

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 930 025**

51 Int. Cl.:

A61B 17/11 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.04.2018** **PCT/US2018/028120**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.10.2018** **WO18195169**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2018** **E 18723133 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2022** **EP 3612106**

54 Título: **Vaina de restricción de despliegue que permite un despliegue por etapas por parte de la sección de dispositivo**

30 Prioridad:

18.04.2017 US 201762486744 P

17.04.2018 US 201815955381

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

05.12.2022

73 Titular/es:

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)

**555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US**

72 Inventor/es:

JOHNSON, MATTHEW A.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 930 025 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

Vaina de restricción de despliegue que permite un despliegue por etapas por parte de la sección de dispositivo

5 CAMPO TÉCNICO

Esta divulgación se refiere, en términos generales, a dispositivos médicos y, más específicamente, a dispositivos médicos para conectar capas de tejido para crear una anastomosis, dispositivos implantables para ocluir, inhibir o impedir el movimiento de material a través de aberturas de tejido, sellar y permitir la cicatrización de los defectos en los tejidos, y el despliegue de los dispositivos médicos expuestos en el presente documento.

ANTECEDENTES

Una anastomosis es una conexión cruzada entre dos estructuras tisulares, tales como vasos sanguíneos o intestinos. Por ejemplo, en el contexto de la cirugía de revascularización coronaria, un vaso de injerto se anastomosa a una arteria coronaria nativa de modo que la sangre pueda fluir a través del vaso de injerto.

Las anastomosis pueden crearse de varias diversas, incluyendo, aunque sin limitación: anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y de lado a lado. A menudo, se utiliza sutura para crear tales anastomosis. El documento US 2015/313595 se refiere a dispositivos médicos implantables para conectar capas de tejido, tal como para conectar una vesícula biliar y una porción del tubo digestivo para crear una anastomosis, incluyen una estructura tubular que tiene una pluralidad de porciones de aposición, una región central y un material de recubrimiento. Los métodos de uso de los dispositivos incluyen el despliegue endoscópico y los dispositivos pueden incluir entramados autoexpansibles que facilitan una conexión afianzada entre las estructuras tisulares.

25 SUMARIO

La invención se define en las reivindicaciones independientes adjuntas. Las características y ventajas adicionales de los conceptos divulgados en el presente documento se exponen en la descripción a continuación y en las reivindicaciones dependientes adjuntas.

Diversos aspectos de la presente invención se dirigen a sistemas de dispositivos médicos. Los sistemas de dispositivos médicos pueden incluir un dispositivo médico expansible que tiene una primera porción de extremo, una segunda porción de extremo y una porción intermedia entre la primera porción de extremo y la segunda porción de extremo. La porción intermedia del dispositivo médico expansible incluye una fuerza radialmente expansiva mayor que una fuerza radialmente expansiva de al menos una de la primera porción de extremo y la segunda porción de extremo. Así mismo, el dispositivo médico expansible incluye un primer mecanismo de restricción configurado para restringir de manera liberable el dispositivo médico expansible, y un segundo mecanismo de restricción dispuesto entre el dispositivo médico expansible y el primer mecanismo de restricción y configurado para disminuir la expansión de la porción intermedia del dispositivo médico expansible en respuesta a la liberación del primer mecanismo de restricción.

El primer mecanismo de restricción y el segundo mecanismo de restricción pueden estar configurados para desplegar la porción intermedia del dispositivo médico expansible a una configuración intermedia y desplegar la primera porción de extremo y la segunda porción de extremo del dispositivo médico expansible a una configuración desplegada en respuesta a la liberación del primer mecanismo de restricción.

Un diámetro de la porción intermedia en la configuración intermedia puede ser aproximadamente entre un 40 % y un 80 % menor que un diámetro de la porción intermedia en la configuración desplegada.

El segundo mecanismo de restricción puede estar configurado para liberar y desplegar la porción intermedia del dispositivo médico expansible a la configuración desplegada. El segundo mecanismo de restricción puede estar configurado para liberarse en respuesta a una fuerza aplicada a este. La fuerza puede ser una fuerza radial aplicada dentro de la porción intermedia del dispositivo médico expansible y el segundo mecanismo de restricción puede estar configurado para permanecer acoplado al dispositivo médico expansible después de que se aplique la fuerza a este.

La primera porción de extremo puede comprender un primer reborde. La segunda porción de extremo puede comprender un segundo reborde. La porción intermedia puede tener una forma sustancialmente cilíndrica. El dispositivo médico expansible puede comprender una primera área de inflexión entre el primer reborde y la porción intermedia, una segunda área de inflexión entre el segundo reborde y la porción intermedia y el segundo mecanismo de restricción puede estar dispuesto entre la primera área de inflexión y la segunda área de inflexión.

El segundo mecanismo de restricción puede estar acoplado al dispositivo médico expansible y el primer mecanismo de restricción puede estar configurado para desplegar el dispositivo médico expansible y desacoplarse del dispositivo médico expansible en respuesta a la tensión aplicada al primer mecanismo de restricción.

El primer mecanismo de restricción puede estar configurado para restringir el dispositivo médico expansible a una

configuración de colocación sustancialmente cilíndrica. El primer mecanismo de restricción puede extenderse desde un extremo proximal del dispositivo médico expansible hasta un extremo distal del dispositivo médico expansible y de regreso hacia un extremo proximal del dispositivo médico expansible.

Diversos aspectos de la presente invención también se dirigen a sistemas para desplegar un dispositivo médico que tiene un primer reborde, un segundo reborde y una porción intermedia entre estos y una configuración de colocación y una configuración desplegada. Los sistemas incluyen un primer mecanismo de restricción configurado para restringir el dispositivo médico expansible a la configuración de colocación y desplegar el primer reborde y el segundo reborde a la configuración desplegada en respuesta a la liberación de este, y un segundo mecanismo de restricción dispuesto entre el dispositivo médico expansible y el primer mecanismo de restricción y configurado para mantener la porción intermedia del dispositivo médico expansible en una configuración intermedia en respuesta a la liberación del primer mecanismo de restricción.

El segundo mecanismo de restricción puede estar configurado para acoplarse al dispositivo médico y configurado para afianzarse a la porción intermedia.

El segundo mecanismo de restricción puede estar configurado para estar dispuesto en torno a una circunferencia de la porción intermedia del dispositivo médico.

El primer mecanismo de restricción puede estar configurado para desplegar el dispositivo médico y desacoplarse del dispositivo médico expansible en respuesta a la liberación del primer mecanismo de restricción.

Los aspectos de la divulgación que no forman parte de la invención también se dirigen a métodos de despliegue de un dispositivo médico expansible que tiene una configuración de colocación y una configuración desplegada. Los métodos incluyen el posicionamiento del dispositivo médico expansible en la ubicación objetivo (incluyendo el dispositivo médico expansible una primera porción de extremo, una segunda porción de extremo y una porción intermedia que tiene una fuerza radialmente expansiva mayor que una fuerza radialmente expansiva de la primera porción de extremo). Los métodos también incluyen la liberación de un primer mecanismo de restricción para desplegar la primera porción de extremo y la segunda porción de extremo a la configuración desplegada y desplegar la porción intermedia a una configuración intermedia. Además, los métodos incluyen la liberación de un segundo mecanismo de restricción para desplegar la porción intermedia a la configuración desplegada.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo médico expansible a modo de ejemplo implantado dentro de un paciente, de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación.

La Figura 2 muestra un sistema de colocación de un dispositivo médico expansible, de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Los expertos en la materia apreciarán fácilmente que diversos aspectos de la presente divulgación pueden lograrse mediante cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones previstas. También debería tenerse en cuenta que las figuras adjuntas a las que se hace referencia en el presente documento no están necesariamente dibujadas a escala, sino que pueden exagerarse para ilustrar diversos aspectos de la presente divulgación y, en ese sentido, las figuras no deberían considerarse limitantes.

Diversos aspectos de la presente divulgación se dirigen a dispositivos médicos para conectar capas de tejido, por ejemplo, para sortear una obstrucción de conducto u órgano, por ejemplo, al crear un paso directo entre estructuras tisulares para crear una anastomosis que facilite el flujo de material entre estas. Los dispositivos médicos expansibles pueden desplegarse por vía endoscópica o se pueden colocar por medio de un catéter y pueden ser autoexpansibles para facilitar una conexión afianzada entre las estructuras tisulares. La presente divulgación expone uno o más mecanismos de restricción que facilitan el despliegue de los dispositivos médicos expansibles que facilitan la colocación de estos y disminuyen un despliegue erróneo.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo médico expansible 100 a modo de ejemplo implantado dentro de un paciente, de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación. El dispositivo médico expansible 100 está configurado para implantarse en un paciente para crear una conexión fluidica entre espacios, estructuras tisulares, conductos, órganos, y similares y combinaciones de estos. Como se muestra en la Figura 1, por ejemplo, el dispositivo médico expansible 100 puede utilizarse para conectar una vesícula biliar 102 (que define un espacio interno de vesícula biliar 104) con un intestino 106 (que define un espacio interno intestinal 108). Como resultado, el dispositivo médico expansible 100 actúa como dispositivo de derivación fluidica entre el espacio interno de vesícula biliar 104 y el espacio interno intestinal 108.

Una implementación de este tipo puede proporcionar un tratamiento beneficioso para el paciente cuando, por ejemplo,

existe una obstrucción de flujo en los conductos anatómicos nativos que conectan el espacio interno de vesícula biliar 104 y el espacio interno intestinal 108. En determinados casos, el paciente puede tener uno o más cálculos biliares que provocan una obstrucción del conducto cístico 110 y/o el conducto biliar común 112 del paciente. En un caso de este tipo, el dispositivo médico expansible 100 puede proporcionar un pasillo fluídico de tal manera que la bilis procedente de la vesícula biliar 102 pueda fluir hacia el intestino 106.

El dispositivo médico expansible 100 puede incluir una primera porción de extremo 114, una segunda porción de extremo 116 y una porción intermedia 118 entre estas. La porción intermedia 118 define un lumen 120 que se extiende longitudinalmente desde la primera porción de extremo 114 hasta la segunda porción de extremo 116. El lumen 120 puede actuar como conexión (por ejemplo, un pasillo de derivación) entre los dos espacios (por ejemplo, estructuras tisulares, conductos, órganos) que el dispositivo médico expansible 100 conecta. En el ejemplo que se muestra en la Figura 1, el lumen 120 actúa como conexión entre el espacio interno de vesícula biliar 104 y el espacio interno intestinal 108, de tal manera que el espacio interno de vesícula biliar 104 esté en comunicación fluida con el espacio interno intestinal 108 a través del dispositivo médico expansible 100.

Si bien la Figura 1 muestra el dispositivo médico expansible 100 conectando la vesícula biliar 102 y el intestino 106 de un paciente, el dispositivo médico expansible 100 se puede utilizar junto con diversas estructuras tisulares corporales y órganos tales como, aunque no se limitan a, estómagos, colones, intestinos delgados, páncreas, vasos sanguíneos, vejigas, riñones y conductos.

La Figura 2 muestra un sistema de colocación 200 para un dispositivo médico expansible, de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación. El sistema de colocación 200 puede incluir un cuerpo de catéter 202 sobre el que puede estar dispuesto el dispositivo médico expansible (que no se muestra). El sistema de colocación 200 también incluye un primer mecanismo de restricción 204 configurado para restringir el dispositivo médico expansible a una configuración de colocación o de restricción. El primer mecanismo de restricción 204 se puede utilizar en conexión con un segundo mecanismo de restricción (como se muestra y se expone con mayor detalle a continuación haciendo referencia a las Figuras 3-6 de la solicitud de prioridad (que no se muestran en el presente documento)).

Para desplegar el dispositivo médico expansible dispuesto con el sistema de colocación 200, puede aplicarse tensión a una línea de despliegue 206 acoplada al primer mecanismo de restricción 204. La línea de despliegue 206 es accesible para un usuario, tal como un médico, y puede estar dispuesta a través de un puerto 208 en el cuerpo de catéter 202. En respuesta a la tensión aplicada a la línea de despliegue 206, el mecanismo de restricción primario 204 puede abrirse, extraerse o evertirse desde un extremo del sistema de colocación 200, tal como una punta distal 210, hacia el puerto 208. En algunas realizaciones, el primer mecanismo de restricción 204 puede tener múltiples capas que restringen el dispositivo médico expansible y, como tal, puede moverse de un extremo de la zona de colocación al otro extremo múltiples veces durante el despliegue. En determinados casos, el sistema de colocación 200 también puede incluir un faldón 212 que está dispuesto en torno al primer mecanismo de restricción 204 antes de que el sistema de colocación 200 sea atravesado hasta una ubicación objetivo dentro de un paciente.

La Figura 3 del documento de prioridad (que no se muestra en el presente documento) muestra un dispositivo médico expansible 300 en una configuración de colocación, de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación. Como se muestra en la Figura 3 del documento de prioridad (que no se muestra en el presente documento), un primer mecanismo de restricción 302 está configurado para restringir el dispositivo médico expansible 300 a la configuración de colocación. El primer mecanismo de restricción 302 se extiende entre un extremo proximal 306 del dispositivo médico expansible 300 hasta un extremo distal 308 del dispositivo médico expansible 300. Así mismo, el dispositivo médico expansible 300 puede estar dispuesto en un catéter de colocación o sistema de colocación 310. El catéter de colocación o sistema de colocación 310, en determinados casos, se enruta dentro de un paciente hasta una ubicación objetivo para la colocación del dispositivo médico expansible 300.

Para desplegar el dispositivo médico expansible 300, puede aplicarse tensión a una línea de despliegue 312 acoplada al primer mecanismo de restricción 302, que es accesible para un usuario, tal como un médico. En respuesta, el primer mecanismo de restricción 302 puede abrirse, extraerse o evertirse desde el extremo proximal 306 hacia el extremo distal 308 y, luego, continuar de regreso hacia el extremo proximal 306 del dispositivo médico expansible 300. La liberación del primer mecanismo de restricción 302 de esta manera puede desplegar el extremo distal 308 del dispositivo médico expansible 300 antes de desplegar las porciones restantes del dispositivo médico expansible 300.

La Figura 4 del documento de prioridad (que no se muestra en el presente documento) muestra el dispositivo médico expansible 300 después del despliegue del extremo distal 308 del dispositivo médico expansible 300. Como se muestra en esta, el dispositivo médico expansible 300 puede incluir un primer reborde 314 dispuesto en el extremo distal 308. El primer reborde 314 puede desplegarse después de que el primer mecanismo de restricción 302 se extraiga más allá del primer reborde. El usuario puede continuar aplicando tensión a la línea de despliegue 312 del primer mecanismo de restricción 302 para continuar con el despliegue del dispositivo médico expansible 300.

La Figura 5 del documento de prioridad (que no se muestra en el presente documento) muestra el dispositivo médico expansible 300 después del despliegue del extremo proximal 306 del dispositivo médico expansible 300. Como se muestra en esta, el dispositivo médico expansible 300 puede incluir un segundo reborde 316 dispuesto en el extremo

proximal 306. El primer mecanismo de restricción 302 se ha liberado más allá del extremo proximal 306 del dispositivo médico expansible 300 y liberado y desacoplado del dispositivo médico expansible 300. Por tanto, el primer mecanismo de restricción 302 está configurado para liberar y desplegar el primer reborde 314 y el segundo reborde 316 a una configuración completamente desplegada en respuesta a la liberación de este. Una porción intermedia 318 del dispositivo médico expansible 300, sin embargo, permanece en una configuración intermedia como la mostrada en la Figura 5 del documento de prioridad (que no se muestra en el presente documento).

Un segundo mecanismo de restricción 304, dispuesto entre el dispositivo médico expansible 300 y el primer mecanismo de restricción 302 en la configuración de colocación mostrada en la Figura 2 de la presente solicitud y en la Figura 3 del documento de prioridad (que no se muestra en el presente documento), está configurado para mantener la porción intermedia 318 del dispositivo médico expansible 300 en la configuración intermedia después de la liberación del primer mecanismo de restricción 302. La porción intermedia 318 del dispositivo médico expansible 300 puede tener una fuerza radialmente expansiva mayor que una fuerza radialmente expansiva de uno o ambos del primer reborde 314 y el segundo reborde 316 cuando están restringidos por el primer mecanismo de restricción 302. Como se ha señalado haciendo referencia a las Figuras 6A y B del documento de prioridad (que no se muestran en el presente documento), por ejemplo, el dispositivo médico expansible 300 puede incluir una pluralidad de elementos alargados. La pluralidad de elementos alargados puede tener una mayor densidad y/o patrón de bobinado en la porción intermedia 318 del dispositivo médico expansible 300 que en uno o ambos del primer reborde 314 y el segundo reborde 316. Así mismo, y como resultado, la porción intermedia 318 del dispositivo médico expansible 300 tiene una mayor resistencia a la fuerza compresiva (una mayor resistencia radial) de uno o ambos del primer reborde 314 y el segundo reborde 316.

En determinados casos, la porción intermedia 318 es aproximadamente cilíndrica, mientras que el primer reborde 314 y el segundo reborde 316 se despliegan aproximadamente perpendiculares a la porción intermedia 318 de tal manera que el dispositivo médico expansible 300 incluye una forma de reloj de arena que tiene un lumen a su través en una configuración intermedia (que se muestra en la Figura 5 del documento de prioridad (que no se muestra en el presente documento)). El segundo mecanismo de restricción 304 se acopla al dispositivo médico expansible 300 y se afianza a la porción intermedia 318. El segundo mecanismo de restricción 304 está dispuesto en torno a una circunferencia de la porción intermedia 318 del dispositivo médico expansible 300.

Para facilitar el despliegue por etapas del dispositivo médico expansible 300, el segundo mecanismo de restricción 304 puede estar configurado para mitigar la expansión prematura de la porción intermedia 318. El dispositivo médico expansible 300, en determinados casos, es autoexpansible y, por lo tanto, está predispuesto a desplegarse a la configuración completamente desplegada desde la configuración de colocación. En determinados casos, la porción intermedia 318 y el primer reborde 314 y/o el segundo reborde 316 que tienen diferentes fuerzas radiales puede dar como resultado fuerzas procedentes de la porción intermedia 318, deseando estar en la configuración desplegada, para forzar el primer mecanismo de restricción 302 del dispositivo médico expansible 300. El segundo mecanismo de restricción 304 está configurado para disminuir la expansión de la porción intermedia 318 al desplegar la porción intermedia 318 a la configuración intermedia en oposición a la configuración desplegada directamente.

El segundo mecanismo de restricción 304 está configurado para liberarse en respuesta a una fuerza aplicada a este. En determinados casos, la fuerza se aplica desde dentro de la porción intermedia 318 del dispositivo médico expansible 300 para romper, fracturar o distender el segundo mecanismo de restricción 304. En determinados casos, el segundo mecanismo de restricción 304 permanece acoplado a la porción intermedia 318 del dispositivo médico expansible 300 después de la liberación de este. La porción intermedia 318 del dispositivo médico expansible 300 puede desplegarse a la configuración completamente desplegada, por ejemplo, como se muestra en la Figura 6B del documento de prioridad (que no se muestra en el presente documento), después de la liberación del segundo mecanismo de restricción 304.

La Figura 6A del documento de prioridad (que no se muestra en el presente documento) muestra un dispositivo médico expansible 600 y un mecanismo de restricción 602, de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación, en una configuración intermedia. El dispositivo médico expansible 600 puede incluir una primera porción de extremo 604 que tiene forma de reborde, una segunda porción de extremo 606 que tiene forma de reborde y una porción intermedia 608 que se extiende entre estas.

Así mismo, la primera porción de extremo 604, la segunda porción de extremo 606 y la porción intermedia 608 están formadas por un entramado de elementos alargados 610. Como se muestra en la Figura 6A del documento de prioridad (que no se muestra en el presente documento), los elementos alargados 610 de la porción intermedia 608 incluyen una mayor densidad que la primera porción de extremo 604 y la segunda porción de extremo 606. El dispositivo médico expansible 600 puede incluir un material de recubrimiento 612 (que también puede denominarse, en el presente documento, "recubrimiento"). En determinados casos, el material de recubrimiento 612 está dispuesto sobre una parte o la totalidad de la primera porción de extremo 604, la segunda porción de extremo 606 y la porción intermedia 608. Los elementos alargados 610 de la porción intermedia 608 incluyen una mayor concentración o un mayor número de bobinado que la primera porción de extremo 604 y la segunda porción de extremo 606. Por tanto, la porción intermedia 608 tiene una mayor resistencia a las fuerzas radiales que la primera porción de extremo 604 y la segunda porción de extremo 606. En determinados casos, la diferencia de densidad de los elementos alargados 610 en la porción

intermedia 608 y la primera porción de extremo 604 y la segunda porción de extremo 606 hace que la primera porción de extremo 604 y la segunda porción de extremo 606 dé como resultado que la porción intermedia 608 tenga una mayor fuerza radialmente expansiva primera porción de extremo 604 y la segunda porción de extremo 606.

Así mismo, y en determinados casos, la porción intermedia 608 incluye una fuerza radialmente expansiva mayor que una fuerza radialmente expansiva que una o ambas de la primera porción de extremo 604 y la segunda porción de extremo 606 en la configuración de colocación (restringida). El dispositivo médico expansible 600 se despliega liberando un primer mecanismo de restricción (por ejemplo, como se muestra en la Figura 3 del documento de prioridad (que no se muestra en el presente documento)). Un segundo mecanismo de restricción, tal como el mecanismo de restricción 602 mostrado en la Figura 6A del documento de prioridad (que no se muestra en el presente documento), puede estar configurado para disminuir la expansión de la porción intermedia 608 del dispositivo médico expansible 600 en respuesta a la liberación del primer mecanismo de restricción. En determinados casos, y como se muestra en la Figura 6A del documento de prioridad (que no se muestra en el presente documento), el segundo mecanismo de restricción 602 puede estar dispuesto para extenderse a través de la porción intermedia 608 del dispositivo médico expansible 600. Así mismo, y como se muestra en la Figura 6A del documento de prioridad (que no se muestra en el presente documento), el segundo mecanismo de restricción 602 está configurado para desplegar la porción intermedia 608 del dispositivo médico expansible 600 a una configuración intermedia, entre la configuración de colocación (que se muestra en la Figura 2 de la presente solicitud y en la Figura 3 del documento de prioridad (que no se muestran en el presente documento)) y una configuración completamente desplegada mostrada en la Figura 6B del documento de prioridad (que no se muestra en el presente documento), en respuesta a la liberación del primer mecanismo de restricción.

Además de desplegar la porción intermedia 608 del dispositivo médico expansible 600 a la configuración intermedia, la primera porción de extremo 604 y la segunda porción de extremo 606 se despliegan a la configuración desplegada después de la liberación del primer mecanismo de restricción (por ejemplo, como se muestra en las Figuras 3-5 del documento de prioridad (que no se muestran en el presente documento)).

En la configuración intermedia, la porción intermedia 608 del dispositivo médico expansible 600 puede incluir un diámetro menor que un diámetro de la porción intermedia 608 del dispositivo médico expansible 600 en la configuración desplegada. El diámetro de la porción intermedia 608 en la configuración intermedia puede ser aproximadamente entre un 40 % y un 80 % menor que un diámetro de la porción intermedia 608 en la configuración desplegada. El segundo mecanismo de restricción 602 puede restringir la porción intermedia 608 en la configuración intermedia hasta que el segundo mecanismo de restricción 602 se libere. Por ejemplo, el segundo mecanismo de restricción 602 está configurado para liberar y desplegar la porción intermedia 608 del dispositivo médico expansible 600 a la configuración completamente desplegada. El segundo mecanismo de restricción 602 se libera en respuesta a una fuerza aplicada a este. En determinados casos, la fuerza puede ser una fuerza radial aplicada dentro de la porción intermedia 608 del dispositivo médico expansible 600. Así mismo, la fuerza puede ser aplicada por un globo inflable u otra fuerza aplicada desde dentro de la porción intermedia 608 del dispositivo médico expansible 600.

El segundo mecanismo de restricción 602 puede liberarse, fracturarse, distenderse o romperse de otro modo en respuesta a la fuerza. Además, el segundo mecanismo de restricción 602 puede estar configurado para permanecer acoplado al dispositivo médico expansible 600 tras la aplicación de la fuerza a este, estando el primer mecanismo de restricción configurado para desplegar el dispositivo médico expansible 600 y desacoplarse del dispositivo médico expansible 600 en respuesta a esto. El segundo mecanismo de restricción 602 puede rodear o encerrar una circunferencia de la porción intermedia 608 del dispositivo médico expansible 600. Así mismo, el segundo mecanismo de restricción 602 puede ser una película flexible (formada a partir de, por ejemplo, politetrafluoroetileno (ePTFE)) y adherida (y que permanece adherida después de la liberación del primer mecanismo de restricción) a una o más porciones de la porción intermedia 608 del dispositivo médico expansible 600 a través de un adhesivo médico (por ejemplo, etileno propileno fluorado (FEP), un polímero de tetrafluoroetileno, hexafluoropropileno y fluoruro de vinilideno (THV) y otros adhesivos biocompatibles).

Como se ha indicado anteriormente, la porción intermedia 608 incluye una fuerza radialmente expansiva que es mayor que una fuerza radialmente expansiva de una o ambas de la primera porción de extremo 604 y la segunda porción de extremo 606 en la configuración restringida (de colocación). Por tanto, el segundo mecanismo de restricción 602 puede estar configurado para mitigar el despliegue prematuro del dispositivo médico expansible 600. La porción intermedia 608 tiene una fuerza radialmente expansiva mayor que una o ambas de la primera porción de extremo 604 y la segunda porción de extremo 606 que puede forzar el primer mecanismo de restricción (que no se muestra) a ser retirado/liberado del dispositivo médico expansible 600 sin que un usuario aplique tensión para retirar el primer mecanismo de restricción. El segundo mecanismo de restricción 602 puede estar configurado para disminuir la expansión de la porción intermedia 608, mitigando así la posibilidad de que la porción intermedia 608 fuerce el primer mecanismo de restricción del dispositivo médico expansible 600 sin que el usuario retire el primer mecanismo de restricción.

Así mismo, el segundo mecanismo de restricción 602 puede estar dispuesto entre el primer mecanismo de restricción (antes de la liberación de este) y la porción intermedia 608 del dispositivo médico expansible 600. Además, el segundo mecanismo de restricción 602 puede estar dispuesto dentro de los límites de la porción intermedia 608 del dispositivo

médico expansible 600 como se muestra en la Figura 5A del documento de prioridad (que no se muestra en el presente documento). El dispositivo médico expansible 600 puede incluir una primera área de inflexión 614 entre la primera porción de extremo 604 y la porción intermedia 608 y una segunda área de inflexión 616 entre la segunda porción de extremo 606 y la porción intermedia 608. La primera área de inflexión 614 y la segunda área de inflexión 616 pueden hacer la transición de la forma sustancialmente cilíndrica de la porción intermedia 608 a, respectivamente, la primera porción de extremo 604 y la segunda porción de extremo 606. Además, el segundo mecanismo de restricción 602 puede estar dispuesto para extenderse entre la primera área de inflexión 614 y la segunda área de inflexión 616. El segundo mecanismo de restricción 602 que se extiende entre, pero sin cubrir, la primera área de inflexión 614 y la segunda área de inflexión 616 puede facilitar el despliegue de la primera porción de extremo 604 y la segunda porción de extremo 606 al no interferir o invadir la primera porción de extremo 604 y la segunda porción de extremo 606 mientras se mantiene el despliegue por etapas de cada porción del dispositivo médico expansible 600.

En determinados casos, la porción intermedia 608 del dispositivo médico expansible 600 está construida para tener una resistencia radial adaptada, por ejemplo, al variar la amplitud de onda sinusoidal, el ángulo, el número de ápices por fila, el número de filas y/o el diámetro de alambre de los elementos alargados 610 (u otras construcciones similares). Así mismo, la porción intermedia 608 del dispositivo médico expansible 600 incluye una resistencia radial para resistir la carga circunferencial procedente del tejido circundante. En determinados casos, la resistencia radial de la porción intermedia 608 del dispositivo médico expansible 600 facilita la remodelación del tejido externo a la porción intermedia 608 para que se aproxime en tamaño al diámetro exterior de la porción intermedia 608. Cuando el dispositivo médico expansible 600 (y los otros dispositivos médicos expansibles que se exponen en el presente documento) se implanta para formar una anastomosis, la resistencia radial de la porción intermedia 608 puede proporcionar resistencia a la fuerza de aro aplicada por el tejido circundante. Por tanto, el dispositivo médico expansible 600 mantiene sustancialmente un lumen abierto en una dimensión deseada.

La Figura 6B del documento de prioridad (que no se muestra en el presente documento) muestra el dispositivo médico expansible 600, que se muestra en la Figura 6A del documento de prioridad (que no se muestra en el presente documento), en una configuración completamente desplegada, de acuerdo con diversos aspectos de la presente divulgación. La porción intermedia 608 del dispositivo médico expansible 600 ya no está restringida por el segundo mecanismo de restricción 602. Por tanto, la porción intermedia 608 está en la configuración completamente desplegada. Como se muestra en la comparación de la Figura 6A y la Figura 6B del documento de prioridad (que no se muestran en el presente documento), la porción intermedia 608 se expande a un diámetro mayor desde la configuración intermedia. El segundo mecanismo de restricción 602, en determinados casos, permanece acoplado a la porción intermedia 608 del dispositivo médico expansible 600 después de la liberación de la fuerza de restricción.

Los dispositivos médicos expansibles, como se expone en el presente documento, puede formar una conexión entre dos áreas. La conexión también puede denominarse, en el presente documento, "derivación", "pasillo", "pasillo de derivación" o "túnel". En determinados casos, los dispositivos médicos expansibles que se exponen en el presente documento están configurados para poder retirarse después de la implantación. Por ejemplo, los dispositivos médicos expansibles pueden implantarse y permanecer en su lugar hasta que la vesícula biliar y/o sus conductos asociados estén libres de obstrucciones, después de lo cual se retira el dispositivo. En otro ejemplo, los dispositivos médicos expansibles pueden permanecer implantados hasta que el cuerpo desarrolle una anastomosis tisular alrededor del dispositivo y, entonces, retirarse el dispositivo. En otros casos, el crecimiento tisular en y/o alrededor del dispositivo implanta de manera permanente el dispositivo médico expansible y el dispositivo médico expansible no se retira. Los dispositivos médicos expansibles expuestos en el presente documento pueden proporcionar un tratamiento alternativo para los pacientes que no son candidatos aptos para otros tipos de tratamientos (por ejemplo, cirugía de extirpación de la vesícula biliar) y/o para evitar complicaciones conocidas de otros tipos de tratamientos (por ejemplo, drenaje biliar externo).

En determinados casos, los elementos alargados o entramado de los dispositivos médicos expansibles pueden tratarse de diversas maneras para aumentar la radiopacidad de los dispositivos médicos expansibles para mejorar la visualización radiográfica. En algunas realizaciones, los dispositivos médicos expansibles son, al menos parcialmente, un tipo lleno trefilado de NiTi que contiene un material diferente en el núcleo, tal como un material con mayor radiopacidad. En algunas realizaciones, los dispositivos incluyen un revestimiento o baño radiopaco en al menos porciones de los dispositivos médicos expansibles. En determinados casos, uno o más marcadores radiopacos se adhieren a los dispositivos médicos expansibles. En determinados casos, los elementos alargados y/u otras porciones de los dispositivos médicos expansibles proporcionados en el presente documento también son visibles a través de ultrasonidos y pueden incluir porciones con mayor ecogenicidad.

Así mismo, el material de recubrimiento dispuesto sobre los dispositivos médicos expansibles puede ser, generalmente, impermeable a los fluidos. Por ejemplo, el material de recubrimiento puede estar hecho de un material que inhiba o reduzca el paso de la sangre, la bilis y/u otros fluidos y materiales corporales a través del material de recubrimiento. En determinados casos, el material de recubrimiento tiene una composición y configuración de material que inhibe o impide el crecimiento tisular y/o la endotelización o epitelización en el material de recubrimiento. Así mismo, el material de recubrimiento puede estar configurado para inhibir o impedir el crecimiento tisular y/o la endotelización de tal manera que los dispositivos médicos expansibles puedan retirarse más fácilmente del paciente en una fecha futura. En determinados casos, el material de recubrimiento, o porciones de este, puede incluir una

estructura microporosa que proporciona un almacén de crecimiento tisular para un sellado duradero y/o una resistencia de anclaje suplementaria de los dispositivos médicos expansibles.

El material de recubrimiento y los mecanismos de restricción pueden incluir una membrana de fluoropolímero, tal como un polímero de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), fluoruro de polivinilideno (PVDF) o acetato de polivinilideno (PVDA). En otros casos, el material de recubrimiento comprende un poliéster, una silicona, un uretano, uno o más polímeros biocompatibles, tereftalato de polietileno (por ejemplo, Dacron®), materiales bioabsorbibles, copolímeros o combinaciones de estos. Así mismo, el material de recubrimiento puede incluir una red bioabsorbible. Membranas de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), preparadas de conformidad con los métodos descritos en la patente de los Estados Unidos n.º 7.306.729 de Bacino *et al.*, la patente de los Estados Unidos n.º 3.953.566 de Gore, la patente de los Estados Unidos n.º 5.476.589 de Bacino o la patente de los Estados Unidos n.º 5.183.545 de Branca *et al.*, se pueden utilizar en el presente documento como material de recubrimiento. Adicionalmente, PTFE modificado expandido y copolímeros expandidos de PTFE, tal como se describe en la patente de los Estados Unidos n.º 5.708.044 de Branca; la patente de los Estados Unidos n.º 6.541.589 de Baillie; la patente de los Estados Unidos n.º 7.531.611 de Prausnitz *et al.*; la patente de los Estados Unidos n.º 8.637.144 de Ford; y la patente de los Estados Unidos n.º 9.139.669 de Xu *et al.* se pueden utilizar en el presente documento. En otras realizaciones, el material bioabsorbible también puede proporcionar una característica antimigración al fomentar la unión entre los dispositivos médicos expansibles y el tejido hasta que el material bioabsorbible se absorba.

El material de recubrimiento (o porciones de este) también puede modificarse mediante uno o más procesos químicos o físicos que mejoren una o más propiedades del recubrimiento. Por ejemplo, puede aplicarse un recubrimiento hidrófilo al material de cobertura para mejorar la humectabilidad y la ecotranslucidez de la cobertura. En determinados casos, el material de recubrimiento, o porciones de este, puede modificarse con grupos funcionales químicos que faciliten una o más de la unión de células endoteliales, la migración de células endoteliales, la proliferación de células endoteliales y la resistencia a, o el fomento de, la trombosis. En determinados casos, el material de recubrimiento, o porciones de este, puede modificarse para resistir la bioincrustación. Así mismo, el material de recubrimiento, o porciones de este, puede modificarse con una o más sustancias farmacológicas unidas covalentemente (por ejemplo, heparina, antibióticos y similares) o impregnado con una o más sustancias farmacológicas. Las sustancias farmacológicas pueden liberarse *in situ* para fomentar la cicatrización, reducir la inflamación tisular, reducir o inhibir las infecciones y fomentar otros tratamientos y resultados terapéuticos. En algunas realizaciones, la sustancia farmacológica puede ser, aunque no se limita a, un corticosteroide, un factor de crecimiento humano, un agente antimitótico, un agente antitrombótico, un material de células madre o fosfato sódico de dexametasona. Así mismo, un agente farmacológico puede administrarse por separado del material de recubrimiento en la ubicación objetivo para fomentar la cicatrización o el crecimiento tisular.

Los expertos en la materia apreciarán fácilmente que diversos aspectos de la presente divulgación pueden lograrse mediante cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones previstas. También debería tenerse en cuenta que las figuras adjuntas a las que se hace referencia en el presente documento no están necesariamente dibujadas a escala, sino que pueden exagerarse para ilustrar diversos aspectos de la presente divulgación y, en ese sentido, las figuras no deberían considerarse limitantes.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de dispositivo médico (200, 310) que comprende:

un dispositivo médico expansible (100, 300, 600) que incluye una primera porción de extremo (114, 308, 604), una segunda porción de extremo (116, 306, 606) y una porción intermedia (118, 318, 608) entre estas, teniendo la porción intermedia (118, 318, 608) una fuerza radialmente expansiva mayor que una fuerza radialmente expansiva de al menos una de la primera porción de extremo (114, 308, 604) y la segunda porción de extremo (116, 306, 606);
un primer mecanismo de restricción (204, 302) configurado para restringir de manera liberable el dispositivo médico expansible (100, 300, 600); y
un segundo mecanismo de restricción (304, 602) dispuesto entre el dispositivo médico expansible (100, 300, 600) y el primer mecanismo de restricción (204, 302) y configurado para disminuir la expansión de la porción intermedia (118, 318, 608) del dispositivo médico expansible (100, 300, 600) en respuesta a la liberación del primer mecanismo de restricción (204, 302).

2. El sistema (200, 310) de la reivindicación 1, en donde el primer mecanismo de restricción (204, 302) y el segundo mecanismo de restricción (304, 602) están configurados para desplegar la porción intermedia (118, 318, 608) del dispositivo médico expansible (100, 300, 600) a una configuración intermedia y desplegar la primera porción de extremo (114, 308, 604) y la segunda porción de extremo (116, 306, 606) del dispositivo médico expansible (100, 300, 600) a una configuración desplegada en respuesta a la liberación del primer mecanismo de restricción (204, 302).

3. El sistema (200, 310) de la reivindicación 2, en donde un diámetro de la porción intermedia (118, 318, 608) en la configuración intermedia es aproximadamente entre un 40 % y un 80 % menor que un diámetro de la porción intermedia (118, 318, 608) en la configuración desplegada.

4. El sistema (200, 310) de la reivindicación 2, en donde el segundo mecanismo de restricción (304, 602) está configurado para liberar y desplegar la porción intermedia (118, 318, 608) del dispositivo médico expansible (100, 300, 600) a la configuración desplegada.

5. El sistema (200, 310) de la reivindicación 4, en donde el segundo mecanismo de restricción (304, 602) está configurado para liberarse en respuesta a una fuerza aplicada a este.

6. El sistema (200, 310) de la reivindicación 5, en donde la fuerza es una fuerza radial aplicada dentro de la porción intermedia (118, 318, 608) del dispositivo médico expansible (100, 300, 600), y el segundo mecanismo de restricción (304, 602) está configurado para permanecer acoplado al dispositivo médico expansible (100, 300, 600) después de que se aplique la fuerza a este.

7. El sistema (200, 310) de la reivindicación 1, en donde la primera porción de extremo (308, 604) comprende un primer reborde (314, 604), la segunda porción de extremo (306, 606) comprende un segundo reborde (316, 606) y la porción intermedia (318, 608) comprende una forma sustancialmente cilíndrica.

8. El sistema (200, 310) de la reivindicación 7, en donde el dispositivo médico expansible (600) comprende una primera área de inflexión (614) entre el primer reborde (314, 604) y la porción intermedia (318, 608), una segunda área de inflexión (616) entre el segundo reborde (316, 606) y la porción intermedia (318, 608), y el segundo mecanismo de restricción (304, 602) está dispuesto entre la primera área de inflexión (614) y la segunda área de inflexión (616).

9. El sistema (200, 310) de la reivindicación 1, en donde el segundo mecanismo de restricción (304, 602) está acoplado al dispositivo médico expansible (300, 600) y el primer mecanismo de restricción (302) está configurado para desplegar el dispositivo médico expansible (300, 600) y desacoplarse del dispositivo médico expansible (300, 600) en respuesta a la tensión aplicada al primer mecanismo de restricción (302).

10. El sistema (200, 310) de la reivindicación 1, en donde el primer mecanismo de restricción (204, 302) está configurado para restringir de manera liberable el dispositivo médico expansible (100, 300, 600) a una configuración de colocación sustancialmente cilíndrica.

11. El sistema de la reivindicación 10, en donde el primer mecanismo de restricción (302) se extiende desde un extremo proximal (306) del dispositivo médico expansible hasta un extremo distal (308) del dispositivo médico expansible (300) y de regreso hacia un extremo proximal (306) del dispositivo médico expansible (300).

12. Un sistema (200, 310) para desplegar un dispositivo médico que tiene un primer reborde (314, 604), un segundo reborde (316, 606) y una porción intermedia (318, 608) entre estos, una configuración de colocación y una configuración desplegada, comprendiendo el sistema:

un primer mecanismo de restricción (204, 302) configurado para restringir el dispositivo médico (100, 300, 600) a la configuración de colocación y desplegar el primer reborde (314, 604) y el segundo reborde (316, 606) a la

configuración desplegada en respuesta a la liberación del primer mecanismo de restricción (204, 302); y un segundo mecanismo de restricción (304, 602) configurado para estar dispuesto entre el dispositivo médico (100, 300, 600) y el primer mecanismo de restricción (204, 302) y configurado para mantener la porción intermedia (118, 318, 608) del dispositivo médico (100, 300, 600) en una configuración intermedia en respuesta a la liberación del primer mecanismo de restricción (204, 302).

13. El sistema (200, 310) de la reivindicación 12, en donde el segundo mecanismo de restricción (304, 602) está configurado para acoplarse al dispositivo médico (100, 300, 600) y configurado para afianzarse a la porción intermedia (118, 318, 608).

14. El sistema (200, 310) de la reivindicación 12, en donde el segundo mecanismo de restricción (304, 602) está configurado para estar dispuesto en torno a una circunferencia de la porción intermedia (118, 318, 608) del dispositivo médico (100, 300, 600).

15. El sistema (200, 310) de la reivindicación 12, en donde el primer mecanismo de restricción (204, 302) está configurado para desplegar el dispositivo médico (100, 300, 600) y desacoplarse del dispositivo médico (100, 300, 600) en respuesta a la liberación del primer mecanismo de restricción (204, 302).

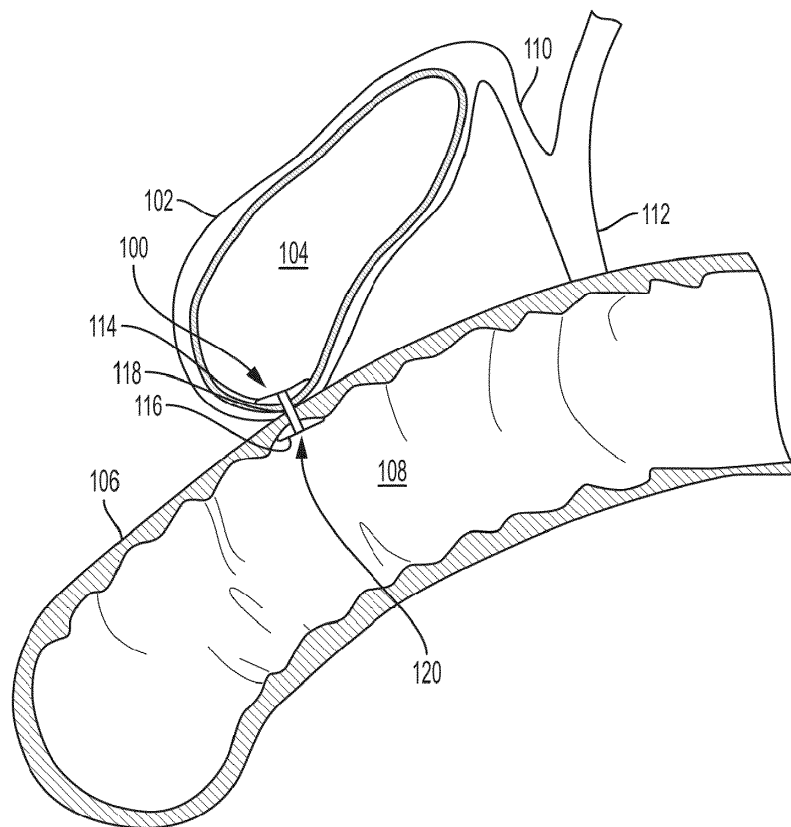


FIG. 1

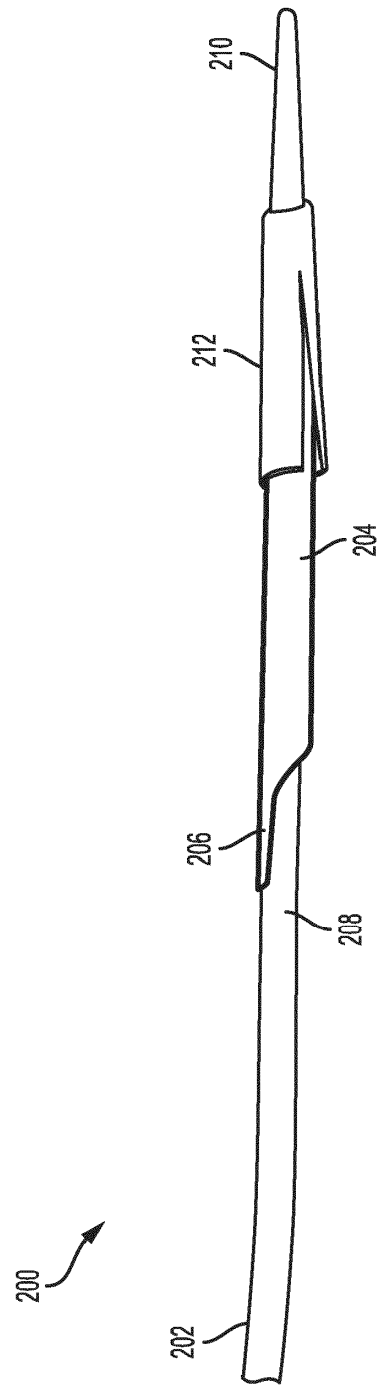


FIG. 2