

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 797 748**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

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/US2015/039708**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.01.2016 WO16010812**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2015 E 15747270 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 3169247**

54 Título: **Retracción mecánica mediante anclaje para reducción de volumen pulmonar**

30 Prioridad:

18.07.2014 US 201462026299 P

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

03.12.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CEDRO, RUDOLPH y
SMITH, DANIEL J.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 797 748 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

Retracción mecánica mediante anclaje para reducción de volumen pulmonar

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos para su uso en métodos mecánicos para reducir el volumen pulmonar. La invención incluye un dispositivo implantable para proporcionar anclaje y reducción del volumen.

10 Antecedentes

15 En un pulmón fallecido, que tiene EPOC o enfisema, los pacientes tienen problemas para obtener una transferencia de oxígeno adecuada, lo que resulta en falta de aliento y un impacto importante en su calidad de vida. Para ayudar a mejorar la calidad de vida en tales individuos, la cirugía torácica para extirpar una parte del pulmón ha sido un método principal de elección. Sin embargo, estos métodos son medidas drásticas y se han asociado con un aumento de los problemas clínicos, incluyendo la morbilidad. Se han intentado medios menos invasivos de reducción del volumen pulmonar (LVR), como la implantación de válvulas, bobinas o selladores. Estos tratamientos de intervención para LVR (ILVR) tienen varios grados de afectividad y complicaciones asociadas, pero son mejor tolerados por estos pacientes muy enfermos.

20 Un intento anterior incluye el descrito en la Patente de Estados Unidos Nº 6.174.323, que usa dos anclajes de perforación para proporcionarlos en diferentes regiones pulmonares, donde los dos anclajes de perforación están conectados a un dispositivo de anclaje. Después de la implantación de los dos anclajes de perforación, se tira del dispositivo de anclaje, que tira de ambos anclajes hacia el dispositivo de anclaje. Sin embargo, los intentos anteriores como estos, no proporcionan dispositivos y métodos reversibles y recuperables, y pueden ser altamente invasivos y destructivos para las vías respiratorias provocando desgarros y perforaciones que llevan a hemorragias y traumatismos en los tejidos. Por tanto, un objetivo de la presente invención es proporcionar un medio altamente eficaz de ILVR que se pueda implementarse rápidamente y con seguridad, y que sea reversible y posiblemente recuperable si fuese necesario. También es útil proporcionar un dispositivo que no sea altamente invasivo o destructivo para las vías respiratorias, y que tenga una menor probabilidad de desgarrar o punjir, y que no provoque o minimice el sangrado y los traumas a los tejidos.

Sumario

35 La presente invención proporciona un dispositivo de retracción de tejido como se define en las reivindicaciones. El dispositivo incluye por lo menos dos elementos de fijación, deseablemente elementos de fijación atraumáticos, los elementos de fijación conectados por al menos un anclaje. Cada elemento de fijación es un dispositivo expansible radialmente, que incluye una configuración tubular cuando se comprime, pero en estado expandido el primer y el segundo extremos del tubo se mueven uno hacia el otro y la región central del tubo se expande radialmente para formar rios tras. Las rios tras pueden formarse formando una pluralidad de hendiduras o ventanas en la circunferencia exterior de la estructura tubular. El diámetro (medido en su región central) es de aproximadamente 2 a aproximadamente 20 veces el diámetro de la estructura tubular comprimida.

También se describen en la presente los métodos de elaboración y uso de estos dispositivos.

45 Breve descripción de las figuras

50 La Figura 1 muestra una vista lateral de un elemento de fijación útil en la presente invención antes de la expansión.

La Figura 2 muestra una realización alternativa de un elemento de fijación antes de la expansión.

La Figura 3 muestra un ejemplo de una configuración de un elemento de fijación expandido.

55 La Figura 4 muestra un ejemplo alternativo de una configuración de un elemento de fijación expandido.

La Figura 5 muestra otro ejemplo de una configuración de un elemento de fijación expandido con múltiples regiones expandibles.

60 La Figura 6 muestra un dispositivo con dos elementos de fijación y un anclaje.

La Figura 7 muestra un dispositivo con más de dos elementos de fijación y anclajes.

65 Las Figuras 8A-1 y 8A-2 muestran un mecanismo de bloqueo antes del bloqueo. Las Figuras 8B-1 y 8B-2 muestran un mecanismo de bloqueo después del bloqueo.

La Figura 9 muestra el despliegue de un dispositivo en estado expandido.

5 La Figura 10 muestra el despliegue de un dispositivo en un estado colapsado y en un dispositivo de administración.

Las Figuras 11A-11C muestran un elemento de fijación en estado colapsado.

10 Las Figuras 12A-12C muestran el elemento de fijación de las Figuras 11A-11C en estado expandido.

Las Figuras 13A-13D muestran variaciones de configuraciones de los elementos de fijación útiles en la presente.

15 Descripción detallada

La presente invención se refiere a un dispositivo mecánico adecuado para su implantación en un sujeto, el sujeto puede ser un mamífero, como un humano. El dispositivo puede implantarse en cualquier región de tejido donde se desee, incluyendo, por ejemplo, localizaciones de tejidos blandos como en el pulmón, hígado, cerebro o cualquier localización de tejido blando. En particular, el dispositivo es adecuado para su implantación en un pulmón del sujeto. La invención incluye el dispositivo implantable, solo o como parte de un sistema, pero no los métodos para implantar el dispositivo en el sitio objetivo.

20 La implantación del dispositivo incluye el uso de por lo menos un elemento de fijación expansible radialmente, similar a los anclajes en los intentos anteriores analizados anteriormente, sin embargo, los elementos de fijación radialmente expansibles en la presente invención son capaces de proporcionar fuerza de sujeción a la vez de ser fácilmente extraíbles y movidos si se requiere dicha extracción. Como se usa en la presente, se entiende que el término "elemento de fijación" se refiere a un elemento de fijación expandible, que se entiende mejor a través de la descripción siguiente y las Figuras.

25 El dispositivo es útil porque puede implantarse de manera extraíble en el pulmón u otra región del cuerpo de un usuario, permitiendo que uno o ambos elementos de fijación sean comprimidos y retirados sin dañar el tejido del individuo en el que se implanta el dispositivo. Además, como se describirá a continuación, el dispositivo se implanta liberando primero un elemento de fijación en un sitio objetivo, luego manipulando el tejido en el que se implanta el elemento de fijación y liberando un segundo elemento de fijación. El segundo elemento de fijación se bloquea en su sitio para asegurar el dispositivo. Puede haber un paso más adicional de tirar de uno o más elementos de fijación después de que ambos elementos de fijación se hayan implantado para lograr un efecto de anclaje bloqueado deseado, si se desea.

30 El dispositivo incluye un anclaje biocompatible, como una sutura u otro dispositivo alargado flexible, con por lo menos un elemento de fijación en un primer extremo y por lo menos un segundo elemento de fijación en un segundo extremo. Los elementos de fijación están hechos de un material biocompatible, deseablemente un material que pueda proporcionar propiedades de autoexpansión, como el nitinol. Los elementos de fijación son generalmente de forma tubular, con un interior central abierto que se extiende a lo largo de su eje central. Cada extremo (un primer y segundo extremo) está abierto, de tal manera que la longitud del material del anclaje pueda alimentarse completamente a través del elemento de fijación (extendiéndose desde el primer extremo, a través del elemento de fijación, saliendo por el segundo extremo). El dispositivo se administra de tal manera que el primer elemento de fijación se administra en un extremo distal (distal estando más alejado del usuario que administra el dispositivo), y un segundo elemento de fijación se administra en un extremo proximal (proximal siendo más cercano a un usuario que administra el dispositivo).

35 El elemento de fijación es comprimible a una primera configuración y expandible a una segunda configuración. La segunda configuración (el estado expandido) es la configuración en la que toma el elemento de fijación cuando no actúan fuerzas externas sobre él. La primera configuración se logra cuando el elemento de fijación se comprime en una forma tubular, que puede tener cualquier configuración de sección transversal, incluyendo, por ejemplo, formas circulares, cuadradas, triangulares, de diamante y otras. A lo largo de la circunferencia exterior de la forma tubular hay una pluralidad de hendiduras, o alternativamente una pluralidad de ventanas. Las hendiduras o ventanas en el dispositivo pueden hacerse mediante una variedad de medios mecánicos, láser, energéticos y/o químicos.

40 La Figura 1 muestra una vista lateral de un elemento de fijación adecuado en la presente invención. El elemento de fijación 100 incluye un primer extremo 110 y un segundo extremo 120, con una longitud intermedia entre ellos. El primer extremo 110 y el segundo extremo 120 pueden estar libres de hendiduras, y en tales realizaciones pueden considerarse un primer extremo sin hendiduras 110 o un segundo extremo sin hendiduras 120. Cuando se comprime, un elemento de fijación puede tener una longitud de aproximadamente 1/8 de pulgada (0,31 cm) a aproximadamente 2 pulgadas (5,08 cm), y deseablemente entre aproximadamente 1/4 de pulgada (0,64 cm) y

aproximadamente 1 pulgada (2,54 cm), más deseablemente de aproximadamente 3/8 de pulgada a aproximadamente 3/4 de pulgada (de 0,95 a 1,91 cm). El elemento de fijación 100 es tubular, con un centro axial abierto (no visto), y cada extremo (primer extremo 110, segundo extremo 120) tiene una región abierta que se extiende hacia el centro axial abierto. A lo largo de las paredes laterales del elemento de fijación 100 hay una pluralidad de hendiduras alargadas 130. El número de hendiduras 130 puede variar, y puede incluir tan pocas como aproximadamente 2 hasta aproximadamente 4 hendiduras, o tantas como de aproximadamente 40 hasta aproximadamente 50 hendiduras, dependiendo del efecto deseado. En algunos aspectos, el dispositivo tiene aproximadamente 5-30 hendiduras y más deseablemente aproximadamente 10-20 hendiduras. Las hendiduras se extienden axialmente y pueden abarcar cualquier longitud de la pared del elemento de fijación 100. Las hendiduras 130 pueden tener cualquier anchura (medida a lo largo de la circunferencia del tubo del elemento de fijación 100), como de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 2 mm. Una hendidura 130 de mayor tamaño, que tiene una anchura de aproximadamente 1-2 mm puede considerarse una "ventana". Las figuras y la descripción en la presente harán referencia a estas secciones como hendiduras, pero se entiende que la descripción también se aplica a las ventanas. Se entiende que a medida que el número de hendiduras 130 pueda aumentar o disminuir, el tamaño de la ventana podría aumentar o disminuir.

El diámetro comprimido es igual o ligeramente mayor que el diámetro del tubo original. El diámetro expandido es mayor que el diámetro del tubo sin expandir, y generalmente puede ser igual o inferior a aproximadamente 20 veces el diámetro del tubo no expandido dependiendo de la aplicación. La longitud axial del elemento de fijación comprimido puede ser igual o ligeramente más corta que la longitud inicial del tubo, mientras que la longitud axial expandida se convierte en una función del número y tamaño de las hendiduras, así como los parámetros de fabricación y el dispositivo usado para establecer la fijación. elemento. La longitud y el diámetro iniciales del elemento de fijación, así como el tamaño, la forma y la configuración expandida final pueden depender de una serie de factores, incluyendo el grado de compresión tras la formación, la temperatura en el fraguado, y la forma de la maquinaria de formación usada para preparar el dispositivo.

El dispositivo 100 en un estado comprimido tiene una longitud axial medida desde el primer extremo 110 al segundo extremo 120. Cuando se expande, como se ha indicado anteriormente, la longitud axial se vuelve más pequeña debido a la expansión radial de las riostras. En un estado expandido, el dispositivo 100 puede tener cualquier tamaño de longitud axial (que está determinada por el grado de expansión). En su longitud axial más corta, el dispositivo expandido tendrá una longitud axial igual al tamaño del primer extremo sin hendiduras más el tamaño del segundo extremo sin hendiduras, más dos veces el espesor de las riostras. Esto concebiría una expansión mediante la cual las riostras se presionan completamente entre sí y el primer y el segundo extremos 110, 120 se juntan lo más cerca posible.

La fuerza ejercida por el elemento de fijación expandido una vez que está en el estado expandido puede variar dependiendo de la resistencia deseada del elemento de fijación. La fuerza expandida será una función del grosor final de la pared (antes o después del procesamiento), así como del diámetro del elemento de fijación y/o la posición de configuración del calor y la temperatura en el momento del uso. Adicionalmente, la fuerza expandida también puede estar vinculada al diámetro expandido, de tal manera que la fuerza expandida cambiará a medida que el elemento de fijación se expanda y, por lo tanto, pueda ejercer fuerzas radialmente hacia afuera dependiendo de cuánto se le permita expandirse una vez desplegado. Por ejemplo, si el elemento de fijación se despliega en un vaso de 4 mm de ID, el elemento de fijación solo puede expandirse a 6 u 8 mm debido a la resistencia de la pared del vaso, aunque el tamaño expandido libre del elemento de fijación puede ser de 10 a 12 mm. Esta característica puede proporcionar una función valiosa e interesantes, de tal manera que tenga una fuerza hacia afuera o radial a medida que continua la carga o expansión.

También se entiende que si se tira con suficiente fuerza, el primer extremo 110 podría invertirse para tocar el segundo extremo 120, formando de este modo una estructura tipo paraguas reforzada que tiene un diámetro de expansión libre máximo igual o más pequeño.

Cada hendidura 130 puede tener cualquier longitud axial deseada. En algunas realizaciones, las hendiduras 130 pueden tener una longitud de aproximadamente el 98% de la longitud total del elemento de fijación 100 a aproximadamente el 30% de la longitud total del elemento de fijación 100. Deseablemente, la hendidura 130 tiene una longitud de aproximadamente el 70% a aproximadamente el 90% de la longitud total del elemento de fijación 100. Entre cada hendidura 130 hay una longitud de material del elemento de fijación, que conecta el primer extremo 110 con el segundo extremo 120. La longitud del material del elemento de fijación es referida como una riostra, y cada riostra puede tener una anchura (medido a lo largo de la circunferencia del elemento de fijación 100) de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 2 mm. Por lo tanto, las riostras pueden tener una anchura ligeramente mayor o igual que la anchura de las hendiduras 130. La relación de la anchura de una riostra con una hendidura es de aproximadamente 10 a aproximadamente 1, y más deseablemente de aproximadamente 3 a aproximadamente 1. Como se apreciará, la longitud de las riostras será aproximadamente igual a la longitud de las hendiduras 130, ya que las hendiduras 130 forman las riostras.

La Figura 2 muestra una realización que incluye una pluralidad de hendiduras separadas axialmente entre

sí. El elemento de fijación tubular 200 incluye un primer extremo 210 y un segundo extremo 220, como se ha descrito anteriormente. Este elemento de fijación 200 incluye una primera pluralidad de hendiduras que se extienden axialmente 230 en el primer extremo 210 y una segunda pluralidad de hendiduras que se extienden axialmente 250 en el segundo extremo 220. Aunque la Figura las muestra como generalmente iguales, se entiende que las longitudes 230 y 250 no necesitan ser de igual longitud, y de hecho, puede alternar en longitud así como en posición relativa en toda la región central 240. Entre la primera y la segunda pluralidad de hendiduras que se extienden axialmente (230, 250), hay una región central tubular 240. La región central tubular 240 se extiende alrededor de toda la circunferencia del elemento de fijación 200. Las hendiduras que se extienden axialmente 230, 250 pueden tener longitudes similares o diferentes, o pueden tener longitudes escalonadas y posiciones relativas en el mismo elemento de fijación 200. Por ejemplo, la primera pluralidad de hendiduras que se extienden axialmente 230 pueden estar localizadas en una primera posición axial, mientras que la segunda pluralidad de hendiduras que se extienden axialmente 250 pueden estar localizadas en una segunda posición axial, donde la primera y la segunda posiciones axiales están desplazadas entre sí a lo largo del eje del elemento 200.

Las configuraciones vistas en las Figuras 1 y 2 muestran los elementos de fijación 100, 200 en estados comprimidos. Como se ha indicado anteriormente, el estado comprimido del elemento de fijación da como resultado una configuración sustancialmente tubular. Los elementos de fijación son elementos de fijación autoexpandibles, hechos de materiales expansibles, como nitinol, acero inoxidable y materiales poliméricos, y combinaciones de los mismos. En ausencia de fuerza sobre los mismos, la región central del elemento de fijación (por ejemplo, entre el primer extremo y el segundo extremo) se expande radialmente hacia afuera. Dada la expansión radial de la región central, el primer extremo (110, 210) y el segundo extremo (120, 220) se moverán axialmente hacia dentro uno hacia el otro, reduciendo por tanto la longitud axial total del elemento de fijación (100, 200).

En la Figura 3 puede verse una configuración ampliada de este tipo, que es una vista lateral de un elemento de fijación expandido 300. El elemento de fijación 300 incluye un primer extremo 310 y un segundo extremo 320, y el elemento de fijación 300 tiene una pluralidad de hendiduras que se extienden axialmente (no vistas). En el estado expandido, el elemento de fijación 300 tiene una región central 330 que se expande radialmente hacia afuera. En algunas realizaciones, la región central 330, cuando se expande, forma un pico 340, que se extiende alrededor de la circunferencia del elemento de fijación 300. Por lo tanto, el elemento de fijación expandido 300 puede tener una región central 330 que tiene una sección transversal sustancialmente similar a un diamante.

La Figura 4 muestra un elemento de fijación expandido 400 que tiene una forma más elíptica, esférica, radial o cónica. Al igual que con la Figura 3, el elemento de fijación de la Figura 4 tiene una relación de diámetro expandido a longitud que puede variar mucho como se ha descrito anteriormente en base a la aplicación. La forma radial vista en la Figura 4 puede ser menos traumática para ciertos tejidos en comparación con la vista en la Figura 3, sin embargo, el elemento de fijación de la Figura 4 puede tener una carga de extracción aumentada o disminuida en comparación con la de la Figura 3. El elemento de fijación 400 incluye un primer extremo 410 y un segundo extremo 420, como se ha descrito anteriormente. Por supuesto, el diseño general, incluyendo la forma, las hendiduras, la rugosidad de la superficie, el material y similares, puede variar como sea necesario o como se desee para lograr la resistencia de sujeción y la fijación previstas.

La Figura 5 muestra un elemento de fijación que incluye una pluralidad de secciones expandibles. Como puede verse, el elemento de fijación 500 incluye un primer extremo 510 y un segundo extremo 520, con una longitud axial intermedia entre ellos como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, este elemento de fijación 500 incluye una primera sección expandible 530 y una segunda sección expandible 540, con una región central 550 no expandible (o mínimamente expandible) entre ellas. Cada sección expandible (530, 540) es similar a la descrita anteriormente en las Figuras 3 y 4. La primera y la segunda secciones expandibles (530, 540) no necesitan ser de igual tamaño, forma, longitud o simetría, y no necesitan procesarse ambas de la misma manera para lograr la misma fuerza radial hacia afuera.

Las Figuras 6 y 7 muestran realizaciones de dispositivos de anclaje. La Figura 6 muestra un dispositivo que incluye dos elementos de fijación, y la Figura 7 muestra un dispositivo que incluye más de dos elementos de fijación. Como se ve en la Figura 6, un dispositivo de anclaje 600 incluye un primer elemento de fijación 610 y un segundo elemento de fijación 620, que generalmente tienen forma tubular (cuando están comprimidos) e incluyen un eje central abierto. El dispositivo 600 incluye una longitud de material similar a un cordón flexible, como un anclaje 625. Cada elemento de fijación 610, 620 se coloca sobre el anclaje 625, de tal manera que el anclaje 625 se extiende a través del centro axial de cada elemento de fijación 610, 620. El primer elemento de fijación 610 incluye el primer extremo 630 y el segundo extremo 640, y el anclaje 625 se extiende desde el primer extremo 630 hasta el segundo extremo 640. El anclaje 625 puede terminar dentro del elemento de fijación 610, 710 o 720, o más cerca o al final de 640, 712 o 722 respectivamente, y aún permitiría que el dispositivo funcionase de la misma manera. Como se ha descrito anteriormente con respecto a las Figuras 3 y 4, el primer elemento de fijación 610 incluye una región central radialmente expandible 650 que, en ausencia de fuerza sobre la misma, se expande radialmente hacia afuera. De manera similar, el segundo elemento de fijación 620 incluye el primer extremo 660 y el segundo extremo 670, y el anclaje 625 se extiende desde el primer extremo 660 hasta el segundo extremo 670. Al igual que con el primer elemento de fijación, el segundo elemento de fijación 620 incluye una región central 680 radialmente expandible,

que, en ausencia de fuerza sobre el mismo, se expande radialmente hacia afuera. Los dispositivos anclados, como, por ejemplo, 610 y 680, no necesitan ser de igual tamaño, diámetro o longitud y pueden tener diferentes fuerzas radiales hacia afuera.

5 El anclaje 625 puede tener cualquier configuración o forma de sección transversal o diseño deseado, y puede ser circular en sección transversal, triangular, cuadrada, en forma de estrella o tener cualquier otra sección transversal deseada, y puede estar hecha de material diferente al elemento(s) de fijación. La forma puede configurarse para adaptarse y mantener abiertas las vías respiratorias y facilitar el drenaje de fluidos, si se desea. De acuerdo con la invención mediante el uso de un anclaje canalizado 625, el fluido puede fluir a través del cuerpo del
10 anclaje. Si el anclaje 625 incluye una configuración como diamante, cuadrado o en forma de estrella (por ejemplo), habrá regiones del cuerpo de el anclaje 625 que pueden no apoyarse en las paredes laterales del tejido en el que se implanta y, por lo tanto, el fluido puede fluir fuera del cuerpo de el anclaje 625. Si se desea el diámetro del anclaje 625 puede ser más pequeño que cualquiera de los extremos abiertos de los elementos de fijación usados en el dispositivo, de tal manera que los elementos de fijación 610, 620 puedan deslizarse a lo largo del anclaje 625. Además, si se desea puede haber algún espacio abierto rodeando la circunferencia exterior del anclaje 625 para permitir que el fluido fluya a través del elemento de fijación.

Los tamaños de los dos elementos de fijación 610, 620 pueden diferir. El primer elemento de fijación 610 puede ser más pequeño que el segundo elemento de fijación 620, por ejemplo, o viceversa. Es decir, el primer elemento de fijación 610 puede tener una longitud axial que sea menor que la del segundo elemento de fijación 620, o el primer elemento de fijación 620 puede tener una circunferencia que sea más pequeña que la circunferencia del segundo elemento de fijación 620 o viceversa. Se desea que la longitud de el anclaje 625 sea mayor que la longitud axial comprimida del primer elemento de fijación 610 y la longitud axial comprimida del segundo elemento de fijación 620 combinado. El anclaje puede ser tan largo como sea necesario para salir del canal de trabajo del dispositivo de despliegue (como un catéter, broncoscopio u otro instrumento) y tener suficiente longitud para que el practicante clínico aplique tensión mientras localiza la característica de bloqueo 695 antes de retirar una parte del anclaje más allá de la característica de bloqueo 695. La cantidad de retracción aplicada para contraer el primer elemento de fijación 610 al segundo elemento de fijación se determina por el practicante clínico, y puede variar de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 150 mm, o de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 100 mm, y puede por lo tanto ser de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 50 mm como un ejemplo de un conjunto de dispositivos anclados.

Los elementos de fijación 610, 620 son móviles deslizablemente a lo largo de la longitud del anclaje 625, dados los centros axiales abiertos de cada elemento de fijación. En el primer extremo del anclaje hay una característica de terminación 690, que está asegurada al anclaje 625 y está dimensionada para ser más grande que el primer extremo abierto 630 del primer elemento de fijación 610. Por tanto, la característica de terminación 690 asegura el primer elemento de fijación 610 sobre el anclaje 625. La característica de terminación 690 puede asegurarse al primer elemento de fijación 610 de tal manera que el primer elemento de fijación 610 no pueda deslizarse a lo largo de la longitud del anclaje 625, si se desea. El 690 puede estar localizado más allá o dentro del 610 y puede expandirse por sí mismo en tamaño o forma una vez insertado, o con un diseño de leva una vez insertado de tal manera que sea más grande que la abertura 630.

El anclaje incluye una característica de bloqueo 695 en el segundo extremo, que se apoya en el segundo extremo 670 del segundo elemento de fijación 620. La característica de bloqueo 695 puede ser cualquier característica de bloqueo, incluyendo una abrazadera u otro objeto móvil que puede deslizarse o ajustarse a lo largo del anclaje 625. Cuando la característica de bloqueo 695 está en su estado de bloqueo, asegura el segundo elemento de fijación 620 en su lugar con respecto al anclaje 625. Como se describirá a continuación, después de que el primer y el segundo elementos de fijación estén implantados en sus localizaciones deseadas, la característica de bloqueo 695 puede usarse (o activarse o aplicarse) para mantener el segundo elemento de fijación 620 en su localización en el anclaje 625, manteniendo así el dispositivo 600 en su sitio. La función de bloqueo 695 no necesita estar separada del segundo elemento de fijación 620, ya que puede ser parte del segundo elemento de fijación 620, como tal puede estar o construida en el segundo elemento de fijación 620, ser integral con el segundo elemento de fijación 620 o estar unida al segundo elemento de fijación 620. Una característica de bloqueo adecuada se representa en la Figura 8 a continuación.

La Figura 7 muestra un dispositivo 700 con más de dos elementos de fijación, que pueden tener configuraciones similares a las de las Figuras 3 o 4, descritas anteriormente. En esta Figura, se representan tres elementos de fijación, pero pueden usarse más de tres elementos de fijación si se desea. En esta realización, en su primer extremo, el dispositivo 700 incluye un primer elemento de fijación 710, que tiene un primer extremo 711, un segundo extremo 712 y una región central radialmente expandible 713. Como se ha descrito anteriormente, el primer elemento de fijación 710 es generalmente de forma tubular cuando se comprime, incluyendo una región central axial abierta que se extiende desde el primer extremo 711 hasta el segundo extremo 712. También en su primer extremo, el dispositivo 700 incluye un segundo elemento de fijación 720, que tiene un primer extremo 721, un segundo extremo 722 y una región central radialmente expandible 723. Como se ha descrito anteriormente, el segundo elemento de fijación 720 tiene generalmente forma tubular cuando se comprime, incluyendo una región central axial

abierta que se extiende desde el primer extremo 721 hasta el segundo extremo 722. En su segundo extremo, el dispositivo 700 incluye un tercer elemento de fijación 730, que tiene un primer extremo 731, un segundo extremo 732, y una región central radialmente expandible 733. Como se ha descrito anteriormente, el tercer elemento de fijación 730 tiene generalmente forma tubular cuando está comprimido, incluyendo una región central axial abierta que se extiende desde el primer extremo 731 hasta el segundo extremo 732.

El dispositivo 700 incluye una pluralidad de cordones flexibles alargados, como los anclajes, 740 y 750. En esta Figura, los anclajes 740, 750 se ven como elementos separados, pero se contempla que los anclajes puedan ser parte de un único anclaje que se separa para formar dos cordones separados. El primer anclaje 750 se alimenta a través del primer elemento de fijación 710, donde el elemento de fijación 710 se asegura por medio de la primera característica de terminación 755. El segundo anclaje 740 se alimenta a través del segundo elemento de fijación 720, donde el segundo elemento de fijación 720 se asegura por medio de una segunda característica de terminación 745.

Tanto el primer como el segundo anclajes 740, 750 son alimentados a través del centro axial abierto del tercer elemento de fijación 730, donde cada anclaje 740, 750 puede tener una característica de bloqueo 760 asegurada al mismo. Puede usarse una característica de bloqueo 760 para asegurar ambos anclajes 740, 750 cuando se implantan. La realización de la Figura 7 puede incluir más de dos elementos de fijación en el primer extremo de los anclajes, con la condición de que para cada elemento de fijación (en el primer extremo), haya un anclaje asegurado al mismo. Cada anclaje puede alimentarse a través de un elemento de fijación en el segundo extremo (por ejemplo, el tercer elemento de fijación 730), o puede haber múltiples elementos de fijación en el segundo extremo de los anclajes. El dispositivo 700 puede emplear todas o ninguna de las variaciones presentadas analizadas o descritas anteriormente para los dispositivos 100, 200, 300, 400, 500 y 600.

Como se ha indicado anteriormente, los elementos de fijación son deslizables axialmente a lo largo del anclaje y, por lo tanto, un elemento de bloqueo adecuado es útil para prevenir la migración no deseada después de la implantación. Cada elemento de fijación en el dispositivo puede incluir esta función de bloqueo. Específicamente, cada característica de bloqueo debe ser capaz de prevenir la migración en una primera dirección axial, pero permitir la migración en la dirección axial opuesta, para permitir la implantación y la colocación, pero mantener su posición después de que se haya completado la fijación. Alternativamente, solo un elemento de fijación puede ser axialmente móvil, mientras que un segundo elemento de fijación está fijado o asegurado en el extremo opuesto del dispositivo (en el extremo opuesto del anclaje, por ejemplo. Un elemento de fijación es capaz por lo tanto de deslizarse a lo largo del anclaje y bloquearse en la localización deseada para asegurar o aflojar la longitud de la línea de cierre, acercando los elementos de fijación proximal y distal y atrapar el tejido del tejido enfermo.

El mecanismo de bloqueo está incorporado operativamente en el elemento de fijación para asegurar el elemento de fijación al anclaje. En una realización, descrita a continuación en las Figuras 8A-8B, el miembro de bloqueo puede ser una parte integral del elemento de fijación, formado en el cubo del elemento de fijación. En otra realización de la invención, el mecanismo de bloqueo puede ser un componente o miembro funcionalmente separado que, aunque físicamente es un miembro separado, está funcionalmente integrado con el elemento de fijación. Es decir, el mecanismo de bloqueo puede asegurarse al anclaje y evitar el movimiento relativo entre el anclaje y el elemento de fijación cuando el cubo del elemento de fijación entra en contacto con el mecanismo de bloqueo. Ejemplos de mecanismos de bloqueo comerciales funcionalmente similares incluyen el dispositivo DePuy Mitek RAPIDLOC™; cierres de cremallera; y dispositivos de bloqueo lineal similares conocidos en la técnica.

Las Figuras 8A-8B representan un elemento de bloqueo útil en la presente invención. La Figura 8A-1 es una vista lateral de un elemento de fijación 800 en una configuración desbloqueada, y la Figura 8A-2 es una vista en perspectiva superior de la Figura 8A-1. La Figura 8B-1 es una vista lateral del elemento de fijación 800 en una configuración bloqueada, mientras que la Figura 8B-2 es una vista en perspectiva superior de la Figura 8B-1. Estas figuras muestran un elemento de fijación ejemplar 800, que incluye una región generalmente tubular 805 en la que puede insertarse y sujetarse un anclaje 810. El elemento de fijación 800 incluye una región radialmente expansible 820, como se ha descrito anteriormente. Un elemento de bloqueo adecuado incluye una espiga 830, que incluye un extremo de depresión 840, en contacto con el cuerpo de el anclaje 810. El extremo de depresión 840 puede incluir una serie de protuberancias o dientes para agarrar el cuerpo de el anclaje 810 y mantenerlo en su sitio contra el interior de la región tubular 805. Como se ve en las Figuras 8A-1 y 8A-2, la espiga 830 se apoya con el anclaje 810, pero no presiona contra el anclaje 810, y el anclaje 810 es libre de moverse axialmente. Cuando se establece y en la configuración de bloqueo, como se ve en las Figuras 8B-1 y 8B-2, la espiga 830 se presiona contra el cuerpo del anclaje 810, y específicamente el extremo de depresión 840 se presiona firmemente contra el anclaje 810, presionando el anclaje 810 contra el interior de la región tubular 805. El uso de agarres o dientes en el extremo de depresión 840 puede ser útil para aumentar la fuerza de sujeción de el anclaje 810 en su posición bloqueada, particularmente cuando el anclaje es un dispositivo trenzado o multifilamento, que incluye regiones en las que pueden insertarse los agarres o dientes. Esta realización de una característica de bloqueo también puede usarse si el anclaje es un dispositivo de monofilamento, o alternativamente la característica de bloqueo puede variar de diseño y podría ser una cuña, vía de fricción o tortuosa que puede comprimir el anclaje contra la pared lateral interna de la región tubular 805.

Para lograr y mantener la proximidad entre los elementos de fijación proximal y distal, puede ser necesario ajustar el elemento de fijación proximal asegurando o deslizando uniaxialmente el elemento de fijación proximal a lo largo de el anclaje. En una realización de la invención, asegurar comprende ajustar uniaxialmente el elemento de fijación proximal con respecto a un anclaje asociado con el dispositivo de cierre. En otra realización de la invención, asegurar comprende ajustar incrementalmente un primer elemento de fijación con respecto al anclaje asociado con el dispositivo de cierre. Una vez que el dispositivo de cierre está colocado en su sitio, el método puede comprender además evaluar el grado de proximidad entre los elementos de fijación proximal y distal para determinar el efecto del aseguramiento a las vías respiratorias. Por ejemplo, el practicante clínico puede evaluar visualmente la proximidad a través de un procedimiento broncoscópico o fluoroscópico. Además, pueden usarse otros métodos para medir la proximidad entre los elementos de fijación proximal y distal para determinar la condición de las vías respiratorias, como a través del intercambio de aire y la obtención de imágenes fluoroscópicas.

Después de aseguramiento apropiado, cualquier longitud del anclaje no deseada de los anclajes que siga sin restricciones dentro de las vías respiratorias puede ser eliminado mecánicamente. Los dispositivos conocidos en la técnica capaces de eliminar el exceso de anclaje incluyen dispositivos de lazo y corte basados en catéteres. Además de los dispositivos independientes, en el dispositivo de despliegue puede integrarse un mecanismo mecánico de corte y extracción.

En uso, el dispositivo se alimenta a través de un catéter de administración, que puede tener una pluralidad de luces internas para la administración de los dispositivos, así como una pluralidad de catéteres deslizables dentro para ayudar en la administración y/o colocación. Cuando se encuentra en el catéter de administración, cada elemento de fijación se comprime a una estructura tubular sustancialmente cilíndrica. El extremo distal del catéter de administración se introduce en el sitio objetivo deseado, como un bronquio, y el primer elemento de fijación se libera del catéter de administración. Como el elemento de fijación es auto-expandible, la región central expandible del elemento de fijación se expande radialmente hacia afuera, donde es mantenido en su sitio por el tejido circundante en el que se implanta. Este tipo de aseguramiento difiere en gran medida de los dispositivos que enganchan el tejido por medio de elementos perforantes. Además, difiere de otros dispositivos que se expanden en los extremos de la estructura. El uso de una región central que se expande radialmente permite la extracción rápida y fácil del elemento de fijación después de que se haya desplegado si se desea. Además, el uso de un elemento de fijación que tiene múltiples regiones centrales expandibles (como en la Figura 5) permite una colocación y precisión más fáciles en la alineación de la administración. Esta configuración también puede minimizar los traumatismos al tejido o las vías respiratorias, ya que la fuerza puede distribuirse.

Una vez que se ha desplegado el primer elemento de fijación, puede tirarse del tejido proximalmente (hacia el usuario) a la longitud deseada. En el caso de reducción del volumen pulmonar, esto implicaría desplegar el primer elemento de fijación en la vía respiratoria bronquial deseada y tirar de esa región del pulmón la longitud deseada. Una vez que se ha tirado del tejido la longitud deseada, el segundo elemento de fijación puede desplegarse en el tejido y asegurarse en su sitio mediante una característica de bloqueo (por ejemplo, 695 o 760 arriba), como una espiga (830) descrita anteriormente. Antes de desplegar la característica de bloqueo, puede usarse una característica en el montaje para mantener temporalmente la tensión sobre el anclaje de tal manera que el practicante clínico pueda evaluar y posiblemente ajustar anclajes adicionales antes de asegurar el dispositivo implantado. Si se usan múltiples elementos de fijación distal, cada uno se desplegaría en las localizaciones deseadas antes del despliegue del segundo elemento de fijación (proximal). Una vez que se ha desplegado la función de bloqueo, pueden cortarse los anclajes y puede extraerse el catéter de administración.

El primer elemento de fijación puede desplegarse en una localización deseada, seguido por el despliegue del segundo elemento de fijación en una localización deseada, y luego tirar del anclaje, de manera que el primer elemento de fijación se mueva de manera proximal hacia el segundo elemento de fijación desplegado. Cuando se ha logrado el tirón deseado, el mecanismo de bloqueo puede desplegarse para mantener el segundo elemento de fijación en la localización deseada y la longitud de el anclaje. Alternativamente, el dispositivo puede desplegarse liberando el primer elemento de fijación, seguido de tirar del anclaje de tal manera que se tire del primer elemento de fijación a la longitud deseada, y luego liberar el segundo elemento de fijación y bloquear el segundo elemento de fijación en su sitio. En otros aspectos más, el primer y el segundo elementos de fijación pueden desplegarse en sus localizaciones respectivas, y puede usarse un mecanismo de bloqueo unidireccional para mantener el segundo elemento de fijación en su sitio. Un mecanismo de bloqueo unidireccional puede restringir el movimiento del segundo elemento de fijación a lo largo de el anclaje en una dirección distal (por ejemplo, hacia el primer elemento de fijación), pero puede permitir que un usuario tire del anclaje a través del segundo elemento de fijación en una dirección proximal, tirando de este modo del primer elemento de fijación hacia el segundo elemento de fijación después del bloqueo.

El tamaño, la forma y el grosor de la pared, así como el preformado de los elementos de fijación determinarán su forma respectiva una vez desplegados. La característica de bloqueo puede ser controlablemente liberable por un dispositivo físico o remoto. En algunas realizaciones, el anclaje/anclajes pueden tener muescas o púas para controlar o limitar el movimiento entre un punto fijo distal y proximal, y el uso de muescas o púas físicas

puede proporcionar una retroalimentación táctil o sensorial al usuario durante el despliegue. Pueden desplegarse múltiples primeros elementos de fijación (distales) y puede tirarse individualmente o simultáneamente hasta la longitud deseada, y luego bloquearse en el segundo elemento de fijación (proximal), ya sea bloquearse individualmente o bloquearse como un grupo.

5 El uso de elementos de fijación que tienen una estructura abierta, como la descrita anteriormente mediante el uso de hendiduras y riostras proporciona beneficios adicionales, como permitir el drenaje de fluidos. Sin embargo, los elementos de fijación pueden tener un diseño sólido, o ser huecos y contener una membrana y podrían estar hechos de cualquier material compatible con el cuerpo. El bloqueo del dispositivo se puede lograr con dispositivos
10 tales como clips, tensión, lazos de serpentinas, nudos deslizantes o cualquier otro medio para bloquear y mantener la tensión. El material que solía usarse como elemento de fijación o para asegurar el dispositivo puede estar hecho de un material transpirable o no transpirable. Los elementos de fijación y/o el anclaje pueden usarse en combinación con geles que contienen otras propiedades y/o fármacos.

15 El anclaje o los anclajes usados pueden ser monofilamento o multifilamento, o pueden ser trenzados o sin trenzar. Sin embargo, se desea que los anclajes no estén trenzados para reducir la atracción del crecimiento interno o las bacterias. Los elementos de anclaje y/o fijación también pueden revestirse para ayudar en el despliegue o posicionamiento.

20 Los elementos de fijación pueden tratarse superficialmente para ayudar a agarrar y mantener la resistencia del elemento de fijación una vez desplegado. Un agarre aumentado del elemento de fijación también puede venir como parte del diseño; ya sea por preforma o diseño de corte hecho por láser (u otro dispositivo o método de corte) en un elemento de fijación de Nitinol. Aunque una superficie exterior lisa es útil en la presente invención y puede proporcionar un dispositivo menos traumático, se prefiere cierto grado de rugosidad superficial o elementos de
25 agarre para evitar el deslizamiento en las vías respiratorias cuando está bajo tensión. Por lo tanto, puede emplearse rugosidad de superficie en lugar de pulido de la superficie. Esto puede combinarse o no con puntos físicos o protuberancias o secciones del elemento de fijación expansible que solo quedan expuestas una vez que se ha desplegado el dispositivo y la región central del elemento de fijación se extiende radialmente. Por ejemplo, los puntos físicos o protuberancias pueden tener una superficie afilada, o pueden tener una superficie más amplia, o pueden tener un área superficial más alta u otras características que aumenten la resistencia de retención del elemento de fijación. En una realización, el elemento de fijación puede incluir una púa u otro elemento de agarre. Por expuesto se entiende que la protuberancia tiene un diámetro o medida que es mayor que el diámetro o medida de la superficie adyacente a la protuberancia.

35 Los elementos de fijación anclados podrían colocarse a ciegas o bajo visualización, donde cualquiera de los elementos de fijación y/o el anclaje (incluyendo la característica de terminación y/o la característica de bloqueo) incluya elementos de visualización, como marcadores radiopacos, fluorescencia u otros elementos que puedan ser vistos por un usuario durante la implantación en la cavidad corporal. El uso de tales elementos de visualización o fabricantes no solo ayuda en la colocación de elementos de fijación, sino que también proporciona al usuario un
40 medio de mejora para determinar el grado de retracción/movimiento de tejido logrado o deseado. Adicionalmente, los elementos de fijación y/o el anclaje pueden contener o estar recubiertos con un fármaco o producto químico para ayudar o tratar el tejido circundante, como un agente antimicrobiano u otra composición.

45 Pueden desplegarse uno o más elementos de fijación desde uno o más catéteres, que pueden residir uno dentro del otro, que pueden o no ser administrados a través de un endoscopio bronquial al área pulmonar objetivo. Se desea administrarlos bajo la visualización del ojo humano, pero para algunas colocaciones de elementos de fijación muy distales eso puede no ser posible debido al tamaño de las vías respiratorias a las que se dirige. Para vías respiratorias muy pequeñas o para pacientes que no pueden someterse a un endoscopio bronquial grande que bloquee sus vías respiratorias durante el tratamiento, la colocación de dispositivos puede realizarse mediante
50 visualización electrónica o guiada por ordenador de catéteres pequeños en la localización objetivo.

Las Figuras 9-13 representan varias configuraciones útiles como elementos de fijación, dispositivos y dispositivos de despliegue. Las descripciones del dispositivo y los elementos de fijación, incluyendo los materiales, los tamaños y los métodos de implementación, se aplican a las Figuras 9-13. Como puede verse, el montaje de dispositivo 1000 incluye el dispositivo implantable 1010, con el primer elemento de fijación 1030 y el segundo elemento de fijación 1050 asegurados a un anclaje 1040. Los elementos de fijación 1030 y 1050 se pueden asegurar deslizablemente al anclaje 1040 como se ha descrito anteriormente. El primer elemento de fijación 1030 se mantiene de manera segura en el anclaje 1040 mediante la característica de terminación 1020 en el extremo distal del anclaje 1040. El montaje 1000 incluye un catéter 1060 u otro dispositivo de despliegue, que se usa para desplegar el
55 dispositivo implantable 1010.

La Figura 10 muestra el dispositivo implantable 1010 mantenido dentro del dispositivo de despliegue o catéter 1060. Como puede verse, el primer elemento de fijación 1030 y el segundo elemento de fijación 1050 están en la configuración comprimida, ya que se mantienen contra las paredes laterales del catéter 1060. En el extremo distal del catéter 1060 hay una apertura abierta o puerto de suministro 1065, a través del cual se puede administrar
65

el dispositivo implantable 1010. El catéter 1060 puede incluir cualquier dispositivo de administración, como un empujador 1070, para efectuar la administración del dispositivo 1010 cuando se desee. Se puede prever que los elementos de fijación 1030 y 1050 pueden o no estar localizados juntos en el dispositivo de entrega.

5 Las Figuras 11-13 muestran varias configuraciones de elementos de fijación que son útiles en el dispositivo. Las Figuras 11A-11C muestran un elemento de fijación representativo 1100 en una configuración comprimida, como lo estaría dentro de un dispositivo de administración, mientras que las Figuras 12A-12C muestran el mismo elemento de fijación 1100 en un estado expandido, como lo estaría después del despliegue en el sitio objetivo. El elemento de fijación 1100 incluye un primer extremo 1110 y un segundo extremo 1120, como se ha descrito anteriormente, que pueden ser extremos abiertos, a través de los cuales puede pasarse un anclaje u otro dispositivo alargado. El elemento de fijación 1100 incluye una pluralidad de hendiduras alargadas axialmente o ventanas 1130 dispuestas alrededor de la circunferencia del elemento de fijación 1100. La presencia de hendiduras 1130 crea una pluralidad de riostras 1140, que se forman cortando las hendiduras 1130 en el elemento de fijación 1100. La Figura 11A muestra una vista lateral del elemento de fijación comprimido, la Figura 11B muestra una vista axial del elemento de fijación comprimido 1100, mientras que la Figura 11C muestra una vista en perspectiva del elemento de fijación comprimido 1100.

Después de que el elemento de fijación 1100 se haya liberado de su estado comprimido, como después del despliegue a través de un catéter u otro dispositivo de despliegue, adopta el estado expandido, que se puede ver en la Figura 12. Como se ve, en esta Figura ejemplar, el elemento de fijación 1100 incluye el mismo primer extremo 1110, el segundo extremo 1120 y una pluralidad de hendiduras 1130 formando riostras 1140. Sin embargo, las riostras 1140 han sido tratadas para tener memoria de forma, y en ausencia de fuerza sobre ellas, las riostras 1140 se expanden a su forma deseada, que es una expansión radial. La Figura 12A muestra una vista lateral del elemento de fijación expandido, la Figura 12B muestra una vista axial del elemento de fijación expandido 1100, mientras que la figura 12C muestra una vista en perspectiva del elemento de fijación expandido 1100.

Las Figuras 13A-13D muestran varias configuraciones de elementos de fijación expandidos 1100 que pueden ser útiles en el dispositivo implantable. Por ejemplo, el elemento de fijación 1100 puede incluir cuatro riostras alineadas axialmente 1140 (Figura 13A), puede incluir seis riostras alineadas axialmente (Figura 13B), puede incluir una configuración retorcida (Figura 13C), puede incluir nueve riostras alineadas axialmente (Figura 13D), o varias combinaciones de los mismos. Puede usarse cualquier número de riostras, y pueden estar dispuestas alineadas axialmente como en las Figuras 13A, 13B y 13D, o pueden estar retorcidas o alineadas helicoidalmente como en la Figura 13C. Pueden ser anguladas, conformadas, tener diferentes configuraciones de sección transversal, estar hechos de diferentes materiales y similares. Se pueden usar otras configuraciones similares o número de riostras 1140.

Se prepararon y probaron varios prototipos de elementos de fijación para determinar la fuerza hacia afuera crónica (COF) y para mostrar ejemplos generales de dispositivos de fijación útiles en la presente invención. Los elementos de fijación eran dispositivos tubulares que incluían una pluralidad de hendiduras para formar riostras axiales. Se analizaron cinco muestras, las muestras S1-S4 tenían un diámetro interno de aproximadamente 0,0375 pulgadas (0,95 mm) y la muestra S5 tenía un diámetro interno de aproximadamente 0,0245 pulgadas (0,62 mm). Los valores de fuerza se probaron a 2,5 mm y a 3,0 mm (diámetro expandido), y cada muestra se probó dos veces. Los datos proporcionados a 2,5 y 3,0 mm son direccionales, y se conoce probar tamaños tanto más grandes como más pequeños cuando es apropiado. La prueba se realizó en un RX600, un probador de medidor de fuerza de expansión radial MSI. La prueba se realizó a aproximadamente 37,5 grados C (aproximadamente la temperatura corporal). Los valores de fuerza medios generados (fuerza N-aro), después de dos pruebas en cada producto, se resumen en las tablas siguientes. Los datos proporcionados son la fuerza del aro (Newtons), y un experto en la técnica podría convertir a la fuerza radial si lo desea.

50 Tabla-Fuerza hacia afuera crónica (en N) de cinco muestras

	S1 (0,0375 pulgadas ID)	S2 (0,0375 pulgadas ID)	S3 (0,0375 pulgadas ID)	S4 (0,0375 pulgadas ID)	S5 (0,0245 pulgadas ID)
55 COF = 2,5 mm	0,525 N	0,975 N	0,64 N	0,67 N	0,295 N
COF = 3,0 mm	0,485 N	0,805 N	0,58 N	0,525 N	0,105 N

60 Como puede verse, las cuatro muestras que tienen un diámetro interno de aproximadamente 0,0375 pulgadas (0,95 mm) demostraron un COF de aproximadamente 0,525 N a aproximadamente 0,975 N (a 2,5 mm), y un COF de aproximadamente 0,485 N a aproximadamente 0,805 N (a 3,0 mm). Si se retira la muestra 2, los intervalos son COF (a 2,5 mm) de 0,525 N a 0,67 N y COF (a 3,0 mm) de 0,485 N a 0,58 N. Se observa que la Muestra 5 demostró números de COF más pequeños, presumiblemente debido a diámetro más pequeño del

elemento de fijación de muestra.

5 La variación en la fuerza del aro puede deberse a variaciones experimentadas por el electro pulido o el adelgazamiento de las riostras. La fuerza del aro variará con los cambios de diseño en la forma, la configuración, el material, el grosor de la pared y la longitud de los elementos de fijación que se expanden radialmente, lo que también puede verse en los datos a medida que un diseño estático comienza a expandirse. Otro factor que cambia la expansión es la temperatura a la que se establecen los elementos de fijación en expansión y la configuración del dispositivo. Puede establecerse en un entorno austenítico (fase de temperatura más alta, más fuerte) o martensítico (fase de temperatura más baja, menos fuerte).

10 También se puede imaginar que existen gradientes de perfil de fuerza únicos entre el estado completamente comprimido y el estado completamente expandido. Este perfil puede ser o no lineal y puede estar influenciado por al menos uno o si no múltiples factores descritos en la presente.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un dispositivo para reducir el volumen de una región de tejido, que comprende un primer elemento de fijación (610), un segundo elemento de fijación (620) y un anclaje (625), en donde dichos primer y segundo elementos de fijación se aseguran de manera deslizable en dicho anclaje, y dichos primer y segundo elementos de fijación son elementos de fijación radialmente auto-expandibles, en donde cada elemento de fijación es comprimible a una primera configuración y expandible a una segunda configuración, dicha primera configuración teniendo una forma tubular con un primer extremo (110, 1110), un segundo extremo (120, 1120) y una región central entre ellos, dicha forma tubular comprendiendo una pluralidad de hendiduras (130, 1130) o ventanas que se extienden axialmente a lo largo de la circunferencia exterior de la forma tubular; dicha segunda configuración teniendo una estructura abierta que puede obtenerse moviendo el primer y el segundo extremos de dicha forma tubular uno hacia el otro de tal manera que la región central del tubo se expanda radialmente para formas riostras (1140) entre dichas hendiduras o ventanas; en donde dicho primer elemento de fijación (610) comprende un primer extremo (630) y un segundo extremo (640) y dicho segundo elemento de fijación (620) comprende un primer extremo (660) y un segundo extremo (670);
10
15 y en donde el dispositivo comprende además cualquiera de

- 20 (a) una característica de bloqueo (695) en dichos primer y segundo elementos de fijación (610, 620) para restringir que dichos primer y segundo elementos de fijación (610, 620) se deslicen a lo largo de dicho anclaje; o
- 25 (b) una característica de terminación (690) en un primer extremo de dicho anclaje, que está asegurada al anclaje (635) y dimensionada para ser más grande que el primer extremo abierto (630) de dicho primer elemento de fijación (610), y una característica de bloqueo (695) en un segundo extremo de dicho anclaje, que se apoya en dicho segundo extremo (670) de dicho segundo elemento de fijación (620), en donde cuando la característica de bloqueo (695) está en su estado bloqueado, asegura el segundo elemento de fijación (620) en su sitio con respecto al anclaje (625);

30 el dispositivo estando **caracterizado porque** el anclaje (625) es un anclaje canalizado configurado para permitir que fluya fluido a través del cuerpo del anclaje.

- 35 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicha característica de bloqueo comprende un elemento de espiga para restringir el movimiento de dicho anclaje.
- 40 3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dichos primer y segundo elementos de fijación comprenden un material con memoria de forma.
- 45 4. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que dicho material con memoria de forma es nitinol.
- 50 5. Un kit que comprende el dispositivo de la reivindicación 1, y que comprende además un dispositivo de administración tubular que tiene un interior abierto en el que puede sostenerse dicho dispositivo de la reivindicación 1 de tal manera que dichos primer y segundo elementos de fijación estén comprimidos dentro del interior abierto de dicho dispositivo de administración.
- 55 6. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un recubrimiento que comprende una composición antimicrobiana.
- 60
- 65

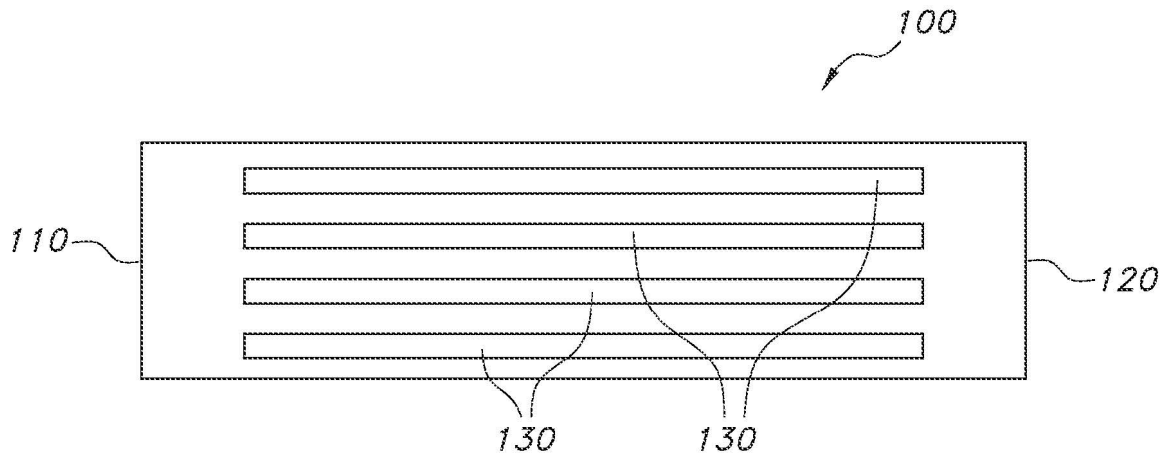


FIG. 1

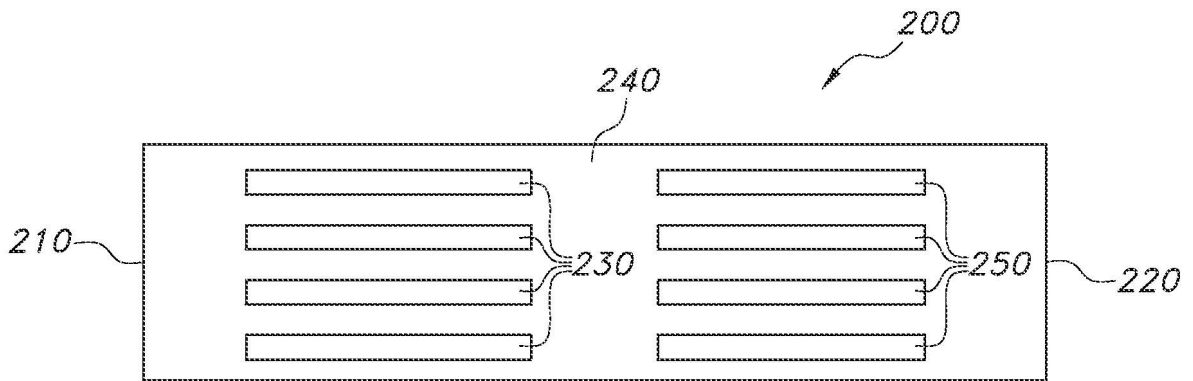


FIG. 2

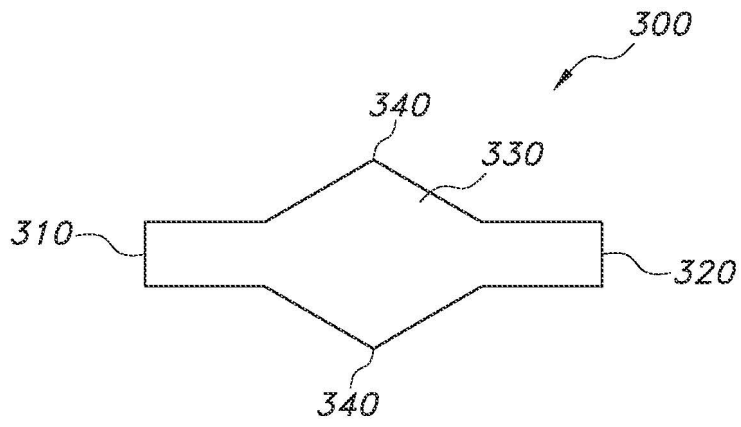


FIG. 3

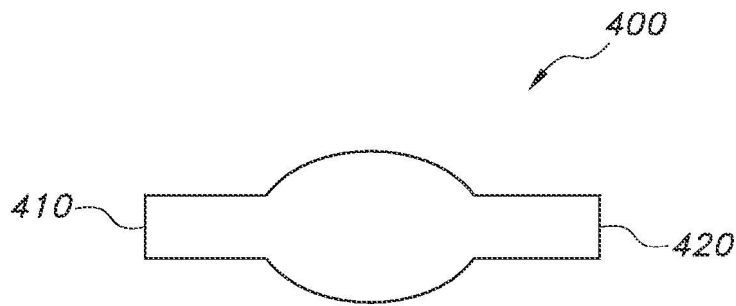


FIG. 4

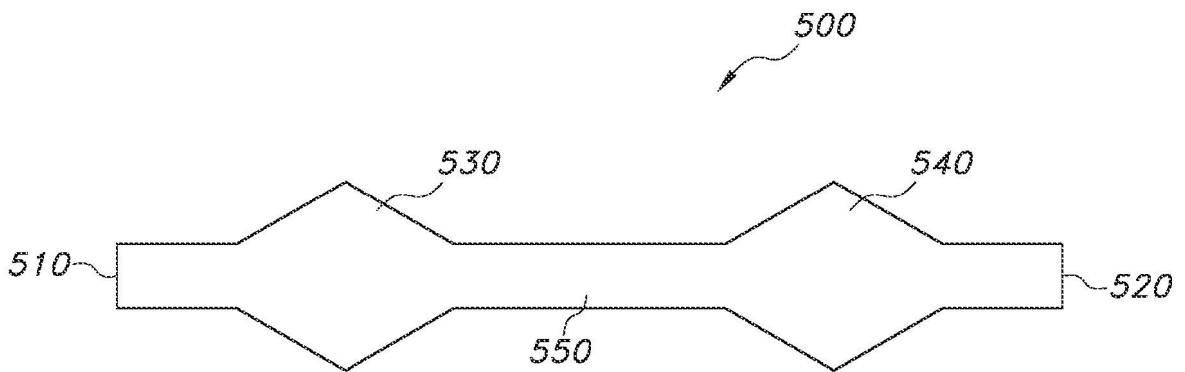


FIG. 5

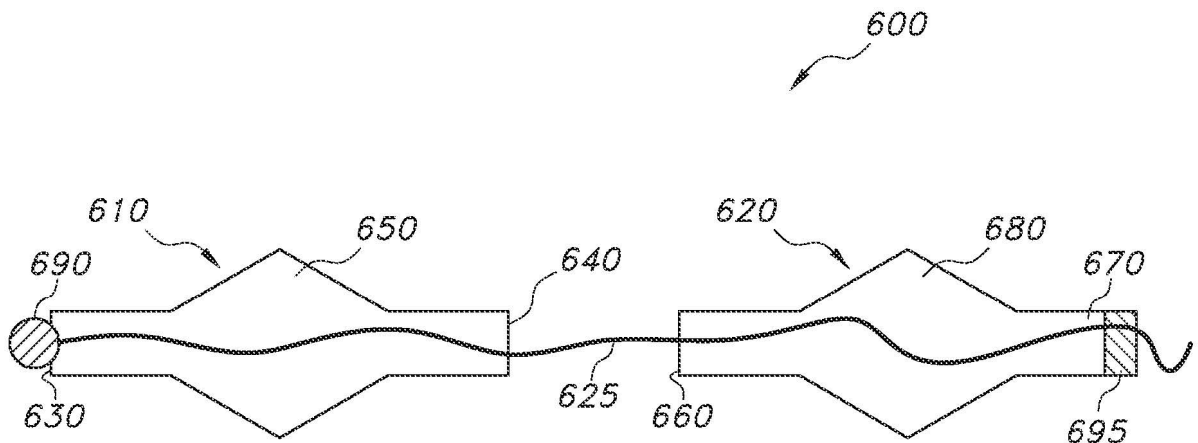


FIG. 6

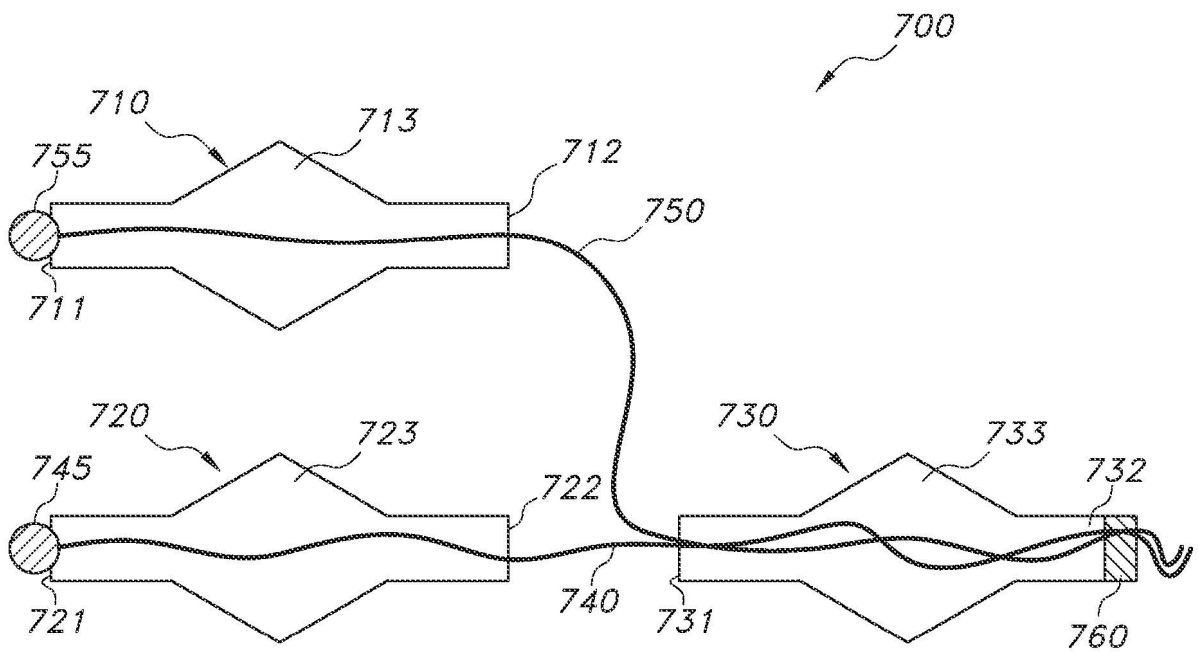
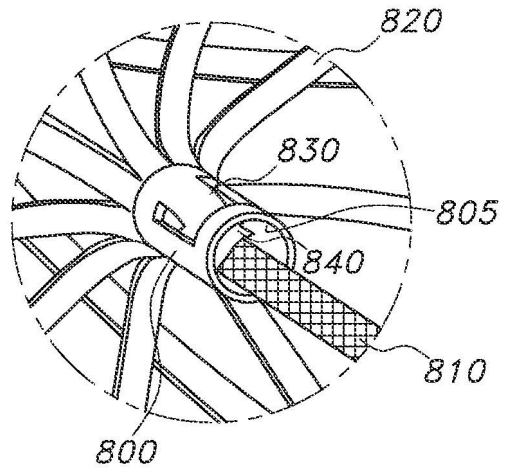
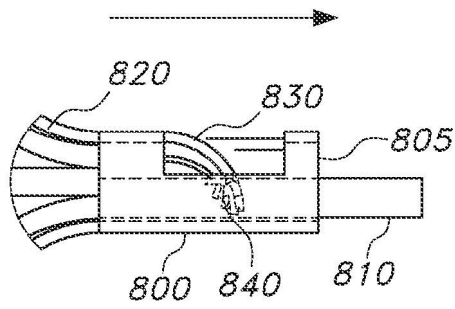
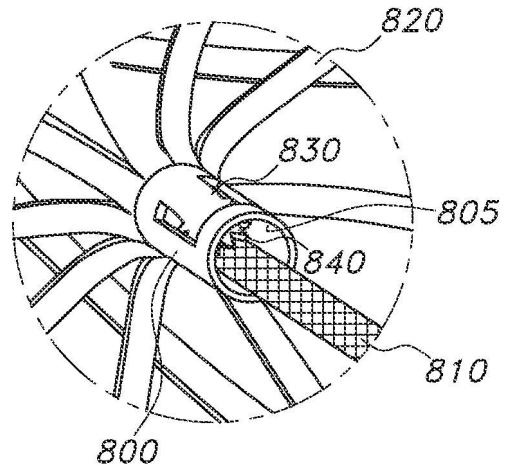
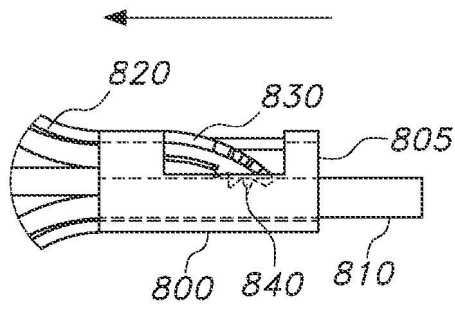


FIG. 7



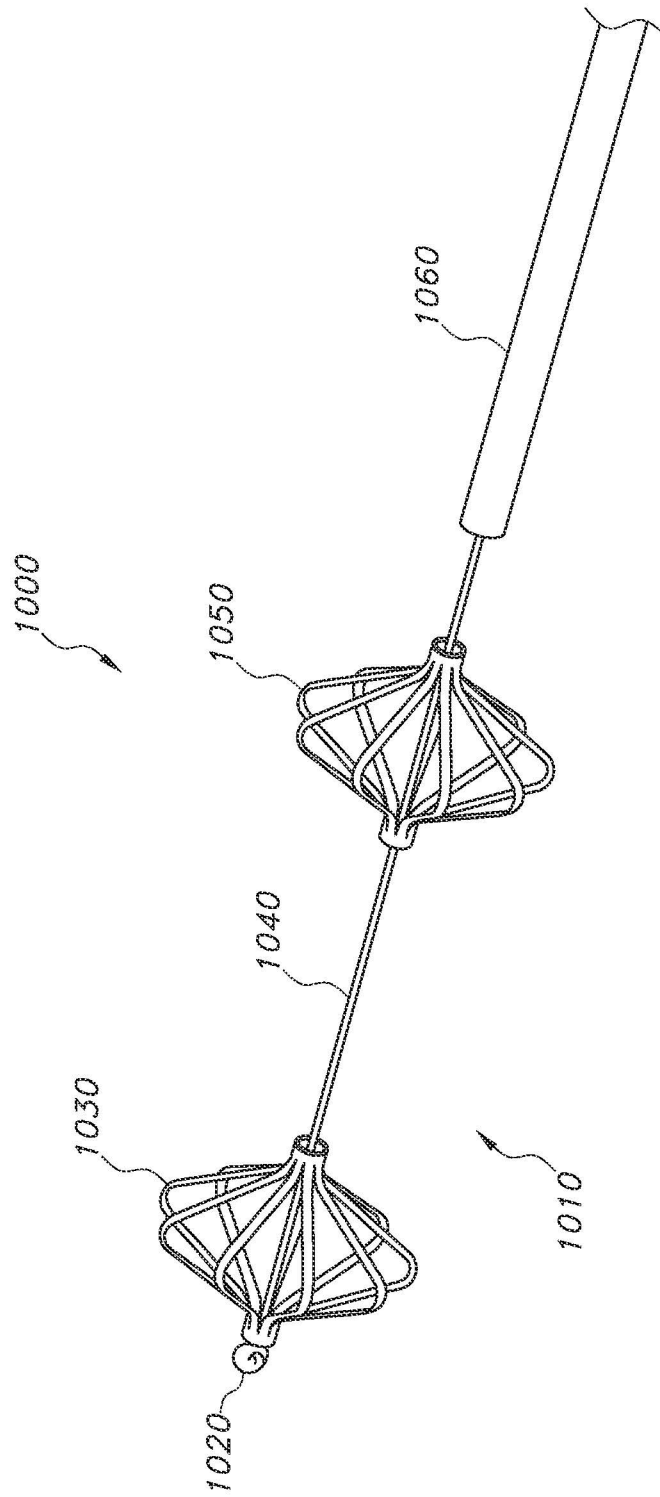


FIG. 9

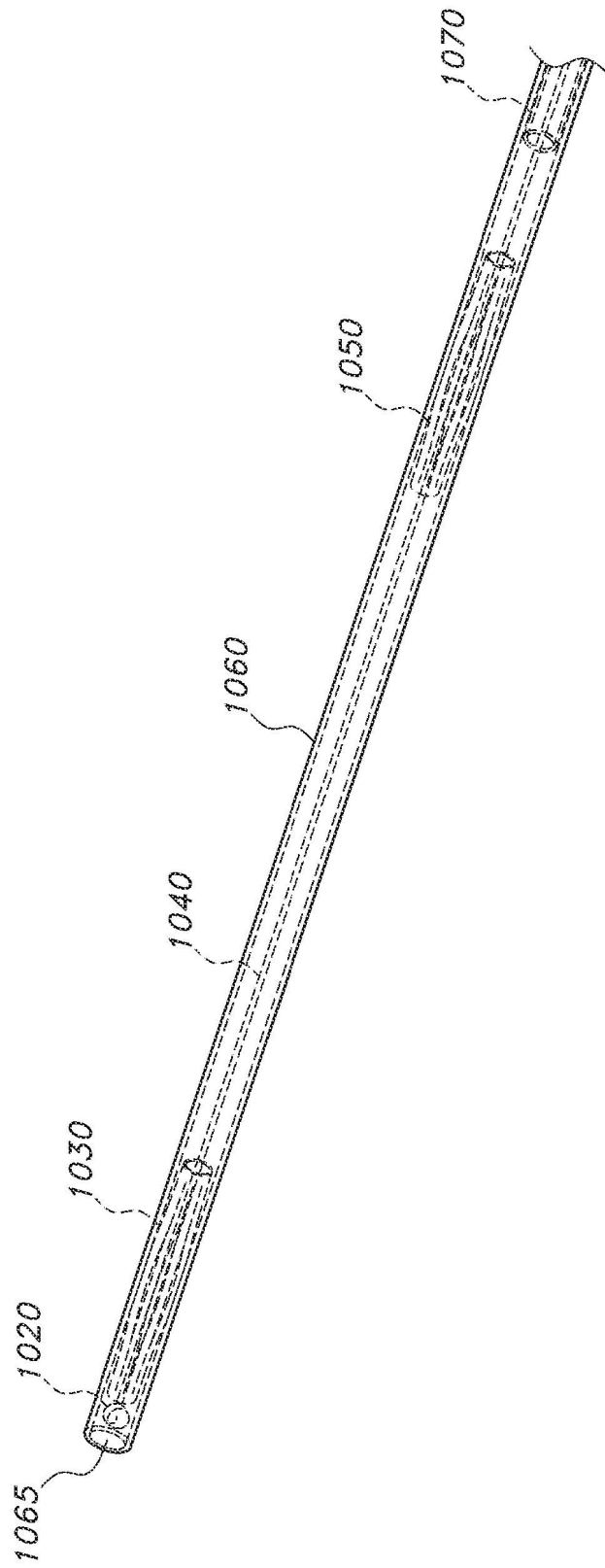


FIG. 10

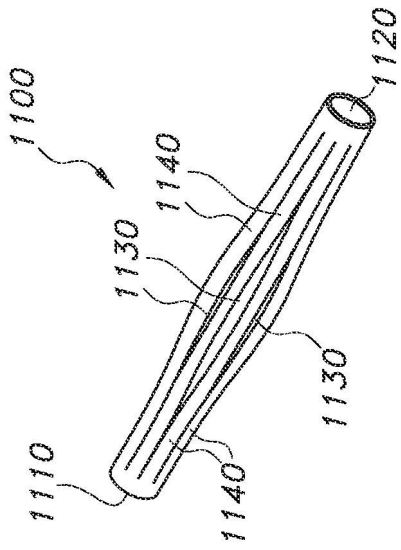


FIG. 11A

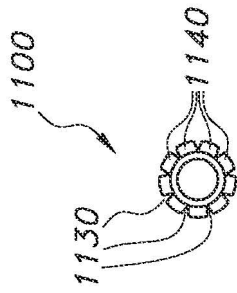


FIG. 11B

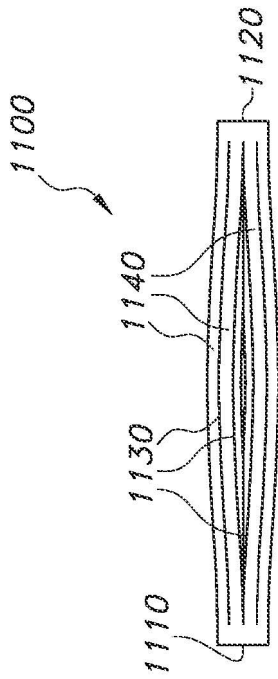


FIG. 11C

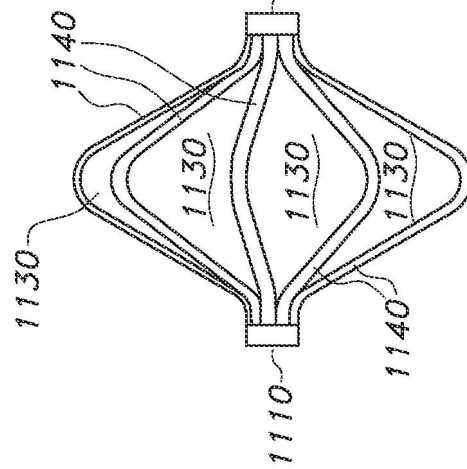


FIG. 12A

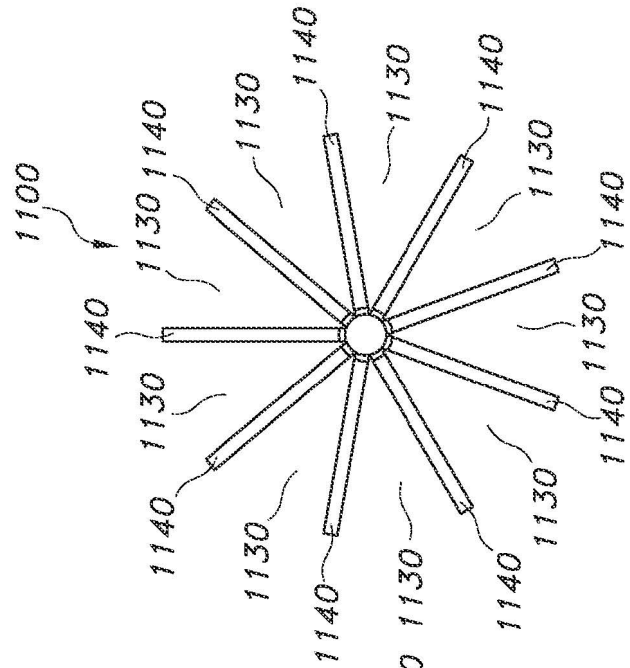


FIG. 12B

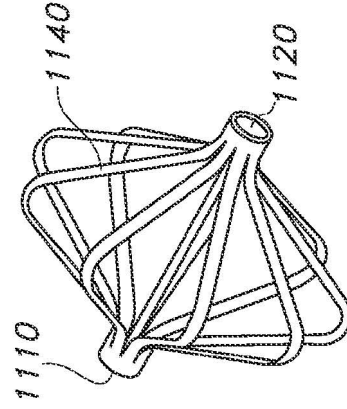


FIG. 12C

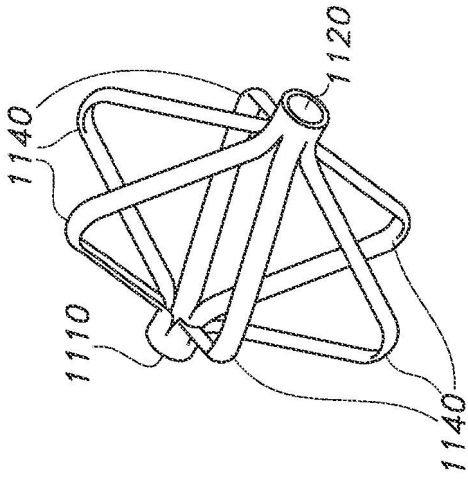


FIG. 13B

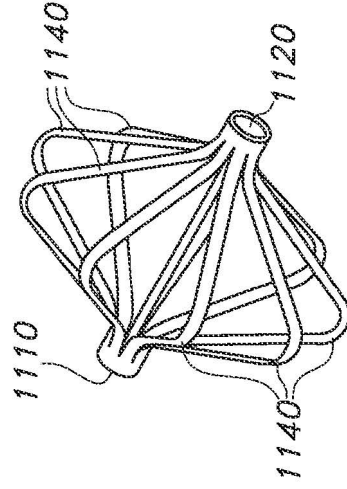


FIG. 13D

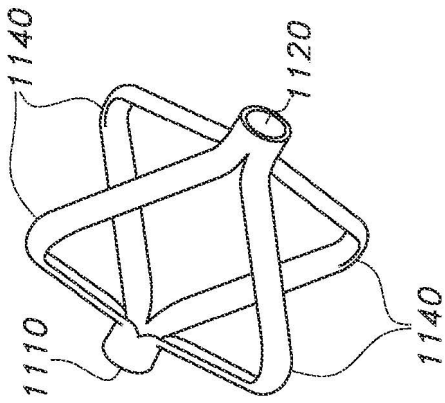


FIG. 13A

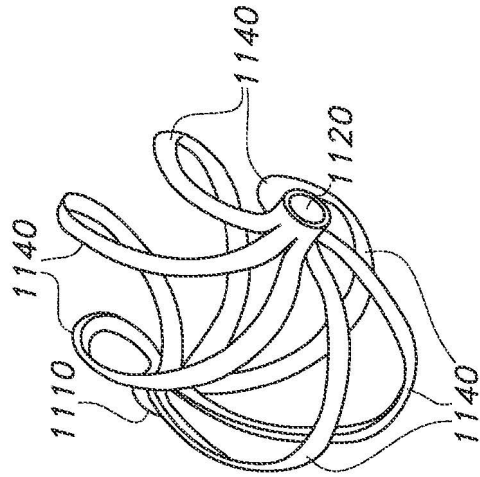


FIG. 13C