El dispositivo puede incluir una característica de enganche de perforación no de tejido, y en algunas realizaciones, el dispositivo puede ser extraíble después del despliegue.

Por tanto, el dispositivo incluye, en su sentido más amplio, tres componentes: una región central, un primer extremo y un segundo extremo. Ahora se describirán los tres componentes. La región central alargada puede ser un cable o puede incluir una pluralidad de cables conectados entre sí en por lo menos un punto de conexión. La región central alargada es deseablemente sustancialmente rígida, de tal manera que mantendrá su forma y longitud antes, durante y después del despliegue del dispositivo. La región central puede incluir marcadores par obtención de imágenes, como marcadores radiopacos o marcadores fluorescentes en una o más regiones de la región central.

La región central alargada puede tener cualquier sección transversal deseada como circular, triangular, cuadrada o rectangular. Si la región central está hecha de una pluralidad de elementos alargados, esos elementos pueden estar dispuestos en una configuración ajustada, o pueden estar dispuestos en una configuración circular con un interior hueco. La región central alargada puede tener cualquier longitud axial (medida desde el primer extremo hasta el segundo extremo) deseada, incluyendo de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 5 cm de longitud, o alternativamente de aproximadamente 1 a aproximadamente 3 cm de longitud, y de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 2 mm de diámetro o de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 1 mm de diámetro. La región central puede ser sólida o puede tener un interior axial hueco (por ejemplo, un tubo).

El primer extremo y el segundo extremo incluyen por lo menos un anclaje. El anclaje o anclajes en el primer extremo y el segundo extremo pueden ser iguales o pueden ser diferentes. Los anclajes pueden estar formados del mismo material que el cuerpo central alargado, o pueden ser componentes separados que están asegurados al cuerpo central. En algunas realizaciones, el cuerpo central alargado es una estructura unitaria, y los anclajes en el primer y el segundo extremos están formados por segmentos longitudinales formados en el cuerpo central por lo menos en un extremo del mismo por cortes longitudinales. En otras realizaciones, el cuerpo central puede incluir una pluralidad de miembros lineales unidos longitudinalmente en por lo menos un punto de conexión, y los anclajes se forman a partir de los miembros lineales en el primer y el segundo extremos.

Los anclajes en el primer y/o el segundo extremo pueden tener cualquier configuración deseada, donde los

anclajes tienen el tamaño y la forma para ser desplegados dentro del sitio objetivo y asegurarse allí mediante una característica o características de enganche o contacto con el tejido. Como se ha indicado anteriormente, los anclajes y la característica de contacto con el tejido en el primer y el segundo extremos pueden ser iguales o diferentes. Las características de contacto con el tejido (o de enganche con el tejido) pueden incluir características como púas, bolas, superficies rugosas, brazos articulados, materiales con memoria de forma, y combinaciones de los mismos.

En una realización, el primer y el segundo extremos incluyen materiales con memoria de forma, en donde en un estado plegado los anclajes se extienden axialmente a lo largo de la longitud axial de la región alargada central, pero cuando se liberan del estado plegado, los anclajes se enrollan o se mueven para ser sustancialmente perpendiculares al eje, o estar orientados en la dirección axial opuesta. Un anclaje puede enrollarse en la forma de configuración semicircular o semielíptica, aproximando un segmento de un círculo o elipse a cualquier grado deseado. El grado de curvatura de los anclajes puede ser de aproximadamente 25 grados a aproximadamente 180 grados, o de aproximadamente 45 grados a aproximadamente 120 grados. En algunas realizaciones, un anclaje puede tener un grado de curvatura de aproximadamente 60 a aproximadamente 90 grados.

Por ejemplo, las Figuras 1A-1E representan varias etapas de despliegue de un dispositivo desde un catéter. En esta realización, el dispositivo 10 incluye un cuerpo central 20, que es alargado e incluye un extremo distal 30 y un extremo proximal 40. El cuerpo central 20 mantiene su longitud axial (definida como la longitud entre el extremo distal 30 y el extremo proximal 40) durante la implantación y después de la implantación. El dispositivo incluye un anclaje en el extremo distal 30, y en esta realización, el anclaje incluye un primer elemento con memoria de forma 50' y un segundo elemento con memoria de forma 50". El dispositivo en esta realización incluye un anclaje en el extremo proximal 40, también, donde el anclaje en el extremo proximal 40 incluye un primer elemento con memoria de forma 60' y un segundo elemento con memoria de forma 60". Como se representa en las Figuras 1A-1E, los elementos con memoria de forma (50, 60) se expanden hacia afuera aproximadamente a aproximadamente 45 grados. Además, en esta realización, los elementos con memoria de forma 50, 60 incluyen miembros con forma de bola en sus extremos, que están destinados a reducir el trauma y permitir el reposicionamiento si se desea. Se pueden usar otros extremos como se ha descrito anteriormente. Además, pueden usarse más o menos elementos con memoria de forma en cada extremo, si se desea.

Antes del despliegue, el dispositivo 10 está alojado dentro de un catéter 70, u otro dispositivo alargado conformado y dimensionado para alojar el dispositivo 10. El dispositivo 10 está alojado dentro del catéter 70 de tal manera que los elementos con memoria de forma 50, 60 están comprimidos. Dentro del catéter 70 hay un elemento de posicionamiento 80, que está dispuesto en el extremo proximal 40 del dispositivo 10. El elemento de posicionamiento 80 puede incluir una abertura central 90, si se desea. El extremo proximal 40 del dispositivo 10 incluye un miembro de enganche 100 u otro dispositivo, que está asegurado de forma desmontable a un accesorio 110 localizado en el extremo distal del elemento de posicionamiento. El miembro de enganche 100 puede ser una cuerda o una correa con un gancho u ojal en el extremo proximal, donde el gancho o el ojal se engancha con el accesorio 110 del miembro de posicionamiento 80. Por ejemplo, el miembro de enganche 100 puede incluir un ojal o anillo, que está equipado sobre un gancho del accesorio 110. La retirada del miembro de enganche 100 del accesorio 110 puede lograrse deslizando el ojal o anillo del miembro de enganche 100 fuera del accesorio 110. En algunas realizaciones, el miembro de enganche 100 puede tener un extremo magnetizado, que puede asegurarse a un elemento atractor en el accesorio 110. Si se desea pueden usarse otras conexiones desmontables para el miembro de enganche 100 y el accesorio 110.

Como se ha visto en la Figura 1B, se tira proximalmente del catéter 70, mientras que el miembro de posicionamiento se mantiene en su posición. El miembro de posicionamiento restringe que se tire del dispositivo 10 con el catéter 70 y, por tanto, el extremo distal 30 del dispositivo 10 se libera del catéter 70. Tras la liberación del catéter 70, se permite que los primeros elementos con memoria de forma 50', 50" se expandan a su posición deseada. Cuando el dispositivo 10 se implanta en un cuerpo u órgano, la expansión de los primeros elementos con memoria de forma 50', 50" permite que los elementos con memoria de forma 50', 50" se aseguren en aberturas en el tejido del cuerpo u órgano. En este punto, los elementos en el extremo proximal 40 del dispositivo 10 no se han liberado del catéter 70. Si se desea, el catéter puede hacerse avanzar de nuevo distalmente, comprimiendo los primeros elementos con memoria de forma 50', 50", y permitiendo el reposicionamiento del dispositivo 10.

Si el dispositivo 10 se posiciona correctamente, se puede continuar extrayendo el catéter 70 proximalmente, como se ve en la Figura 1C, liberando de este modo los segundos elementos con memoria de forma 60', 60". También como se ve en esta Figura, los segundos elementos con memoria de forma 60', 60" incluyen miembros con forma de bola en sus extremos, pero pueden usarse otros extremos descritos anteriormente. Se desea que los miembros de enganche distales, como los elementos con memoria de forma 50', 50" en el extremo distal 30 estén configurados para enganchar el tejido y retener el tejido cuando se tira en la dirección proximal. De manera similar, se desea que los miembros de enganche con el tejido o de contacto con el tejido proximales, como los elementos con memoria de forma 60', 60" en el extremo proximal 40 estén configurados para enganchar el tejido y retener el tejido cuando se tira en la dirección distal.

En esta etapa, los anclajes del dispositivo 10 se han liberado y son capaces de agarrar el tejido, permitiendo que se tire del dispositivo 10 y se tire del tejido en una dirección opuesta (por ejemplo, los anclajes distales pueden tirar del tejido proximalmente y viceversa). El miembro de posicionamiento 80 todavía está asegurado al dispositivo 10, ya que el miembro de enganche 100 todavía está asegurado al accesorio 110 del miembro de posicionamiento. Como el miembro de enganche 100 está asegurado al miembro de posicionamiento 80, se puede tirar del miembro de posicionamiento 80 proximalmente, tirando de este modo del extremo distal 30 del dispositivo 10 en la dirección proximal, y tirando de cualquier tejido en el que también esté asegurado el anclaje del extremo distal 30 del dispositivo. El usuario puede tirar del extremo distal 30 (y también de cualquier tejido asegurado al mismo) a cualquier longitud comprimida deseada.

Cuando el dispositivo está colocado y se tira a la longitud deseada, la característica de enganche 100 puede liberarse del accesorio 110. En una realización, el extremo distal 85 del miembro de posicionamiento 80 puede estar abierto, permitiendo la liberación de la característica de enganche 100 (visto en la Figura 1D). La característica de enganche 100 puede separarse del accesorio 110, en algunas realizaciones. La figura 1E muestra el dispositivo 10 después de que se ha liberado del catéter 70 y la característica de enganche 100 se ha liberado y/o separado del accesorio 110. Si se desea, la característica de enganche 100 puede separarse en una localización más cercana al cuerpo central 20.

La Figura 2 representa un dispositivo alternativo liberado de un dispositivo de administración, como un catéter, pero en esta Figura, los elementos con memoria de forma tienen un mayor grado de curvatura (un radio más pequeño) en ausencia de fuerza sobre los mismos, como después del despliegue. Como puede verse, el dispositivo incluye el cuerpo central alargado 120, con el extremo distal 130 y el extremo proximal 140, como se ha descrito anteriormente. El extremo distal 130 incluye por lo menos uno, y deseablemente por lo menos dos miembros de enganche, que pueden ser elementos con memoria de forma 150', 150". El extremo proximal 140 puede incluir por lo menos uno, y deseablemente por lo menos dos miembros de enganche, que pueden ser elementos con memoria de forma 160', 160". Los miembros de enganche pueden ser iguales o diferentes entre sí. Se desea que los miembros de enganche distales, como los elementos con memoria de forma 150', 150" en el extremo distal 130 estén configurados para enganchar el tejido y retenerlo cuando se tira en la dirección proximal. De manera similar, se desea que los miembros de enganche proximales, como los elementos con memoria de forma 160', 160" en el extremo proximal 140 estén configurados para enganchar y retener el tejido cuando se tira en la dirección distal. De esta manera, los anclajes o las características de enganche de tejido pueden anclarse al tejido en el que se han implantado, de tal manera que se puede tirar del dispositivo en la dirección opuesta y tirar del tejido junto con él. Es decir, los anclajes distales permiten que se tire del tejido proximalmente y viceversa. Además, las características de enganche del tejido, como los anclajes, permiten retener el tejido en su sitio, como en un estado comprimido, después del despliegue completo del dispositivo.

El dispositivo en la Figura 2 puede liberarse del dispositivo de administración, como el catéter 170, que tiene un miembro de posicionamiento 180 con un extremo distal 185 y una abertura central 190. El catéter puede tener un accesorio 210 asegurado al mismo, al que se puede asegurar una característica de enganche 200 durante la implantación y el posicionamiento del dispositivo.

Si se usa una pluralidad de miembros con memoria de forma u otra característica de enganche como un anclaje, los miembros con memoria de forma pueden tomar diversas formas y configuraciones. Por ejemplo, un miembro puede tener un tamaño, forma, grado de curvatura, o característica del extremo diferente que otro miembro en el mismo extremo o en un extremo diferente. A modo de ejemplo no limitativo, las Figuras 3-5 muestran varias configuraciones adecuadas que serían útiles en la presente invención. La Figura 3, por ejemplo, muestra un dispositivo con cuerpo central alargado 300 definido por el extremo distal 310 y el extremo proximal 320, con una pluralidad de elementos con memoria de forma 330', 330" en el extremo distal y una pluralidad de elementos con memoria de forma 340', 340" en el extremo proximal. En esta realización, se puede ver que cada extremo tiene por lo menos dos miembros configurados de manera diferente. En el extremo distal 310, el elemento con memoria de forma 330' tiene una curvatura más amplia que el elemento con memoria de forma 330". Una curvatura más amplia puede ayudar a agarrar un mayor volumen de tejido en uso. En esta realización, el elemento con memoria de forma 340' tiene una longitud total mayor que el elemento con memoria de forma 340", de tal manera que la base de su curva se extiende más proximal (con respecto al eje central del dispositivo) y el extremo del elemento 340' se extiende más distal que el segundo elemento con memoria de forma 340".

En la Figura 4, cada extremo (extremo distal 410 y extremo proximal 420, respectivamente) tiene un par de elementos sustancialmente idénticos, pero los elementos en el extremo distal 410 (elementos 430', 430") difieren en configuración de los elementos en el extremo proximal 420 (elementos 440', 440").

La Figura 5 representa una configuración en la cual los elementos en un extremo están desplazados unos de los otros axialmente. Es decir, el dispositivo incluye el extremo distal 510 con por lo menos dos elementos con memoria de forma 530', 530". El elemento con memoria de forma 530' se extiende desde el dispositivo en una localización axial diferente que el elemento con memoria de forma 530", y cada uno tiene un extremo que está desplazado del otro con respecto al eje central del dispositivo.

Es deseable que cada uno de los diseños y configuraciones mencionados anteriormente incluya una característica de enganche (350, 450, 550) con extremo de aseguramiento (360, 460, 560), donde el extremo de aseguramiento puede asegurarse de manera desmontable a un dispositivo de administración, para facilitar la implantación y la colocación del dispositivo en la región de tejido apropiada. Como puede verse, los anclajes en cada extremo pueden ser iguales o diferentes entre sí, o cada anclaje puede tener una pluralidad de características de agarre o contacto con el tejido, donde cada característica de contacto con el tejido es diferente de otras características de contacto con el tejido en el mismo extremo o en el extremo opuesto. Los elementos con memoria de forma pueden tener una serie de características físicas diferentes, que incluyen longitudes, radios de curvatura, desplazamiento axial variables y combinaciones de los mismos.

La Figura 6 representa una realización de un dispositivo implantable que incluye una pluralidad de elementos alargados 605 que forman el cuerpo central alargado 600, donde el cuerpo central 600 está definido axialmente por el extremo distal 660 y el extremo proximal 670. En este aspecto, cada extremo (distal y proximal) incluye por lo menos uno, y deseablemente una pluralidad de miembros de anclaje 620, 630. Para mantener los múltiples elementos alargados 605 asegurados entre sí, puede haber por lo menos uno y más deseablemente una pluralidad de puntos de conexión 610 en el dispositivo. Como se ha visto en la Figura 6, hay tres puntos de conexión, con un punto de conexión central 610, un punto de conexión distal 610' y un punto de conexión proximal 610". Pueden usarse más o menos puntos de conexión según se desee. Por ejemplo, puede haber de uno a aproximadamente 10 puntos de conexión a lo largo del cuerpo central 600. Los puntos de conexión 610 pueden incluir, por ejemplo, regiones soldadas, regiones atadas, regiones en banda, y similares. El uso de una pluralidad de elementos alargados 605 puede ser útil para mejorar la resistencia del dispositivo, pero también permite un canal de fluido a través y alrededor del cuerpo central 600. Al igual que con el anterior, el dispositivo incluye la característica de enganche 640 y un ojal u otra parte de fijación 650 para retener el dispositivo en el aparato de administración hasta que se logra la colocación. La característica de enganche 640 y la parte de fijación 650 pueden ser un gancho y ojal, o pueden ser partes atraíbles (como a través de un imán en uno o ambos), o cualquier otro medio de fijación extraíble o separable.

Las Figuras 7A-7C muestran realizaciones alternativas, que incluyen miembros de anclaje que tienen una configuración diferente a las realizaciones vistas anteriormente. Como se puede ver en estas Figuras, los anclajes pueden incluir por lo menos un brazo articulado, donde el brazo articulado está orientado hacia el extremo opuesto pero no está curvado en los ángulos descritos anteriormente. Por ejemplo, si se coloca un brazo articulado en el primer extremo, el brazo articulado puede estar orientado axialmente hacia el segundo extremo. El brazo articulado puede tener cualquier ángulo (medido entre el eje longitudinal del cuerpo central y el brazo articulado) de aproximadamente 0 a aproximadamente 50 grados en un estado plegado, y de aproximadamente 10 a aproximadamente 90 grados en un estado extendido. Como se ha visto en las Figuras 7A-7C, el brazo articulado 740, 750 puede extenderse desde el cuerpo central 700 en el extremo proximal 720, el extremo distal 710, o entre ellos. En la presente invención puede ser útil cualquier número de brazos articulados, como de 1 a aproximadamente 10. Como se ha indicado anteriormente, el extremo del brazo articulado, como con los elementos con memoria de forma anteriores, puede tener cualquier característica, incluyendo características atraumáticas como extremos de bola o romos. Alternativamente, puede incluir un elemento perforador o de penetración de tejido, como una aguja, púa, gancho u otro elemento.

El despliegue de un dispositivo que incluye un primer extremo que tiene brazos articulados y un segundo extremo que incluye anclajes con memoria de forma enrollados se ve en las Figuras 7A-7C. La Figura 7A representa el dispositivo en un estado plegado, como está contenido dentro de un dispositivo de administración 760, como un catéter. El dispositivo de administración 760 incluye una funda externa y un dispositivo de colocación 770, con una región central alargada 780. El dispositivo de colocación 770 incluye un extremo distal, en el cual se asegura el dispositivo. El aseguramiento puede ser a través de la característica de enganche 790 y fijación 800, como se ha descrito anteriormente. El dispositivo en estado plegado se introduce en el cuerpo en el tejido en el que se implantará el dispositivo. La funda del catéter 760 se extrae en la dirección proximal, permitiendo que el extremo distal 710, con su anclaje(s) 730, se libere de la restricción del catéter. En esta realización, los elementos con memoria de forma 730 son libres de tomar la forma sin trabas, como las varias configuraciones descritas anteriormente. Los elementos con memoria de forma 730 se enganchan en el tejido en el que se implanta el dispositivo, y se puede tirar del dispositivo proximalmente (como tirando del accesorio 800, que tira de la característica de enganche 790, tirando de todo el dispositivo proximalmente). Esto tira o comprime o pliega el tejido junto con el dispositivo, dada la forma y la configuración de los elementos con memoria de forma 730 en el extremo distal 710.

Una vez que se coloca el extremo distal 710 y se tira del tejido (si se desea), se tira del catéter 760 más proximalmente mientras el dispositivo se mantiene en su sitio, revelando cualquier otro anclaje en el cuerpo del dispositivo 700. Como se ve en la Figura 7C, tras la retracción de la funda del catéter 760, los miembros de anclaje (aquí, los brazos articulados 740, 750) se liberan de la restricción del catéter 760 y se les permite expandirse a su configuración sin trabas. Como el dispositivo todavía está asegurado al catéter 760 y al miembro de colocación 770, se puede tirar del dispositivo proximalmente o puede empujarse distalmente. Como los anclajes en el dispositivo (por ejemplo, 730, 740, 750) se expanden y se les permite enganchar el tejido, al tirar y/o empujar el dispositivo se mueve

y comprime el tejido respectivo. El tejido puede plegarse tirando del dispositivo proximalmente, y tras liberar los anclajes proximales (740, 750), el tejido plegado entre el extremo distal 710 y el extremo proximal 720 puede quedar atrapado y retenido en el estado plegado. Además, si se usan extremos no traumáticos, la funda del catéter 760 puede volverse a colocar sobre el dispositivo, plegando cualquier anclaje y liberando el tejido retenido entre ellos, y el dispositivo puede moverse o reemplazarse en una posición diferente.

El dispositivo se puede mover a la posición final, y la característica de enganche 790 puede separarse o desconectarse o liberarse de otra manera.

Como puede verse en las Figuras anteriores, los anclajes u otras características de enganche del tejido o de contacto con el tejido pueden ser atraumáticas y/o no perforadoras del tejido. Los extremos pueden ser redondeados, extremos con forma de bola como se ha visto anteriormente, o simplemente pueden ser extremos lisos, romos y no perforantes. La punta de la característica de enganche puede ser, por ejemplo, un gancho, un anillo, una bola, un elipsoide, un disco, o una pestaña. La punta de la característica de anclaje puede tener un grosor mayor que el cable de anclaje o el grosor del cuerpo central. Sin embargo, se contempla que los extremos de la característica de enganche puedan incluir un elemento de enganche o perforación de tejido, si se desea dicho enganche. En tales realizaciones, las configuraciones descritas y vistas anteriormente pueden tener por lo menos un extremo de perforación de tejido. Los anclajes pueden incluir solo una característica de enganche (es decir, una parte articulada) o pueden incluir una pluralidad de características de enganche (es decir, dos o más partes articuladas).

Además, los anclajes pueden tener varias combinaciones de características de perforación, no perforadoras, de bisagra, enrollamiento, y otras características de enganche al tejido o de contacto con el tejido. Por tanto, un dispositivo puede tener, por ejemplo, un primer extremo que incluye dos características de enganche al tejido o de contacto con el tejido no perforadoras enrolladas, y un segundo extremo que tiene una característica de enganche al tejido o de contacto con el tejido enrollada no perforadora. Otro dispositivo puede incluir un primer extremo que tiene por lo menos una característica de enganche al tejido o de contacto con el tejido no perforadora enrollada, mientras que el segundo extremo incluye por lo menos una característica de enganche al tejido o de contacto con el tejido perforadora de tejido articulada. En algunas realizaciones, el dispositivo puede incluir un primer extremo que tiene por lo menos una característica de enganche al tejido o de contacto con el tejido enrollada y por lo menos una característica de enganche al tejido o de contacto con el tejido articulada, y un segundo extremo que tiene por lo menos una característica de enganche al tejido o de contacto con el tejido articulada y/o por lo menos una característica de enganche al tejido o de contacto con el tejido enrollada.

Por ejemplo, las Figuras 8-12 representan varias configuraciones que incluyen combinaciones de miembros curvos, miembros articulados, miembros de penetración y miembros no penetrantes. Cada una de estas figuras incluye el cuerpo central definido axialmente por un extremo proximal y un extremo distal, con miembros de anclaje en los extremos proximal y distal. Cada uno también incluye una característica de enganche en el extremo proximal, que debe asegurarse a un accesorio en un dispositivo de administración para la colocación y tirar del dispositivo en el tejido. La Figura 8 muestra, por ejemplo, una pluralidad de elementos con memoria de forma enganchados, con por lo menos dos elementos 930', 930" en el extremo distal 910, y por lo menos dos elementos 940', 940" en el extremo proximal 920. En el extremo de cada uno de los elementos distales 930', 930", hay un gancho que penetra en el tejido 950 u otro miembro perforador. En el extremo de los elementos proximales 940', 940", también hay un gancho que penetra en el tejido 960 u otro miembro perforador. La Figura 9 muestra brazos articulados (1010, 1020) con elementos de penetración del tejido (1030, 1040) en cada brazo articulado. La Figura 10 muestra brazos articulados 1110, 1120 con extremos que no penetran en el tejido (1130, 1140). La Figura 11 muestra un par de elementos de extremo distales 1210', 1210", cada uno de los cuales tiene un gancho o púa 1230 en su extremo. En esta realización, los elementos de extremo distales 1210 pueden extenderse sustancialmente distalmente, mientras que el gancho o púa 1230 puede estar orientada hacia el extremo proximal (permitiéndole enganchar el tejido y permitiéndole tirar de dicho tejido proximalmente). La Figura 12 muestra un extremo proximal con cuatro brazos articulados 1350, 1340 y un extremo distal con una configuración de múltiples ángulos. La configuración de múltiples ángulos en esta realización tiene anclajes 1310', 1310", cada uno con una curva 1320 y un extremo 1330. El extremo 1330 está orientado hacia la dirección proximal permitiendo, de nuevo, enganchar el tejido y permitiendo que el dispositivo tire de dicho tejido proximalmente después de la implantación.

Puede usarse cualquier combinación de las configuraciones de anclaje anteriores. Los anclajes pueden tener características de contacto con el tejido o de enganche del tejido dispuestas en cualquier configuración deseada, incluyendo extremos penetrantes o extremos no penetrantes, curvaturas redondeadas, bisagras, longitudes más largas o más cortas, configuraciones de múltiples ángulos o púas orientadas en una dirección opuesta. Además, estos miembros o anclajes pueden estar dispuestos en cualquier extremo axial del dispositivo, o pueden estar dispuestos en la pared lateral del cuerpo alargado en una región más central que el extremo distal o proximal. Si se usan múltiples características de contacto con el tejido o de enganche del tejido, cada una de ellas puede estar dispuesta en el extremo axial, o pueden estar dispuestas en la pared lateral del cuerpo alargado. Pueden estar dispuestas circunferencialmente espaciadas alrededor del cuerpo, o pueden estar desplazadas unas de otras. Pueden estar dispuestas helicoidalmente o linealmente. Los anclajes y las características de contacto con

el tejido o de enganche del tejido pueden disponerse en las mismas posiciones en el primer extremo que en las que están en el segundo extremo.

Las longitudes de anclaje pueden ser de cualquier tamaño deseado, y en algunas realizaciones, la longitud del anclaje puede ser de aproximadamente el 10% a aproximadamente el 25% a aproximadamente el 50% o hasta el 100% de la longitud axial del cuerpo alargado central. Los anclajes en el extremo distal pueden ser más grandes en tamaño, forma, longitud o espesor que los anclajes en el extremo proximal, o los anclajes en el extremo proximal pueden ser más grandes en tamaño, forma, longitud o espesor que los anclajes en el extremo distal, o pueden ser del mismo tamaño, forma, longitud o espesor.

La administración del dispositivo puede lograrse a través de un catéter u otro dispositivo de administración similar que tenga una funda que pueda retener y comprimir el dispositivo en un estado plegado. Durante la administración, el dispositivo y sus anclajes se mantienen en una configuración plegada dentro del dispositivo de administración. Tras la alineación del extremo distal en el sitio objetivo dentro del tejido, puede usarse un medio de empuje para desplegar el primer extremo de tal manera que se enganche y se asegure al sitio objetivo. El medio de empuje puede empujar el dispositivo distalmente, o puede mantener el dispositivo en su sitio mientras la funda externa se mueve proximalmente. El extremo distal, y cualquier miembro de anclaje sobre el mismo, se libera de la funda externa, permitiendo que los anclajes adopten su forma libre y se enganchen en el tejido. Se puede tirar del dispositivo proximalmente, para tirar del tejido en el que se engancha el extremo distal, y luego puede extraerse la funda del catéter proximalmente en mayor medida, liberando cualquier anclaje a lo largo del cuerpo central. Finalmente, el dispositivo se libera completamente de la funda, y se libera cualquier anclaje en el extremo proximal de la funda del catéter. La liberación del extremo proximal hace que los anclajes de la misma adopten su configuración sin trabas y se aseguren ellos mismos al tejido del sitio objetivo en el sitio de liberación.

El dispositivo y los anclajes, con características de contacto con el tejido o de enganche del tejido, pueden disponerse e implantarse mediante cualquier medio deseado incluyendo, por ejemplo, un medio de empuje. Alternativamente, pueden disponerse con un dispositivo de agarre, que incluye un medio conector o un mecanismo de liberación, como la liberación de una funda o catéter. Los anclajes del dispositivo pueden implantarse mediante un elemento de agarre que tenga una correa u otro tipo de liberación. El dispositivo puede liberarse a través de un dispositivo de tipo tornillo o un mecanismo de tipo de gancho y lazo. Puede desearse que el dispositivo sea capaz de ser recuperado por el mecanismo de despliegue, de tal manera que se pueda retirar o reemplazar si es necesario. Una parte de conector del dispositivo de despliegue puede incluir un elemento de agarre diseñado para agarrar una parte de un extremo del dispositivo implantable.

La liberación final del dispositivo desde el dispositivo de administración puede lograrse liberando o separando una característica de enganche, que está asegurada a un accesorio en el cuerpo del dispositivo de administración. Por ejemplo, la característica de enganche puede ser una correa que está conectada físicamente al dispositivo y está asegurada a un accesorio, como un ojal u otra característica en el dispositivo de administración. La liberación también puede lograrse mediante el enganche rotacional, donde la rotación de una característica conectora desengancha la característica conectora del dispositivo implantable, o mediante enganche de tornillo, o mediante liberación de la compresión, o cualquier otro método de liberación deseado.

La presente divulgación incluye un método para comprimir el volumen de una parte de tejido blando, como una parte de un pulmón. Los dispositivos descritos anteriormente pueden ser útiles en este método. Las Figuras 13A-13C muestran varios pasos de este método. La Figura 13A muestra el dispositivo a medida que se implanta en una región deseada del pulmón, con el extremo distal ya liberado de la funda del catéter. La región deseada en la que se implanta puede ser una región enferma de un pulmón, como una bulla enfisematosa, o puede ser una región sana de un pulmón. La Figura 13B muestra el movimiento del dispositivo implantable en una dirección proximal (dirección "A"), tirando del tejido enganchado con los elementos de anclaje distales. La Figura 13C muestra la liberación del extremo proximal del dispositivo implantable después de que el tejido se haya movido proximalmente. Para esta descripción, el dispositivo implantable incluye un cuerpo central alargado 1400, que está definido axialmente por un extremo proximal 1420 y un extremo distal 1410, con miembros de anclaje en cada extremo. En esta descripción, los miembros de anclaje distales 1430', 1430" son anclajes atraumáticos con una curvatura de 180 grados, y los miembros de anclaje proximales 1440', 1440" son anclajes similarmente atraumáticos con una curvatura de 180 grados. Se entiende que puede usarse cualquier configuración alternativa descrita anteriormente en este método, pero por simplicidad y facilidad de comprensión, solo se usará esta configuración en la siguiente descripción.

El método incluye primero el paso de identificar la parte del tejido que se va a comprimir. Esa parte puede incluir, por ejemplo, una parte enferma del pulmón. El dispositivo implantable, que puede tener las configuraciones descritas anteriormente (que generalmente incluye una región central alargada que tiene un eje central, que está definido por un extremo proximal y distal, cada extremo teniendo un anclaje, que puede incluir uno o más elementos con memoria de forma) se coloca en un dispositivo de despliegue, como un catéter con una luz dimensionada para acomodar el dispositivo. Mientras está contenido dentro de la funda del catéter, el dispositivo implantable está en un estado colapsado o comprimido, donde los elementos de anclaje en el mismo están en un estado temporal de

compresión bajo fuerza.

El dispositivo implantable se engancha con un miembro de posicionamiento (también conocido como miembro de empuje) mientras que en el dispositivo de despliegue, el miembro de posicionamiento incluye un elemento dimensionado para caber dentro del catéter y el miembro de posicionamiento tiene un accesorio conector adaptado para engancharse de manera desmontable con el dispositivo implantable. El accesorio conector puede asegurarse a la característica(s) de enganche del dispositivo implantable. En una realización, el accesorio conector es un ojal u otro elemento roscable, y la característica de enganche es una correa conectada al extremo proximal del dispositivo implantable, que puede asegurarse al accesorio conector. El accesorio conector y la correa pueden conectarse de forma desmontable a través de otros medios, como mediante el uso de imanes u otra conexión. El miembro de posicionamiento puede estar por lo menos parcialmente encerrado dentro de la funda externa del catéter, capaz de ser deslizable axialmente en las direcciones proximal o distal, y el dispositivo implantable está dispuesto distalmente del miembro de posicionamiento. El miembro de posicionamiento y el catéter pueden ser deslizables o desplazables axialmente uno con respecto al otro. El miembro de posicionamiento puede tener una abertura axial, en la que se puede colocar la característica de enganche del dispositivo implantable. El uso de una abertura axial en el miembro de posicionamiento permite que un usuario agarre o contacte de otro modo con la característica de enganche durante la implantación. Se desea que el extremo proximal del dispositivo implantable esté por lo menos parcialmente en contacto con el extremo distal del miembro de posicionamiento, para permitir que el miembro de posicionamiento empuje el dispositivo implantable distalmente o lo retenga en su sitio durante la implantación.

El método incluye el paso de hacer avanzar el dispositivo de despliegue dentro de la región de tejido deseada y liberar el extremo distal del dispositivo del dispositivo de despliegue, permitiendo por tanto que cualquier elemento de anclaje en el extremo distal del dispositivo implantable vuelva a su forma y configuración permanentes dentro de un sitio objetivo en el tejido. La liberación del extremo distal puede lograrse manteniendo el dispositivo en su sitio por el miembro de posicionamiento y deslizando el catéter proximalmente, o puede lograrse manteniendo el catéter en su sitio y empujando el dispositivo distalmente. El extremo distal del dispositivo implantable se libera del catéter y el elemento o elementos de anclaje son libres de adoptar su forma libre, como se ha explicado anteriormente.

Los elementos de anclaje distal, están ahora asegurados en el tejido objetivo (como el parénquima pulmonar y la pared bronquial distal), como puede verse en la Figura 13A. Al tirar del dispositivo implantable proximalmente, el tejido en el que se aseguran los anclajes distales se mueve en la dirección proximal (A). La flecha B indica la compresión del tejido al tirar del dispositivo proximalmente, con una longitud más corta de la flecha B indicando que el tejido está comprimido. En base a la obtención de imágenes del pulmón obtenidas por medios visuales, como un endoscopio, tomografía computarizada, MRI, ultrasonidos y similares, un usuario, como un médico, puede decidir tirar del dispositivo implantable más o menos proximalmente hasta que alcance un punto que reduzca las bullas enfisematosas al grado deseado. Este movimiento de tejido puede verse en la Figura 13B. Por tanto, el método incluye el paso de comprimir una sección de tejido tirando del dispositivo implantable hacia un extremo proximal. Una vez que se ha tirado del tejido a la longitud deseada, el extremo proximal del dispositivo implantable puede colocarse en la localización deseada en el tejido. El extremo proximal del dispositivo implantable, y cualquier elemento de anclaje sobre el mismo, pueden liberarse de la funda del catéter. Al igual que con el extremo distal, la liberación del extremo proximal puede lograrse manteniendo el dispositivo en su sitio por el miembro de posicionamiento y deslizando el catéter proximalmente, o puede lograrse manteniendo el catéter en su sitio y empujando el dispositivo implantable distalmente. El extremo proximal del dispositivo implantable se libera del catéter y el elemento o elementos de anclaje son libres de adoptar su forma libre, como se ha explicado anteriormente. Si hay elementos de anclaje dispuestos a lo largo de la longitud axial del cuerpo central, se liberan secuencialmente a medida que el catéter se mueve proximalmente con respecto al dispositivo implantable. En algunas realizaciones, no es necesario realizar el paso de tirar del dispositivo implantable proximalmente después de que se liberen los elementos de anclaje distales, como en el despliegue en un pulmón desinflado.

Una vez que se libera el extremo proximal del dispositivo implantable del catéter y el elemento o elementos de anclaje son libres de adoptar su forma sin trabas, los elementos de anclaje se enganchan en el tejido en el que se han implantado. Opcionalmente, el dispositivo implantable puede moverse en cualquier dirección, ya que el dispositivo todavía está asegurado al miembro de posicionamiento por contacto y también está todavía asegurado el accesorio a la característica de enganche.

Finalmente, el método incluye el paso de desenganchar el dispositivo implantable del miembro de posicionamiento. El desenganche puede incluir, por ejemplo, separar la característica de enganche, desatar la característica de enganche, desconectar imanes u otro dispositivo de retención, o separar de otra manera la función de enganche del accesorio.

La presente invención puede incluir un kit, que incluye el dispositivo implantable como se ha explicado anteriormente (que incluye una región central alargada y un extremo proximal y uno distal, cada extremo teniendo un elemento de anclaje), un dispositivo de despliegue, que puede incluir un catéter alargado con una luz dimensionada

para acomodar y comprimir el dispositivo implantable en un estado plegado, y un miembro de posicionamiento dimensionado para ajustarse deslizablemente dentro del catéter y que tiene un accesorio adaptado para engancharse de manera liberable con un miembro de enganche del dispositivo implantable. Por ejemplo, el accesorio puede engancharse de manera liberable con una característica de enganche proximal y/o distal del dispositivo. Los varios componentes pueden envasarse juntos o pueden envasarse por separado. Además, la invención incluye un montaje que incluye el dispositivo implantable y el dispositivo de despliegue, con el miembro de posicionamiento entre ellos.

Los elementos de anclaje pueden ser metálicos o poliméricos. En una realización, los elementos de anclaje están compuestos de nitinol. En una realización, los elementos de anclaje tienen protuberancias o superficies rugosas desde su superficie externa para enganchar con el tejido circundante para asegurarlos en su sitio, o los elementos de anclaje pueden estar libres de elementos que penetren en el tejido.

La presente invención difiere de los intentos anteriores que usan un dispositivo en espiral en que el practicante clínico solo necesita tirar del dispositivo de la invención proximalmente después de que se ha desplegado el anclaje distal. La cantidad de tracción o compresión del tejido puede ser a discreción del practicante clínico, y preferiblemente se guía por técnicas de obtención de imágenes. Además, la región de longitud axial del dispositivo de la invención se puede variar, es decir, pueden proporcionarse muchas longitudes para adaptar el procedimiento a las dimensiones anatómicas y la necesidad quirúrgica. Los varios materiales, incluyendo el dispositivo implantable, pueden ser compatibles con MRI.

Una realización de la invención puede incluir que el extremo distal y el extremo proximal del dispositivo implantable estén interconectados por un conector de trinquete, con capacidad de ajuste de la longitud del dispositivo implantable y capacidad de compresión de tejido adicional. En otra realización, los extremos distal y proximal pueden estar conectados por una cuerda o correa, de tal manera que la correa comprende el cuerpo central alargado del dispositivo implantable. En las realizaciones en las que el cuerpo central alargado es hueco, puede alimentarse una cuerda o correa a través del centro del cuerpo central alargado para su fijación al dispositivo de despliegue. Para un cuerpo central tubular hueco, los anclajes pueden formarse a partir de las paredes del cuerpo tubular, como formando ranuras axiales en el cuerpo tubular y doblando las tiras resultantes de material que forman los anclajes desplegables.

En otra realización más, el cuerpo central alargado del dispositivo puede incluir o consistir de un resorte tensor entre los elementos de anclaje distales y los elementos de anclaje proximales. El resorte puede extenderse la distancia axial completa entre ellos o una parte del cuerpo alargado. El uso de un resorte puede permitir una mayor tensión del dispositivo implantable justo antes de liberar los elementos de anclaje distales del dispositivo implantable de despliegue, dando como resultado una compresión adicional del tejido, y un resorte puede ofrecer cierta movilidad de deformación lateral o flexión elástica. Sin embargo, se prefiere que la longitud axial del dispositivo desde el extremo proximal hasta el extremo distal permanezca constante.

Pueden incluirse interacciones magnéticas de elementos de anclaje desplegados. En una realización, los imanes son imanes de tierras raras. Los elementos de anclaje pueden estar encerrados dentro de una silicona u otro elastómero que se sabe que es biocompatible y estable dentro del cuerpo, es decir, no reabsorbible. La carcasa puede incluir un material radiopaco como el bario. En una realización, el imán encerrado tiene bordes o púas puntiagudas en su superficie externa para enganchar el tejido circundante, como la pared bronquial o el parénquima pulmonar. Los dispositivos implantables pueden desplegarse en diferentes vías bronquiales en un punto lo más distal posible.

En algunos métodos, puede aplicarse vacío a la región del pulmón que se está tratando para inducir las secciones del pulmón una hacia la otra.

Las Figuras 14A-14B muestran una configuración alternativa para un dispositivo implantable, que tiene una región central alargada 2000 con una longitud axial fija, la región central 2000 tiene un extremo proximal 2010 y un extremo distal 2020. En cada extremo, hay un elemento de fijación, con un elemento de fijación proximal 2030 localizado en el extremo proximal 2010, y el elemento de fijación distal 2040 localizado en el extremo distal 2020. En esta realización, los elementos de fijación 2030, 2040 son elementos que se expanden radialmente, que incluyen una serie de elementos con memoria de forma que tienen una región central que se expande radialmente. En la Figura 14A, puede verse que el elemento de fijación proximal 2030 está expandido, mientras que el elemento de fijación distal 2040 está comprimido. Aunque no se ve en esta Figura, el elemento de fijación distal 2040 se comprime mediante la aplicación de alguna fuerza o energía, como por ejemplo siendo comprimido en un catéter o tubo de despliegue, como se ha explicado anteriormente. En algunas realizaciones, el dispositivo puede comprimirse hasta que se aplique energía al mismo, como calor u otro estímulo. La Figura 14B muestra el elemento de fijación distal 2040 en estado expandido. Cuando los elementos de fijación están en sus estados expandidos, la fuerza expandida presiona hacia afuera los elementos de fijación contra el tejido en el que se aplican, manteniéndolos en su sitio. Las superficies de los elementos de fijación 2030, 2040 pueden ser rugosas o tener elementos de agarre, como púas o protuberancias para ayudar a la fijación en el tejido. La región central alargada 2000 puede ser tubular

ES 2 755 370 T3

y hueca, o puede ser sólida, o puede tener pasos o canales a través de los cuales puede fluir el fluido. El miembro de enganche (no mostrado en la Figura 14) se coloca en el extremo proximal de la región central 2000.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo implantable para controlar el tamaño de las bullas enfisematosas en un pulmón, que comprende:

- 5 i. una región central alargada que tiene una longitud axial fija (20);
ii. un primer extremo que incluye un primer anclaje (50); en donde dicho primer anclaje comprende una región de anclaje auto-enrollable de tal manera que, en ausencia de fuerza, la primera región de anclaje está enrollada a un grado de curvatura de 30 grados a 180 grados, o un brazo articulado que se extiende en una dirección sustancialmente hacia dicho segundo extremo;
10 iii. un segundo extremo que incluye un segundo anclaje (60); en donde dicho segundo anclaje comprende una región de anclaje auto-enrollable de tal manera que, en ausencia de fuerza, la segunda región de anclaje está enrollada a un grado de curvatura de 30 grados a 180 grados, o un brazo articulado que se extiende en una dirección sustancialmente hacia dicho primer extremo;
y **caracterizado porque**
15 iv. el primer extremo comprende una característica de enganche liberable o separable (100) para asegurar a un accesorio de un dispositivo de administración;

en donde la característica de enganche comprende un anillo; un imán; una cuerda o correa con un gancho u ojal en el extremo proximal; un conector rotatorio; o un enganche de tornillo.

- 20 2. El dispositivo implantable de la reivindicación 1, en el que dicha región central es generalmente de forma cilíndrica.
25 3. El dispositivo implantable de la reivindicación 1, en el que dicha región central es sustancialmente recta a lo largo de un eje central.
4. El dispositivo implantable de la reivindicación 1, en el que los extremos de dichos primer y/o segundo anclajes no son perforantes.
30 5. El dispositivo implantable de la reivindicación 1, en el que los extremos de dichos primer y/o segundo anclajes comprenden un gancho, un anillo, una bola, un elipsoide, un disco o una pestaña.
6. El dispositivo implantable de la reivindicación 1, en el que dicho primer anclaje comprende más de una región de anclaje.
35 7. El dispositivo implantable de la reivindicación 1, en el que dicho segundo anclaje comprende más de una región de anclaje.
8. Un montaje que comprende el dispositivo implantable de la reivindicación 1 y un dispositivo de administración (70), en el que el dispositivo de administración comprende un accesorio (110) para asegurar la característica de enganche del dispositivo implantable.
40 9. El montaje de la reivindicación 8, en el que dicho dispositivo de administración comprende un catéter o un broncoscopio.
45 10. El montaje de la reivindicación 9, en el que dicho catéter comprende un miembro de posicionamiento para colocar dicho dispositivo implantable.

50

55

60

65

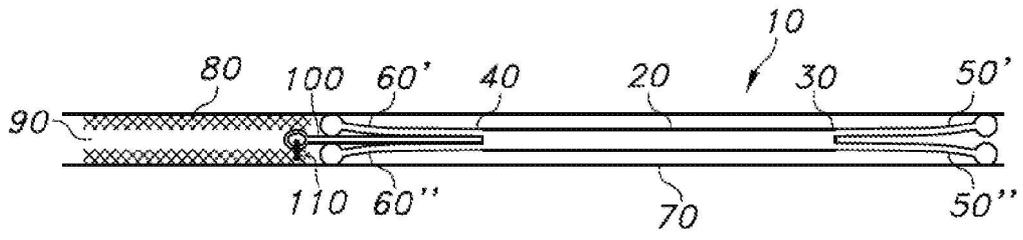


FIG. 1A

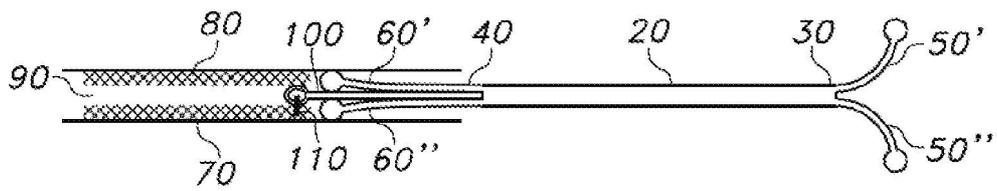


FIG. 1B

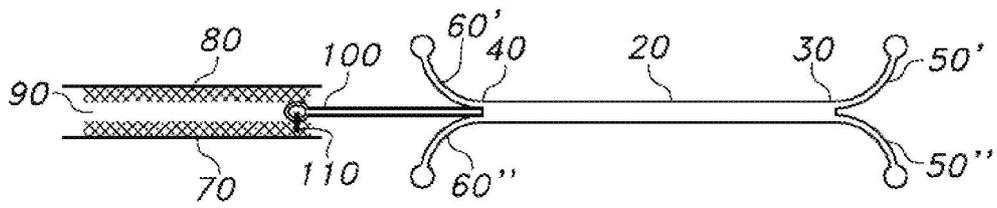


FIG. 1C

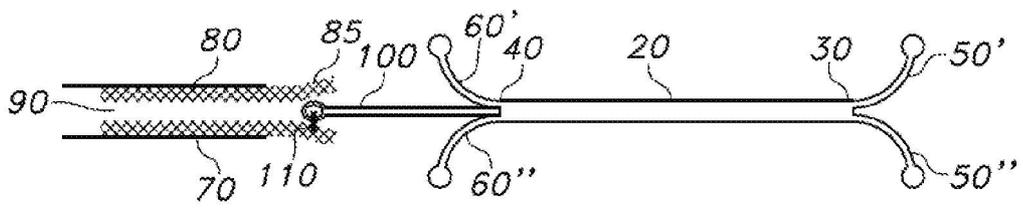


FIG. 1D

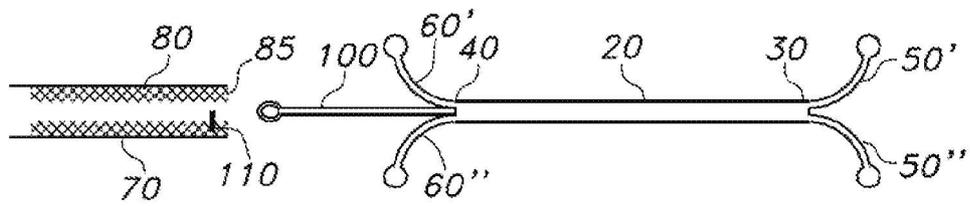


FIG. 1E

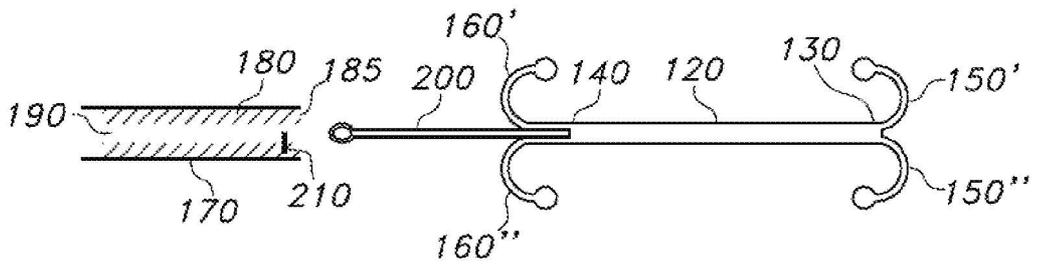


FIG. 2

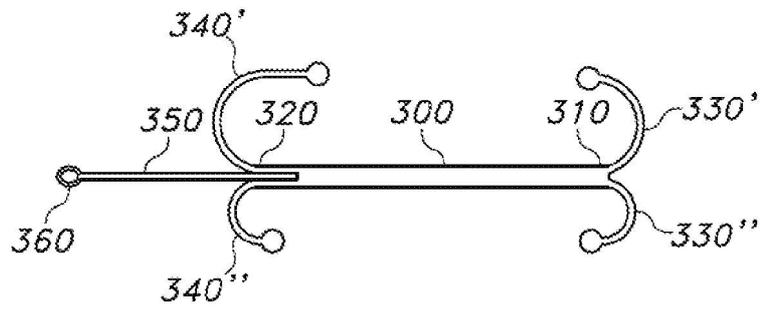


FIG. 3

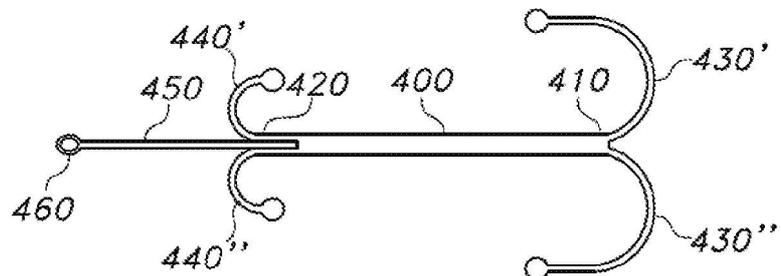


FIG. 4

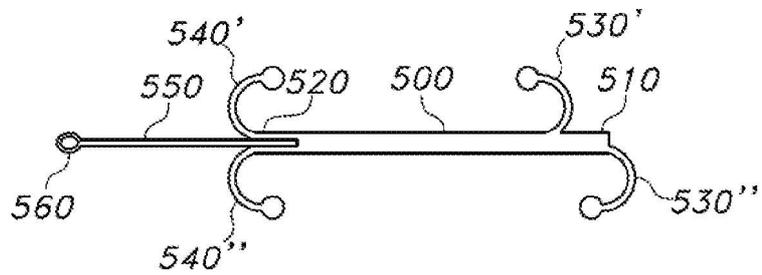


FIG. 5

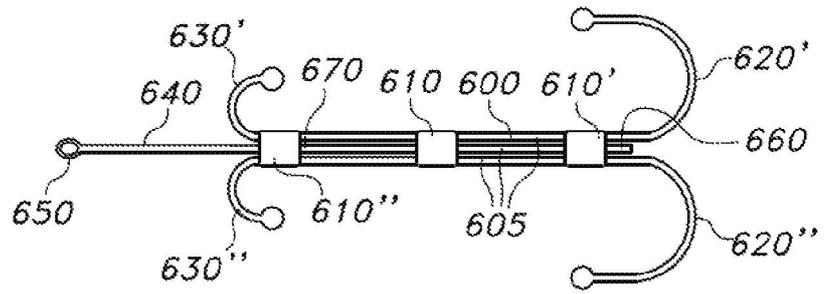


FIG. 6

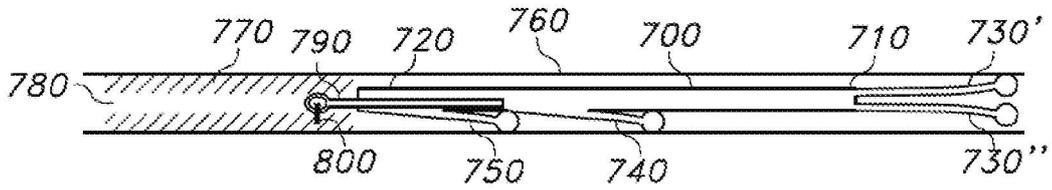


FIG. 7A

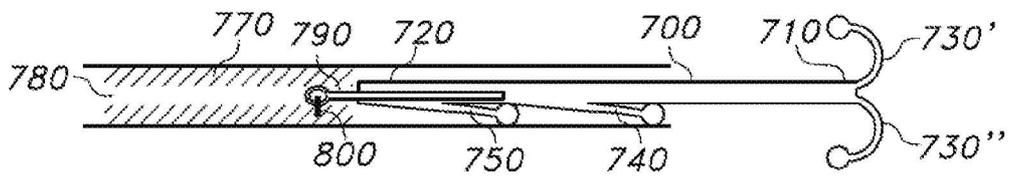


FIG. 7B

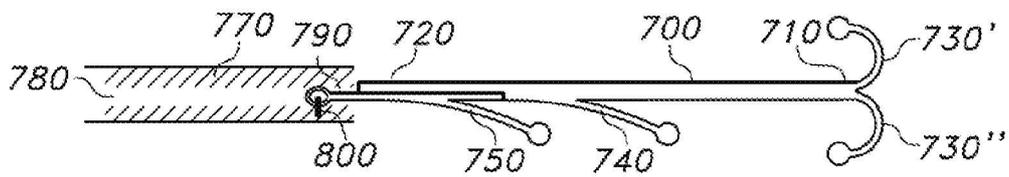


FIG. 7C

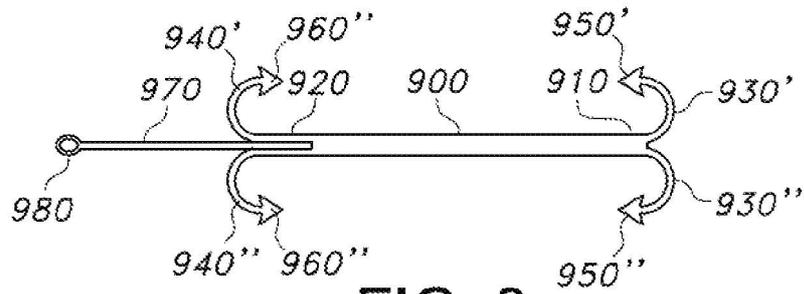


FIG. 8

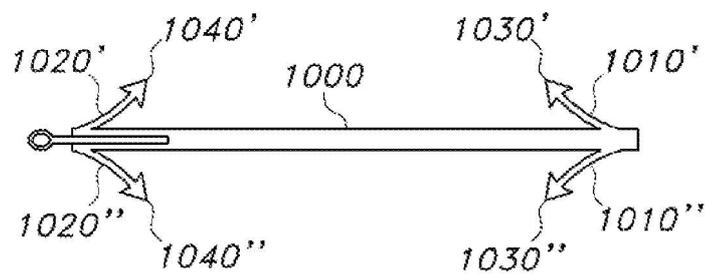


FIG. 9

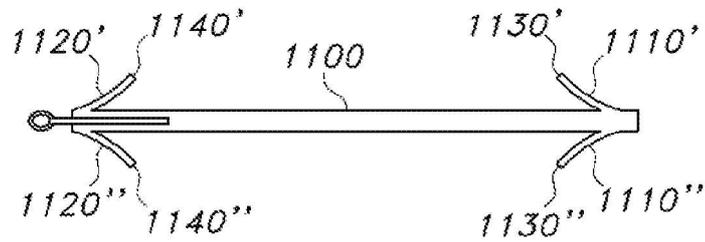


FIG. 10

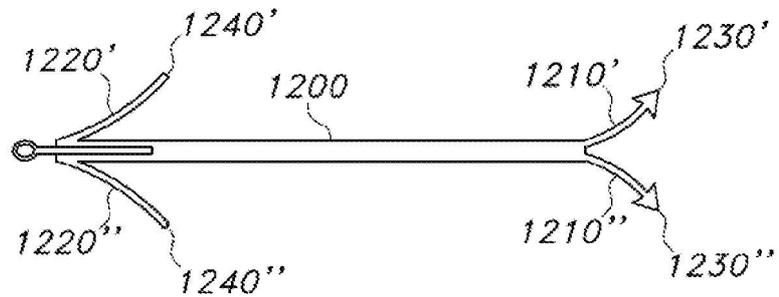


FIG. 11

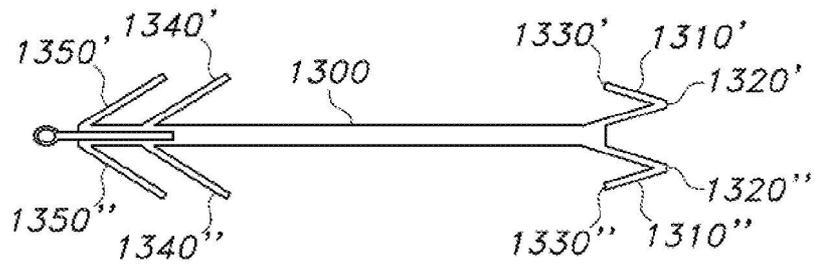


FIG. 12

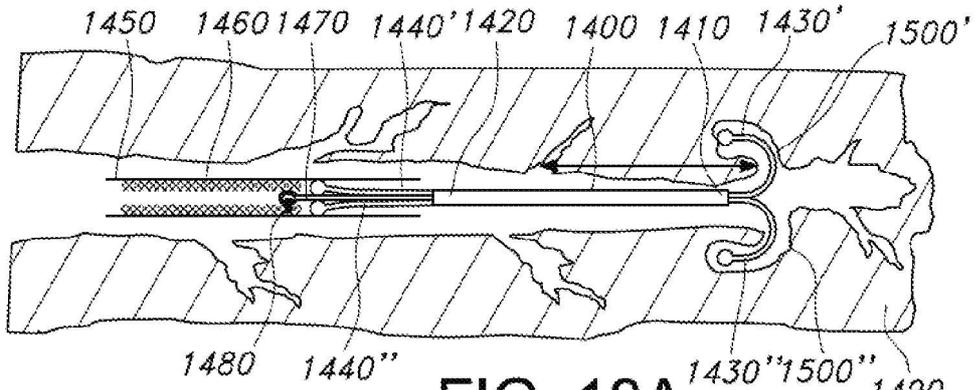


FIG. 13A

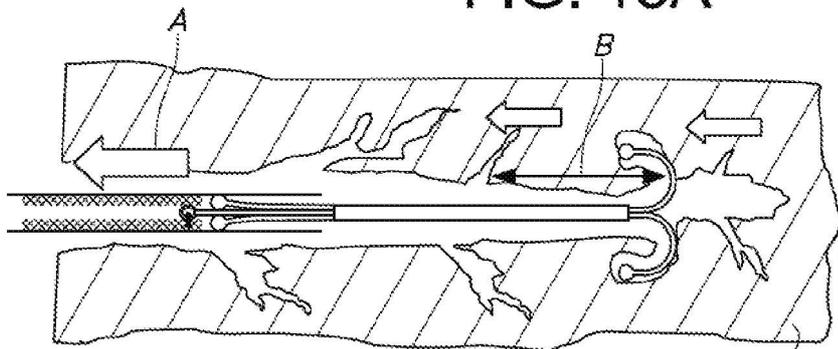


FIG. 13B

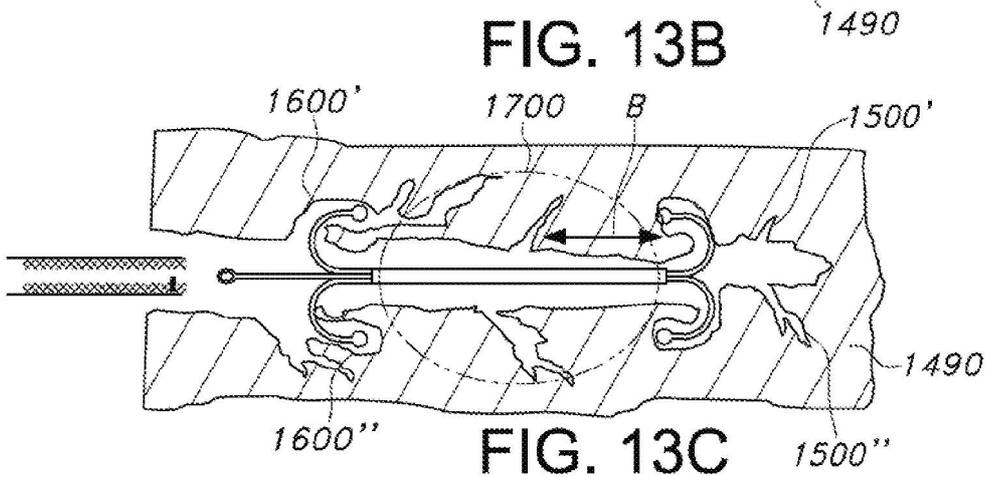


FIG. 13C

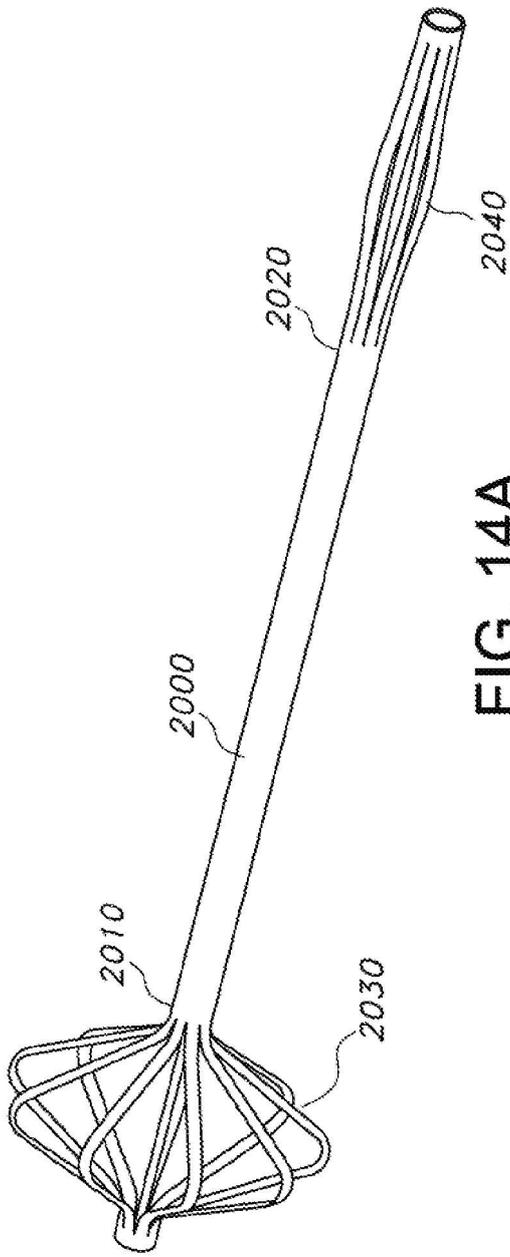


FIG. 14A

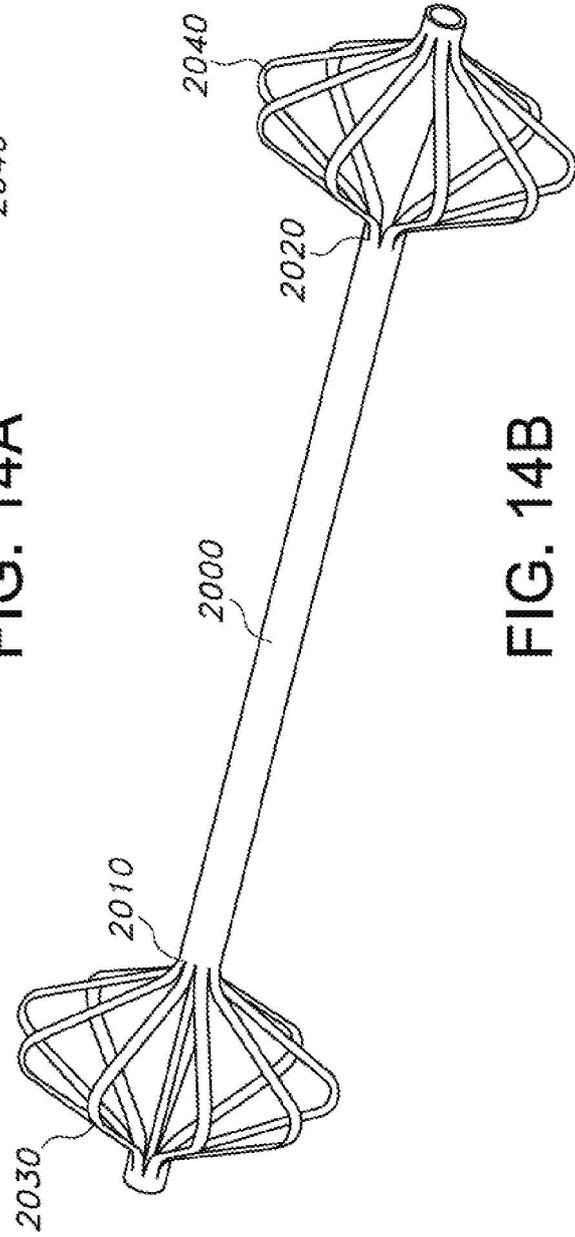


FIG. 14B