

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 609 678**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/158** (2006.01)

**A61M 5/46** (2006.01)

**A61M 5/34** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61B 17/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.04.2009 PCT/US2009/002269**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.10.2009 WO2009126323**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.04.2009 E 09730816 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.12.2016 EP 2282798**

54 Título: **Aparato para profundidad controlada de inyección en tejido miocárdico**

30 Prioridad:

**10.04.2008 US 123661**

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

**21.04.2017**

73 Titular/es:

**HENRY FORD HEALTH SYSTEM (100.0%)**

**1 Ford Place, 4B**

**Detroit, MI 48202-3450, US**

72 Inventor/es:

**SABBAH, HANI, N.**

74 Agente/Representante:

**ZUAZO ARALUZE, Alexander**

ES 2 609 678 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).

**APARATO PARA PROFUNDIDAD CONTROLADA DE INYECCIÓN EN TEJIDO MIOCÁRDICO****DESCRIPCIÓN****5 Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere al tratamiento de estados cardiacos, y más particularmente, a un aparato y a métodos para controlar la profundidad de inyección en tejido miocárdico.

**Descripción de la técnica relacionada**

15 La insuficiencia cardiaca ("IC") se define en general como un cambio en la función de bombeo del corazón acompañado por signos o síntomas típicos. La insuficiencia cardiaca es un trastorno progresivo por el que los estados hemodinámico y sintomático del paciente empeoran a lo largo del tiempo pese a la ausencia de acontecimientos adversos clínicamente evidentes. El deterioro sintomático a menudo va acompañado por remodelación progresiva de la cámara del ventrículo izquierdo ("VI").

20 La prevención o inversión de la remodelación ha pasado a ser deseable en el tratamiento de la cardiomiopatía. La cardiomiopatía es un término general para la enfermedad del músculo cardiaco independientemente de la etiología subyacente que puede ser, por ejemplo, isquémica, hipertensora, dilatada, hipertrófica, infiltrativa, restrictiva, viral, posparto, valvular o idiopática. La cardiomiopatía normalmente da como resultado insuficiencia cardiaca.

25 El infarto de miocardio ("IM") es una urgencia médica en la que parte del riego sanguíneo del corazón se reduce o se interrumpe de manera repentina o grave, haciendo que el miocardio muera debido a que queda privado de su suministro de oxígeno. Un infarto de miocardio puede avanzar progresivamente a insuficiencia cardiaca. A menudo se produce formación de tejido cicatricial y adelgazamiento aneurismático de la región de infarto en pacientes que sobreviven a infartos de miocardio. Se cree que la muerte de cardiomiocitos da como resultado remodelación negativa del ventrículo izquierdo (VI) que conduce a tensión aumentada de pared en el miocardio viable restante. Este proceso da como resultado una secuencia de respuestas moleculares, celulares y fisiológicas que conducen a dilatación del VI. La remodelación negativa del VI generalmente se considera un factor de contribución independiente a la progresión de la insuficiencia cardiaca.

35 La regurgitación mitral ("RM") es la incapacidad de la válvula mitral para producir flujo desde el ventrículo izquierdo (VI) al interior de la aurícula izquierda durante la sístole. Las causas comunes incluyen prolapso de la válvula mitral, disfunción isquémica del músculo papilar, fiebre reumática y dilatación anular derivada de disfunción sistólica y dilatación del VI. La RM puede conducir a insuficiencia cardiaca.

40 En la actualidad, el tratamiento más eficaz para pacientes con insuficiencia cardiaca en fase terminal es el trasplante de corazón. Sin embargo, dada la escasez crónica de corazones de donante, son necesarias estrategias alternativas para mejorar las vidas de aquellos con insuficiencia cardiaca. Además, el trasplante no es la opción de tratamiento más adecuada para pacientes con formas más leves de la enfermedad. Otros enfoques de tratamiento incluyen la administración de fármacos al sitio de acción a través del torrente circulatorio, y la inyección de células al miocardio isquémico para mejorar la función cardiaca. Un ejemplo de un enfoque para tratar problemas cardiovasculares con una estructura de soporte intramiocárdica se da a conocer en la publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2005/0271631, publicada el 8 de diciembre de 2005 en nombre de Lee *et al.* y titulada "Material compositions and related systems and methods for treating cardiac conditions".

50 Uno de los enfoques descritos en la solicitud de patente publicada de Lee usa una aguja para inyectar el material que forma la estructura de soporte intramiocárdica en el miocardio. Debe tenerse cuidado para asegurarse de que la aguja usada para la inyección se coloca a una profundidad apropiada en el miocardio. Un aparato para administrar un líquido inyectado en tejido miocárdico tal como se define en el preámbulo de la reivindicación 1 se da a conocer en el documento US 2002/017772.

**55 Sumario de la invención**

60 Pese al cuidado que tiene un médico, es posible que una aguja usada para una inyección intramiocárdica pueda penetrar demasiado poco profundamente o demasiado profundamente en el miocardio, o incluso que perfora el miocardio. Esta y otras desventajas de las técnicas de inyección anteriores se superan mediante la presente invención. Los expertos habituales en la técnica pueden reconocer mejoras y ventajas adicionales tras el estudio de esta divulgación.

65 Una realización de la invención es un aparato para administrar un líquido inyectado en tejido miocárdico del corazón de un paciente, que comprende un cuerpo que tiene una parte distal; un estabilizador dispuesto en la parte distal del cuerpo para estabilizar la parte distal del cuerpo en relación con el tejido miocárdico; una aguja; y una luz dispuesta

5 en el cuerpo para recibir el líquido inyectado. La aguja, que puede extenderse de manera controlable distalmente desde la parte distal del cuerpo, comprende una punta de aguja y una región ampliada dispuesta a lo largo de la aguja una distancia predeterminada desde la punta de aguja para limitar la penetración de la aguja en el tejido miocárdico hasta una profundidad de penetración predeterminada durante la extensión distal. La aguja comprende además un acceso de inyección distal con respecto a la región ampliada, estando la luz en comunicación de fluido con el acceso de inyección a través de la aguja.

10 Otra realización de la invención es un método para administrar un líquido inyectado en tejido miocárdico del corazón en un cuerpo de un paciente, que comprende hacer avanzar una parte distal de un cuerpo en proximidad con el tejido miocárdico; estabilizar la parte distal del cuerpo en relación con el tejido miocárdico; hacer avanzar una aguja desde la parte distal estabilizada del cuerpo al interior del tejido miocárdico hasta que se impide por una región ampliada dispuesta a lo largo de la aguja a una distancia predeterminada de una punta de la misma; y administrar el líquido inyectado en el tejido miocárdico desde un acceso de inyección en la aguja distal con respecto a la región ampliada. El líquido inyectado penetra en el tejido miocárdico a una distancia predeterminada de la superficie epicárdica o endocárdica del corazón.

15 Otra realización de la presente invención es un método para administrar un líquido inyectado en tejido miocárdico del corazón en un cuerpo de un paciente, que comprende hacer avanzar un extremo distal de un cuerpo de catéter a través de la cavidad torácica en proximidad con la superficie epicárdica del tejido miocárdico; estabilizar el extremo distal del cuerpo de catéter en relación con el tejido miocárdico; hacer avanzar una aguja desde el extremo distal estabilizado del cuerpo de catéter al interior del tejido miocárdico hasta que se impide en la superficie epicárdica por una región ampliada dispuesta a lo largo de la aguja a una distancia predeterminada de una punta de la misma, hasta lograr una profundidad de penetración predeterminada; y administrar el líquido inyectado en el tejido miocárdico desde la punta de la aguja. El líquido inyectado penetra en el tejido miocárdico a la profundidad de penetración.

Otras características y ventajas de las invenciones resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y de las reivindicaciones.

30 **Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos**

La figura 1 es una vista en perspectiva de una implementación a modo de ejemplo de un aparato inyector.

35 La figura 2A es una vista en sección transversal parcial de una parte distal de una implementación a modo de ejemplo del aparato inyector de la figura 1 en una primera posición de funcionamiento.

La figura 2B es una vista en sección transversal parcial de una parte distal de una implementación a modo de ejemplo del aparato inyector de la figura 1 en una segunda posición de funcionamiento.

40 La figura 2C es una vista en sección transversal parcial de una parte distal de una implementación a modo de ejemplo del aparato inyector de la figura 1 en una tercera posición de funcionamiento.

45 La figura 2D es una vista en sección transversal parcial de una parte distal de una implementación a modo de ejemplo del aparato inyector de la figura 1 en una cuarta posición de funcionamiento.

La figura 2E es una vista en sección transversal parcial de una parte distal de una implementación a modo de ejemplo del aparato inyector de la figura 1 en una quinta posición de funcionamiento.

50 La figura 3A es una vista en sección transversal longitudinal de una parte distal de la implementación a modo de ejemplo del aparato inyector de la figura 1.

La figura 3B es una vista en planta desde el plano 3A-3A de la parte distal de la implementación a modo de ejemplo del aparato inyector de la figura 3A.

55 La figura 4 es una vista en planta lateral de una parte de una implementación alternativa de una aguja y tope de inyector.

60 Las figuras son para facilitar la explicación de la presente invención. El número, la posición, la relación y las dimensiones de las partes mostradas en las figuras para formar las diversas implementaciones descritas en el presente documento, así como las dimensiones y proporciones dimensionales para adaptarse a las necesidades específicas de fuerza, peso, resistencia, flujo y necesidades similares, se explican en el presente documento o pueden entenderse por un experto habitual en la técnica tras el estudio de esta divulgación. Cuando se usan en las diversas figuras, los números iguales designan partes iguales o similares. Además, cuando se usan los términos "superior," "inferior," "derecho," "izquierdo," "delantero," "trasero," "primero," "segundo," "interior," "exterior" y términos similares, los términos deben entenderse en referencia a la orientación de las estructuras mostradas en los dibujos y utilizadas para facilitar la comprensión. De manera similar, cuando se usan los términos "proximal," "distal" y términos

posicionales similares, los términos deben entenderse en referencia a las estructuras mostradas en los dibujos y utilizadas para facilitar la comprensión.

### Descripción detallada de la invención, incluyendo el mejor modo

En el presente documento se describe un aparato inyector y métodos asociados para administrar de manera segura y repetida un líquido inyectado a una profundidad predefinida en el miocardio del corazón. El inyector puede estar basado en catéter o implementarse en una unidad portátil para su uso en procedimientos a corazón abierto. El aparato inyector basado en catéter incluye un cuerpo de catéter, un estabilizador sujeto a un extremo distal del cuerpo de catéter para estabilizar el extremo distal del catéter en relación con el miocardio, y una aguja que puede hacerse avanzar de manera controlada desde el extremo distal del cuerpo de catéter al interior del miocardio. El estabilizador emplea cualquier técnica adecuada para estabilizar el extremo distal del cuerpo de catéter en relación con el miocardio mientras que el corazón está en movimiento a partir de los movimientos cardiacos sistólico y diastólico. Una región ampliada de la aguja funciona como un tope para impedir que la aguja avance al interior del miocardio más allá de una profundidad de penetración deseada. Para realizar una inyección, el médico hace avanzar el extremo distal del catéter en proximidad al endocardio o al epicardio usando cualquier técnica adecuada, acciona el estabilizador para estabilizar el extremo distal en relación con el miocardio; y hace avanzar la aguja al interior del miocardio. El avance de la aguja al interior del miocardio se impide por la región ampliada, colocando así la punta de aguja a la profundidad de penetración deseada y evitando perforar del corazón. Entonces se realiza la inyección, de manera ilustrativa a través de uno o más accesos de inyección en la punta de aguja y/o en la pared lateral de la aguja distal con respecto a la región ampliada. Una vez completada la inyección, se retiran la aguja y el catéter.

El aparato inyector es adecuado para cualquier líquido inyectado que pueda pasar a través de una o más luces. Los ejemplos de líquidos inyectados adecuados incluyen polímeros de componentes individuales o múltiples biológicamente compatibles, perlas basadas en polímeros e hidrogeles de polímero, que pueden inyectarse para proporcionar un soporte de pared terapéutico o estructura de soporte obtenida mediante ingeniería de tejidos dentro del corazón, o para inducir angiogénesis, o para reclutar células, o para impedir apoptosis para acelerar la reparación o reconstrucción del miocardio. Los polímeros adecuados incluyen cola de fibrina, colágeno, alginatos, polietilenglicol ("PEG") y quitosano. Los polímeros pueden consistir sólo en material de polímero, o pueden incluir células tales como células madre, fibroblastos o células del esqueleto; proteínas, plásmidos o genes; factores de crecimiento en forma o bien de proteína o bien de plásmido; factores quimiotácticos; factor (o fragmento) E de fibrina; sitios de unión a RDG; diversas composiciones farmacéuticas; neotejidos; u otros materiales terapéuticamente beneficiosos; o cualquier combinación de los anteriores.

Dependiendo del efecto terapéutico buscado, la inyección puede realizarse en una única ubicación en el miocardio, o en múltiples sitios en un patrón. La inyección en múltiples sitios en patrón se describe en la publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2008/0065048 publicada el 13 de marzo de 2008 (Sabbah *et al.*, Intramyocardial Patterning for Global Cardiac Resizing and Reshaping), que se incorpora por la presente en el presente documento en su totalidad como referencia al mismo.

Las figuras a las que se hace referencia en el presente documento ilustran en general diversas implementaciones a modo de ejemplo del aparato inyector y los métodos de inyección. Estas implementaciones ilustradas no pretenden limitar el alcance de cobertura, sino más bien ayudar en la comprensión del contexto del vocabulario usado en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones. Por consiguiente, las reivindicaciones adjuntas, que definen solas la invención, pueden englobar variaciones del aparato inyector y los métodos de inyección que difieren de las implementaciones ilustradas,

La figura 1 ilustra una vista en perspectiva seccionada de una implementación de un aparato inyector basado en catéter. El aparato inyector incluye un cuerpo de catéter sujeto a un asidero 410. El cuerpo de catéter define un extremo 22 distal del cuerpo de catéter y un extremo 28 proximal del cuerpo de catéter, y el extremo 28 proximal del cuerpo de catéter está sujeto al asidero 410. El extremo 22 distal del cuerpo de catéter incluye una estructura 30 de fijación. Para fines de ilustración, la estructura 30 de fijación se muestra extendiéndose hacia delante desde el extremo 22 distal del cuerpo de catéter, aunque la estructura 30 de fijación puede retirarse al interior del cuerpo 20 de catéter cuando se guía el extremo 22 distal del cuerpo de catéter hacia el sitio 500 de inyección. Preferiblemente, el extremo 22 distal del cuerpo de catéter es atraumático con el fin de que pueda guiarse a través de diversos conductos corporales hasta un sitio 500 de inyección (figura 2C).

Tal como se muestra adicionalmente en la figura 2C, la estructura 30 de fijación puede incluir partes configuradas como una hélice diseñadas para fijarse al tejido 520 generalmente próximo al sitio 500 de inyección roscándose en el tejido 520 (figura 2).

En la implementación ilustrativa de la figura 1, el extremo 28 proximal del cuerpo de catéter está sujeto al asidero 410, lo que permite que el médico manipule el cuerpo 20 de catéter con el fin de dirigir el extremo 22 distal del cuerpo de catéter hacia el sitio 500 de inyección. Tal como se ilustra, un árbol 40 de accionamiento puede enganchar un pomo 420 impulsor, que está sujeto de manera rotatoria al asidero 410. El árbol 40 de accionamiento

actúa conjuntamente con la estructura 30 de fijación y con el pomo 420 impulsor para permitir que el médico enrosque la estructura 30 de fijación en el tejido 520 mediante la rotación del pomo 420 impulsor hasta una profundidad 180 de fijación. Por consiguiente, pueden proporcionarse diversos engranajes y otras características mecánicas tal como reconocerán los expertos habituales en la técnica tras el estudio de esta divulgación alrededor del asidero 410 y/o alrededor del cuerpo 20 de catéter de modo que la estructura 30 de fijación puede actuar conjuntamente con el pomo 420 impulsor a través del árbol 40 de accionamiento.

Pueden colocarse uno o más accesos 430 alrededor del asidero 410 y/o el cuerpo 20 de catéter generalmente próximo al extremo 28 proximal del cuerpo de catéter. Los orificios 430 comunican con diversas luces dentro del cuerpo 20 de catéter para permitir, por ejemplo, la introducción/retirada del/de los hilo(s) guía y/o la introducción del líquido inyectado.

Las figuras 2A a 2E muestran partes del aparato 10 inyector ilustrativo en el extremo 22 distal del cuerpo de catéter en diversas condiciones de funcionamiento. Tal como se ilustra en la figura 2A, el cuerpo 20 de catéter define una pared 24 exterior del cuerpo de catéter y una pared 26 interior del cuerpo de catéter, y una luz 25 del cuerpo de catéter está definida por la pared 26 interior del cuerpo de catéter. Tal como se ilustra, el árbol 40 de accionamiento define una pared 44 exterior del árbol de accionamiento y una pared 46 interior del árbol de accionamiento, y una luz 45 del árbol de accionamiento está definida por la pared 46 interior del árbol de accionamiento. El árbol 40 de accionamiento se aloja de manera rotatoria dentro de la luz 25 del cuerpo de catéter para permitir que el médico enrosque la estructura 30 de fijación en el tejido 520 generalmente próximo al sitio 500 de inyección. Partes del árbol 40 de accionamiento pueden ser desplazadas contra la pared 26 interior del cuerpo de catéter, estructuras de soporte pueden ser colocadas a lo largo de la longitud de la luz 25 del cuerpo de catéter para soportar de manera rotatoria el árbol 40 de accionamiento dentro de la luz 25 del cuerpo de catéter, y/o el árbol 40 de accionamiento puede montarse de otro modo dentro de la luz 25 del cuerpo de catéter para poderse rotar en modos fácilmente reconocibles por los expertos habituales en la técnica tras el estudio de esta divulgación.

Un extremo 38 proximal de la estructura de fijación de la estructura 30 de fijación está sujeto al extremo 42 distal del árbol de accionamiento del árbol 40 de accionamiento. El extremo 42 distal del árbol de accionamiento está colocado entre al menos una primera posición 47 del árbol de accionamiento (figura 2A) y una segunda posición 49 del árbol de accionamiento (figura 2B) con el fin de colocar la estructura 30 de fijación entre al menos una primera posición 137 de la estructura de fijación y una segunda posición 139 de la estructura de fijación. En la primera posición 47 del árbol de accionamiento, tal como se ilustra en la figura 2A, la estructura 30 de fijación está en la primera posición 137 de la estructura de fijación en la que la estructura 30 de fijación están contenida dentro de la luz 25 de cuerpo exterior generalmente próxima al extremo 22 distal del cuerpo de catéter con el fin de permitir hacer avanzar el extremo 22 distal del cuerpo de catéter a través de conductos corporales. El árbol 40 de accionamiento puede actuar conjuntamente con un control 442 de posición del estabilizador en el asidero 410 en diversas implementaciones. Por ejemplo, el pomo 420 impulsor puede usarse como el control 442 de posición del estabilizador, de modo que al empujar el pomo 420 impulsor en la dirección distal se colocará el extremo 42 distal del árbol de accionamiento en la segunda posición 49 del árbol de accionamiento y al tirar del pomo 420 impulsor en la dirección proximal se retraerá el extremo 42 distal del árbol de accionamiento a la primera posición 47 del árbol de accionamiento y de manera correspondiente colocará la estructura 30 de fijación entre la primera posición 137 de la estructura de fijación y la segunda posición 139 de la estructura de fijación.

La estructura 30 de fijación incluye de manera ilustrativa una hélice 31, cuya superficie anular interior define un conducto 35 interno alrededor del eje 39. La estructura 30 de fijación que incluye la hélice 31 puede estar compuesta de cualquier material adecuado, incluyendo metales tales como una aleación de platino e iridio. El extremo 38 proximal de la estructura de fijación puede sujetarse al extremo 42 distal del árbol de accionamiento de cualquier manera deseada. Una parte distal de la estructura 30 de fijación define de manera ilustrativa una punta 32 de la estructura de fijación. La punta 32 de la estructura de fijación puede estar afilada y/o configurada de otro modo para penetrar en el tejido 520 a medida que la estructura 30 de fijación se hace rotar con el fin de introducir la estructura 30 de fijación en el tejido 520. La rotación en sentido antihorario de la estructura 30 de fijación introduce la estructura 30 de fijación en el tejido 520, y una rotación en sentido horario liberará la estructura 30 de fijación del tejido 520. En otras implementaciones, puede invertirse la hélice 31, de modo que una rotación en sentido horario introduce la estructura 30 de fijación en el tejido 520 y una rotación en sentido antihorario libera la estructura 30 de fijación del tejido 520.

Tal como se ilustra adicionalmente en la figura 2A, el aparato 10 inyector incluye una aguja 60 de inyector que tiene un extremo 62 de aguja de inyector y un extremo 68 proximal de la aguja de inyector. La posición de la aguja 60 de inyector en relación con el extremo 22 distal del cuerpo de catéter puede variarse entre al menos una primera posición 67 de la aguja de inyector y una segunda posición 69 de la aguja de inyector (figura 2E). La posición de la aguja 60 de inyector en relación con la estructura 30 de fijación se varía a medida que la aguja 60 de inyector se alterna entre la primera posición 67 de la aguja de inyector y la segunda posición 69 de la aguja de inyector. Por ejemplo, la punta 62 de aguja de inyector puede estar proximal con respecto a la punta 32 de la estructura de fijación con la aguja 60 de inyector en la primera posición 67 de la aguja de inyector, y cerca de la punta 32 de la estructura de fijación (incluso con o proximal con respecto a o distal con respecto a) con la aguja 60 de inyector en la segunda posición 69 de la aguja de inyector.

En la primera posición 67 de la aguja de inyector, la aguja 60 de inyector puede alojarse dentro de la luz 25 del cuerpo de catéter; tal como se ilustra en la figura 2A, con la punta 62 de aguja de inyector generalmente dentro de la luz 25 del cuerpo de catéter proximal con respecto al extremo 22 distal del cuerpo de catéter y proximal con respecto a la punta 32 de la estructura de fijación. La aguja 60 de inyector en la primera posición 67 de la aguja de inyector puede estar generalmente próxima al extremo 22 distal del cuerpo de catéter tal como se ilustra en la figura 2A, en la que la aguja 60 de inyector en la primera posición 67 de la aguja de inyector está ubicada dentro de la luz 45 del árbol de accionamiento. En otras implementaciones, al menos una parte de la aguja 60 de inyector puede alojarse dentro del conducto 35 interno de la estructura 30 de fijación.

La aguja 60 de inyector puede actuar conjuntamente con un control 444 de posición de la aguja de inyector en el asidero 410 en diversas implementaciones. Por ejemplo, el control 444 de posición de la aguja de inyector (figura 1) puede estar configurado como un botón 446 deslizante en el asidero 410 que se desliza generalmente en una orientación proximal-distal a lo largo del asidero 410. El deslizamiento del botón 446 deslizante en la dirección distal coloca la aguja 60 de inyector en la segunda posición 69 de la aguja de inyector, mientras que el deslizamiento del botón 446 deslizante en la dirección proximal retrae la aguja 60 de inyector a la primera posición 67 de la aguja de inyector. La aguja 60 de inyector tiene una luz 65 de la aguja de inyector (figura 3A) en comunicación entre un extremo 68 proximal de la aguja de inyector y la punta 62 de aguja de inyector para comunicar el líquido inyectado desde el extremo 68 proximal de la aguja de inyector hacia la punta 62 de aguja de inyector para la inyección en el tejido 520. La aguja 60 de inyector puede estar compuesta, por ejemplo, por acero u otros metales o aleaciones de metales.

La figura 2B ilustra el extremo 42 distal del árbol de accionamiento en la segunda posición 49. La estructura 30 de fijación está colocada de manera correspondiente en la segunda posición 139 de la estructura de fijación, en la que al menos una parte de la estructura 30 de fijación emerge de la luz 25 del cuerpo de catéter. Tal como se muestra en la figura 2C, la estructura 30 de fijación emerge de manera rotatoria de la luz 25 del cuerpo de catéter de modo que la punta 32 de la estructura de fijación puede penetrar en el tejido 520 próximo al sitio 500 de inyección. La punta 32 de la estructura de fijación puede desplazarse contra el tejido 520 y el árbol 40 de accionamiento puede hacerse rotar para hacer rotar la estructura 30 de fijación y enroscar la estructura 30 de fijación en el tejido 520 hasta la profundidad 180 de fijación (figura 2D). En otras implementaciones, la estructura 30 de fijación puede alternarse entre la primera posición 137 de la estructura de fijación y la segunda posición 139 de la estructura de fijación de otros modos, tal como reconocerá un experto habitual en la técnica tras el estudio de esta divulgación. Todavía en otras implementaciones, la estructura 30 de fijación puede fijarse generalmente en la segunda posición 139 de la estructura de fijación. Diversas implementaciones pueden omitir el árbol 40 de accionamiento, y la estructura 30 de fijación puede hacerse rotar, por ejemplo, mediante la rotación del cuerpo 20 de catéter para introducir la estructura 30 de fijación en el tejido 520 hasta la profundidad 180 de fijación. La estructura 30 de fijación puede hacerse rotar de otros modos con el fin de penetrar en el tejido 520 hasta la profundidad 180 de fijación, tal como reconocerá un experto habitual en la técnica tras el estudio de esta divulgación.

Al menos una parte de la estructura 30 de fijación penetra en el tejido 520 hasta la profundidad 180 de fijación suficiente para anclar el aparato 10 inyector al tejido 520 próximo al sitio 500 de inyección. La estructura 30 de fijación puede penetrar en el tejido 520 hasta que el extremo 22 distal del cuerpo de catéter se introduce y se desplaza contra el tejido 520, o tal como se muestra en las figuras 2C-2E, la estructura 30 de fijación puede penetrar en el tejido 520 hasta un grado menor de manera que el extremo 22 distal del cuerpo de catéter permanezca separado del tejido 520. En cualquier caso, el extremo 22 distal del cuerpo de catéter se fija con respecto al tejido 520.

Tal como se ilustra en la figura 2D, una aguja 60 de inyector se dispone generalmente a lo largo del eje 39 e incluye un tope 100 para limitar la penetración de la aguja de inyector en el tejido 520. El tope 100 se ilustra como un disco de un tamaño que puede pasar a través de la abertura 43 y a través del conducto 35 interno, aunque es adecuada una variedad de otras formas y tamaños para el tope 100. Con la estructura 30 de fijación fija dentro del tejido 520 próximo al sitio 500 de inyección en la profundidad 180 de fijación para anclar el extremo 22 proximal del cuerpo de catéter del cuerpo 20 de catéter, la aguja 60 de inyector se hace avanzar distalmente desde la primera posición 67 de la aguja de inyector para sobresalir a través de la abertura 43 y al interior del conducto 35 interno definido por la hélice 31 de la estructura 30 de fijación. La aguja 60 de inyector se mueve en relación con la estructura 30 de fijación a medida que la aguja de inyector se hace avanzar desde la primera posición 67 de la aguja de inyector. La aguja 60 de inyector se hace avanzar en relación con el extremo 22 distal del cuerpo de catéter y en relación con la estructura 30 de fijación hasta la segunda posición 69 de la aguja de inyector (figura 2E) en la que la aguja de inyector penetra en el miocardio hasta que el tope engancha el epicardio/endocardio.

La figura 2E ilustra la aguja 60 de inyector colocada en la segunda posición 69 de la aguja de inyector para penetrar en el tejido 520 hasta una profundidad 170 de penetración regulada por la posición del tope 100 con respecto a la punta 62 de aguja de inyector. La cara 102 distal del tope 100 se desplaza contra el epicardio/endocardio 540 para regular la profundidad 170 de penetración de la aguja 60 de inyector. El extremo 22 distal del cuerpo de catéter se fija con respecto al tejido 520 (en una posición separada tal como se muestra). La profundidad 170 de penetración de la aguja 60 de inyector puede ser igual a, menor que o mayor que la profundidad 180 de fijación de la estructura

30 de fijación. Tal como se ilustra, la punta 62 de aguja de inyector está generalmente a la misma profundidad que la punta 32 de la estructura de fijación, pero en otras implementaciones puede estar distal con respecto a la punta 32 de la estructura de fijación o proximal con respecto a la punta 32 de la estructura de fijación, según se desee. La profundidad 170 de penetración a la que penetra la aguja 60 de inyector en el tejido 520 se determina por la posición del tope 100 con respecto a la punta 62 de aguja de inyector, y es independiente de la profundidad 180 de fijación a la que penetra la estructura 30 de fijación en el tejido 520.

En la implementación de las figuras 2A-2E, la aguja 60 de inyector está en comunicación de fluido con un catéter 80 de inyector. Cuando la aguja 60 de inyector está completamente desplegada, el extremo distal del catéter 80 de inyector y el extremo 68 proximal de la aguja de inyector están proximales con respecto al extremo 42 distal del árbol de accionamiento y proximales con respecto a la abertura 43. En otras implementaciones, el catéter 80 de inyector puede extenderse a través de la abertura 43 de manera que el extremo 82 distal del catéter de inyector puede disponerse generalmente dentro del conducto 35 interno, y el extremo 68 proximal de la aguja de inyector puede estar distal con respecto a la abertura 43 y puede disponerse generalmente dentro del conducto 35 interno de la hélice 31.

En la implementación de las figuras 2A-2E, antes del despliegue, la aguja 60 de inyector y el tope 100 están rebajados detrás de la abertura 43. Alternativamente, la aguja 60 de inyector puede extenderse al interior del conducto 35 interno detrás del extremo 22 distal del cuerpo de catéter. En una implementación alternativa de este tipo, el tope 100 puede alojarse o bien detrás o bien delante de la abertura 43. Si no es necesario que el tope 100 pase a través de la abertura 43 durante el despliegue de la aguja 60 de inyector, puede ser más grande que la abertura 43 siempre que todavía pueda pasar a través del conducto 35 interno de la hélice 31.

Aunque el estabilizador usado en la implementación ilustrativa de las figuras 2A-2E es una estructura de fijación, y más particularmente, una estructura de fijación que incluye partes configuradas como una hélice 31 diseñadas para penetrar en el tejido 520 generalmente próximo al sitio 500 de inyección al enroscarse en el tejido 520, pueden usarse otros tipos de estructuras de fijación y más generalmente, otros tipos de estabilizadores. Una pinza mecánica o una ventosa de succión son alternativas.

Una vista que deja ver el interior de una implementación ilustrativa del aparato 10 inyector se ilustra en la figura 3A y una vista en planta transversal se ilustra en la figura 3B. Tal como se ilustra en la figura 3A, el extremo 68 proximal de la aguja 60 de inyector está sujeto al extremo 82 distal del catéter 80 de inyector de modo que la luz 65 de la aguja de inyector está en comunicación con la luz 85 del catéter de inyector. La aguja 60 de inyector generalmente está alineada con el eje 39. El tope 100 se ilustra como que tiene una configuración en forma de disco dimensionado para pasar a través del conducto 35 interno definido por la estructura 30 de fijación.

Tal como se muestra en mayor detalle en la figura 3A, un catéter 80 de inyector define una luz 85 del catéter de inyector, un extremo 82 distal del catéter de inyector y un extremo proximal del catéter de inyector (no mostrado). El extremo 82 distal del catéter de inyector está sujeto al extremo 68 proximal de la aguja de inyector para comunicar el líquido inyectado al interior de la luz 65 de la aguja de inyector. La luz 85 del catéter de inyector generalmente en el extremo proximal del catéter de inyector (véase la figura 1) puede comunicarse con el acceso 430 en el asidero 410 de modo que el líquido inyectado puede comunicarse a través del acceso 430 al interior de la luz 85 del catéter de inyector, y desde allí a través de la luz 65 de la aguja de inyector a interior del tejido 520 en el sitio 500 de inyección. En otras implementaciones, un depósito (no mostrado) puede estar ubicado dentro de la luz 25 del cuerpo de catéter en comunicación con la luz 85 del catéter de inyector para comunicar el líquido inyectado al interior de la luz 85 del catéter de inyector, y desde allí al interior de la luz de la aguja de inyector, y el líquido inyectado puede administrarse tras la recepción de una señal comunicada desde el asidero 410 al depósito. Todavía en otra implementación, el extremo 68 proximal de la aguja de inyector puede estar ubicado cerca del depósito de modo que el depósito puede comunicarse de manera sustancialmente directa con la luz 65 del inyector. Cuando el líquido inyectado es un líquido inyectado de múltiples componentes, la luz 85 del catéter de inyector puede ser una luz doble (dos luces dispuestas una junto a la otra o coaxialmente) que se comunica con accesos respectivos en el asidero 410. Los componentes pueden mezclarse antes de pasar al interior de la luz 85 del catéter de inyector, o pueden pasar al interior de la luz respectiva dentro de la aguja 60 de inyector y mezclarse dentro del tejido 520 tras la inyección en el mismo.

Tal como se muestra adicionalmente en la figura 3A, el tope 100 se extiende circunferencialmente alrededor de una parte de la aguja 60 de inyector para limitar la penetración de la aguja 60 de inyector en el tejido 520. En la implementación ilustrativa de la figura 3A, el tope 100 tiene una cara 102 distal y una cara 108 proximal. El tope 100 está dimensionado para pasar a través de la abertura 43 y el conducto 35 interno.

Tal como se muestra en la figura 3B, la aguja 60 de inyector y el tope 100 pasan a través de la abertura 43 definida por el extremo 42 distal del árbol de accionamiento del árbol 40 de accionamiento, y a través del conducto 35 interno definido por la hélice 31 y generalmente a lo largo del eje axis 39. Con la aguja 60 de inyector en la segunda posición 69 de la aguja de inyector, la cara 102 distal del tope 100 se desplaza contra el epicardio/endocardio 540 para establecer la profundidad 170 de penetración y para impedir la penetración adicional de la aguja 60 de inyector en el tejido 520 miocárdico.

El tope 100 puede sujetarse de cualquier manera deseada a la aguja 60 de inyector en una ubicación específica con respecto a la punta 62 de aguja de inyector, y la ubicación puede ser fija o variable. La fijación puede lograrse de cualquier manera deseada, tal como, por ejemplo, mediante soldadura o encolado. Además, el tope 100 puede implementarse mediante una región engrosada de la propia aguja de inyector. En implementaciones que tienen un tope que puede colocarse de manera variable, el tope puede sujetarse a la aguja 60 de inyector mediante, por ejemplo, un tornillo de fijación o tuerca de fijación (no mostrado) para permitir el ajuste de la ubicación del tope con respecto a la punta 62 de aguja de inyector.

La figura 3B ilustra la aguja 60 de inyector generalmente alineada con el eje 39 para permitir que el tope 100 pase a través de la abertura 43 y a través del conducto 35 interno. El tope 100, tal como se ilustra, está dimensionado para pasar a través del conducto 35 interno.

Aunque se muestra como un catéter en las figuras 2A-2E y las figuras 3A-3B, la luz 85 del catéter de inyector puede implementarse de otros modos. Una implementación ilustrativa alternativa es como un orificio a través de un núcleo del cuerpo de catéter, con un mecanismo de despliegue para la aguja 60 de inyector que se proporciona dentro del extremo 42 distal del árbol de accionamiento.

El tope 100 puede realizarse de una variedad de formas diferentes, incluyendo por ejemplo, forma generalmente de disco, generalmente esférica, generalmente elipsoidal, generalmente esferoidal achatada o cualquier otra forma que sea adecuada para pasar a través del conducto 35 interno sin quedar atrapado por la hélice 31, y que sea eficaz para limitar la penetración de la aguja 60 de inyector en el tejido 520. La figura 4 muestra una implementación ilustrativa alternativa de una aguja 260 de inyector que incluye un tope 280 y accesos 165 de inyección. Los accesos 165 de inyección están ubicados a lo largo de la aguja 260 de inyector entre la punta 262 de aguja de inyector y el tope 280. El líquido inyectado puede introducirse en el tejido 520 a través de los accesos 165 de inyección así como a través de la punta 262 de aguja de inyector con el fin de dispersar el líquido inyectado al interior del tejido 520 generalmente por toda la profundidad 170 de penetración. El tope 280, tal como se ilustra, tiene una forma generalmente esférica para facilitar el paso del tope 280 a través del conducto 35 interno sin quedar atrapado en partes de la hélice 31.

Un método ilustrativo de administrar una inyección en el tejido 520 miocárdico a través del epicardio usando el aparato 10 inyector es tal como sigue. Se inserta el cuerpo 10 de catéter en la cavidad torácica con la estructura 30 de fijación en una primera posición 137 de la estructura de fijación contenida dentro de la luz 25 del cuerpo de catéter. Se guía el extremo 22 distal del cuerpo de catéter a través de la cavidad torácica y a través de una abertura en el saco pericárdico hasta quedar generalmente próximo al sitio 500 de inyección en el epicardio 540. Cuando el extremo 22 distal del cuerpo de catéter está colocado próximo al epicardio 540, se despliega la estructura 30 de fijación desde la primera posición 137 de la estructura de fijación hasta la segunda posición 139 de la estructura de fijación. Esto puede llevarse a cabo colocando el árbol 40 de accionamiento desde la primera posición 47 del árbol de accionamiento hasta la segunda posición 49 del árbol de accionamiento. Se engancha la punta 32 de la estructura de fijación con el epicardio 540, y entonces se hace rotar la estructura 30 de fijación de modo que la estructura 30 de fijación penetra en el tejido 520. El extremo 38 proximal de la estructura de fijación de la estructura 30 de fijación se engancha con el árbol 40 de accionamiento de modo que la estructura 30 de fijación se hace rotar mediante la rotación del árbol 40 de accionamiento. Se hace rotar la estructura 30 de fijación hasta que la estructura de fijación penetra en una cantidad suficiente para sujetar el extremo 22 distal del cuerpo de catéter al tejido 520. Entonces, se hace avanzar la aguja 60 de inyector desde la primera posición 67 de la aguja de inyector hasta la segunda posición 69 de la aguja de inyector, de modo que la aguja 60 de inyector penetra en el tejido 520 hasta la profundidad de penetración 710 desde la punta 62 de aguja de inyector hasta el tope 100. Entonces se administra el líquido inyectado al interior del tejido 520 a través de la aguja 60 de inyector.

Tras la administración del líquido inyectado, se retrae la aguja 60 de inyector hasta la primera posición 67 de la aguja de inyector con el fin de retirar la aguja 60 de inyector del tejido 520. Entonces se hace rotar la estructura 30 de fijación para retirar la estructura 30 de fijación del tejido 520, y entonces se retrae la estructura 30 de fijación de la segunda posición 139 de la estructura de fijación hasta la primera posición 137 de la estructura de fijación. Entonces se retira el cuerpo 20 de catéter de la cavidad torácica. Alternativamente, puede volver a desplegarse el extremo 22 distal del cuerpo de catéter generalmente próximo a otro sitio 500 de inyección a lo largo del epicardio 540 para administrar una inyección de líquido inyectado en el sitio 500 de inyección. Como parte del despliegue de nuevo del extremo 22 distal del cuerpo de catéter en uno o más sitios 500 de inyección adicionales, pueden repetirse estas operaciones o combinaciones o subcombinaciones de las mismas. El despliegue de nuevo de manera repetida del catéter sobre varios sitios 500 de inyección administra varias inyecciones de líquido inyectado en varios sitios 500 de inyección a lo largo del epicardio 540.

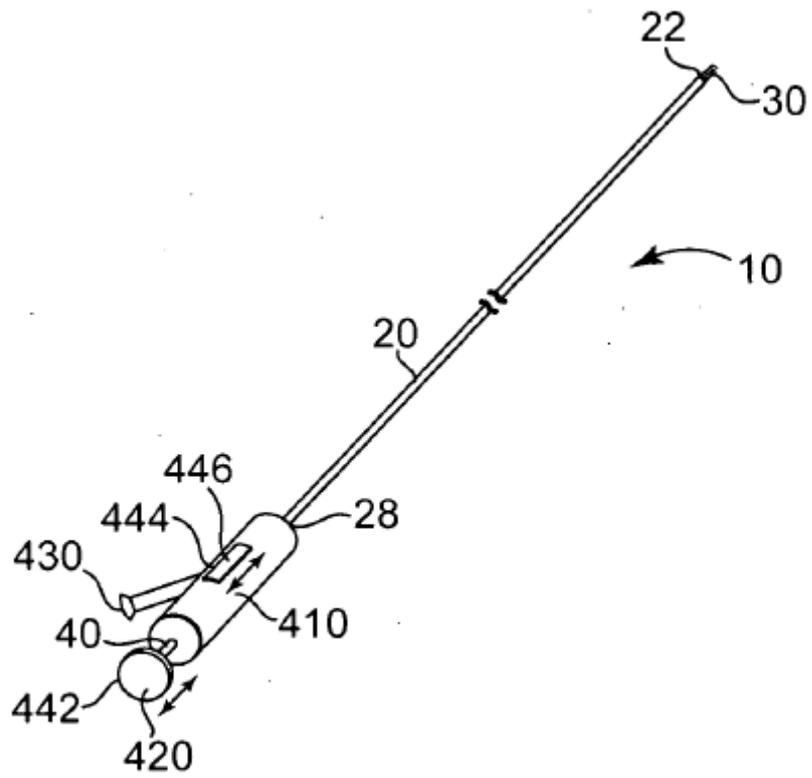
Pueden disponerse diversos controles alrededor del asidero 410 y/u otras partes del aparato 10 inyector para ayudar al médico a dirigir el extremo 22 distal del cuerpo de catéter hacia el epicardio/endocardio 540, para colocar la estructura 30 de fijación entre la primera posición 137 de la estructura de fijación y la segunda posición 139 de la estructura de fijación, para colocar la aguja de inyector entre la primera posición 167 de la aguja de inyector y la segunda posición 169 de la aguja de inyector, y para hacer que el líquido inyectado se administre al tejido 520 a través de la aguja 60 de inyector. Un experto habitual en la técnica conocerá controles adecuados tras el estudio de

esta divulgación.

5 Las diversas implementaciones a modo de ejemplo descritas en el presente documento son ilustrativas de la invención. Son posibles variaciones y modificaciones de estas implementaciones y se contemplan alternativas prácticas y equivalentes de los diversos elementos de las realizaciones. Estas y otras variaciones y modificaciones de las implementaciones dadas a conocer en el presente documento pueden realizarse sin apartarse del alcance de la invención, tal como se expone en las siguientes reivindicaciones.

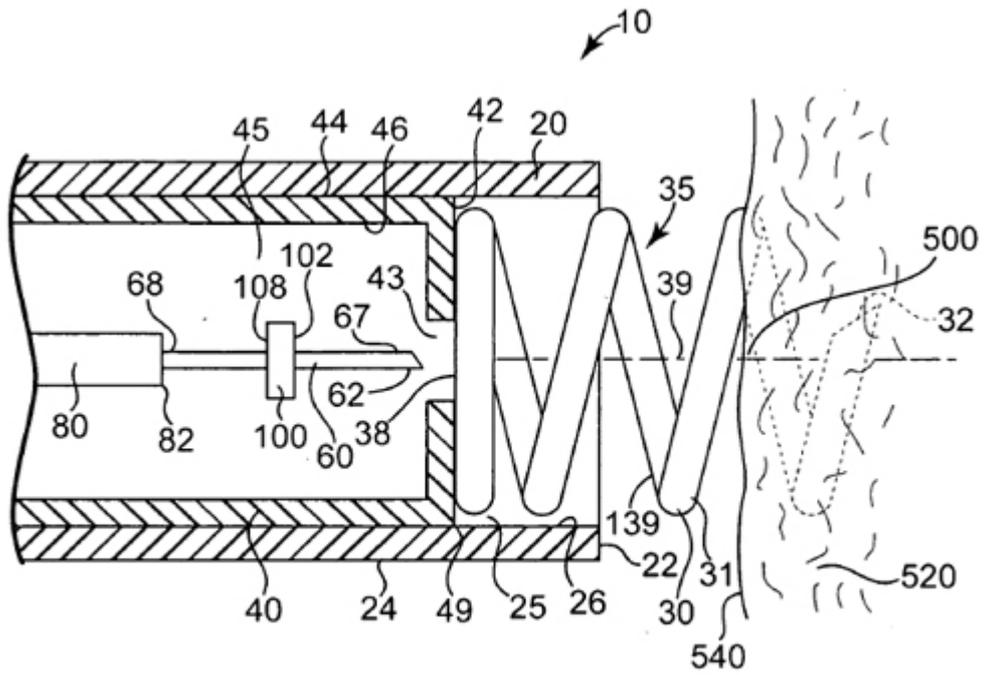
**REIVINDICACIONES**

1. Aparato para administrar un líquido inyectado en tejido miocárdico del corazón de un paciente, que comprende un cuerpo (20) que tiene una parte (22) distal, un estabilizador (30) dispuesto en la parte distal del cuerpo para estabilizar la parte distal del cuerpo en relación con el tejido miocárdico, una aguja (60, 260) que tiene un acceso (62, 165, 262) de inyección y una luz (85) dispuesta en el cuerpo para recibir el líquido inyectado, estando la luz en comunicación de fluido con el acceso de inyección a través de la aguja, caracterizado porque la aguja puede extenderse de manera controlable distalmente desde la parte distal del cuerpo, y comprende una punta (62) de aguja, comprendiendo además la aguja una región (100, 280) ampliada dispuesta a lo largo de la aguja una distancia (170) predeterminada desde la punta de aguja para enganchar el tejido miocárdico durante la extensión distal para limitar la penetración de la aguja en el tejido miocárdico hasta una profundidad (170) de penetración predeterminada, estando el acceso de inyección distal con respecto a la región ampliada;
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el cuerpo es un cuerpo (30) de catéter y la parte distal es un extremo (22) distal del cuerpo de catéter.
3. Aparato según la reivindicación 1, en el que el cuerpo es una unidad portátil y la parte distal es una superficie que sobresale de la unidad portátil.
4. Aparato según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que el estabilizador comprende un estabilizador (31) helicoidal dispuesto en la parte distal del cuerpo y adaptado para enroscarse en el tejido miocárdico para estabilizar la parte distal del cuerpo en relación con el tejido miocárdico, teniendo el estabilizador helicoidal una superficie anular interior que define un conducto (35) interno alrededor de un eje (39), y estando la aguja generalmente alineada con el eje del estabilizador helicoidal para permitir que la región ampliada pase a través del conducto interno, teniendo la región ampliada una cara (102) distal dimensionada para pasar a través del conducto interno.
5. Aparato según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que el estabilizador comprende una ventosa de vacío o una pinza.

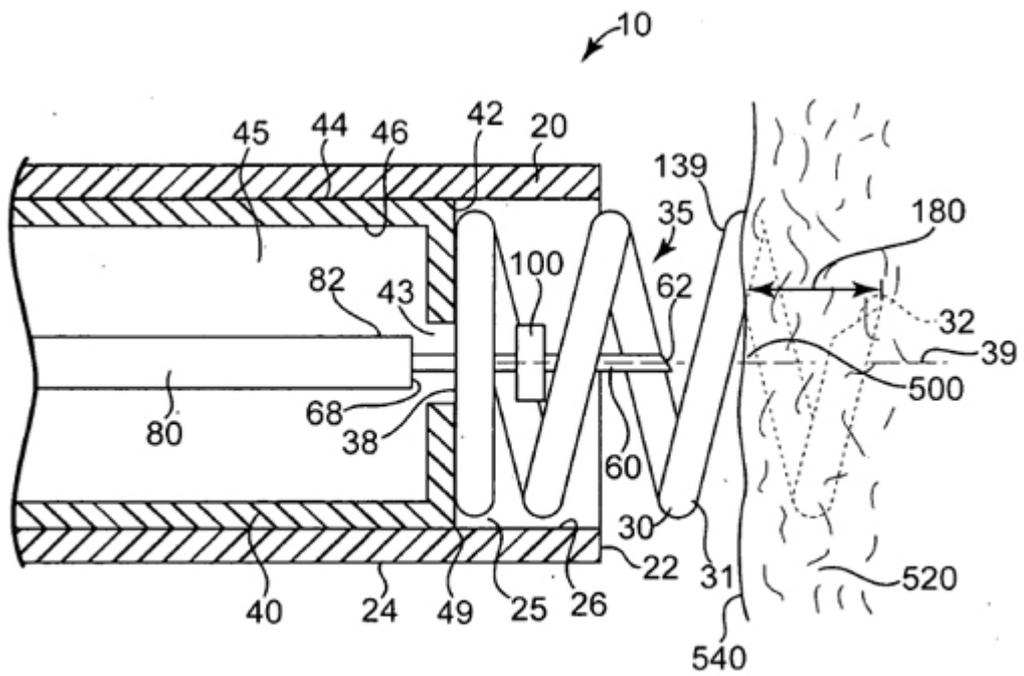


**Fig. 1**

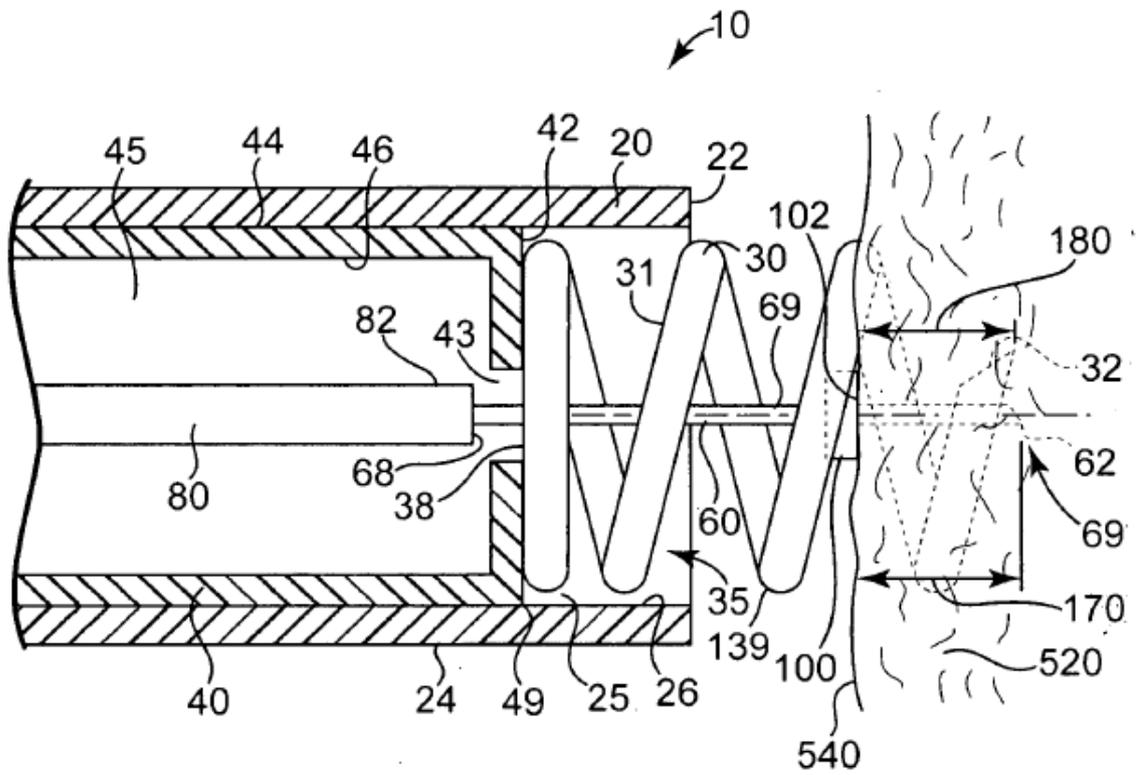




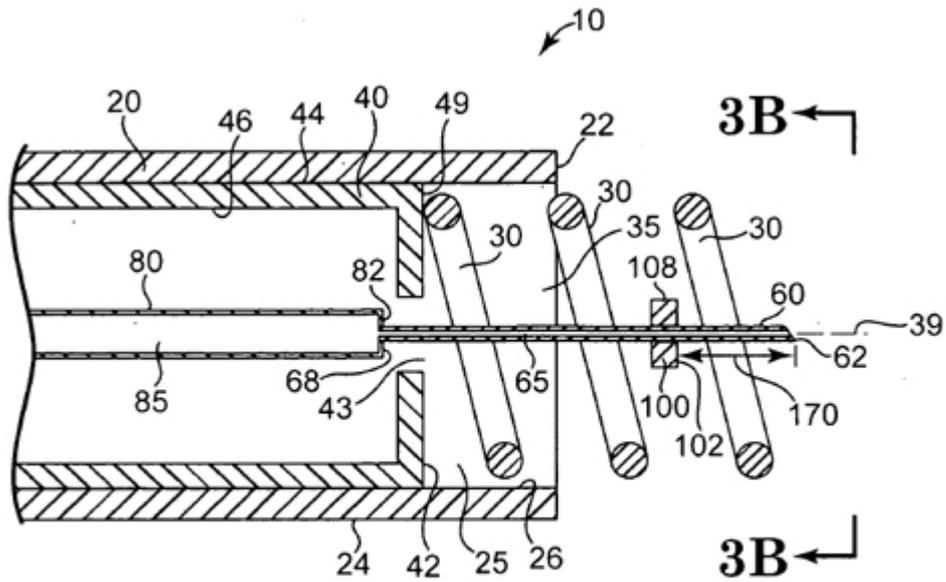
**Fig. 2C**



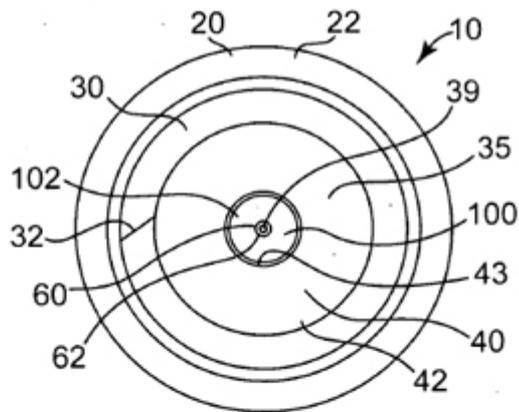
**Fig. 2D**



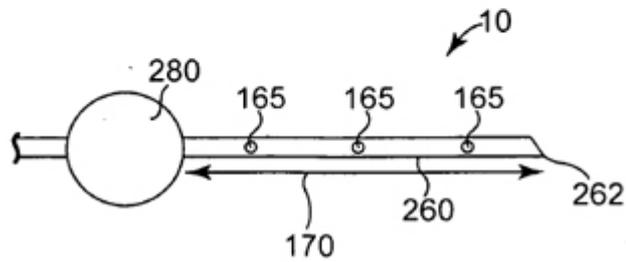
**Fig. 2E**



**Fig. 3A**



**Fig. 3B**



**Fig. 4**