

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 015 957**

51 Int. Cl.:

A61F 2/93

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.06.2019** **PCT/US2019/035993**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.12.2019** **WO19241057**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.06.2019** **E 19739740 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2024** **EP 3801405**

54 Título: **Mecanismo de ajuste *in vivo* y sistemas y métodos asociados**

30 Prioridad:

11.06.2018 US 201862683295 P

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

08.05.2025

73 Titular/es:

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.00%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

BRINKMANN, JOHN M. y
GOODMAN, PAUL D.

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 3 015 957 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

Mecanismo de ajuste *in vivo* y sistemas y métodos asociados

5 REFERENCIA A LA SOLICITUD RELACIONADA

La presente solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional n.º 62/683 295, presentada el 11 de junio de 2018.

10 CAMPO

La presente divulgación se refiere en general a dispositivos médicos implantables, y más específicamente a mecanismos para ajustar el diámetro de dispositivos médicos implantables y métodos asociados a los mismos.

15 ANTECEDENTES

Los dispositivos médicos implantables, tales como endoprótesis, endoprótesis vasculares, válvulas y otros dispositivos endovasculares, se utilizan en diversos procedimientos médicos, por ejemplo para mantener, abrir o ajustar diversos pasillos o luces corporales para mantener, impedir y/o ajustar el flujo de fluidos a través de ellos. Dichos dispositivos pueden implantarse en diversos lugares del cuerpo de un paciente, como el sistema vascular, el sistema coronario, las vías urinarias y los conductos biliares, entre otros.

En algunos casos, el tamaño del dispositivo médico requerido puede cambiar con el tiempo. Por ejemplo, los dispositivos implantados en niños pueden tener que retirarse y sustituirse por otros de mayor diámetro a medida que el niño crece. En otros casos, puede ser beneficioso implantar un dispositivo de mayor diámetro e ir disminuyendo el diámetro progresivamente, por ejemplo, para sellar un defecto o ralentizar el flujo de fluido a una determinada zona afectada, como un aneurisma. También puede ser beneficioso aumentar o disminuir el tamaño de una luz corporal para ajustar la velocidad de flujo de fluido a través del mismo, como durante la diálisis o en casos de insuficiencia cardíaca o renal.

Los diámetros de los dispositivos médicos implantables no suelen ser fácilmente ajustables o personalizables, y muchos dispositivos no permiten ajustes diametrales intravenosos o percutáneos. Las prácticas actuales suelen requerir la sustitución del dispositivo por otro de tamaño totalmente distinto, lo que puede exigir nuevas cirugías y/o procedimientos invasivos, con el consiguiente riesgo, estrés e incomodidad añadidos para el paciente.

El documento WO2012018779 está dirigido a métodos y aparatos relacionados con una válvula expansible que puede implantarse dentro del cuerpo, por ejemplo, en una posición semilunar del corazón. La válvula puede incluir un armazón de la válvula expansible dispuesto alrededor de diversas valvas y puede implantarse en pacientes jóvenes. El diámetro del armazón de la válvula expansible puede aumentarse adecuadamente para adaptar el crecimiento del paciente cuando la válvula se estira para expandirse junto con el armazón de la válvula. En algunas realizaciones, una válvula expansible se dispone dentro de una endoprótesis cubierta que tiene manguitos expansibles unidos en extremos opuestos de la endoprótesis. Los manguitos expansibles del dispositivo pueden fijarse quirúrgicamente a regiones separadas de tejido para proporcionar comunicación fluida entre las regiones de tejido. En una realización, un manguito expansible unido a un extremo de una endoprótesis se sutura a una pared externa de un ventrículo derecho y un manguito expansible unido al extremo opuesto de la endoprótesis se sutura a una pared externa de la arteria pulmonar principal, proporcionando un pasillo para que el fluido (es decir, la sangre) fluya entre el ventrículo derecho y la arteria pulmonar principal, a través de la válvula. En pacientes jóvenes, el dispositivo implantable puede ser expansible para adaptarse al crecimiento de éstos. En algunos casos, la forma del dispositivo puede manipularse para adecuar la colocación del conducto de la válvula expansible dentro del cuerpo.

El documento DE19951148 está dirigido a un anillo de sujeción del globo ocular que tiene un elemento curvo y elástico en el que sus extremos están unidos entre sí y preferiblemente se solapan. Un extremo tiene una forma positiva con un tapón y el otro extremo tiene una forma negativa que coincide con una órbita (ocular).

El documento US2004030381 está dirigido a una prótesis de válvula cardíaca que tiene un armazón que incluye al menos un reborde anular que se extiende hacia el exterior adyacente a un anillo de sutura y una banda que comprende un reborde anular que se extiende hacia el interior y que puede acoplarse al reborde anular del armazón. Entre el reborde anular del armazón y el reborde anular de la banda se forma una trayectoria tortuosa que puede acoplar y retener una sutura colocada entre ellos. Una o más porciones divididas o lengüetas en la banda están adaptadas para bloquear la banda en el acoplamiento con el reborde del armazón. Dicho dispositivo puede utilizarse para sustituir más fácilmente una válvula cardíaca haciendo avanzar las suturas a través de un anillo de sutura en la válvula y el borde valvular, de modo que queden fuera del reborde que se extiende desde el armazón y, a continuación, haciendo avanzar la banda sobre la válvula y sobre las suturas

en un extremo proximal, de salida de la válvula, hasta que la banda se acople al reborde y capture las suturas entre la banda y el reborde.

El documento US6033436 está dirigido a una endoprótesis de soporte de luz para su uso en una arteria o en cualquier luz corporal. La endoprótesis está formada por una pluralidad de elementos en escalera con nervaduras alargadas, arqueadas, para definir un arco circunferencial del miembro tubular y peldaños extremos fijados a las nervaduras alargadas. Las nervaduras alargadas de los elementos adyacentes en escalera son sustancialmente paralelas entre sí y se acoplan a los peldaños extremos de los elementos adyacentes en escalera de manera deslizante. El deslizamiento de los peldaños extremos a lo largo del arco circunferencial definido por las nervaduras acopladas crea una distancia circunferencial variable entre los peldaños extremos de los elementos adyacentes en escalera. En consecuencia, la endoprótesis tiene un primer diámetro en el que la distancia circunferencial entre los peldaños extremos de los elementos adyacentes de la escalera se colapsa, y un segundo diámetro variable en el que la distancia circunferencial entre los peldaños extremos de los elementos adyacentes en escalera se expande.

SUMARIO

La invención se refiere a un mecanismo para ajustar el diámetro de un dispositivo médico implantable según la reivindicación 1; y a un método para ajustar el diámetro de este dispositivo médico según la reivindicación 12.

En las reivindicaciones dependientes respectivas se describen refinamientos del mecanismo y del método.

Aunque se divulgan múltiples realizaciones, otras realizaciones de la presente invención resultarán obvias para los expertos en la materia a partir de la siguiente descripción detallada, que muestra y describe realizaciones ilustrativas de la invención. Por consiguiente, los dibujos y la descripción detallada deben considerarse de carácter ilustrativo y no restrictivo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de la divulgación y se incorporan y constituyen parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la divulgación.

La FIG. 1 es una vista lateral de un mecanismo de ajuste diametral de un dispositivo médico implantable, según algunas realizaciones;

La FIG. 2 es una vista superior de un mecanismo de ajuste diametral de un dispositivo médico implantable, según algunas realizaciones;

La FIG. 3A es una vista lateral de un mecanismo de ajuste diametral acoplado a un dispositivo médico implantable en un primer punto de ajuste diametral, según algunas realizaciones;

La FIG. 3B es una vista lateral de un mecanismo de ajuste diametral acoplado a un dispositivo médico implantable en un punto de ajuste diametral intermedio, según algunas realizaciones;

FIG. 3C es una vista lateral de un mecanismo de ajuste diametral acoplado a un dispositivo médico implantable en un segundo punto de ajuste diametral, según algunas realizaciones;

La FIG. 4A es una vista lateral de un mecanismo de ajuste diametral acoplado a un dispositivo médico implantable en un primer punto de ajuste diametral, según algunas realizaciones;

La FIG. 4B es una vista lateral de un mecanismo de ajuste diametral acoplado a un dispositivo médico implantable en un punto de ajuste diametral intermedio, según algunas realizaciones; y

La FIG. 4C es una vista lateral de un mecanismo de ajuste diametral acoplado a un dispositivo médico implantable en un segundo punto de ajuste diametral, según algunas realizaciones.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Varios aspectos de la presente divulgación se refieren a mecanismos de ajuste para ajustar diámetros de dispositivos médicos implantables. Ejemplos de dispositivos médicos implantables pueden incluir endoprótesis, endoprótesis vasculares, válvulas y dispositivos para oclusión y/o anastomosis, entre otros. En algunos ejemplos, los dispositivos médicos implantables pueden configurarse para ajustar (p. ej., aumentar y/o disminuir) el tamaño de una luz, un pasillo y/o un conducto corporal artificial o natural particular para promover, restringir o ajustar de otro modo el flujo de fluidos a través de ellos. Como referencia, el término "luz" (*lumen*) debe entenderse en sentido amplio para incluir cualquiera de una variedad de tránsitos, como los asociados

con la vasculatura, las vías biliares, el aparato genitourinario, el sistema linfático, el sistema reproductor, el sistema gastrointestinal u otros.

En algunos casos, puede ser beneficioso ajustar el diámetro de los dispositivos médicos implantables tras su implantación en el interior del cuerpo de un paciente. Por ejemplo, en determinadas aplicaciones en las que el tamaño de la luz del cuerpo aumenta o disminuye con el tiempo, puede ser beneficioso aumentar y/o disminuir el diámetro del dispositivo para adaptarse al tamaño cambiante de la luz del cuerpo. En otros casos, puede ser beneficioso reducir o restringir gradualmente el flujo de sangre a una zona determinada, como por ejemplo ralentizar el flujo de sangre a un aneurisma, ajustar el flujo de orina durante y/o después de la diálisis, y restringir y/o disminuir el flujo de sangre durante una insuficiencia cardíaca o renal.

En los ejemplos anteriores, también puede ser beneficioso poder ajustar los dispositivos médicos implantables sin procedimientos adicionales invasivos. Los procedimientos de este tipo pueden suponer para el paciente un estrés y una incomodidad añadidos. Por lo tanto, sería deseable un dispositivo que redujera la posible carga adicional para el paciente y/o el proveedor médico.

La FIG. 1 muestra un mecanismo de ajuste diametral de un dispositivo médico implantable, según algunas realizaciones. El mecanismo 100 de ajuste diametral incluye una pista 102 que define una serie de puntos de ajuste 104 diametrales, un cabalgante 106 acoplado a la pista 102 y movable selectivamente a lo largo de la pista 102 entre la serie de puntos de ajuste 104 diametrales, y un elemento de polarización 108 para promover el movimiento del cabalgante 106 en una dirección determinada a lo largo de la pista 102. En algunas realizaciones, el mecanismo 100 de ajuste diametral, también denominado en el presente documento simplemente mecanismo 100 de ajuste, está acoplado a un dispositivo 200 médico implantable (FIG. 3). La serie de puntos de ajuste 104 diametrales incluye al menos dos puntos de ajuste, por ejemplo, un primer punto de ajuste 110 diametral (FIG. 3A) y un segundo punto de ajuste 112 diametral (FIG. 3C), pero puede incluir más puntos de ajuste según se desee. A medida que el cabalgante 106 se desplaza a lo largo de la pista 102 entre la serie de puntos de ajuste 104 diametrales, el diámetro D del mecanismo 100 de ajuste aumenta o disminuye en función de la dirección en la que el cabalgante 106 se desplaza a lo largo de la pista 102. Por ejemplo, el cabalgante 106 podría desplazarse en el sentido de las agujas del reloj alrededor de la pista 102 o en sentido contrario a las agujas del reloj alrededor de la pista 102 dependiendo de la configuración de la pista 102. A medida que el diámetro D del mecanismo 100 de ajuste aumenta o disminuye, el diámetro d (FIG. 3A) del dispositivo 200 médico implantable también aumenta o disminuye.

En algunas realizaciones, la serie de puntos de ajuste 104 diametrales corresponde a una serie de puntos de detención separados a lo largo de la pista 102 configurados para mantener el cabalgante 106 en una ubicación determinada de la pista 102 hasta que se supere la fuerza de polarización ejercida por el elemento de polarización 108 sobre el cabalgante 106. En otras palabras, cada uno de los puntos de detención mantiene el mecanismo 100 de ajuste a un diámetro D respectivo y deseado hasta que se supere la fuerza de polarización y el cabalgante 106 se desplace hasta el siguiente punto de detención. La fuerza de polarización puede superarse aplicando una fuerza diametral (p. ej., una fuerza radial aplicada en una dirección radialmente hacia afuera desde el eje longitudinal A del mecanismo 100 de ajuste), una fuerza magnética (p. ej., aplicada externamente a través de la piel de un paciente), o cualquier otra fuerza aplicada que supere la fuerza de polarización y que haga que el cabalgante 106 se desplace a lo largo de la serie de puntos de ajuste 104 diametrales. En algunos ejemplos, la fuerza diametral es una fuerza de expansión conferida en un interior del dispositivo 200 médico implantable utilizando un catéter con globo, aunque también se contemplan otros métodos de impartir una fuerza de expansión sobre el mecanismo 100 de ajuste.

En diversas realizaciones, la serie de puntos de ajuste 104 diametrales puede ser cualquiera de una serie de muescas, escalones, ranuras, dobleces, curvas, recodos o cualquier otra configuración capaz de mantener al cabalgante 106 en una ubicación determinada a lo largo de la pista 102. En algunos ejemplos, la serie de puntos de ajuste 104 diametrales puede incluir partes que sean planas, en ángulo ascendente o con otro tipo de inflexión en comparación con el resto de la pista 102 para que el cabalgante 106 pueda apoyarse, descansar, o alojarse en una de la serie de puntos de ajuste 104 respectiva hasta que se supere la fuerza de polarización, como se muestra en la FIG. 1.

En algunas realizaciones, la serie de puntos de ajuste 104 diametrales incluye un primer punto de ajuste 110 diametral y un segundo punto de ajuste 112 diametral. El primer punto de ajuste 110 diametral corresponde a un primer diámetro D_1 del mecanismo 100 de ajuste y el segundo punto de ajuste 112 diametral corresponde a un segundo diámetro D_2 del mecanismo 100 de ajuste. De este modo, al mover el cabalgante 106 entre el primer punto de ajuste 110 diametral y el segundo punto de ajuste 112 diametral, el mecanismo de ajuste 100 diametral aumenta y/o disminuye del primer diámetro D_1 al segundo diámetro D_2 y, a su vez, hace que el dispositivo 200 médico implantable también aumente o disminuya de un primer diámetro d_1 de dispositivo a un segundo diámetro d_2 de dispositivo.

Si se desea, la pista 102 puede incluir puntos de ajuste adicionales para ajustar el diámetro D del mecanismo 100 de ajuste. Por ejemplo, la pista 102 puede incluir un punto de ajuste intermedio 124 diametral situado entre

el primer punto de ajuste 110 diametral y el segundo punto de ajuste 112 diametral. De forma similar al primer y segundo puntos de ajuste 110, 112 diametrales, el punto de ajuste intermedio 124 diametral corresponde a un diámetro intermedio D_i del mecanismo 100 de ajuste diametral, estando el diámetro intermedio D_i entre el primer diámetro D_1 y el segundo diámetro D_2 . Los puntos de ajuste diametrales adicionales pueden permitir el ajuste incremental del mecanismo 100 de ajuste y/o del dispositivo 200 médico implantable entre cualquier número de diámetros según se desee. Por ejemplo, en algunos casos, puede ser necesario o beneficioso un mayor número de ajustes diametrales incrementales más pequeños, mientras que en otros casos, puede ser deseable un menor número de ajustes más grandes.

En algunas realizaciones, la pista 102 define una trayectoria escalonada 114, como se muestra en la FIG. 1, con cada una de las series de puntos de ajuste 104 diametrales separadas a lo largo de la trayectoria escalonada 114. En algunas realizaciones, el primer punto de ajuste 110 diametral está ubicado en una primera ubicación de paso 116 a lo largo de la trayectoria escalonada 114 y el segundo punto de ajuste diametral 112 está ubicado en una segunda ubicación de paso 118 a lo largo de la trayectoria escalonada 114. Como se ha indicado anteriormente, el desplazamiento del cabalgante 106 entre el primer punto de ajuste 110 diametral (p. ej., la primera ubicación de paso 116) y el segundo punto de ajuste 112 diametral (p. ej., la segunda ubicación de paso 118) hace que el mecanismo 100 de ajuste aumente y/o disminuya desde el primer diámetro D_1 al segundo diámetro D_2 . En algunas realizaciones, la primera ubicación de paso 116 puede estar cerca de un primer extremo 120 de la pista 102 y la segunda ubicación de paso 118 puede estar cerca de un segundo extremo 122 de la pista 102. Sin embargo, la primera y segunda ubicaciones de paso 116, 118 pueden ubicarse dondequiera a lo largo de la pista 102 según se desee.

En algunas realizaciones, la pista 102 define una primera trayectoria (*path*) P_1 de ajuste. La primera trayectoria P_1 de ajuste puede estar, por ejemplo, entre el primer punto de ajuste 116 diametral y el segundo punto de ajuste 118 diametral. Por ejemplo, el cabalgante 106 puede desplazarse a lo largo de la primera trayectoria P_1 de ajuste para ajustar el mecanismo 100 de ajuste entre el primer diámetro D_1 y el segundo diámetro D_2 . En algunas realizaciones, la primera trayectoria P_1 de ajuste también puede estar entre el primer punto de ajuste 116 diametral y el punto de ajuste intermedio 124 diametral. Por ejemplo, el cabalgante 106 puede desplazarse a lo largo de la primera trayectoria P_1 de ajuste desde el primer punto de ajuste 116 diametral hasta el punto de ajuste intermedio 124 diametral antes de desplazarse al segundo punto de ajuste 118 diametral.

En algunas realizaciones, la pista 102 también define una segunda trayectoria P_2 de ajuste. Por ejemplo, después de desplazarse desde el primer punto de ajuste 116 diametral al punto de ajuste intermedio 124 diametral, el cabalgante 106 puede entonces desplazarse a lo largo de la segunda trayectoria P_2 de ajuste desde el punto de ajuste intermedio 124 diametral al segundo punto de ajuste 118 diametral. En varias realizaciones, la pista 102 puede definir una tercera trayectoria de ajuste, una cuarta trayectoria de ajuste, o cualquier cantidad de trayectorias de ajuste entre cada punto de ajuste de la serie de puntos de ajuste 104 diametrales según se desee.

Aunque el mecanismo 100 de ajuste se describe anteriormente y se muestra en la FIG. 1 configurado para disminuir el diámetro a medida que el cabalgante 106 se desplaza a lo largo de la primera trayectoria P_1 de ajuste y la segunda trayectoria P_2 de ajuste, el mecanismo 100 también puede configurarse para aumentar el diámetro a medida que el cabalgante 106 se desplaza a lo largo de la primera y segunda trayectorias P_1 , P_2 de ajuste. Por ejemplo, a medida que el cabalgante 106 se desplaza a lo largo de la primera trayectoria P_1 de ajuste desde el primer punto de ajuste 116 diametral hasta el punto de ajuste intermedio 124 diametral, el diámetro D del mecanismo 100 de ajuste puede aumentar (es decir, de un diámetro más pequeño a uno más grande), y puede aumentar aún más a medida que el cabalgante 106 se desplaza a lo largo de la segunda trayectoria P_2 de ajuste desde el punto de ajuste intermedio 124 hasta el segundo punto de ajuste 118 diametral.

La pista también define una trayectoria de retorno 126 entre el segundo punto de ajuste 112 diametral y el primer punto de ajuste 110 diametral. La trayectoria de retorno 126 permite el ajuste diametral del mecanismo 100 de ajuste desde el segundo diámetro D_2 hasta el primer diámetro D_1 . La trayectoria de retorno 126 se ubica adyacente y puede ubicarse sustancialmente paralela a la trayectoria escalonada 114. En algunas realizaciones, la trayectoria de retorno 126 puede ser sustancialmente recta, de manera que el cabalgante 106 pueda desplazarse de forma continua e ininterrumpida desde el segundo punto de ajuste 112 diametral hasta el primer punto de ajuste 110 diametral. En algunas realizaciones, la trayectoria de retorno 126 permite el retorno del cabalgante 106 a su ubicación original (p. ej., a la primera ubicación de paso 116) de manera que durante el uso, el cabalgante 106 permanece continuamente en contacto con la pista 102.

En algunas realizaciones, la pista 102 puede definir un bucle continuo, como se muestra en la FIG. 1. Esto permite al cabalgante 106 desplazarse a lo largo de la pista 102 (p. ej., entre la serie de puntos de ajuste 104 diametrales) sin desacoplarse de la pista 102. Por ejemplo, el cabalgante 106 puede desplazarse a lo largo de la trayectoria escalonada 114 desde el primer punto de ajuste 110 diametral hasta el segundo punto de ajuste 112 diametral y, a continuación, desplazarse a lo largo de la trayectoria de retorno 126 desde el segundo punto de ajuste 112 diametral hasta el primer punto de ajuste 110 diametral sin desacoplarse de la pista 102.

En varios ejemplos, el cabalgante 106 y la pista 102 son características complementarias que están configuradas para permanecer acopladas de manera deslizable durante el ajuste diametral. En algunas realizaciones, el cabalgante 106 puede ser un saliente, una ranura u otra característica capaz de acoplarse a la pista 102 de manera deslizable. La pista 102 puede definir una depresión o un relieve capaz de recibir al cabalgante 106, o un raíl elevado u otra característica sobre la que se desplace el cabalgante 106. Por ejemplo, la pista 102 puede incluir al menos uno de una ranura, un canal, una muesca, una hendidura, un raíl o cualquier otra característica capaz de recibir el cabalgante 106 o, de otra manera, acoplarse con éste.

En algunas realizaciones, el mecanismo 100 de ajuste diametral incluye un elemento de polarización 108, como se muestra en la FIG. 1. Como se ha indicado anteriormente, el elemento de polarización 108 favorece el movimiento del cabalgante en una dirección determinada y deseada a lo largo de la pista 102. Por ejemplo, el elemento de polarización 108 puede polarizar o promover el desplazamiento del cabalgante 106 hacia el segundo punto de ajuste 112 diametral cuando el cabalgante 106 está en el primer punto de ajuste 110 diametral, o hacia el primer punto de ajuste 110 diametral cuando el cabalgante 106 está en el segundo punto de ajuste 112 diametral. En algunas realizaciones, el elemento de polarización 108 está configurado para mantener el cabalgante 106 en el primer punto de ajuste 110 diametral hasta que la fuerza de polarización del elemento de polarización 108 se supere por la fuerza diametral (es decir, desde el globo del catéter, el imán, o una función corporal tal como, p. ej., un latido del corazón) para desplazar el cabalgante 106 al segundo punto de ajuste 112 diametral, en el cual el desplazamiento del cabalgante 106 se detiene hasta que la fuerza de polarización del elemento de polarización 108 se supere de nuevo por la fuerza diametral.

La FIG. 2 muestra el mecanismo 100 de ajuste diametral acoplado al elemento de polarización 108, según algunas realizaciones. En algunas realizaciones, el elemento de polarización 108 está formado por un material resistente capaz de conferir una polarización al cabalgante 106, como se ha indicado anteriormente. En otras palabras, el elemento de polarización 108 promueve el desplazamiento del cabalgante 106 en una dirección determinada a lo largo de la pista 102. Por ejemplo, cuando se desea poder ajustar de manera incremental un mayor diámetro, entonces el elemento de polarización 108 puede configurarse para polarizar el mecanismo 100 de ajuste hacia el punto de ajuste diametral más pequeño. A su vez, cuando se desea poder ajustar gradualmente desde un diámetro más grande a uno más pequeño, entonces el elemento de polarización 108 puede configurarse para polarizar el mecanismo 100 de ajuste hacia el punto de ajuste diametral más pequeño (p. ej., polarizando el cabalgante 106 en una dirección a lo largo de la pista 102 desde el primer punto de ajuste 110 diametral hacia el segundo punto de ajuste 112 diametral). En algunas realizaciones, el elemento de polarización 108 está formado por una lámina sustancialmente plana de un material capaz de superponerse para formar una forma generalmente tubular o cilíndrica, como se muestra en la FIG. 1. En algunas realizaciones, el elemento de polarización 108 puede incluir una longitud L que se extiende desde una primera parte 128 hasta una segunda parte 130, y una anchura W (*width*), siendo la anchura W una dimensión perpendicular a la longitud L. El elemento de polarización 108 también incluye una superficie exterior 132, una superficie interior 134 (FIG. 1) y un eje longitudinal A. En algunas realizaciones, la pista 102 está acoplada a la superficie exterior 132, cerca de la segunda parte 130, del elemento de polarización 108 y el cabalgante 106 está acoplado a la superficie interior 134, cerca de la primera parte 128, del elemento de polarización 108 de manera que, cuando el elemento de polarización 108 se pliega sobre sí mismo y se superpone (p. ej., la primera parte 128 se superpone a la segunda parte 130), el cabalgante 106 se acopla a la pista 102 de manera que el cabalgante 106 se acopla a la pista 102 de manera deslizable.

Las FIGS. 3A a 3C muestran el mecanismo 100 de ajuste acoplado a un dispositivo 200 médico implantable en forma de implante tubular. Como se muestra, el mecanismo 100 de ajuste puede acoplarse al dispositivo 200 médico implantable de tal manera que, cuando el mecanismo 100 de ajuste cambia desde el primer diámetro D_1 al segundo diámetro D_2 , el dispositivo 200 médico implantable también cambia desde el primer diámetro d_1 del dispositivo al segundo diámetro d_2 del dispositivo. Como se ha indicado anteriormente, los ejemplos de dispositivos 200 médicos implantables en forma de implantes tubulares pueden incluir endoprótesis y endoprótesis vasculares, entre otros dispositivos tubulares con forma cilíndrica (p. ej., válvulas cardíacas, filtros vasculares, dispositivos de anastomosis, oclusores y otros).

La FIG. 3A muestra el mecanismo 100 de ajuste diametral acoplado al dispositivo 200 médico implantable en una configuración expandida o, en otras palabras, en el primer diámetro D_1 . Como se muestra, el cabalgante 106 se ubica en el primer punto de ajuste 110 diametral (p. ej., en la primera ubicación de paso 116). El primer punto de ajuste 110 diametral se corresponde con el primer diámetro D_1 del mecanismo 100 de ajuste y con el primer diámetro d_1 del dispositivo, del dispositivo 200 médico implantable.

Como se muestra, el elemento de polarización 108 puede ser un miembro cilíndrico 136, también descrito como un collar 136, configurado para rodear una superficie exterior o una parte de la superficie exterior del dispositivo 200 médico implantable. En algunas realizaciones, el collar 136 tiene propiedades elásticas que confieren la polarización al mecanismo 100 de ajuste. Como se ha indicado anteriormente, cuando la fuerza de polarización es superada por la fuerza diametral, el cabalgante 106 se desplaza, por ejemplo, desde el primer punto de ajuste 110 diametral al segundo punto de ajuste 112 diametral, ajustando los diámetros del mecanismo 100 de ajuste y del dispositivo 200 médico implantable como se ha descrito anteriormente.

La FIG. 3B muestra el mecanismo 100 de ajuste en el diámetro intermedio D_i . El cabalgante 106 se ubica en el punto de ajuste intermedio 124 diametral. Como se ha indicado anteriormente, el punto de ajuste intermedio 124 diametral se corresponde con un diámetro intermedio D_i del mecanismo 100 de ajuste diametral y con un diámetro intermedio d_i del dispositivo, del dispositivo 200 médico implantable. Como se muestra, el desplazamiento del cabalgante 106 a lo largo de la pista 102 o, en algunos ejemplos, a lo largo de la trayectoria escalonada 114, facilita el ajuste del dispositivo 200 médico implantable desde el primer diámetro d_1 del dispositivo al diámetro intermedio d_i del dispositivo.

La FIG. 3C muestra el mecanismo 100 de ajuste en una configuración comprimida o, en otras palabras, en el segundo diámetro D_2 . Como se muestra, el cabalgante 106 se ubica en el segundo punto de ajuste 112 diametral (p. ej., en la ubicación del segundo paso 118). El segundo punto de ajuste 112 diametral se corresponde con el segundo diámetro D_2 del mecanismo 100 de ajuste y con el segundo diámetro d_2 del dispositivo, del dispositivo 200 médico implantable.

En algunas realizaciones, un método para ajustar el diámetro d del dispositivo 200 médico implantable incluye conferir una primera fuerza diametral sobre el mecanismo 100 de ajuste diametral. La primera fuerza diametral mueve al cabalgante 106 desde el primer punto de ajuste 110 diametral hasta el segundo punto de ajuste 112 diametral a lo largo de la trayectoria escalonada 114 según una primera configuración, como puede observarse en las FIGS. 3A a 3C (configurada para pasar de un diámetro más grande a uno más pequeño bajo la primera fuerza diametral, que es una fuerza de compresión), o según una segunda configuración, como puede observarse en las FIGS. 4A a 4C (configurada para pasar de un diámetro más pequeño a uno más grande bajo la primera fuerza diametral F_{D1} , que es una fuerza de expansión).

De acuerdo con las FIGS. 3A a 3C, en algunas realizaciones, la primera fuerza diametral puede ser una fuerza constrictiva o compresiva configurada para alterar el diámetro d del dispositivo 200 médico implantable. En algunos ejemplos, la fuerza diametral se confiere mediante una fuerza manual aplicada a través de la piel (p. ej., con la mano) o una fuerza aplicada utilizando uno o más dispositivos transcáteter (p. ej., un catéter con globo u otro dispositivo capaz de realizar un ajuste diametral). La fuerza diametral también puede aplicarse (ya sea interna o externamente) como una fuerza magnética que interactúa con el cabalgante 106 y "fuerza" o desplaza al cabalgante 106 a lo largo de la pista 102 entre cualquier punto de ajuste de la serie de puntos de ajuste 104 diametrales, según se desee. El método también incluye conferir una segunda fuerza diametral sobre el mecanismo 100 de ajuste diametral. En algunos ejemplos, la segunda fuerza diametral libera al cabalgante 106 del segundo punto de ajuste 112 diametral y permite el desplazamiento del cabalgante 106 desde el segundo punto de ajuste 112 diametral al primer punto de ajuste 110 diametral a lo largo de la trayectoria de retorno 126 (p. ej., como resultado de la fuerza de polarización).

Como se muestra en las FIGS. 4A a 4C, en algunas realizaciones, la primera fuerza diametral es una fuerza de expansión. La fuerza de expansión puede conferirse en un interior del dispositivo 200 médico implantable de diversas maneras, tal como con un catéter con globo, como se ha indicado anteriormente.

Las FIGS. 4A a 4C muestran el mecanismo 100 de ajuste y el dispositivo 200 médico implantable a medida que se aplica una fuerza de expansión incremental. Como se muestra en la FIG. 4A, el cabalgante 106 está posicionado en el primer punto de ajuste 110 diametral y el dispositivo 200 médico implantable está en el segundo diámetro d_2 del dispositivo (p. ej., reducido). La FIG. 4B muestra el mecanismo 100 de ajuste después de haber aplicado una primera fuerza diametral. Como se muestra, el cabalgante 106 está posicionado en el punto de ajuste intermedio 124 diametral y el dispositivo 200 médico implantable está en el diámetro intermedio d_i del dispositivo. La FIG. 4C muestra el mecanismo 100 de ajuste después de haber aplicado una segunda fuerza diametral. El cabalgante 106 se posiciona en el segundo punto de ajuste 112 diametral y el dispositivo 200 médico implantable se encuentra en el primer diámetro d_1 del dispositivo (p. ej., expandido).

La primera y segunda fuerzas diametrales se han descrito anteriormente como fuerzas de compresión y de expansión, y pueden ser cualquiera de una variedad de fuerzas capaces de superar la fuerza de polarización y desplazar al cabalgante 106 a lo largo de la pista 102 desde el primer punto de ajuste 110 diametral al segundo punto de ajuste 112 diametral y viceversa. En algunos ejemplos, la fuerza diametral se confiere mediante una fuerza manual aplicada a través de la piel (p. ej., con la mano) o una fuerza aplicada utilizando uno o más dispositivos transcáteter (p. ej., un catéter con globo u otro dispositivo capaz de realizar un ajuste diametral). La fuerza diametral también puede aplicarse (ya sea interna o externamente) como una fuerza magnética que interactúa con el cabalgante 106 y "fuerza" o desplaza al cabalgante 106 a lo largo de la pista 102 desde el primer punto de ajuste 110 diametral al segundo punto de ajuste 112 diametral, desde el segundo punto de ajuste 112 diametral al primer punto de ajuste 110 diametral, y/o entre cualquier punto de ajuste de la serie de puntos de ajuste 104 diametrales según se desee. Por ejemplo, el cabalgante 106 incluye opcionalmente un material ferromagnético sobre el cual puede actuar un imán interno o externo. Debe entenderse que puede utilizarse cualquier otro tipo de fuerza diametral F_D , según se desee, para conferir una fuerza aplicada sobre el cabalgante 106 y superar la fuerza de polarización para desplazar el cabalgante 106 a lo largo de la pista 102.

- El mecanismo 100 de ajuste se emplea opcionalmente en una variedad de aplicaciones. Por ejemplo, el mecanismo 100 de ajuste se emplea opcionalmente para controlar el flujo a través de un dispositivo de derivación portosistémica intrahepática (p. ej., junto con dispositivos tales como el producto W.L. Gore & Associates Inc. comercializado con la marca registrada "GORE® VIATORR® TIPS Endoprosthesis". En otros ejemplos, el mecanismo 100 de ajuste se emplea en una aplicación de acceso arteriovenoso (p. ej., para controlar el flujo a través de una fístula o, por ejemplo, un injerto). En otros ejemplos adicionales, el mecanismo 100 de ajuste se emplea para controlar el flujo a través de una válvula protésica (p. ej., una válvula cardíaca). En otros ejemplos, el mecanismo de ajuste se emplea para controlar el flujo en una aorta de un paciente para controlar el flujo hacia las arterias renales del paciente (p. ej., controlando el diámetro de una parte de una endoprótesis vascular aórtica). Aunque se ofrecen algunos ejemplos, debe entenderse que se contemplan diversas aplicaciones. Los métodos de uso del mecanismo de ajuste incluyen un ajuste único, ajustes múltiples y ajustes de cualquier frecuencia o periodicidad (p. ej., un ajuste por minuto, hora, día, semana, año o por cada latido del corazón).
- En algunos ejemplos, el mecanismo 100 de ajuste puede configurarse para ajustar el diámetro de un dispositivo médico con cada uno de los latidos del corazón del paciente. Por ejemplo, el mecanismo 100 de ajuste puede tener muchos puntos de ajuste diametrales pequeños que para ajustarse requieren, cada uno de ellos, una pequeña fuerza de polarización. Por lo tanto, con cada latido, el mecanismo 100 puede aumentar gradualmente su diámetro hasta alcanzar su diámetro completo, momento en el cual el mecanismo 100 puede restablecerse a su diámetro mínimo y repetir el ciclo. El mecanismo 100 también puede configurarse para disminuir gradualmente su diámetro hasta alcanzar su diámetro mínimo, momento en el cual el mecanismo 100 puede restablecerse a su diámetro máximo y repetir el ciclo. Dicho aumento o disminución continuo del mecanismo 100 de ajuste puede impedir que el cuerpo del paciente se ajuste a una nueva presión, flujo u otra propiedad creada por la presencia del mecanismo 100 de ajuste.
- Los expertos en la materia apreciarán fácilmente que varios aspectos de la presente divulgación pueden realizarse mediante cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones previstas. También debe tenerse en cuenta que las figuras de los dibujos adjuntos a las que se hace referencia en el presente documento, no están necesariamente dibujadas a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar diversos aspectos de la presente divulgación y, en ese sentido, las figuras de los dibujos no deben interpretarse como limitativas.

REIVINDICACIONES

1. Un mecanismo (100) de ajuste diametral para un dispositivo (200) médico implantable, comprendiendo el mecanismo (100) de ajuste diametral:
 - 5 una pista (102) que define una serie de puntos de ajuste (104) diametrales, que incluye un primer punto de ajuste (110) diametral y un segundo punto de ajuste (112) diametral, una primera trayectoria (P_1) de ajuste definida desde el primer punto de ajuste (110) diametral hasta el segundo punto de ajuste (112) diametral, y una trayectoria de retorno (126) definida desde el segundo punto de ajuste (112) diametral hasta el primer punto de ajuste (110) diametral, siendo la trayectoria de retorno (126) adyacente a la primera trayectoria (P_1) de ajuste;
 - 10 un cabalgante (106) acoplado a la pista (102) de tal manera que el cabalgante (106) puede desplazarse selectivamente a lo largo de la pista (102) desde el primer punto de ajuste (110) diametral hasta el segundo punto de ajuste (112) diametral, y desde el segundo punto de ajuste (112) diametral hasta el primer punto de ajuste (110) diametral; y
 - 15 un elemento de polarización (108) que polariza al cabalgante (106) hacia el primer punto de ajuste (110) diametral cuando el cabalgante (106) está en el segundo punto de ajuste (112) diametral.
2. El mecanismo (100) de ajuste de la reivindicación 1, en donde la pista (102) define una trayectoria escalonada (114), con el primer punto de ajuste (110) diametral en una primera ubicación de paso (116) de la trayectoria escalonada (114) y el segundo punto de ajuste (112) diametral en una segunda ubicación de paso (118) de la trayectoria escalonada (114).
3. El mecanismo (100) de ajuste según cualquier reivindicación anterior, en donde la pista (102) define un punto de ajuste intermedio (124) diametral entre el primer punto de ajuste (110) diametral y el segundo punto de ajuste (112) diametral, estando el cabalgante (106) acoplado a la pista (102) de tal manera que el cabalgante (106) puede desplazarse selectivamente a lo largo de la pista (102) desde el primer punto de ajuste (110) diametral hasta el punto de ajuste intermedio (124) diametral antes de desplazarse al segundo punto de ajuste (112) diametral, y desde el punto de ajuste intermedio (124) diametral hasta el segundo punto de ajuste (112) diametral.
4. El mecanismo (100) de ajuste de cualquier reivindicación anterior, en donde el elemento de polarización (108) es un collar que tiene propiedades elásticas.
5. El mecanismo (100) de ajuste de cualquier reivindicación anterior, en donde la pista (102) define un bucle continuo.
6. El mecanismo (100) de ajuste de cualquier reivindicación anterior, en donde la pista (102) incluye al menos uno de una ranura, un canal, una muesca, una hendidura y un raíl.
7. El mecanismo (100) de ajuste de cualquier reivindicación anterior, en donde el elemento de polarización (108) está configurado para mantener al cabalgante (106) en el primer punto de ajuste (110) diametral hasta que una fuerza de polarización del elemento de polarización (108) se supere por una fuerza externa para desplazar el cabalgante (106) al segundo punto de ajuste (112) diametral, en el cual el elemento de polarización (108) mantiene al cabalgante (106) hasta que la fuerza de polarización del elemento de polarización (108) se supere por una fuerza externa.
8. El mecanismo (100) de ajuste de cualquier reivindicación anterior, en donde el cabalgante (106) es un saliente y la pista (102) es una depresión que recibe al saliente de manera deslizable.
9. Un dispositivo (200) médico que incluye un implante tubular y el mecanismo (100) de ajuste de cualquier reivindicación anterior acoplado al implante tubular, en donde el elemento de polarización (108) del mecanismo (100) de ajuste incluye un collar formado por un material resistente, estando acoplado el collar al implante tubular.
10. El dispositivo (200) médico de la reivindicación 9, en donde el elemento de polarización (108) se superpone para formar el collar.
11. El dispositivo (200) médico de una cualquiera de las reivindicaciones 9-10, en donde el elemento de polarización (108) incluye una primera parte (128) y una segunda parte (130) y en donde la primera parte (128) se superpone a la segunda parte (130) para acoplar el cabalgante (106) con la pista (102).
12. Un método para ajustar el diámetro del dispositivo (200) médico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo el método:
 - 65 conferir una primera fuerza diametral sobre el elemento tubular para desplazar el cabalgante desde el primer punto de ajuste (110) diametral al segundo punto de ajuste (112) diametral a lo largo de una primera trayectoria (P_1) de ajuste; y

conferir una segunda fuerza diametral sobre el elemento tubular para desplazar el cabalgante (106) desde el segundo punto de ajuste (112) diametral al primer punto de ajuste (110) diametral a lo largo de una trayectoria de retorno (126), siendo la trayectoria de retorno (126) adyacente a la primera trayectoria (P_1) de ajuste.

- 5 13. El método de la reivindicación 12, en donde la fuerza diametral es una fuerza de expansión conferida en un interior del implante (200) tubular con un catéter con globo.
- 10 14. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 13, en donde el desplazamiento del cabalgante (106) desde el primer punto de ajuste (110) diametral al segundo punto de ajuste (112) diametral ajusta el diámetro del dispositivo (200) médico desde un primer diámetro (D_1) a un segundo diámetro (D_2) y en donde el desplazamiento del cabalgante (106) desde el segundo punto de ajuste (112) diametral al primer punto de ajuste (110) diametral ajusta el diámetro del dispositivo (200) médico desde el segundo diámetro (D_2) al primer diámetro (D_1).

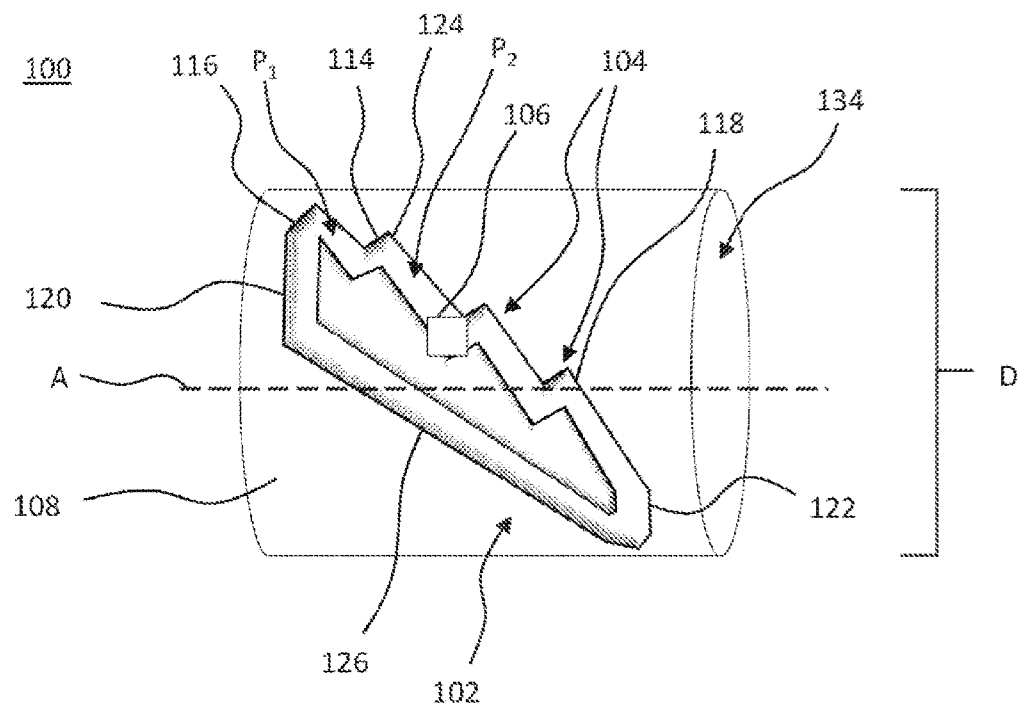


FIG. 1

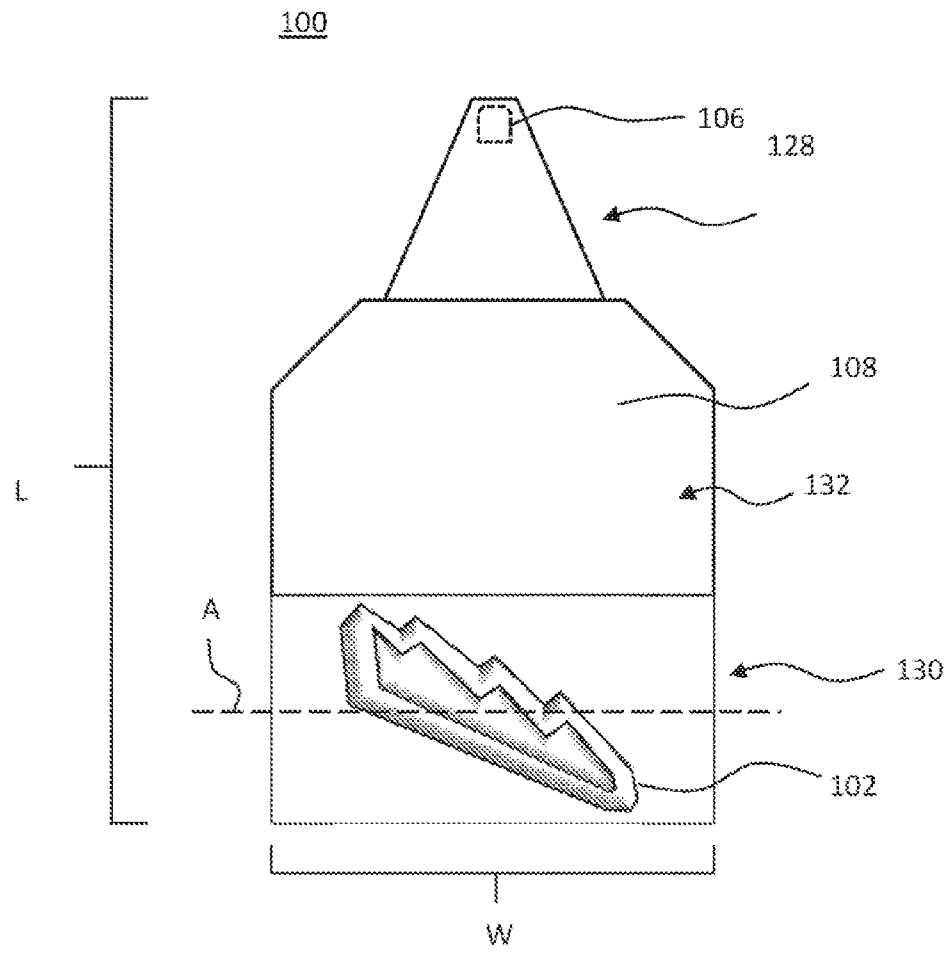


FIG. 2

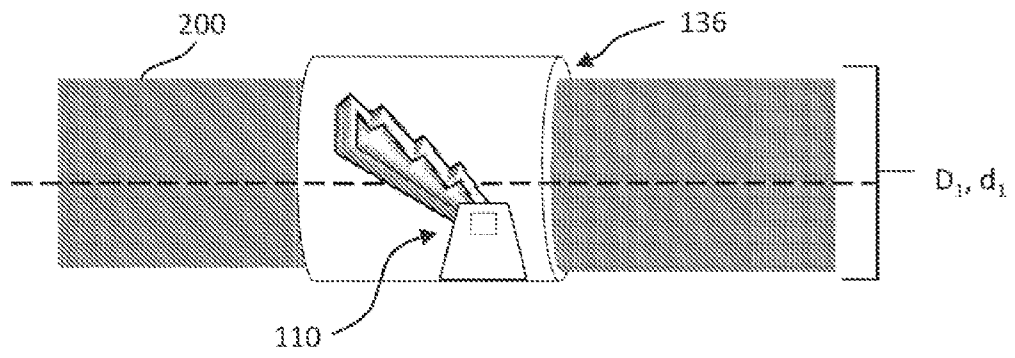


FIG. 3A

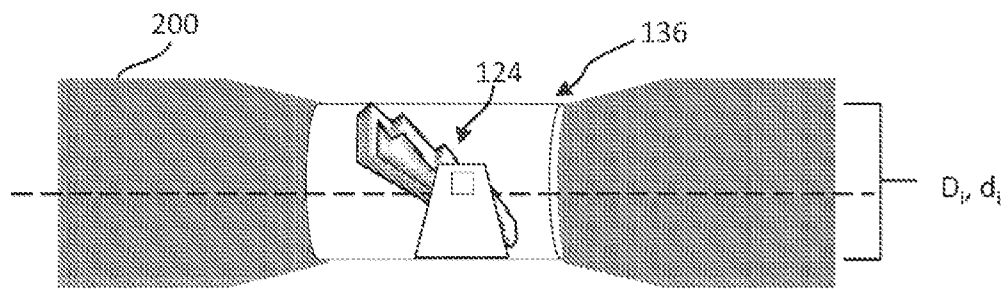


FIG. 3B

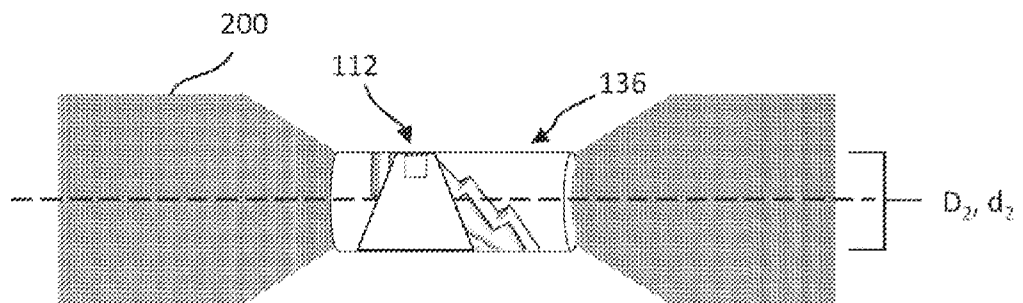


FIG. 3C

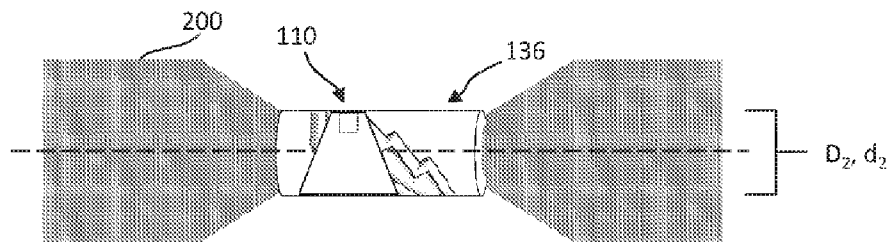


FIG. 4A

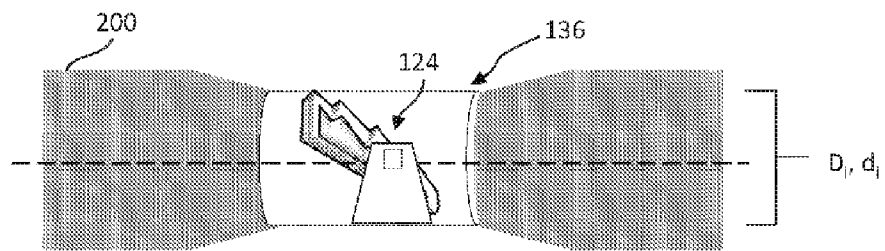


FIG. 4B

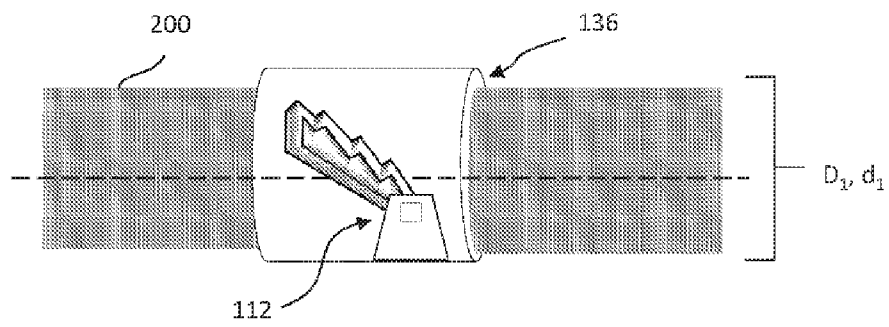


FIG. 4C