

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 984 809**

51 Int. Cl.:

A61B 18/18

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2018** **E 21213905 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2024** **EP 4000549**

54 Título: **Instrumento de ablación electroquirúrgico**

30 Prioridad:

27.12.2017 GB 201721995

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

31.10.2024

73 Titular/es:

CREO MEDICAL LIMITED (100.0%)
Creo House Unit 2, Beaufort Park, Beaufort Park
Way
Chepsto, Wales NP16 5UH, GB

72 Inventor/es:

HANCOCK, CHRISTOPHER PAUL

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 984 809 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

Instrumento de ablación electroquirúrgico

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un instrumento electroquirúrgico para suministrar energía de radiofrecuencia y microondas a un tejido biológico con el fin de extirpar el tejido objetivo. En particular, la sonda está configurada para poder insertarse a través de un canal de un dispositivo de alcance quirúrgico o catéter que puede introducirse en un sitio de tratamiento de una manera no invasiva. La sonda puede estar dispuesta para extirpar tejido, tal como un tumor, quiste u otra lesión. La sonda puede ser especialmente adecuada para el tratamiento en el páncreas.

Antecedentes de la invención

La aplicación de energía térmica al tejido biológico es bien conocida como un método eficiente para matar células. Por ejemplo, la aplicación de energía de radiofrecuencia o microondas puede calentar y, por lo tanto, extirpar (destruir) el tejido biológico. Este método puede usarse en particular para el tratamiento del cáncer.

Se conoce una técnica de tratamiento de tejido en el páncreas usando la ablación por radiofrecuencia guiada por ultrasonido endoscópico (Pai, M., *et al.*: Ablación por radiofrecuencia guiada por ultrasonido endoscópico, para neoplasias quísticas pancreáticas y tumores neuroendocrinos, *World J Gastrointest Surg* 27 de abril de 2015; 7(4): 52-59). En esta técnica, se inserta un cable conductor que tiene un diámetro pequeño (por ejemplo, 0,33 mm) a través del canal de trabajo de un endoscopio habilitado para ultrasonidos. La potencia de RF se aplica al cable junto con una almohadilla de retorno exterior conectada a tierra en contacto con la piel del paciente para coagular el tejido en el hígado y el páncreas. Para extirpar las lesiones es necesario aplicar potencia durante 90-120 segundos y, en algunos casos para retirar y recolocar el cable.

El documento US5861021A divulga un método de aplicación de energía de microondas al tejido cardíaco que utiliza un catéter adaptado para su inserción en una cámara cardíaca y que incluye una antena de microondas, una estructura de lumen de enfriamiento y un balón de refrigeración inflable. La antena de microondas suministra niveles necrosantes de energía de microondas al tejido cardíaco enfermo alejado del catéter. Los tejidos circundantes al catéter se enfrían y la energía de microondas emitida por la antena es absorbida selectivamente por la estructura del lumen de enfriamiento que rodea la antena. El balón de refrigeración del catéter está situado adyacente a la antena y rodea parcialmente la estructura del lumen de enfriamiento, en un lado del catéter, a fin de proporcionar capacidad de enfriamiento adicional y absorción de energía de microondas adicional en el lado del catéter opuesto al tejido cardíaco enfermo, evitando así el calentamiento no deseado de la sangre dentro de la cámara cardíaca.

El documento US20160095657A1 divulga aplicadores de microondas que incluyen un primer segmento de línea de transmisión, un segundo segmento de línea de transmisión y un tercer segmento de línea de transmisión. El primer segmento de línea de transmisión incluye un primer conductor interno, un primer dieléctrico dispuesto sobre el primer conductor interno y un primer conductor externo dispuesto sobre el primer dieléctrico. El segundo segmento de línea de transmisión incluye un segundo conductor interno, un segundo dieléctrico dispuesto sobre el segundo conductor interno y un segundo conductor externo dispuesto sobre el segundo dieléctrico. El tercer segmento de línea de transmisión incluye un tercer conductor interno dispuesto sobre el tercer conductor interno y un tercer conductor externo dispuesto sobre el extremo proximal del tercer dieléctrico. La impedancia que entra en el segundo segmento de línea de transmisión a través del primer segmento de línea de transmisión puede ajustarse mediante la configuración de la longitud del tercer segmento de línea de transmisión.

El documento US20140290830A1 divulga aplicadores de ablación por microondas y métodos de fabricación de dichos aplicadores de ablación por microondas. Un aplicador de ablación por microondas incluye un segmento de línea de alimentación, un segmento reductor y un segmento de base de radiador. El segmento de línea de alimentación incluye un primer conductor interno, un primer dieléctrico dispuesto sobre el primer conductor interno y un primer conductor externo dispuesto sobre el primer dieléctrico. El segmento reductor incluye un segundo conductor interno, un segundo dieléctrico dispuesto sobre el segundo conductor interno y un segundo conductor externo dispuesto sobre el segundo dieléctrico. El segmento de base de radiador incluye un tercer conductor interno dispuesto sobre el tercer conductor interno, un tercer conductor externo dispuesto sobre el extremo proximal del tercer dieléctrico para formar un espacio de alimentación en un extremo distal del segmento de base de radiador, un dieléctrico balun dispuesto sobre el tercer conductor exterior, y un conductor exterior balun dispuesto sobre el dieléctrico balun.

El documento US20170231695A1 divulga un sistema de ablación por microondas que incluye un introductor con un lumen que lo atraviesa, un estilete configurado para su acoplamiento deslizante dentro del lumen del introductor y una antena de ablación por microondas configurada para suministrar energía a un objetivo durante un procedimiento de ablación, en el que la antena de ablación por microondas está configurada para su acoplamiento deslizante dentro del lumen del introductor.

El documento US20160081743A1 un instrumento electroquirúrgico que incluye una carcasa alargada con extremos

proximal y distal. El extremo proximal está configurado para acoplarse a una fuente de energía electroquirúrgica a través de canales primero y segundo que se extienden a lo largo de la carcasa hasta el extremo distal de la misma. El extremo distal incluye un reflector que tiene una carga dieléctrica operativamente acoplada al mismo y configurada para recibir al menos una parte del primer conductor en su interior. En un primer modo de funcionamiento, la energía electroquirúrgica se transmite al primer canal y se refleja desde el reflector para tratar electroquirúrgicamente el tejido. El reflector está configurado para recibir al menos una parte del segundo canal en su interior. En un segundo modo de funcionamiento, la energía electroquirúrgica se transmite al segundo canal para diseccionar el tejido.

Sumario de la invención

La invención se define en el conjunto de reivindicaciones adjuntas. En su forma más general, la invención proporciona un instrumento electroquirúrgico que tiene una antena de ablación de microondas dimensionada para ser adecuada para la inserción en un páncreas a través de un dispositivo de alcance quirúrgico, para proporcionar una alternativa rápida y precisa a las técnicas de ablación por RF conocidas. Aunque la invención puede encontrar un uso específico en el páncreas, también puede ser adecuada para su uso en otros sitios de tratamiento complicados, tales como pulmones, etc.

De acuerdo con la invención, se proporciona un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1. El instrumento electroquirúrgico comprende: una parte proximal que comprende una línea de transmisión coaxial para transportar energía electromagnética (EM) de microondas; una parte radiante distal; y un transformador de impedancia intermedio dispuesto para hacer coincidir una impedancia de la línea de transmisión coaxial con una impedancia de la parte radiante distal, en donde la parte radiante distal comprende una antena de microondas para emitir la energía EM de microondas transportada por la línea de transmisión coaxial, en donde la parte radiante distal tiene un diámetro exterior máximo menor que el diámetro exterior de la línea de transmisión coaxial. Con estas características, el instrumento es capaz de suministrar energía de microondas a través de una estructura de pequeño diámetro.

La línea de transmisión coaxial puede comprender un conductor interior separado de un conductor exterior proximal por un primer material dieléctrico. La línea de transmisión coaxial puede ser un cable coaxial convencional. Ventajosamente, el conductor interior del cable coaxial puede extenderse más allá de un extremo distal del conductor exterior proximal a través del transformador de impedancia intermedio y dentro de la parte radiante distal. En otras palabras, el transformador de impedancia intermedio y la parte radiante distal podrán ser un cable coaxial común. Esto puede conseguirse quitando el conductor exterior de la línea de transmisión coaxial a lo largo de la una parte distal de la misma donde se van a formar el transformador de impedancia intermedio y la parte radiante distal. Como se explica a continuación, el primer material dieléctrico también puede usarse en el transformador de impedancia intermedio y la parte radiante distal. Por ejemplo, el primer dieléctrico puede retirarse selectivamente en estas regiones para reducir su diámetro. En algunos casos, puede retirarse por completo y reemplazarse con otros materiales dieléctricos. Como alternativa, puede usarse solo o en combinación con otros materiales.

El conductor exterior proximal (es decir, el conductor exterior de la línea de transmisión coaxial) puede tener un diámetro exterior igual o inferior a 3 mm, preferentemente igual o inferior a 2,2 mm. El diámetro exterior máximo de la parte radiante distal puede ser igual o inferior a 1 mm. El transformador de impedancia intermedio puede tener un diámetro exterior máximo entre el del conductor exterior proximal y la parte radiante distal.

El transformador de impedancia intermedio es una línea de transmisión coaxial de un cuarto de longitud de onda. En el presente documento "cuarto de longitud de onda" se refiere a la longitud de onda de la energía de microondas suministrada por la línea de transmisión coaxial. El instrumento puede estar diseñado para usarse a una frecuencia específica de la energía de microondas, por lo que esta longitud puede derivarse a cualquier instrumento dado.

En la línea de transmisión coaxial de un cuarto de longitud de onda, el conductor interior puede estar separado de un conductor exterior intermedio por un segundo material dieléctrico que tiene un diámetro exterior menor que el diámetro exterior del primer material dieléctrico. En un ejemplo, el segundo material dieléctrico es una parte de diámetro reducido del primer material dieléctrico que se extiende más allá del extremo distal del conductor exterior proximal. Como alternativa o adicionalmente (en el sentido de que el transformador de impedancia intermedio puede comprender una combinación de materiales dieléctricos), el segundo material dieléctrico puede incluir o consistir en un material que tenga una permitividad relativa más alta que el primer material dieléctrico.

El conductor interior puede extenderse a través de la parte radiante distal para formar una parte conductora de la antena de microondas. En este ejemplo, el conductor interior de la línea de transmisión coaxial se extiende por lo tanto a lo largo de toda la longitud del instrumento.

En otro ejemplo, puede montarse una pieza conductora distal en un extremo distal del conductor interno. La pieza conductora distal puede formar una parte conductora de la antena de microondas. En este ejemplo, el conductor interior actúa como un alimentador de la antena de microondas. La parte radiante distal puede comprender una parte de alimentación coaxial que tiene la antena de microondas formada en un extremo distal de la misma.

La antena de microondas puede ser una antena monopolo cargada que tiene un material dieléctrico distal montado

sobre la parte conductora de la antena de microondas. El material dieléctrico distal puede ser una parte de diámetro reducido del primer material dieléctrico que se extiende más allá del extremo distal del conductor exterior proximal. En este ejemplo, el primer material dieléctrico puede extenderse a lo largo de toda la longitud del instrumento. Como alternativa o adicionalmente, el material dieléctrico distal puede comprender un material rígido que tiene una permitividad relativa más alta que el primer material dieléctrico. Puede usarse cerámica o poliéter éter cetona (PEEK). La parte de alimentación coaxial de la parte radiante distal puede usar el mismo material dieléctrico o uno diferente del que carga la antena de microondas.

Puede afilarse un extremo distal de la antena de microondas para facilitar la inserción en el tejido. En el presente documento, "afilado" puede significar que la punta distal del instrumento se ahúsa hasta un punto, por ejemplo, en forma de aguja. La parte afilada puede comprender el material dieléctrico que carga la antena de microondas, o puede comprender una parte sobresaliente de la pieza conductora distal en el caso de una antena descargada.

En otro ejemplo, la antena de microondas puede ser una antena ranurada. Por ejemplo, la parte radiante distal puede comprender una línea de transmisión coaxial distal que tiene un conductor interior distal separado de un conductor exterior distal por un material dieléctrico distal. La antena ranurada puede formarse retirando unas partes del conductor exterior distal. Las partes retiradas pueden parecerse a ventanas en el conductor exterior distal a través del que se expone el material dieléctrico distal. Puede haber una o más ventanas a lo largo de la antena de microondas. Cada ventana puede extenderse alrededor de toda la circunferencia de la parte radiante distal. Las ventanas pueden estar separadas por la mitad de la longitud de onda de la energía de microondas emitida por la antena.

El conductor interior distal puede conectarse eléctricamente al conductor exterior distal en una punta distal de la antena de microondas. Esto puede alargar la forma del campo emitido por la antena.

También se desvela en el presente documento un aparato electroquirúrgico que comprende: un dispositivo de alcance quirúrgico que tiene un cordón de instrumento configurado para insertarse en el cuerpo de un paciente, en donde el cordón de instrumento tiene un canal de instrumento formado a través del mismo; y un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, dimensionado para poder insertarse a través del canal de instrumento.

La expresión "dispositivo de alcance quirúrgico" puede usarse en el presente documento para significar cualquier dispositivo quirúrgico provisto de un tubo de inserción que sea un conducto rígido o flexible (por ejemplo, orientable) que se introduzca en el cuerpo de un paciente durante un procedimiento invasivo. El tubo de inserción puede incluir el canal de instrumento y un canal óptico (por ejemplo, para transmitir luz para iluminar y/o capturar imágenes de un sitio de tratamiento en el extremo distal del tubo de inserción. El canal de instrumento puede tener un diámetro adecuado para recibir herramientas quirúrgicas invasivas. El diámetro del canal de instrumento puede ser de 5 mm o menos. En realizaciones de la invención, el dispositivo de alcance quirúrgico puede ser un endoscopio habilitado para ultrasonidos.

En el presente documento, el término "interior" significa radialmente más cerca del centro (por ejemplo, eje) del canal de instrumento y/o del cable coaxial. El término "exterior" significa radialmente más alejado del centro (eje) del canal de instrumento y/o del cable coaxial.

En el presente documento, el término "conductor" se usa con el significado "conductor de la electricidad", a menos que el contexto indique otra cosa.

En el presente documento, los términos "proximal" y "distal" se refieren a los extremos de la sonda alargada. En uso, el extremo proximal está más cerca de un generador para proporcionar la energía de RF y/o de microondas, mientras que el extremo distal está más alejado del generador.

En la presente memoria descriptiva, "microondas" puede usarse ampliamente para indicar un intervalo de frecuencia de 400 MHz a 100 GHz, pero preferentemente el intervalo de 1 GHz a 60 GHz. Las frecuencias específicas que se han considerado son las siguientes: 915 MHz, 2,45 GHz, 3,3 GHz, 5,8 GHz, 10 GHz, 14,5 GHz y 24 GHz. El dispositivo puede suministrar energía en más de una de estas frecuencias de microondas. En cambio, la presente memoria descriptiva usa "radiofrecuencia" o "RF" para indicar un intervalo de frecuencia que es, al menos, tres órdenes de magnitud menor, por ejemplo, hasta 300 MHz, preferentemente de 10 kHz a 1 MHz.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones de la invención se explican con detalle a continuación haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en donde:

la figura 1 es un diagrama esquemático que muestra un aparato de ablación electroquirúrgico que es una realización de la invención;

la figura 2 es una vista en sección esquemática a través de un cordón de instrumento de un endoscopio que puede usarse con la presente invención;

la figura 3 es una vista en sección transversal longitudinal a través de un instrumento de ablación que es una realización de la presente invención;

la figura 4 es una vista en sección transversal longitudinal a través de un instrumento de ablación que es otra realización de la presente invención;

5 la figura 5 es una vista en sección transversal longitudinal a través de un instrumento de ablación que es otra realización de la presente invención; y

La figura 6 es una vista en sección transversal longitudinal a través de un instrumento de ablación que es otra realización de la presente invención.

10 Descripción detallada; opciones y preferencias adicionales

La figura 1 es un diagrama esquemático de un aparato de ablación electroquirúrgico 100 que es capaz de suministrar fluido y energía de microondas, por ejemplo, fluido refrigerante, hasta el extremo distal de un instrumento electroquirúrgico invasivo. El sistema 100 comprende un generador 102 para suministrar de manera controlable
15 energía de radiofrecuencia (RF) y de microondas. Un generador adecuado para este fin se describe en el documento WO 2012/076844, que se incorpora al presente documento por referencia. El generador puede disponerse para monitorizar las señales reflejadas recibidas desde el instrumento para determinar un nivel de potencia apropiado para el suministro. Por ejemplo, el generador puede estar dispuesto para calcular una impedancia vista en el extremo distal del instrumento con el fin de determinar un nivel óptimo de potencia de suministro.

20 El generador 102 está conectado a una junta de interfaz 106 mediante un cable de interfaz 104. La junta de interfaz 106 también está conectada a través de una línea de flujo de fluido 107 a un dispositivo de suministro de fluido 108, tal como una jeringa. En algunos ejemplos, el aparato puede estar dispuesto, adicionalmente o como alternativa, para aspirar un fluido del sitio de tratamiento. En este escenario, la línea de flujo de fluido 107 puede transportar fluido lejos
25 de la junta de interfaz 106 a un colector adecuado (no mostrado). El mecanismo de aspiración puede estar conectado en un extremo proximal de la línea de flujo de fluido 107.

Si fuera necesario, la junta de interfaz 106 puede alojar un mecanismo de control de instrumentos que puede operarse deslizando un gatillo, por ejemplo, para controlar el movimiento longitudinal (hacia delante y hacia atrás) de uno o más
30 cables de control o varillas de empuje (no mostradas). Si hay una pluralidad de cables de control, puede haber múltiples gatillos deslizantes en la junta de interfaz para proporcionar un control total. La función de la junta de interfaz 106 es combinar las entradas del generador 102, el dispositivo de suministro de fluido 108 y el mecanismo de control de instrumento en una sola varilla flexible 112, que se extiende desde el extremo distal de la junta de interfaz 106.

35 La varilla flexible 112 puede insertarse a través de toda la longitud de un canal de instrumentos (de trabajo) de un dispositivo de alcance quirúrgico 114, que en la realización de la presente invención puede comprender un dispositivo de ultrasonido endoscópico.

40 El dispositivo de alcance quirúrgico 114 comprende un cuerpo 116 que tiene una serie de puertos de entrada y un puerto de salida desde el que se extiende un cordón de instrumento 120. El cordón de instrumento 120 comprende una funda exterior que rodea una pluralidad de lúmenes. La pluralidad de lúmenes transmite diversas cosas desde el cuerpo 116 hasta un extremo distal del cordón de instrumento 120. Una de la pluralidad de lúmenes es el conducto de instrumentos comentado anteriormente. Otros lúmenes pueden incluir un conducto para transmitir radiación óptica, por ejemplo, para proporcionar iluminación en el extremo distal o para recopilar imágenes del extremo distal. El cuerpo
45 116 puede incluir un ocular 122 para ver el extremo distal.

Un dispositivo de ultrasonido endoscópico, en general, proporciona un transductor de ultrasonido en una punta distal del cordón de instrumento, más allá de una abertura de salida del canal de instrumento. Las señales del transductor de ultrasonido pueden transmitirse mediante un cable adecuado 126 de regreso a lo largo del cordón de instrumento
50 hasta un procesador 124, que pueden generar imágenes de manera conocida. El canal de instrumento puede conformarse dentro del cordón de instrumento para dirigir un instrumento que sale del canal de instrumento a través del campo de visión del sistema de ultrasonido, para proporcionar información sobre la localización del instrumento en el sitio de destino.

55 La varilla flexible 112 tiene un conjunto distal 118 (no dibujado a escala en la figura 1) que está conformado para pasar a través del canal de instrumento del dispositivo de alcance quirúrgico 114 y sobresalir (por ejemplo, dentro del paciente) en el extremo distal del cordón de instrumento.

La estructura del conjunto distal 118 que se explica a continuación puede diseñarse especialmente para su uso con
60 un dispositivo de ultrasonido endoscópico (EUS), por lo que el diámetro exterior máximo del conjunto del extremo distal 118 es igual o inferior a 2,0 mm, por ejemplo, inferior a 1,9 mm (y más preferentemente inferior a 1,5 mm) y la longitud de la varilla flexible puede ser igual o superior a 1,2 m.

65 El cuerpo 116 incluye un puerto de entrada de potencia 128 para conectarse a la varilla flexible 112. Como se explica a continuación, una parte proximal de la varilla flexible puede comprender un cable coaxial convencional capaz de transportar la energía de radiofrecuencia y microondas desde el generador 102 al conjunto distal 118. Los cables

coaxiales que son físicamente capaces de ajustarse en el canal de instrumento de un dispositivo EUS están disponibles con los siguientes diámetros exteriores: 1,19 mm (0,047"), 1,35 mm (0,053"), 1,40 mm (0,055"), 1,60 mm (0,063"), 1,78 mm (0,070"). También pueden usarse cables coaxiales de tamaño personalizado (es decir, fabricados a medida).

5 Como se ha explicado anteriormente, es deseable poder controlar la posición de al menos el extremo distal del cordón de instrumento 120. El cuerpo 116 puede incluir un accionador de control que se acopla mecánicamente al extremo distal del cordón de instrumento 120 mediante uno o más cables de control (no mostrados), que se extienden a través del cordón de instrumento 120. Los cables de control pueden viajar dentro del canal de instrumento o dentro de sus
10 propios canales dedicados. El accionador de control puede ser una palanca o botón rotatorio, o cualquier otro dispositivo de manipulación de catéter conocido. La manipulación del cordón de instrumento 120 puede ser asistida por software, por ejemplo, usando un mapa tridimensional virtual ensamblado a partir de imágenes de tomografía computarizada (TC).

15 La figura 2 es una vista hacia abajo del eje del cordón de instrumento 120. En esta realización, hay cuatro lúmenes dentro del cordón de instrumento 120. El lumen más grande es el canal de instrumentos 132. Los otros lúmenes comprenden un canal de señal de ultrasonido 134 y un canal de iluminación 136 y un canal de cámara 138 pero la invención no se limita a esta configuración. Por ejemplo, puede haber otros lúmenes, por ejemplo, para cables de control o suministro o succión de fluidos.

20 En una realización, la invención puede proporcionar un instrumento que puede realizar la ablación de tejido en el extremo distal de un catéter del sistema EUS. Con el fin de reducir los efectos secundarios y maximizar la eficiencia del instrumento, la antena transmisora debería localizarse lo más cerca posible del tejido objetivo posible. De manera ideal, la parte radiante del instrumento se localiza dentro (por ejemplo, en el centro) del tumor durante el tratamiento.

25 La invención puede ser especialmente adecuada para el tratamiento del páncreas. Con el fin de llegar al sitio de destino, será necesario guiar el instrumento a través de la boca, estómago y duodeno. El instrumento está dispuesto para acceder al páncreas atravesando la pared del duodeno. Este procedimiento impone restricciones significativas sobre el tamaño del instrumento que puede pasar al páncreas. Convencionalmente, se han usado instrumentos que
30 tenían un diámetro exterior no superior a 1 mm (por ejemplo, calibre 19).

La siguiente descripción presenta una serie de configuraciones de antena que son adecuadas para su uso en el conjunto distal 118 descrito.

35 En la siguiente descripción, a menos que se indique lo contrario, la longitud de un componente se refiere a su dimensión en la dirección paralela al eje longitudinal del cable coaxial/cordón de instrumento.

La figura 3 es una vista en sección transversal del extremo distal de un instrumento electroquirúrgico 200 que es una realización de la invención. La figura 3 muestra una parte de extremo distal del instrumento, que tiene tres secciones.
40 Una primera sección comprende un cable coaxial 202 que se extiende hasta un extremo proximal del instrumento, por ejemplo, a través del canal de instrumento de un dispositivo de alcance quirúrgico como se ha explicado anteriormente. El extremo proximal del cable coaxial 202 puede conectarse a un generador electroquirúrgico para recibir y transmitir energía de microondas, por ejemplo, una energía electromagnética que tenga una frecuencia de 5,8 GHz. Una segunda sección comprende un transformador de impedancia intermedio 204. Una tercera sección comprende una
45 parte radiante distal 206. El transformador de impedancia intermedio 204 está dispuesto para hacer coincidir la impedancia del cable coaxial 202 con la impedancia de la parte radiante distal 206.

La parte radiante distal 206 está dimensionada para ser adecuada para tratar tejido en el páncreas. En particular, sus dimensiones son similares a las sondas conocidas que se usan para penetrar en el páncreas a través de la pared del duodeno, por ejemplo, usando un dispositivo EUS. Por lo tanto, un diámetro exterior máximo de la parte radiante distal
50 206 puede ser igual o inferior a 1 mm (por ejemplo, igual o inferior a una aguja de calibre 19). La longitud de la parte radiante distal puede ser de alrededor de 40 mm.

El cable coaxial 202 puede ser un cable de microondas coaxial flexible convencional que tenga un diámetro exterior
55 seleccionado para permitirle pasar a través del canal de instrumentos de un dispositivo de alcance quirúrgico. En un ejemplo, el diámetro exterior del cable coaxial 202 puede ser igual o inferior a 2,2 mm. Por ejemplo, puede usarse un cable Sucoform® 86. El cable coaxial comprende un conductor interior 208 que está separado de un conductor exterior 212 por un material dieléctrico aislante 210. Puede proporcionarse una funda protectora (no mostrada) alrededor de la superficie exterior del conductor exterior 212. La longitud del cable coaxial 202 puede ser de 1,2 m o más. En la
60 figura 3 solo se muestra una parte distal del mismo.

En esta realización, el conductor interior 208 del cable coaxial 202 se extiende más allá del extremo distal del conductor exterior 212 a través del transformador de impedancia intermedio 204 y la parte radiante distal 206. Por lo tanto, las tres secciones del conjunto de extremo distal comparten un conductor interior común. De hecho, en un ejemplo, el
65 transformador de impedancia intermedio 204 y la parte radiante distal 206 pueden formarse quitando el conductor exterior de las secciones distales del cable coaxial, retirando selectivamente parte del material dieléctrico 210 para

conseguir un diámetro exterior dieléctrico deseado para cada parte, y a continuación proporcionar un nuevo conductor exterior sobre las partes de diámetro reducido. El transformador de impedancia intermedio 204 tiene un material dieléctrico 214 que tiene un primer diámetro reducido, mientras que la parte radiante distal 206 tiene un material dieléctrico 216 que tiene un segundo diámetro reducido. El primer diámetro reducido es menor que el diámetro del material dieléctrico 210 en el cable coaxial 202. El segundo diámetro reducido es menor que el primer diámetro reducido. La relación entre los diámetros se analiza con más detalle a continuación.

En esta realización, la parte radiante distal 206 comprende una antena monopolar cargada 218, que puede proporcionarse retirando el conductor exterior de una longitud más distal de la parte radiante distal 206. La antena monopolar cargada 218 puede tener una longitud igual a un múltiplo impar de un cuarto de longitud de onda de la energía de microondas transportada por el cable coaxial 202.

Como se ha explicado anteriormente, es deseable que el diámetro exterior máximo de la parte radiante distal 206 (que es la parte a insertar en el páncreas) sea igual o inferior a 1 mm. En un ejemplo, esto se logra mediante las siguientes dimensiones transversales para los componentes relevantes:

Tabla 1: Dimensiones para la parte radiante distal 206

Componente	Diámetro exterior (mm)	Material
Conductor interior	0,53 (d_1)	Acero chapado Cu/Ag
Dieléctrico	0,85 (d_2)	PTFE
Conductor exterior	1,00	Cu

El espesor del conductor exterior en este ejemplo sería de 0,075 mm. La permitividad relativa ϵ_r del material dieléctrico usado en este ejemplo es 1,85, que proporciona una impedancia Z_{salida} para la parte radiante distal de la siguiente manera:

$$Z_{salida} = \frac{138}{\sqrt{\epsilon_r}} \log_{10} \left(\frac{d_2}{d_1} \right) = 20,8 \, \Omega$$

Por consiguiente, ya que la impedancia $Z_{entrada}$ del cable coaxial 202 es 50 Ω , la impedancia Z_t del transformador de impedancia intermedia 204 se calcula como

$$Z_t = \sqrt{Z_{entrada} Z_{salida}} = 32,25 \, \Omega$$

Ya que en este ejemplo se usan el mismo conductor interior y el mismo material dieléctrico en el transformador de impedancia intermedio 204, el diámetro exterior d_3 del material dieléctrico 214 se puede calcular para satisfacer la relación:

$$\frac{138}{\sqrt{\epsilon_r}} \log_{10} \left(\frac{d_3}{d_1} \right) = 32,25 \, \Omega$$

Resolviendo esto da d_3 como 1,1 mm. Siguiendo esto, las dimensiones transversales de los componentes relevantes en el transformador de impedancia intermedio 204 pueden ser las siguientes:

Tabla 2: Dimensiones para el transformador de impedancia intermedio 204

Componente	Diámetro exterior (mm)	Material
Conductor interior	0,53 (d_1)	Acero chapado Cu/Ag
Dieléctrico	1,1 (d_3)	PTFE
Conductor exterior	1,5	Cu

La longitud del transformador de impedancia intermedio 204 es preferentemente un múltiplo impar de un cuarto de longitud de onda de la energía de microondas transportada en el mismo. Donde ϵ_r es de 1,85 mm, un cuarto de longitud de onda a 5,8 GHz es de 9,5 mm.

Si se usa el mismo material dieléctrico en toda la longitud del instrumento, la longitud de la antena monopolar cargada 218 también puede ser de 9,5 mm. Sin embargo, no es necesario usar el mismo material dieléctrico en todas partes. Por ejemplo, puede usarse un material dieléctrico diferente para la antena monopolar cargada 218. Por ejemplo, la longitud de la antena monopolar cargada 218 puede reducirse usando un material dieléctrico que tenga una permitividad relativa más alta. En un ejemplo, podría usarse un material dieléctrico rígido como cerámica o poliéter éter cetona (PEEK). En otro ejemplo, la parte radiante distal 206 puede comprender una antena descargada, por ejemplo, que comprende una parte del conductor interior expuesto. Un ejemplo de este tipo de estructura se explica a continuación haciendo referencia a la figura 5.

El instrumento 200 explicado anteriormente proporciona un medio para introducir energía de microondas en un páncreas que puede facilitar un tratamiento más preciso y eficiente que las técnicas basadas en radiofrecuencia que

se han usado hasta ahora. En particular, el mecanismo de transporte por el que la energía se suministra al dispositivo desde una antena de microondas es principalmente radiación. De este modo, la zona objetivo se trata rápidamente y se reduce el riesgo de fuga o concentración de energía en una zona no deseada. Esto puede contrastar con las técnicas basadas en RF en las que el mecanismo de transporte es principalmente por conducción y donde el uso de una almohadilla de retorno colocada externamente puede dificultar el control de la localización de las rutas de corriente.

Aunque el instrumento desvelado en el presente documento puede ser especialmente adecuado para su uso con energía de microondas, el instrumento también proporciona una estructura bipolar para suministrar energía de radiofrecuencia (RF). En un ejemplo, la misma estructura que forma una antena para irradiar energía de microondas proporciona un electrodo activo y un electrodo de retorno adecuado para suministrar energía de RF entre los mismos. El electrodo activo puede ser el conductor interior. El electrodo de retorno puede ser una parte distal del conductor exterior. Esta disposición proporciona una ruta de retorno localizada para la corriente de RF y, por lo tanto, puede ser preferible a los instrumentos de la técnica anterior que necesitan una almohadilla de retorno exterior separada. En otros ejemplos, el instrumento puede comprender una estructura separada para suministrar energía de RF.

Como se ha explicado anteriormente, el instrumento puede conectarse a un generador que puede suministrar tanto energía de RF como de microondas por separado o simultáneamente a lo largo de una línea de transmisión coaxial. Por consiguiente, el instrumento puede operarse selectivamente en una pluralidad de modos de tratamiento, por ejemplo, comprendiendo uno cualquiera, dos, tres o más de: (i) solo microondas, (ii) solo RF, (iii) RF seguido de microondas, (iv) microondas seguido de RF, (v) RF y microondas simultáneamente. Por lo tanto, el instrumento es capaz de realizar tratamientos bajo regímenes de aplicación de energía más sofisticados que los dispositivos de ablación por RF convencionales.

La figura 4 es una vista en sección transversal del extremo distal de un instrumento electroquirúrgico 240 que es otra realización de la invención. Las características en común con la realización mostrada en la figura 3 reciben los mismos números de referencia y no se explican de nuevo. Similar a la figura 3, el instrumento 240 usa un conductor interior común desde el cable coaxial 202 a través del transformador de impedancia intermedio 204 y la parte radiante distal 206. Sin embargo, en esta realización, el material dieléctrico del cable coaxial 202 puede retirarse por completo y reemplazarse con materiales alternativos en el transformador de impedancia intermedio 204 y la parte radiante distal 206.

Puede ser deseable que las partes distales del instrumento sean rígidas con el fin de ayudar a empujar el instrumento hacia el interior de los tumores a tratar. Por consiguiente, el transformador de impedancia intermedio 204 y la parte radiante distal 206 pueden estar provistos cada uno de un material dieléctrico rígido 242, 244. Los materiales dieléctricos rígidos 242, 244 en estas secciones pueden ser iguales o diferentes. Por ejemplo, el transformador de impedancia intermedio 204 puede tener un material dieléctrico 242 formado de PEEK, mientras que la parte radiante distal 206 puede tener un material dieléctrico 244 formado de cerámica, o viceversa. Como se ha explicado anteriormente, una ventaja de estos materiales es que tienen una permitividad relativa más alta que el material dieléctrico 210 del cable coaxial 202, lo que permite que la parte distal sea compacta. Los materiales dieléctricos rígidos 242, 244 pueden moldearse alrededor o montarse de otro modo sobre el conductor interior 208 después de que el material dieléctrico 210 se haya quitado del mismo. Como se ha explicado anteriormente, se aplica un nuevo conductor exterior sobre el transformador de impedancia intermedio 204 y las partes relevantes de la parte radiante distal 206 después de que los materiales dieléctricos rígidos 242, 244 estén en su lugar.

En un ejemplo específico que tiene la estructura mostrada en la figura 4, el material dieléctrico intermedio 242 y el material dieléctrico distal son ambos PEEK. La parte radiante distal 206 tiene una longitud total de 3 cm. La metalización exterior 244 se extiende sobre 2 cm de la longitud total, para dejar una parte más distal de 1 cm de PEEK expuesta (con el conductor interior corriendo por dentro). La metalización exterior 244 tiene un diámetro interior de 0,8 mm y un diámetro exterior de 1,0 mm.

La figura 5 es una vista en sección transversal del extremo distal de un instrumento electroquirúrgico 260 que es otra realización de la invención. Las características en común con la realización mostrada en la figura 3 reciben los mismos números de referencia y no se explican de nuevo. En este ejemplo, el conductor interior 208 del cable coaxial 202 se extiende a través del transformador de impedancia intermedio 204 y termina en un extremo proximal de la parte radiante distal 206. La pieza conductora rígida 266 está montada en un extremo distal conectado eléctricamente del conductor interior 208. En este ejemplo, la pieza conductora rígida 266 forma el conductor interior de la parte radiante distal 206 y sobresale como una antena monopolar descargada 268. La parte sobresaliente está afilada, por ejemplo, para parecerse a una aguja, para facilitar la inserción en el tejido. La pieza conductora rígida 266 puede fabricarse de acero inoxidable o similar.

En este ejemplo, los materiales dieléctricos 262, 264 usados en el transformador de impedancia intermedio 204 y la parte radiante distal 206 son diferentes del material dieléctrico 210 del cable coaxial 202. Como se ha explicado anteriormente haciendo referencia a la figura 4, estos materiales pueden elegirse para impartir las propiedades físicas deseadas (por ejemplo, rigidez) o para controlar la longitud de la parte respectiva del instrumento. En el ejemplo mostrado, el diámetro exterior de la pieza conductora rígida 266 puede ser mayor que el diámetro exterior del conductor interior 208, lo que tendrá un efecto sobre la impedancia de la parte distal.

El instrumento electroquirúrgico 260 comprende además una funda retráctil 270 montada sobre el cable coaxial 202. La funda 270 es para controlar la profundidad de inserción y para proteger el revestimiento del canal de instrumento contra daños debidos a la punta afilada de la antena. La funda 270 puede extenderse sobre una parte distal del instrumento. Puede tener una escala calibrada (por ejemplo, de 1 mm a 30 mm), de tal manera que a medida que se retira la funda, se expone la antena. Un extremo distal 272 de la funda puede localizarse contra la pared del duodeno mientras la antena se inserta a través de la pared en el páncreas. Por lo tanto, el extremo de funda puede actuar como tope o punto de referencia. La funda puede tener un diámetro exterior dimensionado para ajustar dentro del canal de instrumento. Por ejemplo, puede ser de 2,4 mm o de 2,7 mm. Aunque solo se ilustra en la figura 5, debe entenderse que la funda 270 puede usarse con cualquiera de las realizaciones desveladas en el presente documento.

La figura 6 es una vista en sección transversal del extremo distal de un instrumento electroquirúrgico 280 que es otra realización de la invención. Las características en común con la realización mostrada en la figura 3 reciben los mismos números de referencia y no se explican de nuevo. En este ejemplo, la parte radiante distal 206 comprende una estructura de antena ranurada 286. Similar a la figura 3, el instrumento 280 utiliza un conductor interior común desde el cable coaxial 202 a través del transformador de impedancia intermedio 204 y la parte radiante distal 206. En esta realización, el material dieléctrico del cable coaxial 202 puede retirarse por completo y reemplazarse con materiales alternativos en el transformador de impedancia intermedio 204 y la parte radiante distal 206. El transformador de impedancia intermedio 204 tiene un material dieléctrico intermedio 282 y la parte radiante distal 206 tiene un material dieléctrico distal 284. El material dieléctrico intermedio 282 y el material dieléctrico distal 284 pueden ser iguales o diferentes. Ambos pueden diferir del material dieléctrico 210 del cable coaxial.

Para proporcionar una antena ranurada compacta, puede ser deseable que el material dieléctrico distal 284 proporcione una carga alta a la estructura, por ejemplo, teniendo una constante dieléctrica igual o mayor que 20, preferentemente igual o mayor que 40. La antena ranurada 286 se forma creando una o más ventanas o ranuras 288 en una capa conductora exterior en la parte radiante distal 206. Cuando se forman una pluralidad de ranuras, se separan a lo largo de la parte radiante distal 206 la mitad de una longitud de onda de la energía de microondas transportada por la parte radiante distal 206. Para crear un campo de ablación alargado, es decir, dirigido hacia delante, puede conectarse eléctricamente un extremo distal del conductor interior 208 a la capa conductora exterior en la parte radiante distal 206, por ejemplo, a través de una tapa de extremo conductora 290. La ranura más distal en la parte radiante distal 206 está preferentemente separada del extremo distal (por ejemplo, la tapa de extremo 290) un cuarto de longitud de onda de la energía de microondas transportada por la parte radiante distal 206. En un ejemplo, el material dieléctrico 284 puede tener una permitividad relativa de 49, por lo que el cuarto de longitud de onda para la energía de microondas que tiene una frecuencia de 5,8 GHz es de 1,85 mm. En este ejemplo, las ranuras están separadas a intervalos de 3,7 mm a lo largo de la parte radiante distal 206.

Durante su uso, el instrumento de acuerdo con cualquiera de los ejemplos establecidos anteriormente puede insertarse a través del canal de instrumento de un dispositivo de alcance quirúrgico para alcanzar un sitio de tratamiento, por ejemplo, a través de la pared del duodeno hacia el páncreas. La parte radiante distal 206 puede penetrar en el tejido de tal manera que la energía de microondas suministrada por el cable coaxial 202 se irradie hacia el tejido para extirparlo.

En algunos procedimientos, puede insertarse una aguja de aspiración en el sitio de tratamiento antes del instrumento, por ejemplo, para retirar el líquido de un quiste o similar.

El instrumento de la invención puede encontrar un uso específico como alternativa a las técnicas conocidas de ablación por RF, especialmente debido a que el tamaño del instrumento es del mismo orden que las sondas de RF conocidas y, por lo tanto, pueden introducirse usando el mismo equipo.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento electroquirúrgico (200, 240, 260, 280) que comprende:

una parte proximal que comprende una línea de transmisión coaxial (202) para transportar energía electromagnética (EM) de microondas, una parte radiante distal (206); y un transformador de impedancia intermedio (204) dispuesto para hacer coincidir una impedancia de la línea de transmisión coaxial con una impedancia de la parte radiante distal, en donde la parte radiante distal comprende una antena de microondas para emitir la energía EM de microondas transportada por la línea de transmisión coaxial, en donde la parte radiante distal tiene un diámetro exterior máximo inferior al diámetro exterior de la línea de transmisión coaxial, **caracterizado por que** la parte radiante distal comprende una estructura bipolar para suministrar energía de radiofrecuencia (RF).

2. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la línea de transmisión coaxial comprende un conductor interior (208) separado de un conductor exterior proximal (212) por un primer material dieléctrico (210), y en donde el conductor interior se extiende más allá de un extremo distal del conductor exterior proximal a través del transformador de impedancia intermedio y dentro de la parte radiante distal.

3. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el transformador de impedancia intermedio es una línea de transmisión coaxial de un cuarto de longitud de onda.

4. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 3, en donde, en la línea de transmisión coaxial de un cuarto de longitud de onda, el conductor interior está separado de un conductor exterior intermedio por un segundo material dieléctrico (214) que tiene un diámetro exterior más pequeño que el primer material dieléctrico.

5. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 4, en donde se aplica al menos una de las siguientes condiciones:

- a) el segundo material dieléctrico es una parte de diámetro reducido del primer material dieléctrico que se extiende más allá del extremo distal del conductor exterior proximal,
- b) el segundo material dieléctrico tiene una permitividad relativa más alta que el primer material dieléctrico.

6. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en donde se aplica al menos una de las siguientes condiciones:

- a) el conductor interior se extiende a través de la parte radiante distal para formar una parte conductora de la antena de microondas,
- b) el instrumento comprende una pieza conductora distal (266) montada en un extremo distal del conductor interior, en donde la pieza conductora distal forma una parte conductora de la antena de microondas.

7. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la antena de microondas es una antena monopolo cargada (218) que tiene un material dieléctrico distal (284) montado sobre la parte conductora de la antena de microondas.

8. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 7, en donde se aplica al menos una de las siguientes condiciones:

- a) el material dieléctrico distal es una parte de diámetro reducido del primer material dieléctrico que se extiende más allá del extremo distal del conductor exterior proximal,
- b) el material dieléctrico distal es un material rígido que tiene una permitividad relativa más alta que el primer material dieléctrico.

9. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en donde un extremo distal de la antena de microondas está afilado para facilitar la inserción en el tejido.

10. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la antena de microondas es una antena ranurada (286).

11. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 10, en donde la parte radiante distal comprende una línea de transmisión coaxial distal que tiene un conductor interior distal separado de un conductor exterior distal por un material dieléctrico distal, y en donde la antena ranurada está formada por unas partes retiradas (288) del conductor exterior distal.

12. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el conductor interior distal está conectado eléctricamente al conductor exterior distal en una punta distal de la antena de microondas.
- 5 13. Un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la estructura bipolar está formada por la antena de microondas.
14. Un aparato electroquirúrgico (100) que comprende:
- 10 un dispositivo de alcance quirúrgico (114) que tiene un cordón de instrumento (120) configurado para ser insertado en el cuerpo de un paciente, en donde el cordón de instrumento tiene un canal de instrumento (132, 134, 136, 138) formado a través del mismo; y
un instrumento electroquirúrgico de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, dimensionado para poder ser insertado a través del canal de instrumento.
- 15 15. Un aparato electroquirúrgico de acuerdo con la reivindicación 14, en donde se aplica al menos una de las siguientes condiciones:
- 20 a) el dispositivo de alcance quirúrgico es un endoscopio habilitado para ultrasonidos.
b) el aparato comprende un generador electroquirúrgico (102) conectado para suministrar energía de radiofrecuencia (RF) y energía de microondas a la línea de transmisión coaxial por separado o simultáneamente, en donde el instrumento puede operarse selectivamente en una pluralidad de modos de tratamiento, comprendiendo la pluralidad de modos de tratamiento cualquiera de: (i) solo microondas, (ii) solo RF, (iii) RF seguido de microondas, (iv) microondas seguido de RF, (v) RF y microondas simultáneamente.

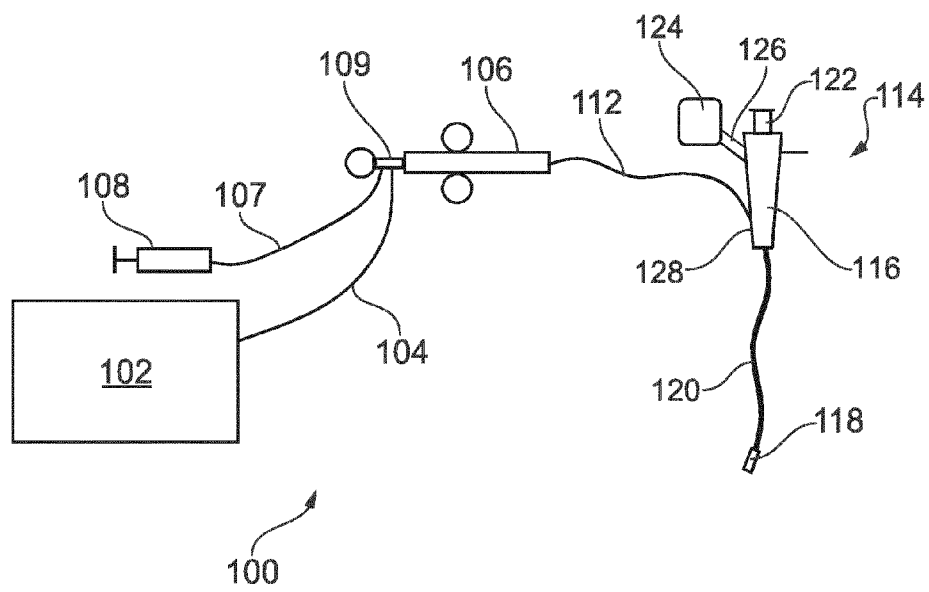


FIG. 1

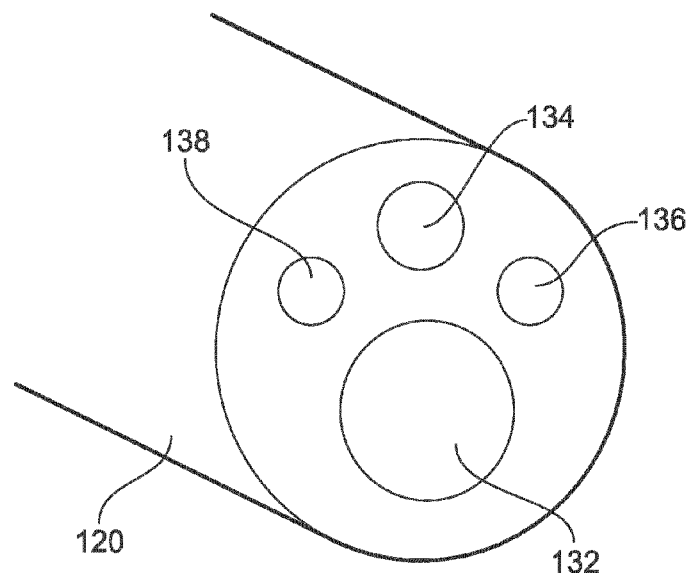


FIG. 2

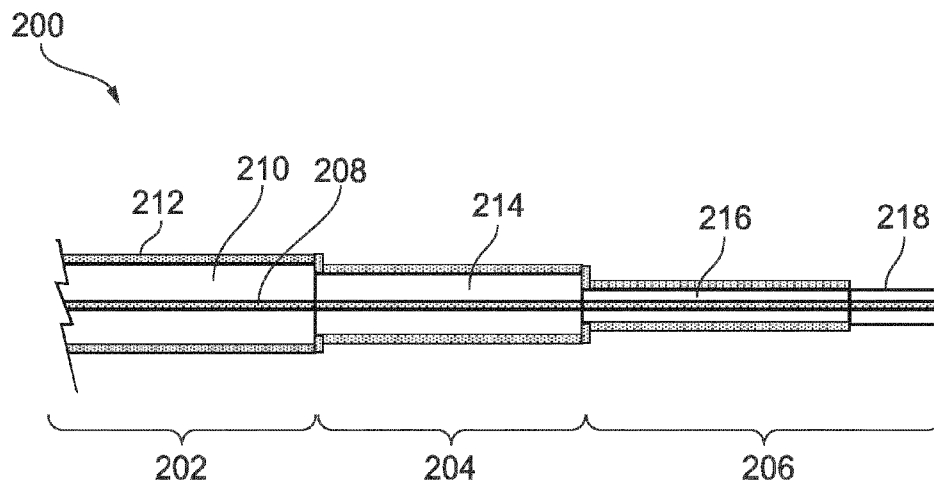


FIG. 3

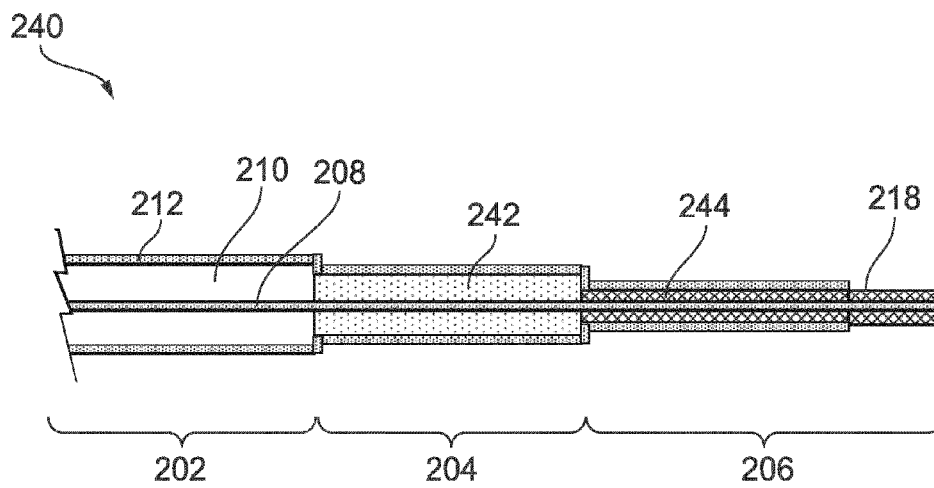


FIG. 4

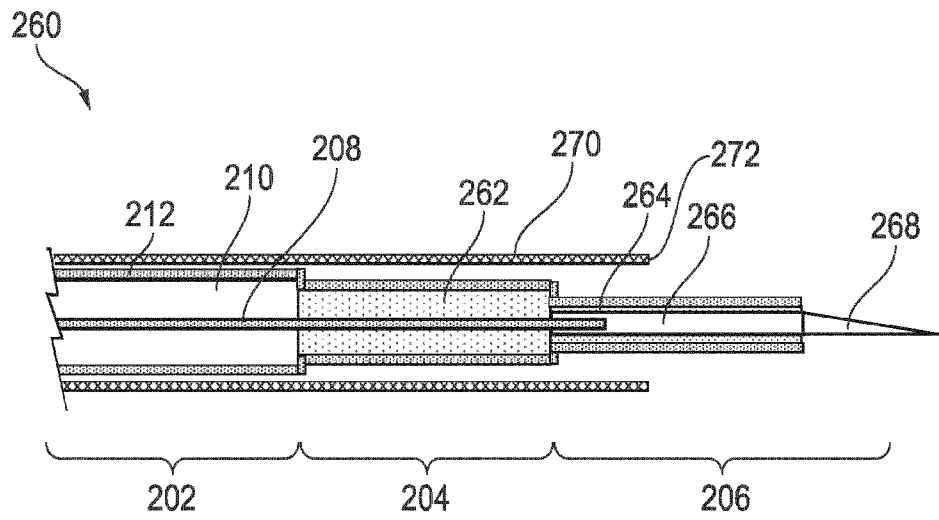


FIG. 5

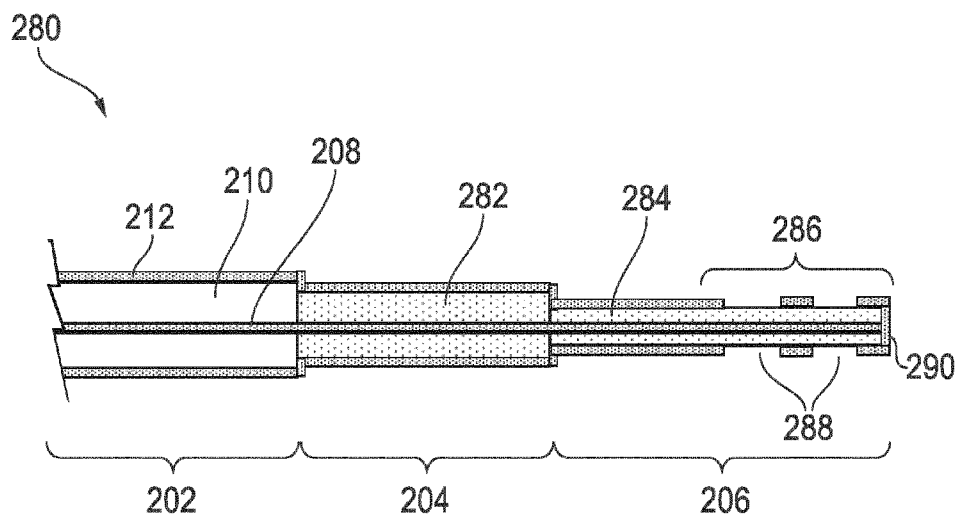


FIG. 6