



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 307 625**

⑤1 Int. Cl.:
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **01948811 .3**
⑨6 Fecha de presentación : **28.06.2001**
⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1296605**
⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **02.04.2003**

⑤4 Título: **Dispositivo para la revascularización del miocardio.**

③0 Prioridad: **03.07.2000 US 609410**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2008

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2008

⑦3 Titular/es: **Radius Medical Technologies, Inc.**
15 Craid Road
Acton, Massachusetts 01720, US

⑦2 Inventor/es: **Demello, Richard, M. y**
Finlayson, Maureen, A.

⑦4 Agente: **Pons Ariño, Ángel**

ES 2 307 625 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 para la revascularización del miocardio.

5 **Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

Esta invención se refiere a un dispositivo y procedimiento para tratar tejido en un lugar de tratamiento dentro del
10 cuerpo de un paciente y, más particularmente, a un dispositivo y procedimiento para favorecer la revascularización
miocárdica en un paciente.

Antecedentes

15 Se han utilizado una gran variedad de dispositivos y procedimientos médicos para tratar la enfermedad cardio-
vascular. Se han desarrollado muchas alternativas, mínimamente invasivas, a los procedimientos convencionales tales
como la cirugía a corazón abierto o la cirugía de derivación cardiovascular para tratar la enfermedad cardíaca. La re-
vascularización miocárdica es uno de tales procedimientos mínimamente invasivos para tratar la enfermedad cardíaca
que evita las complicaciones que pueden surgir en los enfoques convencionales que requieren esternotomía media.

20 La revascularización miocárdica está indicada cuando las arterias coronarias que aportan el suministro de la propia
sangre del corazón se obstruyen, provocando así que la pared del músculo del corazón quede privada de oxígeno. Las
técnicas actuales para la revascularización miocárdica implican la eliminación de tejido de la pared del corazón en la
zona privada de oxígeno y la creación de canales a través del endocardio en el miocardio. Tales técnicas actuales han
25 sido exitosas favoreciendo la formación de nuevos vasos sanguíneos dentro del miocardio y mejorando así el riego
sanguíneo en o cerca del lugar de tratamiento.

En un principio se creía que el éxito de las técnicas de revascularización miocárdica actuales era atribuible al hecho
de que los canales formados en la pared del corazón permanecían abiertos y por tanto aportaban sangre directamente
30 desde el interior del corazón a los canales. Se ha determinado mediante diversos estudios independientes, sin embargo,
que estos canales no permanecen abiertos durante un periodo de tiempo prolongado. Los expertos creen ahora que el
traumatismo de la pared del corazón sufrido durante la creación de los canales es responsable de favorecer la aparición
de nuevos vasos sanguíneos rodeando el lugar de tratamiento. Estos nuevos vasos sanguíneos ayudan por consiguiente
a suministrar sangre oxigenada a la región que si no tendría poco riego.

35 Los procedimientos para crear canales en la pared del corazón incluyen el uso de energía láser, energía de ra-
diofrecuencia, energía ultrasónica, perforación por chorro de agua y perforación mecánica. Los procedimientos con
energía láser, de radiofrecuencia o ultrasónica tienen el beneficio añadido crear un traumatismo térmico en la pared
del corazón a la vez que resecan el tejido del corazón.

40 Se ha descrito un dispositivo para producir daño reversible al tejido del corazón en la solicitud internacional
publicada n° WO00/18308. En esa solicitud, un dispositivo médico o quirúrgico crea agujeros en el corazón utilizando
una aguja conectada a una fuente de energía. Los agujeros en el corazón son en general sustancialmente cilíndricos.
En la publicación internacional n° WO97/18768 se describió un instrumento quirúrgico ultrasónico que tiene un eje
45 con un extremo proximal y un extremo distal y un electrodo activo que está acoplado a una fuente de voltaje de alta
frecuencia que también introduce aberturas cilíndricas en la porción de tejido que se va a reseca.

Se ha descrito un eje alargado en la publicación internacional WO99/44523, en la cual un eje alargado incluye
un conductor que define una abertura dentro del electrodo para formar una herida de mayor anchura que profundidad
50 a través del endocardio en el miocardio del corazón de un paciente. Entonces se introduce un fluido presurizado en
la herida de mayor anchura que profundidad. En la patente estadounidense n° 6.053.911 se describe un conjunto de
catéter para la revascularización en el que la aorta se usa para proporcionar acceso de cateterización a las arterias
coronarias. La TMR se realiza a través de las arterias coronarias.

55 Un segundo procedimiento para estimular el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos implica inyectar factores de
crecimiento basados en ADN o proteínas en el cuerpo. Diversos procedimientos bajo investigación incluyen inyec-
ciones sistémicas, intracoronarias, epicárdicas, endocárdicas e intramiocárdicas. Se cree que el procedimiento más
deseable para inyección es el suministro intramiocárdico. Este procedimiento proporciona el aporte de fármaco direc-
tamente al lugar del corazón donde se desea el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos a la vez que se evitan efectos
60 potencialmente no deseables en otras regiones del cuerpo.

Diversos estudios también sugieren que crear una lesión en el lugar de tratamiento produce un aumento en la
propensión de que el tejido acepte determinados factores de crecimiento en los lugares de tratamiento. Por tanto, se cree
que la combinación de formación de canales dentro de la pared del corazón y, posteriormente, infusión de fármacos
65 con factores de crecimiento en los lugares de tratamiento tiene ventajas sobre cualquiera de los procedimientos por
separado. La combinación de la inyección de factores de crecimiento de neovascularización directamente en la zona
de la lesión que rodea el lugar de tratamiento puede potencialmente tener el resultado más positivo entre el resto
de los procedimientos de revascularización miocárdica. Los procedimientos actuales para realizar el procedimiento

combinado implican eliminar o reseca tejido de la pared del corazón por medios térmicos o mecánicos e inyectar a continuación factores de crecimiento bien directamente en el canal o bien adyacentes al lugar del canal.

Existe un problema, sin embargo, al intentar combinar la resección térmica y los procedimientos de infusión. Tras crear un canal en la pared del corazón y depositar o inyectar un factor de crecimiento en el canal, la mayor parte del factor de crecimiento no permanecerá dentro de la pared del corazón para realizar el objetivo a que está destinado. Desafortunadamente, el factor de crecimiento es extraído del canal abierto y arrastrado al torrente sanguíneo debido a la alta contractibilidad de la pared del corazón durante la sístole.

Resumen de la invención

Las ventajas y objetivos de la invención se expondrán en parte en la descripción que sigue y en parte serán obvios a partir de la descripción o se pueden aprender mediante la puesta en práctica de la invención. Estas ventajas y objetivos se comprenderán y conseguirán mediante los elementos y combinaciones señalados específicamente en las reivindicaciones adjuntas.

Para lograr las ventajas y según el objetivo de la invención, como se realiza y describe ampliamente en el presente documento, la invención se dirige a un dispositivo de tratamiento para tejido corporal según la reivindicación independiente 1. Se reflejan las formas de realización preferidas en las reivindicaciones dependientes.

La invención reivindicada se puede entender mejor en vista de las formas de realización del dispositivo descritas en lo sucesivo. En general, las formas de realización descritas describen formas de realización preferidas de la invención. El lector atento observará, sin embargo, que algunos aspectos de las formas de realización descritas se extienden más allá del alcance de las reivindicaciones. Por lo que respecta a que las formas de realización descritas se extiendan de hecho más allá del alcance de las reivindicaciones, las formas de realización descritas se deben considerar antecedentes complementarios y no constituyen definiciones de la invención *per se*. Esto también se mantiene para la “Breve descripción de los dibujos” posterior así como para la “Descripción detallada de una forma de realización ilustrativa”.

En particular, el dispositivo comprende un conjunto del extremo proximal que incluye un controlador y generador de energía y un conjunto del extremo distal conectado al conjunto del extremo proximal a través de una parte de cuerpo. El conjunto del extremo distal incluye una parte de calentamiento situada distal de una parte no conductora, estando la parte de calentamiento conectada operativamente al controlador y generador de energía para recibir energía controlada desde el anterior, y la parte de calentamiento y la parte no conductora del conjunto del extremo distal están dimensionadas de forma que la parte de calentamiento, cuando se inserta en el miocardio de un corazón humano, está situada completamente entre el epicardio y el endocardio y en contacto con el tejido circundante que se va a reseca. También, de forma que la parte no conductora se extienda a través del epicardio o del endocardio y de forma que dicha energía suministrada a la parte de calentamiento reseque el tejido miocárdico circundante para formar una cavidad en él y la parte no conductora evite la resección de la entrada a través del epicardio o endocardio para producir una entrada a la cavidad con un diámetro menor que la cavidad.

Además, el conjunto del extremo proximal incluye además un conjunto de inyección conectado de forma fluida al conjunto del extremo distal de forma que permite que el fluido se inyecte a través del conjunto del extremo distal y en la cavidad formada en el miocardio. Se proporciona más de un lumen que conducen al conjunto del extremo distal de forma que se posibilita que se inyecte un segundo fluido(s) en la cavidad formada en el miocardio.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan a y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran diversas formas de realización de la invención y sirven, junto con la descripción, para explicar los principios de la invención. En los dibujos,

La fig. 1 ilustra un dispositivo de tratamiento de tejido según la presente invención;

La fig. 2 es una vista transversal a escala ampliada del conjunto del extremo distal del dispositivo de tratamiento de tejido de la fig. 1;

La fig. 3 es una vista en alzado del conjunto del extremo distal del dispositivo de tratamiento de tejido de la fig. 1;

Las figs. 4A-4E ilustran las etapas del procedimiento de revascularización miocárdica usando el dispositivo de tratamiento de tejido de la fig. 1;

La fig. 5 ilustra una forma de realización alternativa del conjunto del extremo distal según la presente invención;

La fig. 6 ilustra una forma de realización alternativa del elemento de calentamiento del conjunto del extremo distal según la presente invención; y

La fig. 7 ilustra un segundo procedimiento para tratar tejido.

Descripción detallada de una forma de realización ilustrativa

Ahora se hará referencia en detalle a la invención, cuyos ejemplos se ilustran en los dibujos adjuntos. Se usan los mismos números de referencia en los dibujos para referirse a partes iguales o similares.

El dispositivo y procedimiento de la presente invención se describirán generalmente en relación con la realización de la revascularización miocárdica en un paciente. La presente invención, sin embargo, tiene utilidad en una amplia variedad de procedimientos médicos, incluyendo favorecer el crecimiento de vasos sanguíneos de tejido corporal distinto del corazón o incluso inhibir el crecimiento de determinados tejidos enfermos o tumores.

La fig. 1 ilustra un dispositivo de tratamiento de tejido como un sistema 10 de cable guía hueco según la presente invención. El sistema 10 de cable guía hueco incluye un conjunto 12 del extremo proximal, un conjunto 14 del extremo distal y un cuerpo 16 del cable guía hueco situado entre el conjunto 12 del extremo proximal y el conjunto 14 del extremo distal. Según la presente invención, el conjunto 14 del extremo distal y partes del cuerpo 16 del cable guía están diseñados para ser insertables en el cuerpo de un paciente para situarse adyacentes a un lugar de tratamiento. El conjunto 14 del extremo distal del sistema 10 de cable guía se analizará con más detalle a continuación.

El conjunto 12 del extremo proximal del sistema 10 de cable guía incluye un controlador 18 que tiene un generador 22 de radiofrecuencia. El controlador 18 puede incluir un microprocesador para ayudar a interpretar y transmitir las señales necesarias del sistema. El controlador 18 con el generador 22 calienta el conjunto 14 del extremo distal suministrando energía de radiofrecuencia controlada desde el controlador 18 a través de una línea 24 de salida hasta el cuerpo 16 del cable guía. La energía se propaga entonces a través del cuerpo 16 del cable guía hasta el conjunto 14 del extremo distal. Según una forma de realización ilustrativa de la presente invención, el conjunto 14 del extremo distal forma una parte integral del cuerpo 16 del cable guía de forma que la energía del generador 22 se propaga directamente desde el cuerpo 16 del cable guía hasta el conjunto 14 del extremo distal. Alternativamente, sin embargo, la energía del generador 22 podría propagarse a lo largo de la línea conductora que va dentro o a lo largo (pero separada) del cuerpo 16 del cable guía y conectada al conjunto 14 del extremo distal.

El controlador 18 puede estar en cualquier configuración adecuada usada para aportar energía de radiofrecuencia controlada al conjunto 14 del extremo distal del sistema 10 de cable guía. En la patente estadounidense nº 5.743.900 de Hara se describen diversos ejemplos de configuraciones del controlador adecuadas. Como se describe completamente en la patente de Hara, el controlador 18 de la presente invención se puede conectar a un termopar 26 fijado en el conjunto 14 del extremo distal para monitorizar la temperatura del conjunto 14 del extremo distal. Además, se pueden incluir configuraciones de monitorización adecuadas en el controlador 18, como se desvela en la patente de Hara, para determinar y mantener el calentamiento óptimo del conjunto 14 del extremo distal. Además, el controlador 18 puede incluir un sistema de posicionamiento o navegación para ayudar al operario a dirigir el conjunto 14 del extremo distal a la ubicación deseada dentro del paciente. Se pueden encontrar ejemplos de un sistema de posicionamiento o navegación de este tipo en la patente estadounidense nº 5.443.489 de Ben-Haim y la patente estadounidense nº 5.769.843 de Abela y col.

El conjunto 12 del extremo proximal del sistema 10 de cable guía también incluye un conjunto 28 de inyección para aportar fluido de tratamiento, tal como fármacos con factores de crecimiento, desde el conjunto 12 del extremo proximal a través del cuerpo 16 del cable guía hueco hasta el conjunto 14 del extremo distal. El conjunto 28 de inyección puede estar formado con cualquier configuración estándar. Por ejemplo, el conjunto 28 de inyección puede incluir un mecanismo de jeringa en comunicación sellada fluida con el lumen del cuerpo 16 del cable guía hueco. En concordancia con la presente invención, el cuerpo 16 del cable guía hueco se puede sustituir por un cuerpo del cable guía no hueco. Cuando se utiliza un cuerpo del cable guía no hueco, el fluido de tratamiento se puede aportar desde el conjunto 12 del extremo proximal hasta el conjunto 14 del extremo distal a través de un lumen conectado al cable guía no hueco.

El cuerpo 16 del cable guía puede estar formado por cualquier material conductor eléctrico adecuado con suficiente resistencia columnar para ser impulsado a través de las cavidades del cuerpo, aunque suficientemente flexible para situar el conjunto 14 del extremo distal en una amplia variedad de lugares de tratamiento. Por ejemplo, el cuerpo 16 del cable guía hueco puede estar formado por acero inoxidable o aleaciones de níquel-titanio. Como se mencionó anteriormente, alternativamente, una línea conductora separada del cuerpo 16 del cable guía podría transferir la energía al conjunto 14 del extremo distal. Con esta configuración alternativa, el cuerpo del cable guía puede estar formado a partir de un material no conductor, tal como poliamida o uretano.

La fig. 2 ilustra la presente forma de realización preferida del conjunto 14 del extremo distal del sistema 10 de cable guía. El conjunto 14 del extremo distal incluye un elemento 30 de calentamiento conformado en forma de muelle helicoidal integral con un extremo distal de un cuerpo 16 del cable guía hueco. La configuración de muelle helicoidal del elemento 30 de calentamiento incluye espacios o zonas 32 de salida entre las espiras individuales de la bobina. El fluido de tratamiento, tal como un fármaco con factores de crecimiento, se puede aportar a través del cuerpo 16 del cable guía, circular a través de los espacios 32 del elemento 30 de calentamiento y salir del sistema en el lugar de tratamiento deseado. El elemento 30 de calentamiento puede estar formado por cualquier material conductor adecuado, por ejemplo platino, acero inoxidable, oro, plata o aleaciones de níquel-titanio.

Un elemento 34 final rígido está formado o unido de forma fija al extremo 36 distal del elemento 30 de calentamiento. El elemento 34 final puede tener cualquier forma adecuada siempre y cuando permita la penetración en la pared tisular de un lugar de tratamiento. Según una forma de realización ilustrativa, el elemento 34 final está formado de forma cónica y tiene una punta 38 puntiaguda o tipo aguja. Formas alternativas incluyen una configuración en forma de pirámide multifacetada o una configuración de punta hueca. El elemento 34 final puede estar formado por cualquier material rígido y es preferiblemente capaz de conducir al menos una parte de la energía de radiofrecuencia que circula a través del elemento 30 de calentamiento. Según una forma de realización ilustrativa, el elemento extremo se forma cerrando el extremo del elemento 30 de calentamiento con soldadura blanda o soldadura fuerte conductoras y puliendo la soldadura blanda o soldadura fuerte hasta una punta tipo aguja. Alternativamente, el elemento 34 final puede estar formado por acero inoxidable, aluminio, plata, oro, platino o aleaciones de níquel-titanio.

El cuerpo 16 del cable guía y las partes proximales del conjunto 14 del extremo distal están revestidas en su perímetro mediante un manguito 40 no conductor. El manguito 40 no conductor puede estar formado por cualquier material apropiado, por ejemplo, poliamida o tubo de PTFE. El manguito 40 sirve para el doble objetivo de (1) ayudar al desplazamiento suave del cuerpo 16 del cable guía a través de las diversas cavidades del cuerpo del paciente y (2) formar una parte no conductora del conjunto 14 del extremo distal aislando partes del elemento 30 de calentamiento de forma que define un límite 42 proximal de una parte 44 de calentamiento del elemento 30 de calentamiento.

Según la forma de realización preferida, el manguito 40 cubre el cuerpo 16 del cable guía y se extiende sobre el conjunto 14 del extremo distal de forma que la parte 44 de calentamiento se extiende aproximadamente 2 mm a lo largo de la parte más distal del elemento 30 de calentamiento. En una forma de realización alternativa (no mostrada), el manguito 40 puede no estar incluido sobre el cuerpo 16 del cable guía si no que sólo cubre una parte pequeña del conjunto 14 del extremo distal. En esta forma de realización alternativa, el manguito 40 se extendería en dirección proximal durante al menos 2 mm a lo largo del conjunto 14 del extremo distal comenzando a una distancia de aproximadamente 2 mm desde la parte más distal del elemento 30 de calentamiento. En concordancia con la configuración del manguito preferida ilustrada en la figura 2, y el diseño alternativo, el manguito 40 define un límite 42 proximal de una parte 44 expuesta o de calentamiento del elemento 30 de calentamiento de aproximadamente 2 mm de longitud. La parte 44 expuesta o de calentamiento permite la conducción de energía de radiofrecuencia desde el controlador 18 hasta el lugar de tratamiento.

La figura 3 es una vista en alzado del conjunto 14 del extremo distal del sistema 10 de cable guía hueco. En esta vista, la parte 44 expuesta o de calentamiento del elemento 30 de calentamiento está representada claramente. El manguito 40 no conductor se extiende de forma proximal desde el límite 42, formando así la parte 44 expuesta o de calentamiento de aproximadamente 2 mm de longitud.

Las figs. 4A a 4E ilustran un primer procedimiento para realizar la revascularización miocárdica. La fig. 4A ilustra el conjunto 14 del extremo distal del sistema 10 de cable guía hueco situado adyacente al lugar de tratamiento antes de que se inicie el procedimiento de revascularización miocárdica. El carácter de referencia 50 señala una pared del corazón de un paciente en un lugar de tratamiento deseado. Dependiendo de la ubicación deseada del conjunto 14 del extremo distal, bien fuera o bien dentro del corazón, la superficie 52 de la pared 50 del corazón puede ser bien el epicardio o bien el miocardio. Por el contrario, la superficie 54 representaría la otra pared, el miocardio o el endocardio. El miocardio 56 está situado entre las superficies 52 y 54 de la pared 50 del corazón.

La fig. 4B muestra el conjunto 14 del extremo distal después de que se haya colocado contra la pared 50 del corazón y empujado a presión contra el miocardio 56. Durante esta etapa de inserción, el conjunto 14 del extremo distal es impulsado dentro de la pared 50 del corazón hasta una profundidad apropiada. La profundidad de penetración del conjunto 14 del extremo distal en la pared 50 del corazón es de aproximadamente 4 mm. Por consiguiente, las partes 60 de la pared 50 del corazón están en contacto directo con toda la parte 44 expuesta del elemento 30 de calentamiento y con aproximadamente 2 mm del manguito 40 no conductor. Durante esta etapa de inserción, el controlador 18 no está suministrando energía de radiofrecuencia al elemento 30 de calentamiento.

La fig. 4C ilustra una etapa de formación de la cavidad. Durante esta etapa, el conjunto 16 del extremo distal está situado dentro de la pared del corazón según la etapa de inserción y el controlador 18, particularmente el generador 22 de radiofrecuencia, suministra una salida de energía de radiofrecuencia relativamente alta al elemento 30 de calentamiento para resaca esa parte de la parte 44 expuesta adyacente al miocardio 56 del elemento 30 de calentamiento. Una parte 62 del manguito 40 no conductor adyacente al miocardio 56 no recibe, sin embargo, energía de radiofrecuencia desde el controlador 18 y, por tanto, no reseca. Por consiguiente, la parte 44 resaca expuesta adyacente al miocardio del elemento 30 de calentamiento crea una cavidad 64 dentro del miocardio 56. Debido a la profundidad del manguito 40 no conductor dentro del miocardio 56, la cavidad 64 se forma debajo de la superficie 52 de la pared 50 del corazón. Además, la cavidad 64 se forma aproximadamente 2 mm debajo de la superficie 52 de la pared 50 del corazón.

La fig. 4D ilustra una etapa de inyección. Durante esta etapa, se aporta un fluido 66 de tratamiento, tal como el fármaco con los factores de crecimiento anteriormente mencionados, desde el conjunto 28 de inyección (fig. 1), a través del cuerpo 16 del cable guía hueco, a continuación a través de los espacios 32 entre las espiras del elemento 30 de calentamiento y, finalmente, a la cavidad 64 formada en el miocardio 56. El fluido 66 de tratamiento puede incluir, por ejemplo, factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento fibroblástico (FGF), proteína ósea (BP) o médula ósea autóloga. Se observa que el conductor 30 no recibe energía de radiofrecuencia del controlador 18 durante la etapa de inyección.

Finalmente, la fig. 4E ilustra la etapa de extracción. Durante esta etapa, el conjunto 14 del extremo distal se extrae de la cavidad 64. Tras la retirada del conjunto 14 del extremo distal de la pared 50 del corazón, la parte 62 de tejido no resecado forma una restricción o cierre sobre la cavidad 64. La restricción o cierre formado por la parte 62 no resecada de la pared 50 del corazón minimiza la salida del fluido 66 de tratamiento aportado a la cavidad 64 durante la etapa de inyección.

Para minimizar además cualquier posibilidad de salida del fluido 66 de tratamiento dentro de la cavidad 64, se puede incluir una etapa de cierre. Esta etapa opcional se ilustra con líneas de puntos en la fig. 4D. La etapa de cierre incluye la infusión de un segundo fluido o fluido 68 de cierre dentro de la cavidad 64 tras el aporte del fluido 66 de tratamiento. El segundo fluido 68 es preferiblemente un fluido relativamente viscoso o una combinación de fluidos que formen una composición relativamente viscosa, que además restrinja o cierre la cavidad 64. Ejemplos de segundos fluidos adecuados incluyen precursores de hidrogeles. El(los) segundo(s) fluido(s) 68 se puede(n) aportar al lugar de tratamiento directamente a través del mismo lumen usado para inyectar el fluido 66 de tratamiento. Alternativamente, se puede incluir más de un lumen de forma que el(los) segundo(s) fluido(s) 68 y fluido 66 de tratamiento se inyectan independientemente a través de lúmenes diferentes.

Según las etapas del procedimiento descritas anteriormente en relación con las figs. 4A-4E, se obtiene una combinación óptima de lesión térmica y aporte de fluido de tratamiento. La lesión térmica asociada con la etapa de formación de la cavidad proporciona la estimulación necesaria para favorecer nuevos vasos sanguíneos rodeando el lugar de tratamiento. Además, la formación de una cavidad 64 que se puede restringir o cerrar permite la más eficaz infusión del fluido de tratamiento de forma que no será afectada por las potentes contracciones del corazón.

Según el dispositivo y las etapas del procedimiento descritas anteriormente, se entiende que están disponibles diversas modificaciones. Por ejemplo, la fig. 5 ilustra una forma de realización alternativa del conjunto 14 del extremo distal. En la forma de realización alternativa, el conjunto 14 del extremo distal puede estar formado con un saliente u hombro 70 que crea un diámetro mayor alrededor del conjunto 14 del extremo distal. El saliente u hombro 70 está situado de forma que su parte 72 más distal del saliente u hombro 70 descansa sobre la superficie 52 de la pared 50 del corazón cuando el conjunto 14 del extremo distal está a una profundidad adecuada dentro de la pared 50 del corazón. Por consiguiente, el saliente u hombro 70 forma una guía profunda para insertar el conjunto 14 del extremo en la pared 50 del corazón.

Además, la configuración de muelle helicoidal del elemento 30 de calentamiento del conjunto 14 del extremo distal se podría sustituir por otra configuración adecuada. Por ejemplo, la fig. 6 ilustra una configuración alternativa para el elemento 30 de calentamiento. Según la configuración alternativa de la fig. 6, el elemento 30' de calentamiento se podría formar con una configuración cilíndrica hueca que incluye agujeros o zonas 74 de salida a través de él para permitir que el fluido 66 de tratamiento circule en la cavidad 64 formada en la pared 50 del corazón.

Además, se pueden usar sistemas alternativos para generar calor en el conjunto 14 del extremo distal según esta invención. Por ejemplo, el generador 20 de radiofrecuencia se podría sustituir por un generador láser o generador de ultrasonidos y la parte 44 de calentamiento se podría modificar para recibir la energía láser o de ultrasonidos y transferirla al lugar de tratamiento. Por ejemplo, la parte 44 de calentamiento podría estar formada por un cuerpo hueco y una fibra láser capaz de causar la resección controlada anteriormente descrita necesaria para formar la cavidad en la pared del corazón.

Como se expuso anteriormente, el tamaño de la parte 44 expuesta del elemento 30 de calentamiento es preferiblemente de aproximadamente 2 mm. Se contempla, sin embargo, que el tamaño de la parte 44 expuesta pueda ser cualquier tamaño dependiendo del diámetro del elemento de calentamiento y la energía de radiofrecuencia suministrada. El tamaño de la parte 44 expuesta debe permitir que se suministre suficiente energía al lugar de tratamiento para formar el tamaño de cavidad deseado sin resecar las superficies interna y externa de la pared tratada.

El tamaño del cuerpo 16 del cable guía y el conjunto 14 del extremo distal deben permitir el desplazamiento a través de las diversas vías de paso y cavidades del paciente y hasta los lugares de tratamiento deseados. Sin embargo, se entiende que, dentro de estas restricciones, el cuerpo 16 del cable guía y el conjunto 14 del extremo distal pueden tener diferentes tamaños según el tamaño y forma deseados de la cavidad de la pared del corazón formada.

Además, el conjunto 10 del cable guía se puede utilizar en combinación con otros dispositivos médicos. Por ejemplo, el cuerpo 16 del cable guía puede hacerse pasar a través de un catéter de guiado o catéter de posicionamiento desplegable. Además, como se mencionó anteriormente, el conjunto 10 del cable guía se puede usar en asociación con un sistema de navegación o posicionamiento como se desvela en la patente estadounidense nº 5.443.489 de Ben-Haim y la patente estadounidense nº 5.769.843 de Abela y col.

Un segundo procedimiento para el tratamiento de tejido se ilustra en la fig. 7 e incluye la creación de una lesión controlada en el lugar de tratamiento y la inyección a continuación de un fluido de tratamiento en el lugar de la lesión, tal como un factor de crecimiento. La diferencia entre este procedimiento y el procedimiento de revascularización miocárdica descrito anteriormente en relación con las figs. 4A-4E es que la lesión causada en el tejido en el lugar del tratamiento no causa la resección de tejido. Por ejemplo, se ha hallado que aplicar calor 80 con una temperatura suficiente para calentar el tejido hasta entre 40°C y 100°C causa una zona 82 de lesión que causa daño celular reversible

sin resecar el tejido. Se ha hallado que este tipo de daño celular de tejido mejora la absorción y rendimiento del fluido de tratamiento inyectado en la zona 82 de lesión.

El sistema 10 de cable guía hueco detallado anteriormente se puede usar para llevar a cabo el calentamiento sin resección del tejido. Como se analizó anteriormente, el control de la temperatura del elemento 30 de calentamiento se puede obtener mediante un controlador 18 y un termopar 24 fijados al elemento 30 de calentamiento (fig. 1). Se puede usar un microprocesador para monitorizar de forma continua la retroalimentación de temperatura y ajustar además la potencia de salida al elemento 30 de calentamiento para mantener la temperatura dentro de los límites preestablecidos. Además, los procedimientos anteriormente descritos de inyección de fluido a través de un sistema 10 de cable guía hueco se pueden utilizar para inyectar fluido 66 de tratamiento a la zona 82 de lesión.

Según este segundo procedimiento de tratamiento de tejido, la zona 82 de lesión se puede formar sólo dentro del miocardio 56 o puede incluir el epicardio 52 y/o el endocardio 54 o se puede formar en una pared de tejido corporal diferente del corazón. Por consiguiente, el manguito 40 no conductor detallado anteriormente en relación con la creación de una cámara dentro de la pared del corazón puede estar o no incluido cuando se pone en práctica este procedimiento. Además, la zona 82 de lesión se podría causar mediante una parte de calentamiento que use generadores de calor alternativos, tales como un generador de calor por láser o un generador de calor por ultrasonidos. La zona 82 de lesión se puede provocar también mediante un conjunto causante de lesiones que incluye un elemento de perforación de tejido. El elemento de perforación de tejido causaría una zona 82 de lesión eliminando tejido en el lugar de tratamiento.

Como se expuso anteriormente, los procedimientos de tratamiento de tejido detallados anteriormente se pueden realizar para favorecer el riego sanguíneo en lugares de tratamientos distintos del corazón. Alternativamente, los procedimientos detallados anteriormente se pueden usar para inhibir el crecimiento de determinados tejidos enfermos o tumores. La inhibición del crecimiento de tejido se conseguiría mediante las etapas expuestas anteriormente pero inyectando un fluido de tratamiento que incluya factores inhibidores en vez de factores de crecimiento. Un ejemplo de factor inhibidor es angiostatina.

Será evidente para los expertos en la materia que se pueden hacer diversas modificaciones y variaciones en el procedimiento y equipo desvelados sin apartarse del alcance de la invención como se expone en las reivindicaciones adjuntas. Serán evidentes otras formas de realización de la invención para los expertos en la materia a partir del estudio de la memoria descriptiva y la puesta en práctica de la invención desvelada en el presente documento. Por ejemplo, los aspectos relativos a la inyección del fluido de tratamiento de la presente invención se pueden excluir del dispositivo y procedimiento detallados anteriormente. Sin los aspectos relativos a la inyección, el único tratamiento del tejido implicaría la estimulación del crecimiento de vasos sanguíneos en el tejido creando en él la cavidad o la zona de lesión anteriormente descritas. Se pretende que la memoria descriptiva y ejemplos se consideren sólo a modo de ejemplo, estando el alcance total de la invención definido mediante las reivindicaciones siguientes.

Referencias citadas en la descripción

Esta lista de referencias citadas por el solicitante tiene por objeto únicamente ser de utilidad para el lector. No forma parte del documento de patente europea. A pesar de la gran atención dedicada al recopilar las referencias, no se puede excluir errores u omisiones y la OEP declina toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patentes citados en la descripción

- WO 0018308 A [0006]
- WO 5743900 A, Hara [0021]
- WO 9718768 A [0006]
- WO 5443489 A, Ben-Haim [0021] [0041]
- WO 9944523 A [0007]
- WO 5769843 A, Abela [0021] [0041]
- US 6053911 A [0002]

REIVINDICACIONES

5 1. Un dispositivo de tratamiento para el tejido corporal que tiene un conjunto (12) del extremo proximal que incluye un controlador (18) y un generador (22) de energía, el dispositivo de tratamiento **caracterizado** por:

10 un conjunto (14) del extremo distal conectado al conjunto del extremo proximal a través de una parte (16) de cuerpo, incluyendo el conjunto del extremo distal una parte (30, 44) de calentamiento situada distal de una parte (40) no conductora, estando la parte de calentamiento conectada operativamente al controlador y generador de energía para recibir energía controlada desde el mismo, y la parte de calentamiento y la parte no conductora del conjunto del extremo distal están dimensionadas de forma que la parte de calentamiento, cuando se inserta en el miocardio de un corazón humano básicamente en vertical, está situada completamente entre el epicardio y el endocardio y en contacto con el tejido circundante, y la parte no conductora se extiende a través del epicardio o del endocardio, de forma que dicha energía suministrada a la parte de calentamiento reseca el tejido miocárdico circundante para formar una cavidad en él, y la parte no conductora evita la resección de la entrada a través del epicardio o endocardio para producir una entrada a la cavidad con un diámetro menor que la cavidad; y

20 un conjunto (28) de inyección conectado de forma fluida mediante un lumen de la parte (16) de cuerpo al conjunto del extremo distal de forma que permite que el fluido se inyecte a través del conjunto del extremo distal y en la cavidad formada en el miocardio,

caracterizado porque

25 se proporciona más de un lumen que conduce al conjunto (14) del extremo distal para permitir que se inyecte un segundo fluido(s) (68) en la cavidad formada en el miocardio.

2. El dispositivo de tratamiento según la reivindicación 1, además **caracterizado** porque la parte de calentamiento del conjunto del extremo distal tiene aproximadamente dos milímetros de longitud.

30 3. El dispositivo de tratamiento según la reivindicación 2, además **caracterizado** porque la parte no conductora del conjunto del extremo distal es al menos de dos milímetros de longitud.

35 4. El dispositivo de tratamiento según la reivindicación 1, además **caracterizado** porque el conjunto del extremo distal incluye un elemento de calentamiento que tiene una punta (34) distal puntiaguda y la parte no conductora se forma cubriendo una parte del elemento de calentamiento con un manguito no conductor.

5. El dispositivo de tratamiento según la reivindicación 4, además **caracterizado** porque el conjunto del extremo distal incluye un saliente (70) para limitar la profundidad de inserción de la parte de calentamiento en el miocardio.

40 6. El dispositivo de tratamiento según la reivindicación 4, además **caracterizado** porque el generador de energía suministra energía de radiofrecuencia controlada a la parte de calentamiento del conjunto del extremo distal.

45 7. El dispositivo de tratamiento según la reivindicación 1, además **caracterizado** porque el conjunto de inyección incluye un mecanismo de jeringa, la parte del cuerpo incluye un lumen hueco y el conjunto del extremo distal incluye una parte hueca y zonas (32, 74) de salida, de forma que el fluido liberado del mecanismo de jeringa se desplaza a través del lumen hueco, a la parte hueca del conjunto del extremo distal, a través de las zonas de salida y a la cavidad formada en el miocardio.

50 8. El dispositivo de tratamiento según la reivindicación 1, además **caracterizado** porque el conjunto del extremo distal incluye un elemento de calentamiento en forma de muelle helicoidal y el fluido inyectado en la cavidad sale del conjunto del extremo distal a través de espacios (32) del muelle helicoidal.

55 9. El dispositivo de tratamiento según la reivindicación 1, además **caracterizado** porque el conjunto del extremo distal incluye un elemento de calentamiento en forma de cilindro hueco con al menos un agujero (74) a través de él y el fluido inyectado en la cavidad sale del conjunto del extremo distal a través del al menos un agujero del cilindro hueco.

10. El dispositivo de tratamiento según la reivindicación 1, además **caracterizado** porque el conjunto del extremo distal incluye un termopar (26) conectado al controlador para vigilar la temperatura en el conjunto del extremo distal.

60 11. El dispositivo de tratamiento según la reivindicación 1, además **caracterizado** porque el generador de energía suministra energía de radiofrecuencia o energía de ultrasonidos o energía láser al conjunto del extremo distal.

65 12. El dispositivo de tratamiento según la reivindicación 1, además **caracterizado** porque el elemento (30) de calentamiento está formado en forma de muelle helicoidal integral con un extremo distal del cuerpo (16) del cable guía hueco, incluyendo el elemento (30) de calentamiento espacios (32) entre las espiras individuales de la bobina, de forma que admite fluido de tratamiento a través de los espacios (32).

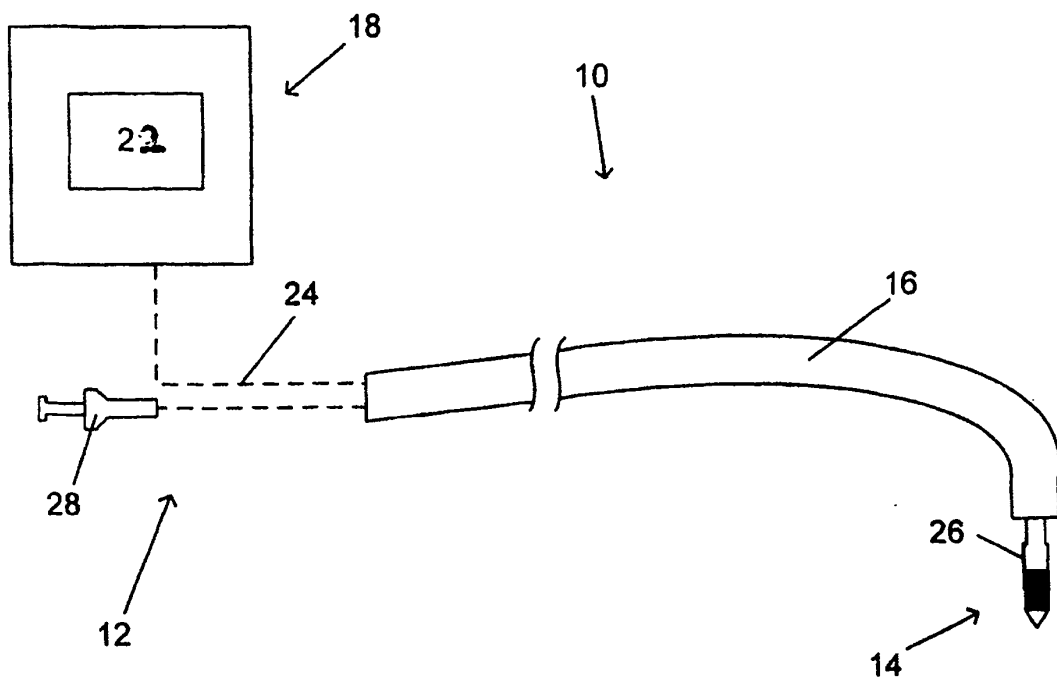


FIG. 1

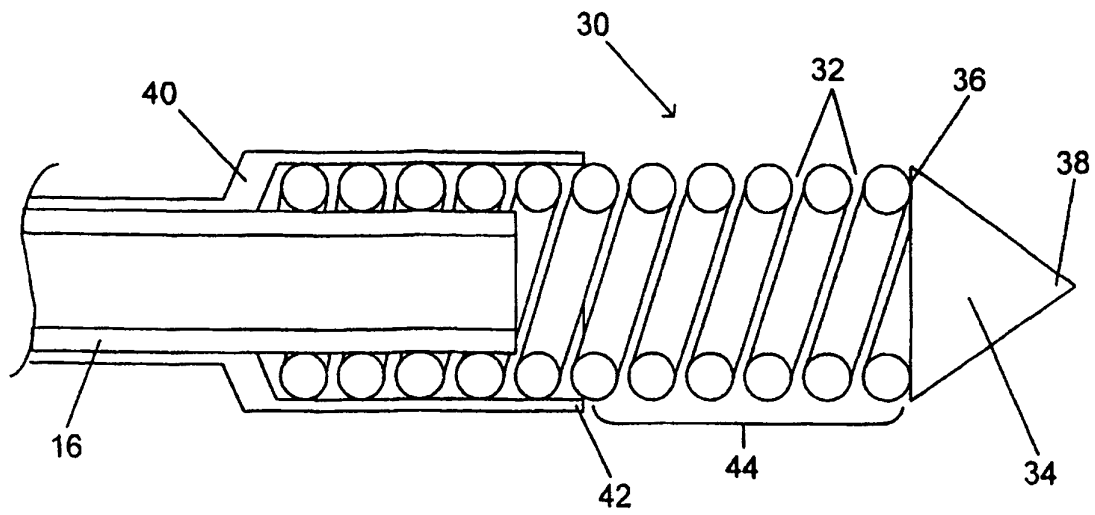


FIG. 2

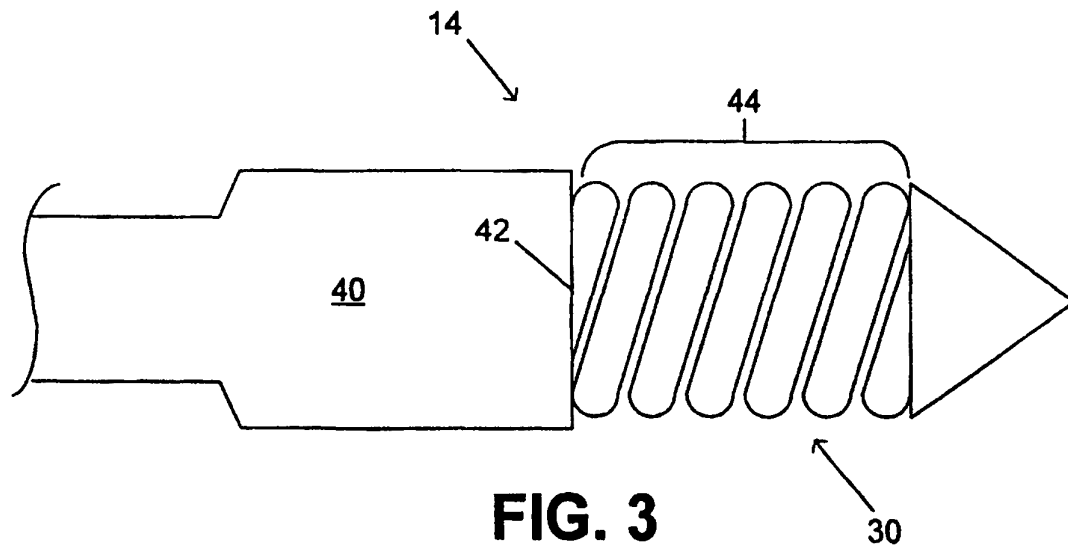


FIG. 3

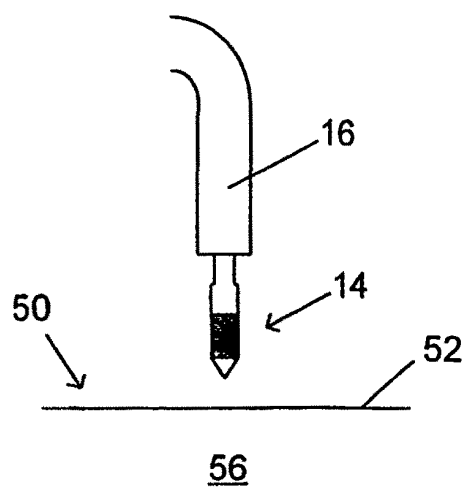


FIG. 4A

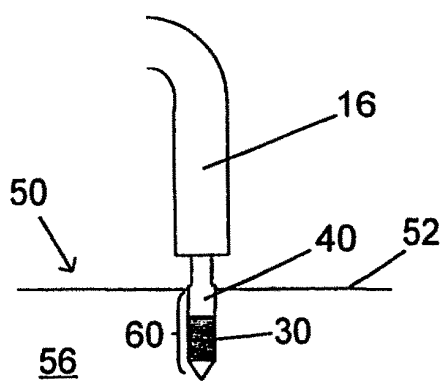


FIG. 4B

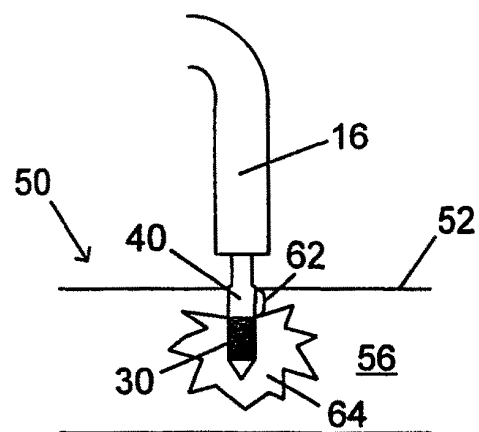


FIG. 4C

