

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 953 556**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)
A61B 17/02 (2006.01)
A61B 17/221 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)
A61B 17/22 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.12.2018** **PCT/US2018/067229**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.06.2019** **WO19126718**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2018** **E 18834264 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023** **EP 3727171**

54 Título: **Aparato de acoplamiento de tejido expandible**

30 Prioridad:

23.12.2017 US 201762610184 P

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

14.11.2023

73 Titular/es:

TELEFLEX LIFE SCIENCES LIMITED (100.0%)
171, Old Bakery Street
Valletta VLT-1455, MT

72 Inventor/es:

LAMSON, THEODORE;
BENDER, THEODORE;
CUTTS, JOLENE;
GEORGE, ROBERT;
KIYOI, JENNIFER;
MERRICK, DANIEL;
PHAM, AILEE;
RAO, MAHESHWARA;
ZALER, CHRISTOPHER;
YARRA, CURTIS y
LESSARD, KEVIN ALEXANDER

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 953 556 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

Aparato de acoplamiento de tejido expandible

5 Campo de la divulgación

La presente divulgación se refiere a dispositivos médicos y a métodos de ejemplo en general y más particularmente, a sistemas y a métodos de ejemplo asociados para manipular o acoplar tejidos y estructuras anatómicas o de otro tipo dentro del cuerpo de sujetos humanos o animales con el fin de tratar enfermedades o trastornos.

Un ejemplo de una afección en la que es deseable levantar, comprimir o de otro modo, extirpar un tejido agrandado patológicamente es la hiperplasia prostática benigna (HPB). La HPB es una de las afecciones médicas más comunes que afectan a los hombres, especialmente a los hombres mayores. Se ha informado de que más de la mitad de todos los hombres, en los Estados Unidos de América, tienen pruebas histopatológicas de HBP a los 60 años y a los 85 años, aproximadamente 9 de cada 10 hombres sufren de la afección. Además, se espera que la incidencia y la prevalencia de la HPB aumenten a medida que aumenta la edad promedio de la población en países desarrollados.

La glándula prostática se agranda a lo largo de la vida del hombre. En algunos hombres, la cápsula prostática alrededor de la glándula prostática puede evitar que la glándula prostática se agrande aún más. Esto provoca que la región interna de la glándula prostática comprima la uretra como resultado del agrandamiento de la glándula. Esta presión sobre la uretra aumenta la resistencia al flujo de orina a través de la región de la uretra encerrada por la próstata. Por tanto, la vejiga urinaria tiene que ejercer más presión para forzar la orina a través de la mayor resistencia de la uretra. El sobreesfuerzo crónico hace que las paredes musculares de la vejiga urinaria se remodelen y se vuelvan más rígidas. Esta combinación de la mayor resistencia uretral al flujo de orina y la hipertrofia y rigidez de las paredes de la vejiga urinaria, conduce a una variedad de síntomas del tracto urinario inferior (STUI) que pueden reducir gravemente la calidad de vida del paciente. Estos síntomas incluyen flujo de orina débil o intermitente al orinar, esfuerzo al orinar, vacilación antes de que comience el flujo de orina, sensación de que la vejiga no se ha vaciado completamente incluso después de orinar, goteo al final de la micción o escape después, aumento de la frecuencia de la micción, particularmente por la noche y necesidad urgente de orinar.

Además de presentarse en pacientes con HBP, los STUI también pueden presentarse en pacientes con cáncer de próstata, infecciones de la próstata y el uso crónico de ciertos medicamentos (por ejemplo, efedrina, pseudoefedrina, fenilpropanolamina y antihistamínicos, tales como la difenhidramina o la clorfeniramina) que causan retención urinaria, especialmente en hombres con agrandamiento de próstata.

Aunque la HPB rara vez pone en peligro la vida, puede conducir a numerosas afecciones clínicas, incluyendo la retención urinaria, insuficiencia renal, infección recurrente del tracto urinario, incontinencia, hematuria y cálculos en la vejiga.

En los países desarrollados, un gran porcentaje de la población de pacientes se somete a tratamiento para los síntomas de la HPB. Se ha estimado que a la edad de 80 años, aproximadamente un 25 % de la población masculina de los Estados Unidos de América se habrá sometido a algún tipo de tratamiento para la HPB. En la actualidad, las opciones de tratamiento disponibles para la HPB incluyen una espera en observación, medicamentos (fitoterapia y medicamentos recetados), cirugía y procedimientos mínimamente invasivos.

Para los pacientes que eligen la opción de espera en observación, no se proporciona tratamiento inmediato al paciente, pero el paciente se somete a exámenes regulares para controlar la progresión de la enfermedad. Esto generalmente se hace en pacientes que tienen síntomas mínimos que no son especialmente molestos.

Los procedimientos médicos para tratar los síntomas de la HPB incluyen la resección transuretral de la próstata (RTUP), electrovaporización transuretral de la próstata (EVTUP), incisión transuretral de la próstata (ITUP), prostatectomía láser, prostatectomía abierta, termoterapia transuretral con microondas (TTUM), ablación transuretral con aguja (ATUA), coagulación láser intersticial (CIL) y stents prostáticos.

Los métodos actuales más efectivos para tratar la HPB en términos de aliviar los síntomas de la HPB también conllevan un alto riesgo de efectos adversos. Estos métodos pueden requerir anestesia general o raquídea y/o pueden tener efectos adversos potenciales que exigen que los procedimientos se realicen en un quirófano quirúrgico, seguido de una hospitalización para el paciente. Los métodos de tratamiento de la HPB que conllevan un menor riesgo de efectos adversos también se asocian con una menor reducción en la puntuación de los síntomas. Si bien varios de estos procedimientos se pueden realizar con analgesia local en un consultorio, el paciente no experimenta un alivio inmediato y de hecho, a menudo experimenta peores síntomas durante semanas después del procedimiento hasta que el cuerpo comienza a sanar. Adicionalmente, muchos enfoques quirúrgicos o mínimamente invasivos requieren que se coloque un catéter uretral en la vejiga y en algunos casos, que se deje en la vejiga durante semanas. En algunos casos, el cateterismo está indicado porque la terapia realmente causa obstrucción durante un período de tiempo después de la operación y en otros casos está indicado debido al sangrado postoperatorio y la posibilidad de formación de coágulos oclusivos. Si bien las terapias farmacológicas son fáciles de administrar, los resultados son frecuentemente

subóptimos, toman un tiempo significativo para surtir efecto y a menudo, incluyen efectos secundarios indeseables. El documento US 2014/0005690 A1 divulga un sistema para tratar la hipertrofia prostática benigna.

Ha habido avances en el desarrollo de dispositivos y de métodos mínimamente invasivos para desplazar y/o comprimir lóbulos de una glándula prostática para que reciban presión y proporcionen un camino menos obstruido a través de la uretra. Estos métodos se han centrado en el tratamiento de los lóbulos laterales de la glándula prostática. Sin embargo, sigue siendo necesario el desarrollo de nuevos dispositivos que se puedan utilizar para diversos procedimientos en los que se desee levantar, comprimir, soportar o recolocar el lóbulo medio de una próstata en un procedimiento específico o junto con el tratamiento de la HPB. En particular, existe la necesidad de un aparato alternativo para enfoques de tratamiento con el fin de manipular el lóbulo medio de una próstata.

Aún más, existe una necesidad permanente en el campo de los dispositivos médicos mínimamente invasivos de dispositivos para la manipulación de tejido en otras partes de la anatomía.

Las presente divulgación aborda estas y otras necesidades.

Sumario

La invención se define en la reivindicación 1. Otras realizaciones de la invención están definidas en las reivindicaciones dependientes. Los métodos quirúrgicos no se reivindican.

A partir de la siguiente descripción detallada serán evidentes otras características y ventajas de la presente divulgación, tomadas junto con los dibujos adjuntos que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la divulgación.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en sección transversal, que representa la anatomía en el área que rodea una próstata en un sujeto humano.

La Figura 2 es una vista en sección transversal ampliada de un área de la Figura 1, que representa la anatomía que rodea de forma inmediata y adyacente a una próstata.

La Figura 3 es una vista esquemática, que representa zonas de anatomía prostática.

La Figura 4 es una vista en sección transversal, que representa además detalles de las zonas anatómicas mostradas en la Figura 3.

La Figura 5 es una vista en sección transversal, que representa una próstata normal.

La Figura 6 es una vista en sección transversal, que representa una próstata con lóbulos laterales agrandados.

La Figura 7 es una vista en sección transversal, que representa una próstata con lóbulos laterales agrandados y un lóbulo medio agrandado.

La Figura 8A es una vista lateral, que representa una realización de un dispositivo de suministro;

La Figura 8B es una vista en perspectiva ampliada, que representa el extremo distal de una realización de un dispositivo de suministro.

La Figura 9A es una vista superior, que representa una realización de una estructura expandible que puede emplearse para acoplar y manipular tejido.

La Figura 9B es una vista en perspectiva, que representa una realización de una estructura expandible que puede emplearse para acoplar y manipular tejido.

La Figura 9C es una vista ampliada, que representa una realización de un dispositivo de acoplamiento y manipulación expandible montado en el extremo distal de una realización de un dispositivo de suministro.

La figura 10 es una vista en perspectiva, que representa otra realización de una estructura expandible que puede emplearse para acoplar y manipular tejido.

La figura 11 es una vista en perspectiva, que representa otra realización de una estructura expandible que puede emplearse para acoplar y manipular tejido.

La Figura 12A es una vista en perspectiva superior, que representa una realización de un dispositivo de acoplamiento y manipulación expandible.

La Figura 12B es una vista en perspectiva superior ampliada, que representa una porción del extremo distal de un dispositivo de acoplamiento y manipulación expandible.

La Figura 12C es una vista en perspectiva, que representa otra realización de una estructura expandible que puede emplearse para acoplar y manipular tejido.

La Figura 12D es una vista en perspectiva de la parte inferior ampliada, que representa una porción del extremo distal de una realización de un dispositivo de acoplamiento y manipulación expandible.

La Figura 12E es una vista inferior ampliada, que representa una porción del extremo distal de una realización de un dispositivo de acoplamiento y manipulación expandible.

La Figura 12F es una vista lateral ampliada, que representa una porción del extremo distal de una realización de un dispositivo de acoplamiento y manipulación expandible.

La Figura 12G es una vista en sección transversal, que representa una porción del extremo distal de una realización de un dispositivo de acoplamiento y manipulación expandible.

La Figura 13A es una vista superior, que representa una realización de una estructura expandible con brazos telescópicos que pueden emplearse para acoplar y manipular tejido.

Las Figuras 13B-D son diversas vistas en perspectiva parciales, que representan brazos telescópicos de una estructura expandible que puede emplearse para acoplar y manipular tejido.

Las Figuras 14A-B son vistas en sección transversal, que representan configuraciones alternativas para brazos telescópicos.

Las Figuras 15A-D son diversas vistas en sección transversal, que representan detalles de un enfoque para acoplar, comprimir y manipular un lóbulo prostático medio de una próstata.

La Figura 16A es una vista en perspectiva, que representa una porción del extremo distal de una estructura expandible que puede emplearse para acoplar y manipular el tejido alojado en una vaina.

La Figura 16B es una vista en perspectiva, que representa la porción del extremo distal de la estructura expandible de la Figura 16A en un estado expandido después de salir de la vaina.

La Figura 17A es una vista en perspectiva, que representa el extremo distal de una vaina.

La Figura 17B es una vista en perspectiva, que representa una estructura expandida que puede emplearse para acoplar y manipular tejido unido a una vaina.

La Figura 18A es una vista en perspectiva, que representa una realización de una estructura de alambre expandible que puede emplearse para acoplar y manipular tejido, en un estado contraído.

La Figura 18B es una vista en perspectiva, que representa una realización de una estructura de alambre expandible que puede emplearse para acoplar y manipular tejido, en un estado expandido.

La Figura 19A es una vista en perspectiva, que representa otra realización de una estructura de alambre expandible que puede emplearse para acoplar y manipular tejido, en un estado contraído.

La Figura 19B es una vista en perspectiva, que representa otra realización de una estructura de alambre expandible que puede emplearse para acoplar y manipular tejido, en un estado expandido.

Las Figuras 20A-C son vistas en perspectiva ampliadas, que representan una porción del extremo distal de un dispositivo de acoplamiento y manipulación expandible que incorpora diversas estructuras de acoplamiento de tejido complementarias.

Las Figuras 20D-F son vistas en perspectiva ampliadas, que representan una porción del extremo distal de un acceso al tejido y un dispositivo que incorpora diversas estructuras de acoplamiento al tejido complementarias.

Las Figuras 20G-H son vistas ampliadas, que representan estructuras que pueden incorporarse en la porción del extremo distal de un dispositivo de acoplamiento y manipulación de tejido.

La Figura 21 es una vista en sección transversal parcial, que representa otro enfoque más para acoplar y manipular el tejido diana.

La Figura 22 es una vista ampliada, que representa una estructura adicional incorporada en un dispositivo de acoplamiento y manipulación.

La Figura 23 es una vista ampliada, que representa una estructura complementaria que forma parte de un dispositivo de acoplamiento y manipulación.

Las Figuras 24A-B son vistas ampliadas, que representan estructuras que pueden incorporarse en la porción del extremo distal de un dispositivo de acoplamiento y manipulación de tejido y de métodos para acoplar y manipular tejido.

Las Figuras 25A-B son vistas ampliadas, que representan estructuras que pueden incorporarse en la porción del extremo distal de un dispositivo de acoplamiento y manipulación de tejido.

Las Figuras 26A-B son vistas ampliadas, que representan estructuras que se pueden incorporar en la porción de mango de un dispositivo de acoplamiento y manipulación de tejido.

Las Figuras 27A-B son vistas ampliadas, que representan otras estructuras que pueden incorporarse en la porción del extremo distal de un dispositivo de acoplamiento y manipulación de tejido.

Descripción detallada de los diversos dibujos

Ahora, con referencia a las figuras, que se proporcionan a modo de ejemplo y no de limitación, la presente divulgación está dirigida a un dispositivo configurado para acoplar y manipular tejido dentro del cuerpo de un paciente con fines de tratamiento. El aparato divulgado puede emplearse para diversos fines médicos, incluidos, entre otros, retracción, levantamiento, compresión, aproximación, sostén y/o reposicionamiento de tejidos, órganos, estructuras anatómicas, injertos u otro material que se encuentra dentro del cuerpo de un paciente. Tal manipulación de tejidos está destinada a facilitar el tratamiento de enfermedades o trastornos, incluyendo, aunque no de forma limitativa, el desplazamiento, la compresión y/o la retracción del lóbulo medio de una próstata.

En un aspecto de la presente divulgación, el acoplamiento o la manipulación de tejido forma el procedimiento de intervención primario. En otros aspectos, el acoplamiento o la manipulación de tejido forma una porción de un procedimiento de intervención, tal como el tratamiento de la HPB o con el fin de la retracción, levantamiento, compresión, aproximación, soporte o recolocación de otra anatomía o con el fin de la retracción, levantamiento, compresión, aproximación, soporte o recolocación de una primera sección de anatomía con respecto a una segunda sección de anatomía.

Haciendo referencia a las Figuras 1-4, se presentan diversas características de la anatomía urológica de un sujeto masculino humano. La glándula prostática GP es una glándula del tamaño de una nuez situada junto a la vejiga urinaria VU. La uretra UT atraviesa la glándula prostática GP y el pene P. La glándula prostática GP secreta un líquido que protege y nutre los espermatozoides. La glándula prostática GP también se contrae durante la eyaculación para expulsar el semen y proporcionar una válvula para mantener la orina fuera del semen. Una cápsula C rodea la glándula

prostática GP.

La vejiga urinaria VU contiene orina. Los conductos deferentes CD definen conductos a través de los cuales se transporta el semen y las vesículas seminales VS secretan líquido seminal. El recto R es el segmento final del intestino grueso a través del cual se expulsan los excrementos. La uretra UT transporta la orina y el semen fuera del cuerpo. Por tanto, la uretra está conectada a la vejiga urinaria VU y proporciona un pasaje a los conductos deferentes CD y las vesículas seminales VS. El colículo seminal CS es una cresta en la pared de la uretra UT por donde entran los conductos seminales. La uretra prostática es la sección de la uretra UT que se prolonga a través de la próstata. El triángulo T (véase la Figura 3) es una región triangular lisa de la vejiga. Es sensible a la expansión y envía señales al cerebro cuando la de la vejiga urinaria VU está llena.

La glándula prostática puede clasificarse por zonas o describirse en referencia a sus lóbulos (véase la Figura 4). Si bien la clasificación de zonas normalmente se utiliza en patología, en anatomía se usa más a menudo la clasificación de lóbulos. La zona central (a) de una glándula prostática GP es aproximadamente un 25 % de una próstata normal y esta zona rodea los conductos eyaculatorios CE. Existe cierta prevalencia de la hiperplasia prostática benigna en la zona de transición. La zona fibromuscular (b) suele estar desprovista de componentes glandulares y como su nombre sugiere, está compuesta por tejido muscular y tejido fibroso. La zona de transición (c) generalmente solapa a la uretra proximal y es la región de la glándula que crece a lo largo de la vida. Esta zona a menudo se asocia con la afección del agrandamiento prostático benigno. Finalmente, la zona periférica (d) es la porción subcapsular del aspecto posterior de la glándula prostática que rodea la uretra distal.

La caracterización los lóbulos es diferente de la caracterización de las zonas, pero hay cierto solapamiento. El lóbulo anterior está desprovisto de tejido glandular y está formado por tejido fibromuscular. El lóbulo anterior corresponde aproximadamente a la porción anterior de la zona de transición (c). El lóbulo posterior corresponde aproximadamente a la zona periférica (d) y se puede palpar a través del recto durante un examen rectal digital. El lóbulo posterior es el sitio de un 70-80 % de los cánceres de próstata. Los lóbulos laterales son la masa principal de la próstata y están separados por la uretra. Todas las zonas patológicas pueden estar presentes en los lóbulos laterales. Por último, el lóbulo medio corresponde aproximadamente a parte de la zona central. Su tamaño varía mucho de un sujeto a otro y en algunos casos, carece de tejido glandular.

Un lóbulo medio grande o agrandado puede actuar como una válvula de bola en la uretra, bloqueando el cuello de la vejiga o abriendo. Se contemplan diversos enfoques para abordar tal afección. Se contempla que el lóbulo medio pueda estar comprimido, desplazado y/o retraído para eliminar o disminuir el bloqueo de la abertura del cuello de la vejiga.

Con referencia ahora a las Figuras 5-7, se muestran diversas glándulas prostáticas en sección transversal. La Figura 5 representa la vejiga urinaria VU y la glándula prostática GP de un sujeto sano. La Figura 6 ilustra un individuo con una próstata que tiene lóbulos laterales LL agrandados y la Figura 7 representa a un sujeto que padece ambos lóbulos laterales LL agrandados y un lóbulo medio LM agrandado. Debe apreciarse que tal anatomía agrandada incide sobre la uretra UT y afecta el funcionamiento normal de la vejiga. Los siguientes dispositivos y enfoques pueden emplearse para acceder y manipular el tejido prostático durante un procedimiento de intervención o de diagnóstico.

Con referencia ahora a las Figuras 8A y 8B, se muestra una realización de un dispositivo 100 de tratamiento. El dispositivo 100 de tratamiento puede incluir un conjunto de mango 102 y un conjunto alargado de acceso al tejido 104. El conjunto alargado 104 puede estar configurado para acceder a un lugar de intervención, así como para acoplar y manipular tejido diana. El dispositivo 100 de tratamiento puede estar configurado para ensamblar e implantar uno o más conjuntos de anclaje o implantes dentro del cuerpo de un paciente. Se contempla además que el dispositivo sea compatible para usar con técnicas mínimamente invasivas (tales como la cistoscopia), de modo que un paciente pueda tolerar un procedimiento al tiempo que está despierto o bajo una ligera sedación en lugar de bajo anestesia general. El dispositivo incluye además estructuras configuradas para recibir un dispositivo convencional de visualización remota (por ejemplo, un endoscopio) para que el personal médico pueda observar los pasos que se están realizando en el lugar de la intervención.

El conjunto alargado 104 puede albergar elementos para manipular el tejido diana, incluyendo, aunque no de forma limitativa, un conjunto de aguja 106. El conjunto alargado 104 también puede estar equipado con características para manipular el tejido diana y/o estabilizar el dispositivo en su lugar de intervención. El conjunto alargado 104 se puede insertar a través de una vaina de un tamaño compatible con la cistoscopia convencional, incluyendo tamaños tales como 19F o 21F. El conjunto alargado 104 puede ser rígido o flexible. En algunas realizaciones preferidas, el conjunto alargado 104 es lo suficientemente rígido (o puede fabricarse lo suficientemente rígido cuando se encuentra en el lugar de intervención) para permitir la compresión manual del tejido en un lugar de intervención haciendo palanca o empujando el conjunto de mango 102. Diversas realizaciones del dispositivo 100 de tratamiento pueden incluir subconjuntos y componentes para diseccionar, reseca o de otro modo alterar, un lóbulo prostático.

En un uso particular no limitativo en el tratamiento de una próstata, el conjunto alargado de acceso al tejido de un dispositivo de suministro se coloca dentro de una uretra que conduce a la vejiga urinaria de un paciente. Según un enfoque, el dispositivo de suministro puede colocarse dentro de una vaina introductora previamente colocada en la

uretra o como alternativa, el dispositivo de suministro puede insertarse directamente dentro de la uretra. Al emplear una vaina introductora, la vaina se puede unir a un conjunto de montaje de vaina. La vaina se hace avanzar dentro del paciente hasta que un extremo delantero de la misma alcanza una glándula prostática. En un enfoque específico, se elige un primer lado (es decir, lóbulo lateral) de la próstata a tratar, al tiempo que el dispositivo se prolonga a través de la vejiga y el dispositivo se gira en consecuencia. El extremo distal del conjunto alargado de acceso al tejido puede utilizarse para hundir la uretra en la glándula prostática comprimiendo el tejido prostático interno. El interior de la glándula prostática (es decir, adenoma) es esponjoso y comprimible y la superficie exterior (es decir, cápsula) de la glándula prostática es firme. Pivotando lateralmente el conjunto alargado de acceso al tejido alrededor de la sínfisis púbica SP relativo a la línea media del paciente, el personal médico puede hundir la uretra en la glándula prostática comprimiendo el adenoma y creando la abertura deseada a través de la uretra. Se describen más detalles y antecedentes sobre los procedimientos de intervención relacionados y complementarios en diversas patentes de EE. UU., incluyendo las n.º 8.491.606 y 8.758.366.

Cuando el dispositivo de tratamiento se usa en un lugar de intervención, tal como el lóbulo medio de la próstata, antes del despliegue de un implante o de la alteración del tejido prostático, el lóbulo medio a menudo requiere manipulación en una posición propicia para recibir un implante. A continuación, se describen realizaciones de un dispositivo y un método de uso que puede colocar y estabilizar un dispositivo de tratamiento para acoplar y manipular mejor el tejido diana, incluyendo el lóbulo medio de la próstata. En una realización preferida, tal dispositivo puede incluir una estructura alada expandible/plegable que aumenta el área de la superficie distal del dispositivo para acoplar y manipular tejido.

Las Figuras 9A-9C ilustran un elemento 200 expandible que puede estar configurado para unirse al extremo distal de un elemento alargado. El elemento 200 expandible incluye brazos 202a y 202b situados en paralelo (o sustancialmente en paralelo) y conectados por un elemento de conexión distal 206 en el extremo distal del elemento 200. Cada brazo tiene una porción que se expande hacia afuera más allá del eje longitudinal de los brazos 202a y 202b. Tales porciones expandibles son las alas 208a y 208b. En algunas realizaciones, las alas 208a y 208b pueden conectarse para formar un bucle cerrado (no mostrado) en lugar del elemento de conexión distal 206. El elemento de conexión distal 206 puede estar ranurado, canalizado, o de otro modo ahuecado, para crear una abertura 210 formada en el mismo.

Las alas 208a y 208b están configuradas para predisponerse a una posición expandida. En esta realización, las alas 208a y 208b se mueven a una posición retraída moviendo el elemento de conexión distal 206 y/o los brazos 202a y 202b en una dirección longitudinal alejándose de las alas 208a y 208b. En otra realización, las alas 208a y 208b están configuradas en una posición retraída y se mueven a una posición expandida moviendo el elemento de conexión distal 206 y/o los brazos 202a y 202b en dirección longitudinal hacia las alas 208a y 208b. En algunas realizaciones, cada ala puede expandirse o retraerse independientemente moviendo el brazo del mismo lado del ala en una dirección longitudinal, alejándose o acercándose al ala según lo requiera la configuración.

El extremo proximal del elemento 200 expandible se puede unir a un conjunto alargado 204 de acceso al tejido conectando los brazos 202a y 202b al árbol del conjunto alargado. En algunas realizaciones, el conjunto alargado 204 se inserta a través del elemento 200 expandible de manera que el lado 212a del brazo 202a que mira hacia adentro y el lado 212b del brazo 202b que mira hacia adentro están al ras con una porción de los lados 214a y 214b que miran hacia afuera del conjunto alargado 204 y se asegura mediante soldadura u otros medios convencionales de fijación. El extremo distal del elemento 200 expandible puede interactuar con una porción del extremo distal del conjunto alargado 204. Por ejemplo, la abertura 210 puede estar configurada para encajar o de otro modo estar asegurada mediante el conjunto alargado 204. Como se ilustra en la Figura 9C, el conjunto alargado 204 puede incluir lengüetas 216a y 216b fijadas de forma extraíble sobre el elemento de conexión distal 206, sujetando de este modo el extremo distal del elemento 200 expandible en su lugar. En algunas realizaciones, tal como cuando el conjunto alargado 204 incluye una abertura 220, las alas 208a y 208b se pueden colocar en cualquier plano en relativo a la abertura. Además, las alas 208a y 208b pueden estar en el mismo plano entre sí o pueden estar situadas en un ángulo entre sí. En algunas realizaciones, el ángulo entre el plano de las alas es ajustable. En algunas realizaciones, el conjunto alargado está configurado de modo que un conjunto de tratamiento, tal como un conjunto de aguja, es extensible a través de la abertura.

En algunas realizaciones, el elemento 200 expandible puede colocarse usando una vaina. La vaina funciona para alojar el elemento 200 expandible y colapsar o comprimir las alas 208a y 208b cuando el dispositivo se coloca en el lugar de intervención de un paciente. Una vez que se alcanza el sitio diana, la extensión del elemento 200 expandible a través de la abertura distal de la vaina puede accionarse mediante el conjunto de mango del dispositivo de tratamiento. A medida que el elemento 200 expandible sale de la vaina, las alas 208a y 208b se expanden o se abren, se alejan de la línea media, para contactar y manipular el tejido diana. Este suministro mantiene la alineación de las alas al tiempo que previene el traumatismo del tejido debido a los bordes del ala. De acuerdo con una realización, los brazos 202a y 202b están asegurados de manera fija al conjunto alargado 204 y el elemento de conexión distal 206 puede moverse longitudinalmente con respecto a las alas 208a y 208b para permitir la expansión y retracción de las alas 208a y 208b cuando salen de la vaina. De acuerdo con otra realización, los brazos 202a y 202b pueden moverse libremente longitudinalmente con respecto a las alas 208a y 208b y el elemento de conexión distal 206 está fijado de forma fija al conjunto alargado 204 para permitir la expansión y retracción de las alas 208a y 208b cuando salen de la vaina.

La Figura 10 muestra otra realización de un elemento expandible que se puede unir al extremo distal de un dispositivo de tratamiento. El elemento expandible 300 puede incluir brazos 302a y 302b situados en paralelo o sustancialmente en paralelo. Cada brazo puede incluir una porción que es capaz de expandirse hacia afuera más allá del eje longitudinal de los brazos 302a y 302b. Las alas 308a y 308b pueden estar conectadas a una pieza de unión distal 306 en el extremo distal del elemento expandible 300. En una realización, la pieza de fijación distal 306 tiene forma de herradura. La pieza de unión distal 306 puede estar situada en una configuración sustancialmente perpendicular con respecto a las alas 308a y 308b. La pieza de unión distal 306 puede incluir pestañas 310a y 310b. La pieza de unión 306 puede estar configurado para recibir y formar una conexión segura con una porción del extremo distal de un dispositivo de tratamiento.

La Figura 11 muestra otra realización de un elemento expandible. El elemento expandible 400 puede incluir brazos 402a y 402b situados en paralelo o sustancialmente en paralelo. Cada brazo puede incluir una porción que es capaz de expandirse hacia afuera más allá del eje longitudinal de los brazos 402a y 402b. Las alas 408a y 408b pueden terminar con extremos curvos 410a y 410b, respectivamente, que se conectan para crear el canal 406. El canal 406 puede estar configurado para recibir y asegurar una porción del extremo distal de un dispositivo de tratamiento.

Las Figuras 10 y 11 ilustran configuraciones del extremo distal del elemento expandible que facilitan la unión del elemento expandible a un dispositivo de tratamiento. Se contemplan otras configuraciones que facilitan la unión del elemento expandible a un dispositivo de tratamiento y la divulgación en el presente documento no se limita a las configuraciones de unión representadas en las Figuras 10 y 11.

Con referencia nuevamente a la realización de un dispositivo de tratamiento representado en las Figuras 8A-B, el dispositivo está configurado de manera que el accionador 108 de la aguja y la palanca de retracción 110 de la aguja están en una posición lista capaz de proporcionar un tratamiento, tal como el suministro de un ancla tisular. Al presionar el accionador 108 de la aguja, el conjunto de aguja 106 avanza desde el interior del conjunto alargado de acceso al tejido 104 (véase la Figura 8B). El conjunto de la aguja puede estar configurado para que se curve hacia el mango cuando se expulsa. En uso en una intervención de próstata, el conjunto de aguja se hace avanzar a través y más allá de la glándula prostática. El despliegue del resorte ayuda a asegurar que la aguja pase rápidamente a través de la cápsula externa resistente de la próstata sin "abrir" la cápsula o sin fallar al perforarla.

Después de la depresión del accionador de la aguja 108 y del desbloqueo de la palanca de retracción 110 de la aguja, se puede accionar la palanca de retracción 110 de la aguja. Tal acción da como resultado la retirada del conjunto de aguja 106. En algunas realizaciones, el conjunto de aguja 106 se retira más allá de su posición original dentro del despliegue previo del dispositivo. En un procedimiento de intervención prostática, esta acción puede utilizarse para suministrar un implante o diversos elementos que pueden activarse, tales como un ancla tisular, para facilitar la modificación del tejido prostático.

El elemento expandible puede utilizarse para colocar el conjunto alargado de acceso al tejido 104 de modo que se acople al lóbulo medio antes y durante el despliegue de un implante y/o para la modificación del tejido prostático aumentando el área superficial del extremo distal del conjunto 104. El elemento expandible también se puede usar para desplazar y ensanchar la pared uretral.

Como se muestra en las Figuras 12A-G, un conjunto alargado 450 puede incluir un extremo distal 452 con un elemento expandible 460. El elemento expandible 460 incluye brazos 462a y 462b situados en paralelo y asegurados al árbol del extremo distal 452. Cada brazo incluye una porción expandible, las alas 464a y 464b, que se expanden hacia afuera más allá del eje longitudinal de los brazos 462a y 462b. El extremo distal del elemento expandible 400 puede incluir el canal 466 para recibir y asegurar una porción del extremo distal del conjunto alargado 450. Las Figuras 12F y 12G ilustran una sección transversal del canal 466 con pestañas 468a y 468b que se sujetan sobre una porción del extremo distal 452 del conjunto alargado 450. La inserción del conjunto alargado 450 en el canal 466 permite que el extremo distal del elemento expandible 460 se deslice a lo largo del árbol del conjunto y facilita la posición del ala de una configuración "cerrada" (comprimida hacia la línea media) a "abierta" (desplazada lejos de la línea media). Adicionalmente, el movimiento del elemento expandible 460 relativo al dispositivo de tratamiento está limitado al eje longitudinal del dispositivo de tratamiento. Adicionalmente, tal alineación no presenta ninguna obstrucción adicional a la vista del cistoscopio o del endoscopio cuando se utilizan tales dispositivos de visualización durante un procedimiento.

Cuando el conjunto alargado 450 se inserta en una vaina (no se muestra), tal como cuando el dispositivo se suministra a un lugar de intervención de un paciente, las alas 464a y 464b reducen su perfil colapsando hacia la línea media del eje longitudinal del extremo distal del dispositivo de tratamiento. Una vez que se alcanza el sitio diana, las alas 464a y 464b pueden expandirse alejándose de la línea media del dispositivo de tratamiento cuando el conjunto alargado 450 se prolonga a través de la abertura distal de la vaina. A continuación, las alas 464a y 464b quedan disponibles para acoplar y manipular el tejido.

En algunas realizaciones, el elemento expandible 460 está hecho de acero inoxidable que tiene un espesor de 0,006 pulgadas (0,015 cm). Puede ser ventajoso que la sección transversal de los brazos y/o alas del elemento expandible

sea asimétrica. Por ejemplo, la sección transversal puede ser rectangular o elíptica, de modo que un eje sea sustancialmente más largo que su eje ortogonal. El propósito de esta asimetría es proporcionar flexibilidad en una dirección y rigidez en la dirección ortogonal. La rigidez facilita la captura y la manipulación del tejido, al tiempo que la flexibilidad facilita la expansión y la retracción del elemento expandible. En algunas o en las mismas realizaciones, los brazos y/o alas están configurados con bordes redondeados para minimizar el traumatismo del tejido durante el uso. En algunas realizaciones, la cara interna de las alas 464a y 464b puede incluir marcador(es) de línea(s) visual(es) 470 que indican una posición de entrada para un conjunto de aguja (no mostrado) que sale del lateral del conjunto alargado 450.

A continuación, se contemplan otras realizaciones de estructuras que pueden utilizarse para acoplar y manipular mejor el tejido diana, incluyendo el lóbulo medio de la próstata. En algunas realizaciones, las alas 508a y 508b se pueden desplegar desde un elemento expandible 500 utilizando un par de brazos telescópicos. Como se muestra en las Figuras 13A-13D, el ala 508a está unida o continúa con el brazo 502b. Los brazos 502a y 502b se pueden acoplar dentro del manguito 522a de modo que el brazo 502b se deslice a lo largo del brazo estacionario 502a (indicado por la flecha discontinua en la Figura 13C) para pasar de un estado contraído a uno expandido, si bien simultáneamente hace la transición del ala 508a hacia afuera desde el eje longitudinal de elemento 500 de un estado comprimido ("cerrado") a uno expandido ("abierto"). El elemento expandible 500 puede insertarse en una vaina para su colocación en un lugar de intervención. Una vez que el dispositivo se coloca en el sitio diana, el dispositivo de suministro puede accionarse para desplegar los brazos 502b y 502d desde los manguitos 522a y 522b, respectivamente, para acoplar el tejido diana.

En las Figuras 14A y 14B se ilustran realizaciones alternativas de brazos telescópicos. En la Figura 14A, se muestran los brazos entrelazados 550a y 550b. El brazo 550a puede alojar el brazo 550b e incluir extremos redondeados 552 que cubren los bordes superior e inferior del brazo 550b. En la Figura 14B, cada uno de los brazos entrelazados 560a y 560b tiene un extremo redondeado y un extremo plano. Cuando está entrelazado, el extremo redondeado de cada brazo cubre el extremo plano del brazo opuesto.

En el diseño de brazo telescópico de las Figuras 13A-13D y de las Figuras 14A y 14B, los brazos estacionarios se pueden asegurar al árbol del conjunto alargado del dispositivo de suministro. Tal diseño proporciona un suministro guiado y de alineación estabilizada de alas o un extremo distal en bucle de forma similar, a un lugar de intervención.

Volviendo ahora a las Figuras 15A-D, se presenta un enfoque para acoplar y manipular un lóbulo medio LM agrandado. Tal enfoque puede utilizarse como una terapia complementaria con tratamientos para los lóbulos laterales o puede emplearse únicamente para tratar un lóbulo medio LM. Debido a que un lóbulo medio LM agrandado puede extenderse hacia la vejiga urinaria VU y puede actuar como una válvula de bola que interfiere con la función normal (véanse las Figuras 15A y 15B; la Figura 13B es una vista a través de la uretra prostática y dentro de la vejiga urinaria), puede ser deseable alejar el tejido de la localización de una válvula de bola (es decir, lejos del cuello de la vejiga). Al evitar estos enfoques invasivos (tales como la RTUP), existe un riesgo significativamente menor de alterar el tejido nervioso y/o el músculo liso del cuello de la vejiga. Con menos alteración de estos tejidos, las complicaciones de la función eyaculatoria y de continencia probablemente serán menores.

Por consiguiente, se contempla un enfoque que implica la inserción de forma transuretral de un dispositivo en la uretra UT prostática para comprimir y/o desplazar el lóbulo medio LM. Una vez que se comprime o desplaza el lóbulo, otros procedimientos, tales como la implantación de anclajes tisulares o implantes, en una dirección específica para mantener la compresión/desplazamiento del lóbulo medio.

Como un paso inicial, pueden obtenerse vistas sagitales de la vejiga y de la próstata de un paciente mediante ultrasonografía transabdominal o transrectal. De esta manera, puede evaluarse la anatomía del paciente. En este sentido, se toma una medición intravesical de la próstata para determinar la distancia vertical desde la punta del saliente del lóbulo medio hasta la base de la vejiga. Como se muestra en las Figuras 15C-D, después de evaluar la anatomía, el conjunto alargado de acceso al tejido 104 de un dispositivo de suministro de anclaje (véanse las Figuras 8A y 8B) se hace avanzar dentro de la uretra UT y en yuxtaposición con el lóbulo medio LM. La Figura 15D es una vista a través de la uretra UT que muestra la compresión y el desplazamiento del lóbulo medio LM.

Una serie específica de acciones es colocar el conjunto de acceso al tejido 104 de modo que su extremo terminal 112 quede anterior a una porción prominente del lóbulo medio LM y a continuación, desplazar la superficie en la dirección posterior para alejar el lóbulo medio LM de una línea media de la luz de la uretra UT. En consecuencia, el lóbulo medio forma un pliegue de tejido (véase la Figura 15D) alrededor del instrumento de suministro. En realizaciones en las que se usa un elemento expandible para acoplar y manipular el lóbulo medio, el elemento expandible proporciona un área de superficie aumentada, en comparación con el conjunto de acceso al tejido 104 en la Figura 15D, lo que facilita la captura temporal del lóbulo medio para que se pueda desplazar. En algunas realizaciones, el tejido del lóbulo medio puede capturarse en el espacio entre las alas del elemento expandible y el extremo distal del dispositivo alargado de tratamiento de tejido. Por tanto, las alas del elemento expandible pueden estar configuradas para promover tal captura, incluso variando la cantidad de expansión que experimentan las alas durante el despliegue y la retracción.

Las Figuras 16A y 16B ilustran otra realización de un elemento expandible o en bucle. En esta realización, puede

alojarse un elemento en bucle 608 en el extremo distal de una vaina 610, de manera que se comprima la porción de ala expandible del elemento en bucle 608. Cuando pasa un conjunto alargado a través de la vaina 610, entra en contacto con el extremo proximal del elemento en bucle 608 (no mostrado) y empuja la porción del ala fuera de la vaina 610, permitiendo que ésta se expanda y manipular el tejido diana.

En algunas realizaciones, un elemento en bucle 708 puede unirse al extremo distal de una vaina 710, como se muestra en las Figuras 17A y 17B. En estas realizaciones, el elemento en bucle 708 puede expandir y/o manipular tejido en un lugar de intervención antes del despliegue de un conjunto alargado. En algunas realizaciones, el elemento en bucle 708 puede estar hecho de una cinta nivelada, es decir, que tiene una sección transversal lineal. En otras realizaciones, el elemento en bucle 708 puede estar hecho de una cinta semicircular que tiene una sección transversal en forma de "c" para evitar que los bordes del dispositivo entren en contacto con el tejido del paciente durante el suministro.

En las Figuras 18A y 18B y 19A y 19B, se muestran realizaciones alternativas de un elemento expandible. El elemento expandible 800 puede incluir un par de tubos 802 y 812 unidos a los lados opuestos del árbol de un conjunto alargado de un dispositivo de suministro (no mostrado). Tales tubos pueden desviarse hacia el extremo distal del conjunto alargado. Los tubos 802 y 812 pueden albergar cables 804 y 806, respectivamente, que se ensartan a través del lumen del tubo y a continuación, salen por el extremo distal de cada tubo. El alambre que existe en el tubo se coloca sustancialmente paralelo a la longitud exterior de cada tubo y se dobla, se inclina, se arquea o de otra manera se curva. Como se muestra en la Figuras 18A y 16B, el alambre 804 incluye un par de porciones expandibles 804a y 804b con una cintura ceñida 808 entre ellas y el alambre 806 incluye un par de porciones expandibles 806a y 806b con una cintura ceñida 810 entre ellas. En algunas realizaciones, la cintura ceñida de cada alambre puede ser una espiral de resorte de compresión que permite que las porciones expandibles se colapsen hacia o se expandan desde la línea media del conjunto alargado. La Figura 18A ilustra el elemento expandible 800 en un estado comprimido o colapsado, tal como cuando el conjunto alargado está alojado dentro de una vaina (no mostrada). La Figura 18B ilustra el elemento expandible 800 en un estado expandido, tal como cuando el conjunto alargado sale del extremo distal de una vaina (no se muestra) liberando los resortes para que se alarguen y a su vez, se mueva la porción expandible de cada alambre lejos de la línea media del dispositivo de tratamiento. Las Figuras 19A y 19B ilustran otra realización de estructuras de alambre expandibles que funcionan de manera similar al elemento expandible 800, pero el elemento expandible 900 incluye tres porciones expandibles.

Se contemplan diversos enfoques para acoplar mejor el lóbulo medio u otro tejido. Pueden incorporarse características estructurales adicionales en el extremo distal del elemento expandible del dispositivo 100 de tratamiento con el fin de aumentar las fuerzas de fricción entre el tejido diana y una porción distal del dispositivo 100 de tratamiento o para aumentar el área superficial del dispositivo de tratamiento. Las superficies estriadas o rugosas 952 pueden formar componentes de superficie de porciones o de la totalidad de las porciones aladas o expandibles 950 (véase la Figura 20A) del dispositivo 100 de tratamiento. En algunas realizaciones, como se muestra en la Figura 20B, uno o más de los pinchos, colmillos, ganchos, púas u otras protuberancias 954 o una combinación de las mismas, pueden estar configurados para prolongarse en diversos ángulos y longitudes desde la porción expandible 950. Estas protuberancias pueden ser afiladas o romas. Tales estructuras pueden ser una o más de retráctiles, flexibles o fijas. Por tanto, en uno o más enfoques, estas estructuras pueden asociarse con una característica desplegable unida a un extractor (no se muestra). En un aspecto, el control de la característica desplegable puede lograrse con accionadores laterales para desplegar y retraer características extensibles de manipulación y acoplamiento de tejido cuando se desliza hacia abajo la vaina y un espaciador para cambiar la relación entre la vaina y el árbol para controlar el despliegue de los accionadores laterales. En un enfoque particular, los pinchos, colmillos, ganchos, púas o protuberancias pueden estar inclinados proximalmente, de modo que se proporcione un acoplamiento de tejido mejorado cuando se retira el dispositivo de suministro y que se libere cuando avanza el dispositivo de suministro.

Puede colocarse cinta atraumática sobre los pinchos, colmillos, ganchos, púas o protuberancias 954 antes del uso del dispositivo 100 de tratamiento. La cinta se puede quitar antes de realizar un procedimiento de lóbulo mediano o medio. Por tanto, se contempla que el sistema de tratamiento pueda proporcionarse en dos configuraciones. Una primera configuración puede ser para uso normal, de modo que incluya una cinta atraumática que cubra las características de acoplamiento a tejido afiladas u otras y evite que interactúen con el tejido. Una segunda configuración puede ser para el acoplamiento del lóbulo medio y el uso de la manipulación, donde el sistema se ensambla y se envía sin cinta atraumática que cubra las características de acoplamiento a tejido afiladas u otras.

En algunas realizaciones, el material adhesivo tisular 956 puede añadirse a la superficie exterior en diversos lugares a lo largo de la porción expandible 950 (véase la Figura 20C). En ciertos enfoques contemplados, tal material adhesivo tisular 956 puede variar desde cinta adhesiva a material hinchable en fluido, de modo que cambia su propiedad de adhesión cuando se desea. Otro enfoque contemplado para la adhesión bajo presión implica proyecciones en forma de escamas 958 (Figuras 20F y 20G) incorporadas en la porción expandible 950. Se crea una fricción elevada cuando se tira del tejido diana en una dirección contra las escamas, pero ninguna o poca o menos fricción después del despliegue o cuando se emplea el dispositivo 100 de tratamiento con la dirección de las escamas 958. Aquí también, tal estructura puede ser una o más de retráctil, flexible o fija.

Las estructuras que proporcionan fuerzas de acoplamiento mejoradas de fricción u otras, también pueden basarse en un adhesivo que responde a la presión. Por ejemplo, la porción distal expandible del dispositivo 100 de tratamiento

puede incluir adicional o alternativamente microganchos similares a la tecnología Velcro, el mismo tejido que requiere que se presione contra él para crear un acoplamiento seguro.

Como se ha afirmado, tales estructuras de contacto con el tejido pueden colocarse en diversos lugares a lo largo de la porción expandible del dispositivo 100 de tratamiento. Las texturas o protuberancias pueden estar configuradas para acoplar tejido, de modo que el tejido se enrollará con el extremo distal del dispositivo a medida que gire, por ejemplo, en una posición de despliegue. En algunas realizaciones, las estructuras pueden colocarse en áreas laterales del dispositivo de tratamiento donde hay más espacio. Es decir, estas estructuras pueden estar situadas lejos de los puntos de salida de los elementos terapéuticos que pueden prolongarse desde el dispositivo de tratamiento. Se contempla específicamente que las estructuras puedan colocarse a lo largo de una "valla de contacto con el tejido". Es decir, las protuberancias pueden ocultarse del contacto con el tejido en una "valla de contacto con el tejido" y estar configuradas para prolongarse más allá de esta valla protectora a través de un accionador operado por el usuario.

Con referencia ahora a las Figuras 20D-F, el conjunto alargado de acceso al tejido 104 y en particular, el extremo distal del conjunto alargado de acceso al tejido 104, puede incluir superficies estriadas o rugosas 952, pinchos, colmillos, ganchos, púas o protuberancias 954 (y opcionalmente, cinta atraumática) y/o material adhesivo tisular 956. En ciertas realizaciones, uno o ambos del conjunto alargado de acceso al tejido y del elemento expandible puede(n) contener una o más de estas características. Es decir, las realizaciones descritas anteriormente, ilustradas en las Figuras 20A-H, pueden incorporar en el dispositivo 100 de tratamiento para complementar o mejorar, la capacidad de agarre y manipulación del tejido de la porción expandible o con alas del dispositivo, del extremo distal del conjunto alargado de acceso al tejido o de ambos.

También se pueden emplear fuerzas de vacío para facilitar el acoplamiento y la manipulación del tejido. En este sentido, se puede incorporar o unir una fuente de succión o de vacío (no mostrada) en la porción expandible y se puede proporcionar un canal para comunicarse con el extremo distal del dispositivo 100 de tratamiento. De esta manera, las fuerzas de vacío pueden iniciarse y controlarse cuando el dispositivo 100 de tratamiento se coloca para acoplar y manipular el tejido diana.

Como se muestra en la Figura 21, en otro enfoque, el despliegue controlado parcial de la aguja 230 se puede utilizar para acoplar y manipular el tejido diana. La aguja 230 puede retraerse para un despliegue completo posterior asociado, por ejemplo, con la implantación de un dispositivo de anclaje. Adicionalmente o como alternativa, pueden proporcionarse una o más agujas complementarias que sobresalen lateralmente 609 (mostrada en líneas discontinuas en la Figura 22) con fines de acoplamiento y manipulación. También se contemplan diversos enfoques para reforzar la porción distal de la aguja 230 de modo que se presente una estructura más robusta para la manipulación de tejidos. Por ejemplo, una punta de la aguja 610 complementaria puede unirse a un terminal y porción de la aguja 230. En un enfoque contemplado, la punta de la aguja 610 puede unirse a una estructura que está configurada para accionarse desde el mango del dispositivo de suministro. La aguja 610 puede definir un elemento sólido para proporcionar de este modo resistencia mecánica suficiente para manipular tejido y conectarse a cualquier elemento alargado que se prolongue dentro del dispositivo de suministro, el cual se prolonga a lo largo y fuera del dispositivo de suministro, pero dentro de una vaina introductora o a través de orificios de fluido en la misma. Se prevén enfoques tanto manuales como automáticos para controlar el uso o la retirada de la punta de la aguja 610.

Con referencia a la Figura 22, la porción del extremo distal 104 del dispositivo 100 de suministro también puede incluir, adicionalmente o como alternativa, una agujero o rebaje que tenga un radio de curvatura que coincida o que reciba en general, los contornos del lóbulo medio u otro tejido diana. El interior del rebaje puede estar configurado con cualquiera de las estructuras descritas para acoplar y manipular tejido. Por ejemplo, la Figura 22 ilustra el rebaje 616 que incluye una pluralidad de pinchos 954. Haciendo referencia ahora a la Figura 23, puede proporcionarse una segunda vaina 620 o complementaria y configurarse alrededor de la porción distal 104 del dispositivo 100 de suministro. La vaina 620 en sí puede incluir una o más de las características de acoplamiento y manipulación del tejido descritas en el presente documento. Tales características pueden reservarse para uno o más lados o porciones de la vaina 620 o pueden colocarse completamente alrededor de la vaina 620. Adicionalmente, la propia vaina 620 puede incluir un rebaje 616 configurado para adaptarse a la anatomía del tejido. Por tanto, el rebaje 616 puede estar incluido en el extremo distal 104 del dispositivo 100 de suministro, fabricando el extremo distal 104 con un rebaje 616 o usando la vaina 620 que se ha fabricado con un rebaje 616.

El tejido diana o el lóbulo medio específicamente, puede pretratarse para facilitar el acoplamiento con el dispositivo 100 de tratamiento. En este sentido, se contempla que el tejido diana pueda someterse a electrocauterización, bótox u otra modalidad para alterar su perfil mecánico. El tejido diana puede, alternativa o adicionalmente, tratarse previamente realizando incisiones en el mismo. Finalmente, el tejido diana se puede enlazar para sostener el tejido o para realizar las manipulaciones deseadas.

Debe reconocerse que diversos materiales están dentro del alcance de la presente divulgación para fabricar los dispositivos divulgados. Además, uno o más componentes descritos en el presente documento pueden ser completa o parcialmente biodegradables o biofragmentables.

Además, como se ha afirmado, los dispositivos y los métodos de ejemplo divulgados en el presente documento pueden

utilizarse para tratar una variedad de patologías en una variedad de lúmenes u órganos que comprenden una cavidad o una pared. Los ejemplos de tales lúmenes u órganos incluyen, pero sin limitación, uretra, intestino, estómago, esófago, tráquea, bronquios, vías bronquiales, venas (por ejemplo, para tratar venas varicosas o insuficiencia valvular), arterias, vasos linfáticos, uréteres, vejiga, aurículas o ventrículos cardíacos, útero, trompas de Falopio, etc.

Finalmente, debe apreciarse que la divulgación se ha descrito anteriormente con referencia a ciertos ejemplos o realizaciones de la divulgación pero que podrían hacerse diversas adiciones, eliminaciones, alteraciones y modificaciones a esos ejemplos y realizaciones sin apartarse del alcance previsto de la divulgación. Por ejemplo, cualquier elemento o atributo de una realización o ejemplo puede incorporarse o usarse con otra realización o ejemplo, a menos que hacerlo haga que la realización o el ejemplo no sean patentables o no sean adecuados para el uso previsto. También, por ejemplo, donde los pasos de un método de ejemplo se describen o enumeran en un orden particular, el orden de tales pasos puede cambiarse a menos que hacerlo haga que el método no sea patentable o no sea adecuado para el uso previsto. La invención está definida por las siguientes reivindicaciones.

Brevemente y en términos generales, la presente divulgación está dirigida a un aparato y método de ejemplo para acoplar y manipular estructuras corporales internas. Tal acoplamiento y manipulación pueden formar la parte primaria o como alternativa, formar una complementaria o una integral, de un procedimiento de intervención de varios pasos. En un aspecto, el aparato incluye un elemento alargado configurado para acoplarse al tejido con el fin de manipular o cambiar la posición de ese tejido. En algunas realizaciones, el tejido es una próstata. De acuerdo con la presente invención reivindicada, el tejido es el lóbulo medio de una próstata.

En diversos enfoques, el aparato puede incluir una porción que está equipada con una estructura que aumenta las fuerzas de fricción entre el aparato y el tejido a manipular. El aparato puede incluir adicionalmente o como alternativa una aguja extensible que puede desplegarse parcialmente para acoplar o manipular el tejido diana. También se puede proporcionar una vaina retráctil adicionalmente o como alternativa para facilitar el acoplamiento y la manipulación del tejido. Además, el área de superficie de una porción del extremo distal del aparato puede incluir estructura(s) destinada(s) a aumentar el área de superficie y por tanto, presentar una(s) estructura(s) configurada(s) específicamente para acoplar o manipular tejido de manera eficaz. Además, el aparato puede estar configurado y emplearse para pretratar el tejido diana, sometiendo el tejido a energía o a sustancias que alteran el perfil mecánico o creando incisiones en el mismo.

Por tanto, el aparato de suministro de la presente divulgación puede incluir adicionalmente diversos subconjuntos que se movilizan a través de un accionador u otra estructura accesible manualmente. El funcionamiento de los subconjuntos está coordinado y sincronizado para asegurar una navegación y colocación exactas y precisas de la estructura de manipulación o acoplamiento de tejido.

Con referencia ahora a las Figuras 24A-B, en algunas realizaciones, el elemento 200 expandible es ajustable. Las Figuras 24A y 24B ilustran un extremo distal del conjunto alargado de acceso al tejido 104 y el elemento 200 expandible presente en un lado del conjunto alargado de acceso al tejido 104. Es decir, en esta realización particular hay solo un juego de brazos o alas. La Figura 24A ilustra el elemento 200 expandible en un estado expandido, si bien la Figura 24B ilustra el elemento 200 expandible en un estado contraído. El lóbulo medio LM se puede capturar dentro del espacio entre el elemento 200 expandible y el conjunto alargado de acceso al tejido 104. A continuación, el elemento 200 expandible se puede contraer o ceñir hacia abajo, de modo que el lóbulo medio LM quede asegurado dentro del espacio entre el elemento expandible y el conjunto alargado de acceso al tejido 104. En esta posición, el lóbulo medio LM se puede manipular y/o desplazar.

Con referencia ahora a las Figuras 25A-B, el elemento 200 expandible se puede ajustar desde un tamaño mayor (Figura 25A) a un tamaño menor (Figura 25B) en realizaciones en las que el elemento 200 expandible incluye dos o más conjuntos de brazos y alas. En estas realizaciones, el elemento 200 expandible puede usarse para capturar tejido en el espacio entre el elemento 200 expandible y el conjunto alargado de acceso al tejido 104 o el elemento 200 expandible puede usarse para manipular y/o desplazar tejido de acuerdo con otras realizaciones descritas en el presente documento. Los brazos individuales del elemento extensible 200 se pueden ajustar individualmente o juntos.

En las realizaciones en las que se puede ajustar el elemento 200 expandible, se contempla que los ajustes puedan producirse antes de colocar el dispositivo en el paciente (o antes de colocar el dispositivo dentro de la vaina, en las realizaciones en las que se usa una vaina) o que los ajustes puedan producirse en el sitio de manipulación del tejido o cerca dentro del paciente. Un personal médico puede establecer el tamaño del elemento 200 expandible en función de la anatomía del paciente, por ejemplo. El personal médico puede determinar el tamaño deseado para el elemento 200 expandible basándose en la medición y/u observación de la anatomía del paciente antes y/o durante un procedimiento.

Con referencia ahora a las Figuras 26A-B y 27A-B, el mango del dispositivo 100 puede incluir una rueda 1000 o un deslizador 1100, cada uno de los cuales está acoplado al elemento 200 expandible y está configurado para expandir o contraer el elemento 200 expandible. En ciertas realizaciones, la rueda 1000 y el deslizador 1100 proporcionan ajuste continuo desde un tamaño de expansión "Pequeño" a un tamaño de expansión "Medio" a un tamaño de expansión "Grande", donde el grado de expansión se indica con un indicador táctil. Opcionalmente, se proporciona un

bloqueo en la rueda 1000 o en el deslizador 1100, de manera que se puede fijar el tamaño del elemento expandible. En otras determinadas realizaciones, la rueda 1000 y el deslizador 1100 proporcionan ajuste discreto desde un tamaño de expansión "Pequeño" a un tamaño de expansión "Medio" a un tamaño de expansión "Grande". Es decir, hay dos o más tamaños preestablecidos para el elemento 200 expandible y la rueda 1000 o el deslizador 1100 permiten que el personal médico elija solo entre esos tamaños.

Se contemplan diversos ejemplos de métodos alternativos de uso. El aparato divulgado se puede utilizar para facilitar la mejora del flujo de un fluido corporal a través de un lumen corporal, modificar el tamaño o la forma de un lumen o cavidad corporal, tratar el agrandamiento de la próstata, tratar la incontinencia urinaria, soportar o mantener la posición de un tejido, cerrar una herida tisular, órgano o injerto, realizar un procedimiento cosmético de levantamiento o reposicionamiento, formar conexiones anastomóticas y/o tratar diversos otros trastornos donde un tejido u órgano natural o patológico presiona o interfiere con una estructura anatómica adyacente. También, la divulgación tiene una infinidad de otras aplicaciones potenciales quirúrgicas, usos terapéuticos, cosméticas o reconstructivas, tales como cuando un tejido, órgano, injerto u otro material requiere aproximadamente, que se retraiga, se levante, se recolque, compresión o soporte. La invención se define exclusivamente en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de tratamiento (100) para acoplar y manipular un lóbulo medio de una glándula prostática, que comprende un conjunto alargado de acceso al tejido (104) acoplado a un conjunto de mango (102), en donde;
5 el conjunto alargado de acceso al tejido está configurado para insertarse dentro de una vaina introductora; y una estructura de acoplamiento de tejido (200) está unida a una porción del extremo distal del conjunto alargado de acceso al tejido, en donde la estructura de acoplamiento del tejido incluye una porción de extremo distal con un elemento expandible que comprende brazos (202a, 202b, 462a, 462b) situados en paralelo y asegurados a la
10 porción del extremo distal del conjunto alargado de acceso al tejido, comprendiendo los brazos alas curvas (208a, 208b, 464a, 464b), de modo que la estructura de acoplamiento del tejido puede pasar de un estado contraído en el que las alas (208a, 208b, 464a, 464b) se comprimen hacia una línea media definida por un eje longitudinal de los brazos (202a, 202b, 462a, 462b), a un estado expandido en el que las alas (208a, 208b, 464a, 464b) se expanden hacia afuera más allá de una línea media definida por el eje longitudinal de los brazos (202a, 202b, 462a, 462b) cuando el conjunto alargado de acceso al tejido sale por un extremo distal de la vaina introductora.
15
2. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, en donde cada brazo tiene una sección transversal asimétrica.
3. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, en donde una porción proximal de cada brazo está unida al
20 conjunto alargado de acceso al tejido.
4. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, en donde el movimiento deslizante de un extremo distal de cada brazo relativo al conjunto alargado de acceso al tejido hace que la estructura de acoplamiento al tejido pase del estado contraído al estado expandido.
25
5. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, en donde el conjunto alargado de acceso al tejido comprende además una abertura (220) y un conjunto de aguja (106) que es extensible a través de la abertura.
6. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 5, en donde la estructura de acoplamiento al tejido comprende
30 además un primer marcador visual (470) que indica una posición de entrada al tejido para el conjunto de aguja.
7. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 5, en donde el conjunto de aguja está configurado para suministrar un ancla tisular.
- 35 8. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1 que comprende además una textura (952, 954, 956) en una superficie del extremo distal del conjunto alargado de acceso al tejido.
9. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 8, en donde la textura está incluida en una superficie de la estructura de aplicación del tejido.
40
10. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 8, en donde la textura está incluida en una superficie de cada ala.

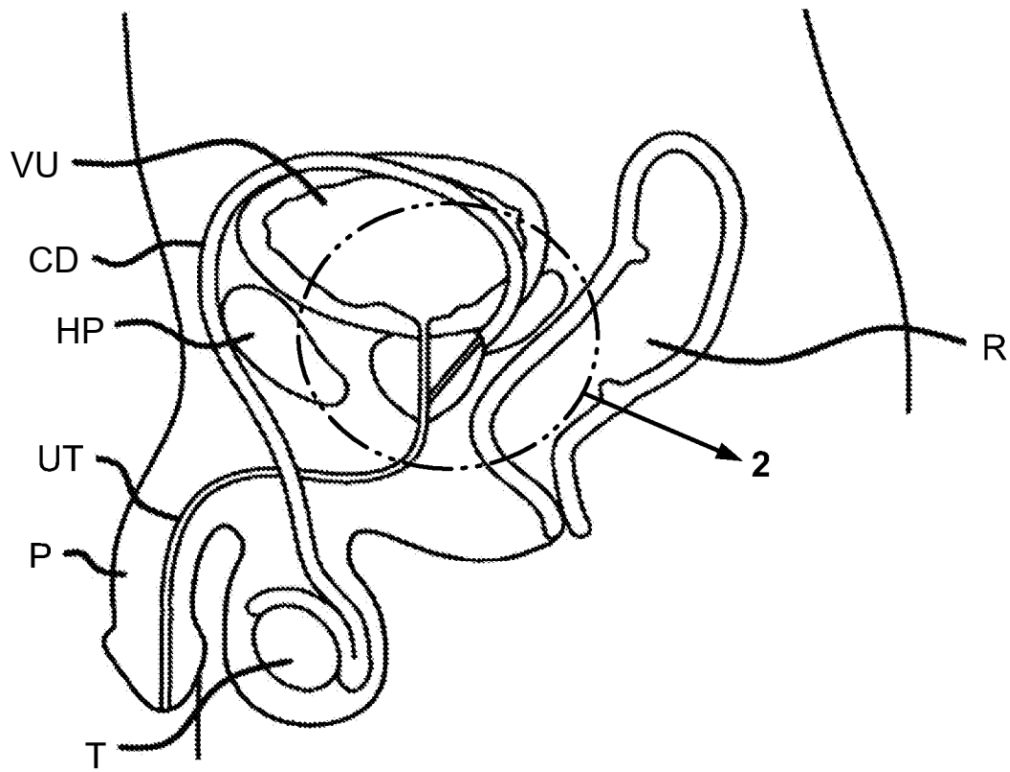


FIG. 1

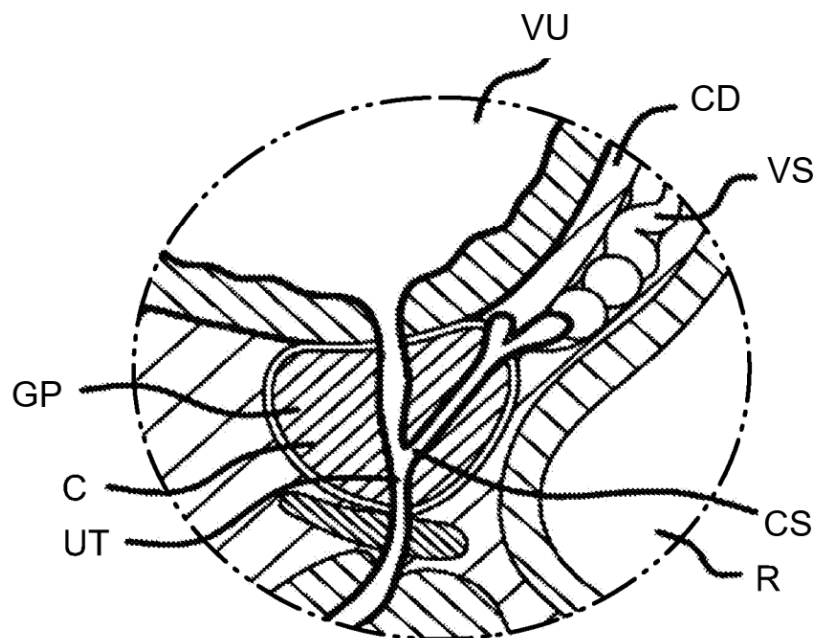


FIG. 2

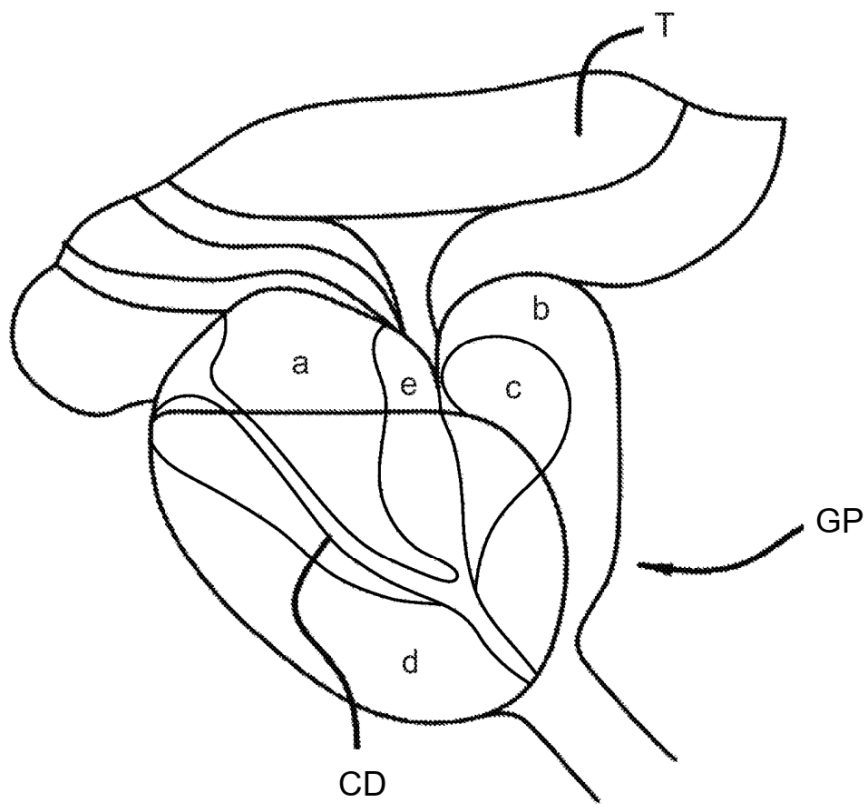


FIG. 3

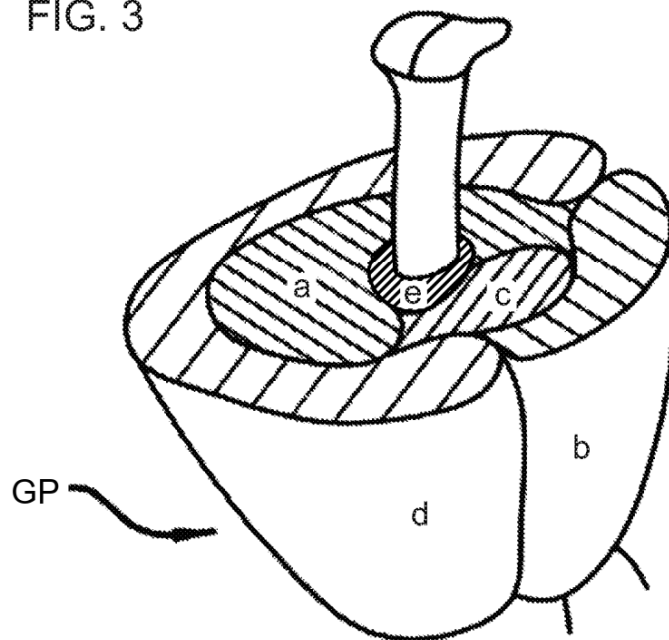


FIG. 4

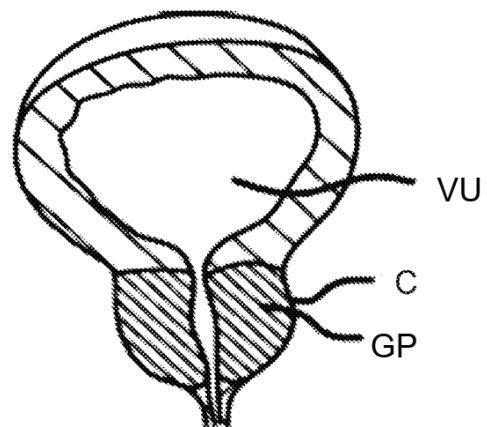


FIG. 5

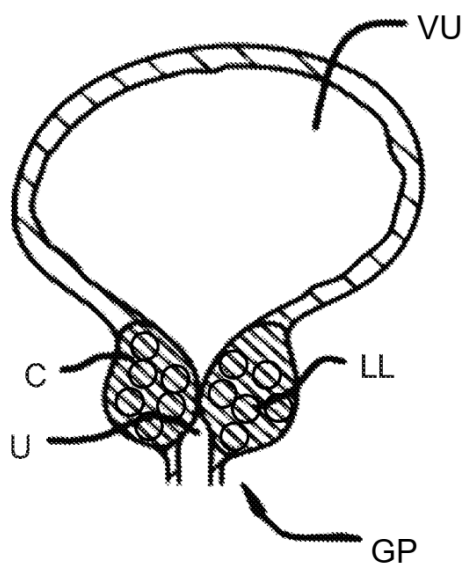


FIG. 6

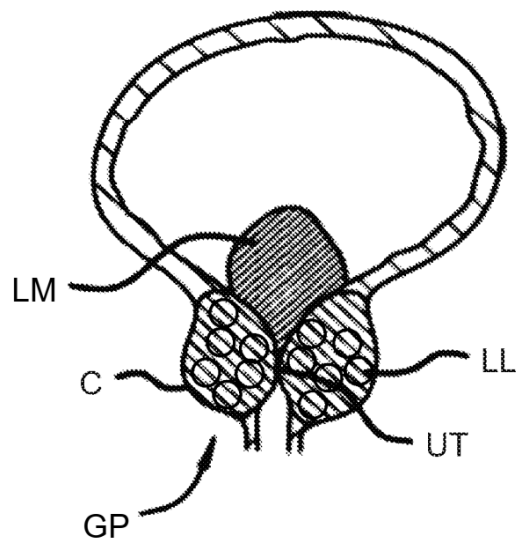


FIG. 7

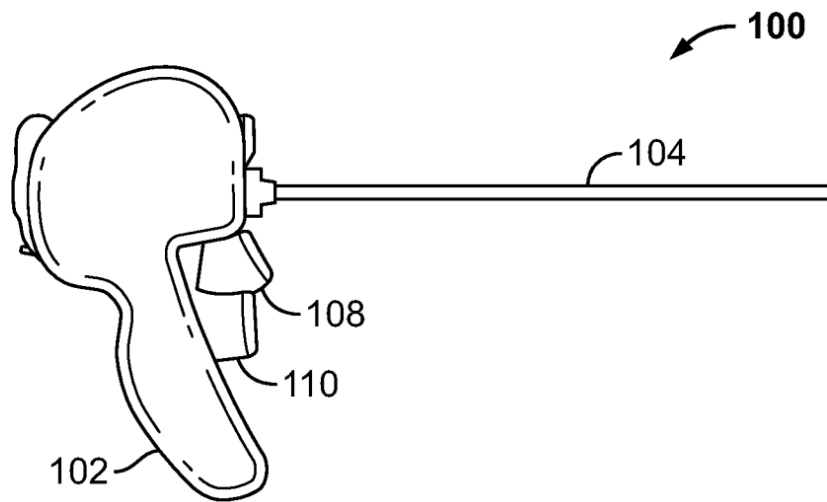


FIG. 8A

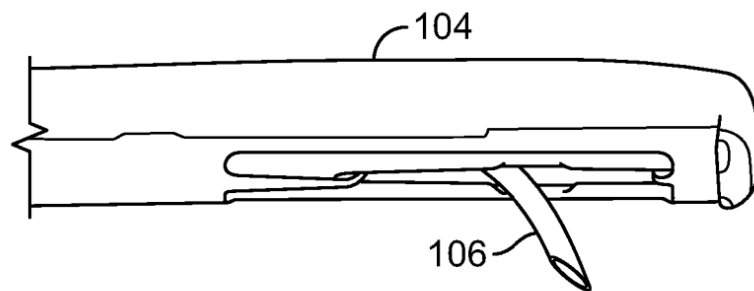


FIG. 8B

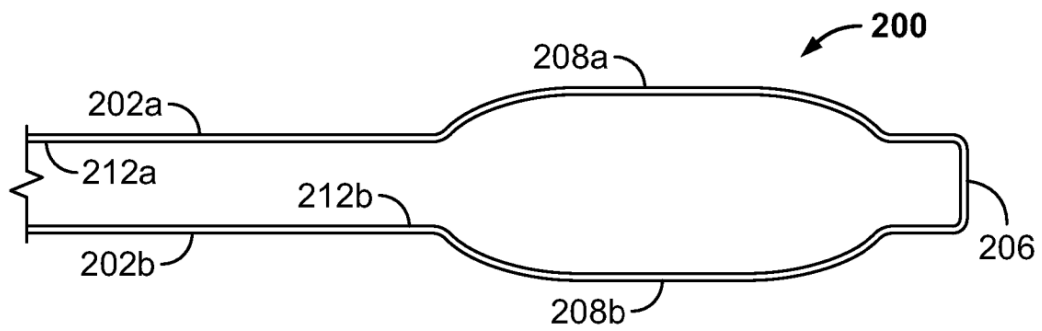


FIG. 9A

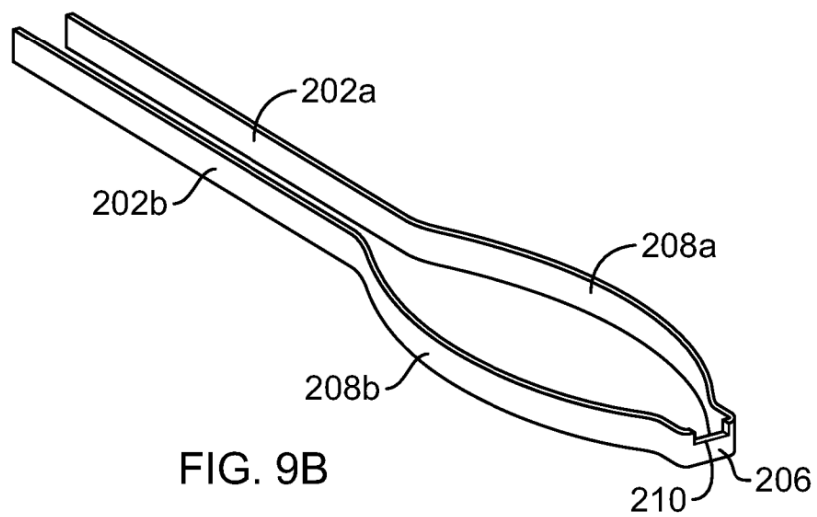


FIG. 9B

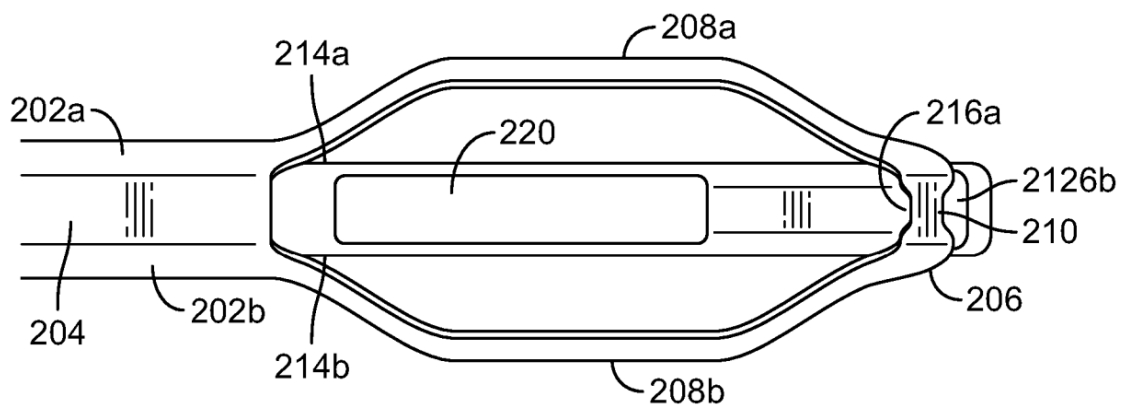


FIG. 9C

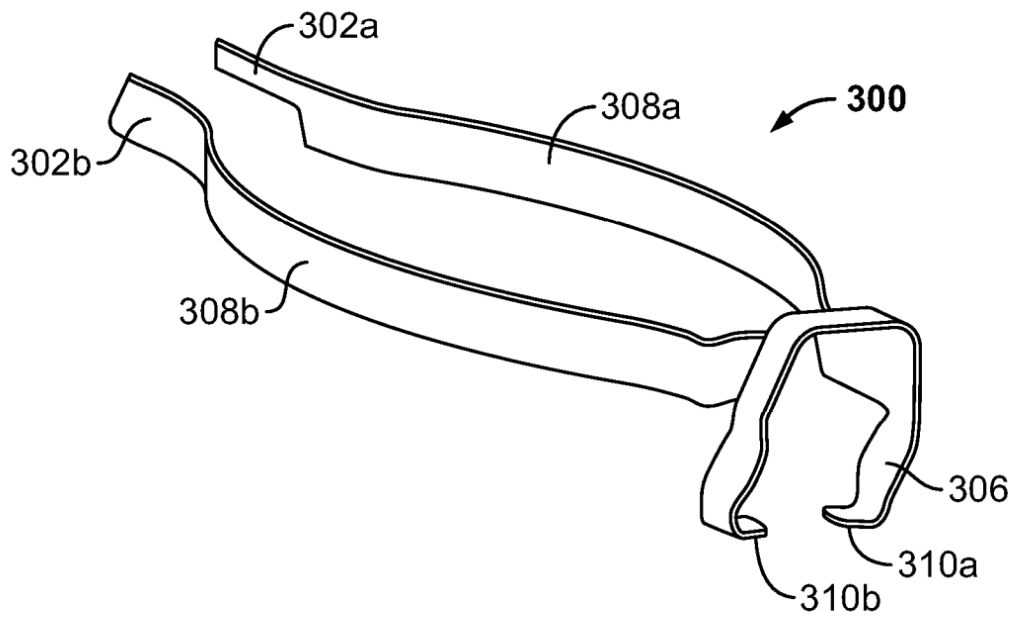


FIG. 10

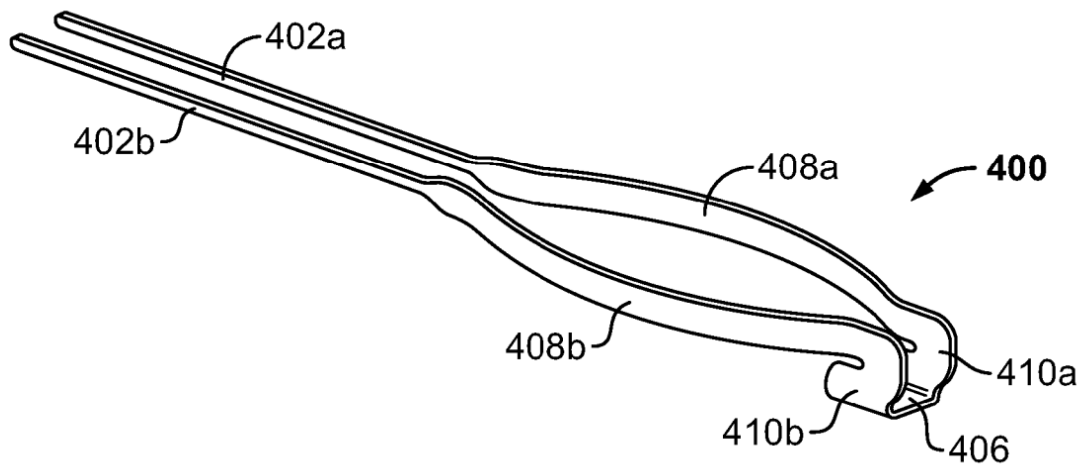
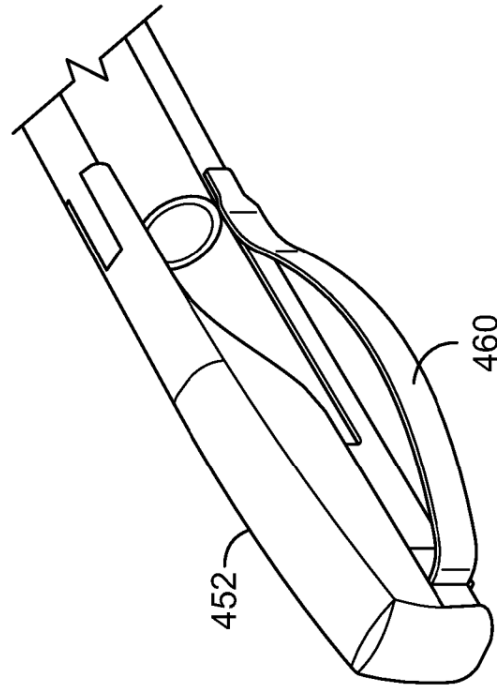
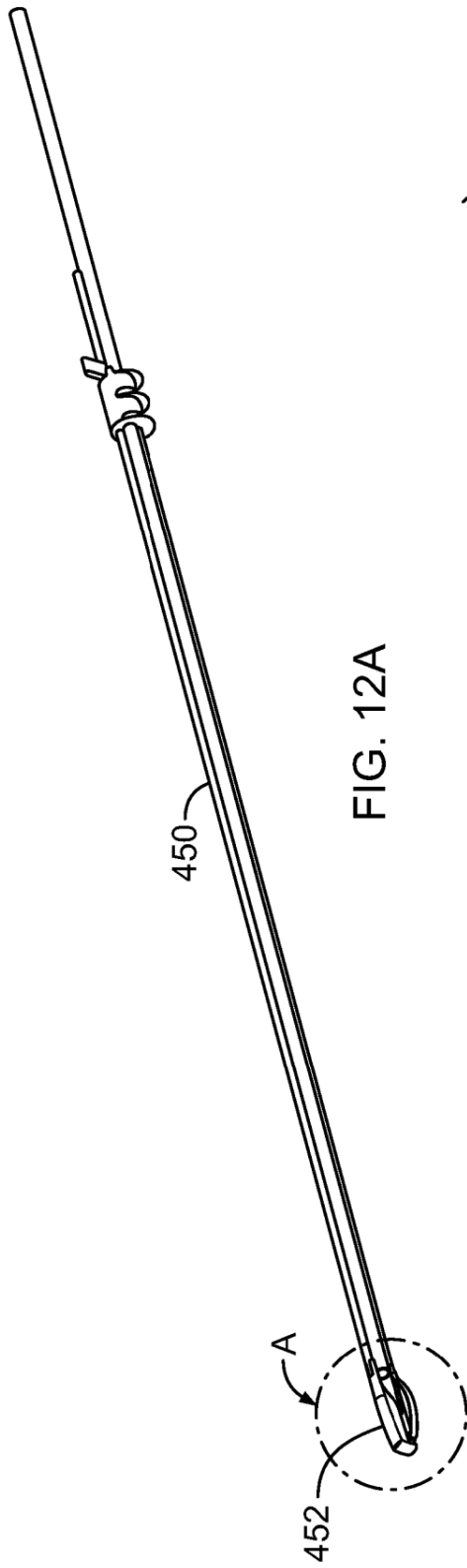


FIG. 11



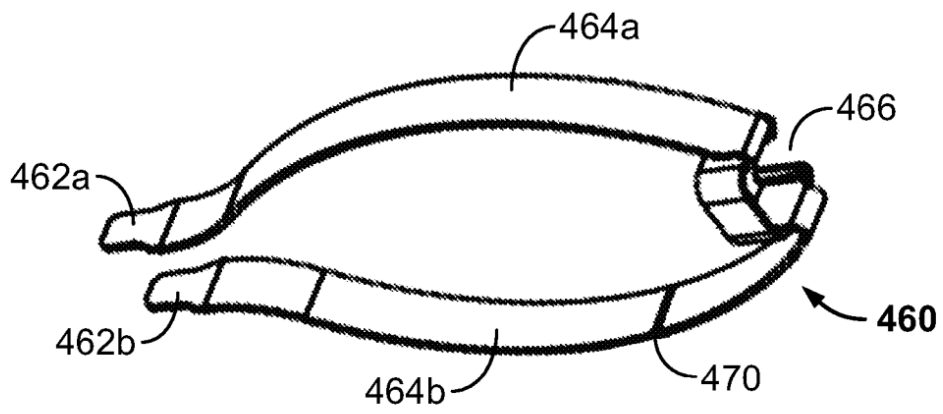


FIG. 12C

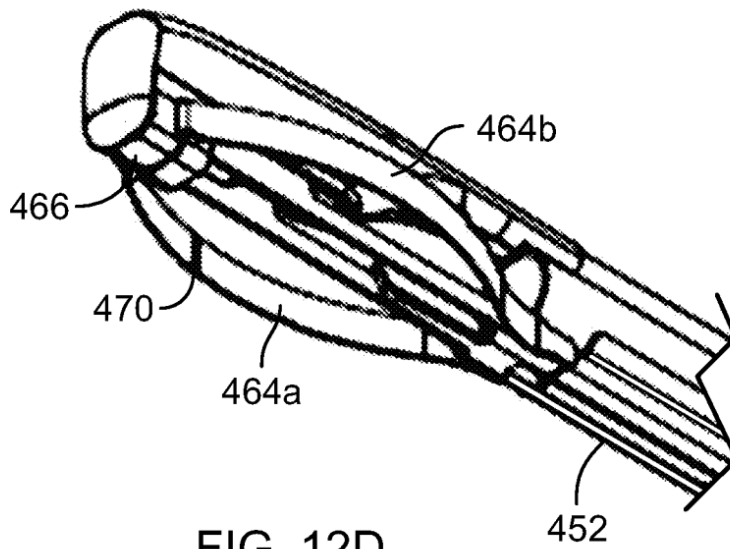


FIG. 12D

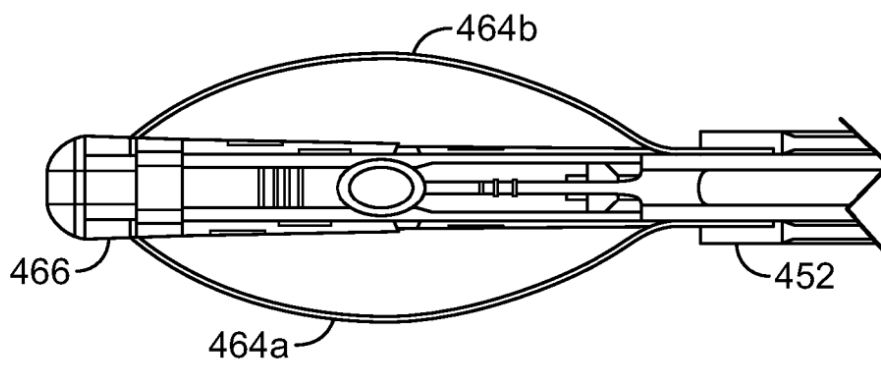


FIG. 12E

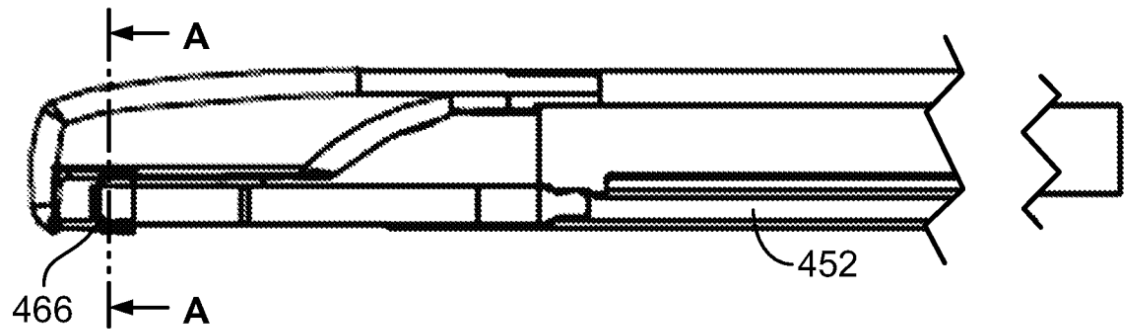
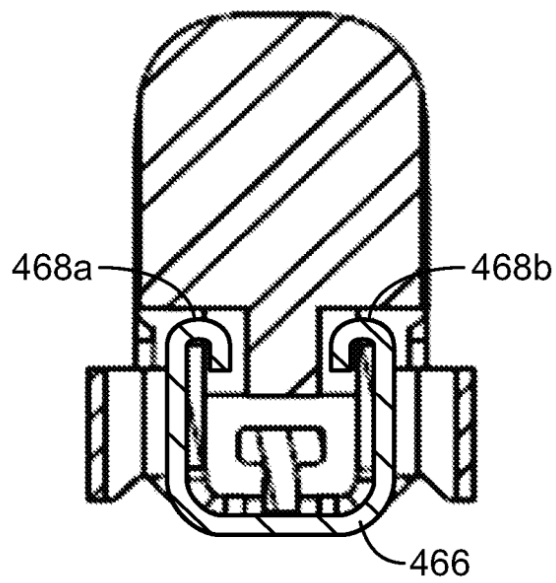


FIG. 12F



Sección A-A

FIG. 12G

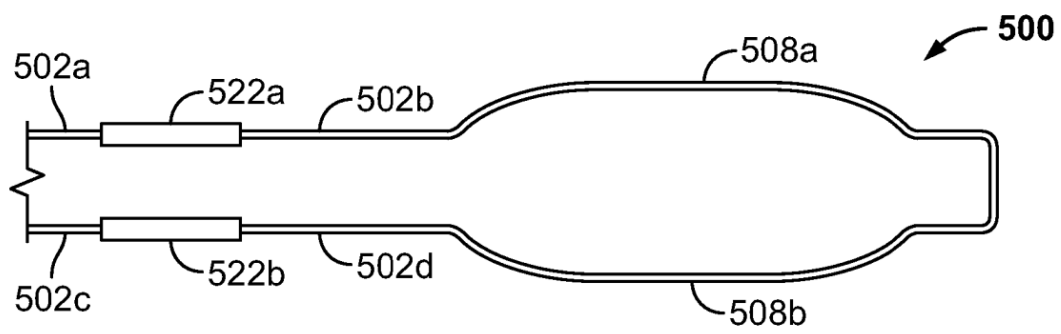


FIG. 13A

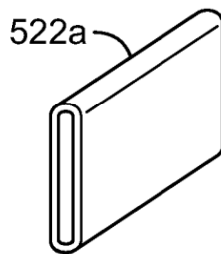


FIG. 13B

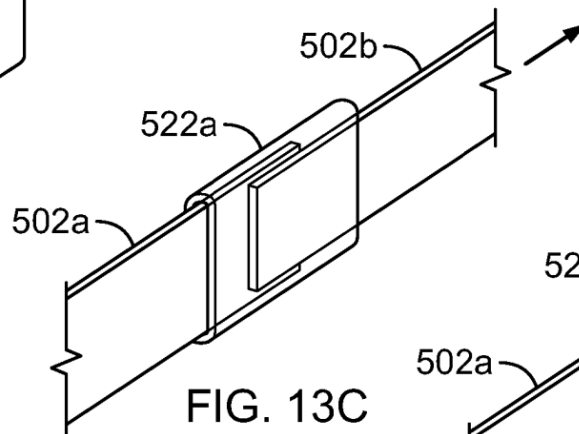


FIG. 13C

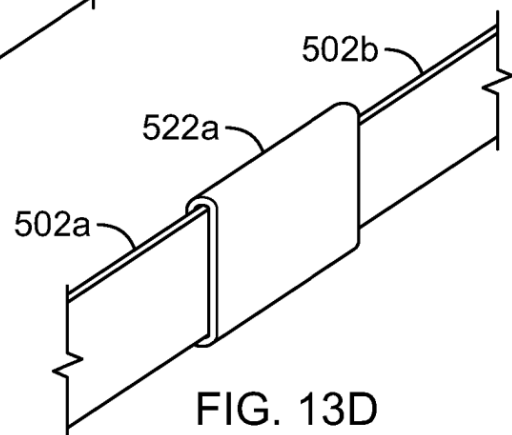


FIG. 13D

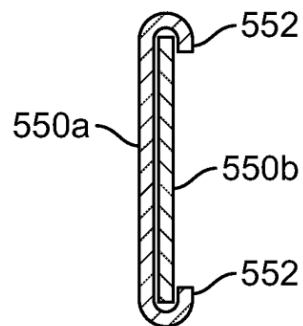


FIG. 14A

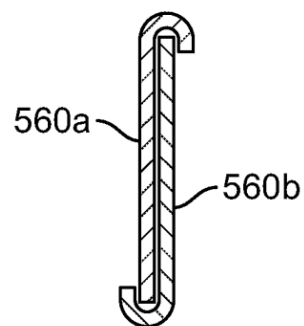


FIG. 14B

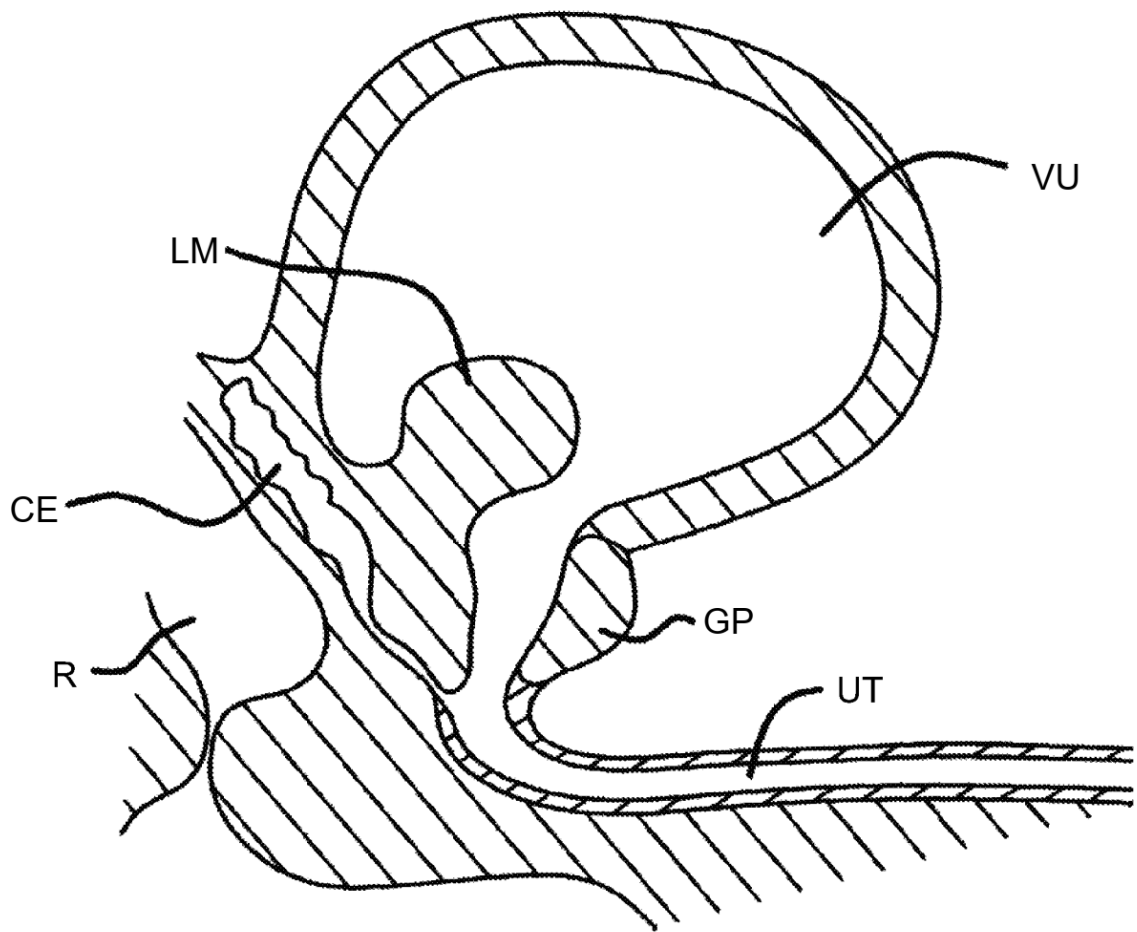


FIG. 15A

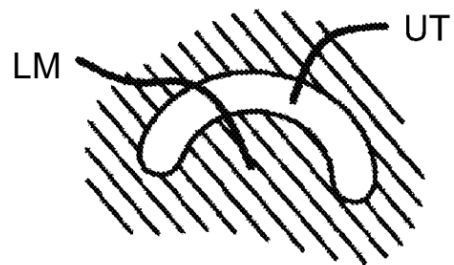


FIG. 15B

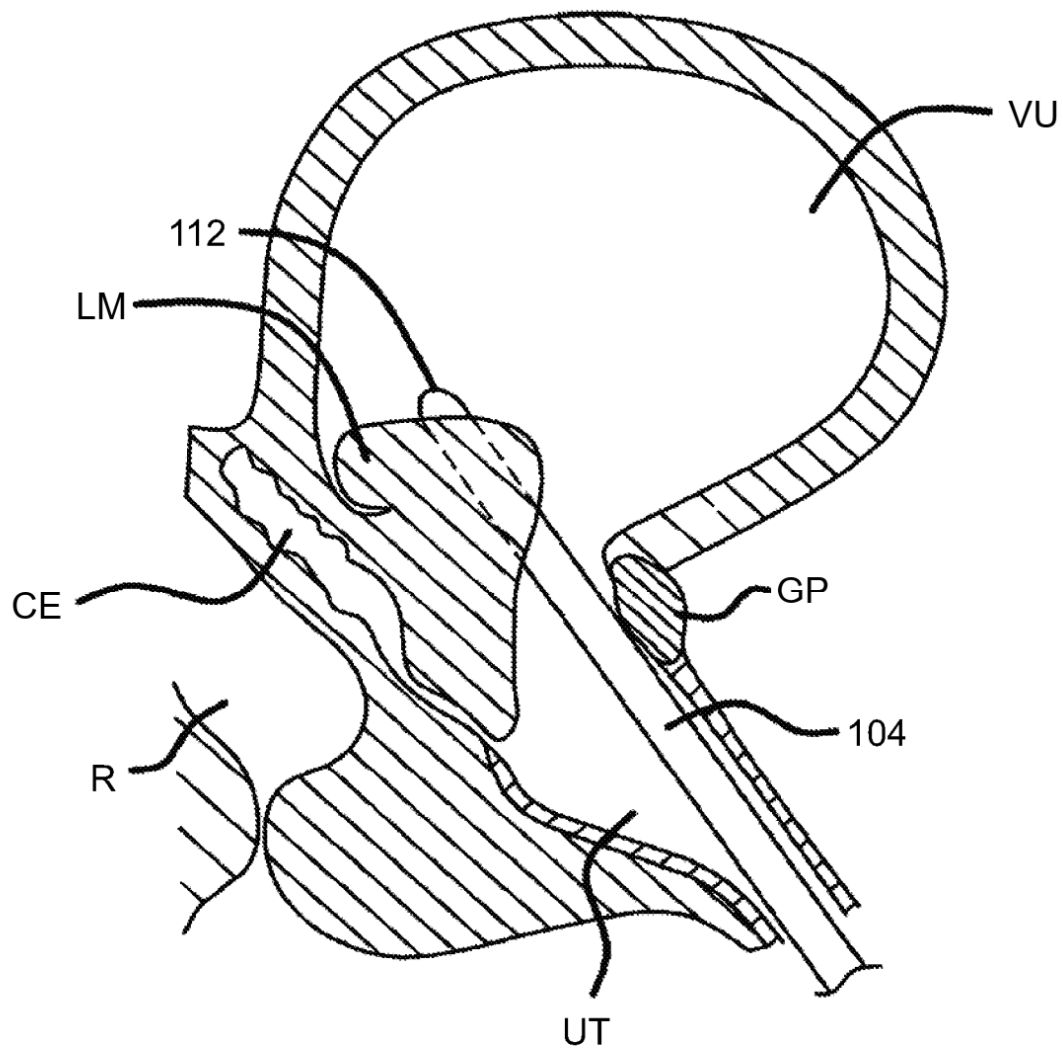


FIG. 15C

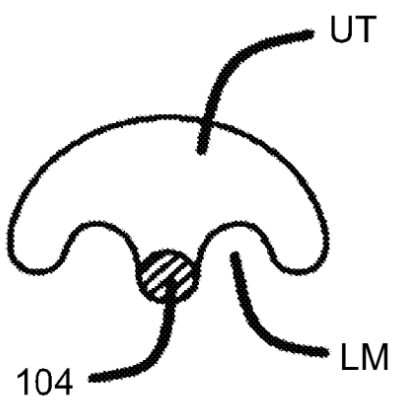


FIG. 15D

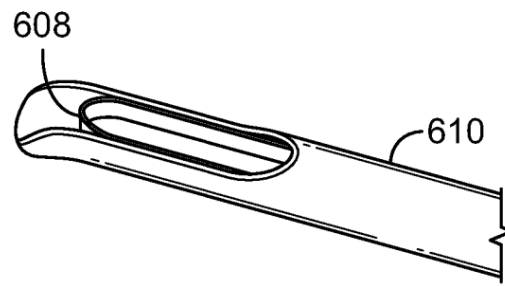


FIG. 16A

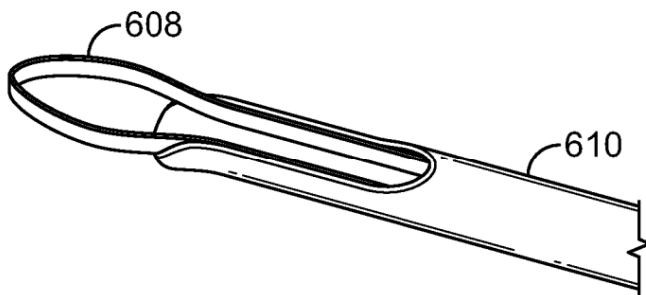


FIG. 16B

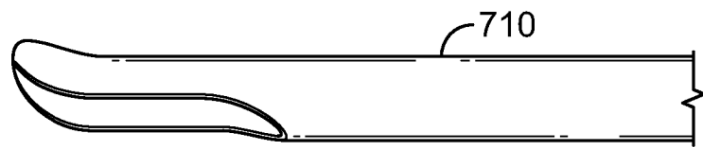


FIG. 17A

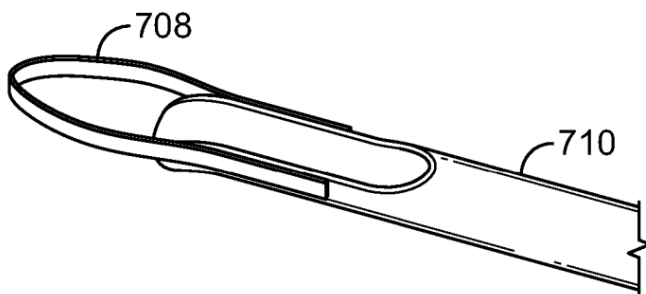


FIG. 17B

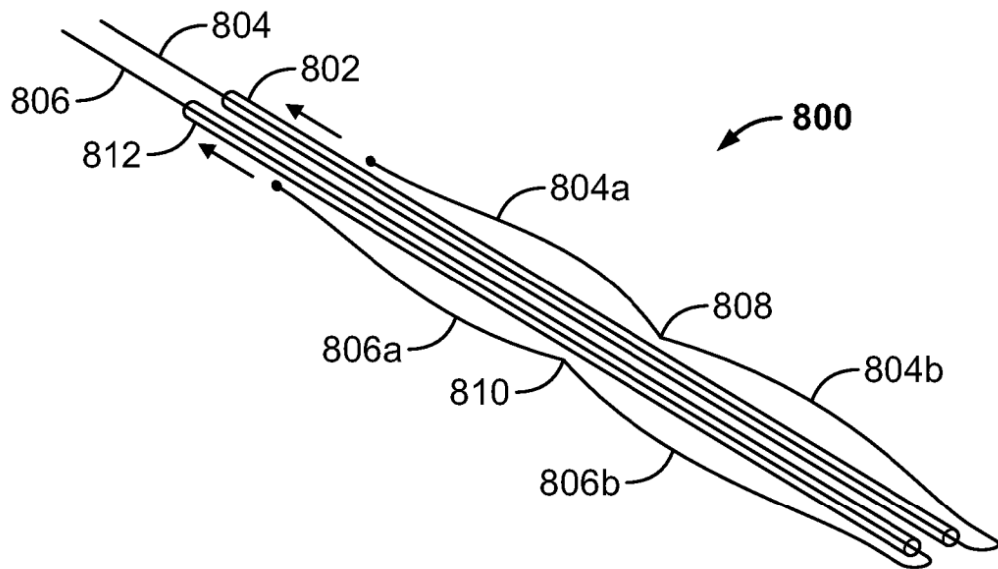


FIG. 18A

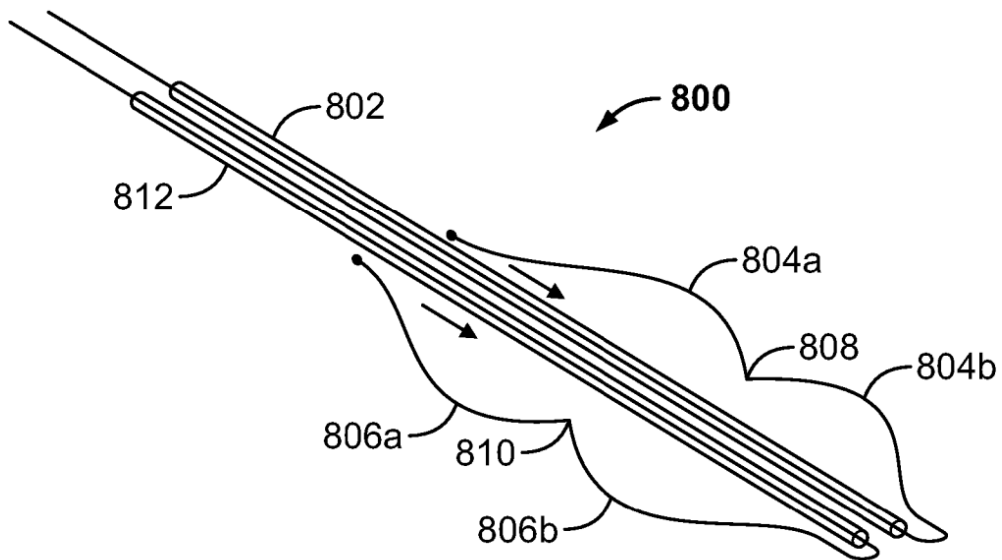


FIG. 18B

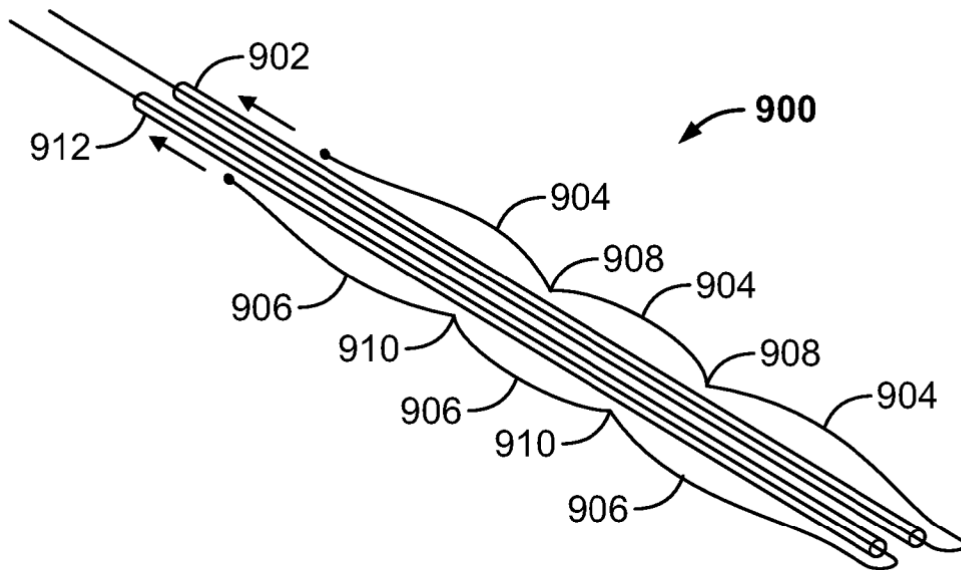


FIG. 19A

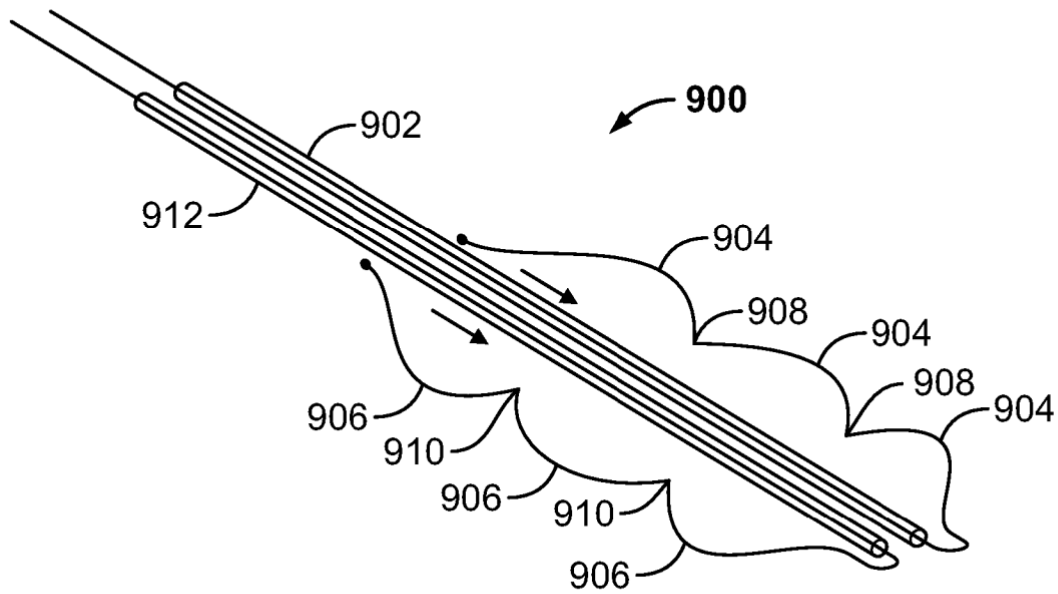


FIG. 19B

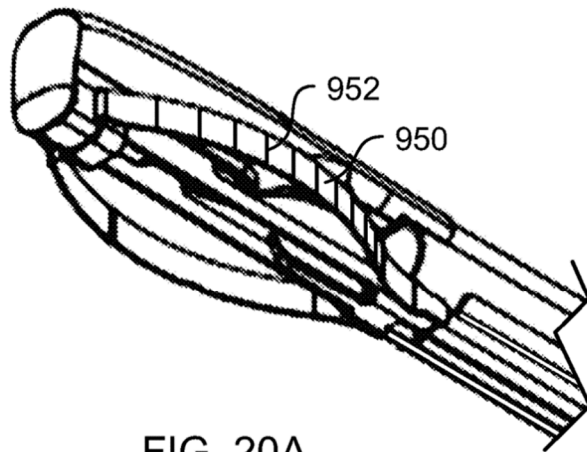


FIG. 20A

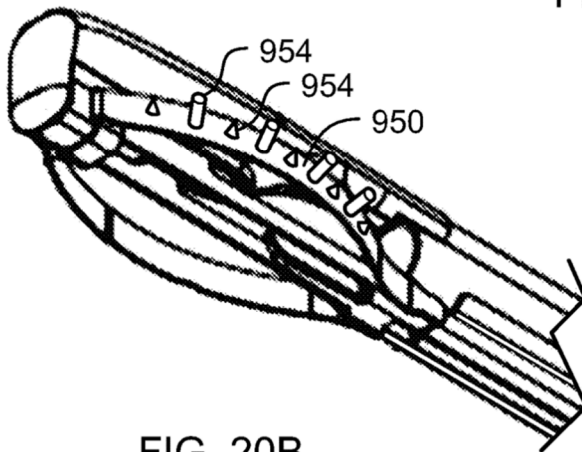


FIG. 20B

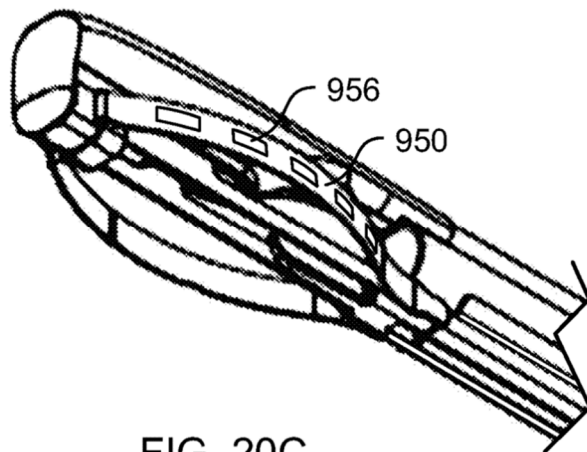


FIG. 20C

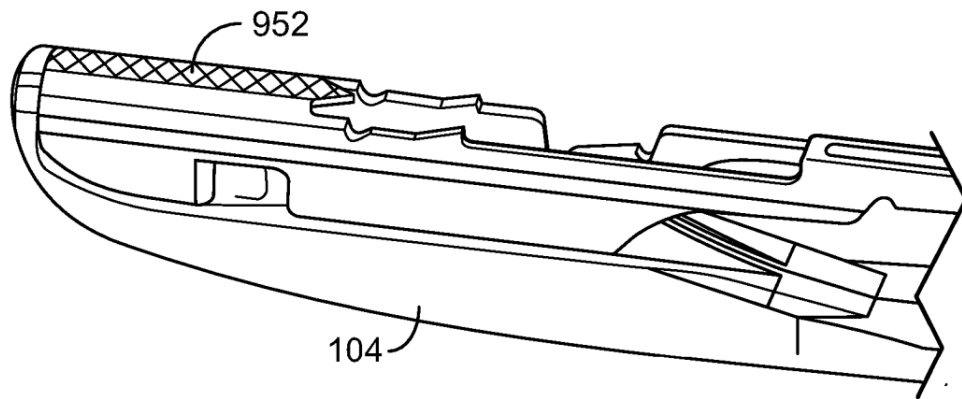


FIG. 20D

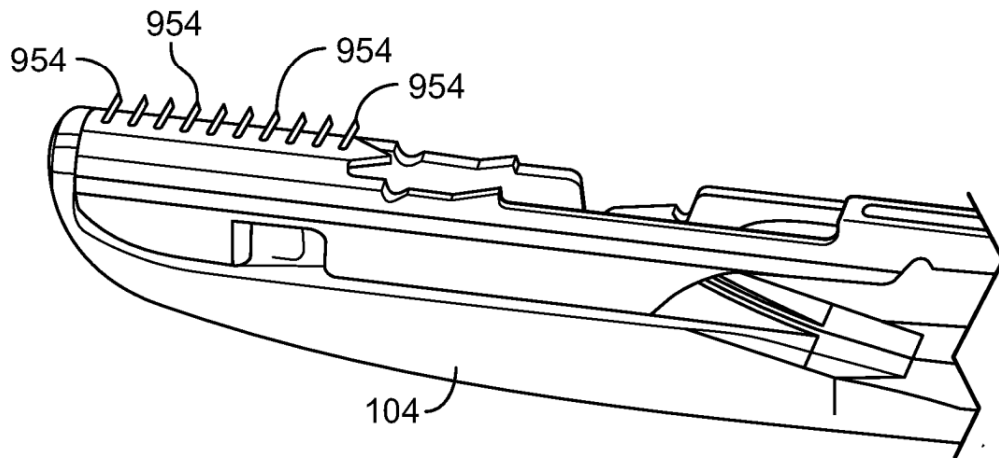


FIG. 20E

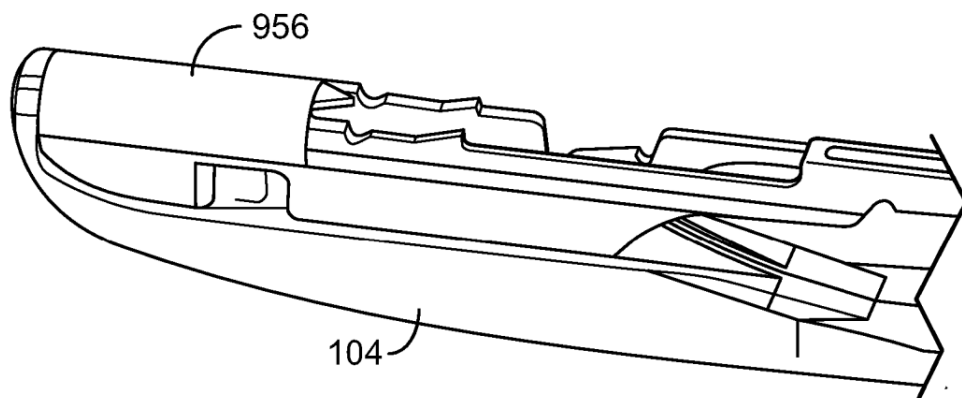


FIG. 20F

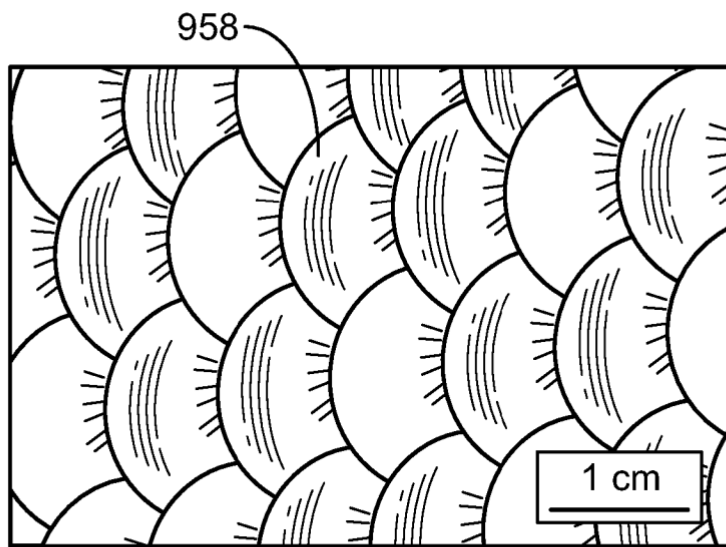


FIG. 20G

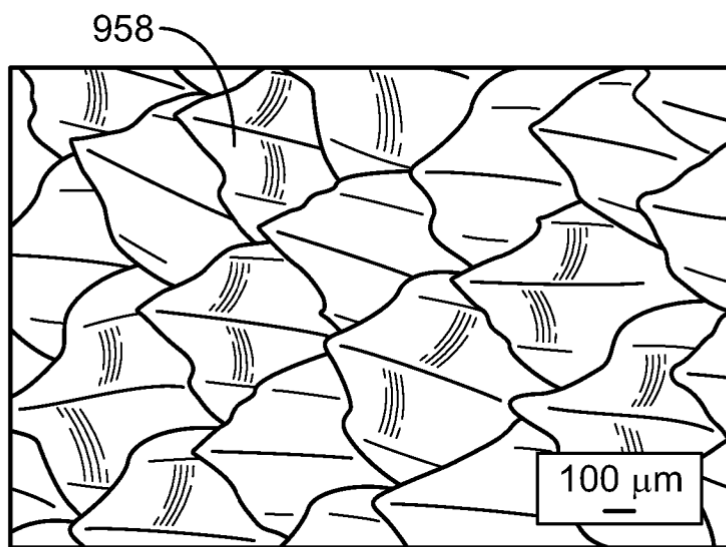


FIG. 20H

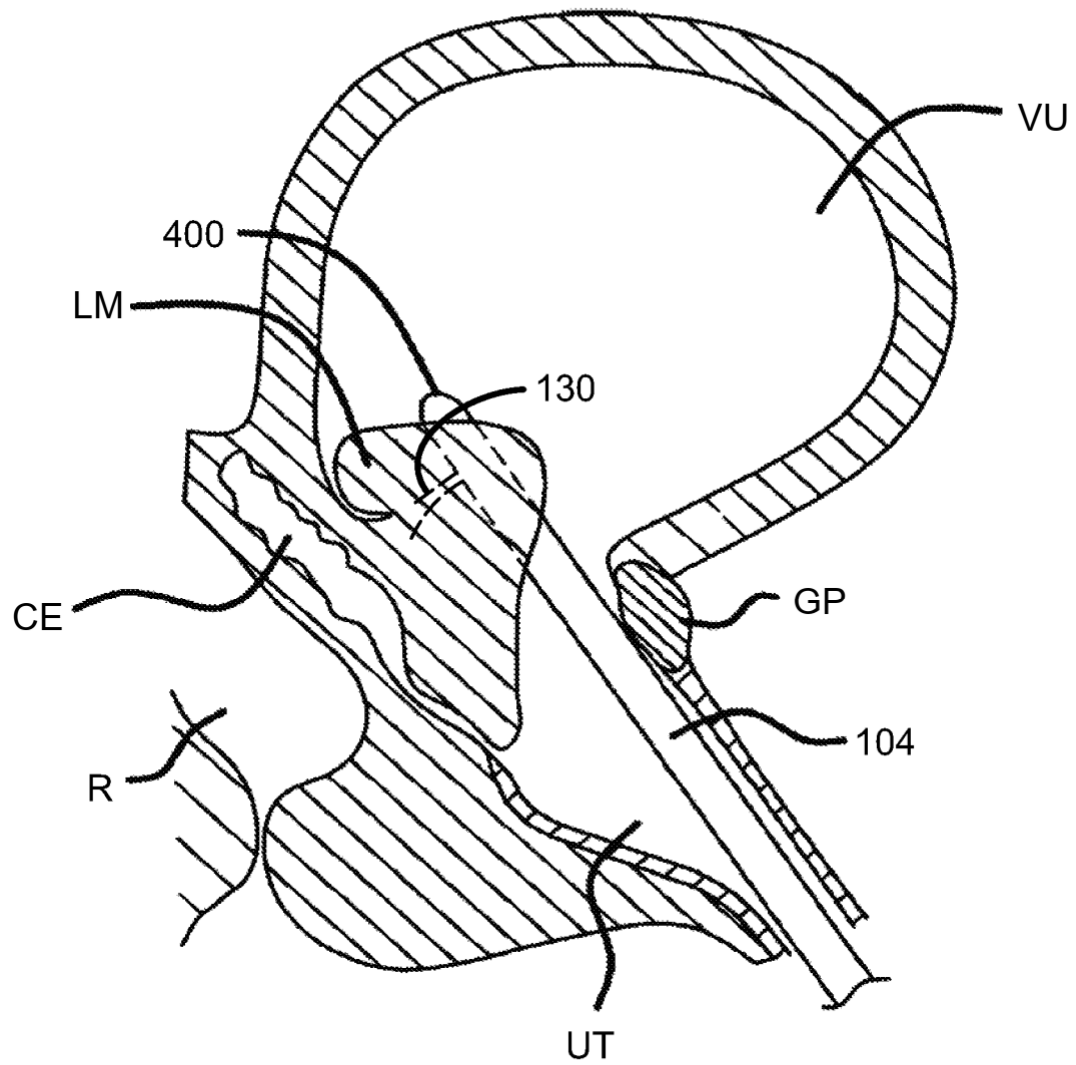


FIG. 21

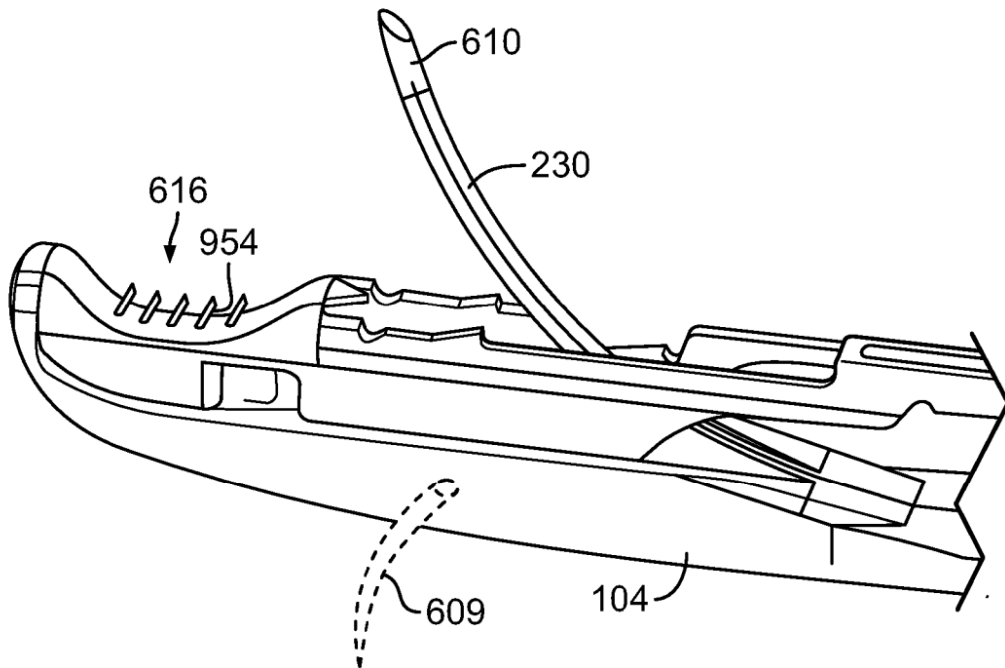


FIG. 22

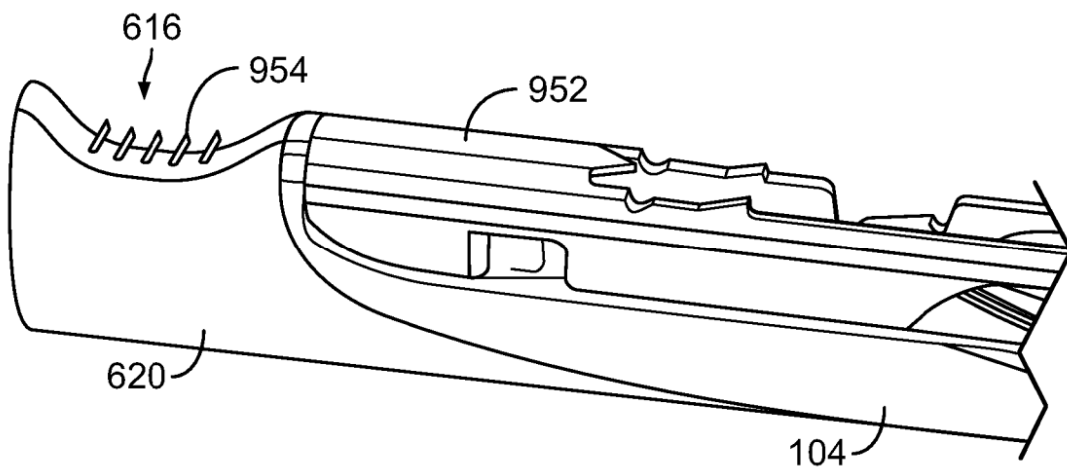


FIG. 23

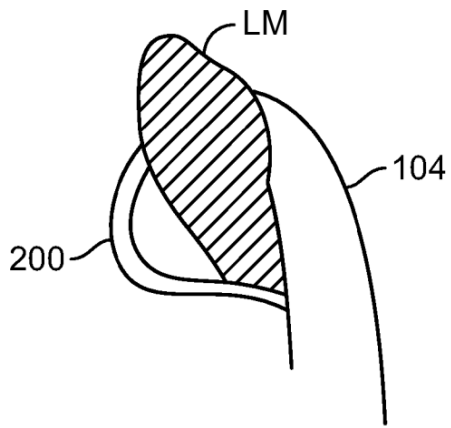


FIG. 24A

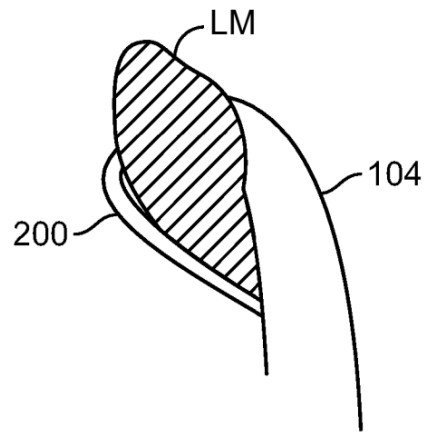


FIG. 24B

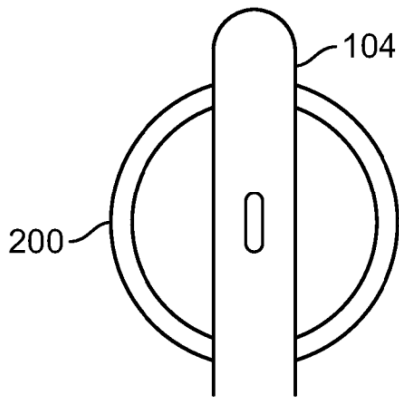


FIG. 25A

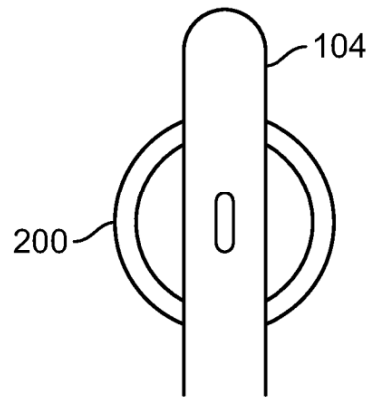


FIG. 25B

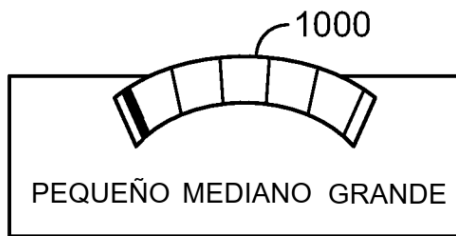


FIG. 26A

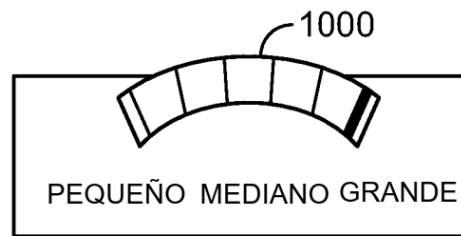


FIG. 26B

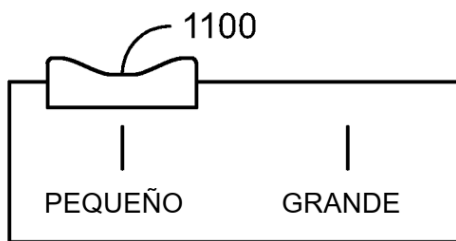


FIG. 27A

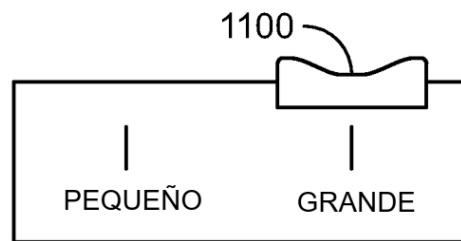


FIG. 27B