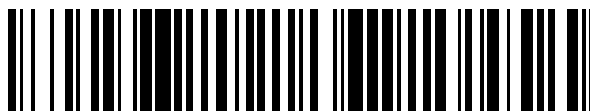


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 602 728**

51 Int. Cl.:

A61B 8/12 (2006.01)

A61M 5/46 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61B 5/055 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.06.2006 PCT/EP2006/005286**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.12.2006 WO06128718**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.06.2006 E 06754082 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2016 EP 1904127**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento de inyección**

30 Prioridad:

03.06.2005 DE 102005025639

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.02.2017

73 Titular/es:

**INNOVACELL BIOTECHNOLOGIE AG (100.0%)
MITTERWEG 24
6020 INNSBRUCK, AT**

72 Inventor/es:

MARKSTEINER, RAINER

74 Agente/Representante:

ESPIELL VOLART, Eduardo María

ES 2 602 728 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 Y PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN**

- 5 La invención se refiere a un dispositivo de inyección para la inyección de una sustancia en un organismo con las características del preámbulo de la reivindicación 1, particularmente un dispositivo de inyección para la inyección precisa de una sustancia terapéuticamente eficaz en un lugar de inyección predeterminado en el tejido del organismo. La invención se refiere además de ello, a un procedimiento de inyección mediante el uso de este dispositivo de inyección.
- 10 De la patente EP 1 337 183 se conoce un aparato de trabajo médico, con el que puede introducirse una aguja de inyección en un tejido que va a tratarse. La aguja de inyección se desvía en un extremo de salida del aparato de trabajo con un ángulo de salida en relación con un eje del aparato de trabajo. La profundidad de penetración de la aguja de inyección en el tejido, depende de la longitud de salida de la punta de la aguja de inyección en relación con el extremo de salida del aparato de trabajo. En el caso de la técnica convencional, está previsto controlar el posicionamiento de la
- 15 aguja de inyección y la inyección, mediante el uso de una sonda de ultrasonidos. Para evitar una lesión no deseada del tejido, en el caso de la técnica convencional, la sonda de ultrasonidos está equipada con un tope, con el cual se evita un desplazamiento de la aguja de inyección fuera del campo de visión de la sonda de ultrasonidos.
- Con la técnica convencional según la patente EP 1 337 183 bien es cierto que se logró un avance notable para la deposición exacta de sustancias eficaces terapéuticamente en un tejido. Es desventajoso no obstante, la existencia de
- 20 un riesgo de lesión sustancial, dado que la aguja de inyección en concreto puede posicionarse en relación con la sonda de ultrasonidos, no obstante, no de forma definida con respecto al tejido. En el caso de un uso práctico del aparato de trabajo convencional, pueden resultar por lo tanto, los siguientes problemas. Cuando se parte de la exactitud del posicionamiento de la aguja en el rango de los mm o de los sub mm, sólo puede hacerse frente al riesgo de un posicionamiento erróneo o incluso a una lesión del tejido circundante, mediante una observación muy cuidadosa de la
- 25 imagen de ultrasonidos y un movimiento de avance lento de la aguja de inyección. Un proceso de inyección lento puede no obstante, particularmente cuando en un órgano han de llevarse a cabo inyecciones en varios lugares de inyección, ralentizar el tratamiento y conducir a una molestia no deseada de la persona tratada. El posicionamiento exacto de la aguja de inyección supone además de ello, unas altas exigencias a las experiencias y a la habilidad del médico tratante.
- El procedimiento descrito en la patente EP 1 337 183 sirve particularmente para la inyección precisa de sustancias en la
- 30 pared de cavidades corporales o tubos (por ejemplo, de la uretra), estando integrada la sonda acústica para la representación de las paredes en el dispositivo de inyección o unida con éste. Esta configuración puede ser no obstante desventajosa, dado que la sonda acústica o MRI ocupa espacio en las cavidades corporales o en la correspondiente luz corporal, debido a lo cual puede darse un esfuerzo de extensión del tejido circundante con un riesgo de lesión potencial.
- De la patente US 6 309 374 B1 se conoce un aparato de inyección para la inyección de sustancias en tejido, en el cual
- 35 una aguja de inyección es móvil sobre una plataforma de guiado de aguja. La plataforma de guiado de aguja presenta una superficie de apoyo para colocar el aparato de inyección sobre el tejido. Para la inyección se guía la aguja a través de un canal, que desemboca en la superficie de apoyo.
- Otros aparatos de trabajo médicos para fines de inyección son conocidos por las patentes DE 101 34 911 A1, EP 0 956 873 A2 y WO 2006/111861 A2 (artículo 54(3) CPE). Un aparato para la aplicación de una herramienta de soporte
- 40 médica en tejido biológico se describe en la patente WO 2006/002343 A2 (artículo 54(3) CPE).
- La patente DE 101 34 911 A1 divulga una sonda de ultrasonidos con un medio de posicionamiento para dispositivos de examen y de operación, estando dispuesta de forma desplazable sobre un vástago una guía para una herramienta de inyección. La patente EP 0 956 873 A2 se conoce un aparato de inyección con una carcasa, en la cual hay dispuesto un recipiente para el alojamiento de un producto que va a inyectarse y una aguja de inyección de forma desplazable.
- 45 El objeto de la invención es proporcionar un aparato de trabajo médico mejorado, con el que se superen las desventajas de la técnica convencional y que reduzca particularmente el riesgo de posicionamientos erróneos y/o de lesiones y que posibilite una aceleración del tratamiento de inyección.
- Este objetivo se soluciona con un dispositivo de inyección según las características de la reivindicación 1. De las reivindicaciones dependientes resultan formas de realización y usos ventajosos de la invención.
- 50 La invención se basa, en lo que al dispositivo se refiere, en la enseñanza técnica general de poner a disposición un dispositivo de inyección para la inyección de una sustancia en un organismo, con un medio de desplazamiento, con el cual está unida una herramienta de inyección y con un medio de guiado con una luz para el alojamiento de la herramienta de inyección, estando el medio de desplazamiento y el medio de guiado unidos con un medio de sujeción de modo desplazable relativamente entre sí. El medio de sujeción conforma un soporte común para los medios de
- 55 guiado y de desplazamiento, que puede posicionarse de una manera fija en relación con el organismo y particularmente con respecto al lugar de inyección. La herramienta de inyección está, de manera preferida, unida fijamente con el medio de desplazamiento, fijada particularmente al medio de desplazamiento. El medio de sujeción posibilita ventajosamente un ajuste fiable y exacto de los medios de guiado y de desplazamiento en relación con el organismo y en relación entre sí, de manera que con la posición de ambas partes ajustables de modo independiente entre sí, el lugar de inyección queda fijado exactamente en el organismo. Mediante el ajuste de los medios de guiado y de desplazamiento en el medio de sujeción, se evita el riesgo de un posicionamiento erróneo en el organismo.
- 60

El medio de guiado es un componente de extensión alargada, por ejemplo, un tubo o barra, por cuya pared se extiende al menos por una parte de la longitud del medio de guiado, la luz para el alojamiento de la herramienta de inyección. El medio de guiado se extiende a lo largo de una línea de referencia, que en función del uso deseado del medio de inyección, puede ser recta o curvada. El medio de guiado presenta, en el primer caso, la forma de una barra o tubo recto, correspondiendo la línea de referencia a un eje longitudinal del medio de guiado, mientras que en el segundo caso, se prevé la forma de una barra o tubo curvado, correspondiendo la línea de referencia a una línea central del medio de guiado. En un extremo libre alejado del medio de sujeción, del medio de guiado, se proporciona un extremo de salida, en el cual termina la luz. En el extremo de salida, la luz presenta un ángulo predeterminado en relación con la línea de referencia prolongada de forma recta en el extremo de salida, que representa la forma del medio de guiado. En el caso de un medio de guiado recto, la luz conforma, en el extremo de salida, un ángulo en relación con la línea de referencia (eje longitudinal) del medio de guiado. En el caso de una forma curvada, la luz conforma en el extremo de salida un ángulo con la línea central prolongada de forma recta en el extremo de salida, del medio de guiado.

El medio de guiado puede estar dispuesto al menos en la zona parcial, por la cual se extiende la luz, a partir de un material rígido, por ejemplo, metal (por ejemplo, acero fino) o material plástico (por ejemplo, materiales plásticos reforzados mediante fibra de vidrio, PVC, PEEK o similares), o a partir de un material flexible, particularmente flexible de forma elástica, por ejemplo, material plástico (por ejemplo, PMMA).

Con el medio de desplazamiento puede desplazarse la herramienta de inyección en la luz del medio de guiado. El medio de desplazamiento sirve para el accionamiento de la herramienta de inyección, proporcionándose particularmente las siguientes posiciones de funcionamiento del medio de desplazamiento en el medio de sujeción. En una posición de funcionamiento retraída del medio de desplazamiento, la herramienta de inyección está retraída hacia el medio de sujeción. En una posición de funcionamiento avanzada del medio de desplazamiento, la herramienta de inyección está avanzada, de manera que su extremo libre se aleja del medio de sujeción y se mueve hacia el organismo. El medio de desplazamiento puede desplazarse por un recorrido de desplazamiento entre las posiciones de funcionamiento. En el caso del medio de guiado también se proporcionan particularmente las siguientes posiciones de funcionamiento. En una posición de funcionamiento retraída del medio de guiado, ésta está retraída hacia el medio de sujeción, de manera que el extremo de salida del medio de guiado presenta una separación mínima del medio de sujeción. A la inversa, el extremo de salida presenta en una posición de funcionamiento avanzada del medio de guiado, una separación máxima del medio de sujeción. El medio de guiado puede desplazarse y fijarse sobre un recorrido de desplazamiento entre las posiciones de funcionamiento mencionadas.

El ajuste de los medios de guiado y de desplazamiento entre las posiciones de funcionamiento mencionadas se produce en función de la fase de trabajo actual del dispositivo de inyección y de la profundidad de punción deseada de la herramienta de inyección en un tejido del organismo. La longitud de la herramienta de inyección, la longitud del medio de guiado y los recorridos de desplazamiento de los medios de guiado y de desplazamiento sobre el medio de sujeción, se eligen de tal manera, que en la posición de funcionamiento retraída del medio de desplazamiento, la herramienta de inyección está completamente retraída al interior de la luz del medio de guiado. Esto permite ventajosamente que el medio de guiado pueda introducirse sin un riesgo de lesión en un organismo que va a tratarse, por ejemplo, en un órgano hueco del organismo.

El ajuste del medio de guiado entre las posiciones de funcionamiento retraída y avanzada, fija la posición del extremo de salida del medio de guiado en relación con el medio de desplazamiento y con ello una longitud de salida libre de la herramienta de inyección en una posición de funcionamiento avanzada del medio de desplazamiento. Mediante la conformación de un ángulo entre el extremo de la luz y la línea de referencia del medio de guiado, se define mediante la longitud de salida de la herramienta de inyección al mismo tiempo una profundidad de punción en el tejido del organismo, como se describe en la patente EP 1 337 183. Cuando el medio de guiado se encuentra en una posición de funcionamiento retraída, en la posición de funcionamiento avanzada del medio de desplazamiento se logra una longitud de salida mayor de la herramienta de inyección y con ello una profundidad de punción mayor, que cuando el medio de guiado se encuentra en una posición de funcionamiento avanzada.

El dispositivo de inyección según la invención presenta la ventaja particular, de que debido al ajuste de los medios de guiado y de desplazamiento relativamente entre sí en el soporte común, puede fijarse de manera predeterminada la profundidad de punción de la herramienta de inyección.

Según una manera de realización preferida de la invención, el medio de sujeción presenta un tope de avance, a través del cual se delimita el movimiento de avance del dispositivo de desplazamiento hasta un valor máximo. La posición del tope de avance se elige de tal modo, que incluso en el caso de un medio de guiado retraído, la herramienta de inyección no penetra en el tejido más profundamente que una profundidad límite predeterminada. De esta manera puede excluirse ventajosamente una lesión involuntaria de tejido adyacente. A diferencia del aparato de trabajo médico convencional, en el cual se proporcionaba un tope de la herramienta de inyección en relación con su sonda de ultrasonidos o con su vástago y por lo tanto sólo podía evitarse un posicionamiento erróneo fuera del campo de visión de la sonda de ultrasonidos, el tope de avance del medio de sujeción posibilita una delimitación del movimiento de la herramienta de inyección en el sistema de coordenadas fijo del medio de sujeción. De este modo se logran las siguientes ventajas importantes del dispositivo de inyección según la invención. En primer lugar se excluyen lesiones no deseadas del tejido circundante. En segundo lugar, el avance de la herramienta de inyección hacia el lugar de inyección puede producirse con una velocidad relativamente elevada, dado que queda excluida una desviación no deseada del lugar de inyección mediante el tope de avance. La inyección en el organismo se acelera, lo cual es favorecedor particularmente en el caso de la inyección en una pluralidad de lugares de inyección adyacentes, como por ejemplo en el caso de la inyección en la pared de la uretra.

Según otro modo de realización preferido de la invención, el medio de sujeción presenta un tope de retracción, mediante el cual se limita el movimiento de retracción del medio de guiado en relación con el medio de sujeción. Mediante el tope de retracción ventajosamente también puede asegurarse la profundidad de punción máxima de la herramienta de inyección y adicionalmente también la retracción segura de la herramienta de inyección al interior de la luz en la posición de funcionamiento retraída del medio de desplazamiento. La posición del tope de retracción se elige de esta forma ventajosamente de tal manera, que la herramienta de inyección se encuentra en la posición de funcionamiento retraída del medio de desplazamiento completamente en la luz del medio de guiado.

Los medios de guiado y de desplazamiento están dispuestos en el medio de sujeción desplazables de una manera recta. Para ello puede implementarse básicamente cualquier guiado lineal disponible en sí, que esté dispuesto por ejemplo sobre la superficie del medio de sujeción. Según un modo de realización preferido de la invención, el medio de sujeción presenta no obstante una estructura tubular, en cuyo espacio interior está dispuesto el medio de guiado y sobre su superficie el medio de desplazamiento. En la pared de la estructura tubular se proporcionan escotaduras para el paso de la herramienta de inyección desde el medio de desplazamiento al interior de la luz del medio de guiado y eventualmente para al menos uno de los topes de avance y retracción o eventualmente otros medios de ajuste. El medio de sujeción tubular posibilita ventajosamente una estructura compacta del dispositivo de inyección, dado que los medios de guiado y de desplazamiento pueden estar dispuestos al menos en zonas parciales coaxialmente. La estructura tubular posibilita además, en el caso de una forma recta, una capacidad de giro de los medios de guiado y de desplazamiento alrededor de un eje longitudinal del medio de sujeción. Cuando los medios de guiado y de desplazamiento según una variante preferida de la invención están correspondientemente dispuestos de forma giratoria, pueden resultar ventajas para una inyección por todos los lados a través de la pared de un órgano hueco, tal como por ejemplo, la uretra.

Según la invención el dispositivo de inyección está equipado con un cojinete giratorio, en el cual está dispuesto el medio de sujeción. El cojinete giratorio puede posicionarse con un perno de sujeción de forma fija con respecto al organismo que va a tratarse. El medio de sujeción que se encuentra en el cojinete giratorio no es desplazable en relación con el organismo. La estructura del medio de sujeción con los medios de guiado y de desplazamiento está dispuesta de forma giratoria en el cojinete giratorio. El cojinete giratorio está equipado según la invención con una espiga, que bloquea un giro del medio de sujeción en la posición avanzada del medio de desplazamiento, de tal manera que ventajosamente queda excluido un giro involuntario mientras que la herramienta de inyección sobresale del medio de guiado, y con ello una lesión del organismo. Según la invención, el medio de desplazamiento presenta una corona perforada, que interactúa con la espiga del cojinete giratorio. La corona perforada comprende preferiblemente varios orificios de guiado, los cuales posibilitan un avance del medio de desplazamiento en correspondencia con posiciones angulares predeterminadas.

Ventajosamente se eligen la cantidad y/o la distribución angular de los orificios de guiado en función de la distribución geométrica deseada de los lugares de inyección en el organismo. Con la corona perforada se predetermina de esta manera una máscara que posibilita una inyección radial completa y fiable en la pared de un órgano hueco.

Otras ventajas para la fiabilidad y la reproducibilidad de la elección del lugar de inyección resultan debido a que según la invención, el movimiento del medio de guiado en relación con el medio de sujeción es bloqueable. Se prevé una fijación separable del medio de guiado al medio de sujeción. Según la invención se usa para ello un primer medio de apriete, con el que puede fijarse la posición del medio de guiado en el medio de sujeción entre las posiciones de funcionamiento avanzadas y retraídas. Cuando como primer medio de apriete se usa un tornillo de apriete, que está introducido desde el exterior a través de una ranura en la pared del medio de sujeción tubular en el cuerpo del medio de guiado, pueden resultar ventajas para un manejo y ajuste simplificados del medio de guiado. De manera particularmente preferida, el tornillo de apriete está equipado con un canal de lavado interior, a través del cual puede introducirse un líquido de lavado en un canal en el medio de guiado.

En el caso del uso práctico del dispositivo de inyección según la invención, éste está equipado preferiblemente con una sonda de reproducción de imagen, como por ejemplo, una sonda de ultrasonidos o una sonda MRI, para controlar el movimiento de la herramienta de inyección en el organismo y/o la inyección de una sustancia en el lugar de inyección. El medio de guiado está equipado preferiblemente con un canal interior, en el que puede disponerse la sonda de reproducción de imagen, de manera que la parte activa, por ejemplo, el transductor de ultrasonidos sobresale en el extremo de salida del medio de guiado, del canal. La sonda de reproducción de imagen puede estar unida de una manera fija con el medio de guiado. Resultan ventajas en relación con la flexibilidad del uso del dispositivo de inyección no obstante, cuando la sonda de reproducción de imagen está dispuesta de manera desplazable en el canal del medio de guiado, para poder adaptarse a la posición actual del medio de guiado y del medio de desplazamiento. Cuando según una variante preferida se proporciona un segundo medio de apriete, con el que puede fijarse la sonda en relación con el medio de guiado, resultan ventajas para la fiabilidad del control de la inyección.

Según la invención, el medio de desplazamiento puede no servir sólo para el accionamiento de la herramienta de inyección, sino también para el alojamiento del depósito para una sustancia que va a inyectarse. Para ello, según otra manera de realización de la invención, el medio de desplazamiento puede estar equipado con una sujeción, en la cual puede colocarse el depósito, como por ejemplo, el pistón de la aguja de la jeringuilla. La sujeción está configurada de manera particularmente preferida con un tornillo de ajuste para la dosificación de la sustancia que va a inyectarse, debido a lo cual puede ajustarse de forma exacta y reproducible la cantidad de la inyección.

Según otra característica importante de la invención, el dispositivo de inyección puede estar equipado con un medio sensor, que presenta uno o varios sensores para la detección de la posición de al menos uno de los medios de guiado, desplazamiento y sujeción. Ventajosamente, con el medio sensor pueden ponerse a disposición señales para un ajuste

automatizado de las partes desplazables relativamente entre sí del dispositivo de inyección en función de una tarea de inyección predeterminada.

La seguridad de funcionamiento del dispositivo de inyección según la invención puede aumentarse ventajosamente más aún, cuando el medio de sujeción está equipado con un resorte de retracción, que en caso de movimiento libre del medio de desplazamiento provoca su retracción a la posición de funcionamiento retraída. Ventajosamente, en particular en el caso de un dispositivo de inyección manejado manualmente, se hace avanzar el medio de desplazamiento en

contra de la actuación del resorte de retracción, hasta que la herramienta de inyección sobresale de la luz del medio de guiado. Cuando se suprime esta fuerza de avance manual, el resorte de retracción provoca automáticamente la retracción del medio de desplazamiento y con ello la retracción de la herramienta de inyección al interior de la luz.

El dispositivo de inyección según la invención se utiliza de tal manera, que en primer lugar se posiciona en el organismo el medio de guiado y a continuación se acciona el medio de desplazamiento para el avance de la herramienta de inyección. Con el posicionamiento del medio de guiado se produce por ejemplo un posicionamiento de una sonda de reproducción de imagen, que posibilita la grabación de imagen del lugar de inyección deseado. Alternativamente, el posicionamiento de la sonda de reproducción de imagen puede producirse independientemente del dispositivo de inyección, pudiendo resultar ventajas para una construcción más compacta del dispositivo de inyección y un esfuerzo de extensión reducido del tejido circundante.

Cuando el accionamiento del medio de desplazamiento para la introducción de la herramienta de inyección hasta el lugar de inyección comprende un avance hasta el tope de avance, la inyección puede acelerarse ventajosamente.

Cuando la inyección según una variante del procedimiento mencionado se produce mediante el uso de un pistón de jeringuilla, puede facilitarse la dosificación de la sustancia que va a inyectarse.

Otros detalles y ventajas de la invención resultan de la descripción de los dibujos que acompañan. Muestran:

Las figuras 1 a 3: vistas en sección esquemáticas de diferentes estados de funcionamiento de un dispositivo de inyección según una primera forma de realización de la invención;
La figura 4: una vista en sección esquemática de un dispositivo de inyección según otra forma de realización de la invención;
Las figuras 5A y 5B: una vista en sección y una vista superior de un dispositivo de inyección según otra forma de realización de la invención; y
Las figuras 6 a 9: vistas esquemáticas de partes individuales del dispositivo de inyección mostrado en la figura 5.

La figura 1 ilustra una primera forma de realización del dispositivo de inyección 100 según la invención en una vista en sección esquemática. El dispositivo de inyección 100 comprende un medio de guiado 10, un medio de desplazamiento 20 y un medio de sujeción 30. La referencia 70 de la figura 1 indica de manera esquemática un medio sensor, con el que pueden detectarse posiciones del medio de guiado 10 y del medio de desplazamiento 20 en relación con el medio de sujeción 30. El medio sensor 70 comprende por ejemplo sensores ópticos, con los cuales pueden detectarse marcas lineales en los medios de guiado y/o de desplazamiento.

El medio de guiado 10 es un tubo recto rígido con una luz 11 y un canal 12. El tubo presenta por ejemplo, una forma de semicilindro con un lado plano. La luz 11 se proporciona para el alojamiento de una herramienta de inyección 21 (dibujada a rayas) y está acodado por el extremo de salida 14 del medio de guiado 10 en relación con la línea central 15 del medio de guiado 10. El canal 12 se proporciona en la forma de realización representada, para el alojamiento de una sonda de reproducción de imagen (representada en la figura 2). La longitud del medio de guiado es de por ejemplo aproximadamente 40 cm. Debido a motivos de claridad, en la figura 1 no se representa la totalidad de la longitud del medio de guiado 10, sino que se ilustra con la línea curvada una interrupción. El medio de guiado 10 está dispuesto con una guía lineal 16 (representada esquemáticamente) sobre el medio de sujeción 30 de manera desplazable.

La herramienta de inyección 21 es una aguja de inyección, que está fijada al medio de desplazamiento 20. El medio de desplazamiento 20 posee también un alojamiento 22 para un depósito de inyección (no representado), desde el cual puede introducirse la sustancia que va a inyectarse a través de la herramienta de inyección 21 al lugar de inyección en el tejido. El medio de desplazamiento 20 está dispuesto como un carro también con una guía lineal (no representada) sobre el medio de sujeción 30 desplazable en línea recta.

El medio de sujeción 30 está equipado con un tope de avance 31, con el cual se limita el movimiento de avance del medio de desplazamiento 20. Se proporciona además de ello, un tope de retracción 32 para el medio de guiado 10, con el cual se limita el movimiento de retracción del medio de guiado 10. Cuando el medio de desplazamiento 20 entra en contacto con el tope de avance 31 y el medio de guiado 10 con el tope de retracción 32, la herramienta de inyección 21 sólo puede penetrar hasta una profundidad máxima predeterminada en el tejido del organismo 1. Una lesión del tejido adyacente queda excluida.

La figura 1 muestra el dispositivo de inyección 100 en un estado de funcionamiento, en el cual el medio de guiado está introducido en un órgano hueco, por ejemplo, la uretra de un organismo de paciente 1 que va a tratarse. El medio de guiado 10 está posicionado de tal manera, que el extremo de salida 14 presenta una distancia predeterminada con respecto al lugar de inyección 2 deseado en la pared de la uretra. Esta distancia se elige particularmente en función de la profundidad de inyección deseada, como se ilustra abajo. En el estado de funcionamiento mostrado en la figura 1, el medio de desplazamiento 20 se encuentra en la posición de funcionamiento retraída, de tal manera que la herramienta de inyección 21 no sobresale de la luz 11.

El posicionamiento del medio de guiado 10 en el organismo 1 según la figura 1 se produce con observación mediante una sonda 50 de reproducción de imagen, que no está representada en la figura 1 debido a motivos de claridad. La sonda 50 está fijada de manera separable en el medio de sujeción 30 (véase la figura 2). Está sujeta por los medios

de guiado y de desplazamiento, los cuales son desplazables en relación con la sonda 50.

En la figura 2 se ilustra el estado de funcionamiento del dispositivo de inyección 100 con la herramienta de inyección 21 avanzada. Mediante la inclinación de la luz 11 en relación con el eje longitudinal del medio de guiado 10, el extremo de la herramienta de inyección 21 penetra en el tejido 2. En este estado se acciona un depósito de inyección dispuesto en

una sujeción 22, para inyectar una sustancia en el tejido 2.

La figura 3 muestra, como la figura 2, un estado de funcionamiento del dispositivo de inyección 100, en el cual la herramienta de inyección 21 se ha hecho avanzar hacia el interior del tejido 2. En este caso está avanzado no obstante, también, el medio de guiado 10 a razón de una distancia Δx , de manera que la distancia del extremo de salida 14 al tejido 2 se ha reducido y con ello se ha reducido la profundidad de penetración de la herramienta de inyección 21 en el

tejido 2. Para la puesta en funcionamiento de la invención en la práctica, no es necesario que la sonda 50 de reproducción de imagen esté dispuesta en el canal 12. La sonda 50 de reproducción de imagen (por ejemplo, sonda de ultrasonidos o MRI) puede estar dispuesta alternativamente separada del dispositivo de inyección sobre la superficie del cuerpo (por ejemplo, para la grabación de imágenes tridimensionales) o en una cavidad corporal adyacente. Para este caso, puede renunciarse al canal 12 en el medio de guiado 10. El medio de guiado 10 es entonces un componente 13 en forma de barra, rígido, recto, que sólo comprende la luz 11 y que por lo demás es compacto, alineándose por separado la sonda 50 de obtención de imágenes con un cabezal acústico 51 y un vástago 52, como se muestra en la figura 4.

Las figuras 5A, 5B ilustran una forma de realización modificada del dispositivo de inyección 100 según la invención, que debido a la construcción compacta de la estructura coaxial de los medios de guiado, de desplazamiento y de sujeción, se realiza de manera preferida.

En el estado de funcionamiento mostrado en las figuras 5A, 5B, el medio de desplazamiento 20 se encuentra en la posición de funcionamiento avanzada. La representación en sección según la figura 5A y la vista en perspectiva según la figura 9, muestran el medio de guiado 10 con un tubo conformado 16 recto, por el cual se extienden la luz 11 y el canal 12. El canal 12 se proporciona para el alojamiento de la sonda de reproducción de imagen (no representada). Debido a motivos de claridad, no se muestra la totalidad de la longitud del tubo conformado 16. El medio de guiado 10 comprende además, un cuerpo de guiado 17, cuyo diámetro exterior está adaptado al diámetro interior del medio de sujeción 30 tubular.

El medio de desplazamiento 20 (véase también la figura 8) comprende una pieza de carro 27 en forma de un cilindro hueco cortado con una superficie de revestimiento abierta en su lado superior y un pasador transversal 26, en cual en una guía lineal 38 queda sobre el medio de sujeción 30. El medio de desplazamiento 20, con el que está unida la herramienta de inyección 21, comprende además de ello, el alojamiento 22 para el depósito de inyección 60 y una corona perforada 23 para orificios de guiado 24. Para la colocación del depósito de inyección 60 en forma de un pistón de aguja, la sujeción 22 comprende un empalme de jeringuilla 22.1 y un empalme de pistón 22.2, que puede ajustarse con un tornillo de ajuste 25. El diámetro interior de la pieza del carro 27 se corresponde con el diámetro exterior de la pieza del cilindro 36 del medio de sujeción 30 (véase abajo). La pieza del carro 27 puede desplazarse sobre la pieza del cilindro 36.

El medio de sujeción 30 (véase también la figura 7) comprende una pieza cilíndrica 36 con una pieza de apoyo 37 y con un casquillo de guiado 36.2. La superficie de la pieza de cilindro 36 está cortada por un lado superior, para poner a disposición la guía lineal 38 con el recorrido de desplazamiento para el medio de desplazamiento 20. El recorrido de desplazamiento se extiende entre el tope de avance 31 y el tope 39 posterior. La superficie de la pieza de cilindro 36 presenta además de ello una escotadura 36.1 para el paso de la herramienta de inyección 21 hacia el medio de guiado 10. En el extremo posterior del casquillo de guiado 36.2 se proporciona un tornillo de apriete 36.3, con el cual puede fijarse la sonda de obtención de imágenes en el canal 12 del medio de guiado 10. El casquillo de guiado 36.2 conforma además de ello, un soporte para el resorte de retracción 35, que está dispuesto entre el extremo de lado posterior de la pieza cilíndrica 36 y un extremo de lado posterior de la pieza de carro 27. En la posición de funcionamiento avanzada del medio de desplazamiento, el resorte de retracción 35 está tensado mediante tracción.

La pieza de apoyo 37 se asienta en el cojinete giratorio 40 (véase la figura 6), que presenta una espiga 41. La espiga 41 interactúa con la corona perforada 23 del medio de desplazamiento 20. El cojinete giratorio 40 está configurado además de ello, de manera fija con un perno de sujeción 42 para el posicionamiento fijo, por ejemplo, sobre un trípode (no representado). En el cojinete giratorio 40 figura un saliente de retención, por ejemplo, una bola 43 alojada de manera elástica, que interactúa con escotaduras 37.1 sobre la superficie de la pieza de apoyo 37.

La pieza cilíndrica 36 del medio de sujeción 30 presenta en su lado inferior una abertura 36.4 en forma de ranura (véase la figura 5A), mediante la cual se define el recorrido de desplazamiento del medio de guiado 10. Para la fijación de dos partes del medio de guiado 10 en relación con el medio de sujeción 30, se ha previsto un tornillo de apriete 34 con un canal de lavado interior 34.1, a través del cual puede disponerse un tubo flexible para la introducción de un líquido de lavado en el canal 12 del medio de guiado 10.

La inyección mediante el uso del dispositivo de inyección 100 según la invención, se produce según el siguiente procedimiento. En primer lugar se posiciona el medio de sujeción 30 con el cojinete giratorio 40 de una manera fija en relación con el organismo 1, por ejemplo, con respecto a la uretra de un paciente. El tubo conformado 16 se introduce en la uretra, produciéndose la introducción en la posición de funcionamiento retraída del medio de desplazamiento 20 (pasador transversal 26 en el tope de lado posterior 39) y mediante observación con sonda de ultrasonidos 50. El medio de guiado 10 se posiciona de tal modo con una distancia del extremo de salida 14 (véase la figura 1) con respecto al tejido 2, que en caso de posición de funcionamiento avanzada del medio de desplazamiento 20 (pasador transversal 26 en el tope de avance 31), la aguja de inyección entraría en contacto con el tejido 2 en el lugar de inyección deseado en

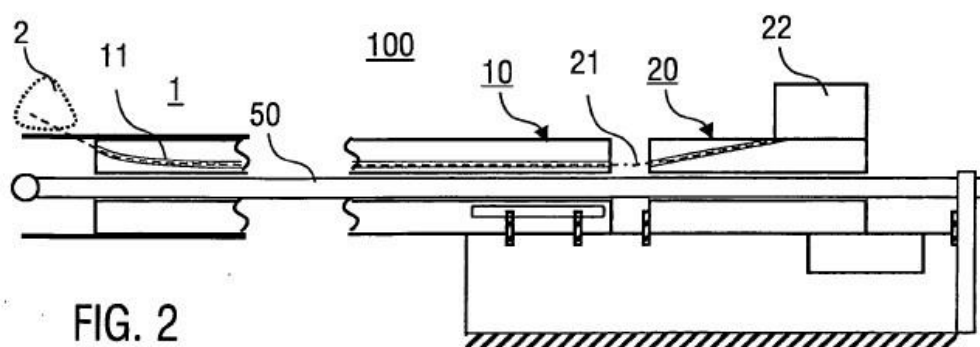
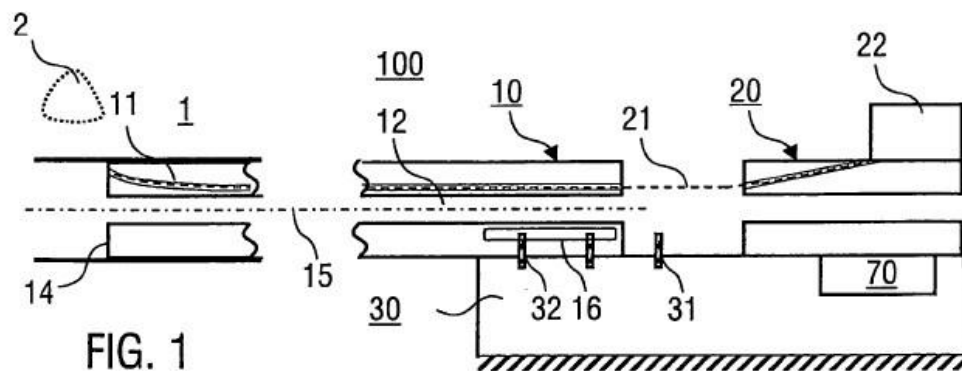
la posición avanzada del medio de desplazamiento 20. A continuación, se produce el movimiento manual del medio de desplazamiento 20, de manera que la herramienta de inyección 21 se hace avanzar. Mientras que el médico tratante rodea con una mano por ejemplo, el perno de sujeción 42 del cojinete giratorio 40 y la corona perforada 23, puede accionarse con la otra mano el tornillo de ajuste 25 para el avance del pistón de jeringuilla 62 de la jeringuilla 61. Tras la inyección de una cantidad predeterminada, que se representa por ejemplo mediante una cantidad determinada de giros del tornillo de ajuste 25, se libera el medio de desplazamiento 20. Después de ello se retrae el medio de desplazamiento 20 bajo la influencia del resorte de retracción 35, hasta que se separa la corona perforada 23 de la espiga 41. En esta situación, el medio de sujeción 30 puede continuar girándose con el medio de guiado 10 y con el medio de desplazamiento 20 alrededor de un orificio de guiado 24 y hacerse avanzar el medio de desplazamiento 20 de nuevo hasta el tope de avance 31. En esta posición se produce la inyección siguiente. Este proceso se repite hasta que se ha concluido un giro completo. A continuación, el medio de sujeción 30 se retrae, por ejemplo debido a un desplazamiento del cojinete giratorio 40 en el trípode, para efectuar otra inyección radial en la uretra.

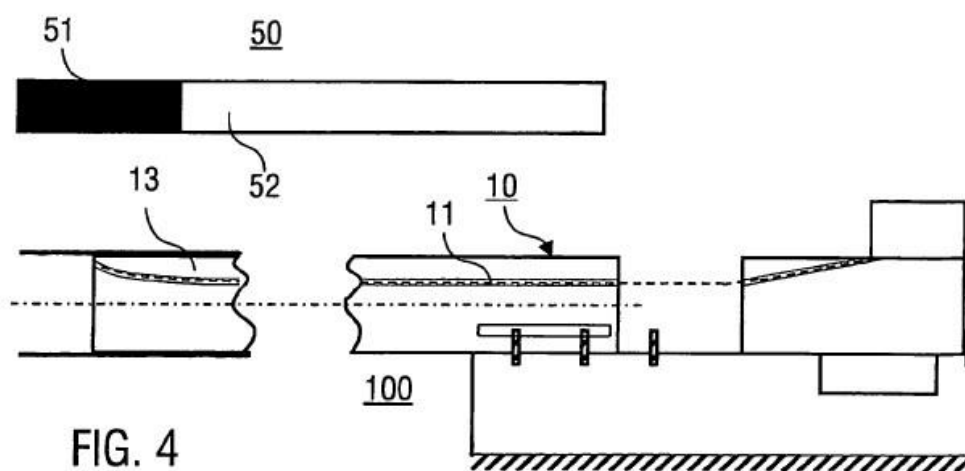
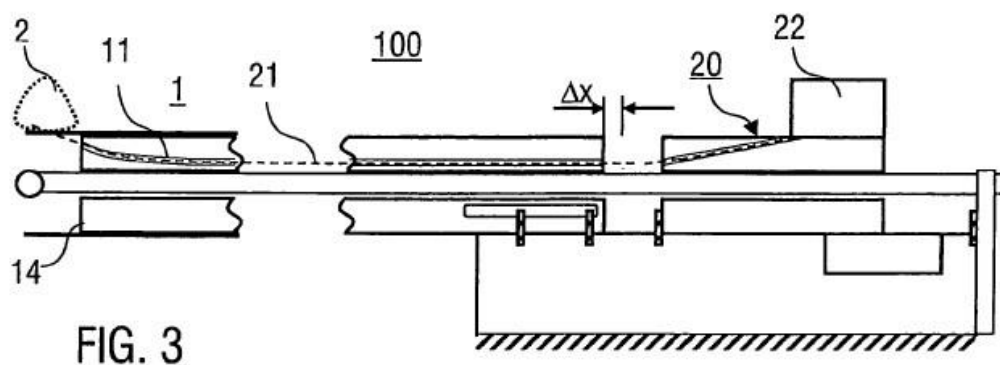
Las características de la invención divulgadas en la anterior descripción, en los dibujos y en las reivindicaciones pueden ser importantes tanto individualmente como también en cualquier combinación, para la realización de la invención en sus diferentes configuraciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inyección (100) para la inyección de una sustancia en un organismo (1), que comprende:
 - un medio de guiado (10) con una luz (11), en la cual está dispuesta de manera desplazable una herramienta de inyección (21),
 - un medio de desplazamiento (20), con el que está unida la herramienta de inyección (21), y
 - un medio de sujeción (30), que conforma un soporte para el medio de guiado (10) y para el medio de desplazamiento (20), estando dispuestos los medios de guiado y de desplazamiento (10, 20) en el medio de sujeción (30) de manera desplazable relativamente entre sí y en relación con el medio de sujeción (30), en el cual
 - el medio de sujeción (30) presenta un primer medio de apriete (34) para la fijación del medio de guiado (10) en relación con el medio de sujeción, de manera que el movimiento del medio de guiado (10) puede bloquearse en relación con el medio de sujeción (30),
 - el medio de guiado (10) y el medio de desplazamiento (20) están dispuestos de manera giratoria alrededor de un eje longitudinal del medio de sujeción, y
 - está previsto un cojinete giratorio (40) el cual está equipado de una manera fija con un perno de sujeción (42) para el posicionamiento fijo en relación con el organismo que va a tratarse y, en el cual, el medio de sujeción (30) con el medio de guiado (10) y el medio de desplazamiento (20) pueden girar alrededor del eje longitudinal del medio de sujeción (30), en el cual
 - figura un saliente de retención (43) en el cojinete giratorio (40), cual interactúa con unas escotaduras (37.1) sobre la superficie de la pieza de apoyo (37),
 - el cojinete giratorio (40) presenta una espiga (41), que interactúa con una corona perforada (23) del medio de desplazamiento (20) y con la cual se bloquea un giro del medio de sujeción (30) en un estado avanzado del medio de desplazamiento (20), y
 - el medio de sujeción (30) que se asienta en el cojinete giratorio con una pieza de apoyo (37) no puede desplazarse en relación con el organismo.
2. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, en el cual el medio de sujeción (30) presenta un tope de avance (31), a través del cual se limita un avance del medio de desplazamiento (20) en relación con el medio de sujeción (30).
3. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1 ó 2, en el cual el medio de sujeción (30) presenta un tope de retracción (32), a través del cual se limita una retracción del medio de guiado (10) en relación con el medio de sujeción (30).
4. Dispositivo de inyección según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el medio de sujeción (30) presenta una estructura de forma tubular, estando dispuesto el medio de guiado (10) por el interior del medio de sujeción (30) y el medio de desplazamiento (20) por el exterior sobre el medio de sujeción (30).
5. Dispositivo de inyección según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual la corona perforada (23) presenta unos orificios de guiado (24), cuya cantidad y/o distribución angular son escogidos en función de la distribución geométrica deseada de la inyección en el organismo.
6. Dispositivo de inyección según al menos una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el primer medio de apriete comprende un tornillo de apriete (34) provisto de un canal de lavado (34.1), a través del cual puede introducirse un líquido de lavado en el medio de guiado (10).
7. Dispositivo de inyección según al menos una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el medio de guiado (10) presenta un canal (12) que sirve para el alojamiento de una sonda (50) de obtención de imágenes.
8. Dispositivo de inyección según la reivindicación 7, en el cual el medio de sujeción (30) presenta un segundo medio de apriete (39) que sirve para la fijación de la sonda (50) en el canal (12).
9. Dispositivo de inyección según al menos una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el medio de desplazamiento (20) presenta una sujeción (22) que sirve para el alojamiento de un depósito de inyección (60).

- 10. Dispositivo de inyección según la reivindicación 9, en el cual la sujeción (22) que sirve para el alojamiento del depósito de inyección presenta un tornillo de ajuste (23) para la dosificación de la sustancia que va a inyectarse.
- 5 11. Dispositivo de inyección según al menos una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, el cual presenta un medio sensor (70) con al menos un sensor para la detección de la posición de al menos uno de los medios de guiado, de desplazamiento y de sujeción (10, 20, 30).
- 10 12. Dispositivo de inyección según al menos una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el medio de sujeción (30) presenta un resorte de retracción (35), con el cual el medio de desplazamiento (20) puede retraerse desde una posición de funcionamiento avanzada.





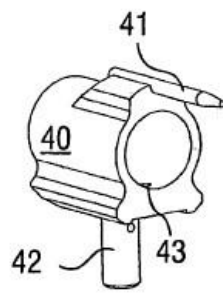
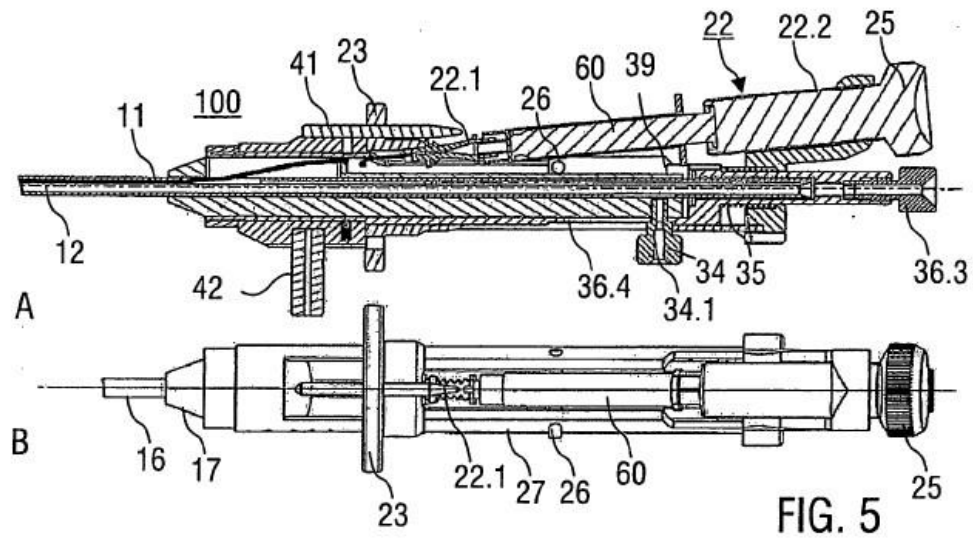


FIG. 6

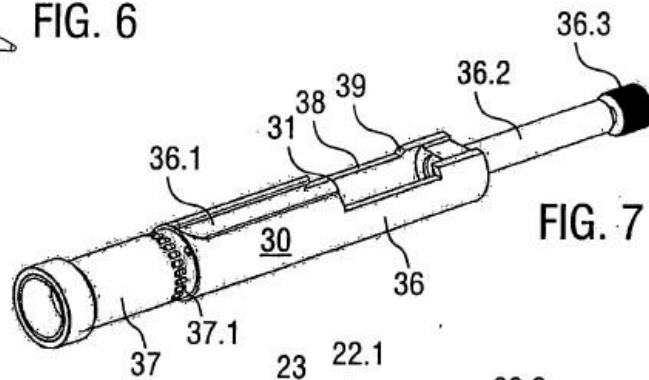


FIG. 7

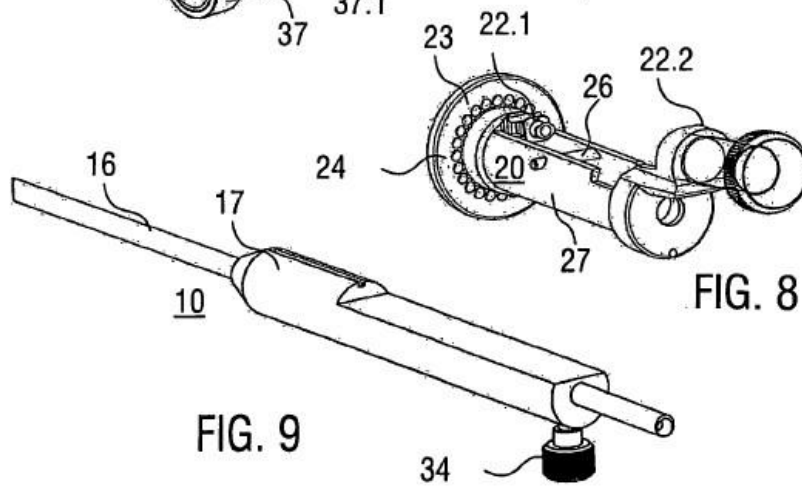


FIG. 8

FIG. 9

DOCUMENTOS INDICADOS EN LA DESCRIPCIÓN

En la lista de documentos indicados por el solicitante se ha recogido exclusivamente para información del lector, y no es parte constituyente del documento de patente europeo. Ha sido recopilada con el mayor cuidado; sin embargo, la EPO no asume ninguna responsabilidad por posibles errores u omisiones.

Documentos de patente indicados en la descripción

- EP 1337183 A [0002] [0003] [0004] [0015]
- US 6309374 B1 [0005]
- DE 10134911 A1 [0006] [0007]
- EP 0956873 A2 [0006] [0007]
- WO 2006111861 A2 [0006]
- WO 2006002343 A2 [0006]