

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 892 774**

51 Int. Cl.:

A61B 18/08 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)
F04B 17/03 (2006.01)
F04B 41/02 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)
A61B 18/04 (2006.01)
F04B 43/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.04.2012** **PCT/US2012/033203**
87 Fecha y número de publicación internacional: **18.10.2012** **WO12142211**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.04.2012** **E 12771601 (7)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.08.2021** **EP 2696788**

54 Título: **Dispositivos para el uso de fluidos desgasificados con dispositivos de ablación mejorados con fluido**

30 Prioridad:

12.04.2011 US 201161474574 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.02.2022

73 Titular/es:

THERMEDICAL, INC. (100.0%)
150 Bear Hill Road
Waltham, MA 02451, US

72 Inventor/es:

CURLEY, MICHAEL G.

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 892 774 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

Dispositivos para el uso de fluidos desgasificados con dispositivos de ablación mejorados con fluido

5 **Campo**

La invención se refiere en general a la ablación mejorada con fluidos, tal como la técnica de ablación SERF™ (ablación con radiofrecuencia mejorada con solución salina), y más particularmente se refiere a dispositivos para desgasificar el fluido introducido en el tejido durante la ablación mejorada con fluido.

10 **Antecedentes**

El uso de energía térmica para destruir el tejido corporal se puede aplicar a una variedad de procedimientos terapéuticos, incluida la destrucción de tumores. La energía térmica se puede impartir al tejido usando varias formas de energía, como la energía eléctrica de radiofrecuencia, la energía electromagnética de microondas o de ondas de luz, o la energía vibratoria ultrasónica. La ablación por radiofrecuencia (RF), por ejemplo, se puede efectuar posicionando uno o más electrodos contra o dentro del tejido a tratar y pasando corriente eléctrica de alta frecuencia al tejido. La corriente puede fluir entre electrodos emisores muy separados o entre un electrodo emisor y un electrodo común más grande ubicado de manera remota desde el tejido a calentar.

Una desventaja con estas técnicas es que a menudo el calentamiento máximo se produce en o cerca de la interfaz entre la herramienta terapéutica y el tejido. En la ablación por RF, por ejemplo, el calentamiento máximo puede producirse en el tejido inmediatamente adyacente al electrodo emisor. Esto puede reducir la conductividad del tejido y, en algunos casos, puede hacer que el agua dentro del tejido hierva y se convierta en vapor de agua. A medida que este procedimiento continúa, la impedancia del tejido puede aumentar e impedir que la corriente entre en el tejido circundante. Por tanto, los instrumentos de RF convencionales están limitados en cuanto al volumen de tejido que puede tratarse. La terapia de ablación mejorada con fluidos, como la técnica de ablación SERF™ (ablación por radiofrecuencia mejorada con solución salina), puede tratar un mayor volumen de tejido que la ablación por RF convencional. La técnica de ablación SERF se describe en la Patente de los EE. UU. n.º 6.328.735. Usando la técnica de ablación SERF, la solución salina se pasa a través de una aguja y se calienta, y el fluido calentado se suministra al tejido que rodea inmediatamente la aguja. La solución salina ayuda a distribuir el calor desarrollado adyacente a la aguja y, así, permite tratar un mayor volumen de tejido con una dosis terapéutica de energía ablativa. La terapia generalmente se completa una vez que un volumen diana de tejido alcanza la temperatura terapéutica deseada, o de lo contrario recibe una dosis terapéutica de energía. Un problema que puede surgir en la terapia de ablación mejorada con fluidos es que el gas disuelto en el fluido puede salir de la solución debido al calentamiento que se produce antes o durante su introducción en el volumen de tejido a tratar. Cuando el gas sale de la solución, introduce un gas compresible en un sistema que de otro modo estaría lleno de un fluido incompresible. La distensibilidad del gas compresible puede introducir una serie de complicaciones en el sistema de ablación mejorado con fluido y, a medida que aumenta el grado de distensibilidad en el sistema, la eficiencia y la eficacia del tratamiento pueden disminuir. Por ejemplo, las burbujas formadas por el gas que sale de la solución en el fluido (por ejemplo, como resultado del sobrecalentamiento localizado del fluido cerca de un electrodo de RF) pueden afectar la tasa de flujo del fluido, ya que las burbujas de gas son comprimibles y pueden absorber la presión creada por una bomba de fluido. La variación en la tasa de flujo del fluido puede, a su vez, reducir el volumen de tejido que se puede tratar y hacer que la terapia de ablación sea menos fiable y reproducible. Incluso además, la introducción de burbujas de gas en el tejido del cuerpo puede, en algunas circunstancias, tener consecuencias médicas inesperadas y no deseadas para el paciente.

El documento WO2006/103951 describe un tubo de suministro de líquido para uso médico provisto de módulo de desaireación, conjunto de máquinas médicas que utilizan el tubo de suministro de líquido para uso médico, módulo de desaireación y procedimiento de suministro de líquido. El documento US6328735 describe un sistema de ablación térmica.

El documento US2004/220559 describe un procedimiento y un dispositivo mejorados que se proporcionan para tratar la fibrilación auricular o inhibir o reducir la reestenosis después de una angioplastia o la colocación de un stent.

El documento WO2010/002733 describe sistemas de catéter de balón para el tratamiento de trastornos uterinos que tienen conjuntos de desgasificación de la línea de fluido y procedimientos para los mismos.

El documento WO99/32186 describe un dispositivo para eliminar burbujas de gas y gases disueltos en líquido.

El documento US2005/080410 describe un aparato de infusión de líquido para la ablación de tejidos por radiofrecuencia.

El documento US2008/281200 describe una temperatura elevada del líquido de acoplamiento durante el procedimiento de tratamiento HIFU y el hardware.

Por consiguiente, sigue existiendo la necesidad de dispositivos y procedimientos mejorados para la terapia de ablación mejorada con fluidos.

5 Resumen

La presente invención proporciona un sistema de ablación como se describe en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

10 Breve descripción de los dibujos

Esta invención se entenderá más claramente a partir de la siguiente descripción detallada tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que:

- 15 la FIG. 1 es un diagrama de una realización de un sistema de ablación mejorada con fluidos;
- la FIG. 2 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo médico que tiene un cuerpo alargado para usar en la ablación mejorada con fluidos;
- la FIG. 3 es una representación gráfica de perfiles de calentamiento simulados para varias formas de ablación;
- la FIG. 4 es una representación gráfica de los perfiles de rendimiento para varios tipos de solución salina a
- 20 diferentes temperaturas y potencias suministradas;
- la FIG. 5 es una vista en perspectiva de una realización ejemplar de un intercambiador de masa para usar junto con un sistema de ablación mejorado con fluido;
- la FIG. 6 es una vista lateral semitransparente del intercambiador de masa de la FIG. 5 que tiene una fuente de vacío acoplada al mismo; y
- 25 la FIG. 7 es una vista lateral semitransparente del intercambiador de masa de la FIG. 5 que tiene una fuente de gas acoplada al mismo.

Descripción detallada

- 30 Ciertas realizaciones ejemplares se describirán ahora para proporcionar una comprensión general de los principios de la estructura, función, fabricación y el uso de los dispositivos y métodos descritos en esta invención. Uno o más ejemplos de estas realizaciones se ilustran en los dibujos adjuntos. Los expertos en la materia entenderán que los dispositivos y procedimientos específicamente descritos en esta invención e ilustrados en los dibujos adjuntos son realizaciones ejemplares no limitantes y que el alcance de la presente invención se define únicamente por las
- 35 reivindicaciones.

- Los términos «alrededor de» y «aproximadamente» usados para cualquier valor numérico o intervalo indican una tolerancia dimensional adecuada que permite que la composición, parte o colección de elementos funcione para su propósito previsto como se describe en esta invención. Estos términos generalmente indican una variación de $\pm 10\%$
- 40 sobre un valor central. Los componentes descritos en esta invención como acoplados pueden estar acoplados directamente o pueden estar acoplados indirectamente a través de uno o más componentes intermedios. Se pretende que la mención de cualquier intervalo de valores en esta invención sirva solamente como un procedimiento abreviado para referirse individualmente a cada valor separado comprendido en el intervalo, a menos que se indique lo contrario en esta invención, y cada valor separado se incorpora a la memoria descriptiva como si se mencionara individualmente.

45 SISTEMAS DE ABLACIÓN MEJORADA CON FLUIDOS

- La presente invención se dirige generalmente a fluidos desgasificados utilizados junto con dispositivos y tratamientos de ablación mejorados con fluidos. La ablación mejorada con fluidos, como se mencionó anteriormente, se define al
- 50 pasar un fluido al tejido mientras se suministra energía terapéutica desde un elemento de ablación. El suministro de energía terapéutica en el tejido puede causar hipertermia en el tejido, lo que finalmente resulta en necrosis. Esta destrucción selectiva de tejido inducida por la temperatura se puede utilizar para tratar una variedad de afecciones, incluidos tumores, fibromas, arritmias cardíacas (por ejemplo, taquicardia ventricular, etc.) y otras.

- La ablación mejorada con fluidos, como la técnica de ablación SERF™ (ablación por radiofrecuencia mejorada con solución salina) descrita en la Patente de los EE. UU. n.º. 6.328.735, suministra fluido calentado a una temperatura
- 55 terapéutica en el tejido junto con energía ablativa. El suministro de fluido calentado mejora el tratamiento de ablación porque el flujo de fluido a través del espacio extracelular del tejido de tratamiento puede aumentar la transferencia de calor a través del tejido en más de un factor de veinte. El fluido calentado que fluye, por lo tanto, efectúa la convección
- 60 de la energía térmica de la fuente de energía de ablación en el tejido diana. Además, el hecho de que el fluido se calienta a una temperatura terapéutica aumenta la cantidad de energía que se puede transmitir al tejido. El fluido se desgasifica al menos parcialmente, lo que puede mejorar aún más la eficacia de la aplicación de fluido como se describe a continuación. Finalmente, el fluido también puede servir para hidratar constantemente el tejido e impedir la carbonización y el aumento de impedancia asociado.

La FIG. 1 ilustra un diagrama de un sistema de ablación de fluidos ejemplar 100. El sistema incluye un cuerpo alargado 102 configurado para su inserción en un volumen de tejido diana. El cuerpo alargado puede tener una variedad de formas y tamaños según la geometría del tejido diana. Además, el tamaño particular del cuerpo alargado puede depender de una variedad de factores que incluyen el tipo y la ubicación del tejido a tratar, el tamaño del volumen del tejido a tratar, etc. Solo a modo de ejemplo, en una realización, el cuerpo alargado puede ser una aguja de acero inoxidable de pared delgada de un calibre de entre alrededor de 16 y alrededor de 18 (es decir, un diámetro exterior de alrededor de 1,27 milímetros a alrededor de 1,65 milímetros), y que tiene una longitud L (por ejemplo, como se muestra en la FIG. 2) que es de aproximadamente 25 cm. El cuerpo alargado 102 puede incluir una punta distal puntiaguda 104 configurada para perforar tejido para facilitar la introducción del dispositivo en un volumen de tejido diana, sin embargo, en otras realizaciones, la punta puede ser roma y puede tener varias otras configuraciones. El cuerpo alargado 102 puede formarse a partir de un material conductor de modo que el cuerpo alargado pueda conducir energía eléctrica a lo largo de su longitud a uno o más elementos de ablación ubicados a lo largo de una porción distal del cuerpo alargado. El electrodo emisor 105 es un ejemplo de un elemento de ablación capaz de suministrar energía de RF desde el cuerpo alargado.

En algunas realizaciones, el electrodo emisor 105 puede ser una parte del cuerpo alargado 102. Por ejemplo, el cuerpo alargado 102 puede recubrirse con un material aislante a lo largo de toda su longitud, excepto la parte que representa el electrodo emisor 105. Más particularmente, en una realización, el cuerpo alargado 102 puede recubrirse en 0,0381 mm (1,5 mil) del fluoropolímero Xylan™ 8840. El electrodo 105 puede tener una variedad de longitudes y configuraciones de forma. En una realización, el electrodo 105 puede ser una sección de 4 mm de un cuerpo alargado tubular que está expuesto al tejido circundante. Además, el electrodo 105 se puede ubicar en cualquier lugar a lo largo del cuerpo alargado 105 (y también puede haber más de un electrodo dispuesto a lo largo del cuerpo alargado). En una realización, el electrodo puede ubicarse de manera adyacente a la punta distal 104. En otras realizaciones, el cuerpo alargado puede formarse a partir de un material aislante, y el electrodo puede disponerse alrededor del cuerpo alargado o entre partes del cuerpo alargado.

En otras realizaciones, el electrodo puede formarse a partir de una variedad de otros materiales adecuados para conducir corriente. Se puede usar cualquier metal o sal metálica. Además del acero inoxidable, los metales ejemplares incluyen platino, oro o plata, y las sales metálicas ejemplares incluyen plata/cloruro de plata. En una realización, el electrodo puede formarse a partir de plata/cloruro de plata. Se sabe que los electrodos metálicos asumen un potencial de voltaje diferente al del líquido y/o tejido circundante. El paso de una corriente a través de esta diferencia de voltaje puede provocar la disipación de energía en la interfaz de electrodo/tejido, lo que puede exacerbar el calentamiento excesivo del tejido cerca de los electrodos. Una ventaja de usar una sal metálica como plata/cloruro de plata es que tiene una alta densidad de corriente de intercambio. Como resultado, una gran cantidad de corriente puede pasar a través de dicho electrodo al tejido con solo una pequeña caída de voltaje, minimizando así la disipación de energía en esta interfaz. Por tanto, un electrodo formado a partir de una sal metálica como plata/cloruro de plata puede reducir la generación de energía excesiva en la interfaz del tejido y, así, producir un perfil de temperatura terapéutica más deseable, incluso cuando no hay flujo de líquido alrededor del electrodo.

El electrodo 105 u otro elemento de ablación puede incluir uno o más puertos de salida 108 que están configurados para suministrar fluido desde un lumen interior 106 que se extiende a través del cuerpo alargado 102 al tejido circundante (como se muestra con las flechas 109). Alternativamente, el electrodo 105 puede posicionarse cerca de uno o más puertos de salida 108 formados en el cuerpo alargado 102. En muchas realizaciones, puede ser deseable posicionar el electrodo adyacente al uno o más puertos de salida para maximizar el efecto del fluido que fluye sobre la terapia. Los puertos de salida 108 pueden formarse en una variedad de tamaños, números y configuraciones de patrones. Además, los puertos de salida 108 pueden configurarse para dirigir el fluido en una variedad de direcciones con respecto al cuerpo alargado 102. Estos pueden incluir la orientación normal (*es decir*, perpendicular a la superficie del cuerpo alargado) mostrada por las flechas 109 en la FIG. 1, así como orientaciones dirigidas proximalmente y distalmente a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo alargado 102, que incluyen varias orientaciones que desarrollan un flujo circular o espiral de líquido alrededor del cuerpo alargado. Incluso además, en algunas realizaciones, el cuerpo alargado 102 puede formarse con un extremo distal abierto que sirve como puerto de salida. A modo de ejemplo, en una realización, se pueden crear veinticuatro puertos de salida 108 separados a distancias iguales y con un diámetro de alrededor de 0,4 mm alrededor de la circunferencia del electrodo 105 usando un mecanizado por descarga eléctrica (MDE). Un experto en la materia apreciará que están disponibles procedimientos de fabricación adicionales para crear los puertos de salida 108. Además, en algunas realizaciones, los puertos de salida pueden estar dispuestos a lo largo de una parte del cuerpo alargado adyacente al electrodo, en lugar de estar dispuestos en el propio electrodo.

El lumen interior 106 que se comunica con los puertos de salida 108 también puede alojar un conjunto calefactor 110 configurado para calentar fluido a medida que pasa a través del lumen interior 106 justo antes de ser introducido en el tejido. Además, la parte del cuerpo alargado ubicada de manera distal respecto del electrodo 105 u otro elemento de ablación puede ser sólida o estar rellena de tal manera que el lumen interior 106 termine en el extremo distal del electrodo 105. En una realización, el volumen interno de la parte del cuerpo alargado distal al electrodo está lleno con un tapón de plástico que puede epoxificarse en su lugar o mantenerse mediante un ajuste de interferencia. En otras

realizaciones, la parte del cuerpo alargado ubicada de manera distal al electrodo puede formarse a partir de metal sólido y unirse a la parte proximal del cuerpo alargado mediante soldadura, estampado o cualquier otra técnica conocida en la técnica.

- 5 Se puede suministrar fluido al lumen interior 106 y al conjunto calefactor 110 desde un depósito de fluido 112. El fluido se desgasifica al menos parcialmente, como se describe con más detalle a continuación. En algunas realizaciones, el fluido puede desgasificarse antes de su introducción en el depósito del sistema, mientras que en algunas realizaciones, como la realización mostrada en la FIG. 1, se puede incorporar al sistema un aparato 119 para desgasificar fluido, como también se describe más adelante. El depósito de fluido 112 y el aparato de desgasificación 119, si se proporciona, pueden conectarse al lumen interior 106 a través de un conducto de fluido 114. El conducto de fluido 114 puede ser, por ejemplo, un tubo de plástico flexible. El conducto de fluido 114 también puede ser un tubo rígido, o una combinación de tubos rígidos y flexibles.

- 15 El fluido puede ser impulsado desde el depósito de fluido 112, al aparato de desgasificación 119, si se proporciona, y al lumen interior 106 mediante una bomba 116. La bomba 116 puede ser una bomba de tipo jeringa que produce un flujo de volumen fijo con el avance de un émbolo (no se muestra). Un ejemplo de tal bomba es un Modelo 74900 vendido por Cole-Palmer Corporation de Chicago, IL. También se pueden emplear otros tipos de bombas, como una bomba de diafragma.

- 20 La bomba 116 y/o el aparato de desgasificación 119, si se proporciona, pueden controlarse mediante una fuente de alimentación y un mando 118. La fuente de alimentación y el mando 118 pueden suministrar señales de control eléctrico a la bomba 116, y/o al aparato de desgasificación 119, si se proporciona, para hacer que la bomba produzca una tasa de flujo de fluido deseada. La fuente de alimentación y el mando 118 pueden conectarse a la bomba 116 a través de una conexión eléctrica 120. La fuente de alimentación y el mando 118 también se pueden conectar eléctricamente al cuerpo alargado 102 a través de una conexión 122, y a un electrodo colector 124 a través de una conexión 126. Además, la fuente de alimentación y el mando 118 se pueden conectar a uno o más del conjunto calefactor 110, el aparato de desgasificación 119 si se proporciona, y/o un sensor (no se muestra) para determinar uno o más parámetros del fluido, tal como una cantidad o un porcentaje de gas en el fluido, si se proporciona, a través de conexiones eléctricas similares (no se muestran). La bomba 116, la fuente de alimentación y el mando 118, el aparato de desgasificación 119 y otros componentes pueden considerarse generalmente como parte de una unidad de control para desgasificar y bombear fluido al menos parcialmente a un lugar de tratamiento.

- El electrodo colector 124 puede tener una variedad de formas. Por ejemplo, el electrodo colector 124 puede ser un electrodo grande ubicado fuera del cuerpo de un paciente. En otras realizaciones, el electrodo colector 124 puede ser un electrodo de retorno ubicado en otra parte a lo largo del cuerpo alargado 102, o puede ubicarse en un segundo cuerpo alargado introducido en el cuerpo de un paciente cerca del lugar de tratamiento.

- En funcionamiento, la fuente de alimentación y el mando 118 pueden conducir el suministro de fluido a través de un aparato de desgasificación, si se proporciona, y al tejido diana a una tasa de flujo deseada, el calentamiento del fluido a una temperatura terapéutica deseada y el suministro de energía terapéutica ablativa a través del uno o más elementos de ablación, como el electrodo 105. Para hacerlo, la fuente de alimentación y el mando 118 pueden comprender una serie de componentes para generar, regular y suministrar el control eléctrico requerido y las señales de energía terapéutica. Por ejemplo, la fuente de alimentación y el mando 118 pueden incluir uno o más generadores de frecuencia para crear una o más señales de RF de una amplitud y frecuencia dadas. Estas señales pueden ser amplificadas por uno o más amplificadores de potencia de RF en señales de alto voltaje y alto amperaje, por ejemplo, de 50 voltios a 1 amp. Estas señales de RF pueden enviarse al elemento de ablación a través de una o más conexiones eléctricas 122 y el cuerpo alargado 102 de modo que la energía de RF pase entre el electrodo emisor 105 y el electrodo colector 124 que puede ubicarse de manera remota en el cuerpo de un paciente. En realizaciones en las que el cuerpo alargado está formado de material no conductor, la una o más conexiones eléctricas 122 pueden extenderse a través del lumen interior del cuerpo alargado o a lo largo de su superficie exterior para suministrar corriente al electrodo emisor 105. El paso de la energía de RF entre el elemento de ablación y el electrodo colector 124 puede calentar el tejido que rodea al cuerpo alargado 102 debido a la resistividad eléctrica inherente del tejido. La fuente de alimentación y el mando 118 también pueden incluir un acoplador direccional para alimentar una parte de la una o más señales de RF a, por ejemplo, un monitor de potencia para permitir el ajuste de la potencia de la señal de RF al nivel de tratamiento deseado.

- El cuerpo alargado 102 ilustrado en la FIG. 1 se puede configurar para su inserción en el cuerpo de un paciente de varias maneras. La FIG. 2 ilustra una realización de un dispositivo médico 200 que tiene un cuerpo alargado 202 dispuesto en un extremo distal del mismo configurado para su inserción laparoscópica o directa en un área de tejido diana. Además del cuerpo alargado 202, el dispositivo 200 puede incluir un mango 204 para permitir que un operador manipule el dispositivo. El mango 204 puede incluir una o más conexiones eléctricas 206 que conectan varios componentes del cuerpo alargado (por ejemplo, el conjunto calefactor y el elemento de ablación 205) a, por ejemplo, la fuente de alimentación y el mando 118 y el aparato de desgasificación 119, si se proporciona, descritos anteriormente. El mango 204 también puede incluir al menos un conducto de fluido 208 para conectar una fuente de

fluido al dispositivo 200.

Si bien el dispositivo 200 es una realización ejemplar de un dispositivo médico que se puede adaptar para su uso en la ablación mejorada con fluidos, también se pueden emplear otros dispositivos. Por ejemplo, se puede requerir un cuerpo alargado muy pequeño para tratar las arritmias cardíacas, como la taquicardia ventricular. En tal caso, un cuerpo alargado de tamaño adecuado se puede disponer, por ejemplo, en un extremo distal de un catéter configurado para su inserción en el corazón a través del sistema circulatorio. En una realización, un cuerpo de aguja de acero inoxidable de un calibre de entre alrededor de 20 y alrededor de 25 (es decir, un diámetro exterior de alrededor de 0,5 milímetros a alrededor de 0,9 milímetros) se puede disponer en un extremo distal de un catéter. El catéter puede tener una variedad de tamaños, pero, en algunas realizaciones, puede tener una longitud de alrededor de 120 cm y un diámetro de alrededor de 8 French (un "French" es una unidad de medida usada en la industria del catéter para describir el tamaño de un catéter y es igual a tres veces el diámetro del catéter en milímetros).

TRATAMIENTO TERAPÉUTICO USANDO ABLACIÓN MEJORADA CON FLUIDOS

La ablación generalmente implica la aplicación de temperaturas altas o bajas para causar la necrosis selectiva y/o eliminación de tejido. Existe una relación conocida de tiempo y temperatura en la destrucción térmica del tejido realizada por ablación. Generalmente se acepta que una temperatura umbral para causar daño térmico irreversible al tejido se ubique a alrededor de 41 grados Celsius (°C). También se sabe que el tiempo requerido para alcanzar un nivel particular de necrosis celular disminuye a medida que la temperatura del tratamiento aumenta adicionalmente por encima de 41 °C. Se entiende que la relación exacta de tiempo/temperatura varía según el tipo de célula, pero existe una relación general entre muchos tipos de células que se puede usar para determinar el nivel de dosis térmica deseado. Esta relación se hace referencia comúnmente como un tiempo equivalente a 43 °C, expresado como:

$$t_{eq,43^{\circ}C} = \int R^{(T(t)-43^{\circ})} dt \quad (1)$$

donde T es la temperatura del tejido y R es un indicador sin conjunto de eficiencia terapéutica en un intervalo de entre 0 y 5 (típicamente 2 para temperaturas mayores o iguales a 43 °C, cero para temperaturas inferiores a 41 °C y 4 para temperaturas de entre 41 y 43 °C), como se describe en Sapareto S.A. y W.C. Dewey, Int. J. Rad. Onc. Biol. Phys. 10(6): 787-800, (1984). Este conjunto de ecuación y parámetro representa solo un ejemplo de los muchos procedimientos conocidos para calcular una dosis térmica, y cualquier metodología puede emplearse con los procedimientos y dispositivos de la presente invención. Usando la ecuación (1) anterior, las dosis térmicas en el intervalo de $t_{eq,43^{\circ}C} = 20$ minutos a 1 hora son generalmente aceptadas como terapéuticas, aunque se piensa que la dosis requerida para destruir el tejido depende del tipo de tejido. Por tanto, la temperatura terapéutica puede referirse a cualquier temperatura superior a 41 °C, pero la dosis suministrada y, en última instancia, el efecto terapéutico están determinados por el historial temporal de temperatura (es decir, la cantidad de calentamiento que el tejido ha soportado previamente), el tipo de tejido que se calienta y la ecuación (1). Por ejemplo, Nath, S. y Haines, D. E., Prog. Card. Dis. 37(4):185-205 (1995) (Nath y col.) sugieren una temperatura de 50 °C durante un minuto como terapia, que es un tiempo equivalente a 43 °C de 128 minutos con R=2. Además, para obtener la máxima eficacia, la temperatura terapéutica debe ser uniforme en todo el tejido a tratar, de modo que la dosis térmica se suministre de manera uniforme.

La FIG. 3 ilustra los perfiles de rendimiento de varias técnicas de ablación mostrando una temperatura simulada alcanzada a una distancia dada de un elemento de ablación, como el electrodo 105. El primer perfil 302 ilustra el rendimiento de la ablación por RF sin el uso de mejora con fluidos. Como se muestra en la figura, la temperatura del tejido cae muy bruscamente con la distancia desde el electrodo. Esto significa que dentro de los 10 milímetros del elemento de ablación, la temperatura del tejido sigue siendo aproximadamente la temperatura corporal (37 °C), muy por debajo de la temperatura terapéutica de 50 °C analizada anteriormente. Además, muy cerca del elemento de ablación, la temperatura es muy alta, lo que significa que el tejido se desecará o secará más rápidamente y se carbonizará. Una vez que esto sucede, la impedancia del tejido aumenta drásticamente, lo que dificulta el paso de energía al tejido más alejado del elemento de ablación.

Un segundo perfil de temperatura de tejido 304 está asociado con un segundo sistema de la técnica anterior similar al descrito en la Patente de los EE.UU. n.º. 5.431.649. En este segundo sistema, se inserta un electrodo en el tejido y se transmite un flujo de corriente de RF de 400 kHz de alrededor de 525 mA para calentar el tejido. La solución salina a temperatura corporal (37 °C) se inyecta simultáneamente en el tejido a una velocidad de 10 ml/min. El perfil de temperatura del tejido resultante 304 es más uniforme que el perfil 302, pero la temperatura máxima alcanzada en cualquier lugar es de aproximadamente 50 °C. Por consiguiente, el perfil de temperatura 304 supera el umbral de temperatura de daño del tejido generalmente aceptado que se especifica para un minuto de terapia en solo una pequeña porción del tejido. Como se describió anteriormente, un incremento de temperatura tan pequeño requiere un tiempo de tratamiento significativo para lograr resultados terapéuticamente significativos.

Usando las enseñanzas de la presente invención, se logra un tercer perfil de temperatura de tejido 306. En la

realización ilustrada, se inserta un electrodo formado a partir de plata/cloruro de plata en el tejido y se transmite un flujo de corriente de RF de 480 kHz de 525 mA para calentar el tejido. La solución salina calentada a 50 °C se inyecta simultáneamente en el tejido a una velocidad de 10 ml/min. El perfil de temperatura resultante 306 es uniforme y significativamente superior al umbral terapéutico de 50 °C a 15 milímetros del electrodo. Además, debido a que la temperatura es uniforme dentro de este volumen, la dosis térmica suministrada también es uniforme a través de este volumen.

El perfil de temperatura uniforme visto en la FIG. 3 puede lograrse mediante la introducción de fluido calentado en el tejido diana durante la aplicación de energía ablativa. El fluido conduce el calor más profundamente en el tejido, reduciendo así la carbonización y el cambio de impedancia en el tejido que se produce cerca del elemento de ablación, como se muestra en el perfil 302. Además, debido a que el fluido se calienta a un nivel terapéutico, no actúa como un disipador de calor que reduce la temperatura del tejido circundante, como se ve en el perfil 304. Por lo tanto, la aplicación concurrente de energía de RF y la perfusión de solución salina calentada en el tejido elimina la desecación y/o la vaporización del tejido adyacente al electrodo, mantiene la impedancia efectiva del tejido y aumenta el transporte térmico dentro del tejido que se calienta con energía de RF. El volumen total de tejido que puede calentarse a temperaturas terapéuticas, por ejemplo, más de 41 °C, aumenta de este modo. Por ejemplo, la prueba experimental ha demostrado que un volumen de tejido que tiene un diámetro de aproximadamente 8 centímetros (es decir, un volumen esférico de aproximadamente 156 cm³) puede tratarse en 5 minutos usando las técnicas de ablación mejoradas con fluidos descritas en esta invención. En comparación, la RF convencional solo puede tratar volúmenes que tienen un diámetro de aproximadamente 3 centímetros (es decir, un volumen esférico de aproximadamente 14 cm³) en el mismo lapso de 5 minutos.

Además, los dispositivos de ablación mejorada con fluidos según la presente invención tienen un mayor número de parámetros que se pueden variar para ajustar la forma del perfil de tratamiento según el tejido que se está tratando. Por ejemplo, cuando se usa la técnica de ablación SERF, un operador o sistema de control puede modificar parámetros como la temperatura de la solución salina (por ejemplo, de alrededor de 40 °C a alrededor de 80 °C), la tasa de flujo de la solución salina (por ejemplo, de alrededor de 0 ml/min a alrededor de 20 ml/min), la cantidad para desgasificar la solución salina, la potencia de la señal de RF (por ejemplo, de alrededor de 0 W a alrededor de 100 W) y la duración del tratamiento (por ejemplo, de alrededor de 0 minutos a alrededor de 10 minutos) para ajustar el perfil de temperatura 306 y mejorar la reproducibilidad de la terapia. Además, también se pueden usar diferentes configuraciones de electrodos para variar el tratamiento. Por ejemplo, aunque el electrodo emisor 105 ilustrado en la FIG. 1 está configurado como una banda cilíndrica continua adaptada para un flujo de corriente monopolar, el electrodo también se puede formar en otras geometrías, como esféricas o helicoidales, que forman un área de superficie continua, o el electrodo puede tener una pluralidad de partes discretas. Los electrodos también pueden configurarse para funcionamiento bipolar, en el que un electrodo (o una parte de un electrodo) actúa como un cátodo y otro electrodo (o una parte del mismo) actúa como un ánodo.

Un fluido preferido para usar en la técnica de ablación SERF es la solución salina normal estéril (definida como una solución que contiene sal). Sin embargo, se pueden usar otros líquidos, incluida la solución de Ringer o la solución salina concentrada. Se puede seleccionar un fluido para proporcionar las propiedades terapéuticas y físicas deseadas cuando se aplica al tejido diana y se recomienda un fluido estéril para proteger contra la infección del tejido. El fluido se mejora aún más eliminando al menos parcialmente uno o más gases disueltos del fluido, de modo que el fluido contiene uno o más gases que tienen una presión y una mezcla predeterminadas. En algunas realizaciones, esta presión y mezcla predeterminadas pueden ser menores que un valor predeterminado para uno o más de los gases. Las partes restantes de la descripción están dirigidas principalmente a dispositivos y procedimientos para desgasificar fluido usados junto con la terapia de ablación mejorada con fluidos.

DESGASIFICACIÓN DE FLUIDOS

Los fluidos comúnmente incluyen uno o más gases disueltos que, bajo ciertas condiciones, pueden salir de la solución en forma de burbujas de gas. Los gases ejemplares comúnmente disueltos en un fluido incluyen oxígeno, nitrógeno, dióxido de carbono y otros gases presentes en la atmósfera. Los gases disueltos salen de la solución según la capacidad de un fluido para mantener un gas particular en solución a una temperatura y presión determinadas. Esta relación se rige por la Ley de Henry, que establece que a una temperatura particular, la cantidad de un gas en particular que se disuelve en un tipo y volumen de líquido en particular es proporcional a la presión parcial del gas en equilibrio con el líquido. En otras palabras, la cantidad de un gas que se puede disolver en un fluido depende de la temperatura del fluido, de la presión del gas en el entorno que rodea al fluido, así como del tipo y volumen del fluido. Por ejemplo, el agua y la solución salina suelen retener menos gas en solución a medida que aumenta la temperatura del fluido. El aumento de la energía cinética de las moléculas de gas en la solución hace que escapen más fácilmente de la solución, lo que reduce la solubilidad.

En la ablación mejorada con fluidos, el fluido se calienta justo antes de introducirlo en el tejido. El procedimiento de calentamiento reduce la solubilidad de los gases disueltos, lo que hace que uno o más gases salgan de la solución en forma de burbujas de gas. Estas burbujas pueden formarse, por ejemplo, en el interior del lumen interior y

posteriormente pueden salir de los puertos de salida 108 hacia el tejido que rodea el cuerpo alargado 102. Además, las burbujas de gas también pueden formarse justo fuera del cuerpo alargado debido al calentamiento del electrodo emisor 105. Los gases que salen de la solución durante la terapia de ablación pueden tener un efecto perjudicial en el control y, por lo tanto, en la eficacia del fluido suministrado al lugar de tratamiento. Esto se debe principalmente a que las burbujas de gas formadas en el fluido son comprimibles, mientras que el fluido en sí no lo es. Esta compresibilidad, o distensibilidad, no es deseable en un sistema de ablación mejorado con fluido. Por ejemplo, se puede diseñar una bomba para hacer avanzar un émbolo en una jeringa llena de líquido a una velocidad particular para inducir una tasa de flujo particular. Siempre que el trayecto del fluido contenga únicamente fluido incompresible, la tasa de flujo se puede mantener constante a pesar de los cambios en la contrapresión que pueden ser causados por cambios fisiológicos en el tejido o por cambios en la resistividad del fluido debido a la terapia de ablación. Sin embargo, si el fluido contiene burbujas de gas compresible, un aumento de la contrapresión del tejido puede alterar la tasa de flujo porque la presión cambiante puede, al menos en parte, ser absorbida por las burbujas de gas compresible. Por consiguiente, debe reducirse cualquier posible distensibilidad del fluido utilizado en la terapia de ablación mejorada con fluido. Esto se puede lograr, por ejemplo, eliminando al menos parte del gas disuelto en el fluido. La eliminación del gas disuelto del fluido puede aumentar la temperatura a la que el gas sale de la solución, reduciendo así la distensibilidad de un sistema de ablación mejorado con fluido en el que se usa el fluido. El uso de fluidos desgasificados puede aumentar la eficacia, la reproducibilidad y la confiabilidad general de los sistemas de ablación mejorados con fluidos.

El gas se puede eliminar del fluido de diversas formas, algunas de las cuales se describen con mayor detalle a continuación. Estos procedimientos incluyen desgasificar usando uno o más productos químicos, hervir el fluido, exponer el fluido a un vacío y exponer el fluido a un gas que tiene una concentración de gas deseada. Si bien se pueden aplicar procedimientos para eliminar gas del fluido para eliminar sustancialmente todo el gas dentro del fluido, en algunas realizaciones puede ser deseable mantener algo del gas en el fluido. Por ejemplo, en algunos casos puede ser deseable mantener algún nivel de oxígeno en el fluido o algún nivel de dióxido de carbono en el fluido. A modo de ejemplo no limitativo, en una realización, puede ser deseable desgasificar un fluido a una presión parcial de oxígeno (O₂) en un intervalo de alrededor de 2,66 a 5,33 kPa (de 20 mm a alrededor de 40 mm de mercurio). Estos niveles de oxígeno pueden prevenir la privación completa de oxígeno de los tejidos que se tratan con ablación mejorada con fluidos. Por consiguiente, los dispositivos y procedimientos de la presente descripción se pueden utilizar para desgasificar al menos parcialmente un fluido de manera que el fluido contenga una concentración predeterminada de un gas particular. En algunas realizaciones, esto se puede lograr desgasificando un fluido de manera que el fluido contenga menos de una presión parcial predeterminada de un gas particular. La presión parcial predeterminada puede ser establecida como desee por un usuario.

La desgasificación química se puede realizar agregando uno o más productos químicos al fluido que se unen o reaccionan de otra manera con los gases disueltos dentro del fluido. Los productos químicos se pueden formular o configurar para eliminar uno o más gases del fluido. Un experto en la materia reconocerá varios productos químicos o grupos de productos químicos que pueden dirigir y eliminar uno o más gases del fluido. Por ejemplo, el oxígeno se puede eliminar de forma selectiva de un fluido mediante la introducción de un reductor, como el sulfito de amonio, en el fluido.

La desgasificación de un fluido por ebullición se puede realizar calentando el fluido durante un período de tiempo hasta o por encima de una temperatura que puede provocar la eliminación de uno o más gases. A medida que el fluido se calienta, su capacidad para retener gas en solución disminuirá y los gases dentro del fluido pueden comenzar a salir de la solución y disiparse del sistema. Solo a modo de ejemplo, se puede crear un volumen de solución salina desgasificada que tenga una salinidad deseada comenzando con solución salina diluida (por ejemplo, solución salina diluida con agua) e hirviendo la solución salina diluida hasta que el líquido restante tenga la salinidad deseada.

Hervir un fluido puede ser eficaz para eliminar una parte de todos los gases dentro del fluido. Sin embargo, los gases específicos pueden ser más difíciles de dirigir usando este procedimiento porque la aplicación de calor al fluido puede actuar sobre todos los gases dentro del fluido. Sin embargo, diferentes gases pueden disiparse a diferentes velocidades a la misma temperatura. Por tanto, el control selectivo del calentamiento de un fluido puede resultar eficaz para al menos parcialmente dirigir la eliminación de un gas particular del fluido. El fluido se puede calentar o hervir durante cualquier período de tiempo, dependiendo al menos en parte del porcentaje de concentración de gas deseado y la temperatura a la que se calienta el fluido; sin embargo, como ejemplo, el fluido se puede calentar hasta su punto de ebullición durante alrededor de 30 minutos.

Un procedimiento adicional para desgasificar un fluido incluye exponer el fluido a una fuente de vacío, es decir, aplicar un vacío al fluido. De manera similar a la ebullición, aplicar un vacío a un fluido puede ser eficaz para eliminar una parte de todos los gases dentro del fluido. Si bien a continuación se describen con mayor detalle aparatos ejemplares para aplicar un vacío a un fluido, incluidos aparatos tales como intercambiadores de masa, una fuente de vacío generalmente puede extraer gas del fluido reduciendo la presión atmosférica que rodea al fluido, extrayendo así el gas de la solución por fuerzas de equilibrio. Por ejemplo, el fluido puede estar en una cámara y se puede acoplar una fuente de vacío a la cámara de modo que la fuente de vacío pueda aplicar un vacío al fluido dentro de la cámara. El

fluido puede exponerse a un vacío durante cualquier período de tiempo, dependiendo al menos en parte del porcentaje de concentración de gas deseado y la fuerza de la fuerza de vacío aplicada al fluido; sin embargo, en algunas realizaciones, el fluido puede exponerse a un vacío durante al menos unas ocho horas. Este procedimiento puede acelerarse agitando el líquido mientras se expone al vacío para causar cavitación o aumentar el área de la superficie del líquido que entra en contacto con el vacío.

Otro procedimiento más para desgasificar un fluido incluye exponer el fluido a una o más fuentes de gas que contienen un gas que tiene una concentración de gas deseada, es decir, aplicar uno o más gases al fluido. Esta es una variación del concepto de vacío, en el que se emplea una fuente de gas de vacío (o "negativo") para extraer el gas de la solución. Al exponer un fluido a una concentración particular de gas durante un período de tiempo, la concentración de gas en el fluido puede comenzar a equilibrarse con la fuente de gas de modo que el porcentaje de gas en el fluido se acerque, y eventualmente pueda igualar, el porcentaje de gas presente en la fuente de gas. Algunos aparatos ejemplares para aplicar un gas a un fluido se describen con mayor detalle a continuación, incluidos los intercambiadores de masa. En algunas realizaciones, el fluido puede estar en una cámara y se puede acoplar una fuente de gas a la cámara de modo que la fuente de gas pueda estar en comunicación fluida con la cámara. Cuando el fluido está dentro de una cámara y se le aplica gas, la cámara puede ventilarse para permitir que escape el exceso de gas que sale de la solución. Además, el fluido y/o el gas que se aplica al fluido se puede agitar para acelerar el procedimiento de equilibrado. Un experto en la materia reconocerá una serie de formas diferentes mediante las cuales se puede transmitir agitación al sistema, por ejemplo, aplicando una fuerza de rotación a una o ambas de la cámara de fluido y la cámara de gas.

Una fuente de gas aplicada a un fluido puede contener una concentración dada de un solo gas, o una combinación de una pluralidad de gases a presiones parciales particulares. Se pueden aplicar múltiples gases al fluido al mismo tiempo o en sucesión para lograr una concentración deseada de uno o más gases dentro del fluido. El fluido puede exponerse a una o más de las fuentes de gas durante cualquier período de tiempo, dependiendo al menos en parte de las concentraciones de gas deseadas dentro del fluido y las concentraciones de gas del gas aplicado. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el fluido puede exponerse a un gas que incluye una presión parcial de oxígeno entre alrededor de 2,66 kPa y alrededor de 5,33 kPa (de 20 mm y alrededor de 40 mm de mercurio). Como se describió anteriormente, exponer el fluido a tal gas puede resultar en que el fluido se equilibre hasta que el fluido contenga una presión parcial de oxígeno que también esté entre alrededor de 2,66 kPa y alrededor de 5,33 kPa (de 20 mm y alrededor de 40 mm de mercurio). También se pueden utilizar otras fuentes de gas, o se puede utilizar una única fuente de gas que tenga una concentración predeterminada y una mezcla de una pluralidad de gases. Por ejemplo, en algunas realizaciones puede ser deseable utilizar una fuente de gas que incluya no solo oxígeno, sino también dióxido de carbono, ya que puede ayudar a mantener el pH del fluido. En tal realización, una fuente de gas que incluye una presión parcial de dióxido de carbono entre alrededor de 4,67 kPa y alrededor de 5,33 kPa (de 35 y alrededor de 40 mm de mercurio) se puede utilizar como fuente de gas.

DESGASIFICACIÓN EN EL PROCEDIMIENTO DE ABLACIÓN

La desgasificación de fluidos se puede realizar en varios momentos diferentes junto con la terapia de ablación mejorada con fluidos. En algunas realizaciones, el fluido puede desgasificarse antes de suministrar el fluido a un depósito. En tales realizaciones, el fluido puede desgasificarse y a continuación insertarse en el depósito de fluido. El fluido desgasificado antes de introducirlo en el depósito de fluido se puede sellar en un recipiente hermético para evitar que el gas vuelva a entrar en la solución. Alternativamente, el fluido puede desgasificarse mientras está en el depósito de fluido. En algunas realizaciones, se puede proporcionar un depósito de fluido que contenga fluido que esté al menos parcialmente desgasificado en un recipiente estéril y/o se pueda envasar previamente en envases estériles. A continuación, el recipiente se puede acoplar a un sistema de terapia de ablación mejorada con fluidos. Por ejemplo, el fluido desgasificado se puede cargar en una jeringa y empaquetar previamente para su uso con un sistema de terapia de ablación mejorada con fluidos. En tales realizaciones, se puede proporcionar un sensor para medir la concentración de un gas en un fluido. Puede ser deseable medir la concentración de un gas en un depósito de fluido sellado para asegurar que un sellado defectuoso no haya permitido que el gas vuelva a entrar en la solución del fluido. Los sensores ejemplares se analizan con más detalle a continuación.

Alternativamente, un aparato para desgasificar fluido como se muestra en la FIG. 1 se puede proporcionar junto con el sistema de terapia de ablación mejorada con fluidos. El depósito de fluido 112 puede proporcionar fluido al aparato de desgasificación 119, el aparato 119 puede desgasificar el fluido que fluye a través del mismo usando los procedimientos descritos en esta invención u otros procedimientos para desgasificar el fluido, y a continuación el fluido puede fluir a través del conducto 114 y dentro del cuerpo alargado 102 para su uso en ablación. En otras realizaciones alternativas más, el aparato de desgasificación 119 puede disponerse aguas arriba del depósito de fluido 112 de manera que el fluido se suministre desde una fuente inicial (no se muestra), se pase a través del aparato de desgasificación 119 con el propósito de desgasificar el fluido, y el fluido puede a continuación almacenarse en el depósito de fluido 112 para su uso próximo en el lugar de tratamiento como se describió anteriormente. Algunas realizaciones ejemplares de aparatos para usar en la desgasificación de fluidos se describen con mayor detalle a continuación.

EFFECTOS DE LA DESGASIFICACIÓN SALINA

La FIG. 4 ilustra los perfiles de rendimiento de la solución salina que no fue desgasificada (etiquetada como "solución salina regular") y la solución salina que fue al menos parcialmente desgasificada. Para producir los resultados mostrados en la FIG. 4, se obtuvo solución salina desgasificada hirviendo 600 ml de solución salina regular y 200 ml de agua pura juntos durante aproximadamente 30 minutos. Se dejó que continuara la ebullición hasta que quedaron 600 ml de solución salina. A continuación, se selló la solución salina caliente en un matraz y se enfrió. Esto creó un vacío parcial, que ayudó a evitar que el gas atmosférico se disolviera nuevamente en la solución salina recién desgasificada. Este procedimiento produjo 600 ml de solución salina con niveles de oxígeno disuelto medidos de aproximadamente 1 mg/L. La misma solución salina, en equilibrio a temperatura y presión ambiente, típicamente contiene aproximadamente 8 mg/L de oxígeno disuelto.

El gráfico muestra el diámetro aproximado de las lesiones creadas usando solución salina con las dos concentraciones diferentes de gas disuelto en diferentes configuraciones de terapia de temperatura salina y nivel de potencia de RF. Los experimentos para las dos concentraciones de gas salino involucraron una tasa de flujo de 10 ml/min y cada experimento se repitió cinco veces. Los resultados ilustran el diámetro medio de la lesión para varias temperaturas y niveles de potencia, y la desviación estándar para la misma. Como se muestra, la solución salina desgasificada permite lograr lesiones de diámetros más grandes en un intervalo de niveles de temperatura y potencia. A medida que aumenta la cantidad de potencia de RF y/o la temperatura de la solución salina aumenta (ambas condiciones en las que es más probable que el gas salga de la solución) aumenta la disparidad entre los tamaños de las lesiones creadas con solución salina desgasificada y las creadas con solución salina regular. La solución salina desgasificada muestra la capacidad de lograr de manera consistente diámetros de lesión más grandes y menos variables. Por consiguiente, el uso de solución salina al menos parcialmente desgasificada en la terapia de ablación mejorada con fluidos puede contribuir significativamente a la confiabilidad y eficacia del tratamiento, especialmente a niveles de potencia y temperaturas más altos.

APARATOS PARA LA DESGASIFICACIÓN DEL FLUIDO

Así como el fluido se puede desgasificar de diversas formas, se pueden usar varios aparatos diferentes para desgasificar el fluido. Los aparatos ejemplares pueden incluir un recipiente o cámara en la que se dispone el fluido y los procedimientos de desgasificación analizados anteriormente se aplican directamente al mismo (por ejemplo, aplicando un producto químico, vacío o gas a la cámara y/o calentando la cámara como se describió anteriormente), o el aparato puede ser más elaborado, como un intercambiador de masa. Un intercambiador de masa ejemplar es el oxigenador de fibra hueca Cell-Pharm® fabricado por CD Medical. En las FIGS. 5-7 se ilustra una realización ejemplar de un aparato 310 para usar en la desgasificación de fluido.

El aparato 310 mostrado en las FIGS. 5-7 es un intercambiador de masa que tiene una pluralidad de tubos 330 que son permeables a los gases y sustancialmente impermeables a los fluidos. El aparato 310 puede incluir una entrada 312 para recibir fluido a tratar (es decir, tener al menos una parte de gas extraída del mismo), una salida 314 para expulsar fluido tratado y una cámara de tratamiento 316 dispuesta entre ellas. La cámara de tratamiento 316 puede incluir uno o más tubos 330 en comunicación fluida con la entrada 312 y la salida 314 de manera que el fluido pueda fluir desde la entrada 312, a través de los tubos 330 y fuera de la salida 314. En la realización ilustrada, los tubos 330 están dispuestos en cada extremo en los discos proximal y distal 320, 322. El disco proximal 320 puede impedir que el fluido fluya a través de la cámara de tratamiento 316 de modo que el fluido que entra a través de la entrada 312 sólo pueda pasar a través de la cámara 316 a través de los tubos 330. Asimismo, el disco distal 322 puede evitar que el fluido que pasa a través de la cámara 316 a través de los tubos 330 refluya hacia la cámara 316.

Una o más salidas de gas o puertos 340, 342 pueden ser parte de la cámara 316. Los puertos de gas 340, 342 pueden permitir que varios componentes, tales como una fuente de vacío 350 (FIG. 6) o una fuente de gas 360 (FIG. 7), se conecten a la cámara de tratamiento 316 de manera que los componentes 350, 360 puedan estar en comunicación fluida con la cámara de tratamiento 316. Las fuentes de gas 350, 360 pueden a continuación funcionar como se describe en esta invención para desgasificar al menos parcialmente el fluido. Los puertos 340, 342 pueden abrirse y cerrarse selectivamente basándose en un tratamiento deseado del fluido que fluye a través de los tubos 330. En algunas realizaciones, un sensor 370 para determinar al menos un parámetro de un fluido que fluye a través del aparato 310 puede estar dispuesto en o próximo a la salida 314. El sensor 370 se puede configurar para medir cualquier número de parámetros, pero en algunas realizaciones ejemplares, el sensor 370 se puede configurar para medir una concentración de gas en un fluido que pasa a través de la salida 314.

El alojamiento 318 del aparato 310, en el que está dispuesta la cámara de tratamiento 316, puede dimensionarse y configurarse de varias formas para que el fluido pueda fluir a través de él mientras que al menos una parte de un gas disuelto dentro del fluido puede eliminarse. Como se muestra en la figura, el alojamiento 318 es generalmente cilíndrico y está dimensionado para permitir que la pluralidad de tubos 330 se disponga espacialmente en su interior. El alojamiento 318 puede ser más grande que la entrada 312 y la salida 314 respectivas dispuestas cerca de los extremos proximal y distal 318p, 318d del alojamiento 318, como se muestra, o el alojamiento puede tener el mismo

o un diámetro exterior menor que la entrada y/o salida. La entrada 312 y la salida 314 pueden igualmente dimensionarse y configurarse de diversas formas y, como se muestra, son generalmente cilíndricas y dimensionadas para permitir que el fluido fluya a través de ellas. Un experto en la materia apreciará que las dimensiones de cualquiera de estos componentes pueden variar dependiendo de la ubicación del aparato en el sistema de suministro de fluido.

El uno o más tubos 330 dispuestos en la cámara de tratamiento 316 pueden ser permeables a los gases y sustancialmente impermeables a los fluidos. Por tanto, el fluido que entra en los tubos 330 generalmente puede fluir a través de los tubos 330, mientras que los gases dispuestos en el fluido pueden disiparse fuera de los tubos 330 cuando se producen entornos particulares dentro de la cámara de tratamiento 316 (por ejemplo, mediante la aplicación de vacío u otra fuente de gas). Se pueden usar muchos materiales diferentes para formar paredes permeables a los gases y sustancialmente impermeables a los fluidos, que incluyen, por ejemplo, fibras de polietileno microporosas o politetrafluoroetileno expandido (PTFE), tal como está disponible en WL Gore & Associates, Inc. Los tubos 330 se pueden dimensionar y conformar de varias formas, pero como se muestra, los tubos 330 son generalmente alargados, se extienden sustancialmente a lo largo de la cámara de tratamiento 316 y tienen una forma sustancialmente cilíndrica. Puede proporcionarse espacio entre los tubos 330 de modo que el gas eliminado del fluido que fluye a través de los tubos 330 pueda disiparse en la cámara de tratamiento 316 y posiblemente fuera de uno de los puertos de gas 340, 342, que se describen con más detalle a continuación. Puede usarse cualquier número de tubos 330, basándose la tasa de flujo del fluido, al menos en parte, en el número y diámetro de los tubos 330.

Los discos 320, 322 pueden configurarse de manera que permitan que la cámara de tratamiento 316 se separe de la entrada 312 y la salida 314. Así, el fluido que entra en la entrada 312 generalmente solo puede fluir a través de la cámara de tratamiento 316 pasando a través de los tubos 330 y generalmente no puede entrar en la cámara 316 a través de la entrada 312 o refluendo hacia la cámara 316 cerca de la salida 314. Por consiguiente, el diámetro de los discos 320, 322 puede ser sustancialmente igual al diámetro interior del alojamiento 318 en los extremos proximal y distal 318p, 318d del alojamiento 318. Además, una conexión entre los extremos de los tubos 330 y los discos 320, 322 en la que se pueden colocar los tubos 330 puede ser generalmente estanca a los fluidos de manera que el fluido no puede fluir generalmente hacia la cámara 316 entre los tubos 330 y el disco 320, 322 respectivo. Si bien se puede usar una variedad de materiales para formar los discos 320, 322, en una realización ejemplar se usa un epoxi para formar los discos 320, 322.

Los puertos de gas 340, 342 pueden configurarse generalmente para permitir que se aplique un vacío o gas a la cámara de tratamiento 316 entre los discos proximal y distal 320, 322. Por tanto, los puertos 340, 342 pueden estar en comunicación fluida con la cámara de tratamiento 316. En la realización mostrada en la FIG. 5, los puertos 340, 342 están abiertos, pero en un uso ejemplar, mostrado en la FIG. 6, se puede acoplar una fuente de vacío 350 a uno de los puertos 342 y el otro puerto 340 se puede cerrar de modo que se pueda crear un vacío dentro de la cámara de tratamiento 316. La aplicación de un vacío a la cámara de tratamiento 316 puede extraer gas del fluido que pasa a través de los tubos 330 a través de las paredes permeables al gas de los tubos 330 y hacia la cámara de tratamiento 316. Como se analizó anteriormente, la fuente de vacío 350 se puede aplicar para crear un porcentaje de concentración deseado de gas en el fluido que pasa a través de los tubos 330.

En otro uso ejemplar de los puertos 340, 342, mostrados en la FIG. 7, se puede acoplar una fuente de gas 360 a uno de los puertos 342 y el otro puerto 342 puede permanecer abierto. La fuente de gas 360 puede tener un nivel de concentración deseado de uno o más gases particulares. A medida que se suministra el gas a la cámara de tratamiento 316, el gas de la cámara 316 y el gas del fluido pueden empezar a equilibrarse. El exceso de gas del fluido puede disiparse fuera del fluido, a través de las paredes permeables al gas de los tubos 330 y dentro de la cámara 316. A medida que el sistema continúa equilibrándose, el exceso de gas puede fluir fuera del puerto de gas abierto 342, creando así una concentración porcentual sustancialmente uniforme de gas en el fluido que fluye a través de los tubos 330 y la cámara 316. Como se describió anteriormente, se puede suministrar cualquier número de gases de manera simultánea o consecutiva para lograr varios porcentajes de concentraciones de gas en el fluido.

El sensor 370 en el extremo distal del aparato 310 puede ser cualquier número de sensores y puede configurarse para medir cualquier número de parámetros del sistema. En una realización ejemplar, el sensor 370 se puede configurar para medir un porcentaje de concentración de gas en un fluido ubicado cerca de la salida 314. Por ejemplo, el sensor 370 puede ser un sensor de oxígeno. Si bien el sensor 370 se muestra en el extremo distal 318d del alojamiento 318, en otras realizaciones uno o más sensores 370 pueden estar dispuestos en otras ubicaciones del aparato 310, o en otras partes del sistema. A modo de ejemplo no limitativo, se puede disponer un sensor para medir parámetros tales como el porcentaje de concentración de gas en un fluido en el cuerpo alargado 102, próximo al lugar de tratamiento (FIG. 1).

Si bien en esta invención se proporcionan formas y tamaños de muestra para los diversos componentes del aparato 310, un experto en la materia reconocerá que el tamaño y la forma del aparato 310 y sus componentes pueden depender de varios factores, que incluyen, al menos en parte, el tamaño y la forma de los otros componentes. Por

ejemplo, el tamaño de los componentes del aparato de desgasificación 310 que se usa junto con un sistema de terapia de ablación mejorada con fluidos se puede dimensionar en relación con los otros componentes del sistema de terapia de ablación mejorada con fluidos, mientras que el tamaño de los componentes del aparato de desgasificación 310 que se usa para desgasificar el fluido antes de asociar un depósito de fluido con el sistema de terapia de ablación mejorada con fluido puede ser mayor porque su tamaño no necesita tener en cuenta generalmente el tamaño de otros componentes del sistema de terapia de ablación mejorada con fluido.

INTEGRACIÓN EN SISTEMAS DE ABLACIÓN

En realizaciones en las que el fluido se desgasifica por separado del sistema de ablación mejorado con fluido, el sistema puede funcionar de la manera descrita con respecto a la FIG. 1 pero con el aparato de desgasificación 119 separado del sistema. El fluido puede desgasificarse de varias formas como se describe en esta invención o de otro modo conocido en la técnica, y a continuación puede acoplarse o suministrarse al sistema de ablación mejorado con fluido para su aplicación próxima al lugar de tratamiento. En realizaciones en las que el fluido se desgasifica como parte del sistema de terapia de ablación mejorada con fluido, el sistema puede funcionar de una manera similar a la descrita con respecto a la FIG. 1. El aparato de desgasificación 310, o equivalentes del mismo, se puede suministrar como el aparato de desgasificación 119 de la FIG. 1. Por consiguiente, la bomba 116 puede bombear fluido desde el depósito de fluido 112 a la entrada 312 del aparato de desgasificación 310. A continuación, el fluido puede pasar a través de la cámara de tratamiento 316 a través de los tubos 330 y hacia la salida 314. A medida que el fluido fluye a través de los tubos 330, las fuerzas de desgasificación, como una fuerza suministrada por una fuente de vacío y/u otra fuente de gas se pueden aplicar al fluido de modo que el gas se pueda eliminar selectivamente del fluido en los tubos 330. A continuación, la bomba 116 puede seguir bombeando fluido de la salida al interior del conducto 114 para su aplicación próxima al lugar de tratamiento.

PROCEDIMIENTOS DE USO QUE NO FORMAN PARTE DE LA INVENCION

Como se describió anteriormente, las diversas realizaciones de los dispositivos y sistemas descritos en esta invención pueden utilizarse en una variedad de procedimientos quirúrgicos para tratar una serie de afecciones médicas. Por ejemplo, los dispositivos médicos como se describen en esta invención pueden configurarse para su inserción en un volumen diana de tejido directamente durante un procedimiento quirúrgico abierto o durante la terapia de ablación percutánea. Alternativamente, los dispositivos médicos pueden configurarse para pasar a través de una o más capas de tejido durante un procedimiento laparoscópico u otro procedimiento mínimamente invasivo. Además, los dispositivos pueden configurarse para la introducción en un paciente a través de un puerto de acceso u otra abertura formada a través de una o más capas de tejido, o mediante un orificio natural (es decir, endoscópicamente). Dependiendo del dispositivo empleado, el suministro puede facilitarse insertando directamente el cuerpo alargado como se muestra en la FIG. 2, o introduciendo un catéter que contiene un cuerpo alargado a través, por ejemplo, del sistema circulatorio de un paciente. Después del suministro a un lugar de tratamiento, una parte de un dispositivo quirúrgico, por ejemplo, una parte distal del cuerpo alargado 102, puede insertarse en un volumen de tratamiento diana de modo que un elemento de ablación esté dispuesto dentro del volumen de tratamiento. En algunas realizaciones, el elemento de ablación puede posicionarse cerca del centro del volumen de tratamiento.

Una vez que el dispositivo se coloca dentro del volumen de tratamiento, se puede suministrar fluido a través del dispositivo al volumen de tratamiento. Los conjuntos calefactores descritos en esta invención se pueden utilizar para suministrar fluido, tal como el fluido al menos parcialmente desgasificado descrito en esta invención, a una temperatura terapéutica, como se describió anteriormente. Alternativamente, en algunas realizaciones, el fluido se puede suministrar sin calentar primero a una temperatura terapéutica. El fluido introducido en el volumen diana de tejido se puede desgasificar a demanda (por ejemplo, a medida que fluye desde un depósito al volumen de tratamiento) mediante, por ejemplo, un aparato de desgasificación como se describió anteriormente, o se puede desgasificar antes de almacenarlo en el depósito de fluido. Además, la cantidad para desgasificar se puede probar usando, por ejemplo, un sensor antes o durante la terapia de ablación. Además de suministrar fluido al volumen de tratamiento, se pueden activar uno o más elementos de ablación para suministrar simultáneamente energía terapéutica, tal como energía de RF, en el tejido en el volumen de tratamiento. En algunas realizaciones, sin embargo, no es necesario activar el uno o más elementos de ablación, y la terapia se puede administrar suministrando fluido terapéuticamente calentado desde el cuerpo alargado solo. Después de un período de tiempo, o dependiendo de una o más indicaciones de retroalimentación (por ejemplo, una lectura de un sensor de temperatura dispuesto dentro del volumen de tratamiento), se puede desactivar el elemento de ablación y se puede detener el flujo de fluido al interior del volumen. A continuación, el dispositivo se puede retirar y/o reposicionar si se requiere terapia adicional.

En otras realizaciones, el fluido desgasificado también se puede utilizar con otros tipos de procedimientos de ablación. Por ejemplo, se puede introducir fluido desgasificado sin calentar a través de un electrodo de ablación de cabezal de ducha convencional que está configurado para contactar, pero no penetrar, un volumen de tratamiento. El uso de un fluido desgasificado todavía puede ser ventajoso cuando se utiliza fluido sin calentar porque el fluido todavía puede experimentar calentamiento en las proximidades del elemento de ablación.

ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

Los dispositivos descritos en esta invención pueden diseñarse para desecharse después de un solo uso, o pueden diseñarse para múltiples usos. En cualquier caso, sin embargo, el dispositivo puede reacondicionarse para su reutilización después de al menos un uso. El reacondicionamiento puede incluir cualquier combinación de las etapas de desmontaje del dispositivo, seguido de la limpieza o reemplazo de piezas particulares, y el remontaje posterior. En particular, el dispositivo se puede desmontar, y cualquier número de piezas o partes particulares del dispositivo se puede reemplazar o retirar selectivamente en cualquier combinación. Al limpiar y/o reemplazar las partes particulares, el dispositivo se puede volver a montar para su uso posterior, ya sea en una instalación de reacondicionamiento o por un equipo quirúrgico inmediatamente antes de un procedimiento quirúrgico. Los expertos en la materia apreciarán que el reacondicionamiento de un dispositivo puede utilizar una variedad de técnicas para el desmontaje, limpieza/reemplazo, y remontaje.

Por ejemplo, los dispositivos quirúrgicos descritos en esta invención pueden desmontarse parcial o completamente. En particular, el cuerpo alargado 202 del dispositivo médico 200 mostrado en la FIG. 2 puede retirarse desde el mango 204, o todo el conjunto de mango y cuerpo alargado puede desacoplarse de las conexiones eléctricas y de fluido 206, 208. En otra realización más, el mango, el cuerpo alargado y las conexiones pueden estar acoplados de manera desmontable a un alojamiento que contiene, por ejemplo, el depósito de fluido, el aparato de desgasificación, la bomba y la fuente de alimentación y el mando que se muestran en la FIG. 1.

Además, los aparatos de desgasificación descritos en esta invención también se pueden desmontar parcial o completamente. En particular, un aparato de desgasificación similar al aparato 310 puede desconectarse de un sistema de ablación mejorado con fluido y limpiarse o esterilizarse de otro modo, por ejemplo, pasando un fluido de limpieza a través del aparato. Además, en algunas realizaciones, el aparato puede configurarse para desmontarse de manera que los componentes individuales, tales como cada tubo 330, puedan retirarse y limpiarse individualmente o reemplazarse.

Preferentemente, los dispositivos descritos en esta invención se procesarán antes de la cirugía. Primero, se puede obtener un instrumento nuevo o usado y, si es necesario, limpiarlo. A continuación, el instrumento puede esterilizarse. En una técnica de esterilización, el instrumento se coloca en un recipiente cerrado y sellado, como una bolsa de plástico o TYVEK. El contenedor y su contenido se pueden colocar en un campo de radiación que puede penetrar en el contenedor, como la radiación gamma, los rayos X o los electrones de alta energía. La radiación puede matar las bacterias en el instrumento y en el contenedor. A continuación, el instrumento esterilizado puede almacenarse en el recipiente estéril. El recipiente sellado puede mantener el instrumento estéril hasta que se abra en el centro médico.

En muchas realizaciones, se prefiere que el dispositivo esté esterilizado. Esto se puede hacer de varias maneras conocidas por los expertos en la materia, incluida radiación beta o gamma, óxido de etileno, vapor y un baño líquido (por ejemplo, inmersión en frío). En ciertas realizaciones, los materiales seleccionados para su uso en la formación de componentes como el cuerpo alargado pueden no ser capaces de resistir ciertas formas de esterilización, como la radiación gamma. En tal caso, se pueden usar formas alternativas adecuadas de esterilización, tales como el óxido de etileno.

Un experto en la materia apreciará otras características y ventajas de la descripción basadas en las realizaciones descritas anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de ablación (100), que comprende:
 - 5 un cuerpo alargado (102) que tiene un lumen interior (106) configurado para suministrar fluido a una masa de tejido adyacente al cuerpo alargado;
un elemento de ablación (105) configurado para calentar la masa de tejido adyacente al cuerpo alargado; y
una fuente de fluido (112) separada del cuerpo alargado y en comunicación fluida con el lumen interior para suministrar fluido a través del lumen interior, conteniendo la fuente de fluido un volumen de fluido que está al menos
10 parcialmente desgasificado de modo que el fluido contiene uno o más gases disueltos, donde la presión parcial de oxígeno contenido en el fluido está en un intervalo de alrededor de 2,66 a 5,33 kPa.
 2. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además una bomba (116) acoplada a la fuente de fluido y configurada para bombear fluido desde la fuente de fluido a través del lumen interior del cuerpo alargado.
15
 3. El sistema de la reivindicación 1, donde la fuente de fluido comprende una jeringa configurada para acoplarse al cuerpo alargado para suministrar fluido al lumen interior.
 4. El sistema de la reivindicación 1, donde el fluido comprende solución salina.
20
 5. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un sensor (370) configurado para medir una cantidad del gas en el fluido.
 6. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además:
25 un intercambiador de masa (310) en comunicación con la fuente de fluido y configurado para desgasificar al menos parcialmente el fluido de la fuente de fluido,
donde el intercambiador de masa incluye una pluralidad de tubos no coaxiales permeables al gas e impermeables a los fluidos (330), y al menos una salida (340, 342) configurada para acoplarse a una fuente de gas para ajustar
30 la cantidad de gas en el fluido que fluye a través de la pluralidad de tubos permeables a los gases e impermeables a los fluidos.
 7. El sistema de la reivindicación 6, donde la fuente de gas comprende uno de los siguientes:
35 una fuente de vacío (350) para eliminar gas del fluido; o
un volumen (360) de uno o más gases que tiene menos de una presión predeterminada.
 8. El sistema de la reivindicación 1 o 6, que comprende además un conjunto calefactor (110) configurado para calentar el fluido a suministrar desde el cuerpo alargado, donde opcionalmente el conjunto calefactor está dispuesto
40 dentro del lumen interior del cuerpo alargado.
 9. El sistema de la reivindicación 8 cuando depende de la reivindicación 6, donde el intercambiador de masa está configurado de una de las siguientes formas:
45 dispuesto próximo al conjunto calefactor de modo que el fluido se desgasifique al menos parcialmente antes de ser calentado por el conjunto calefactor; o
dispuesto dentro de una unidad de control acoplada a un extremo proximal del cuerpo alargado, teniendo la unidad de control una bomba eficaz para bombear fluido desde una fuente de fluido, a través del intercambiador de masa,
50 y dentro del lumen interior del cuerpo alargado.
 10. El sistema de la reivindicación 6, que comprende además un sensor (370) configurado para medir una cantidad de un gas en un fluido después de que fluye a través del intercambiador de masa.
 11. El sistema de la reivindicación 1, donde al menos una parte distal del cuerpo alargado está configurada para
55 insertarse en la masa de tejido.
 12. El sistema de la reivindicación 1, donde el cuerpo alargado incluye una punta distal de punción de tejido (104) y, opcionalmente, donde la punta distal de punción de tejido es una punta puntiaguda.

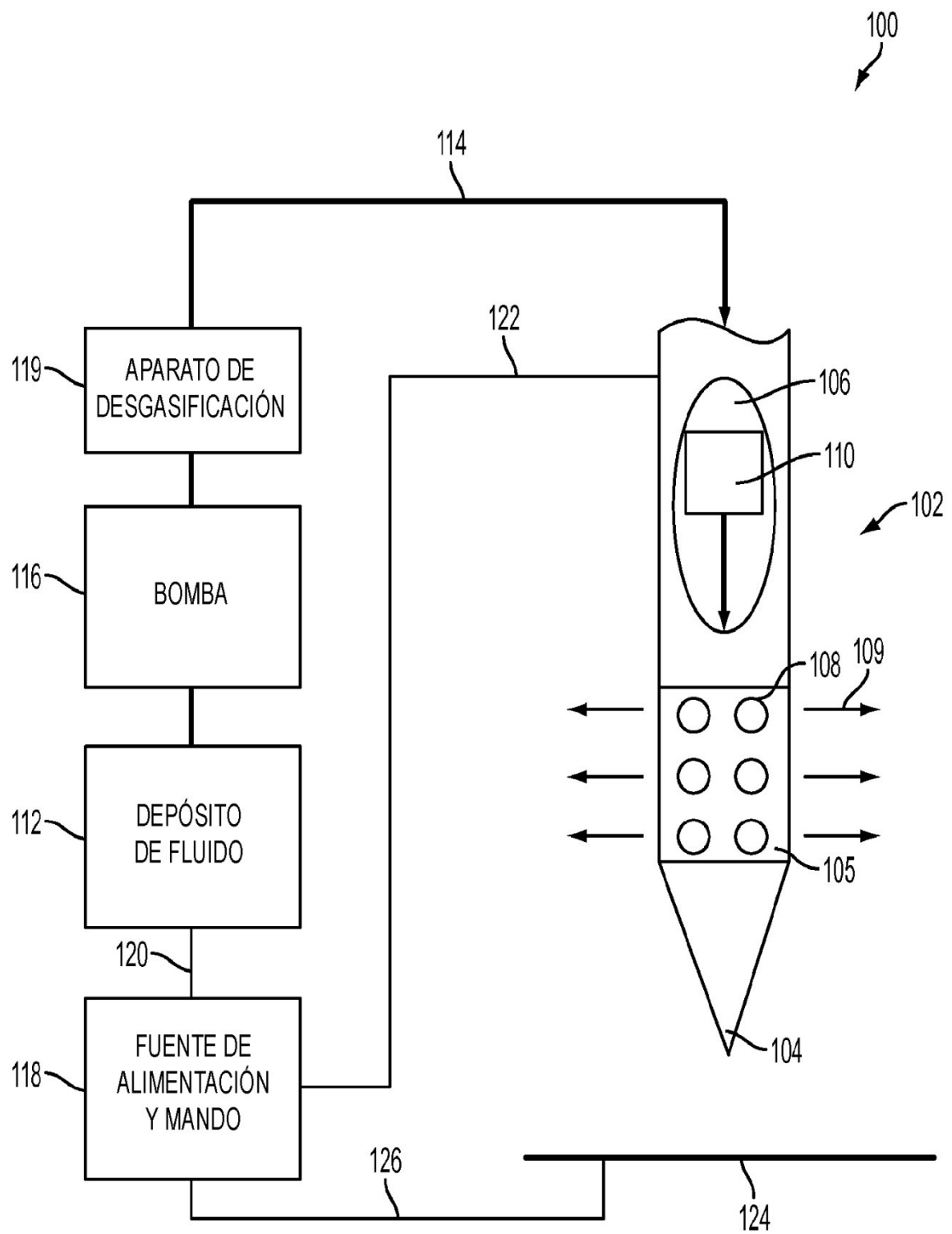


FIG. 1

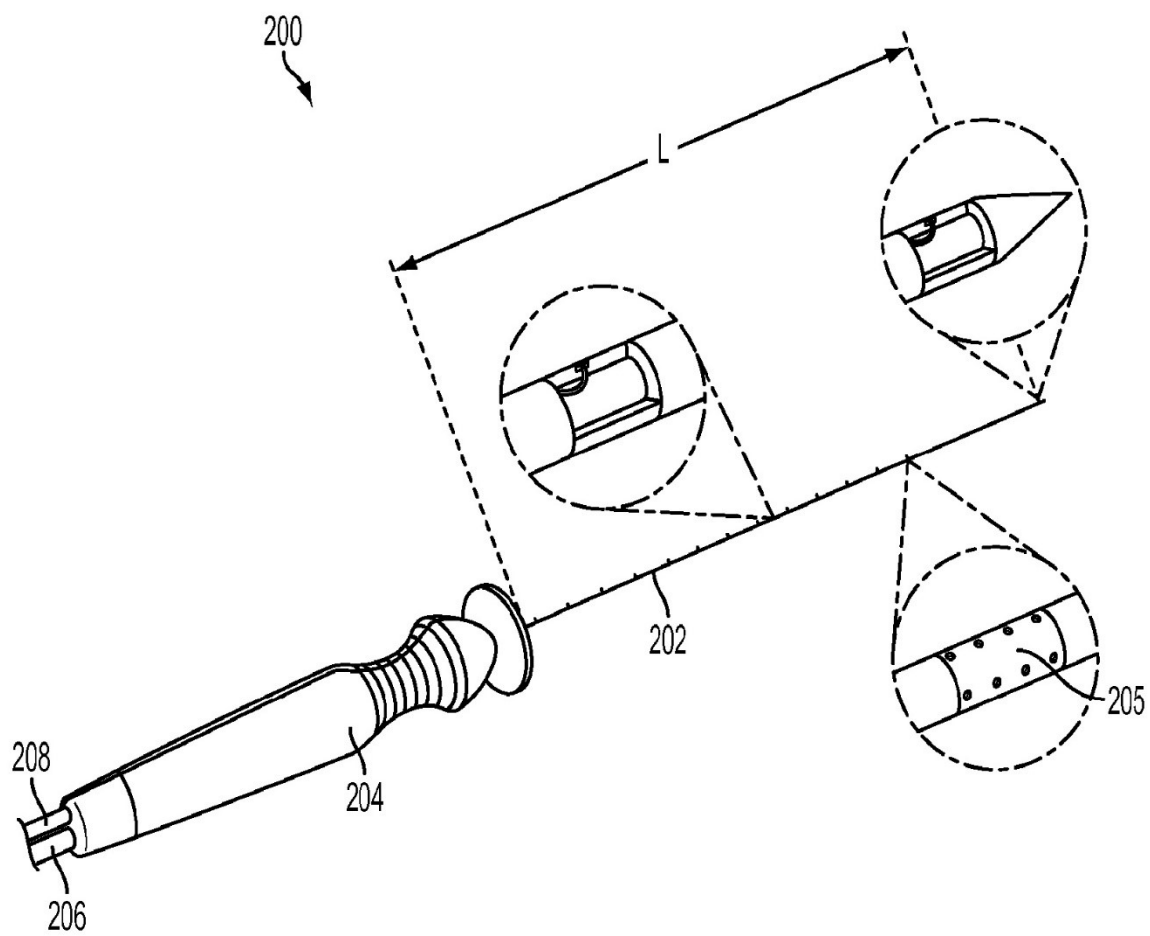


FIG. 2

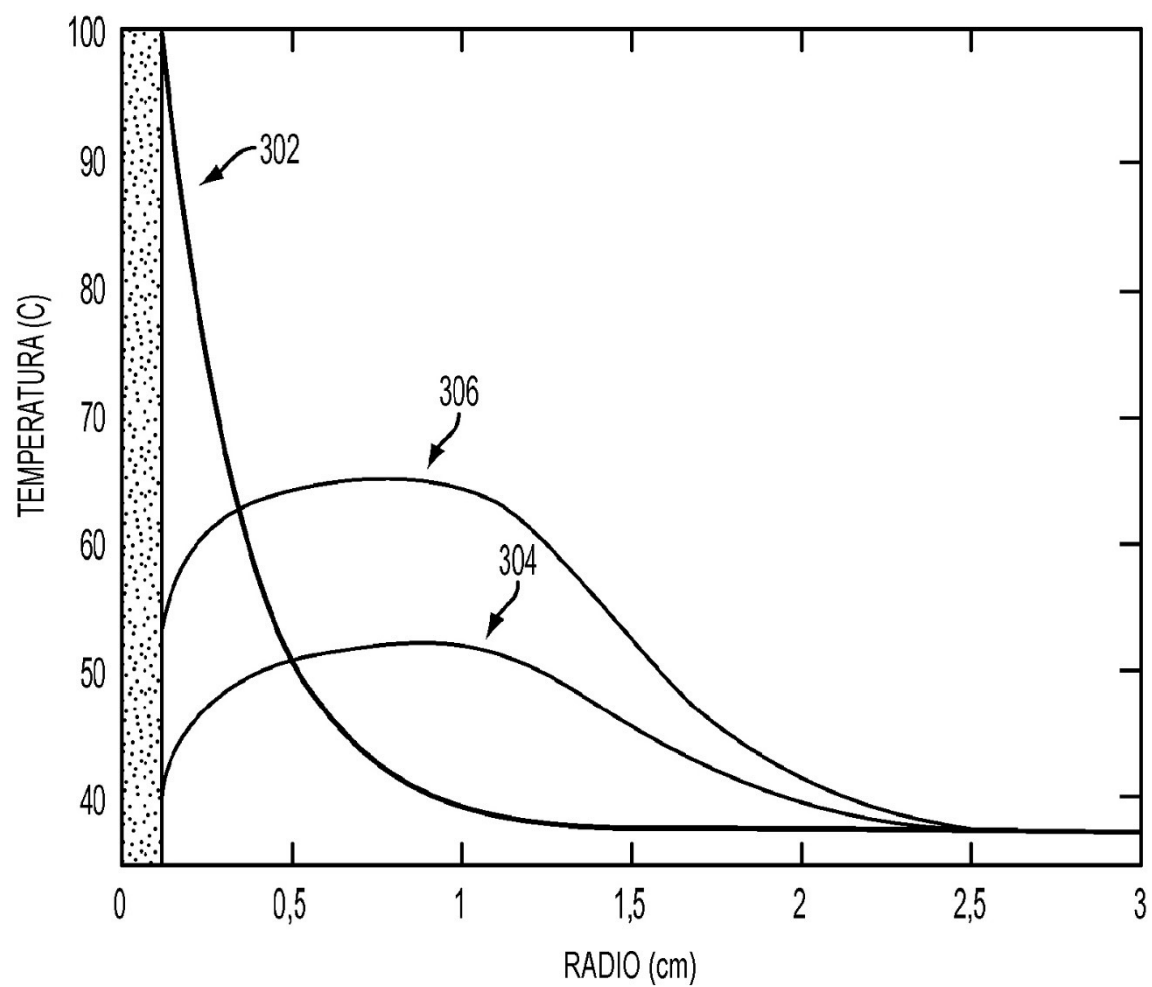


FIG. 3

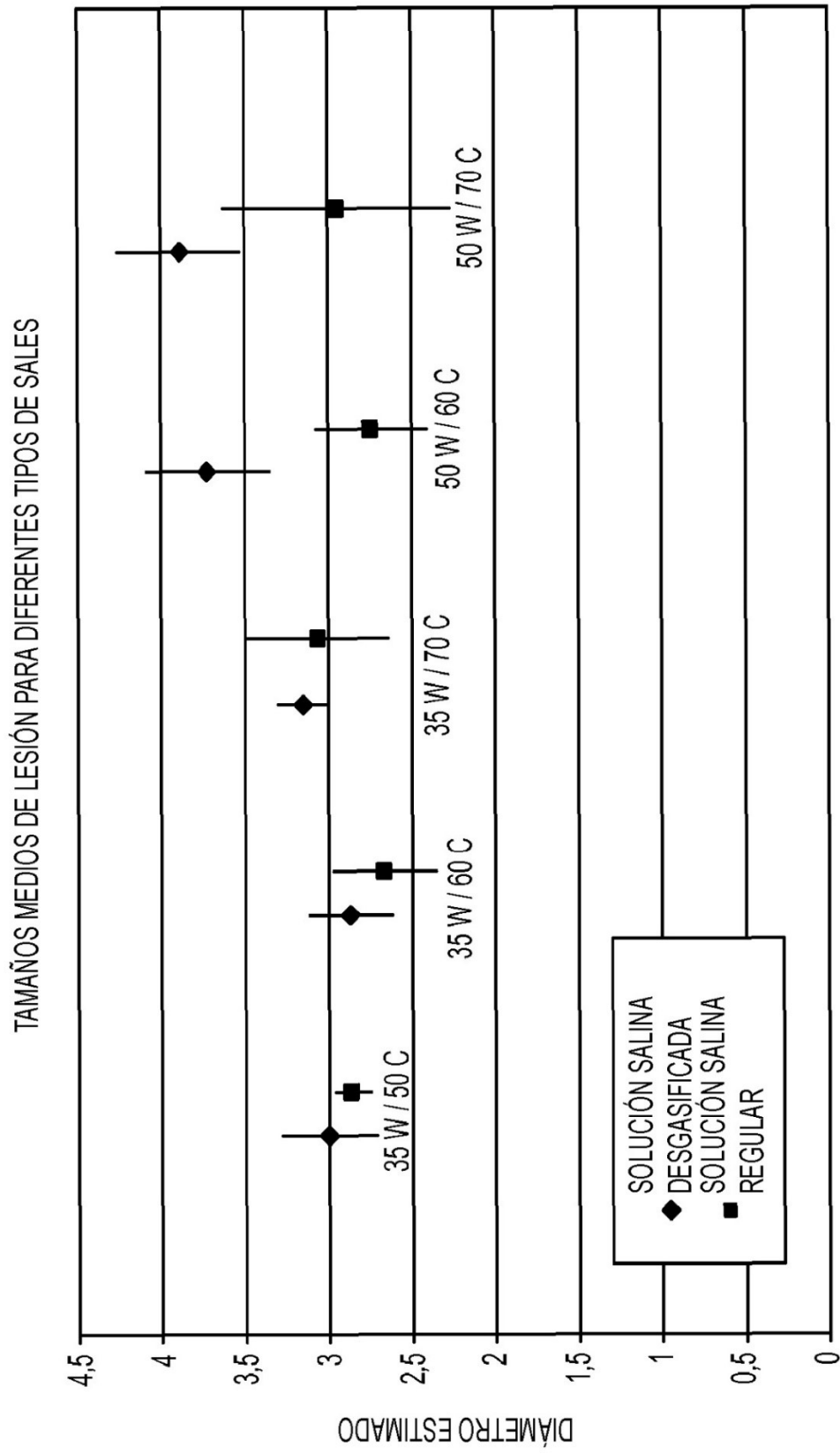


FIG. 4

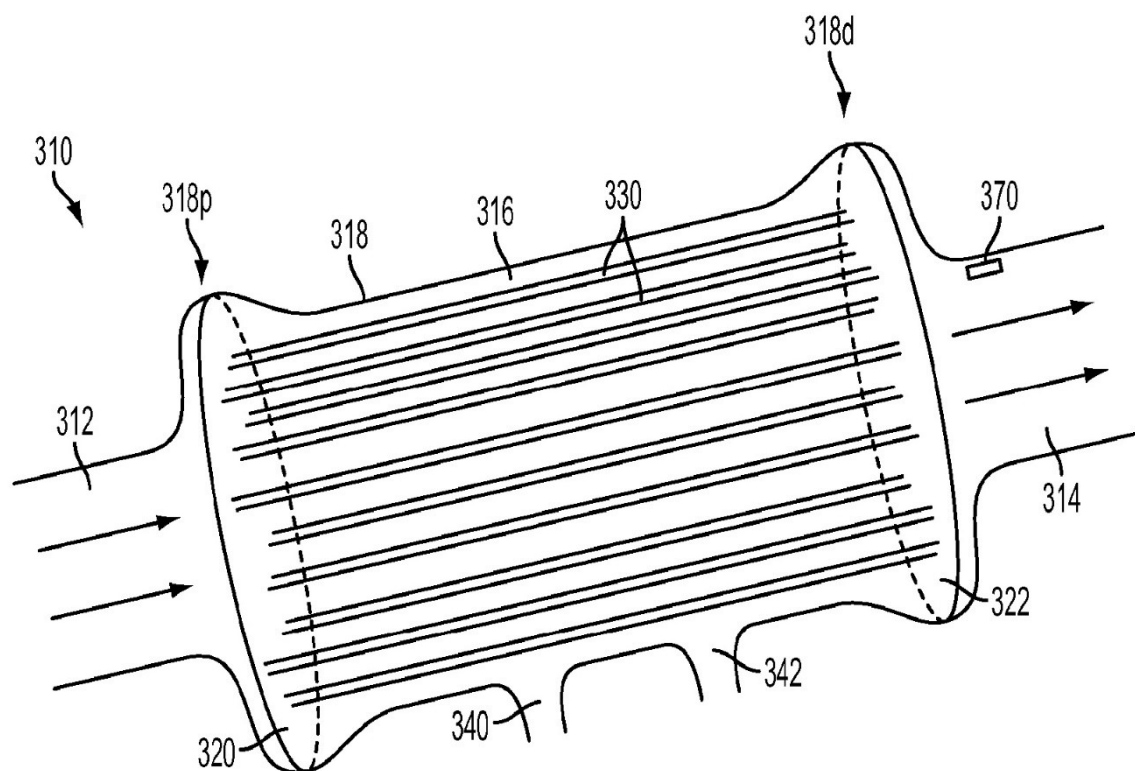


FIG. 5

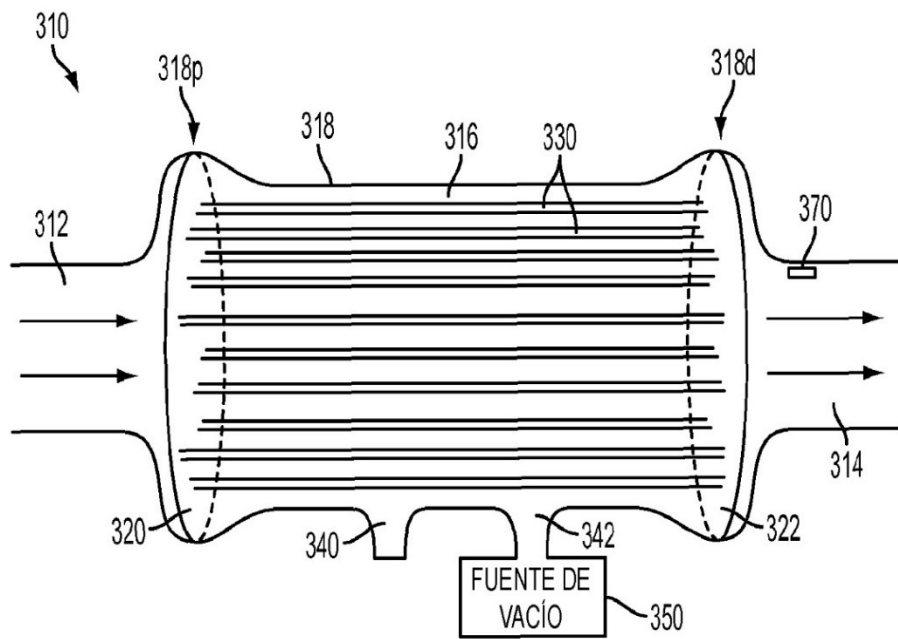


FIG. 6

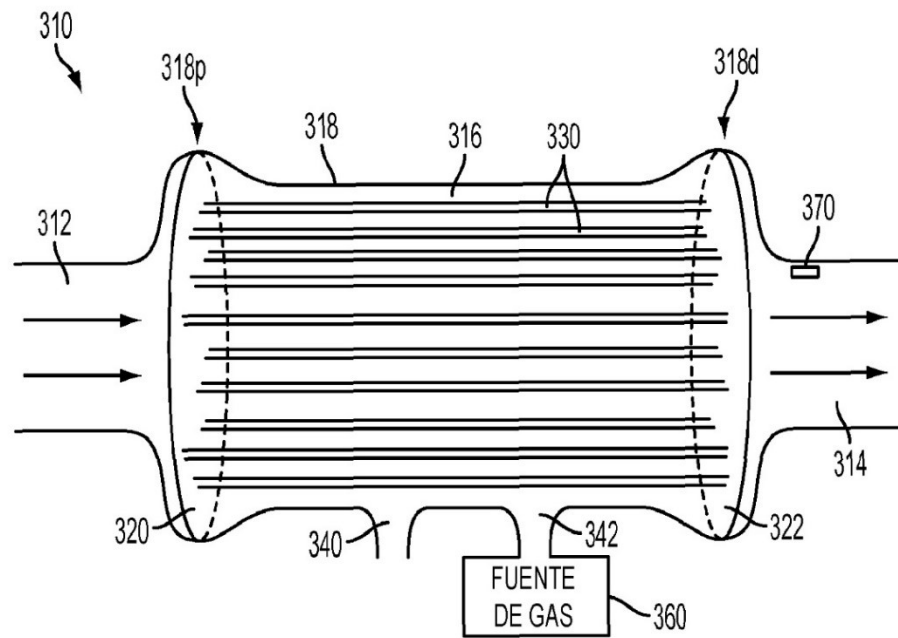


FIG. 7