

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 814 277**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

A61F 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2013 E 17153468 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.06.2020 EP 3189788**

54 Título: **Dispositivo rellenedor de espacio**

30 Prioridad:

02.08.2012 US 201261678898 P

15.03.2013 US 201361799939 P

31.07.2013 US 201313955220

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

26.03.2021

73 Titular/es:

**W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road
Newark DE 19711, US**

72 Inventor/es:

**CULLY, EDWARD y
VONESH, MICHAEL J.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 814 277 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

Dispositivo rellenedor de espacio

Referencia cruzada a aplicaciones relacionadas

5 La presente solicitud reivindica el beneficio de prioridad según 35 U.S.C. §119(e) a las solicitudes de patente US Nº 61/678.898, presentada el 2 de agosto de 2012; 61/799.939, presentada el 15 de abril de 2013; y 13/955,220, presentada el 31 de julio de 2013.

Campo técnico

10 La presente divulgación se refiere a dispositivos médicos rellenedores de espacio desplegables, incluyendo dispositivos de globo rellenedor de espacio que pueden implantarse en el interior de un órgano, una cavidad, una abertura, un sitio intra-tisular, un espacio vacío en un tejido o un conducto en el interior de un paciente, y a métodos de fabricación y de despliegue de los dispositivos.

Antecedentes

15 Los dispositivos rellenedores de espacio son útiles para llenar u ocupar regiones vacías en el interior del cuerpo humano. Un ejemplo de un dispositivo rellenedor de espacio es un implante médico que se implanta en el estómago de un paciente para suprimir el apetito del paciente. La sensación de hambre puede verse afectada por el grado de llenado del estómago, estando relacionadas las sensaciones de hambre con una cantidad de espacio disponible o vacío en el interior del estómago. Por ejemplo, el apetito de una persona puede ser relativamente bajo cuando el espacio vacío en el interior del estómago es relativamente pequeño o está minimizado. Por el contrario, la persona puede tener un apetito mayor cuando el espacio vacío en el interior del estómago es relativamente más grande. El mayor apetito o sensación de hambre pueden conducir a un mayor consumo de alimentos que, con el tiempo, puede conducir a un aumento de peso para la persona. Por el contrario, un menor apetito puede conducir a un menor consumo de alimento, lo que puede conducir a una pérdida de peso para la persona. De esta manera, puede estimularse una pérdida de peso mediante la reducción o la ocupación de un volumen de espacio vacío en el estómago para reducir el apetito. Otras estrategias para reducir el volumen del estómago incluyen la colocación de una banda gástrica en el estómago y la restructuración del tracto gastrointestinal con un bypass gástrico.

25 Las zonas vacías en el interior del cuerpo humano pueden contribuir también a patologías y estados fisiológicos no deseados. Por ejemplo, un trombo en una región vacía de un apéndice auricular izquierdo (LAA) puede contribuir a que ocurran accidentes cerebrovasculares. Por ejemplo, durante ciclos cardíacos anormales (por ejemplo, ciclos cardíacos caracterizados por arritmias, tales como fibrilación auricular), el LAA puede dejar de contraerse suficientemente, lo que puede permitir que la sangre se estanque en el interior del LAA. La sangre estancada en el interior del LAA es susceptible a la coagulación y a la formación de un trombo, que puede desprenderse desde el LAA y, en última instancia, puede resultar en un accidente cerebrovascular embólico. En algunos casos, puede minimizarse la formación de trombos en el LAA mediante la oclusión del LAA con un dispositivo de oclusión que se coloca en el interior del LAA y que rellena la cavidad del LAA, o con un dispositivo de oclusión que se coloca a través del ostium del LAA (la abertura entre la aurícula izquierda y el LAA) para sellar el LAA.

30 Los aneurismas proporcionan otro ejemplo de una región vacía que puede asociarse con efectos fisiológicos no deseados. Los aneurismas ocurren frecuentemente cuando parte de un vaso sanguíneo o una cámara cardíaca se hincha y define una cavidad, bien debido a un daño o bien debido a una debilidad del tejido en el área del aneurisma. Si no se trata, la presión en el interior de una cavidad del aneurisma puede causar la ruptura del aneurisma, lo que puede conducir un accidente cerebrovascular hemorrágico. En algunos casos, los aneurismas pueden tratarse cortando una zona del cuello del aneurisma para cerrar la cavidad del aneurisma, rellorando la cavidad del aneurisma con un material para bloquear la cavidad, o rellorando la cavidad del aneurisma con un material que elimina el aneurisma mediante el inicio de una reacción de coagulación en el interior de la cavidad del aneurisma.

35 El documento US 5634895 divulga un aparato de catéter de distribución de fármacos epipericárdico para la distribución de un líquido que transporta un nitrovasodilatador al pericardio para una administración transpericárdica de un nitrovasodilatador.

40 El documento US 5334210 divulga un conjunto de oclusión vascular para ocluir terapéuticamente un sitio vascular en un paciente que comprende una bolsa de oclusión de material plegable que tiene una forma de diamante expandido y un miembro rellenedor flexible alargado que se inserta en la cavidad interna de la bolsa de oclusión.

50 Sumario

La presente invención está definida por las características de la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas están definidas por las reivindicaciones dependientes.

En un aspecto general, un dispositivo médico incluye un miembro de vaso, tal como un miembro de globo, que define un interior de compartimiento (al que se hace referencia también en el presente documento como compartimiento interior,

compartimiento interno o simplemente compartimiento) del miembro de globo, donde el miembro de vaso receptor está configurado para su inserción en el interior de una cavidad en un cuerpo. El miembro de vaso comprende un compartimiento interior y un puerto que define un conducto desde el compartimiento interior al exterior del miembro de vaso. En varias realizaciones, el miembro de vaso puede tener propiedades elásticas o distensivas que permiten que el vaso se rellene, tal como se ilustra en el presente documento en una serie de realizaciones. En algunas realizaciones, el globo se agranda mediante su llenado. Con propósitos ilustrativos, se utiliza un miembro de globo para describir varias realizaciones en el presente documento, aunque se contemplan y se describen otros miembros de vaso. El dispositivo médico incluye también un puerto, en el que el puerto acopla el interior del compartimiento del miembro de globo a una región exterior del miembro de globo. En algunas realizaciones, el puerto puede ser un componente separado fijado al miembro de globo. En algunas realizaciones, el puerto puede ser una parte integrante del miembro de globo. El dispositivo médico incluye además un miembro tubular que define un lumen y que incluye un extremo distal y un extremo proximal, estando el extremo distal del miembro tubular fijado, tal como mediante una fijación o un acoplamiento, a una superficie interior del miembro de globo en el interior del compartimiento, de manera que una parte de la superficie interior del miembro de globo proporcione un sello en un extremo distal del lumen. En algunas realizaciones, un beneficio de la fijación del extremo distal del miembro tubular es una reducción o eliminación de un potencial anudamiento del miembro tubular. El miembro tubular pasa a través del puerto, y el extremo proximal del miembro tubular está configurado para permanecer en el exterior del compartimiento. En algunas realizaciones, el miembro tubular se operable para rellenar el interior del miembro de globo haciendo avanzar el miembro tubular al interior del compartimiento del miembro de globo. En algunas realizaciones, el miembro tubular es operable para rellenar el interior del miembro de globo mediante la adición de un material de relleno al lumen del miembro tubular.

Según la invención, el suministro de una cantidad suficiente de un material de relleno al interior del lumen causa que una longitud sustancial del miembro tubular pase a través del puerto y al interior del compartimiento del miembro de globo, estando contenido el material de relleno en el interior del lumen del miembro tubular. El material de relleno puede incluir un sólido, un líquido, un gas, una espuma o un gel. El material de relleno puede incluir una solución salina o silicona. El material de relleno puede incluir un material radioopaco. El material de relleno puede incluir al menos uno de entre un material bioinerte y un material biocompatible. El material de relleno puede incluir un primer reactivo y un segundo reactivo, siendo el segundo reactivo funcional para activar el primer reactivo. El dispositivo médico puede incluir además al menos un miembro de anclaje fijado a una superficie exterior del miembro de globo, y el miembro de anclaje puede incluir un gancho, una lengüeta o un extremo atraumático. El dispositivo médico puede incluir además un miembro de tope que está configurado para acoplarse al extremo proximal del miembro tubular, en el que al menos una parte del miembro de tope es mayor que una abertura del puerto, de manera que, cuando entra se acopla con el extremo proximal del miembro tubular, se previene el paso del extremo proximal del miembro tubular a través del puerto y al interior del compartimiento. Al menos una parte de una superficie exterior del miembro de globo puede incluir una región de superficie rígida, que puede rodear el puerto. El dispositivo médico puede ocupar un primer volumen antes del suministro del material de relleno al interior del lumen del miembro tubular, y puede ocupar un segundo volumen después de suministrar el material de relleno al interior del lumen del miembro tubular, siendo el segundo volumen mayor que el primer volumen. Una flotabilidad del dispositivo médico puede ser ajustable. El lumen del miembro tubular puede transportar un primer material de relleno que incluye un sólido, un líquido, un gas, una espuma o un gel, y la flotabilidad del globo puede reducirse suministrando un material de relleno adicional que incluye un líquido al interior del lumen del miembro tubular, o puede aumentarse suministrando un material de relleno adicional que incluye un gas al interior del lumen del miembro tubular. La flotabilidad puede ajustarse suministrando uno o más líquidos, sólidos, gases, espumas o geles al interior del lumen del miembro tubular. El dispositivo médico puede estar adaptado para su disposición en un órgano, una cavidad, una abertura, un sitio intra-tisular, un espacio vacío en un tejido, incluyendo, por ejemplo, un estómago, un apéndice auricular izquierdo o un aneurisma. El dispositivo médico puede estar adaptado para ocluir un vaso, expandir un tejido para un trasplante con propósitos reconstructivos, o para ser dispuesto en una herida. El miembro tubular puede incluir polímeros y copolímeros fluorados y polímeros y copolímeros fluorados expandidos que incluyen, por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). El miembro de vaso, tal como un miembro de globo, puede ser dilatante o puede ser no dilatante. Puede prevenirse el paso del extremo proximal del miembro tubular a través del puerto, de manera que el extremo proximal del miembro tubular permanezca fuera del compartimiento interior. El dispositivo médico puede incluir además un catéter de suministro que suministra el material de relleno al lumen del miembro tubular. En algunas realizaciones, el dispositivo médico puede incluir un catéter de suministro que hace avanzar el miembro tubular al interior del compartimiento del miembro de vaso con o sin llenar el lumen del miembro tubular. En algunas realizaciones, la aplicación de una fuerza a al menos una parte del miembro tubular fuerza una longitud del miembro tubular al interior del compartimiento del globo. El miembro tubular puede estar dimensionado para ser dispuesto al menos parcialmente en el interior del catéter de suministro. El catéter de suministro puede estar dimensionado para ser dispuesto al menos parcialmente en el interior del miembro tubular. El catéter de suministro puede extenderse al interior del compartimiento del miembro de globo para suministrar el material de relleno al interior del lumen del miembro tubular.

En un segundo aspecto general, un dispositivo médico incluye un miembro de globo que define un interior del compartimiento del miembro de globo, estando configurado el miembro de globo para ser insertado en una cavidad en un cuerpo. El dispositivo médico incluye además un puerto fijado al miembro de globo, en el que el puerto acopla el interior del compartimiento del miembro de globo a una región exterior del miembro de globo. El dispositivo médico incluye además un miembro tubular que define un lumen y que incluye un extremo distal y un extremo proximal, estando el extremo distal del miembro tubular fijo o si no fijado, a una superficie interior del miembro de globo en el interior del compartimiento, de

manera que una parte de la superficie interior del miembro de globo proporcione un sello en un extremo distal del lumen. El miembro tubular pasa a través del puerto, y el extremo proximal del miembro tubular está configurado para permanecer en el exterior del compartimiento. El miembro tubular está configurado para ser rellenado con un material de relleno suministrado al interior del lumen del miembro tubular.

5 En un tercer aspecto general, un sistema incluye un dispositivo médico que incluye un miembro de globo que define un interior del compartimiento del miembro de globo y está configurado para ser insertado en el interior de una cavidad en un cuerpo, un puerto y un miembro tubular. El puerto está fijado al miembro de globo y acopla el interior del compartimiento del miembro de globo a una región exterior del miembro de globo. El miembro tubular define un lumen e incluye un extremo distal y un extremo proximal, en el que el extremo distal del miembro tubular está fijado a una superficie interior del miembro de globo en el interior del compartimiento, de manera que una parte de la superficie interior del miembro de globo proporcione un sello en un extremo distal del lumen. El miembro tubular pasa a través del puerto, el extremo proximal del miembro tubular está configurado para permanecer en el exterior del compartimiento, y el miembro tubular está configurado para ser rellenado por un material de relleno suministrado al interior del lumen del miembro tubular. El sistema incluye además un catéter de suministro que está adaptado para acoplarse con al menos el extremo proximal del miembro tubular, proporcionando el catéter de suministro un conducto que suministra el material de relleno al interior del lumen del miembro tubular. El sistema incluye además un aparato de suministro de material de relleno presurizado que está configurado para suministrar el material de relleno al interior del catéter de suministro.

20 En un cuarto aspecto general, un método para rellenar una cavidad en el interior de un cuerpo de un paciente incluye suministrar un dispositivo médico a la cavidad, en el que el dispositivo médico está configurado para ocupar al menos una parte de la cavidad. El dispositivo médico incluye un miembro de globo que define un interior del compartimiento del miembro de globo y está configurado para ser insertado en una cavidad en un cuerpo y un puerto fijado al miembro de globo, en el que el puerto acopla el interior del compartimiento del miembro de globo a una región exterior del miembro de globo. El dispositivo médico incluye también un miembro tubular que define un lumen e incluye un extremo distal y un extremo proximal, estando el extremo distal del miembro tubular fijado a una superficie interior del miembro de globo en el interior del compartimiento, de manera que una parte de la superficie interior del miembro de globo proporcione un sello en un extremo distal del lumen. El miembro tubular pasa a través del puerto, y el extremo proximal del miembro tubular está configurado para permanecer en el exterior del compartimiento. El miembro tubular está configurado para ser rellenado por un material de relleno suministrado al interior del lumen del miembro tubular. El método incluye también suministrar el material de relleno al interior del lumen del miembro tubular.

30 Algunas realizaciones pueden incluir una o más de las siguientes ventajas. En algunos ejemplos, la estructura del dispositivo rellenador de espacio puede proporcionar al dispositivo rellenador de espacio un perfil bajo, que puede prevenir o reducir, de manera sustancial, la probabilidad de que el dispositivo rellenador de espacio pueda causar potencialmente una obstrucción cerca del sitio de suministro en el que se implanta el dispositivo rellenador de espacio, en comparación con posibles obstrucciones causadas por dispositivos rellenadores de espacio alternativos. El perfil bajo del dispositivo rellenador de espacio puede proporcionar además una navegación más fácil a un sitio de suministro, y posteriormente, una retirada o un reposicionamiento más fáciles del dispositivo rellenador de espacio desde el sitio de suministro o de despliegue. La capacidad de retirar tanto el relleno como el dispositivo a través del endoscopio puede ser también ventajosa. La flotabilidad ajustable es una ventaja debido a una mayor comodidad del paciente.

40 En algunos ejemplos, el miembro de globo puede ser dilatado, de manera que el miembro de globo pueda estirarse para alojar una parte adicional del miembro tubular (en comparación con una parte que se alojaría en un miembro de globo no dilatado) y, de esta manera, adaptarse a un tamaño de una cavidad, un hueco o una abertura en el lugar de suministro. El miembro tubular puede estar realizado en un material que sea suficientemente flexible, adaptable y compatible de manera que el miembro tubular pueda empujarse más allá del extremo distal del catéter de suministro y al interior del compartimiento del miembro de globo a medida que se suministra una sustancia de relleno al interior de lumen del miembro tubular a través del catéter de suministro. A medida que el miembro tubular es empujado al interior del compartimiento del miembro de globo, la flexibilidad, la adaptabilidad y la compatibilidad indicadas anteriormente del miembro tubular pueden permitir que el miembro tubular se pliegue (por ejemplo, se revuelva) sobre sí mismo, para formar de manera aleatoria un paquete y encajar en el interior del interior del compartimiento del miembro de globo. El miembro tubular puede construirse además en un material que tenga una resistencia a la tracción suficiente para permitir que el miembro tubular sea retirado (por ejemplo, extraído) fácilmente por su extremo proximal, lejos del sitio de suministro, sin desgarramientos, estrechamientos u otros fallos mecánicos. El miembro tubular puede ser también dilatado. Puede usarse una primera fuerza de suministro para desplegar el miembro tubular al interior del miembro de globo, y puede usarse una segunda fuerza de suministro (por ejemplo, una fuerza de suministro mayor o más alta con respecto a la primera fuerza de suministro) para dilatar el miembro tubular. En esta realización, la misma longitud de tubo puede ocupar un mayor volumen.

55 Durante la implantación del dispositivo rellenador de espacio, una vez suministrada una cantidad deseada del material de relleno al interior del lumen del miembro tubular, después de suministrar una longitud deseada del miembro tubular al interior del miembro de globo, o ambas cosas, el catéter de suministro puede retirarse desde la región proximal del miembro tubular, y la región proximal del miembro tubular que permanece en el exterior del miembro de globo puede sellarse de manera efectiva, por ejemplo, con un lazo, tapa, o la parte proximal puede sellarse sobre sí misma. Como resultado, al menos una parte de la región proximal del miembro tubular permanece en el exterior del puerto del miembro de globo, después del llenado del miembro tubular, y debido a que una parte distal del miembro tubular está fijada al miembro de

globo, puede prevenirse un anudamiento del miembro tubular en el interior del compartimiento del miembro de globo. En un momento apropiado después de la implantación del dispositivo relleno de espacio, el dispositivo relleno de espacio puede retirarse de manera fácil y no traumática desde el sitio de suministro extrayendo la parte del miembro tubular que permanece en el exterior del miembro de globo para forzar las partes del miembro tubular en el interior del miembro de globo a través del puerto y fuera del miembro de globo hasta que el miembro tubular se extienda sustancialmente fuera del puerto del miembro de globo y, por consiguiente, el miembro de globo se invierte. En algunas realizaciones, el miembro de vaso puede colapsarse o plegarse lo suficiente para permitir la recuperación a través de un catéter.

Otros aspectos, características y ventajas serán evidentes a partir de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la divulgación y se incorporan a y constituyen una parte de la presente memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la divulgación y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la divulgación, en los que:

La Fig. 1 es una vista lateral de un dispositivo relleno de espacio ejemplar, que puede usarse para llenar una cavidad, un espacio, un sitio intra-tisular, una abertura o un conducto en el interior del cuerpo de un paciente.

La Fig. 2 es una vista lateral ampliada de una parte del dispositivo relleno de espacio de la Fig. 1 que está acoplado con un catéter de suministro ejemplar.

La Fig. 3 es una vista en perspectiva de un miembro de anclaje ejemplar que se extiende desde un miembro de globo de un dispositivo relleno de espacio.

La Fig. 4 es una vista lateral del dispositivo relleno de espacio de la Fig. 1 que está acoplado con un sistema de catéter de suministro ejemplar.

La Fig. 5 es una vista lateral del dispositivo relleno de espacio de la Fig. 1, que recibe un material de relleno ejemplar a través del sistema de catéter de suministro de la Fig. 4.

La Fig. 6 es una vista en corte lateral del dispositivo relleno de espacio de la Fig. 1, después recibir el material de relleno.

La Fig. 7 es una vista lateral del dispositivo relleno de espacio de la Fig. 1, que están siendo retirado desde un sitio de suministro.

La Fig. 8 es una vista lateral del dispositivo relleno de espacio de la Fig. 7 después de la inversión del globo.

Los símbolos de referencia similares en los diversos dibujos indican elementos similares. Cabe señalar también que las figuras de los dibujos adjuntos, a los que se hace referencia en el presente documento, no están dibujadas a escala y pueden estar exageradas para ilustrar diversos aspectos de la presente divulgación y, en ese sentido, las figuras de los dibujos no deberían interpretarse como limitativas.

Descripción detallada

La Fig. 1 ilustra un dispositivo 100 relleno de espacio ejemplar, que puede desplegarse en el interior de un órgano, una cavidad, una abertura, un sitio intra-tisular, un espacio vacío en un tejido o un conducto en el interior de un paciente. Por ejemplo, en algunas implementaciones, el dispositivo 100 relleno de espacio puede usarse para ocupar una región en el interior de un estómago. En algunos ejemplos, el dispositivo 100 relleno de espacio puede usarse para ocupar una cavidad de un apéndice auricular izquierdo (LAA) en el interior de un corazón. En todavía otros ejemplos, el dispositivo 100 relleno de espacio puede usarse para ocluir un vaso corporal, o para ocupar una cavidad de un aneurisma (por ejemplo, un aneurisma cerebral o un aneurisma cardíaco). En otros casos, el dispositivo 100 relleno de espacio puede usarse, por ejemplo, para ocupar una región formada por un lecho tumoral, como un dispositivo de implante (por ejemplo, implantes mamarios, implantes faciales, etc.), para llenar un vacío dejado después de una cirugía o después de la reducción de un tumor, o puede usarse en una aplicación de taponamiento para tratar una herida abierta, o puede usarse para expandir un sitio intra-tisular. En algunos casos, el dispositivo 100 relleno de espacio puede usarse, por ejemplo, para generar un espacio entre tejidos o capas de tejido. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo 100 relleno de espacio se usa para desarrollar una cavidad o un espacio en el que insertar un implante (por ejemplo, un implante mamario, un relleno de tejido, un marcapasos o un sensor).

El dispositivo 100 relleno de espacio puede suministrarse a través de o sobre un sistema de catéter a un sitio de suministro, tal como el estómago u otro sitio de suministro apropiado. Cuando se suministra al estómago, por ejemplo, el dispositivo 100 relleno de espacio puede llenarse posteriormente, parcial o completamente, de manera que el dispositivo 100 relleno de espacio ocupe una región de un cuerpo del estómago. En algunas realizaciones, el grado de llenado del globo es visualizado directamente por el operador usando, por ejemplo, un endoscopio. En algunas realizaciones, el grado de llenado se supervisa realizando un seguimiento de las posiciones relativas de uno o más marcadores en o alrededor de la periferia del globo. En algunas realizaciones, el grado de llenado del globo se determina en base a la cantidad de los uno o más materiales de relleno suministrados al lumen. De esta manera, el cuerpo del estómago puede comprender

posteriormente una menor cantidad de espacio vacío debido a la presencia del dispositivo 100 rellenedor de espacio, lo que puede reducir el apetito del paciente. En algunos ejemplos, el dispositivo 100 rellenedor de espacio puede retirarse o reposicionarse desde el sitio de suministro original, tal como se describirá más detalladamente a continuación. En algunas realizaciones, el grado de llenado del globo es visualizado directamente por el operador endoscópicamente usando, por ejemplo, una cámara. En algunas realizaciones, el grado de llenado se supervisa realizando un seguimiento de las posiciones relativas de uno o más marcadores en el miembro de globo o alrededor de la periferia del globo. En algunas realizaciones, el grado de llenado del globo se determina en base a la cantidad de los uno o más materiales de relleno suministrados al lumen. En algunas realizaciones, el médico planifica previamente la cantidad de los uno o más materiales de llenado suministrados al lumen en base a uno o más de entre el peso del paciente, la edad del paciente o el estado del paciente.

Tal como se muestra en la Fig. 1, el dispositivo 100 rellenedor de espacio incluye un miembro 102 de globo o bolsa y un miembro 104 tubular que se extiende al interior del miembro 102 de globo desde el exterior del miembro 102 de globo. El miembro 102 de globo define un compartimiento 106 interior e incluye un puerto 108 dispuesto en un extremo 110 proximal del miembro 102 de globo. El puerto 108 proporciona un punto de acceso al compartimiento 106 interior desde un área exterior del miembro 102 de globo. Dentro del compartimiento 106 interior, el miembro 104 tubular se extiende desde una superficie 112 interior del miembro 102 de globo cerca de un extremo 114 distal del miembro 102 de globo, y sale del compartimiento 106 interior a través del puerto 108. Tal como puede verse en la Fig. 1, una primera parte 116 del miembro 104 tubular está dispuesta en el interior del compartimiento 106 interior, y una segunda parte 120 del miembro 104 tubular está dispuesta en el exterior del compartimiento 106 interior.

Tal como se ha indicado anteriormente, con propósitos ilustrativos, se utiliza un miembro 102 de globo para describir diversas realizaciones en el presente documento, aunque contemplan y se describen otros miembros de vaso. Por consiguiente, aunque el dispositivo 100 rellenedor de espacio ejemplar incluye un miembro 102 de globo, en algunas realizaciones, se usan estructuras de contención distintas de un globo como miembros de vaso. Por ejemplo, en algunas de dichas realizaciones, pueden usarse una o más estructuras de armazón helicoidal que definen un espacio de compartimiento interior. En algunas realizaciones, pueden utilizarse múltiples miembros de vaso. En algunas realizaciones, uno o más globos se usan en combinación con una o más estructuras de contención expandibles que no son globos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una o más estructuras de armazón helicoidal que definen un espacio de compartimiento interior se usan con uno o más miembros de globo. Dichos miembros de vaso, por ejemplo, una estructura de armazón helicoidal, pueden ser expansibles de manera similar al miembro 102 de globo descrito en el presente documento. En algunas realizaciones, pueden usarse otros tipos adecuados de estructuras de contención expandibles como miembros de vaso, incluyendo, por ejemplo, espuma de poliuretano, espuma de silicona, espuma con memoria de forma y sustancias hinchables, tales como hidrogeles.

Un extremo 118 distal del miembro 104 tubular puede fijarse a la superficie 112 interior de cualquier manera apropiada, tal como con adhesivo u otro tipo de unión (por ejemplo, varios tipos de soldaduras). En algunas realizaciones, el miembro 104 tubular y el miembro 102 de globo pueden formarse de manera integral, en el mismo material. En algunos ejemplos, incluyendo el ejemplo mostrado en la Fig. 1, el extremo 118 distal del miembro 104 tubular incluye un collar 115 o superficie de reborde que puede asegurarse a la superficie 112 interior de cualquier manera apropiada, tal como con adhesivo u otro tipo de unión.

Tal como puede verse en la Fig. 1, el miembro 104 tubular se extiende fuera del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo a través del puerto 108. El miembro 104 tubular define un lumen 105 en el interior del miembro 104 tubular que está adaptado para recibir uno o más materiales de relleno. Los uno o más materiales de relleno están contenidos en el interior del lumen 105 del miembro 104 tubular, y no salen del lumen 105 en el extremo 118 distal del miembro 104 tubular en realizaciones en las que el lumen 105 está sellado en su extremo 118 distal. Según la presente invención, una parte de la superficie 112 interior del miembro 102 de globo sella el lumen 105 en el extremo 118 distal del miembro 104 tubular, en base a la fijación del extremo 118 distal y/o el collar 115 (por ejemplo, en algunas realizaciones que incluyen un collar 115). En algunas implementaciones, el extremo 118 distal del miembro 104 tubular es integral con la superficie 112 interior del miembro 102 de globo, sellando de esta manera el lumen 105 en el extremo 118 distal del miembro 104 tubular. En algunas realizaciones, el lumen 105 está sellado por otro método que cierra el lumen 105, en su extremo 118 distal, tal como un dispositivo de pinza, tejido de punto, adhesivo, soldadura y similares. De esta manera, el material de relleno que se suministra al lumen 105 del miembro 104 tubular puede estar contenido en el interior del lumen 105 del miembro 104 tubular, y no sale del lumen 105 del miembro 104 tubular. Por ejemplo, es posible que el material de relleno suministrado al lumen 105 no sea dispuesto en el interior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo fuera del lumen 105 del miembro 104 tubular.

El puerto 108 del miembro 102 de globo puede estar dimensionado para permitir el paso del miembro 104 tubular a través del puerto 108. En algunas implementaciones, el puerto 108 puede incluir una propiedad elástica. Por ejemplo, un tamaño de una abertura definida por el puerto 108 puede variar, al menos en parte, en base a una presión aplicada a las paredes del puerto 108, y las paredes del puerto 108 (o un reborde del puerto 108) pueden proporcionar un ajuste por compresión contra el miembro 104 tubular. Por ejemplo, la presión aplicada a las paredes del puerto 108 o al reborde del puerto 108 puede basarse en un volumen o área ocupada por una parte del miembro 104 tubular que está rodeada circunferencialmente por las paredes del puerto 108 o el reborde del puerto 108, en el que el volumen o área ocupada por el miembro 104 tubular puede estar relacionado con un suministro de material de relleno, tal como se describirá

adicionalmente a continuación. En algunas implementaciones, el ajuste por compresión puede prevenir, de manera sustancial o completa, la entrada de fluidos corporales al compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo. En algunas implementaciones, el puerto 108 puede no incluir una propiedad elástica, y puede tener un diámetro fijo.

5 Según la invención, un extremo proximal del miembro 104 tubular está configurado de manera que no pase a través del puerto 108, y permanezca en el exterior del miembro 102 de globo. Posteriormente, un médico puede retirar el dispositivo 100 desde el paciente, por ejemplo, usando un endoscopio para ver y agarrar el extremo proximal del miembro 104 tubular y retirar el miembro 104 tubular desde el miembro 102 de globo, y retirar el miembro 102 de globo completo, que puede invertirse en el proceso. En algunos ejemplos, tales como ejemplos en los que el dispositivo 100 está destinado a ocluir, de manera permanente, un vaso o estructura (por ejemplo, LAA), el extremo proximal del miembro 104 tubular puede pasar a través del puerto 108 y entrar al miembro 102 de globo.

10 En algunas implementaciones (tales como aplicaciones de implantes permanentes), el puerto 108 puede incluir una válvula. Por ejemplo, el puerto 108 puede incluir una válvula unidireccional que permite que el miembro 104 tubular entre al compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo y restringe la salida del miembro 104 tubular desde el compartimiento 106 interior. En algunas implementaciones, podría usarse un sistema de válvula de tipo 'pico de pato' típico. La válvula puede estar dispuesta previamente para estar en la posición cerrada, y el aumento de la presión interior puede contribuir a su eficacia de sellado.

15 El dispositivo 100 relleno de espacio está configurado de manera que, cuando se suministra un material de relleno al lumen 105 del miembro 104 tubular, puede causarse que una o más partes del miembro 104 tubular que estaban en el exterior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo antes del suministro, después del suministro del material de relleno, entren al compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo a través del puerto 108. Las una o más partes del miembro 104 tubular pueden recibirse en el compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo, y pueden permanecer en el interior del compartimiento 106 interior (véase, por ejemplo, la Fig. 6).

20 En algunas implementaciones, el dispositivo 100 relleno de espacio puede adoptar diversas configuraciones. Por ejemplo, el miembro 102 de globo puede estar relajado, y el dispositivo 100 relleno de espacio puede adoptar una configuración generalmente colapsada (véase la Fig. 5), en la que el miembro 102 de globo ocupa un primer volumen cuando el lumen 105 del miembro 104 tubular está generalmente vacío. En algunas implementaciones, antes del suministro de un material de relleno al interior del lumen 105, puede disponerse una longitud mínima del miembro 104 tubular (tal como una parte 116 distal mostrada en la Fig. 1) del miembro 104 tubular en el interior del compartimiento 106 interior.

25 El miembro 102 de globo puede empezar a expandirse y el dispositivo 100 relleno de espacio puede adoptar una configuración parcialmente llena a medida que se suministra un material de relleno al interior del lumen 105 del miembro 104 tubular. Por ejemplo, el miembro 102 de globo puede ocupar un segundo volumen cuando el lumen 105, del miembro 104 tubular está al menos parcialmente lleno con el material de relleno, o cuando una parte distal del lumen 105 del miembro 104 tubular (que corresponde a una o más partes parcialmente rellenas del miembro 104 tubular) está sustancial o completamente llena con el material de relleno. En este ejemplo, una fuerza asociada con el suministro del material de relleno puede causar que la parte parcialmente llena del miembro tubular (que puede haber estado en el exterior del compartimiento 106 interior antes del suministro) entre al compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo a través del puerto 108. El segundo volumen puede ser mayor que el primer volumen. A medida que se suministra material de relleno adicional al interior del lumen 105 del miembro 104 tubular, una fuerza asociada con el suministro del material adicional puede causar que una longitud adicional del miembro 104 tubular (que ha estado en el exterior del compartimiento 106 interior antes del suministro adicional) entre al compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo a través del puerto 108. En una configuración completamente desplegada o de ocupación de espacio para el dispositivo 100 relleno de espacio, el miembro 102 de globo puede ocupar un tercer volumen que es más grande que los volúmenes primero y segundo. Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando la mayor parte del miembro 104 tubular está sustancial o completamente llena con el material de relleno y está situada en el interior del compartimiento 106 interior (habiendo pasado a través del puerto 108), permaneciendo una parte más pequeña del miembro 104 tubular en el exterior del compartimiento 106 interior y fuera del puerto 108.

30 En algunas realizaciones, el miembro 102 de globo puede estar configurado para expandirse a una forma predeterminada cuando el compartimiento 106 interior es llenado parcial o completamente por el miembro 104 tubular y el material de relleno contenido en el interior del lumen 105 del miembro 104 tubular. En el ejemplo de la Fig. 1, incluso cuando el compartimiento 106 interior no está sustancial o completamente lleno por el miembro 104 tubular, el miembro 102 de globo se muestra en su forma expandida de esfera, en aras de la claridad. En la práctica, el miembro 102 de globo puede adoptar una configuración generalmente colapsada en dicha situación, tal como se ha descrito anteriormente. Los ejemplos de formas predeterminadas para las que puede estar configurado el miembro de globo pueden incluir una esfera, un elipsoide, otra forma tridimensional que tenga bordes generalmente redondeados, una forma generalmente de cubo o de caja, una forma piramidal, una forma cónica o cualquier otra forma apropiada.

35 En algunas realizaciones, el miembro 102 de globo puede incluir un patrón plano soldado entre dos piezas de material anisotrópico (por ejemplo, películas) donde, debido a la orientación de las películas, tras el suministro del material de relleno al miembro 104 tubular, el miembro 102 de globo puede expandirse a una forma de bola.

En algunas realizaciones, el miembro 102 de globo puede no ser dilatante, de manera que el miembro 102 de globo puede llenarse parcial o completamente para conseguir un tamaño fijo máximo predeterminado. En algunas realizaciones, el miembro 102 de globo puede ser dilatante, de manera que el miembro 102 de globo pueda estirarse para alojar una parte adicional del miembro 104 tubular (en comparación con una parte del miembro 104 tubular que sería alojada por un miembro 102 de globo no dilatante). En algunas implementaciones, el miembro 102 de globo puede adaptarse a un tamaño de una cavidad en el sitio de suministro. En algunas implementaciones, el miembro 102 de globo puede tener un diámetro de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 50 mm y, en general, el diámetro (o volumen) puede seleccionarse según un sitio de suministro particular en el que se desplegará el dispositivo 100 relleno de espacio. Por ejemplo, un dispositivo 100 relleno de espacio seleccionado para desplegarse en el estómago puede incluir un miembro 102 de globo que tiene un volumen de aproximadamente 300-500 cm³, mientras que un dispositivo 100 relleno de espacio seleccionado para su implantación en el LAA puede incluir un miembro 102 de globo que tenga un volumen de aproximadamente 15 cm³.

En algunas realizaciones, el llenado del miembro 102 de globo, tal como cuando se suministran uno o más materiales de relleno al interior del lumen 105 del miembro 104 tubular o cuando el miembro 104 tubular se hace avanzar al interior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo, por ejemplo, mediante un catéter 124 de suministro (véase la Fig. 2), resulta en un cambio en el volumen. En algunas realizaciones, el cambio en el volumen del miembro 102 de globo es un aumento del volumen. En algunas realizaciones, el llenado del miembro 102 de globo no resulta en un cambio en el volumen del miembro 102 de globo, sino que resulta en un cambio en la flotabilidad del miembro 102 de globo. En algunas realizaciones, el llenado del miembro 102 de globo resulta en un cambio en el volumen del miembro 102 de globo, así como en un cambio en la flotabilidad del miembro 102 de globo.

En algunas implementaciones, un operador (por ejemplo, un médico) puede determinar un tamaño desplegado final deseado del dispositivo 100 relleno de espacio, tal como mediante la determinación de cuánto material de relleno debe suministrarse al interior del lumen 105 del miembro 104 tubular y mediante la determinación de un volumen adecuado a ser ocupado por el miembro 102 de globo. En algunas realizaciones, uno o más marcadores radioopacos se incluyen en ubicaciones en el miembro 102 de globo, para ayudar al operador a visualizar el tamaño y la ubicación desplegada del dispositivo 100 relleno de espacio. En algunas realizaciones, se usa un material de relleno con medio de contraste, o un aditivo de medio de contraste, en el material de relleno para ayudar a un operador a visualizar el tamaño y la ubicación desplegada del dispositivo 100 relleno de espacio.

En algunas realizaciones, el miembro 102 de globo puede incluir una o más regiones de superficie relativamente rígida sobre una superficie exterior del miembro 102 de globo. La región superficial rígida puede estar adaptada para promover el flujo de fluido más allá de la región de superficie rígida. Por ejemplo, un dispositivo 100 relleno de espacio seleccionado para su implantación en el LAA puede incluir una región de superficie relativamente rígida que puede disponerse a través de un ostium del LAA para promover el flujo sanguíneo a lo largo de la región de superficie rígida y más allá del LAA en el interior de la cámara auricular izquierda. En algunas realizaciones, la región de superficie rígida puede rodear el puerto 108 del miembro 102 de globo.

Tal como se ilustra en la Fig. 1, el miembro 102 de globo encierra inicialmente (antes del suministro del material de relleno) una parte 116 distal del miembro 104 tubular que puede corresponder a al menos una anchura o diámetro del miembro 102 de globo. Por ejemplo, en el ejemplo en el que el miembro 102 de globo adopta la forma de una esfera, el miembro 102 de globo puede encerrar inicialmente una parte del miembro 104 tubular que corresponde a un diámetro de la esfera. En algunos ejemplos, una parte más grande o más pequeña del miembro 104 tubular puede estar encerrada inicialmente por el miembro 102 de globo. Tal como se ha descrito anteriormente, el miembro 102 de globo puede estar dimensionado para recibir una parte adicional del miembro 104 tubular cuando la parte adicional del miembro 104 tubular está plegada (por ejemplo, retorcida) sobre sí misma en el interior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo (véase la Fig. 6), tal como cuando los uno o más materiales de relleno se suministran al interior del lumen 105 del miembro 104 tubular, o cuando el miembro 104 tubular se hace avanzar al interior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo, por ejemplo, mediante un catéter 124 de suministro.

En algunas realizaciones, el miembro 102 de globo es impermeable a los fluidos que pueden rodear o contactar con el dispositivo 100 relleno de espacio en el sitio de suministro. En algunas realizaciones, el miembro 102 de globo es permeable, o semipermeable a uno o más fluidos que pueden rodear o contactar con el dispositivo 100 relleno de espacio en el sitio de suministro. En algunas realizaciones, el miembro 104 tubular puede ser permeable o semipermeable, y puede permitir que al menos una parte del material de relleno escape desde el lumen 105 del miembro 104 tubular, cuyo material de relleno puede pasar a continuación a través del miembro 102 de globo permeable o semipermeable (o membrana, tal como se describe a continuación).

En algunas realizaciones, el dispositivo 100 relleno de espacio puede incluir una membrana (no mostrada) que generalmente rodea el miembro 102 de globo y que es permeable o semipermeable a los fluidos que pueden rodear o contactar con el dispositivo 100 relleno de espacio en el sitio de suministro. En algunos ejemplos, una región entre el miembro 102 de globo y la membrana puede incluir una o más sustancias terapéuticas que tienen partículas que están dimensionadas de manera apropiada de manera que puedan difundirse o moverse a través de los poros en el interior de la membrana del globo y que están dirigidas a determinadas moléculas cercanas al sitio de suministro. Por ejemplo, un dispositivo 100 relleno de espacio seleccionado para su implantación en el estómago puede incluir una o más sustancias que tratan y/o alivian una afección de malestar estomacal. En otro ejemplo, un dispositivo 100 relleno de espacio

seleccionado para su implantación en el LAA puede incluir una sustancia que inicia una respuesta biológica para promover un crecimiento interior rápido. En algunos ejemplos, los poros en el interior de la membrana pueden permitir el crecimiento tisular en el miembro 102 de globo en el sitio de suministro, para ayudar a asegurar al menos una parte de la superficie exterior del dispositivo 100 relleno de espacio al tejido en o que rodea el sitio de suministro. En algunas realizaciones, la superficie exterior del dispositivo relleno de espacio comprende un laminado de politetrafluoroetileno (PTFE) o PTFE expandido (ePTFE).

Tal como se usa en el presente documento, la expresión "sustancia terapéutica" incluye sustancias que modulan un proceso biológico o fisiológico. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un dispositivo 100 relleno de espacio seleccionado para su implantación en el estómago trata y/o alivia el malestar gástrico o los síntomas de malestar gástrico. En algunas realizaciones, un dispositivo 100 relleno de espacio seleccionado para su implantación en el LAA puede incluir una o más sustancias terapéuticas que inician o aumentan una respuesta biológica para promover un crecimiento interior rápido de tejido en o alrededor del dispositivo 100 relleno de espacio y/o uno más anclajes dispuestos en el globo 102 del dispositivo 100 relleno de espacio.

Tal como se usa en el presente documento, la expresión "sustancias terapéuticas" incluye, sin limitación, analgésicos; anticoagulantes; agentes antiinflamatorios; agentes antiinfecciosos; agentes antimitóticos; agentes antiplaquetarios; agentes antitrombóticos; agentes antitrombogénicos; agentes hiperplásticos; procoagulantes; antiácidos; agentes de reflujo antiácido; agentes trombolíticos; agentes trombogénicos; esclerosantes vasculares; agentes de claudicación; agentes serotoninérgicos; vasodilatadores/antihipertensivos; vasoconstrictores; agentes anti- hiperplásticos/citotóxicos; Inmunosupresores; agentes antidisrítmicos; anestésicos locales; agentes reductores del colesterol; factores de crecimiento; y esteroides. Los ejemplos de sustancias terapéuticas incluyen, pero no están limitados a, heparina, sirolimus, paclitaxel, everolimus, ABT-578, dexametasona, ácido micofenólico, tacrolimus, estradiol, supresor de radicales libres de oxígeno, biolimus A9, anticuerpos anti-CD34, bloqueadores del receptor de PDGF, bloqueadores del receptor MMP-1, VEGF, G-CSF, inhibidores de HMG-CoA reductasa, estimuladores de iNOS y eNOS, inhibidores de la ACE, ARBs, doxiciclina, talidomida, enoxaparina de sulfato de heparina no fraccionada (Lovenox) MW 4500, dalteparina (Fragmin), tinzaparina (Innohep), bemiparina, certoparina, nadroparina, parnaparina, reviparina, fondaparinux (Arixtra), danaparoid (Orgaran), coumadin (Warfarín), acenocoumarol, fenprocoumon, rivaroxaban (por ejemplo, Apixaban), hirudin (por ejemplo, hepirudin (Refludan), bivalirudin (Angiomax), argatroban (Novastan), dabigatrán (Pradaxa)), ancrod (Viprinex) y batroxobin (por ejemplo, Hementina), ranitidina, pantoprazol, dexlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, famotidina, propantelina, rabeprazol, almacone, nizatidina, simeticona, mepenzolato, metoscopolamina, metoclopramida, cimetidina, entre otros.

El miembro 102 de globo puede estar formado por uno o más de entre una diversidad de materiales biocompatibles, tales como PTFE, ePTFE, silicona o un fluoropolímero elastomérico, tal como se describe en una o más de las patentes US 7.049.380, 7.462.675 y 8.048.440. En implementaciones que incluyen una membrana, la membrana puede estar formada por uno o más de entre una diversidad de materiales biocompatibles, tales como PTFE, ePTFE o silicona. En algunas realizaciones, una superficie exterior del miembro 102 de globo (o membrana, si se proporciona) incluye un material que previene o reduce la posibilidad de que el miembro 102 de globo se adhiera a células o tejido en el sitio de suministro, tal como en implementaciones en las que se desea que el dispositivo 100 permanezca generalmente no adherido a su entorno (en el interior de un estómago, por ejemplo).

Tal como se ha descrito anteriormente, en algunas realizaciones, el extremo 118 distal del miembro 104 tubular puede asegurarse o fijarse a la superficie 112 interior del miembro 102 de globo con una sustancia adhesiva bio- compatible, tal como propileno etileno fluorado (FEP). La sustancia adhesiva biocompatible puede usarse de manera similar para fijar un collar 115 del miembro 104 tubular a la superficie 112 interior del miembro 102 de globo para realizaciones del miembro tubular que incluyen un collar 115. En otras realizaciones, el extremo 118 distal del miembro 104 tubular puede ser integral con la superficie 112 interior del miembro 102 de globo. En algunas realizaciones, el extremo 118 distal del miembro 104 tubular puede fijarse de manera extraíble a la superficie 112 interior del miembro 102 de globo.

Una anchura del miembro 104 tubular puede estar dimensionada para pasar a través del puerto 108 del miembro 102 de globo. Una longitud del miembro 104 tubular puede dimensionarse para proporcionar un volumen deseado para el miembro 102 de globo cuando el dispositivo 100 relleno de espacio adopta una configuración completamente desplegada. Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando se ha suministrado una cantidad predeterminada de material de relleno al interior del lumen 105 del miembro 104 tubular, cuando se ha suministrado una cantidad suficiente del material de relleno para causar que una longitud deseada del miembro 104 tubular pase a través del puerto 108 y al interior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo, o cuando el miembro 102 de globo ocupa un volumen deseado u, de manera adecuada, ocupa una cavidad o región vacía en un sitio de suministro.

Antes de suministrar un material de relleno al interior del miembro 104 tubular, una parte 120 del miembro 104 tubular se extiende en el exterior del miembro 102 de globo (es decir, proximal al puerto 108), tal como puede verse con referencia a la Fig. 1. En una realización general, la longitud de la parte 120 del miembro 104 tubular puede depender del volumen del miembro 102 de globo. Uno o ambos de entre un diámetro interior y un diámetro externo del miembro 104 tubular puede estar dimensionado de manera que el miembro 104 tubular pueda acoplarse con un extremo distal de un catéter 124 de suministro (véase la Fig. 2). En algunos ejemplos, una parte del miembro 104 tubular puede incluir una característica de fijación diseñada para acoplarse con un catéter de suministro (por ejemplo, una característica enchavetada).

La estructura del dispositivo 100 relleno de espacio proporciona al dispositivo 100 relleno de espacio un perfil relativamente bajo, que puede prevenir o reducir de manera sustancial la probabilidad de que el dispositivo 100 relleno de espacio pueda causar potencialmente una obstrucción cerca del sitio de suministro en el que se despliega el dispositivo 100 relleno de espacio, en comparación con potenciales obstrucciones causadas por dispositivos rellenos de espacio alternativos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo 100 relleno de espacio puede montarse in situ, a diferencia de muchos otros dispositivos rellenos de espacio que pueden suministrarse en su totalidad, en el que su masa completa se comprime y se pasa a través de un sistema de suministro. El bajo perfil del dispositivo 100 relleno de espacio puede proporcionar además una extracción fácil del dispositivo 100 relleno de espacio desde el sitio de suministro, ya que el dispositivo 100 puede desmontarse de manera similar in situ y, a continuación, puede retirarse.

El material de relleno puede ser suministrado al interior del lumen 105 del miembro 104 tubular para causar que el dispositivo 100 relleno de espacio se expanda. Tal como se usa en el presente documento, los términos "suministrado", "suministrar" o "suministro" (u otras variaciones de los términos) pretenden incluir, sin limitación, llenar, transportar, administrar, añadir, infundir, introducir o si no proporcionar material al interior del lumen 105 de cualquier manera adecuada.

La Fig. 2 ilustra una vista ampliada del miembro 104 tubular y el extremo 110 proximal del miembro 102 de globo, acoplado con un catéter 124 de suministro. En algunas realizaciones, el miembro 104 tubular puede estar dimensionado de manera que el catéter 124 de suministro pueda insertarse libremente en el interior del lumen 105 del miembro 104 tubular (por ejemplo, teniendo un diámetro interior del miembro 104 tubular ligeramente mayor que un diámetro exterior del catéter 124 de suministro), en el que el miembro 104 tubular puede no proporcionar generalmente una cantidad considerable de fuerza de compresión a una superficie exterior del catéter 124 de suministro. En algunas realizaciones, el miembro 104 tubular puede estar dimensionado para tener un diámetro interior ligeramente más pequeño que un diámetro exterior del catéter 124 de suministro, en el que el miembro 104 tubular puede proporcionar generalmente una pequeña cantidad de fuerza de compresión a la superficie exterior del catéter 124 de suministro. En algunas implementaciones, el miembro 104 tubular puede tener una elasticidad que permite que el miembro 104 tubular se estire alrededor del catéter 124 de suministro y, de esta manera, agarre el mismo. En algunas realizaciones, una pared de una región 122 proximal del miembro 104 tubular puede incluir una parte de material acumulado (por ejemplo, arrugado, estrujado, o comprimido) que puede mejorar el acoplamiento de la región 122 proximal del miembro 104 tubular con el catéter 124 de suministro. Las realizaciones con la parte de material acumulado pueden permitir además que longitudes adicionales del miembro 104 tubular sean cargadas en el catéter 124 de suministro, de manera que pueda suministrarse un miembro 104 tubular que es más largo o mucho más largo que la longitud del catéter 124 de suministro en el que está montado. Por ejemplo, para un sistema de suministro que incluye un catéter 124 de suministro con una longitud de 100 cm, con un miembro 104 tubular, por ejemplo, de longitud aproximadamente 150-300 cm o mayor, puede cargarse en el catéter 124 de suministro, en el que se acumula una parte 122 proximal del material del miembro 104 tubular.

En algunas implementaciones, el catéter 124 de suministro puede insertarse en el lumen 105 del miembro 104 tubular, y puede hacerse avanzar a través del puerto 108. Tal como se describirá más detalladamente a continuación, un material 126 de relleno puede suministrarse a través del catéter 124 de suministro y al interior del lumen 105 del miembro 104 tubular. Una fuerza impartida por el material 126 de relleno sobre las paredes del lumen 105 puede causar que una o más partes del miembro 104 tubular sean avanzadas a través del puerto 108 y al interior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo. Por ejemplo, el material 126 de relleno, después de salir del extremo distal del catéter 124 de suministro, puede pasar al interior y a través del lumen 105 del miembro 104 tubular. Parte del material 126 de relleno puede impartir una fuerza hidráulica dirigida distal o transversalmente sobre una pared interior del miembro 104 tubular, lo que puede promover que una o más partes del miembro 104 tubular entren al compartimiento 106 interior a través del puerto 108 a medida que el lumen 105 del miembro 104 tubular se llena con el material 126 de relleno. Parte del material 126 de relleno puede impartir una fuerza hidráulica dirigida distalmente sobre la parte de la superficie 112 interior del miembro 102 de globo que sella el extremo 118 distal del miembro tubular, y tras encontrarse con la superficie 112 interior (o tras encontrarse con el material 126 de relleno ya en el interior del lumen 105, que ha sido suministrado o dispuesto anteriormente), puede rebotar o desviarse e impartir una fuerza hidráulica a la pared interior del miembro 104 tubular, lo que puede promover que el miembro 104 tubular entre al compartimiento 106 interior a través del puerto 108 a medida que el lumen 105 del miembro 104 tubular se llena con el material 126 de relleno. En algunos ejemplos, la superficie interior del miembro 104 tubular puede incluir aletas, secciones acopadas o características que proporcionan resistencia al material 126 de relleno suministrado, y ayudan a transmitir una fuerza desde el material 126 de relleno a las paredes del lumen 105 a medida que se inyecta el material 126 de relleno, cuya fuerza puede empujar el miembro 104 tubular al interior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo.

Una o más partes del miembro 104 tubular pueden caer sobre sí mismas en el interior del compartimiento 106 interior, y pueden ocupar espacio en el interior del compartimiento 106 interior. Una superficie exterior del miembro 104 tubular puede impartir una fuerza a la superficie 112 interior del miembro 102 de globo, y puede causar que el miembro 102 de globo se expanda desde una configuración colapsada inicial a medida que partes adicionales o longitudes adicionales del miembro 104 tubular pasan a través del puerto 108 y al interior del compartimiento 106 interior a medida que se suministra material 126 de relleno al interior del lumen 105 del miembro 104 tubular. Tal como se ha descrito anteriormente, el material 126 de relleno suministrado puede estar contenido en el interior del lumen 105 del miembro 104 tubular, y puede no salir del lumen 105 del miembro 104 tubular. Por ejemplo, en algunas realizaciones, ninguna parte del material 126 de relleno suministrado puede salir del miembro 104 tubular. Por ejemplo, el material 126 de relleno suministrado puede estar contenido en el interior del lumen 105 del miembro 104 tubular, y puede restringirse su salida desde el lumen 105 del miembro 104 tubular

en el extremo 118 distal por el sello proporcionado por la parte de la superficie 112 interior del miembro 102 de globo, y puede estar restringido en el extremo proximal por el miembro de tope o de fijación, descrito anteriormente.

En algunas implementaciones, el catéter 124 de suministro se mantiene en su sitio durante el suministro del material 126 de relleno. En algunos ejemplos, puede suministrarse una parte inicial del material 126 de relleno con el catéter 124 de suministro en una primera posición (por ejemplo, con un extremo distal del catéter 124 de suministro dispuesto en el interior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo, tal como se muestra en la Fig. 2) y una o más partes posteriores del material 126 de relleno pueden suministrarse con el catéter 124 de suministro en una segunda posición (por ejemplo, con un extremo distal del catéter de suministro dispuesto en el exterior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo). En algunos ejemplos, el extremo distal del catéter 124 de suministro puede no pasar a través del puerto 108 cuando se suministra el material 126 de relleno, y el material 126 de relleno puede suministrarse desde una ubicación fuera del compartimiento 106 interior. Por ejemplo, los materiales 126 de relleno pueden suministrarse en las posiciones primera, segunda y tercera (por ejemplo, con un extremo distal del catéter 124 de suministro dispuesto en el interior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo; con un extremo distal del catéter 124 de suministro dispuesto en una interfaz del exterior y del interior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo; y con un extremo distal del catéter 124 de suministro dispuesto en el exterior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo).

En algunas implementaciones, un extremo proximal del miembro 104 tubular está adaptado además para ser cerrado o tapado después de la retirada del catéter 124 de suministro desde el miembro 104 tubular, para restringir o prevenir la entrada o salida de fluido o material al lumen 105 del miembro 104 tubular. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 relleno de espacio puede incluir un miembro de tope (por ejemplo, una tapa (no mostrada)) que puede insertarse en el extremo proximal del miembro 104 tubular después de la retirada del catéter 124 de suministro. Como alternativa, un miembro de sujeción puede sujetarse en el extremo proximal del miembro 104 tubular. En algunas realizaciones, el miembro de tope o miembro de sujeción puede estar realizado en uno o más materiales biocompatibles, tales como silicona o fluoropolímero elastomérico, por ejemplo, tal como se describe en las patentes US N° 8.048.440, 7.462.675 y 7.049.380. En algunas realizaciones, la región 122 proximal del miembro 104 tubular puede estar formada en un material autosellante que puede sellarse a sí mismo tras ser retirado desde el catéter 124 de suministro. Por ejemplo, para materiales que tienen muy baja viscosidad (por ejemplo, algunas espumas o geles), puede no usarse un sello del extremo proximal del miembro tubular.

En algunas realizaciones, el miembro de tope o el miembro de sujeción pueden estar dimensionados para prevenir que el extremo proximal del miembro 104 tubular pase a través del puerto 108. Por ejemplo, el miembro de tope o miembro de sujeción puede tener una anchura (por ejemplo, un diámetro) que es mayor que un diámetro de una abertura del puerto 108. En el caso del miembro de tope (por ejemplo, una tapa), la parte de extremo proximal del miembro 104 tubular puede estirarse para alojar el miembro de tope, de manera que, cuando el miembro de tope está situado en el extremo proximal del miembro 104 tubular, la parte proximal del miembro tubular puede no pasar a través del puerto 108 y permanece en el exterior del compartimiento 106 interior. En algunos ejemplos, la parte de extremo proximal del miembro 104 tubular puede ensancharse hacia el exterior de manera que al menos una parte de la parte de extremo proximal del miembro 104 tubular esté dimensionada para evitar que pase a través del puerto 108. Por ejemplo, una anchura (por ejemplo, diámetro) de la parte ensanchada del miembro 104 tubular puede superar un diámetro de la abertura del puerto 108. Puede usarse una pinza para sellar el extremo proximal del miembro 104 tubular. Por ejemplo, una pinza circular de NiTi puede cerrar el extremo proximal del miembro 104 tubular y puede prevenir la entrada del extremo proximal del miembro 104 tubular al miembro 102 de globo.

El lumen 105 del miembro 104 tubular está adaptado para recibir uno o más suministros de uno o más materiales 126 de relleno. El miembro 104 tubular puede estar realizado en un material que sea suficientemente elástico, flexible, conformable y compatible, de manera que el miembro 104 tubular pueda ser empujado a lo largo del extremo distal del catéter 124 de suministro y al interior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo como un material 126 de relleno que se suministra al interior del lumen 105 del miembro 104 tubular a través del catéter 124 de suministro. A medida que el miembro 104 tubular es empujado al interior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo, la elasticidad, flexibilidad, conformabilidad y compatibilidad del miembro 104 tubular permiten que el miembro 104 tubular se pliegue (por ejemplo, se retuerza) sobre sí mismo para empaquetar de manera aleatoria y rellenar al menos parcialmente el interior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo (véase la Fig. 6). En algunas implementaciones, el miembro 104 tubular y el material 126 de relleno contenidos en el interior del miembro 104 tubular llenan sustancial o completamente el compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo.

El miembro 104 tubular puede construirse además en un material que tiene una resistencia a la tracción suficiente para permitir que el miembro 104 tubular sea retirado (por ejemplo, extraído) mediante la provisión de una fuerza de retirada (por ejemplo, dirigida de manera proximal) en o cerca de la región 122 proximal del miembro 104 tubular. La fuerza de retirada puede estar dirigida, por ejemplo, alejándose del sitio de suministro sin desgarros, estrechamientos o sin fallos mecánicos. En algunas realizaciones, el miembro 104 tubular puede no ser dilatante, de manera que el miembro 104 tubular pueda llenarse hasta un volumen fijo máximo predeterminado del material 126 de relleno.

En algunas realizaciones, el miembro 104 tubular puede ser dilatante de manera que el miembro 104 tubular pueda estirarse para alojar un volumen adicional del material 126 de relleno (en comparación con el volumen que sería alojado por un miembro 104 tubular no dilatante). El miembro 104 tubular puede estar formado por uno o más de entre una

diversidad de materiales biocompatibles, tales como PTFE, ePTFE, elastómeros u otros. El miembro 104 tubular puede estar formado por uno o más materiales que sean compatibles con los uno o más materiales 126 de relleno.

5 En algunas realizaciones, el material 126 de relleno puede incluir dos o más sustancias. En algunas realizaciones, el material 126 de relleno reacciona, se combina o interactúa con uno o más materiales incluidos en el dispositivo 100 antes del suministro del material 126 de relleno. Por ejemplo, una superficie interior de la pared del miembro 104 tubular puede ser absorbida previamente con una primera sustancia 126 de relleno de un sistema de relleno de dos partes. El miembro 104 tubular puede ser absorbido previamente con un primer reactivo, y el catéter 124 de suministro puede usarse para suministrar un material de relleno que comprende un segundo reactivo. En algunos ejemplos, el segundo reactivo puede ser funcional para activar el primer reactivo. En algunos ejemplos, un primer material de relleno puede ser suministrado por el catéter 124 de suministro y, a continuación, un segundo material de relleno puede ser suministrado por el catéter 124 de suministro. El segundo material de relleno puede activar el primer material de relleno, en algunos ejemplos. Por ejemplo, el primer material de relleno puede ser una solución que contiene calcio, y el segundo material puede ser una solución que contiene alginato. La solución que contiene alginato puede reaccionar con la solución que contiene calcio y pueden expandirse.

15 En algunos ejemplos, los materiales de relleno primero y segundo pueden diferir en el tipo de fase física. Por ejemplo, el primer material de relleno puede ser uno de entre un sólido, un líquido o gas (u otro tipo), y el segundo material de relleno puede ser uno diferente de entre un sólido, líquido o gas (u otro tipo) en comparación con el primer material de relleno. En algunos ejemplos, el material de relleno comprende al menos uno de un material bio-inerte y un material biocompatible.

20 El material 126 de relleno puede incluir líquidos, sólidos, espumas, geles y gases biocompatibles. En algunos ejemplos, el material 126 de relleno puede ser un líquido radioopaco. En algunas realizaciones, el material 126 de relleno puede ser una solución salina. En algunas realizaciones, el material 126 de relleno puede incluir geles y/o espumas. Tal como se define en el presente documento, el término "gel" se refiere a cualquier sustancia biocompatible de múltiples partes que pueda activarse in situ o puede causarse que se hinche o que aumente en viscosidad. Tal como se define en el presente documento, el término "espuma" se refiere a cualquier sustancia que incluye regiones de gas atrapadas. Pueden usarse, por ejemplo, espumas de celdas abiertas. Puede usarse una espuma de poliuretano (PU) de celdas abiertas. En algunos ejemplos, el material 126 de relleno puede ser un gel de silicona. En algunas realizaciones, el material 126 de relleno puede ser un gel de poliuretano. En algunas realizaciones, el material 126 de relleno puede ser un material sólido. Por ejemplo, en algunas de dichas realizaciones, el material 126 de relleno sólido puede ser un material sólido granular, un material sólido de tipo cadena o un material de alambre súper elástico.

30 En algunas realizaciones, el miembro 104 tubular puede ser poroso o microporoso. En las realizaciones según la presente invención en las que el miembro 104 tubular y el miembro 102 de globo son porosos, el material 126 de relleno puede incluir una sustancia terapéutica que puede difundirse fuera del dispositivo 100 relleno de espacio a través de los poros del miembro 104 tubular, el miembro 102 de globo y la membrana (si se proporciona).

35 En algunas realizaciones, el miembro 104 tubular o partes del mismo pueden adoptar generalmente una orientación aleatoria en el interior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo a media que el miembro 104 tubular es empujado fuera del catéter 124 de suministro cuando se suministra el material 126 de relleno. En algunas realizaciones, el miembro 104 tubular puede incluir una o más características que facilitan un empaquetado ordenado del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo cuando se suministra el material 126 de relleno. Por ejemplo, el miembro 104 tubular puede estar ranurado o segmentado para tener áreas particulares que tienen más probabilidades de plegarse a medida que se suministra el material 126 de relleno y, de esta manera, el compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo puede empaquetarse de una manera no aleatoria o de una manera predeterminada. En algunos ejemplos, partes del miembro 104 tubular pueden tener un espesor reducido, por ejemplo, de manera que el miembro 104 tubular sea más flexible en dichas áreas, y en el que dichas áreas sean más propicias a plegarse en comparación a otras áreas del miembro 104 tubular.

45 Con referencia ahora a la Fig. 3, uno o más miembros 128 de anclaje pueden estar distribuidos a través de una superficie exterior del miembro 102 de globo (o de la membrana, si se proporciona) para promover una fijación permanente o temporal del dispositivo 100 relleno de espacio al tejido en el sitio de suministro. En algunas realizaciones, el miembro 128 de anclaje está formado para perforar un tejido de una manera que asegura el miembro 102 de globo del dispositivo 100 relleno de espacio al sitio de suministro. En algunas realizaciones, el miembro 128 de anclaje puede ser una lengüeta o un gancho. En algunos ejemplos, el miembro 128 de anclaje puede ser biodegradable o bioabsorbible y, de esta manera, puede reabsorberse durante un período de tiempo. En algunos ejemplos, la naturaleza bioabsorbible del miembro 128 de anclaje puede promover una fuerte fijación del dispositivo 100 relleno de espacio al tejido, puede facilitar el crecimiento interior del tejido y puede reducir el riesgo de perforación no deseada del tejido. En algunos ejemplos, el miembro 128 de anclaje puede terminar en un punto 130 afilado. En algunas realizaciones, el miembro 128 de anclaje puede terminar en una bola atraumática. En algunas realizaciones, el miembro 128 de anclaje incluye una curva 132 a lo largo de una longitud del miembro 128 de anclaje. El radio de curvatura puede ser de aproximadamente 1,52 mm (0,06 pulgadas) a aproximadamente 5,08 mm (0,2 pulgadas). En varias implementaciones, puede incluirse cualquier número apropiado de miembros 128 de anclaje (por ejemplo, cero, uno, dos, tres, cuatro, cinco o seis o más). En algunas realizaciones, el dispositivo 100 relleno de espacio no incluye miembros 128 de anclaje (por ejemplo, para algunas implementaciones del dispositivo 100 dirigido destinado al estómago).

En algunas realizaciones, el miembro 128 de anclaje puede ser adaptable, no adaptable o parcialmente adaptable. En algunas realizaciones, una o más partes o la superficie completa de cada uno de uno o más miembros 128 de anclaje pueden estar revestidas con uno o más materiales biocompatibles, tales como un fluoropolímero (por ejemplo, ePTFE o PTFE), poliéster, una silicona, un uretano u otro material biocompatible adecuado. En algunas realizaciones, partes revestidas de los miembros 128 de anclaje pueden proporcionar un sustrato que promueve el crecimiento tisular en o alrededor de los miembros 128 de anclaje. En algunas realizaciones, las partes revestidas de los miembros 128 de anclaje pueden prevenir sustancialmente el cruzamiento de los miembros 128 de anclaje uno contra otro mientras el miembro 102 de globo se colapsa alrededor de la parte 116 (véanse las Figs. 1 y 2) del miembro 104 tubular (por ejemplo, cuando el miembro 102 de globo no se rellena a su capacidad). En algunos ejemplos, la parte revestida de los miembros 128 de anclaje puede limitar una extensión a la cual pueden penetrar los miembros 128 de anclaje en un tejido. En algunas realizaciones, las partes revestidas de los miembros 128 de anclaje pueden estar impregnadas con una o más sustancias terapéuticas que se liberan in situ para causar una respuesta biológica o fisiológica deseada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una o más partes de los miembros 128 de anclaje pueden estar revestidas con un agente hiperplástico para promover el crecimiento tisular alrededor del miembro 128 de anclaje. En algunas realizaciones, las partes revestidas de los miembros 128 de anclaje pueden proporcionar una textura que ayuda a asegurar el dispositivo 100 relleno de espacio al tejido circundante en el sitio de suministro.

En algunas implementaciones, el miembro 128 de anclaje puede estar diseñado para asegurar de manera atraumática el dispositivo 100 relleno de espacio en el sitio de suministro. Por ejemplo, el miembro 129 de anclaje puede incluir un bucle o una característica de curvatura que puede usarse para asegurar el dispositivo 100 en el sitio de suministro sin perforar el tejido en el sitio.

En algunas implementaciones, una superficie exterior del miembro 104 tubular puede incluir protuberancias, punteado, aristas, puntos o características similares. En algunas implementaciones, cuando el miembro 104 tubular se rellena con el material de relleno y se causa que ocupe el compartimiento 106 interior, estas protuberancias, puntos o topografías podrían imprimirse a través del material del miembro 102 de globo y podría causarse que una superficie exterior del miembro 102 de globo se convierta en rugosa. Dicha superficie exterior rugosa del dispositivo 100 puede ayudar a impedir una migración no deseada del dispositivo 100.

En algunas realizaciones, la afinidad a la migración del dispositivo 100 relleno de espacio puede modularse mediante la adición de revestimientos superficiales sobre la superficie exterior del miembro 102 de globo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una o más partes de una superficie exterior del miembro 102 de globo es rugosa o tiene un revestimiento superficial con fricción mejorada para impedir una migración no deseada del dispositivo 100 relleno de espacio. Mientras que, en algunas realizaciones, el material del miembro 102 de globo se construye inicialmente de manera que tenga una superficie rugosa o de fricción mejorada, en algunas realizaciones, el globo 102 se trata o se modifica después de la producción para proporcionar la superficie rugosa o de fricción mejorada. Por el contrario, o de manera adicional, en algunas realizaciones, una o más partes de una superficie exterior del miembro 102 de globo se es lisa o incluye un revestimiento de superficie de fricción reducida para facilitar el movimiento potencial del dispositivo 100 relleno de espacio con relación a su entorno. Aunque en algunas realizaciones el material del miembro 102 de globo se construye inicialmente de manera que tenga una superficie lisa o de fricción reducida, en algunas realizaciones, el globo 102 se trata o se modifica después de la producción para proporcionar la superficie lisa o de fricción reducida.

Con referencia a la Fig. 4, el dispositivo 100 relleno de espacio puede suministrarse al sitio de suministro usando un sistema 134 de catéter. El sistema 134 de catéter incluye una vaina 136 de suministro, el catéter 124 de suministro, que puede posicionarse de manera concéntrica en el interior de la vaina 136 de suministro, y un aparato de suministro presurizado (no ilustrado) que está adaptado para suministrar el material 126 de relleno al catéter 124 de suministro. El sistema 134 de catéter incluye un puerto 138 de suministro en su extremo proximal. El dispositivo 100 relleno de espacio puede cargarse en el catéter 124 de suministro acoplado inicialmente el extremo distal del catéter 124 de suministro con la región 122 proximal del miembro 104 tubular (véase la Fig. 2). En algunos ejemplos, el extremo distal del catéter 124 de suministro puede insertarse en la región 122 proximal del miembro 104 tubular y, a continuación, puede deslizarse adicionalmente al interior del miembro 104 tubular (véase la Fig. 5). Típicamente, el catéter 124 de suministro puede insertarse ligeramente (por ejemplo, aproximadamente 1/3 del diámetro del globo) más allá del puerto 108 y en el interior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo. En otros ejemplos, la región 122 proximal del miembro 104 tubular puede insertarse en el extremo distal del catéter 124 de suministro. Acoplado con el catéter 124 de suministro, el dispositivo 100 relleno de espacio se fuerza, a continuación, a través de la vaina 136 de suministro hasta que el dispositivo 100 relleno de espacio se posicione completamente en el interior de la vaina 136 de suministro. En el ejemplo mostrado en la Fig. 4, el miembro 104 tubular está contenido completamente en el interior de la vaina 136 de suministro. En algunos ejemplos, una parte del miembro 104 tubular puede extenderse más allá de la vaina 136 de suministro en el extremo proximal de la vaina 136.

Cuando el dispositivo 100 relleno de espacio se carga en el interior de la vaina 136 de suministro, la vaina 136 de suministro puede suministrarse al sitio de suministro de una manera conocida por las personas expertas en la técnica. Por ejemplo, el dispositivo 100 relleno de espacio puede suministrarse al LAA de una manera endovascular. Puede usarse una guía ultrasónica o fluoroscópica para ayudar en el suministro, en algunos ejemplos. Puede usarse un endoscopio. En algunos ejemplos, el dispositivo 100 relleno de espacio puede suministrarse al estómago en un procedimiento transesofágico y puede visualizarse directamente mediante un endoscopio. Cuando un extremo distal de la vaina 136 de

suministro alcanza el sitio de suministro, el catéter 124 de suministro puede extraerse de la vaina 136 de suministro hasta que el dispositivo 100 relleno de espacio se posicione distalmente en la vaina 136 de suministro. En algunos casos, el catéter 124 de suministro puede manipularse para posicionar el miembro 102 de globo de manera que (por ejemplo, para una realización del dispositivo 100 relleno de espacio que incluye uno o más miembros 128 de anclaje) los miembros 128 de anclaje perforen un tejido en el sitio de suministro para asegurar el miembro 102 de globo en el sitio de suministro. En algunos ejemplos, uno o ambos de entre el catéter 124 de suministro y/o la vaina 136 de suministro pueden estar revestidos con un lubricante para facilitar el suministro del miembro 104 tubular sobre el catéter 124 de suministro, por ejemplo, o el suministro del dispositivo 100 relleno de espacio fuera de la vaina 136 de suministro.

En algunos ejemplos, el dispositivo 100 relleno de espacio puede incluir una o más bandas radioopacas o marcadores radioopacos en una o más partes del dispositivo 100 para ayudar en la colocación o el posicionamiento del dispositivo 100 en el sitio de suministro. Por ejemplo, el dispositivo 100 puede incluir un marcador radioopaco cerca de un extremo distal del dispositivo (por ejemplo, en o cerca de la ubicación en la que el extremo distal del miembro 104 tubular se fija al miembro 102 de globo), y puede incluir, de manera adicional o alternativa, un marcador radioopaco cerca de un extremo proximal del dispositivo (por ejemplo, en o cerca del puerto 108). En algunas implementaciones, el catéter 124 de suministro o la vaina 136 de suministro puede incluir una o más bandas radioopacas o marcadores radioopacos, y son posibles combinaciones de los anteriores.

Con referencia a la Fig. 5, se describe un ejemplo de uso de dos materiales de relleno. Una superficie interior de la pared del miembro 104 tubular se impregna previamente con un primer material o sustancia 126a de relleno. Un segundo material 126b de relleno se suministra al puerto 138 de suministro del catéter 124 de suministro. El segundo material 126b de relleno suministrado interactúa con el primer material 126a de relleno y activa el primer material 126a de relleno (por ejemplo, causando que uno o ambos de entre el primer material 126a de relleno y el segundo material 126b de relleno se hinchen). A medida que el segundo material 126b de relleno fluye al interior del miembro 104 tubular, una fuerza hidráulica aplicada por el segundo material 126b de relleno al miembro 104 tubular acciona el miembro 104 tubular distalmente y causa que una parte de la parte 120 exterior del miembro 104 tubular sea empujada a través del puerto 108 y al interior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo. Además, la reacción de los reactivos 126a y 126b primero y segundo, y la expansión resultante (si es adecuada) del compuesto, imparten una fuerza adicional sobre las paredes del lumen 105 del miembro 104 tubular, que empuja adicionalmente el miembro 104 tubular para retorcerse en el interior del compartimiento 106, empujando de esta manera una o más partes del miembro 120 tubular proximal al puerto 108 al interior del compartimiento 106. En algunos ejemplos, el miembro 104 tubular puede no estar impregnado previamente con un primer material 126a de relleno. En dichos ejemplos, el primer material 126a de relleno se suministra al lumen 105 del miembro 104 tubular seguido por un posterior suministro al lumen 105 del segundo material 126b de relleno. En algunas realizaciones, el primer material 126a de relleno interactúa con y activa el segundo material 126b de relleno. En algunas realizaciones, se suministran más de dos materiales de relleno, y dos o más materiales de relleno interactúan y activan otros materiales de relleno. En algunas realizaciones, el suministro de los uno o más materiales de relleno puede ser simultáneo.

En algunas implementaciones, la flotabilidad del dispositivo 100 relleno de espacio puede establecerse o ajustarse en base a un material 126 de relleno suministrado. Por ejemplo, el dispositivo 100 puede desplegarse durante un período de tiempo (por ejemplo, unas pocas horas, un día, varios días, una semana o más), y posteriormente puede determinarse que es deseable un ajuste en la flotabilidad. Por ejemplo, puede aumentarse la flotabilidad del dispositivo 100 relleno de espacio suministrando un primer material 126 de relleno, o puede disminuirse suministrando un segundo material 126 de relleno. En algunos casos, el suministro de un material 126 de relleno gel o líquido al lumen 105 del miembro 104 tubular puede disminuir la flotabilidad del dispositivo 100 relleno de espacio. En algunos casos, el suministro de un material 126 de relleno gaseoso al lumen 105 del miembro 104 tubular, puede aumentar la flotabilidad del dispositivo 100 relleno de espacio. En ejemplos en los que se usa una espuma de PU como material de relleno, puede usarse un suministro adicional de solución salina para ajustar la flotabilidad del dispositivo 100. La solución salina puede llenar los poros en la espuma, por ejemplo, y puede reducir la flotabilidad del dispositivo 100. Con algunas realizaciones, incluyendo algunas implementaciones del dispositivo 100 de llenado de espacio destinado a una aplicación estomacal, la provisión de dicha capacidad de ajuste de la flotabilidad puede proporcionar ventajas, que incluyen una mayor comodidad para el paciente. Por ejemplo, los sensores de saciedad están situados cerca de la parte superior del estómago, cerca del esfínter cardíaco, y un dispositivo 100 relleno de espacio que flota sobre el contenido del estómago puede suprimir las señales de hambre antes que un dispositivo 100 que no flota.

Independientemente de si se usa un solo material 126 de relleno (por ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente con referencia a la Fig. 2) o dos o más materiales 126a y 126b de relleno (por ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente con referencia a la Fig. 5), a medida que las una o más partes del miembro 104 tubular son forzadas al interior del compartimiento 106 interior, la una o más partes del miembro 104 tubular pueden plegarse (por ejemplo, retorcerse) sobre sí mismas para empaquetarse y encajar en el interior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo. A medida que las una o más partes del miembro 104 tubular se empaquetan en el compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo, el miembro 102 de globo puede conformarse para alojar las una o más partes del miembro 104 tubular. En diversas implementaciones, el miembro 102 de globo puede adoptar una forma prescrita (por ejemplo, una forma esférica, tal como se muestra en la Fig. 6), o puede adoptar la forma de una cavidad en la que se dispone en el sitio de suministro. La Fig. 6 muestra una vista en corte lateral de un dispositivo 100 ejemplar con una o más partes del miembro 104 tubular que están retorcidas, enmarañadas o empaquetadas aleatoriamente en el interior del compartimiento 106 interior del miembro 102

de globo. En algunas implementaciones, las una o más partes del miembro 104 tubular pueden empaquetarse más densamente de lo que se muestra en la Fig. 6, por ejemplo.

El lumen 105 del miembro 104 tubular puede llenarse con una cantidad suficiente del material 126 de relleno hasta que una o más partes del miembro 104 tubular se disponga sustancialmente en el interior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo (por ejemplo, cuando sólo una parte relativamente pequeña de la región 122 proximal del miembro 104 tubular permanece en el exterior del puerto 108 del miembro 102 de globo, tal como se ilustra en la Fig. 6). Como resultado de que al menos una parte de la región 122 proximal del miembro 104 tubular permanece fuera del puerto 108 del miembro 102 de globo, y debido a que el extremo 118 distal (véase a la Fig. 1) del miembro 104 tubular está sellado a la superficie 112 interior del miembro 102 de globo, puede prevenirse que el miembro 104 tubular se anude sobre sí mismo o se retuerza en el interior del compartimiento 106 interior del miembro 102 de globo. En algunas implementaciones, esta característica puede prevenir la formación de obstrucciones (por ejemplo, dobleces en el miembro 104 tubular) de manera que pueda inyectarse una cantidad deseada de material 126 de relleno. En algunas implementaciones, la prevención de anudamientos del miembro 104 tubular en el interior del compartimiento 106 interior puede facilitar una retirada posterior del miembro 104 tubular desde el compartimiento 106 interior, lo que puede facilitar la retirada del dispositivo 100 desde el sitio de suministro. En algunos ejemplos, parte o la totalidad del material de relleno puede ser retirada desde el lumen 105, mediante la provisión de una fuerza de succión en un extremo proximal del miembro 104 tubular.

Cuando se ha suministrado una cantidad deseada del material 126 de relleno al interior del lumen 105 del miembro 104 tubular, el catéter 124 de suministro puede retirarse desde el miembro 104 tubular, y la región 122 proximal del miembro 102 tubular que permanece fuera del miembro 102 de globo puede sellarse. Por ejemplo, el extremo proximal del miembro 104 tubular puede taponarse (por ejemplo, insertando un miembro de tope en el extremo distal), con pinza o mediante atadura. En algunos ejemplos, la región 122 proximal del miembro 104 tubular puede autosellarse sobre sí misma.

Si es apropiado, en un momento posterior a la implantación del dispositivo 100 relleno de espacio, el dispositivo 100 relleno de espacio puede retirarse o reposicionarse desde el sitio de suministro original extrayendo la parte exterior de la región 122 proximal del miembro 104 tubular para causar que la totalidad del dispositivo menos la parte 116 distal del miembro 104 tubular se extraiga a través del puerto 108. La Fig. 7 ilustra el dispositivo después de que la totalidad del mismo, excepto la parte 116 distal del miembro 104 tubular, ha sido extraído a través del puerto 108. Tal como puede observarse en la Fig. 7, el dispositivo puede volver a un estado sustancialmente colapsado, y el compartimiento 106 interior puede estar sustancialmente vacío. El miembro 104 tubular puede extenderse sustancialmente proximal al miembro 102 de globo.

En algunos ejemplos, el miembro 102 de globo puede no invertirse en su posición (por ejemplo, tal como se muestra en la Fig. 7) durante la extracción del dispositivo relleno de espacio. En algunos ejemplos, el extremo 116 distal del miembro 104 tubular, fijado a la superficie 112 interior del miembro 102 de globo, puede extraerse a través del puerto 108, y el miembro 102 de globo puede invertir su posición. La Fig. 8 ilustra un ejemplo de retirada de dispositivo en el que el dispositivo 100 se ha invertido. Por ejemplo, el extremo distal 116 del miembro 104 tubular y una parte sustancial del miembro 102 de globo se han extraído a través del puerto 108. El miembro 102 de globo y el puerto 108 se han retirado, junto con el miembro 104 tubular, debido a que el miembro 104 tubular está fijado, conectado o está integrado con una parte 114 de extremo distal del miembro 102 de globo, tal como se ha descrito anteriormente con referencia a la Fig. 1. Esto puede facilitar una manera conveniente y de bajo perfil para retirar el dispositivo 100 desde el sitio de suministro. De esta manera, el dispositivo 100 relleno de espacio puede retirarse desde el sitio de suministro y puede extraerse del cuerpo.

En algunos ejemplos, puede usarse un alambre de NiTi con forma establecida para ayudar a rellenar el miembro 102 de globo.

En la descripción anterior se han expuesto varias características y ventajas, incluyendo diversas alternativas, junto con detalles de la estructura y la función de los dispositivos y/o los métodos. Se pretende que la divulgación sea solamente ilustrativa y, de esta manera, no se pretende que sea exhaustiva. Será evidente para las personas expertas en la técnica que pueden realizarse diversas modificaciones, especialmente en cuestiones de estructura, materiales, elementos, componentes, formas, tamaños y disposiciones de partes, incluyendo combinaciones dentro de los principios descritos en el presente documento, en toda la extensión indicada por el significado amplio y general de los términos en los que se expresan las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (100) médico, que comprende:

un miembro (102) de vaso que define un compartimiento (106) interior del miembro (102) de vaso, estando configurado el miembro (102) de vaso para ser insertado en el cuerpo de un paciente;

5 un puerto (108) fijado al miembro (102) de vaso y que acopla el compartimiento (106) interior del miembro (102) de vaso a una región exterior del miembro (102) de vaso; y

un miembro (104) tubular que define un lumen (105) y que incluye un extremo (118) distal y un extremo proximal,

10 en el que el miembro (104) tubular pasa a través del puerto (108); en el que el extremo proximal del miembro tubular está configurado para permanecer fuera del compartimiento (106) interior del miembro (102) de vaso y el extremo (118) distal del miembro (104) tubular está fijado a una superficie interior del miembro (102) de vaso en el interior del compartimiento (106) interior del miembro (102) de vaso de manera que una parte de la superficie interior del miembro (102) de vaso proporcione un sello en el extremo (118) distal del lumen (105),

15 en el que el miembro (102) de vaso y el miembro (104) tubular comprenden poros, en el que el miembro (104) tubular está configurado para ser llenado con un material de relleno suministrado al interior del lumen (105) del miembro (104) tubular, en el que el material de relleno puede difundirse fuera del dispositivo (100) médico a través de los poros del miembro (102) de vaso y el miembro (104) tubular;

caracterizado porque

20 el suministro del material de relleno al lumen (105) causa que una o más partes del miembro (104) tubular, que están fuera del compartimiento (106) interior del miembro (102) de vaso antes del suministro del material de relleno, entren la compartimiento (106) interior del miembro (102) de vaso.

25 2. Dispositivo médico según la reivindicación 1, que comprende además un miembro de tope que está configurado para acoplarse con el extremo proximal del miembro (104) tubular, en el que al menos una parte del miembro de tope tiene un tamaño mayor que una abertura del puerto (108) de manera que, cuando el miembro de tope se acopla con el extremo proximal del miembro (104) tubular, se previene que el extremo proximal del miembro (104) tubular pase a través del puerto (108) y al interior del compartimiento (106) interior.

3. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que el miembro (102) de vaso es un miembro de globo y está compuesto por un material seleccionado de entre el grupo que consiste en politetrafluoroetileno (PTFE), politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), silicona y un fluoropolímero elastomérico.

30 4. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que el extremo (118) distal del miembro (104) tubular está fijado a la superficie interior del miembro (102) de vaso con una sustancia adhesiva biocompatible.

5. Dispositivo médico según la reivindicación 4, en el que la sustancia adhesiva biocompatible es etileno propileno fluorado (FEP).

35 6. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que el miembro (104) tubular está compuesto por un material seleccionado de entre el grupo que consiste en politetrafluoroetileno (PTFE), politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) y elastómeros.

7. Dispositivo médico según la reivindicación 1, que comprende además al menos un miembro (128) de anclaje fijado a una superficie exterior del miembro (102) de vaso.

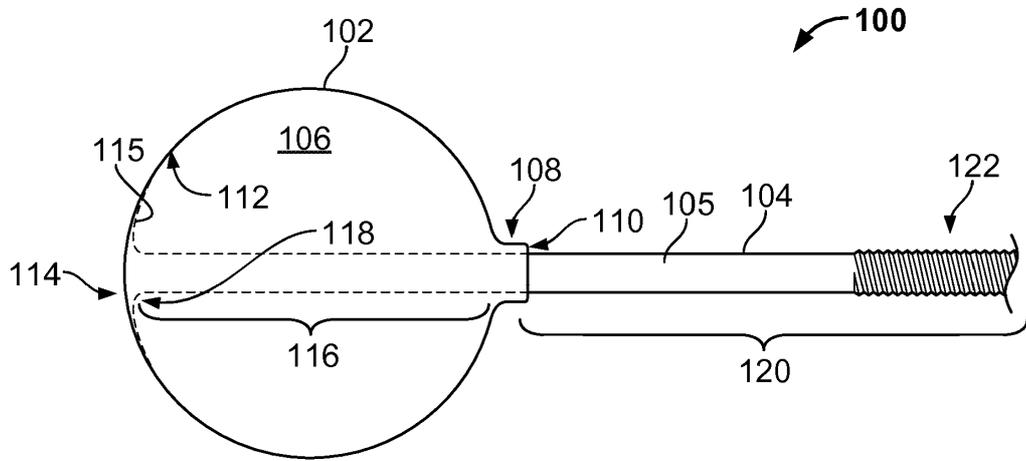


FIG. 1

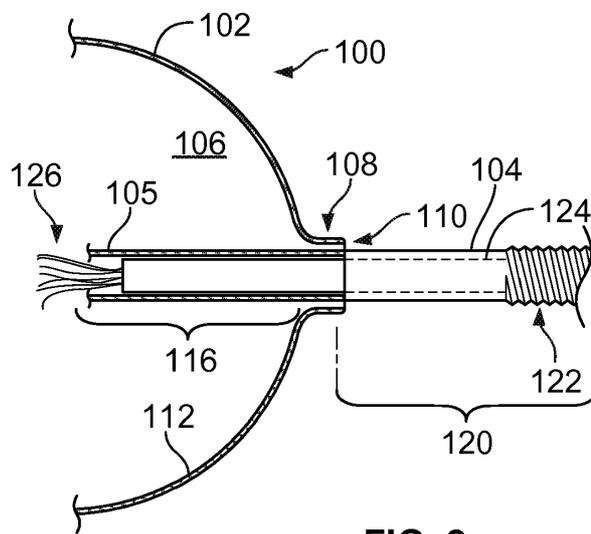


FIG. 2

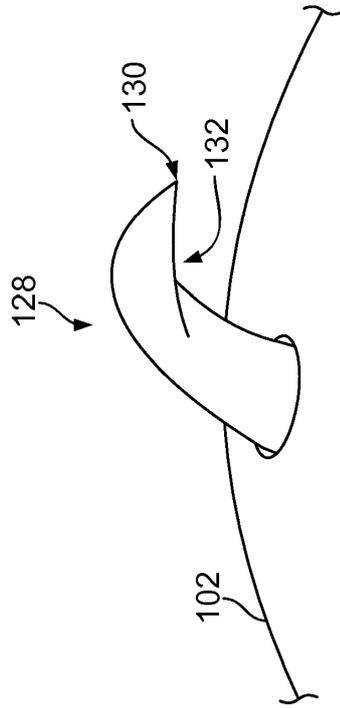


FIG. 3

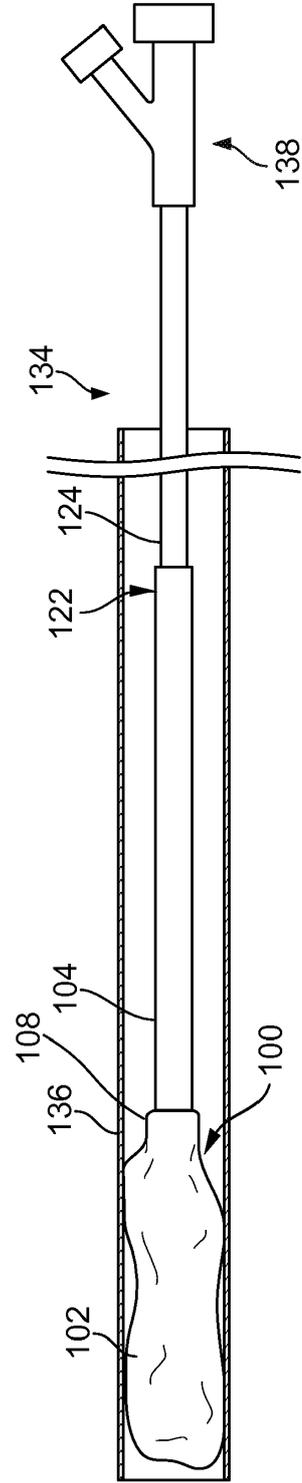


FIG. 4

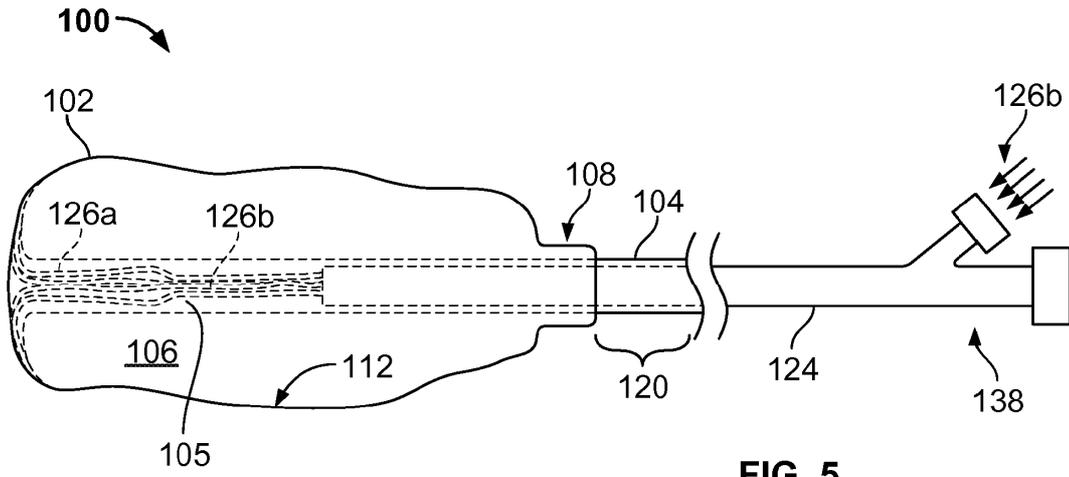


FIG. 5

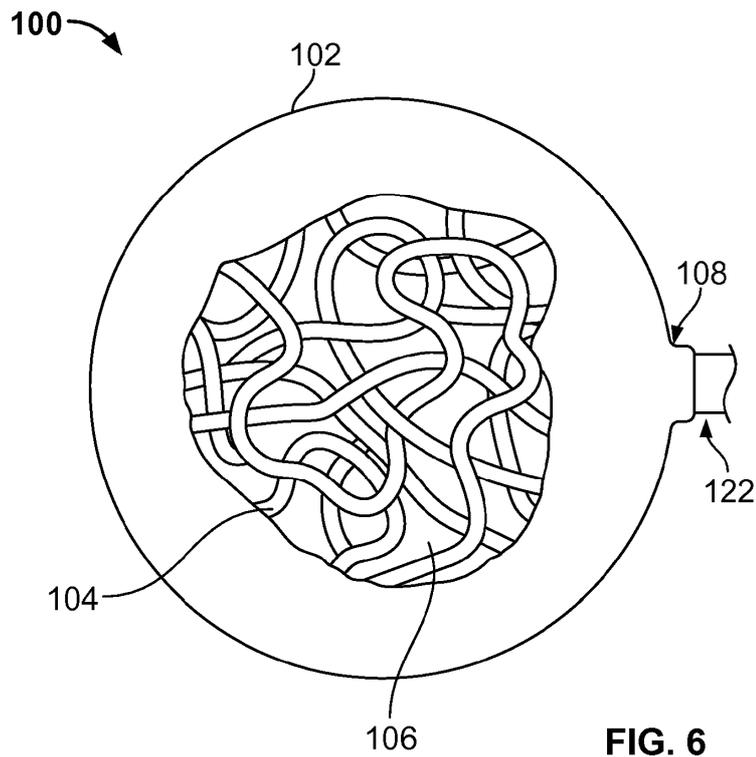


FIG. 6

