

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 983 326**

51 Int. Cl.:

A61F 2/848 (2013.01)

A61B 90/00 (2006.01)

A61F 2/04 (2013.01)

A61B 1/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.12.2016** **PCT/US2016/068272**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.06.2017** **WO17112856**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2016** **E 16880087 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2024** **EP 3393372**

54 Título: **Sistema para aumentar el área de la sección transversal de una luz corporal**

30 Prioridad:

22.12.2015 US 201562387090 P

31.05.2016 US 201662392388 P

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

22.10.2024

73 Titular/es:

PRODEON MEDICAL CORPORATION (100.0%)
116 Hougang Street 7F, Shilin District
Taipei City, 11170, Taiwan, CN

72 Inventor/es:

HSU, THOMAS;
HSU, SENZAN y
HSU, ELLEN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 983 326 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

Sistema para aumentar el área de la sección transversal de una luz corporal

Campo de la presente divulgación

La invención se refiere a dispositivos que gestionan o tratan tejidos corporales que obstruyen una luz corporal hueca, tales como los tejidos del lóbulo prostático que obstruyen la uretra.

Antecedentes

La hiperplasia prostática benigna (HPB) es una enfermedad común que afecta al 50-60 % de los hombres de más de 50 años de edad y al 80-90 % de los hombres de más de 70 años de edad. Se han usado medicamentos orales como terapia de primera línea en los Estados Unidos y en muchas naciones europeas. Sin embargo, el tamaño de la próstata generalmente continúa aumentando con el tiempo en la mayoría de los hombres, lo que conduce a una obstrucción uretral adicional. De manera correspondiente, habitualmente se hace necesaria una intervención procedimental en algún punto durante la gestión farmacológica de la HBP. La intervención procedimental actual incluye la resección transuretral de la próstata y la extracción dirigida de tejido mediante la aplicación de energía dirigida, tal como ablación con láser, microondas o energía de radiofrecuencia u otras técnicas de vaporización. Sin embargo, tales procedimientos se han asociado con complicaciones tales como contractura del cuello de la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada y otras. Además, la mayoría de estos procedimientos requieren un uso de anestesia general o regional y pueden requerir hospitalización. Como alternativa menos invasiva, se ha intentado el uso de endoprótesis uretrales a largo plazo para el tratamiento de la HBP, pero se ha encontrado que padecen incrustación y plantean dificultades en la extracción, haciendo que la práctica sea impopular entre los urólogos. Otras alternativas tales como un catéter urinario permanente o autocateterización intermitente se han asociado con molestias e inconvenientes significativos para el paciente, así como una elevación del riesgo de infección del tracto urinario y hematuria. Por lo tanto, tales técnicas pueden considerarse poco atractivas para muchos pacientes y generalmente son inadecuadas para la gestión a largo plazo de la HPB. Como consecuencia, los pacientes pueden tener un tiempo difícil para decidir entre las opciones convencionales de gestión de procedimientos. Además, muchos pacientes pueden experimentar una vejiga hiperactiva y/o presentar síntomas clínicos de evacuación que no son claramente coherentes con la HBP, haciendo que el diagnóstico de la HBP (y el posterior tratamiento) sea un desafío para los urólogos. Con la falta de opciones de tratamiento adecuadas, a menudo puede ser necesaria una evaluación o pruebas urodinámicas elaboradas.

En vista de lo anterior, sería deseable proporcionar dispositivos y métodos que proporcionen una gestión adecuada de la HBP sin las complicaciones y los problemas de las modalidades de procedimiento actuales indicadas anteriormente, incluyendo la extracción de los tejidos de la próstata que obstruyen, la colocación de endoprótesis, el uso de un catéter urinario permanente o una autocateterización intermitente. Asimismo, sería deseable proporcionar la gestión de la HBP en un entorno ambulatorio o basado en consultorios al tiempo que se reduce la necesidad de anestesia. Además, sería deseable proporcionar técnicas para gestionar la HBP con efectos clínicos reversibles. Aún más, sería deseable proporcionar gestión de la HPB en situaciones de diagnóstico clínicamente desafiantes sin la necesidad de una evaluación urodinámica elaborada. La presente divulgación detalla métodos y dispositivos que satisfacen estas y otras necesidades, además de ser simples y económicos de fabricar, simples de usar y robustos de usar, y que se usan con una variedad de estructuras corporales huecas tales como la uretra prostática para restaurar o aumentar la permeabilidad.

Los documentos WO2010/068467, WO2007/000756, WO95/26696, WO2007/040949 y US5882353 se refieren a sistemas y métodos expansores de tejidos y pueden ser útiles para entender la presente divulgación. El documento US2004/147953 divulga un sistema expansor de tejido que comprende una cubierta externa y un mecanismo de distracción telescópico con porciones opuestas de enganche de tejido que proporcionan un área de superficie aumentada.

Sumario

Esta divulgación proporciona un implante para aumentar el área de sección transversal de una luz corporal como se define en las reivindicaciones adjuntas. El implante comprende un andamiaje con porciones opuestas de enganche de tejido y al menos un elemento de expansión configurado para la transición entre una configuración comprimida que tiene una distancia reducida entre las porciones de enganche de tejido y una configuración desplegada que tiene una distancia aumentada entre las porciones de enganche de tejido.

Las porciones de enganche de tejido comprenden una placa lateral. Las porciones de enganche de tejido también pueden tener un anclaje.

Al menos uno de los elementos de expansión es telescópico.

El al menos un elemento de expansión es un elemento de expansión bidireccional, de manera que las porciones de enganche de tejido se sujetan a extremos opuestos del elemento de expansión bidireccional.

Al menos una porción del andamiaje puede recubrirse con un agente. El agente puede ser un agente anti-incrustación. También puede disponerse un agente dentro de al menos un depósito formado en el andamiaje.

Breve descripción de los dibujos

Otras características y ventajas resultarán evidentes a partir de la siguiente y más particular descripción de las realizaciones preferidas de la divulgación, tal como se ilustra en los dibujos adjuntos, y en los que caracteres referenciados similares se refieren generalmente a las mismas partes o elementos en todas las vistas, y en los que:

- 5 La figura 1 representa una vista esquemática de un andamiaje que tiene un elemento de expansión bidireccional en una configuración comprimida, según una realización de la invención reivindicada.

La figura 2 representa una vista esquemática de un andamiaje que tiene un elemento de expansión bidireccional en una configuración desplegada, según una realización de la invención reivindicada.

La figura 3 representa una vista esquemática de una uretra prostática y la anatomía circundante.
- 10 La figura 4 representa una vista esquemática de un andamiaje que tiene un elemento de expansión bidireccional desplegado para expandir tejidos del lóbulo prostático que obstruyen, según una realización.

La figura 5 representa una vista esquemática de un andamiaje que tiene elementos de expansión unidireccionales en una configuración comprimida, con porciones de enganche de tejido sujetas a árboles del elemento de expansión, según un ejemplo.
- 15 La figura 6 representa una vista esquemática de un andamiaje que tiene elementos de expansión unidireccionales en una configuración desplegada, con porciones de enganche de tejido sujetas a árboles del elemento de expansión, según un ejemplo.

La figura 7 representa una vista esquemática de un andamiaje que tiene elementos de expansión unidireccionales en una configuración desviada, con porciones de enganche de tejido sujetas a árboles del elemento de expansión, según un ejemplo.
- 20 La figura 8 representa una vista esquemática de un andamiaje que tiene elementos de expansión unidireccionales en una configuración desviada, con porciones de enganche de tejido sujetas a árboles del elemento de expansión, desplegadas para expandir tejidos del lóbulo prostático que obstruyen, según un ejemplo.
- 25 La figura 9 representa una vista esquemática de un andamiaje que tiene elementos de expansión unidireccionales en una configuración comprimida, con porciones de enganche de tejido sujetas a árboles del elemento de expansión, según otro ejemplo.

La figura 10 representa una vista esquemática de un andamiaje que tiene elementos de expansión unidireccionales en una configuración desplegada, con porciones de enganche de tejido sujetas a árboles del elemento de expansión, según otro ejemplo.
- 30 La figura 11 representa una vista esquemática de un andamiaje que tiene elementos de expansión unidireccionales en una configuración desviada, con porciones de enganche de tejido sujetas a árboles del elemento de expansión, según otro ejemplo.

La figura 12 representa una vista esquemática de un andamiaje que tiene elementos de expansión unidireccionales en una configuración desviada, con una atadura sujeta a un pivote que se acopla con los elementos de expansión, según otro ejemplo.
- 35 La figura 13 representa una vista esquemática de un andamiaje que tiene elementos de expansión unidireccionales en una configuración comprimida, con porciones de enganche de tejido sujetas a alojamientos del elemento de expansión, según un ejemplo.
- 40 La figura 14 representa una vista esquemática de un andamiaje que tiene elementos de expansión unidireccionales en una configuración desplegada, con porciones de enganche de tejido sujetas a alojamientos del elemento de expansión, según un ejemplo.

La figura 15 representa una vista esquemática de un andamiaje que tiene elementos de expansión unidireccionales en una configuración desviada, con porciones de enganche de tejido sujetas a alojamientos del elemento de expansión, según un ejemplo.
- 45 La figura 16 representa una vista esquemática de un andamiaje que tiene elementos de expansión unidireccionales en una configuración comprimida, con porciones de enganche de tejido sujetas a alojamientos del elemento de expansión, según otro ejemplo.

La figura 17 representa una vista esquemática de un andamiaje que tiene elementos de expansión unidireccionales en una configuración desplegada, con porciones de enganche de tejido sujetas a alojamientos del elemento de expansión, según otro ejemplo.
- 50

- La figura 18 representa una vista esquemática de un andamiaje que tiene elementos de alojamiento unidireccionales en una configuración desviada, con porciones de enganche de tejido sujetas a árboles del elemento de expansión, según otro ejemplo.
- 5 La figura 19 representa una vista esquemática de un andamiaje que tiene un elemento de expansión no telescópico bidireccional en una configuración comprimida, según un ejemplo.
- La figura 20 representa una vista esquemática de un andamiaje que tiene un elemento de expansión no telescópico bidireccional en una configuración desplegada, según un ejemplo.
- La figura 21 representa una vista esquemática de un andamiaje que tiene un elemento de expansión no telescópico bidireccional desplegado en una uretra prostática, según un ejemplo.
- 10 Las figuras 22-25 representan vistas esquemáticas de diferentes configuraciones de placas laterales y anclajes de porciones de enganche de tejido de un andamiaje, según diversas realizaciones.
- La figura 26 representa una vista esquemática de un introductor de andamiaje para su uso con un endoscopio flexible.
- La figura 27 representa una vista esquemática de un introductor de andamiaje para su uso con un endoscopio rígido.
- 15 La figura 28 representa una vista esquemática de un extremo distal de un introductor con un andamiaje sujeto de manera liberable.
- La figura 29 representa una vista esquemática de un extremo distal de un introductor, con un elemento de empuje separando un andamiaje.
- La figura 30 representa una vista esquemática de un extremo distal de un introductor que se extrae de un andamiaje desplegado.
- 20 La figura 31 representa una vista en alzado parcial de un soporte y un andamiaje desplegado y separado.
- La figura 32 representa una vista esquemática de un extremo distal de un introductor con un soporte en una configuración de perfil reducido.
- La figura 33 representa una vista esquemática de un extremo distal de un introductor, con un soporte parcialmente girado a una configuración de despliegue.
- 25 La figura 34 representa una vista esquemática de un extremo distal de un introductor, con un soporte girado a una configuración de despliegue.
- La figura 35 representa una vista esquemática de un extremo distal de un introductor, con un soporte girado a una configuración de despliegue y un elemento de empuje que se mueve distalmente para separar un andamiaje.
- 30 La figura 36 representa una vista esquemática de un introductor con un soporte girado a una configuración de despliegue que se retira de un andamiaje desplegado.
- La figura 37 representa una vista en alzado parcial de un soporte girado a una configuración de despliegue y un andamiaje desplegado y separado.

Descripción detallada

- 35 La invención reivindicada se muestra en las figuras 1 y 2 de los dibujos. Las otras figuras se conservan ya que proporcionan antecedentes a la invención reivindicada.
- Al principio, debe entenderse que esta divulgación no se limita a materiales, arquitecturas, rutinas, métodos o estructuras particularmente ejemplificados, ya que pueden variar. Por lo tanto, aunque pueden usarse varias de tales opciones, similares o equivalentes a las descritas en el presente documento, en la práctica o las realizaciones de esta divulgación, los materiales y métodos preferidos se describen en el presente documento.
- 40 También debe entenderse que la terminología usada en el presente documento tiene el propósito de describir realizaciones particulares de esta divulgación solamente y no pretende ser limitante.
- La descripción detallada expuesta a continuación en relación con los dibujos adjuntos pretende ser una descripción de realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación y no pretende representar las únicas realizaciones a modo de ejemplo en las que puede ponerse en práctica la presente divulgación. El término "a modo de ejemplo" usado en toda esta descripción significa "que sirve como ejemplo, caso o ilustración", y no debe interpretarse necesariamente como preferido o ventajoso sobre otras realizaciones a modo de ejemplo. La descripción detallada incluye detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión exhaustiva de las realizaciones a modo de ejemplo de la memoria descriptiva. Resultará evidente para los expertos en la técnica que las realizaciones a modo de ejemplo de
- 45

la memoria descriptiva pueden ponerse en práctica sin estos detalles específicos. En algunos casos, se muestran estructuras y dispositivos bien conocidos en forma de diagrama de bloques para evitar oscurecer la novedad de las realizaciones a modo de ejemplo presentadas en el presente documento.

Con fines de conveniencia y claridad solamente, pueden usarse términos direccionales, tales como superior, inferior, izquierda, derecha, arriba, abajo, sobre, por encima, por debajo, debajo, trasero, posterior y frontal con respecto a los dibujos adjuntos. Estos y similares términos direccionales no debe interpretarse que limitan el alcance de la divulgación de ninguna manera.

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto habitual en la técnica a la que pertenece la divulgación. Además, tal como se usa en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "el/la" incluyen referentes en plural a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

Como se ha indicado anteriormente, sería deseable proporcionar dispositivos y métodos para gestionar la HBP o para realizar otros procedimientos asociados con el aumento o mantenimiento de la permeabilidad de una luz corporal. Para ese fin, puede proporcionarse un andamiaje que tiene porciones de enganche de tejido dispuestas en extremos opuestos de un elemento de expansión. El elemento de expansión puede tener una configuración comprimida que presenta una distancia reducida entre las porciones de enganche de tejido y puede tener una configuración desplegada que presenta una distancia aumentada entre las porciones de enganche de tejido. El andamiaje puede colocarse dentro de una luz corporal con el elemento de expansión en su configuración comprimida. Después de esto, el elemento de expansión puede adoptar una configuración desplegada, en la que las porciones de enganche de tejido ejercen fuerza contra las superficies de la luz corporal, desplazando el tejido lateralmente. Por consiguiente, el andamiaje, cuando está en la configuración desplegada, puede empujar el tejido que bordea la luz corporal para separarlo para mantener o aumentar la permeabilidad. Por ejemplo, el tejido puede ser la próstata y la luz puede ser la uretra, de manera que el andamiaje facilita la gestión de la HBP.

Para ayudar a ilustrar como aspectos de esta divulgación, las figuras 1 y 2 representan esquemáticamente una realización del andamiaje 10, con porciones 12 de enganche de tejido colocadas en extremos opuestos del elemento 14 de expansión. Como se muestra, cada porción 12 de enganche de tejido puede tener una placa lateral 16 y un anclaje 18 de tejido. En la invención reivindicada, la placa lateral 16 presenta un área de superficie aumentada con respecto al diámetro nominal del elemento 14 de expansión para facilitar el enganche de tejido. El anclaje 18 de tejido puede tener una configuración, tal como una púa u otra forma afilada, para sujetar de manera liberable el tejido y reducir la posibilidad de que el andamiaje 10 se desenganche involuntariamente, pero también es opcional. En esta realización, el elemento 14 de expansión es bidireccional, con cualquiera de los extremos formando porciones 12 de enganche de tejido. Como se muestra, el elemento 14 de expansión presenta una disposición telescópica entre el árbol 20, que lleva una porción 12 de enganche de tejido y el alojamiento 22, que lleva la otra porción 12 de enganche de tejido. Como se usa en el presente documento, el término "telescópico" significa que al menos una porción del árbol está configurada para extenderse coaxialmente dentro de al menos una porción del alojamiento. Los perfiles del árbol 20 y del alojamiento 22 pueden ser circulares, ovales, cuadrados, rectangulares o de cualquier otra forma adecuada. En otras realizaciones, el elemento 14 de expansión puede estar formado por cualquier mecanismo adecuado que se extienda longitudinalmente. Un elemento 24 de accionamiento, tal como un resorte u otra estructura funcionalmente similar, está colocado coaxialmente dentro del alojamiento 22 y puede desviar el árbol 20 hacia fuera. El andamiaje 10 se muestra en la figura 1 en la configuración comprimida, de manera que la distancia L_c corresponde a una distancia reducida entre las porciones 12 de enganche de tejido. De manera correspondiente, la figura 2 representa el andamiaje 10 en una configuración desplegada, caracterizada por la distancia L_D entre las porciones 12 de enganche de tejido que aumenta con relación a L_c . Como se apreciará, la distancia L_D puede variar, dependiendo de la cantidad de resistencia ofrecida por los tejidos que se desplazan.

En una aplicación a modo de ejemplo, el andamiaje 10 puede usarse para gestionar la HBP aumentando el diámetro de la luz o el área de la sección transversal de la uretra prostática. Por ejemplo, la figura 3 representa esquemáticamente porciones relevantes de la anatomía de un paciente, incluida la vejiga (B), la próstata (P), la uretra prostática (U), los tejidos del lóbulo prostático que obstruyen (X) y el músculo del suelo pélvico y el esfínter urinario externo (M). Aunque no se muestra esquemáticamente en este diagrama, la uretra prostática (U) puede llegar a comprimirse parcialmente por los tejidos del lóbulo prostático que obstruyen (X). De manera correspondiente, la figura 4 representa esquemáticamente el andamiaje 10 en una configuración desplegada dentro de la uretra prostática (U). Como puede observarse, el andamiaje 10 se despliega dentro de la uretra prostática (U) de manera que la uretra prostática (U) y los tejidos del lóbulo prostático que obstruyen (X) se desplazan o se separan lateralmente de otro modo por el andamiaje 10 en su configuración desplegada aumentando el área de la sección transversal de la uretra prostática (U).

Otro ejemplo de esta divulgación se representa esquemáticamente en las figuras 5-7, con respecto al andamiaje 30 que también tiene porciones 32 de enganche de tejido colocadas en extremos opuestos de un par de elementos 34 de expansión unidireccionales. Como se ha descrito anteriormente, cada porción 32 de enganche de tejido puede tener una placa lateral 36 y un anclaje 38 de tejido, de manera similar a la descrita anteriormente. Cada elemento 34 de expansión unidireccional puede comprender una disposición telescópica entre el árbol 40, que lleva una porción 32 de acoplamiento de tejido cada uno, y el alojamiento 42. Como en otras realizaciones, los perfiles de cada elemento

34 de expansión pueden tener cualquier forma deseable, y pueden emplear cualquier mecanismo expandible adecuado como conocen los expertos en la técnica que tenga una capacidad de alargamiento comparable a las realizaciones telescópicas. Generalmente, puede considerarse que los elementos de expansión presentan extensión longitudinal en lugar de radial. Están colocados elementos 44 de accionamiento coaxialmente dentro de cada alojamiento 42 y configurados para desviar el árbol 40 hacia fuera. Los elementos 34 de expansión unidireccionales pueden acoplarse mediante el pivote 46 en los alojamientos 42, que pueden ser un resorte u otro elemento resiliente similar que desvíe el elemento 34 de expansión a una configuración alineada longitudinalmente, pero también permite la desviación en la unión para facilitar la inserción y/o retirada del andamiaje 30 de una luz corporal. El andamiaje 30 se muestra en la figura 5 en la configuración comprimida, con una distancia reducida entre las porciones 32 de enganche de tejido similar a la descrita anteriormente, y se muestra en la figura 6 en una configuración desplegada, caracterizada de nuevo por una distancia aumentada entre las porciones 32 de enganche de tejido. Además, la figura 7 representa esquemáticamente la desviación entre los elementos 34 de expansión unidireccionales, que se produce en el pivote 46. Aunque se muestra en el contexto de la desviación que se produce mientras el elemento 34 de expansión está en una configuración desplegada, se apreciará que el pivote 46 también permite la desviación cuando los elementos 34 de expansión están en la configuración comprimida, como se muestra en la figura 5.

La figura 8 representa esquemáticamente el andamiaje 30 en una configuración desplegada. Como se muestra, la uretra prostática (U) y los tejidos del lóbulo prostático que obstruyen (X) se desplazan o se separan lateralmente de otro modo por el andamiaje 30 en su configuración desplegada para aumentar el área de la sección transversal de la uretra prostática (U).

Un ejemplo relacionado se representa esquemáticamente en las figuras 9-11, en las que el andamiaje 50 también tiene porciones 52 de enganche de tejido y un par de elementos 54 de expansión unidireccionales, cada uno con placas laterales 56 y anclajes 58 de tejido como se describió anteriormente. También de manera similar, la disposición telescópica de los elementos 54 de expansión unidireccionales está formada por el árbol 60, cada uno de los cuales lleva una porción 52 de enganche de tejido, y el alojamiento 62. Sin embargo, en este ejemplo alternativo, cada elemento 54 de expansión tiene uno o más elementos 64 de accionamiento colocados longitudinalmente adyacentes al árbol 60 y configurados para desviarlo hacia fuera. En particular, uno o más elementos 64 de accionamiento pueden estar colocados en puntos alrededor del perímetro del árbol 60 o un único elemento 64 de accionamiento puede estar dispuesto coaxialmente alrededor del árbol 60. De nuevo, los elementos 54 de expansión unidireccionales pueden acoplarse mediante el pivote 66 en los alojamientos 62 como se describió anteriormente. El andamiaje 50 se muestra en la figura 9 en la configuración comprimida, con una distancia reducida entre las porciones 52 de enganche de tejido similar a la descrita anteriormente, y se muestra en la figura 10 en una configuración desplegada, también caracterizada por una distancia aumentada entre las porciones 52 de enganche de tejido. Todavía adicionalmente, la figura 11 representa esquemáticamente la desviación entre los elementos 54 de expansión unidireccionales, que se produce en el pivote 66. El andamiaje 50 puede emplearse de manera similar al andamiaje 30 como se muestra en la figura 8.

Además, la figura 12 representa esquemáticamente el andamiaje 50 con la atadura 68 unida al pivote 66. Como se apreciará, la tensión aplicada a la atadura 68 en la dirección indicada puede ayudar a hacer que el elemento 54 de expansión se desvíe en el pivote 66, facilitando adicionalmente la colocación y/o retirada del andamiaje 50 dentro de la luz de un paciente. Adicionalmente, la figura 12 también muestra el andamiaje 50 que tiene un recubrimiento opcional 70. En este ejemplo, el recubrimiento 70 se aplica al exterior del alojamiento 62, pero puede aplicarse a cualquier porción de superficie del andamiaje 50 y puede cubrir cualquier cantidad deseada del andamiaje 50, incluyendo sustancialmente toda la superficie exterior. El recubrimiento 70 puede ser uno o más agentes terapéuticos solos o puede ser uno o más agentes retenidos en una matriz polimérica configurada para liberar el/los agente(s) de una manera controlada. El recubrimiento 70 puede incluir un agente que previene o reduce la incrustación en un entorno urinario. También puede proporcionarse un agente que evita o reduce la endotelización u otro crecimiento tisular hacia el interior. Todavía adicionalmente, el agente puede usarse para cualquier propósito terapéutico adecuado. Alternativamente o además, uno o más agentes, solos o en una matriz polimérica, pueden depositarse en depósitos 72. Puede emplearse cualquier número deseado de depósitos 72, tal como uno o más, según se garantice dependiendo de factores tales como la cantidad de agente que va a administrarse.

Otro ejemplo más de esta divulgación se representa esquemáticamente en las figuras 13-15, con respecto al andamiaje 80 que también tiene porciones 82 de enganche de tejido colocadas en extremos opuestos de un par de elementos 84 de expansión unidireccionales. Como se ha descrito anteriormente, cada porción 82 de enganche de tejido puede tener una placa 86 lateral y un anclaje 88 de tejido, de nuevo como se ha descrito anteriormente. Cada elemento 84 de expansión unidireccional puede comprender una disposición telescópica entre el árbol 90 y el alojamiento 92. En este ejemplo, cada porción 82 de enganche de tejido está dispuesta en el extremo de cada alojamiento 92. Una vez más, los perfiles de cada elemento 84 de expansión pueden tener cualquier forma deseable, y pueden emplear cualquier mecanismo expandible adecuado que tenga una capacidad de alargamiento comparable a las realizaciones telescópicas como conocen los expertos en la técnica. Los elementos 94 de accionamiento están colocados coaxialmente dentro de cada alojamiento 92 y configurados para desviar el alojamiento 92 hacia fuera. Los elementos 84 de expansión unidireccionales pueden acoplarse a los árboles 90 mediante el pivote 96, que puede ser un resorte u otro elemento resiliente similar que desvíe el elemento 84 de expansión a una configuración alineada longitudinalmente, pero también permite la desviación en la unión para facilitar la inserción y/o retirada del andamiaje 80 de una luz corporal. El andamiaje 80 se muestra en la figura 13 en la configuración comprimida, con una distancia reducida entre las porciones 82 de enganche de tejido similar a la descrita anteriormente, y se muestra en la figura 14

en una configuración desplegada, caracterizada de nuevo por una distancia aumentada entre las porciones 82 de enganche de tejido. De manera similar, la figura 15 representa esquemáticamente la desviación entre los elementos 84 de expansión unidireccionales, que se produce en el pivote 96. El andamiaje 80 puede emplearse de manera similar al andamiaje 30 como se muestra en la figura 8.

Otro ejemplo relacionado se representa esquemáticamente en las figuras 16-18, en las que el andamiaje 100 también tiene porciones 102 de enganche de tejido y un par de elementos 104 de expansión unidireccionales, cada uno con placas laterales 106 y anclajes 108 de tejido como se ha descrito anteriormente. También de manera similar, la disposición telescópica de los elementos 104 de expansión unidireccionales está formada con el árbol 110 y el alojamiento 112, cada uno de los cuales lleva una porción 102 de acoplamiento de tejido. En este ejemplo alternativo, cada elemento 104 de expansión tiene uno o más elementos 114 de accionamiento colocados longitudinalmente adyacentes al árbol 110 y configurados para desviar el alojamiento 112 hacia fuera. En particular, uno o más elementos 114 de accionamiento pueden estar colocados en puntos alrededor del perímetro del árbol 110 o un único elemento 114 de accionamiento puede estar dispuesto coaxialmente alrededor del árbol 110. De nuevo, los elementos 104 de expansión unidireccionales pueden acoplarse mediante el pivote 116 en los árboles 110. El andamiaje 100 se muestra en la figura 16 en la configuración comprimida, con una distancia reducida entre las porciones 102 de enganche de tejido similar a la descrita anteriormente, y se muestra en la figura 17 en una configuración desplegada, también caracterizada por una distancia aumentada entre las porciones 102 de enganche de tejido. Todavía adicionalmente, la figura 18 representa esquemáticamente la desviación entre los elementos 104 de expansión unidireccionales, que se produce en el pivote 116. El andamiaje 100 puede emplearse de manera similar a la mostrada con respecto al andamiaje 30 en la figura 8.

Otro ejemplo de esta divulgación se representa esquemáticamente en las figuras 19 y 20. Como se muestra, el andamiaje 120 tiene porciones 122 de enganche de tejido colocadas en extremos opuestos del elemento 124 de expansión bidireccional. En línea con la exposición anterior, cada porción 122 de enganche de tejido puede tener una placa lateral 126 y un anclaje 128 de tejido. En este ejemplo, el elemento 124 de expansión puede ser una estructura extensible longitudinalmente, configurada como un resorte. El andamiaje 120 se muestra en la figura 19 en la configuración comprimida, con una distancia reducida entre las porciones 122 de enganche de tejido, y el elemento 124 de expansión puede desviarse hacia una configuración desplegada como se muestra en la figura 20, con una distancia aumentada entre las porciones 122 de enganche de tejido. El andamiaje 120 puede usarse para gestionar la HBP de manera similar a las otras realizaciones y ejemplos descritos anteriormente, aumentando el diámetro de la luz o el área de la sección transversal de la uretra prostática. Aunque no se muestra con fines ilustrativos, como se representa esquemáticamente en la figura 21, cuando el andamiaje 120 se coloca dentro de la uretra prostática (U) en una configuración desplegada, los tejidos del lóbulo prostático que obstruyen (X) pueden desplazarse o separarse lateralmente de otro modo. Por lo tanto, cuando el andamiaje 120 está en su configuración desplegada, puede aumentar el área de la sección transversal de la uretra prostática (U).

Como se ha comentado anteriormente, las diversas porciones de enganche de tejido de los andamiajes de esta divulgación pueden presentar opcionalmente placas laterales y/o anclajes en algunas realizaciones. En las figuras 22-25 se muestran diversas configuraciones a modo de ejemplo, mostrando esquemáticamente la figura 22 una porción de enganche de tejido que tiene una placa lateral 130 y ningún anclaje, mostrando esquemáticamente la figura 23 una porción de enganche de tejido que tiene una placa lateral 132 y un anclaje formado por una sola púa 134, mostrando esquemáticamente la figura 24 una porción de enganche de tejido que tiene una placa lateral 136 y un anclaje formado por un par de púas 138, y mostrando esquemáticamente la figura 25 una porción de enganche de tejido que tiene una placa lateral 140 y un anclaje formado por tres púas 142. El anclaje puede ser cualquier configuración adecuada diseñada para mejorar la fricción y garantizar adicionalmente el contacto entre el dispositivo de andamio y los tejidos corporales objetivo que obstruyen la luz corporal (tales como tejidos del lóbulo prostático que obstruyen la uretra), para ayudar a reducir el desenganche del dispositivo de andamio. Las púas en estas realizaciones pueden ser alargadas, con una forma de borde afilado tal como una aguja y/o espiga que permite la penetración en los tejidos corporales objetivo. Cualquier otro diseño, configuración y/o dimensión puede emplearse en otras realizaciones de la divulgación.

La colocación de un andamiaje que tiene porciones de enganche de tejido en extremos opuestos de uno o más elementos de expansión puede realizarse usando cualquier introductor o aplicador adecuado. Por ejemplo, la figura 26 representa esquemáticamente un introductor 150 configurado para su uso con un endoscopio flexible 152. El introductor 150 puede tener un elemento tubular alargado y flexible 154 con un andamiaje sujeto de manera liberable al extremo distal 156. El introductor 150 puede tener un accionador 158 en el extremo proximal que está configurado para permitir la colocación y liberación apropiadas del andamiaje en una ubicación deseada dentro de una luz corporal, tal como la uretra prostática cuando el andamiaje se usa para gestionar la HPB. El introductor 150 también presenta una guía tubular 160 que está alineada longitudinalmente con al menos una porción del elemento alargado 154, que tiene una luz (no mostrado en esta vista) para recibir el endoscopio 152. Como se describe con más detalle a continuación, el extremo distal 156 está en una configuración que facilita la liberación del andamiaje dentro de una luz corporal, incluyendo la uretra prostática, por ejemplo. Otro ejemplo se ilustra en la figura 27 con respecto al introductor 170 que está configurado para su uso con un endoscopio rígido 172. Como anteriormente, el introductor 170 puede tener un elemento tubular alargado 174 con un andamiaje sujeto de manera liberable al extremo distal 176 y un accionador 178 en el extremo proximal que está configurado para permitir la colocación y liberación apropiadas del andamiaje en una ubicación deseada dentro de una luz corporal. De manera similar, un orificio (no mostrado en esta vista) dentro del elemento tubular 174 puede recibir el endoscopio 172. En otros ejemplos, cualquier diseño de

introdutor puede configurarse para que esté dispuesto dentro de un canal de trabajo del endoscopio. En este ejemplo, el extremo distal 176 está en una configuración con un perfil reducido que facilita el avance a través de una luz corporal. Alineando el introductor con el endoscopio como se describe en las realizaciones y ejemplos anteriores, el operario puede visualizar más fácilmente el extremo distal del introductor para facilitar la colocación del andamiaje como se desee dentro de una luz corporal.

Otros aspectos de esta divulgación pueden apreciarse en el contexto de las vistas detalladas esquemáticas del extremo distal 154 del introductor 150 mostrado en las figuras 28-31. Aunque se ha comentado en relación con este ejemplo, las técnicas pueden aplicarse al introductor 170 o a cualquier otro introductor o aplicador adecuado. Como se muestra en la figura 28, el andamiaje 180, que tiene porciones 182 de enganche de tejido en extremos opuestos a un par de elementos 184 de expansión unidireccionales conectados por el pivote 186, puede sujetarse de manera liberable por el soporte 188 del extremo distal 154. En este ejemplo, el soporte 188 presenta alas opuestas 190 que reciben porciones 182 de enganche de tejido del andamiaje 180. En otros ejemplos puede usarse cualquier configuración adecuada. El andamiaje 180 puede sujetarse de manera liberable de cualquier manera deseada. Por ejemplo, la fuerza hacia fuera asociada con las desviaciones de los elementos 184 de expansión puede provocar una fricción suficiente entre las porciones 182 de enganche de tejido y las alas 190 para retener el andamiaje 180 hasta que se coloque en un área deseada dentro de una luz corporal. El elemento 192 de empuje tiene un extremo distal con un par de salientes 194 configurados para enganchar cada elemento 184 de expansión y reducir la desviación no deseada en el pivote 186 durante la colocación del andamiaje 180.

Además, el elemento 192 de empuje puede estar dispuesto de manera deslizable dentro de una luz del introductor 150 de modo que el movimiento distal relativo acciona el andamiaje 180 libre del soporte como se indica esquemáticamente por las figuras 29-31. Por ejemplo, la figura 29 muestra el extremo distal 156 que se ha hecho avanzar hasta una posición en la que el andamiaje 180 está colocado dentro de la uretra prostática, de tal manera que las porciones 182 de enganche de tejido son porciones adyacentes al tejido del lóbulo prostático que obstruye (X) de la próstata (P). El movimiento distal del elemento 192 de empuje separa las porciones 184 de enganche de tejido de las alas 190 del soporte 188, de tal manera que los elementos 184 de expansión puedan aplicar fuerza hacia fuera al tejido del lóbulo (X). Después del despliegue del andamiaje 180, el extremo distal 156 con el soporte 188 y el elemento 192 de empuje puede extraerse, dejando el andamiaje 180 colocado dentro de la luz corporal, desplazando o separando de otro modo los tejidos del lóbulo prostático que obstruyen (X) lateralmente para aumentar el área de la sección transversal de la uretra prostática para ayudar a gestionar la HPB, por ejemplo. Una vista en alzado de esta configuración del andamiaje 180 y el extremo distal 156 con el soporte 188 y el elemento 192 de empuje se representa esquemáticamente en la figura 31. Como se muestra, el andamiaje 180 se ha separado del soporte 188 por el movimiento distal relativo del elemento 192 de empuje. Esta vista ilustra que las porciones 182 de enganche de tejido pueden tener una placa 196 lateral y un anclaje 198 como se ha descrito anteriormente. El anclaje 198 puede estar configurado para encajar dentro de la ranura 200 de las alas 190 para ayudar a sujetar de manera liberable el andamiaje 180 antes del despliegue.

Otro ejemplo de esta divulgación se representa en las figuras 32-37, que muestran una transición del extremo distal 176 del introductor 170 desde un perfil de administración reducido, como se muestra en la figura 27, hasta un perfil de despliegue, en el que el andamiaje 210 puede separarse para el despliegue dentro de una luz corporal. El perfil reducido mostrado en la figura 32 presenta un andamiaje 210, con porciones 212 de enganche de tejido opuestas a un par de elementos 214 de expansión que están acoplados en el pivote 216. Aunque se han comentado en relación con este ejemplo, las técnicas pueden aplicarse al introductor 150 o a cualquier otro introductor o aplicador adecuado. El andamiaje 210 se sujeta de manera liberable al soporte 218 de cualquier manera apropiada, incluidas las técnicas descritas anteriormente. El introductor 170 también puede tener un elemento 220 de empuje dispuesto de manera deslizable dentro de una luz del elemento 174 alargado. El soporte 218 está unido de manera giratoria a la extensión 222 en el extremo distal 176 del elemento alargado 174 por el eje 224. Las líneas 226 de control pueden estar unidas en cualquier extremo del soporte 218. En la configuración mostrada en la figura 32, el soporte 218 puede estar generalmente en alineación longitudinal con el elemento alargado 174. De manera correspondiente, el perfil general se reduce para facilitar el avance del introductor 170 y el andamiaje 210 a través de una luz corporal.

Una vez que el andamiaje 210 se ha colocado en una ubicación deseada dentro de la luz corporal, la manipulación apropiada de las líneas 226 de control puede ajustar la rotación del soporte 218 alrededor del eje 224 para conferir una configuración de despliegue. Por ejemplo, la figura 33 muestra el soporte 218 después de girarse parcialmente alrededor del eje 224 desde el perfil reducido. La rotación adicional del soporte 218 puede dar como resultado una configuración en la que el soporte 218 es generalmente perpendicular al eje longitudinal del elemento alargado 174 como se muestra en la figura 34. En esta configuración, el elemento 220 de empuje puede moverse distalmente en la dirección de la flecha indicada en la figura 35 para separar el andamiaje 210 del soporte 218 de manera similar a las realizaciones y ejemplos descritos anteriormente. El elemento 220 de empuje puede extenderse a través de una abertura 228 (no mostrada en esta vista) en el soporte 218 para enganchar y separar el andamiaje 210. Notablemente, la figura 36 muestra el despliegue del andamiaje 210 y la extracción del extremo distal 176 y el soporte 218. Una vista en alzado de esta configuración del andamiaje 210 y el extremo distal 176 se representa esquemáticamente en la figura 37. Como se muestra, el andamiaje 210 se ha separado del soporte 218 y el elemento 220 de empuje (mostrado en líneas discontinuas) se ha extraído proximalmente, a través de la abertura 228 y dentro del elemento alargado 174. En un ejemplo alternativo, la unión rotacional del soporte 218 a la extensión 222 en el eje 224 puede accionarse por un resorte o elemento similar, para provocar la transición entre el perfil reducido (con el soporte 218 alineado

longitudinalmente con el elemento alargado 174) y el perfil de despliegue (con el soporte 218 generalmente perpendicular al eje longitudinal del elemento alargado 174) automáticamente, de modo que no sean necesarias líneas 226 de control.

Las partes componentes de los andamiajes y/o introductores de esta divulgación pueden formarse a partir de cualquier material o combinación de materiales adecuados, incluidos polímeros y aleaciones metálicas. En algunas realizaciones, uno o más de los componentes del andamiaje pueden ser biodegradables y/o bioabsorbibles. Como se ha indicado anteriormente, algunas o todas las porciones del andamiaje pueden tratarse o recubrirse con un material configurado para reducir la incrustación dentro de un entorno urinario. Los andamiajes también pueden recubrirse con cualquier otro agente terapéutico o activo de otro modo. Según se desee, los introductores de esta divulgación pueden ser reutilizables o desechables.

A partir de la exposición anterior, se apreciará que los andamiajes de esta divulgación pueden emplearse para aumentar el área de la sección transversal de una luz corporal. Los andamiajes pueden tener uno o más elementos de expansión, que presentan extensión longitudinal y expansión no radial. El/los elemento(s) de expansión transita(n) entre una configuración comprimida, con una distancia reducida entre porciones opuestas de enganche de tejido, y una configuración desplegada, con una distancia aumentada entre porciones opuestas de enganche de tejido. Cuando está en la configuración desplegada, el andamiaje puede aumentar el área de la sección transversal de una luz corporal. El andamiaje puede ser un implante, capaz de unirse firmemente a la luz corporal, y puede ser extraíble. Durante la retirada, uno o más de los elementos de expansión pueden volver a la configuración comprimida. El andamiaje puede desplegarse en una luz corporal en diversas ubicaciones, incluido el sistema urinario, tal como dentro de la uretra, y usarse para gestionar o tratar la hiperplasia prostática benigna, el sistema cardiovascular, tal como dentro de un vaso sanguíneo, el sistema gastrointestinal, tal como dentro del conducto biliar, y el sistema respiratorio, tal como dentro de la tráquea. El andamiaje puede colocarse con un introductor como se ha indicado anteriormente, tal como con la guía de un endoscopio. Además, la retirada del andamiaje de la luz corporal puede no requerir el uso de un endoscopio. Por ejemplo, al tirar de una atadura sujeta a un pivote que se acopla con un par de elementos de expansión, puede hacerse que el andamiaje se desvíe, facilitando su extracción de la luz corporal.

En el presente documento se describen ciertas realizaciones a modo de ejemplo. Sin embargo, un experto en la técnica que pertenece a las presentes realizaciones entenderá que los principios de esta divulgación pueden extenderse fácilmente con modificaciones apropiadas a otras aplicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un implante para aumentar el área de la sección transversal de una luz corporal, que comprende un andamiaje (10) con porciones (12) opuestas de enganche de tejido primera y segunda y un elemento (14) de expansión bidireccional que comprende un árbol (20), un alojamiento (22) y un elemento (24) de accionamiento, teniendo el elemento (14) de expansión bidireccional un diámetro, estando el elemento (14) de expansión bidireccional configurado para transitar entre una configuración comprimida que tiene una distancia reducida entre las porciones (12) de enganche de tejido primera y segunda y una configuración desplegada que tiene una distancia aumentada entre las porciones (12) de enganche de tejido, estando la primera porción (12) de enganche de tejido del elemento (14) de expansión bidireccional sujeta a un primer extremo del árbol (20), estando el árbol (20) configurado en una disposición telescópica dentro del alojamiento (22) del elemento (14) de expansión bidireccional, teniendo el alojamiento (22) un primer extremo abierto y un segundo extremo cerrado, estando la segunda porción (12) de enganche de tejido sujeta al segundo extremo cerrado del alojamiento (22), estando el árbol (20) colocado coaxialmente dentro del alojamiento (22) y estando el elemento (24) de accionamiento colocado coaxialmente dentro del alojamiento (22), estando el elemento (24) de accionamiento sujeto a un segundo extremo del árbol (20) para desviar el árbol (20) hacia fuera del alojamiento (22) a lo largo de un eje longitudinal del árbol (20), teniendo cada una de las porciones (12) de enganche de tejido una placa lateral (16) que proporciona un área (16) de superficie aumentada en relación con el diámetro del elemento (14) de expansión en una dirección perpendicular al eje longitudinal del árbol (20).
2. El implante de la reivindicación 1, en donde cada porción (12) de enganche de tejido comprende además un anclaje (18).
3. El implante de la reivindicación 1, en donde al menos una porción del andamiaje (10) está recubierta con un agente.
4. El implante de la reivindicación 3, en donde el agente comprende un agente anti-incrustación.
5. El implante de la reivindicación 1, que comprende además un agente dispuesto dentro de al menos un depósito (72) formado en el andamiaje (10).

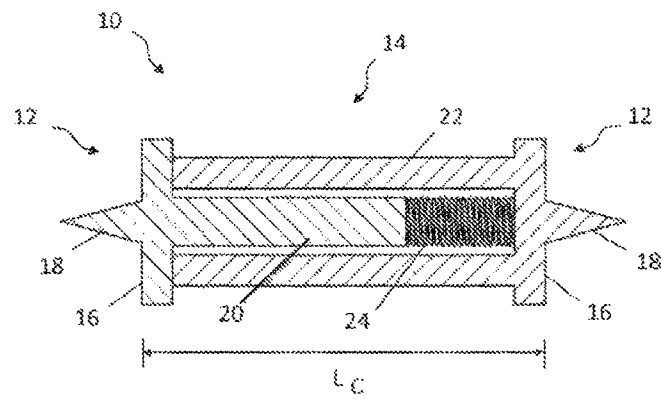


FIG. 1

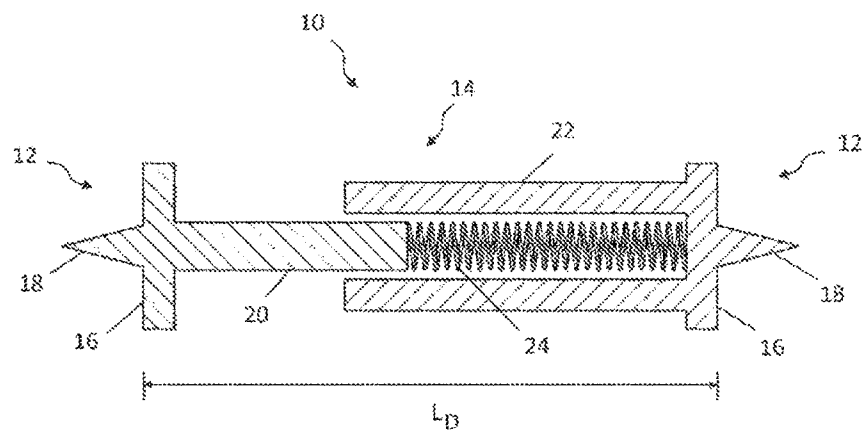


FIG. 2

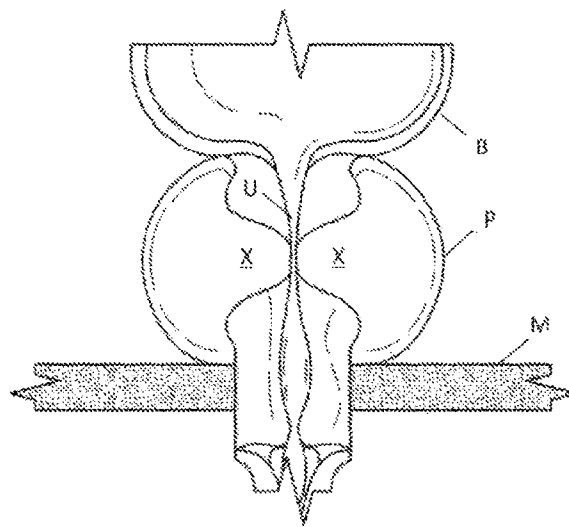


FIG. 3

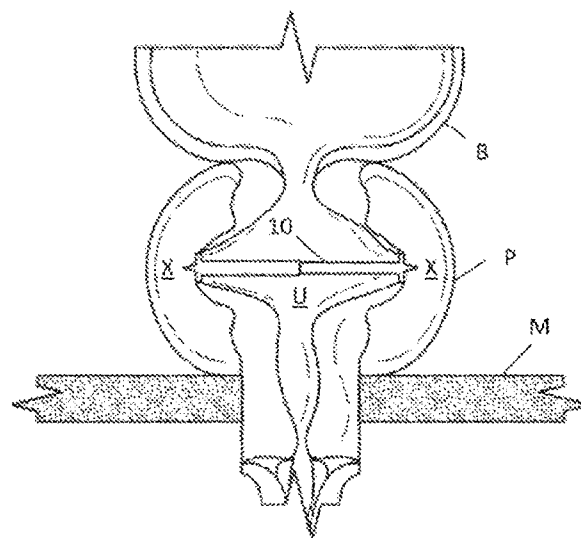


FIG. 4

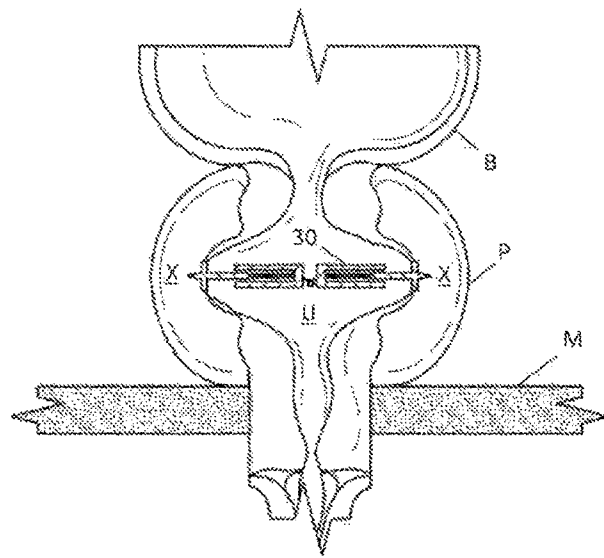
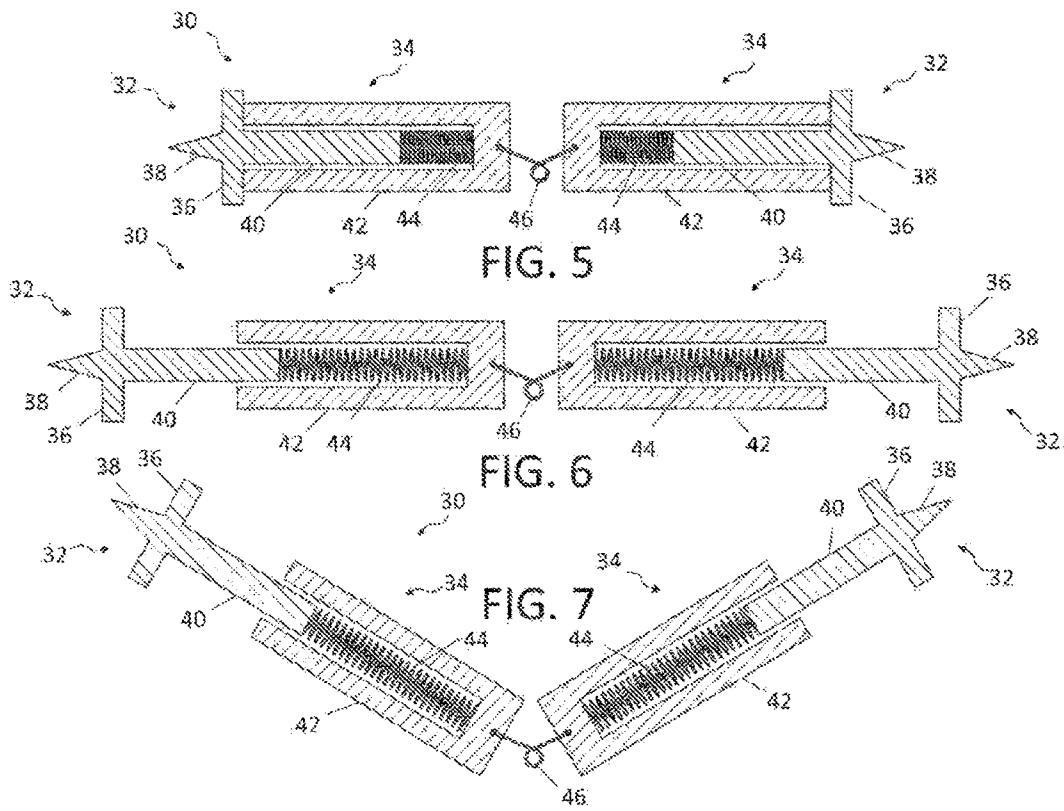


FIG. 8

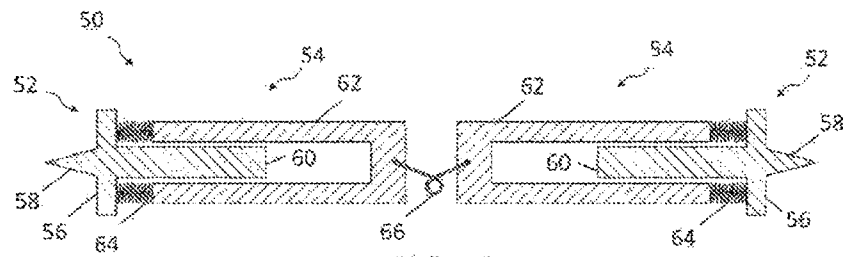


FIG. 9

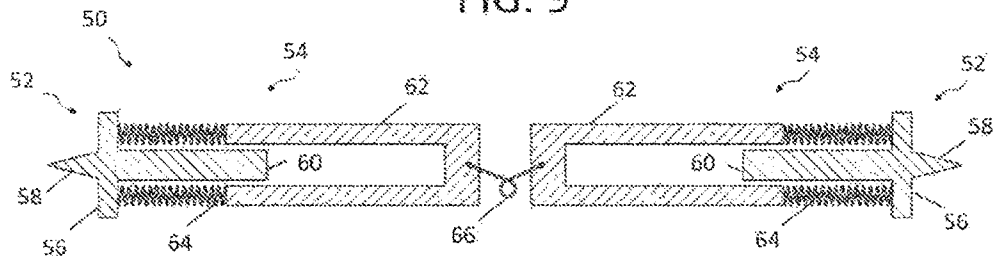


FIG. 10

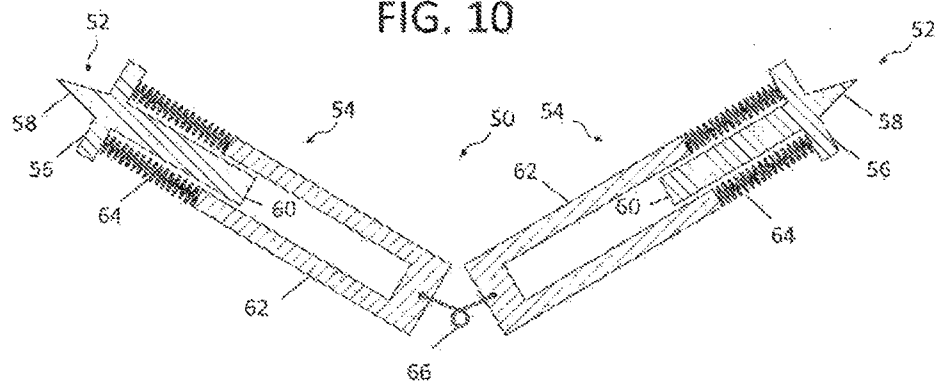


FIG. 11

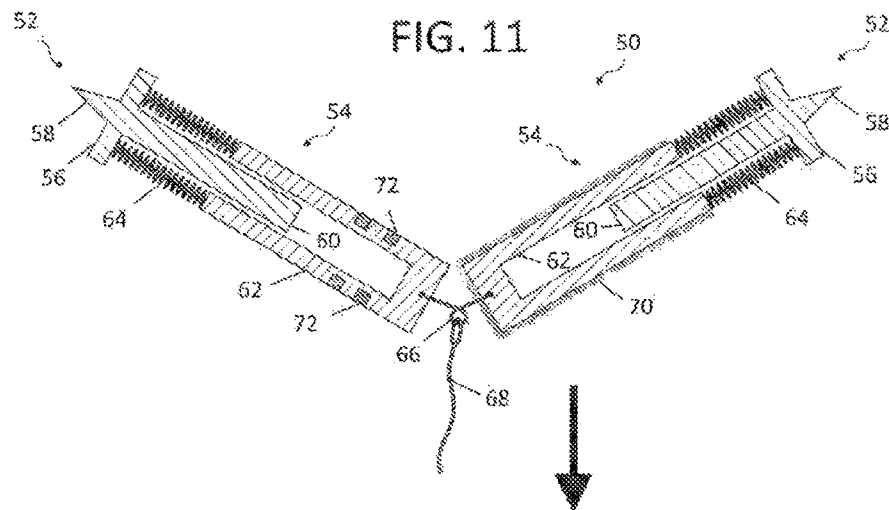


FIG. 12

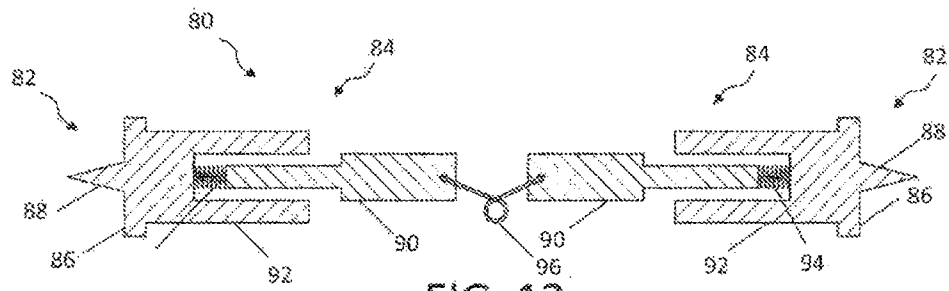


FIG. 13

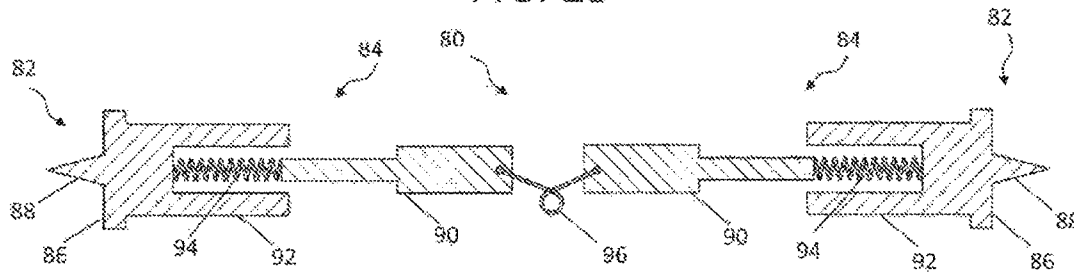


FIG. 14

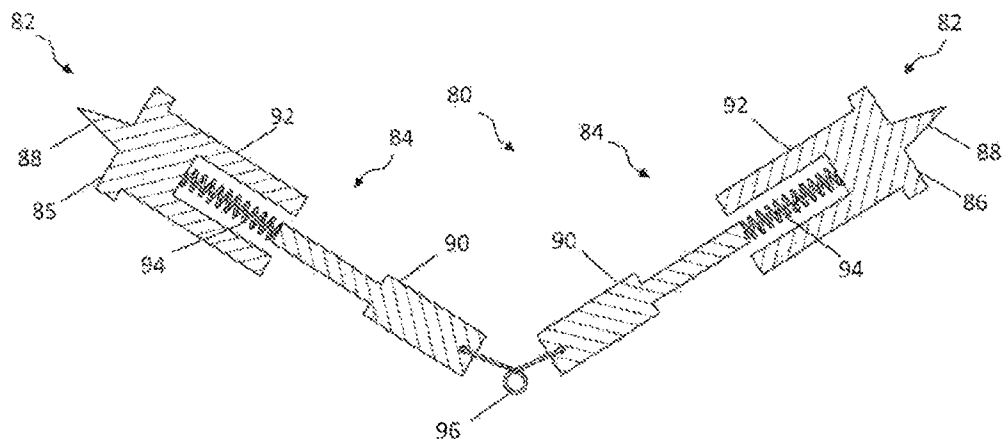


FIG. 15

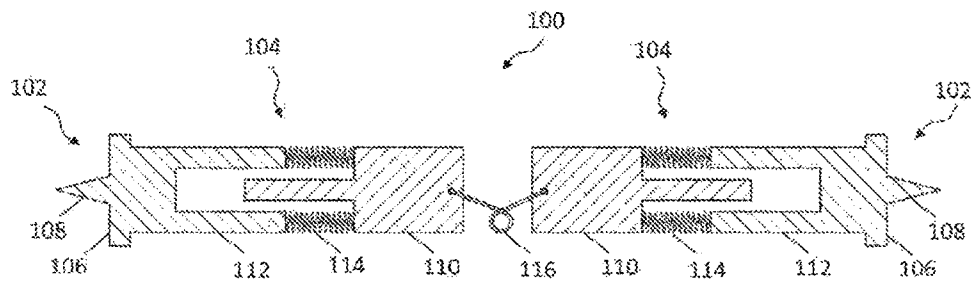


FIG. 16

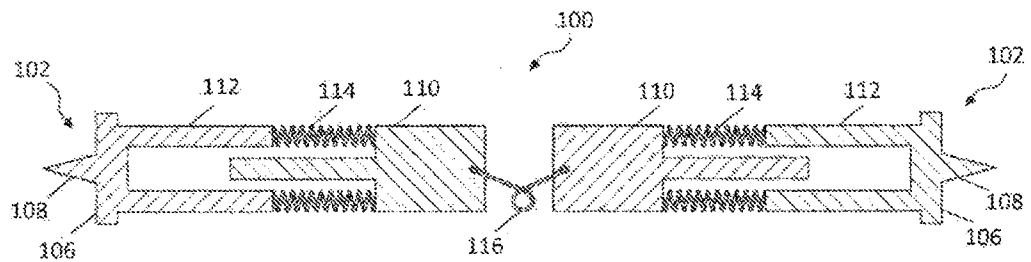


FIG. 17

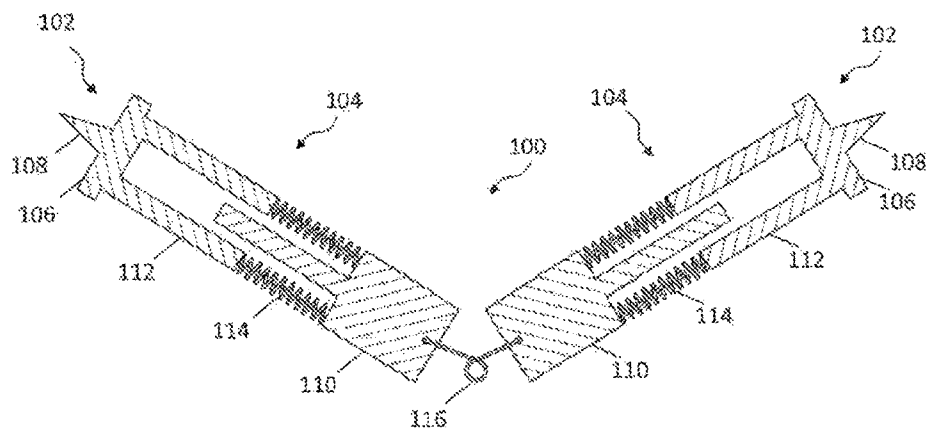


FIG. 18

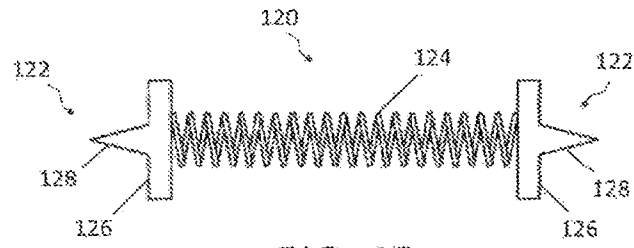


FIG. 19

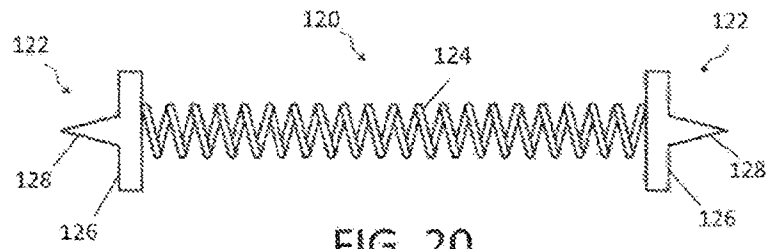


FIG. 20

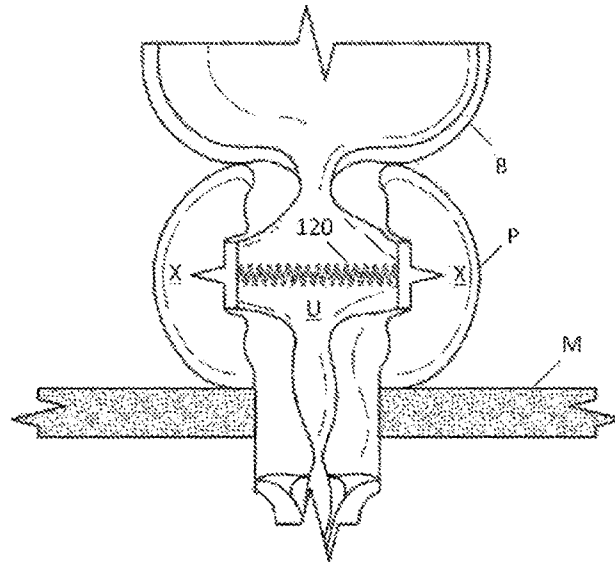


FIG. 21

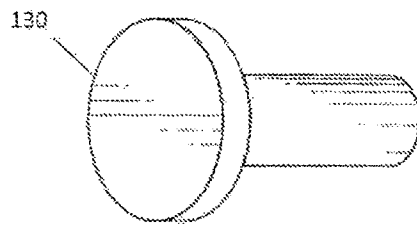


FIG. 22

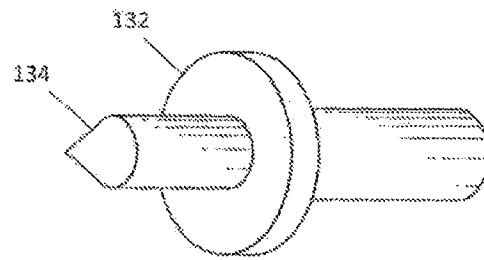


FIG. 23

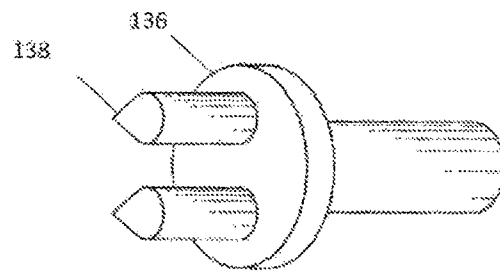


FIG. 24

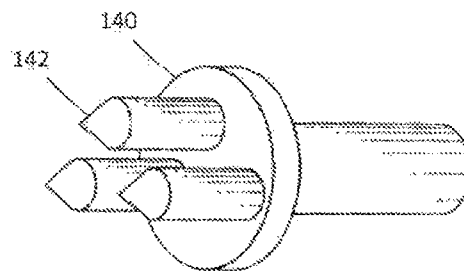


FIG. 25

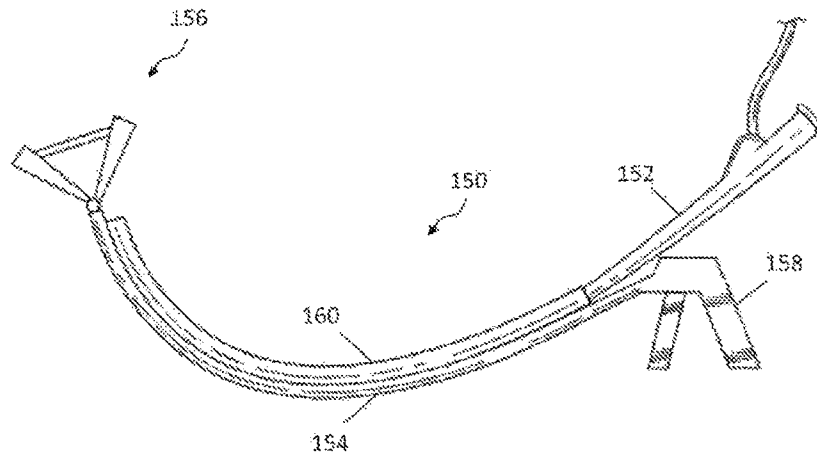


FIG. 26

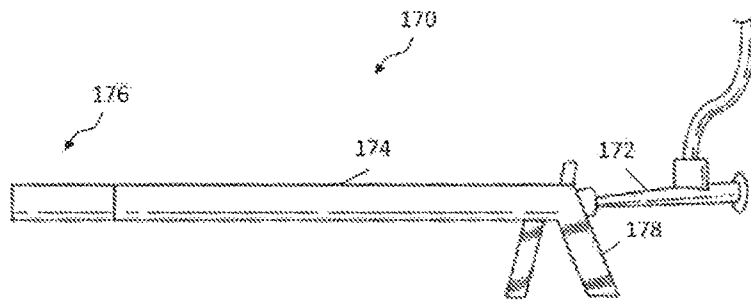


FIG. 27

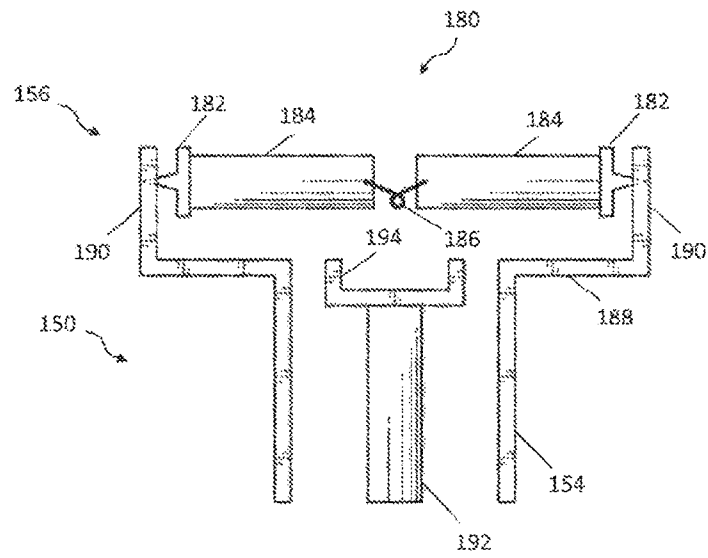


FIG. 28

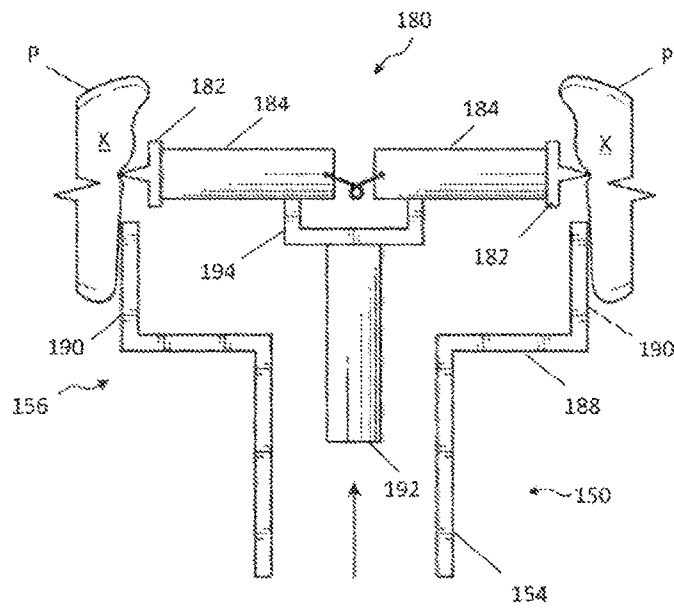


FIG. 29

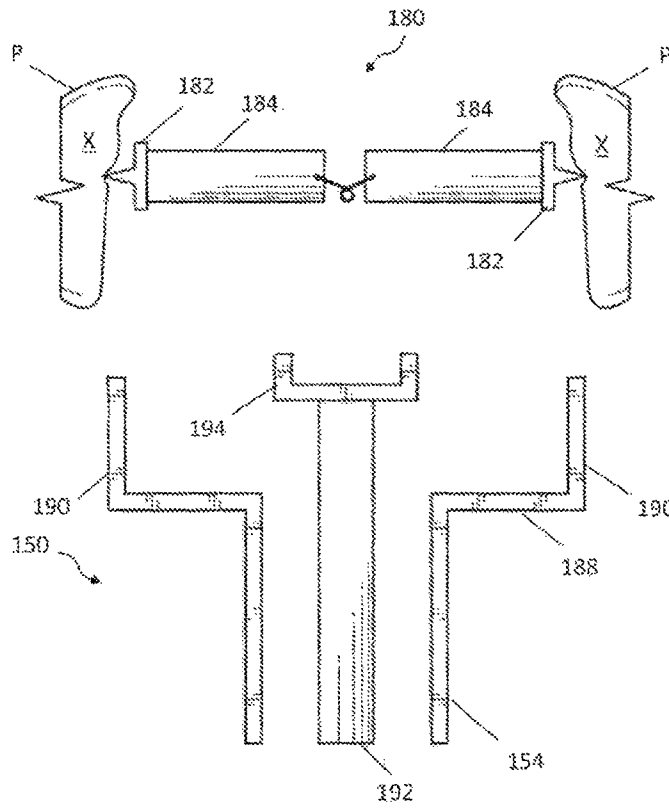


FIG. 30

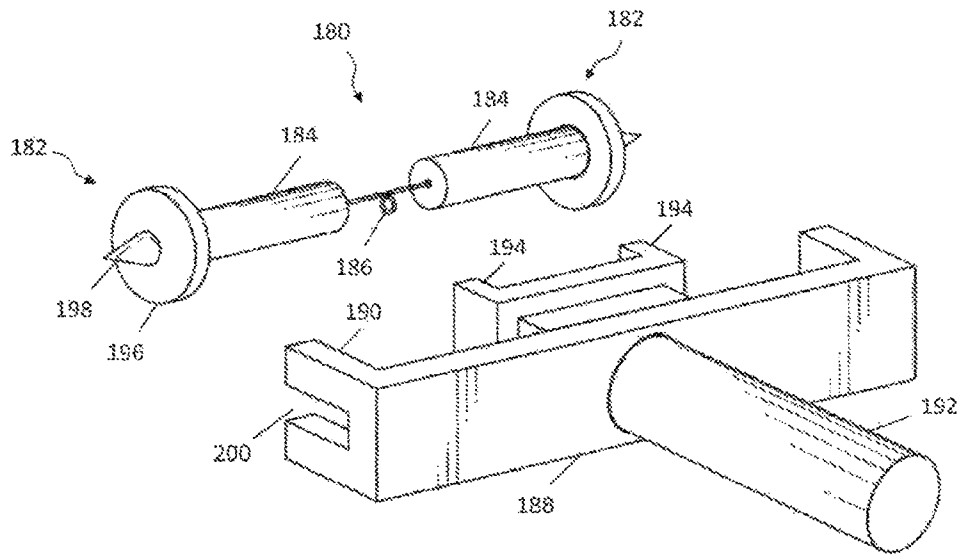


FIG. 31

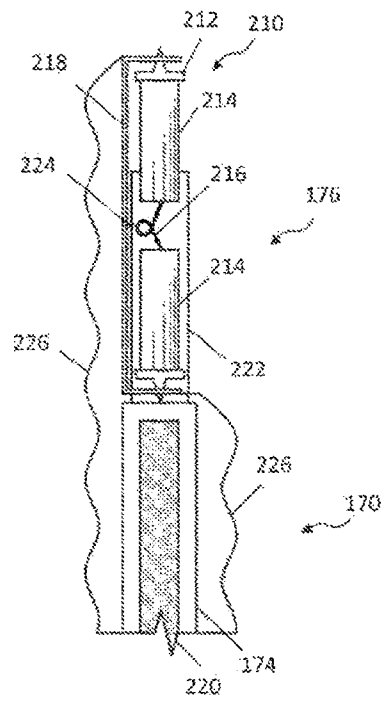


FIG. 32

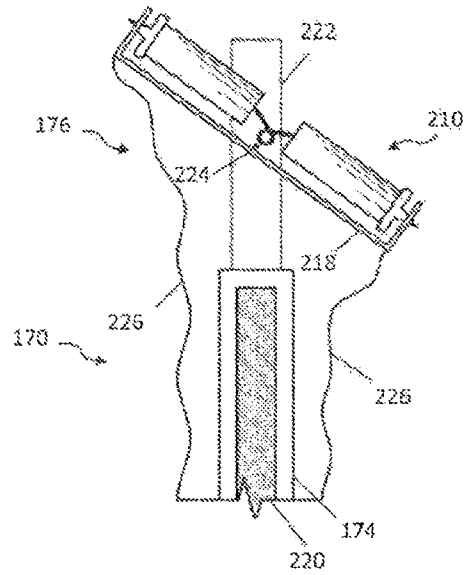


FIG. 33

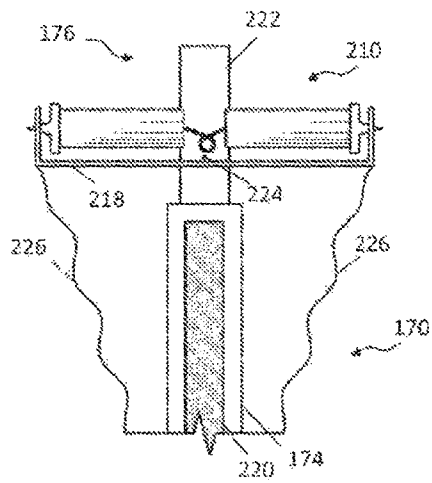


FIG. 34

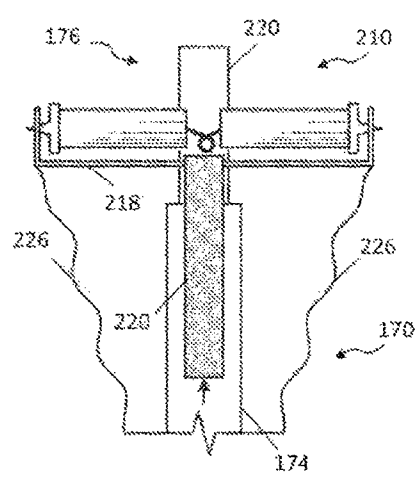


FIG. 35

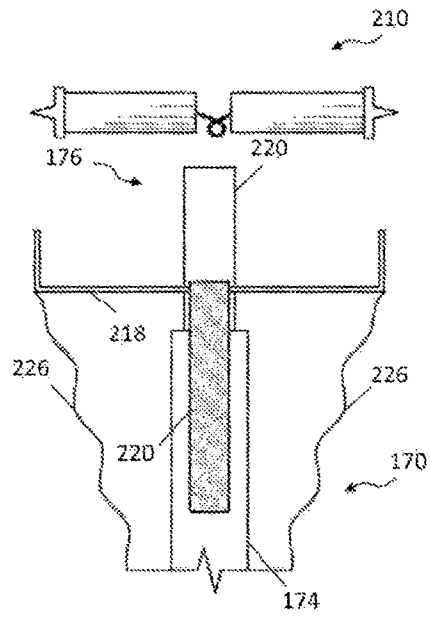


FIG. 36

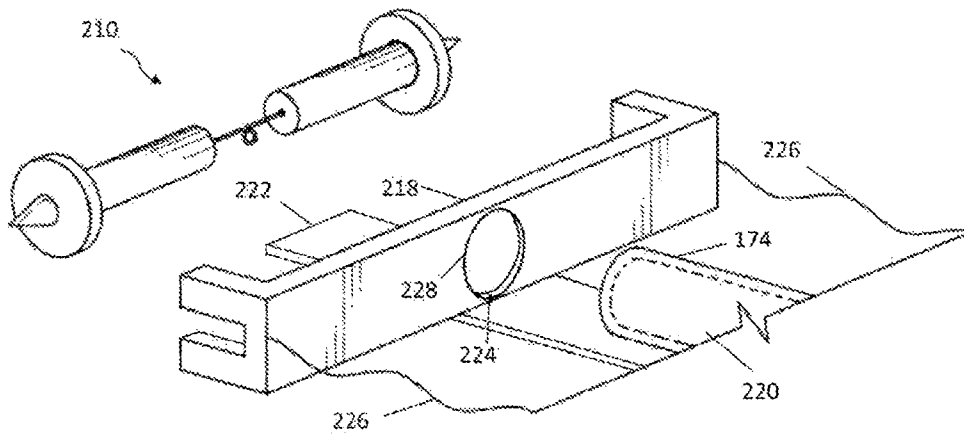


FIG. 37