

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 869 954**

51 Int. Cl.:

A61B 18/12 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 18/16 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 18/02 (2006.01)
A61B 18/10 (2006.01)
A61B 18/18 (2006.01)
A61B 18/20 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.05.2015** **E 15166623 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2021** **EP 2942023**

54 Título: **Generador electroquirúrgico**

30 Prioridad:

06.05.2014 US 201461989479 P
07.07.2014 US 201414325285
07.07.2014 US 201414325295
07.07.2014 US 201414325292
07.07.2014 US 201414325303

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.10.2021

73 Titular/es:

COSMAN INSTRUMENTS, LLC (100.0%)
78 Cambridge Street
Burlington, MA 01803, US

72 Inventor/es:

COSMAN, JR., ERIC R. y
COSMAN, SR., ERIC R.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 869 954 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

Generador electroquirúrgico

5 Campo técnico

La presente invención se refiere en general a los avances en sistemas y procedimientos médicos para prolongar y mejorar la vida humana. La presente invención se refiere en general a un método de sistema para aplicar energía, particularmente energía de radiofrecuencia (RF) o microondas (MW), a un cuerpo vivo. La presente invención se refiere también por lo general a un sistema para aplicar energía con la finalidad de ablación de tejidos.

Antecedentes

El uso de generadores de radiofrecuencia (RF) y microondas (MW) conectados a electrodos no enfriados insertados en el tejido del cuerpo para que la salida de señal del generador de alta frecuencia (HF) extirpe el tejido se ha utilizado durante décadas. Tanto los generadores de RF como los de MW se consideran en el presente documento generadores de HF. El uso de sistemas de electrodos de RF y MW enfriados se ha utilizado también durante décadas. Se ha descrito el uso de sistemas gráficos por ordenador con sistemas de ablación de alta frecuencia. El generador de radiofrecuencia Cosman G4 (Cosman Medical, Inc., Burlington, MA) es un ejemplo de un generador de lesiones de RF moderno que incluye una pantalla gráfica y el folleto Cosman G4 impreso en 2011.

Un trabajo de investigación de E.R. Cosman, *et al.*, titulado "Aspectos Teóricos de las Lesiones por Radiofrecuencia en la Zona de Entrada de la Raíz Dorsal", Neurocirugía, Vol. 15, N.º 6, págs. 945-950 (1984), describe varias técnicas asociadas con las lesiones por radiofrecuencia. También, los artículos de investigación de S.N. Goldberg, *et al.*, titulados "Ablación de tejidos con radiofrecuencia: Efecto del tamaño de la sonda, Indicador, Duración y Temperatura sobre el Volumen de la Lesión" Acad. Radiol., Vol. 2, págs. 399-404 (1995) y "Terapia de Ablación Térmica para Malignidad Focal", AJR, Vol. 174, págs. 323-331 (1999), describieron técnicas y consideraciones relacionadas con la ablación de tejidos con energía de radiofrecuencia. En los artículos titulados "Aspectos Teóricos de las Lesiones por Radiofrecuencia y la Zona de Entrada de la Raíz Dorsal" se dan ejemplos de electrodos y generadores de alta frecuencia (HF), de Cosman, E.R., *et al.*, Neurosurg 15:945-950, 1984; y "Métodos para Producir Lesiones del Sistema Nervioso", de Cosman, E.R. y Cosman, B.J. en Wilkins R.H., Rengachary S.S. (eds): Neurocirugía, Nueva York, McGraw-Hill, Vol. III, págs. 2490-2498, 1984. Un artículo de D.A. Gervais, *et al.*, titulado "Ablación por Radiofrecuencia del Carcinoma de Células Renales: Experiencia Clínica Temprana", Radiología, Vol. 217, N.º 2, págs. 665-672 (2000), describe el uso de un electrodo perforante y penetrante de tejido rígido que tiene una punta afilada para auto-penetrar la piel y el tejido del paciente para la ablación de tumores renales.

Patentes de Estados Unidos de E.R. Cosman y W.J. Rittman, III, tituladas "Sistema de Cirugía Térmica con Electrodo de Punta Fría", Patente n.º US 6,506,189 B1, fecha de patente 14 de enero de 2003; "Sistema de Electrodos de Ablación en Racimo", Patente n.º US 6,530,922 B1, fecha de patente 11 de marzo de 2003; y "Sistema de Electrodos de Termocirugía por Radiofrecuencia de Punta Fría para la Ablación de Tumores", Patente n.º US 6,575,969 B1, fecha de patente 10 de junio de 2003 describen sistemas y métodos relacionados con la ablación de tejidos con energía de radiofrecuencia, generadores y electrodos de RF enfriados internamente. Un sistema de electrodos descrito en estas patentes comprende un electrodo con un eje aislado, excepto por una exposición de punta fija no aislada de una longitud expuesta no aislada, el electrodo se enfría internamente de modo que la punta expuesta no aislada se enfría. El eje del electrodo es rígido y autoperforante de tejido con una punta distal puntiaguda en el eje del electrodo. Esta es esencialmente la configuración de electrodo enfriado que ofrece el sistema de electrodos de punta fría Radionics (Radionics, Inc., Burlington Massachusetts) y el sistema de electrodos de punta fría de Valley Lab (laboratorio de Valley, Inc., Boulder Colorado). Un electrodo de RF enfriado mostrado en la patente '189 incluye una punta de extensión que incluye un sensor de temperatura en su extremo distal. En una patente de Mark Leung, *et al.*, titulada "Método de Tratamiento Electroquirúrgico de Tejidos", Patente de Estados Unidos número 7.294.127 B2, fecha de patente: 13 de noviembre de 2007; se muestra un electrodo de RF enfriado. El sistema de RF enfriado fabricado por Baylis Medical Company (Canadá) incluye un generador de RF que mantiene la temperatura de un electrodo de RF enfriado internamente sustancialmente por debajo del punto de ebullición del tejido, en el que el electrodo incluye un sensor de temperatura colocado en una punta de extensión en el extremo distal del eje del electrodo.

Las solicitudes de patente de Estados Unidos de E.R. Cosman Jr y E.R. Cosman Sr. "Electrodo RF Frío" con número de publicación US 2014-0081260 A1, "Electrodo RF Frío" con número de publicación US 2014-0066917 A1, y "Electrodo RF Frío" número de publicación US 2014-0121658 A1, describen sistemas y métodos relacionados con la ablación de tejidos con energía de radiofrecuencia, generadores, electrodos de RF enfriados internamente y cánulas de RF.

Las siguientes patentes describen dispositivos de ablación de tejido por microondas: Las Patentes de Estados Unidos n.º 4.641.649, 5.246.438, 5.405.346, 5.314.466, 5.800.494, 5.957.969, 6.471.696, 6.878.147 y 6.962.586. La energía de microondas se suministra normalmente al tejido mediante la aplicación de una señal electromagnética de alta frecuencia a una sonda de antena alargada colocada en el tejido corporal, sin el uso de una almohadilla de tierra de referencia, en la que la frecuencia está en el intervalo de 800 MHz a 6 GHz, por ejemplo. Actualmente, las frecuencias

aprobadas por la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos para trabajos clínicos son 915 MHz y 2,45 GHz. Ejemplos de empresas con sistemas de ablación MW incluyen Evident, Covidien, Mansfield, Massachusetts; MicrothermX, BSD Médico, Salt Lake City, Utah; Withure, Medwaves, San Diego, California; Certus 140, Neuwave, Madison, Wisconsin; Amica, Hospital Service, Roma, Italia; y Acculis MTA, Microsulis, Hampshire, Inglaterra.

Los ejemplos de sistemas de electrodos no enfriados se encuentran en las líneas de productos de las empresas Cosman Medical, NeuroTherm, Radionics, ValleyLab, Baylis, Kimberly Clark, Stryker y Diros Medical. Ejemplos de sistemas de electrodos no enfriados con pantalla gráfica del ordenador se dan en las líneas de productos de Cosman Medical, NeuroTherm, Stryker, Baylis, Kimberly Clark y Diros. Ejemplos del sistema de electrodos de alta frecuencia enfriado se muestran en las líneas de productos de Covidian, HS Medical, Boston Scientific y Kimberly Clark. Los sistemas generadores para la ablación de nervios por RF se incluyen en las líneas de productos de Cosman Medical, NeuroTherm, Radionics, ValleyLab, Baylis, Kimberly Clark, Stryker y Diros Medical, y producen una potencia máxima de 50 Watts, se fijan hasta cuatro electrodos y se fijan a una almohadilla de tierra. Los sistemas generadores para la ablación de tumores por RF se incluyen en las líneas de productos de Covidian, HS Medical y Boston Scientific, y producen una potencia máxima de 200 o 250 Watts, se fijan hasta tres electrodos y se fijan hasta a cuatro almohadillas de tierra. Una limitación de estos generadores de RF es que no proporcionan una pantalla gráfica en tiempo real de la impedancia en función del tiempo. Una limitación de estos generadores de RF es que no proporcionan una pantalla gráfica en tiempo real de la corriente en función del tiempo. Una limitación de estos generadores de RF es que no proporcionan una pantalla gráfica en tiempo real de la corriente y la impedancia en función del tiempo. Una limitación de estos generadores es que no proporcionan una pantalla gráfica en tiempo real tanto de la impedancia como del nivel de salida del generador en función del tiempo. Una limitación de estos generadores es que no proporcionan una pantalla gráfica en tiempo real de la impedancia, corriente ni temperatura en función del tiempo. Una limitación de estos generadores es que no proporcionan una pantalla gráfica en tiempo real de dos de la siguiente lista: corriente, tensión, potencia, impedancia, o funciones matemáticas con estos parámetros como argumentos. Una limitación de estos generadores de RF que están configurados para la ablación de tejido enfriado por RF por medio de un proceso de impulsos accionado por impedancia automatizado es que no proporcionan una pantalla gráfica de ningún parámetro medido en función del eje del tiempo. Si bien algunos sistemas generadores de la técnica anterior han permitido la exportación de lecturas del generador que podrían usarse para trazar parámetros en el mismo eje de tiempo después del procedimiento de ablación, esto no proporciona una retroalimentación instantánea que permita a un clínico supervisar el proceso de ablación a medida que avanza y hacer ajustes si es necesario. Esta ventaja de la retroalimentación gráfica del doctor en tiempo real tiene una importancia especial para la ablación de tejido enfriado por RF, debido a que un solo electrodo de RF puede suministrar una corriente muy alta y una potencia calorífica para influir en el tejido a varios centímetros de ese electrodo de RF (en contraste con la coagulación quirúrgica monopolar y bipolar no enfriada convencional, por ejemplo), y debido a que la amplitud y sincronización de las señales de impedancia y nivel de salida pueden indicar irregularidades que pueden surgir del calentamiento sobre un gran volumen de tejido que puede incluir múltiples tipos de tejido con diferentes características eléctricas y térmicas.

La Patente de Estados Unidos US 5.233.515 A, fecha de patente 3 de agosto de 1993, titulada "Visualización Gráfica en Tiempo Real de los Parámetros de las Lesiones por Calor en un Sistema Generador de Lesiones Clínicas", de E.R. Cosman y W.J. Rittman, III, describe un sistema para la ablación por RF no enfriada en el que la temperatura y la impedancia se representan en el mismo eje de tiempo. Una limitación del documento '515 es que ningún parámetro del nivel de salida de señal del generador de RF (por ejemplo, tensión, corriente, potencia) se traza en función de un tiempo. Otra limitación del documento '515 es que el nivel de salida de señal del generador de RF (por ejemplo, tensión, corriente, potencia) no se traza en el mismo eje de tiempo que la impedancia. Otra limitación del documento '515 es que el sistema no pertenece a la ablación por RF utilizando un electrodo de RF enfriado internamente. Otra limitación del documento '515 es que no pertenece a los métodos automatizados de pulsar repetidamente la salida de señal de RF.

La Patente de los Estados Unidos 6.241.725, fecha de patente 5 de junio de 2001, titulada "Ablación térmica de alta frecuencia de tumores cancerosos y objetivos funcionales con asistencia de datos de imágenes", de E.R. Cosman, describe un sistema para planificar la ablación de RF no enfriada mediante la supervisión y el control de la temperatura, incluyendo gráficos de varios parámetros de RF. Una limitación del documento '725 es que el sistema no pertenece a la ablación por RF utilizando un electrodo de RF enfriado internamente. Otra limitación del documento '725 es que no pertenece a los métodos automatizados para el control de retroalimentación de impedancia de un electrodo de RF enfriado. Otra limitación del documento '725 es que no pertenece a métodos automatizados que comprenden pulsaciones repetidas de la salida de señal de RF.

Los métodos de control para electrodos de RF enfriados existen en la técnica anterior en los que la señal del generador alterna entre un intervalo alto y un intervalo bajo en respuesta a picos de impedancia indicativos de ebullición del tejido, que producen burbujas de vapor gaseoso de impedancia alta alrededor de la punta activa del electrodo. El artículo titulado "Ablación de Tejido Percutánea por Radiofrecuencia: Optimización de la Técnica de RF Pulsada para Aumentar la Necrosis por Coagulación" de S.N. Goldberg *et al.* (J Vasc Interv Radiol 1999; 10(7): 907-916) y el artículo titulado "Generador de Alta Potencia para Ablación por Radiofrecuencia: Electrodos Más Grandes y Algoritmos de Pulsación en Configuraciones de Bovinos *ex Vivo* y Porcinos *in Vivo*" de S.A. Solazzo *et al.* (Radiology 2007; 242 (3): 743-750) describen procesos pulsantes en los que la señal de RF se suministra a un nivel alto, de corriente constante hasta que la impedancia se eleva por encima de un umbral indicativo de ebullición (el "tiempo de actividad"); después,

el nivel de señal de RF se reduce sustancialmente durante un periodo predeterminado (el "tiempo de inactividad"); después, el nivel de salida de RF vuelve al nivel de corriente constante alto anterior o a un nivel de corriente constante de 100 mA por debajo del nivel de corriente constante alto anterior, dependiendo de si la duración del "tiempo de actividad" anterior estuvo por encima o por debajo de un umbral, respectivamente; y después el ciclo de tiempos de actividad e inactividad se repite a lo largo del proceso de ablación. Por lo tanto, después de una rampa rápida inicial (en Solazzo, el nivel de corriente predeterminado inicial se alcanza en 30 segundos como máximo, a una velocidad de 67 mA/s o 134 mA/s) para llevar la salida de RF a su nivel inicial establecido, el nivel de pulsos sucesivos de RF de amplitud constante disminuye monótonamente durante el proceso de ablación. Un desafío en el control de RF enfriado por medio de métodos de pulsos basados en impedancia es la selección de un nivel de señal de radiofrecuencia objetivo, por ejemplo, corriente, que puede producir un proceso de ablación estable, porque el nivel máximo de señal que puede transportar un tejido en particular sin sobrecalentarse y limitar el tamaño de la ablación, puede variar de acuerdo con el tipo de tejido, pacientes y ubicaciones corporales. Una limitación de la técnica anterior en los métodos de impulsos basados en impedancia para el control de ablación por RF enfriado es que la rampa de nivel de salida inicial es demasiado rápida para discriminar la rampa de nivel de salida máxima que el tejido puede transportar de forma estable durante el proceso de ablación. Una limitación de la técnica anterior en los métodos de impulsos basados en impedancia para el control de ablación por RF enfriado es que el nivel de salida, en concreto, el nivel de corriente, no aumenta desde el valor establecido inicial durante el proceso de ablación. Una limitación de la técnica anterior en los métodos de pulsos de RF basados en impedancia es que si el nivel de salida se establece bajo para evitar el riesgo de sobrecalentamiento del tejido, entonces, es posible que no se alcance el tamaño máximo de ablación o que el tamaño máximo de la lesión no se logre de la forma más eficaz posible. En un aspecto, la presente invención busca superar estas limitaciones por medio de un método de pulsos de RF que puede aumentar y disminuir el nivel de salida del generador durante los tiempos de actividad, por ejemplo, corriente, en respuesta a los parámetros de ablación medidos. Otra limitación de la técnica anterior en los métodos de pulsación para la ablación por RF enfriada es que los "tiempos de inactividad" (es decir, los tiempos de enfriamiento entre pulsos) no varían durante una sesión de ablación. Los tiempos de inactividad no varían de acuerdo con un programa predeterminado ni en respuesta a un parámetro medido. Esta es una limitación importante debido a que la extensión de la región de las burbujas de tejido en ebullición puede cambiar durante el proceso de ablación y/o debido a que la distribución de calor alrededor de la zona de burbuja cambia la velocidad de disipación de las burbujas y/o debido a que una la duración del tiempo de inactividad predeterminada puede no coincidir bien con todos los escenarios de ablación, conduciendo a una situación en la que se requiere más o menos tiempo de enfriamiento entre pulsos para una disipación óptima de las burbujas de vapor en el tejido. En un aspecto, la presente invención busca superar estas limitaciones por medio de un método de pulsos de RF en el que las duraciones del tiempo de inactividad (es decir, el tiempo de enfriamiento entre pulsos) pueden variar durante el proceso de ablación. En algunas realizaciones de la presente invención, la variación de los tiempos de inactividad puede incluir un componente predeterminado, como en el ejemplo de un programa predeterminado de aumento de la duración de los tiempos de inactividad. En algunas realizaciones de la presente invención, la variación de los tiempos de inactividad puede incluir un componente que se ve influenciado por uno o más parámetros medidos durante el proceso de ablación. En varias realizaciones de la presente invención, la variación de los tiempos de inactividad puede aumentar estrictamente, disminuir estrictamente, o tanto aumentar como disminuir. Otra limitación de los sistemas anteriores para la ablación de tejidos por RF es que no trazan tanto la impedancia como el nivel de salida del generador (por ejemplo, tensión, corriente o potencia) en el mismo eje de tiempo en tiempo real. Otra limitación de la técnica anterior es que los sistemas anteriores para la ablación de tejidos por RF no incluyen un gráfico de dos o más de los parámetros de impedancia, tensión, corriente y potencia. Otra limitación de la técnica anterior es que los sistemas anteriores para la ablación de tejido por RF no incluyen un método automático para la pulsación de nivel de salida (por ejemplo, para la ablación de tejido enfriada por RF) y un gráfico en tiempo real de un parámetro de la salida del generador (por ejemplo, tensión, corriente o potencia, impedancia) en función del tiempo.

En las patentes de Estados Unidos 8.152.801 y 8.357.151 de Goldberg y Young, se propone un método de pulsos de RF para ablación por RF no enfriada en el que el nivel de pulsos de RF sucesivos de amplitud constante disminuye monótonamente durante el proceso de ablación en respuesta a variaciones de impedancia indicativas del contenido de humedad del tejido.

Es bien conocido el uso de generadores y electrodos de radiofrecuencia (RF) que se aplicarán al tejido para aliviar el dolor o modificarlo funcionalmente. La información relacionada se proporciona en el artículo de Cosman E.R. y Cosman B.J., "Métodos para Producir Lesiones del Sistema Nervioso", en Wilkins RH, Rengachary S (eds.); Neurocirugía, Nueva York, McGraw Hill, vol. 3, 2490-2498. Se proporciona información relacionada en el capítulo del libro de Cosman E.R. Sr y Cosman E.R. Jr. titulado "Lesiones por Radiofrecuencia", en Andres M. Lozano, Philip L. Gildenberg y Ronald R. Tasker, eds., Libro de Texto de Neurocirugía Estereotáctica y Funcional (segunda edición), 2009. Por ejemplo, el generador de lesiones RFG-3C plus RF de Radionics, Inc., Burlington, Massachusetts y sus electrodos asociados permiten la colocación de electrodos del electrodo cerca del tejido objetivo y el calentamiento del tejido objetivo mediante la disipación de potencia de RF de la salida de señal de RF en el tejido objetivo. Por ejemplo, el generador G4 de Cosman Medical, Inc., Burlington, Massachusetts y sus electrodos asociados, tales como Cosman CSK, y cánulas tales Cosman CC y RFK, permiten la colocación de electrodos del electrodo cerca del tejido objetivo y el calentamiento del tejido objetivo mediante la disipación de potencia de RF de la salida de señal de RF en el tejido objetivo. La supervisión de la temperatura del tejido objetivo mediante un sensor de temperatura en el electrodo puede controlar el proceso. Son comunes las lesiones por calor con temperaturas del tejido objetivo de 60 a 95 grados Celsius. El tejido muere al calentarse por encima de unos 45 grados Celsius, por lo que este proceso produce la lesión

por calor de RF. Para el manejo del dolor, la salida del generador de RF se aplica también a los nervios mediante un tipo de método de RF pulsado, por lo que la salida de RF se aplica al tejido de forma intermitente, de modo que el tejido está expuesto a campos eléctricos elevados y las temperaturas medias del tejido son más bajas, por ejemplo, 42 grados Celsius o menos; esto es diferente de los métodos de pulsos de RF para la ablación de tejidos, como el descrito en Goldberg *et al.* (1999) y en las realizaciones de la presente invención, en las que el objetivo clínico es calentar grandes volúmenes de tejido que rodean la punta activa a temperaturas destructivas, incluyendo las temperaturas que inducen la ebullición del tejido. Las altas temperaturas en el manejo del dolor de RF pulsada no son deseables y solo a veces están presentes en regiones muy pequeñas (por ejemplo, menos de 0,33 mm de radio) cerca del punto de alta curvatura en la punta del electrodo activo, como se describe en un artículo de E.R. Cosman Jr. y E.R. Cosman Sr. titulado "Efectos del campo eléctrico y térmico en el tejido alrededor de los electrodos de radiofrecuencia" (Pain Medicine 2005; 6(6): 405-424). Esto es diferente del perfil de temperatura producido por la ablación de tejido por RF en el que aproximadamente isotermas elipsoidales de alta temperatura rodean la punta activa del electrodo y se extienden varios milímetros o varios centímetros desde la punta activa, calentando de ese modo una porción sustancial del tejido en contacto con la punta activa del electrodo a una temperatura destructiva. El método de RF pulsada para el manejo del dolor se aplica con pulsos de RF que tienen una duración en el intervalo de 50 milisegundos, con el nivel de RF a cero entre pulsos y con tasas de repetición de pulsos de 1 a 10 Hz, de modo que la duración de cada periodo en el que la RF está activada es inferior a 50 milisegundos y la duración de cada periodo en el que la RF está desactivada es inferior a 1000 milisegundos; esto es diferente de los métodos de pulsos de RF para el control de electrodos de ablación de tejidos, como el descrito para RF enfriada en Goldberg *et al.* (1999) y en las realizaciones de la presente invención, en el que la duración de cada periodo en el que se aplica RF a un nivel alto configurado para calentar sustancialmente el tejido normalmente más de 10 segundos y puede ser tan larga como el tiempo total del proceso de ablación, y en el que la duración de cada periodo en el que el RF se aplica a un nivel bajo configurado para permitir el enfriamiento del tejido, normalmente entre 5 y 50 segundos. El método de RF pulsada para el manejo del dolor ajusta la amplitud del pulso de los parámetros de señal, frecuencia de pulso y anchura de pulso en respuesta a una temperatura medida; o fija estos valores; y no termina ni inicia pulsos de RF en respuesta a ninguna indicación de ebullición del tejido, indicaciones de enfriamiento del tejido, la duración esperada del enfriamiento del tejido entre pulsos de RF, o el valor o variaciones de una impedancia, corriente, tensión o potencia medida. Esto es diferente de los métodos de pulsos de RF para el control de la ablación de tejidos, tal como el descrito para RF enfriada en las realizaciones de la presente invención y en Goldberg *et al.* (1999), en el que los tiempos de actividad finalizan con un aumento de la impedancia y los tiempos de inactividad tienen una duración configurada para permitir la disipación del gas de alta temperatura y alta impedancia formado alrededor de la punta del electrodo activo. Los pulsos de RF en el método de manejo del dolor de RF pulsada están configurados para reducir el calentamiento del tejido; mientras que los pulsos de radiofrecuencia en los métodos de RF pulsada de ablación de tejidos, como los presentados en la presente invención, están configurados para maximizar el calentamiento del tejido. Las duraciones del nivel de señal bajo entre pulsos de RF en el método de manejo del dolor de RF pulsada no están configuradas para permitir la disipación de burbujas de gas distribuidas alrededor de la punta activa del electrodo; mientras que las duraciones de bajo nivel de señal entre pulsos de RF en los métodos de RF pulsada de la presente invención están configuradas para permitir la disipación de grandes burbujas de gas distribuidas alrededor de la punta activa del electrodo. El nivel de pulsos de RF en la RF pulsada para el manejo del dolor no está configurado para aumentar el tamaño de una lesión por calor; mientras que el nivel de RF suministrado durante los periodos de realizaciones de la presente invención está configurado para aumentar el tamaño de un volumen de ablación por calor.

Una diferencia significativa entre los sistemas de electrodos no enfriados y los sistemas de electrodos enfriados está en los medios para controlar el proceso de ablación. Para sistemas de electrodos no enfriados, la temperatura máxima del tejido está sustancialmente en o cerca de la superficie del electrodo, así que midiendo la temperatura del electrodo por un sensor de temperatura en el electrodo, se puede controlar directamente el proceso de ablación. Para una temperatura del electrodo dada, tamaño del electrodo y tiempo de calentamiento, se puede predecir de forma confiable el tamaño de la ablación como se describe en los artículos titulados "Aspectos Teóricos de las Lesiones por Radiofrecuencia y la Zona de Entrada de la Raíz Dorsal", de Cosman, E.R., *et al.*, Neurosurg 15:945-950, 1984 y "Geometría de Lesión por Radiofrecuencia Bipolar: Implicaciones para el Tratamiento en Empalizada del Dolor Articular Sacroilíaco", de E.R. Cosman Jr y C.D. Gonzalez, Práctica del dolor 2011; 11(1):3-22. Para los electrodos no enfriados también es posible evitar el punto de inestabilidad de ebullición del tejido, formación de gas explosivo y carbonización del tejido mediante el control directo de la salida de señal del generador de HF para que la temperatura del electrodo no supere los 100 °C como se describe en una monografía titulada "Guía para la Generación de Lesiones por Radiofrecuencia en Neurocirugía" de B. J. Cosman y E.R. Cosman, Radionics, Burlington, Massachusetts, 1974.

Un sistema de ablación de HF con electrodo enfriado se diferencia de un sistema de ablación de HF con electrodo no enfriado en que la temperatura máxima del tejido está a una distancia del electrodo. La temperatura máxima del tejido alrededor de un electrodo enfriado ocurre en una zona alrededor de la punta del electrodo, pero a una distancia de la punta del electrodo. El electrodo se enfría, por lo que la temperatura del electrodo no suele ser una medida directa de la temperatura máxima del tejido, a diferencia de los sistemas de electrodos no enfriados en los que la temperatura máxima del tejido se puede medir casi directamente por medio del sensor de temperatura del electrodo no enfriado. Ablación de HF con electrodo enfriado utilizando un sensor de temperatura satélite, tal como una punta de extensión que contiene un sensor de temperatura, se puede controlar la temperatura para evitar que la ebullición de tejidos; esto es diferente de la ablación de HF con electrodo enfriado en que no se controla la temperatura del tejido (tal como el caso en el que el electrodo no contiene un sensor de temperatura, o el caso en el que el sensor de temperatura del

electrodo está dentro del flujo de refrigerante dentro del electrodo) y se deja que el electrodo eleve la temperatura del tejido hasta el intervalo de ebullición.

El uso de energía de RF en el tejido neural para el tratamiento del dolor y los trastornos funcionales es bien conocido. Un protocolo de ablación de nervios convencional incluye un primer paso en el que se aplica una o más señales de estimulación de nervios a un electrodo de RF para guiar ese electrodo, y el segundo paso en el que se aplica energía de RF al electrodo de RF para extirpar el tejido cerca de la punta activa del electrodo. Las señales de estimulación de nervios convencionales incluyen pulsos eléctricos bifásicos suministrados a una frecuencia de hasta 200 Hz, normalmente 50 Hz para la estimulación de nervios sensoriales y 2 Hz para la estimulación de nervios motores. Otro uso clínico bien conocido de la energía de alta frecuencia es la ablación de tumores grandes; esto requiere poner una gran cantidad de energía del electrodo en el tejido. Esto hará que la zona de máxima temperatura supere los 100 grados C. Eso hará que el tejido hierva y se formen burbujas en la zona de máxima temperatura. Este puede ser un proceso rápidamente explosivo y un proceso inestable. Para la ablación de tumores realizada con un electrodo enfriado, la temperatura medida dentro del electrodo enfriado no es una indicación directa de la zona de inestabilidad. Sin embargo, la inestabilidad se refleja en otros parámetros de salida de señal, incluyendo, por ejemplo, la impedancia, potencia, corriente y tensión de salida de señal. Las referencias de antecedentes anteriores no enseñan cómo controlar el proceso del electrodo de HF enfriado cuando la salida de señal del generador aumenta de modo que el proceso se empuja hacia la región de inestabilidad, tampoco muestran o enseñan cómo mantener y supervisar un proceso de ablación que se mantiene cerca del punto de inestabilidad durante la duración del proceso.

La Patente de Estados Unidos 7.736.357 de Lee *et al.* (en adelante "Lee") presenta un sistema de ablación por radiofrecuencia en el que la corriente de RF de un electrodo de ablación se conmuta entre dos o más almohadillas de tierra en una secuencia repetida en la que solo una almohadilla de tierra está activa a la vez. Una limitación de la técnica anterior en Lee es que no prevé la activación simultánea de varias almohadillas de tierra al mismo tiempo durante una secuencia de conmutación. Otra limitación de Lee es que la corriente máxima en cada almohadilla de tierra es idéntica e igual a la corriente total suministrada a uno o más electrodos de ablación. Esta corriente máxima puede ser muy alta y puede limitar la corriente total que pueden suministrar los electrodos de ablación. Otra limitación de la técnica anterior en Lee es que la secuencia de estados de conmutación está predeterminada, alternando secuencialmente entre una serie de almohadillas de tierra. Otra limitación de la técnica anterior en Lee es que la secuencia de estados del conmutador no se basa en una medición de un parámetro de la almohadilla de tierra. Otra limitación de la técnica anterior en Lee es que una secuencia de conmutación secuencial de la almohadilla de tierra generalmente no minimiza el calentamiento del tejido para cada almohadilla de tierra en relación con otras secuencias de conmutación. Otra limitación de la técnica anterior en Lee es que una secuencia secuencial de conmutación de almohadillas de tierra no maximiza la corriente de ablación total que puede transportar una configuración de almohadillas de tierra, en todas las posibles secuencias de conmutación de la almohadilla de tierra. Otra limitación de la técnica anterior en Lee es que no proporciona un método de conmutación que pueda controlar tanto la tasa total de calentamiento en el tejido adyacente a dos o más almohadillas de tierra como la tasa de calentamiento en la región del tejido adyacente a cada una de las dichas dos o más almohadillas de tierra. En el estado de la técnica en Lee, para una corriente total dada I se suministran N almohadillas de tierra mediante los electrodos de ablación, la potencia calorífica media total suministrada al tejido en contacto con las dos o más almohadillas de tierra es proporcional a $(I^2 \cdot t_1/t) + \dots + (I^2 \cdot t_N/t) = I^2$, donde t_i es la duración de la i -ésima fase de la secuencia de conmutación en la que solo la i -ésima almohadilla se conecta y transporta corriente, y donde $t = t_1 + \dots + t_N$ es la duración total de un ciclo de la secuencia de conmutación. Por lo tanto, si bien la potencia calorífica media suministrada a la i -ésima almohadilla (que es proporcional a la corriente RMS $I^2 \cdot t_i/t$ suministrada a la almohadilla durante el periodo del ciclo) se puede controlar mediante el ajuste de la duración t_i , la potencia calorífica media total es variaciones invariantes en la sincronización del patrón de conmutación. Otra limitación de Lee es que una secuencia de conmutación cíclica no maximiza la corriente total que puede transportar un conjunto de almohadillas de tierra, donde la corriente RMS de cada almohadilla de tierra se mantiene por debajo de un límite de seguridad. Otra limitación es que el sistema de Lee no reduce el número de transiciones de conmutación. Otra limitación es que el sistema de Lee no proporciona conmutación ni supervisión de corriente independiente para cada almohadilla.

Los artículos "La Activación Secuencial de una Almohadilla de Tierra Segmentada Reduce el Calentamiento de la Piel Durante la Ablación de Tumores por Radiofrecuencia: Optimización a Través de Modelos Computacionales", IEEE Trans Biomed Eng. Julio de 2008; 55 (7): 1881-9 por D.J. Schutt y D. Haemmerich; "La Activación Secuencial de las Almohadillas de Tierra Reduce el Calentamiento de la Piel Durante la Ablación por Radiofrecuencia: Resultados en Porcinos *In Vivo* Iniciales" Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2009; 1:4287-4290 por D.J. Schutt *et al.*; y "La Activación Secuencial de las Almohadillas de Tierra Reduce el Calentamiento de la Piel Durante la Ablación de Tumores por Radiofrecuencia: Resultados en Porcinos *In Vivo*" IEEE Trans Biomed Eng marzo 2010; 57(3):746-753 por D.J. Schutt *et al.* describen la conmutación de la salida de RF regulada por potencia a tres almohadillas de tierra en posiciones conocidas entre sí, en la que cada almohadilla incluye un sensor de temperatura, en la que la secuencia de conmutación mantiene las temperaturas a un nivel establecido, y en la que la conmutación produce ciclos repetidos de la secuencia: (1) almohadillas de tierra proximal, media y distal activadas; (2) almohadillas de tierra media y distal activadas; y (3) solo la almohadilla de tierra distal activada. Una limitación de los artículos de Schutt *et al.* es que no proporcionan control de la corriente transportada por cualquiera de las almohadillas de tierra en relación con un valor de corriente objetivo o un valor de corriente máximo. Una limitación los artículos de Schutt *et al.* es que no proporcionan el control automático de la corriente media cuadrática (RMS) en cada almohadilla durante cada ciclo de conmutación.

Otra limitación de los trabajos de Schutt *et al.* es que se requiere la integración de sensores de temperatura en las almohadillas de tierra. Una limitación que evita las quemaduras de la almohadilla de tierra mediante la supervisión de temperatura es que es posible que el sensor de temperatura no mida de forma directa o fiable la temperatura del tejido calentado, por ejemplo, en el caso de que la almohadilla de tierra no esté completamente adherida a la piel. Otra limitación de los artículos de Schutt *et al.* es que la posición relativa de la almohadilla de tierra se conocía de antemano y se usaba para configurar el proceso de conmutación manualmente, en lugar de hacerlo automáticamente por medio de un controlador basado en un parámetro medido de una almohadilla de tierra. Otra limitación de los artículos de Schutt *et al.*, es que ninguno de los estados de conmutadores de almohadillas de tierra (como se refleja en las identidades de las almohadillas de tierra conectadas y las almohadillas de tierra desconectadas) en la secuencia, ni el orden de los estados del conmutador en la secuencia, fue determinada por un controlador automático usando un parámetro de superficie de tierra medido. Otra limitación de los artículos de Schutt *et al.*, es que la identidad y el orden de los estados de conmutación están predeterminados. Otra limitación de los artículos de Schutt *et al.* es que no proporcionan ni la conmutación ni la supervisión de la corriente en cada almohadilla individualmente. Otra limitación de los artículos de Schutt *et al.* es que el conmutador de la almohadilla de tierra se ha usado junto con una salida del electrodo de ablación que se ha establecido en una potencia constante, lo que puede conducir a una densidad de corriente variable alrededor de la punta activa del electrodo a medida que se conectan y desconectan las almohadillas de tierra y, por tanto, conducir a tamaños de lesión inconsistentes en el sitio de ablación. Otra limitación de los trabajos de Schutt *et al.* es que no proporcionan conmutación ni supervisión de corriente independiente para cada almohadilla.

La Patente de Estados Unidos 7.566.332 de Jarrard y Behl presenta un sistema de ablación por radiofrecuencia en el que la corriente de RF que fluye a cada una de dos o más almohadillas de tierra desde un electrodo de ablación se equilibra ajustando una cantidad limitada de resistencia adicional entre la almohadilla de tierra y la fuente de alimentación de RF. Una limitación de añadir resistencia entre una almohadilla de tierra y la fuente de alimentación es que la energía eléctrica generada se disipa en la resistencia y no calienta el tejido objetivo, limitando así la máxima potencia calorífica que puede producir el generador. Una limitación de la técnica anterior en '322 es que la variedad de configuraciones de la almohadilla de tierra a las que puede adaptarse el sistema está limitada por la cantidad limitada de resistencia que se añade a cada línea de la almohadilla de tierra durante un procedimiento de ablación.

Otra limitación de la técnica anterior es que los sistemas de ablación por RF configurados para la ablación de nervios no incluyen medios para la conexión y supervisión de múltiples almohadillas de tierra. Esta es una limitación significativa para activar múltiples electrodos de ablación de nervios en un solo paciente al mismo tiempo, lo que puede producir altas corrientes en exceso de la capacidad de corriente de una sola almohadilla de tierra de ablación de nervios convencional.

Otra limitación de la técnica anterior sobre la conmutación de almohadilla de tierra en Lee y Schutt *et al.* es que no prevén la prevención o reducción de la estimulación eléctrica del tejido excitable que puede ocurrir debido a señales transitorias de corriente continua que pueden surgir cuando un conmutador se abre o se cierra. Puede producirse una estimulación no deseada de tejido excitable en un sitio alejado de las almohadillas de tierra y los electrodos de ablación. Puede producirse una estimulación no deseada de los nervios y resultar molesta para el paciente, debido a las altas intensidades de campo eléctrico cerca de la punta activa de un electrodo de ablación por RF y los transitorios producidos al conectar o desconectar una almohadilla de tierra de la fuente de la señal de ablación por RF.

Las Patentes de Estados Unidos 6.575.969 y 6.506.189 de Rittman y Cosman, y la Patente de Estados Unidos 6.241.725 de E.R. Cosman se refieren al uso de datos de imágenes por ultrasonidos para la ablación de tejidos. En la técnica anterior, los aparatos de imágenes por ultrasonidos están físicamente separados de los generadores de ablación de HF, y no hay conexión entre un dispositivo de imágenes por ultrasonidos y un generador de ablación de HF para un control unificado de ambos dispositivos, pantalla de imágenes y parámetros, y documentación de procedimientos. Una limitación de la técnica anterior en la guía de imágenes por ultrasonidos para la ablación de tejidos es que el médico debe usar dos conjuntos de controles para operar tanto el dispositivo de imágenes por ultrasonidos como el generador de ablación de HF. En un ejemplo, la ausencia de una única interfaz de usuario para el control y supervisión de las lecturas de imágenes por ultrasonidos y ablación es una limitación para la ablación de tumores por RF enfriada guiada por ultrasonidos mediante un proceso de pulsación de RF que induce repetidamente la ebullición del tejido, porque las imágenes de ultrasonidos y las lecturas del generador de RF proporcionan información valiosa al médico que opera, quien, al igual que la correlación de las características del ultrasonido y las características de las lecturas del generador de RF (por ejemplo, formación de burbujas ecogénicas y variaciones en la impedancia de RF). Otra limitación de la técnica anterior es la ausencia de influencia automatizada del proceso de ablación utilizando datos de imagen por ultrasonidos como entrada.

El uso de energía de RF en el tejido neural para el tratamiento del dolor y los trastornos funcionales es bien conocido. Un protocolo de ablación de nervios convencional incluye un primer paso en el que una o más señales de estimulación de nervios configuradas para inducir la activación nerviosa repetida, se aplica a un electrodo de RF para guiar ese electrodo a una posición objetivo cerca de un segundo paso cerca en la que se inyecta un anestésico fluido para evitar la percepción del dolor durante la ablación de nervios, y un tercer paso en el que se aplica energía de RF al electrodo de RF para extirpar tejido cerca de la punta activa del electrodo. Las señales de estimulación de nervios convencionales incluyen pulsos eléctricos bifásicos suministrados a una frecuencia de hasta 200 Hz, normalmente 50 Hz para la estimulación del nervio sensorial y normalmente 2 Hz para la estimulación del nervio motor. Una limitación

de la técnica anterior es que las señales de RF y de estimulación de nervios no se aplican al mismo tiempo a un solo nervio periférico. Una limitación de la técnica anterior es que las señales de RF y de estimulación de nervios no se aplican al mismo tiempo a un solo nervio periférico, y la activación de ese nervio no se supervisa al mismo tiempo. Una limitación de la técnica anterior es que las señales de RF y de estimulación de nervios no se intercalan repetidamente para proporcionar la estimulación de nervio a lo largo de un proceso de ablación por RF. Una limitación de la técnica anterior es que la respuesta de un nervio a una estimulación no se utiliza como criterio de detención para una ablación de nervios por RF. Otra limitación de la técnica anterior es que un generador de RF configurado para la ablación de nervios no produce señales de estimulación de nervios que estén configuradas para bloquear eléctricamente la transmisión de potenciales de acción dentro de un nervio, tal como una señal de bloqueo de alta frecuencia.

El documento US 2012/0239024 A1 describe un generador electroquirúrgico que incluye circuitos de sensores configurados para medir la tensión y la corriente suministradas al tejido y un controlador configurado para medir el tiempo de suministro de energía al tejido y calcular la energía suministrada al tejido, el controlador está además configurado para estimar el tamaño de un volumen de ablación en función de la energía suministrada al tejido y del tiempo y para calcular una tasa de crecimiento del volumen de ablación basándose en el tamaño estimado.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un sistema para la ablación de tejidos de acuerdo con la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes. Los métodos descritos en el presente documento no se reivindican y simplemente ilustran cómo se puede usar el sistema reivindicado.

Un ejemplo se dirige a los sistemas y métodos para la ablación de tejido en el cuerpo vivo. Esto puede incluir el uso de una combinación de un generador de radiofrecuencia, una pantalla gráfica de la impedancia y el nivel de salida del generador, un controlador que incluye un controlador maestro automático para modular el nivel de salida del generador de radiofrecuencia en respuesta a cambios en la impedancia del tejido, una bomba de refrigerante, múltiples almohadillas de tierra con supervisión y conmutación de corriente, un sistema de electrodos de radiofrecuencia enfriado adaptado para crear grandes volúmenes de ablación, un sistema de imágenes por ultrasonidos y una única interfaz de usuario que proporciona el control tanto del generador de radiofrecuencia como del sistema de imágenes por ultrasonidos. En una aplicación, la presente invención se refiere a la ablación térmica de tejidos, incluyendo la ablación de tumores cancerosos y la ablación de nervios para el tratamiento del dolor.

En un ejemplo, al menos uno de los parámetros de salida de señal del generador de la lista de impedancia, potencia, corriente y tensión se muestran en tiempo real como una función de un eje de tiempo mostrado, y las variaciones en el gráfico del parámetro reflejan variaciones en la salida de señal del generador para mantener el sistema cerca de la zona de burbuja inestable alrededor del electrodo. Una ventaja de esto es que el clínico obtiene una sensación visual intuitiva instantánea de la estabilidad del proceso de ablación.

En otro ejemplo, dos o más parámetros de la lista de impedancia, potencia, corriente y tensión se muestran simultáneamente y se apilan en la misma pantalla y frente al mismo eje de escala de tiempo. Una ventaja de esto es que el clínico obtiene una sensación visual instantánea de la variación relativa de los parámetros a los que acceder si el proceso de ablación se desarrolla correctamente de acuerdo con el controlador automático.

En otro ejemplo, la impedancia de salida de señal del generador se muestra con uno o más de los parámetros de salida de la lista de potencia, corriente y tensión en la misma pantalla y frente al mismo eje de tiempo mostrado. Una ventaja de esto es que un pico ascendente en la impedancia que indica que la zona de burbuja inestable está aumentando rápidamente se acompaña simultáneamente con la salida de señal mostrada, que debe moderarse, ya sea por el usuario o por un controlador automático, para detener la formación de burbujas explosivas inestables de acuerdo con la programación del controlador. Esta pantalla conjunta de la impedancia y del nivel de salida puede ser de particular importancia para controlar un electrodo de RF enfriado mediante la retroalimentación de la impedancia medida (por ejemplo, en el caso en el que el electrodo no mide la temperatura, o la temperatura medida no es representativa de la temperatura del tejido como en el caso en el que el sensor de temperatura se coloca dentro del flujo de refrigerante dentro del electrodo) cuando el tejido se calienta repetidamente hasta el punto de ebullición por el electrodo, para que el médico pueda evaluar, hacer predicciones sobre, solucionar problemas y realizar ajustes en un proceso de ablación que puede involucrar múltiples fases con características variables en función de la geometría del electrodo y la condición del tejido. Esta pantalla conjunta de la impedancia y del nivel de salida puede ser de particular importancia en un método de control de RF pulsado basado en la impedancia del electrodo RF enfriado en el que la amplitud de la señal de pulso puede tanto aumentar como disminuir durante el proceso de ablación. Esta pantalla conjunta de la impedancia y del nivel de salida puede ser de particular importancia en un método de control de RF pulsado basado en la impedancia de electrodo RF enfriado en el que la amplitud de la señal de pulso puede tanto aumentar como disminuir durante el proceso de ablación, y el periodo entre pulsos puede cambiar de duración durante el proceso de ablación.

En otro ejemplo, el electrodo enfriado en su extremo distal tiene una punta de extensión con sensor de temperatura permanente para medir la temperatura a una distancia desde la punta activa del electrodo en la región de la temperatura máxima del tejido distal a la punta activa del electrodo, y la temperatura máxima del tejido que se muestra simultáneamente en la misma pantalla como los parámetros de salida de señal del generador medidos. Una ventaja de esto es que el sistema de control puede utilizar la temperatura externa accesoria medida a la temperatura máxima del tejido donde se forma la zona de burbujas para controlar el proceso de ablación. En otro ejemplo, el electrodo enfriado tiene una punta de extensión que sobresale desde el lado de la punta activa del electrodo, en el que la punta de extensión incluye un sensor de temperatura que mide una temperatura a una distancia lateral desde la punta activa principal. Una ventaja de un sensor de temperatura externo en el lado de la punta activa es que se puede supervisar el progreso de la lesión a lo largo del lado del electrodo y se puede estimar la extensión lateral de la lesión por calor. En algunas realizaciones, la punta de extensión es conductora de electricidad y es parte de la punta activa. En algunas realizaciones, la punta de extensión no es conductora de electricidad y no envía una salida de señal eléctrica al tejido. En algunas realizaciones, la punta de extensión es metálica pero no está conectada eléctricamente a la salida de señal del generador y, por lo tanto, el sensor de temperatura en la punta de extensión tiene una respuesta térmica rápida y no genera calor en el tejido; en esta realización, el termosensor en la punta de extensión puede incluir aislamiento térmico entre el mismo y el refrigerante que fluye en el electrodo (incluyendo en un ejemplo, un espacio de aire entre el termosensor y el flujo de refrigerante); esto tiene la ventaja de una detección más precisa de la temperatura del tejido a una distancia de la punta activa del electrodo.

Para un sistema de electrodos enfriado, la predicción del tamaño de la ablación es menos directa que para los sistemas no enfriados debido a su inestabilidad intrínseca a la salida de señal máxima y la dependencia de los parámetros medidos no térmicos, incluyendo la potencia, corriente, tensión e impedancia de salida de señal. Las referencias anteriores no muestran ni enseñan cómo predecir, ni cómo permitir al médico predecir, el tamaño de ablación del electrodo enfriado en el caso en que el proceso se mantenga cerca de la región de inestabilidad descrita anteriormente.

Otro factor significativo es supervisar la relación de variación de dos o más de los parámetros de salida de señal, incluyendo la impedancia, corriente, potencia y tensión, así como una lectura de temperatura externa si está disponible. Esto se hace de forma óptima en una pantalla visual con los gráficos de cada parámetro mostrado registrado en la misma escala de tiempo. Ninguna de las referencias anteriores citadas muestra o enseña este aspecto del control y supervisión de la ablación.

Otro objetivo de algunos ejemplos es mostrar el gráfico de dos o más de los parámetros de la lista de impedancia, potencia, corriente y tensión de salida de señal, así como una lectura de temperatura externa si está disponible, en una pantalla gráfica del ordenador, apilándose o superponiéndose los gráficos y registrándose en la misma escala de tiempo que se muestra en la pantalla gráfica del ordenador.

En otro ejemplo, es importante que el clínico tenga una interpretación visual en tiempo real e intuitivamente clara del proceso de ablación desde su inicio y de cómo está funcionando el sistema de control y la estabilidad del proceso. El clínico debe poder discriminar diferentes gráficos en la pantalla gráfica del ordenador bajo la luz tenue de un quirófano y desde la distancia, por ejemplo, mediante la codificación de colores de gráficos de diferentes parámetros. Ninguna de las referencias anteriores muestra o enseña estos criterios.

Otro objetivo de algunos ejemplos es proporcionar una pantalla gráfica del ordenador en tiempo real e históricamente completa, claramente visible e intuitivamente obvia, de los parámetros de ablación relacionados con el control del proceso.

Un objetivo de algunos ejemplos es describir un sistema para controlar y supervisar el proceso de ablación del electrodo enfriado usando un método de control de pulsos y pantalla gráfica del ordenador de uno o más de los parámetros de salida de señal de potencia, corriente y tensión. Otro objetivo de la presente invención es describir un sistema y método para la predicción del tamaño de ablación usando un proceso de control de pulso ejecutado por el sistema de control, y usando pantalla gráfica del ordenador de los parámetros de salida de señal para supervisar la estabilidad del proceso de ablación.

En un ejemplo, el método de control está adaptado para aumentar la potencia, corriente o tensión de salida de señal de acuerdo con el método de control a un nivel deseado, y después apagar y encender la salida de señal activada por picos de impedancia ascendentes y determinada por las duraciones deseadas de los tiempos de encendido y apagado, así como los niveles de salida deseados durante los tiempos de encendido para mantener un estado estable del proceso de ablación cerca de la inestabilidad de burbuja para maximizar el tamaño de la ablación, en el que toda esta información se muestra en tiempo real en las pantallas gráficas de impedancia, corriente y/o potencia. Una ventaja de esto es que le da al clínico una sensación intuitiva y visual instantánea sobre el curso del proceso de ablación y si está funcionando de la forma deseada. Una ventaja de esto es que el tamaño de la lesión producida por una sonda de ablación enfriada se puede aumentar por medio de pulsación basada en impedancia, automatizada de la salida de señal de un controlador y muestra al médico información visual sobre las acciones tomadas por el controlador.

En un ejemplo, la amplitud de los pulsos de la potencia de salida de señal aumenta y disminuye durante el proceso de ablación en respuesta a los parámetros medidos. En un ejemplo, el periodo entre pulsos de salida de señal baja

aumenta y disminuye durante el proceso de ablación en respuesta a los parámetros medidos. Una ventaja de esto es que las amplitudes de pulso, duración de pulso, duración entre pulsos se pueden ajustar en respuesta a las condiciones de un proceso de ablación particular.

En algunos ejemplos, un sistema generador de radiofrecuencia incluye un primer ajuste para el nivel de salida de pulso inicial, un segundo ajuste para el nivel máximo de salida de pulso, y un controlador que produce una serie de pulsos de salida de señal de radiofrecuencia, terminándose cada pulso en respuesta a una indicación medida de ebullición del tejido (tal como un aumento de impedancia); aumentando y disminuyendo el nivel de salida de señal durante los pulsos durante un único proceso de ablación automatizado de acuerdo con el primer ajuste y el segundo ajuste; y estableciéndose el nivel de salida y la duración entre pulsos en un nivel bajo configurado para permitir el enfriamiento del tejido.

En un ejemplo, el paciente tiene una o más almohadillas de tierra como electrodo de referencia para transportar la corriente de retorno desde el electrodo enfriado, y el generador de HF está adaptado para medir la impedancia y/o temperatura y/o corriente a las almohadillas de tierra y una o más de estas cantidades que se muestra en la pantalla gráfica del ordenador en tiempo real y en la misma pantalla que los parámetros de salida de señal del generador medidos. Una ventaja de esto es que las almohadillas de tierra se pueden supervisar para detectar fallas que podrían resultar en quemaduras en la piel. Otra ventaja es que las corrientes de almohadillas de tierra se pueden regular y/o equalizar.

En otro ejemplo, un sistema generador de RF incluye conexiones para múltiples electrodos y múltiples almohadillas de tierra, y la ablación por radiofrecuencia se puede efectuar en múltiples electrodos al mismo tiempo; en este ejemplo, el generador proporciona controles de usuario para activar y desactivar cada electrodo, cambiar la configuración de cada electrodo individual o colectivamente, y seleccionar los potenciales eléctricos y los patrones de conmutación de potenciales eléctricos entre sí electrodos para efectuar configuraciones de ablación por radiofrecuencia que incluyen monopolar, bipolar, doble, multipolar, agrupados y secuencias de los mismos; en algunas realizaciones de este ejemplo, el sistema puede incluir un controlador que distribuye la corriente de los electrodos entre las almohadillas de tierra conectando y desconectando secuencialmente diferentes subconjuntos de las almohadillas de tierra a la fuente de la corriente de electrodo.

En otro ejemplo, un generador de radiofrecuencia conmuta la corriente de uno o más electrodos de ablación entre dos o más almohadillas de tierra en una secuencia en la que dos o más almohadillas de tierra transportan corriente desde los electrodos de ablación al mismo tiempo en algún punto de la secuencia. En otro ejemplo, un generador de radiofrecuencia maximiza la cantidad de tiempo durante la que la corriente se distribuye entre varias almohadillas de tierra en una secuencia de conmutación de almohadillas de tierra configurada para regular la corriente transportada por cada almohadilla de tierra. En otro ejemplo, un generador de radiofrecuencia selecciona una secuencia de conexiones de almohadillas de tierra que minimiza la corriente transportada por cada almohadilla de tierra para una configuración general, dada de la almohadilla de tierra. En otro ejemplo, un generador de radiofrecuencia ejecuta automáticamente un proceso que selecciona una secuencia de configuraciones de conmutadores de almohadillas de tierra y el tiempo de esa secuencia, para reducir la corriente transportada por cada almohadilla de tierra, para una configuración arbitraria de dos o más almohadillas de tierra y uno o más electrodos de ablación. En otro ejemplo, un generador de radiofrecuencia ejecuta un proceso que comprende la selección de una secuencia de configuraciones de conmutadores de almohadillas de tierra y el tiempo de esa secuencia, para regular el calentamiento de almohadillas de tierra basándose en la medición de un parámetro relacionado con el calentamiento de almohadillas de tierra. Una ventaja de este ejemplo, es que el proceso puede adaptarse a una configuración arbitraria de la almohadilla de tierra sin intervención del usuario.

Un objetivo de algunos ejemplos es describir un sistema para limitar de forma confiable el calentamiento del tejido en contacto con las almohadillas de tierra utilizadas para transportar corrientes de retorno durante los procesos de ablación. Conmutar la salida de señal de HF entre las almohadillas de tierra colocadas en la superficie de la piel es diferente de conmutar la salida de señal de HF entre los electrodos de ablación, en parte porque el primero está configurado para evitar o limitar efectos tales como el calentamiento del tejido cerca de las almohadillas de tierra, y el segundo está configurado para inducir un efecto clínico tal como calentar el tejido cerca de los electrodos de ablación. Por lo general, el calentamiento de la piel está influenciado por el calentamiento óhmico dentro del volumen de tejido adyacente al área de contacto de la almohadilla de tierra. El calentamiento óhmico está influenciado por la densidad de potencia media local, que a su vez está influenciado por la corriente RMS transportada por la almohadilla de tierra. Mediante el principio de conservación de corriente, la corriente RMS transportada por una almohadilla de tierra desde otro electrodo puede predecir la potencia calorífica óhmica disipada en el tejido muy cerca de la almohadilla de tierra, independientemente de otras pérdidas de energía y caídas de tensión en la trayectoria de conducción entre la almohadilla de tierra y el electrodo. Un ejemplo está relacionado con la medición y el control de la corriente RMS de la almohadilla de tierra a lo largo de las ventanas de tiempo que son breves en relación con la respuesta térmica del tejido en contacto con una almohadilla de tierra, porque este tipo de corriente RMS de la almohadilla de tierra es un parámetro medible que se relaciona con la tasa de calentamiento y los aumentos de temperatura en el tejido que está en contacto con una almohadilla de tierra. Otro ejemplo se refiere a la medición de la corriente en cada una de dos o más almohadillas de tierra para evitar quemaduras en la piel de la almohadilla de tierra durante los procedimientos de ablación por RF. Otro ejemplo se refiere a conectar y desconectar repetidamente cada una de dos o más almohadillas

de tierra durante un procedimiento de ablación por RF para controlar la corriente RMS transportada por cada almohadilla y, por lo tanto, proporcionar el suministro de corrientes de salida más altas a los electrodos de ablación mientras se evitan quemaduras en la piel. Otro ejemplo se refiere a evitar la estimulación no deseada de tejido excitable como resultado de la conmutación de la almohadilla de tierra. Otro ejemplo se refiere a maximizar la cantidad de tiempo que varias almohadillas de tierra conectadas al sistema llevan corrientes de retorno de las sondas de ablación para reducir el calentamiento general de la piel.

En otro ejemplo, el proceso de ablación, cuando se trata de tumores muy grandes, puede requerir hasta 200 a 400 vatios de potencia en los tejidos corporales, o más. Para un procedimiento de RF médico en el que el retorno de la corriente de electrodo de radiofrecuencia es transportado por una o más almohadillas de tierra de gran área que se aplican a la piel, un riesgo es que si la una o más almohadillas de tierra no están fijadas correctamente en la piel o están defectuosas, entonces pueden ocurrir quemaduras en la piel. Las referencias previas anteriores no muestran ni enseñan soluciones a este problema en el que un sistema de ablación por RF puede adaptarse a una disposición arbitraria de almohadillas de tierra en la superficie de la piel de un paciente.

Otro ejemplo proporciona control y protección para reducir la posibilidad de quemaduras en la piel en las almohadillas de tierra. Otro ejemplo se relaciona con evitar quemaduras en la piel de la almohadilla de tierra producidas por un sistema de ablación de nervios por RF que produce altos niveles de salida, como en el caso de los sistemas de ablación de nervios por RF con múltiples electrodos.

En otro ejemplo, un generador de radiofrecuencia incluye controles tanto para lesiones por radiofrecuencia como para un dispositivo de formación de imágenes por ultrasonidos, de modo que la guía de formación de imágenes por ultrasonidos para la ablación por radiofrecuencia, y la ablación por radiofrecuencia en sí, se pueden controlar desde una única consola; en un ejemplo más específico, la ablación por radiofrecuencia se realiza utilizando un electrodo de RF enfriado al que se envía la salida utilizando pulsos de RF controlados por impedancia. En otro ejemplo, los datos de imagen por ultrasonidos se pueden utilizar como entrada a un controlador de ablación de HF y pueden afectar el control de un proceso de ablación de HF, tal como la radiación por RF y MW. Por ejemplo, indicadores de cambios en tejidos debido a la ablación, tales como cambios relacionados con la temperatura del tejido o la formación de burbujas de gas, se pueden utilizar para controlar el proceso de ablación, ya sea por un proceso automático, por ajustes de usuario, o ambos. Por ejemplo, como se describe en un documento titulado "Supervisión de Ultrasonido de Ablación por Radiofrecuencia *In Vitro* por Eco-des correlación de Imágenes" por T. Douglas Mast *et al.* (J. Ultrasound Med 2008; 27:1685-1697), los datos de imagen por ultrasonidos pueden proporcionar estimaciones de la temperatura del tejido en el hígado.

En otro ejemplo, un generador de radiofrecuencia incluye un estimulador de nervios y múltiples conexiones de almohadillas de tierra. En este ejemplo, múltiples almohadillas de tierra pueden proporcionar una mayor producción total en procedimientos de ablación de nervios. Esto puede proporcionar la ablación de múltiples nervios usando múltiples electrodos al mismo tiempo, la ablación de nervios usando uno o más electrodos grandes, y la ablación de nervios usando uno o más electrodos enfriados, utilizando almohadillas de tierra electroquirúrgicas estándar.

En otro ejemplo, un sistema de ablación por radiofrecuencia puede producir una señal de estimulación nerviosa y una señal de ablación por RF al mismo tiempo. Esto puede permitir la supervisión de la respuesta de estimulación de nervios durante el proceso de ablación. Esto puede proporcionar un criterio de terminación para un proceso de ablación de nervios. Esto puede proporcionar un medio para determinar el éxito de un procedimiento de ablación de nervios. Esto puede ayudar a reducir el dolor durante un procedimiento de ablación de nervios. Esto puede proporcionar la reducción del dolor durante un procedimiento de ablación de nervios sin la aplicación directa de anestésico al nervio, permitiendo así la evaluación de la eficacia de la ablación de nervios poco después de que se complete la ablación.

La presente invención se puede utilizar en numerosos órganos del cuerpo, incluyendo el cerebro, columna vertebral, hígado, pulmón, hueso, estructuras renales y abdominales; y para el tratamiento o tratamiento parcial de tumores cancerosos, otros volúmenes objetivo patológicos, u otros tipos de volúmenes objetivo tisulares en, por ejemplo, el tejido nervioso, un nervio ubicado dentro de un hueso, tejido óseo, tejido cardíaco, tejido muscular u otros tipos de tejidos corporales.

En el resto de esta patente se dan otros ejemplos de realizaciones de la invención. Los detalles de las realizaciones de la invención se exponen en los dibujos adjuntos y la descripción a continuación. Otras características, objetos y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la descripción y los dibujos y de las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos que forman parte de la memoria descriptiva, las realizaciones exhibidas se establecen diversas formas y características de la misma, específicamente:

La Figura 1A es un diagrama esquemático que muestra un sistema electroquirúrgico de HF configurado para la ablación de tejido que incluye una sonda de ablación enfriada internamente que comprende un electrodo enfriado internamente insertado en una cánula de RF; una o más almohadillas de tierra, cada una con un circuito de

supervisión de corriente; una bomba de refrigerante; una máquina de ultrasonidos; pantalla digital de parámetros de nivel de salida de HF (tensión, corriente y potencia), impedancia, temperatura de la sonda de ablación y tiempo transcurrido de la lesión; una interfaz gráfica de usuario que incluye gráficos de impedancia, nivel de salida de HF y temperatura a lo largo del tiempo; un proceso de pulsos que alterna entre niveles altos y bajos de salida de HF y ajusta el nivel alto de salida de HF en respuesta a picos en la impedancia medida; un generador de HF en una vista en alzado frontal, incluyendo conectores para al menos una almohadilla de tierra; conectores para al menos una sonda de ablación de HF enfriada; una pantalla gráfica que incluye controles de usuario, funciones de documentación, pantalla de la corriente transportada por cada almohadilla de tierra y gráficos del nivel de salida de HF de la sonda de ablación, impedancia y temperatura representadas en el mismo eje de tiempo en tiempo real; controles de usuario mecánicos; conectores para dispositivos periféricos de interfaz de usuario; un conector para la impresión; un conector para la exportación de datos; un conector para la conectividad de red; un enlace a y controles para, la máquina de ultrasonidos; en el que los gráficos informan incrementos y disminuciones en la salida de la sonda de ablación de HF en respuesta a las lecturas de impedancia de la sonda de ablación, incluyendo la reducción drástica de la corriente en respuesta a aumentos rápidos de impedancia indicativos de tejido hirviendo alrededor de la punta activa de la sonda de ablación.

La Figura 1B es un diagrama esquemático que muestra un sistema electroquirúrgico de HF para la ablación de tejido en el que un electrodo de HF enfriado incluye un sensor de temperatura en una punta de extensión distal, y un generador de HF mide y regula la temperatura del sensor de temperatura; en el que se mide la corriente eléctrica que fluye a cada una de las múltiples almohadillas de tierra, se muestra al usuario y se controla automáticamente; en el que un generador de HF incluye una conexión operativa a una máquina de ultrasonidos y controles de usuario para esa máquina de ultrasonidos.

La Figura 1C es un diagrama esquemático que muestra un sistema para la ablación de tejido por HF en el que un grupo de electrodos enfriados internamente se conecta a la salida de señal de un generador de señales eléctricas de HF; en el que cada eje independiente de los electrodos agrupados incluye una región activa para la transmisión de la salida de señal de HF al paciente y un sensor de temperatura colocado dentro del flujo de refrigerante dentro del eje; en el que los electrodos están constreñidos en una configuración triangular paralela por un bloque guía a través del que pasa el eje de los electrodos; en el que el generador pulsa automáticamente la salida de señal en respuesta a variaciones en la impedancia encontrada por la salida de señal suministrada al grupo de electrodos que indican ebullición y enfriamiento en el tejido calentado por el grupo de electrodos; en el que una pantalla gráfica traza en un eje de tiempo, en tiempo real, el nivel de salida de señal suministrada al grupo de electrodos, la impedancia encontrada por la señal de salida al grupo de electrodos, y cada una de las temperaturas mediciones por el grupo de electrodos; en el que múltiples almohadillas de tierra transportan corriente de retorno desde el electrodo en grupo; en el que la corriente transportada por cada almohadilla de tierra se mide, se muestra al usuario y se mantiene por debajo de un límite máximo; en el que el generador de señales de HF incluye una conexión operativa a una máquina de ultrasonidos y controles de usuario para esa máquina de ultrasonidos.

La Figura 2 es un diagrama esquemático que muestra un sistema HF para ablación de tejidos que incluye múltiples electrodos de ablación independientes que están enfriados internamente; un generador de radiofrecuencia que puede energizar los electrodos de ablación en una variedad de configuraciones de conexión al generador o potenciales de salida, incluyendo las configuraciones monopolares, bipolares y multipolares; trazado gráfico del nivel de salida de señal, impedancia y temperatura para cada electrodo en un eje de tiempo en tiempo real; múltiples almohadillas de tierra que transportan corrientes de retorno de los múltiples electrodos de ablación, en las que la corriente que fluye a través de cada almohadilla de tierra se mide, se muestra al usuario y se regula; y controles de usuario para, y una conexión operativa a, una máquina US.

La Figura 3 es un diagrama esquemático de una pantalla gráfica en tiempo real de los parámetros de un proceso de ablación de tejido enfriado por RF que se controla mediante un método de pulsación de RF mediante el que la señal de RF alterna entre un nivel alto configurado para calentar sustancialmente el tejido y un nivel bajo configurado para permitir el enfriamiento del tejido calentado; por lo que después de establecer una señal de RF de nivel alto inicial, el nivel alto de señal aumenta y disminuye; y por lo que varía la duración de los periodos en los que se suministra un nivel bajo, basándose en parte en los parámetros medidos del proceso de ablación.

La Figura 4 es un diagrama de flujo que muestra un método de ablación de tejido por medio de un electrodo de RF enfriado por líquido, en el que RF se suministra en pulsos de alta corriente que terminan con la ebullición del tejido indicada por un aumento de impedancia; en el que la duración entre pulsos de la salida de señal baja entre pulsos puede aumentar durante el proceso de ablación basándose en las mediciones del proceso de ablación; en el que la amplitud de los pulsos de alta corriente aumenta y disminuye durante el proceso de ablación en respuesta a los parámetros medidos del proceso de ablación, y se configura para estabilizar la amplitud del pulso, duración del pulso y duración entre pulsos, y para maximizar el volumen de tejido extirpado; en el que el tamaño de los aumentos y disminuciones en la amplitud de pulsos de alta corriente se varía durante el proceso de ablación.

La Figura 5 es un diagrama de flujo que muestra un método de ablación de tejido por medio de una sonda de ablación enfriada internamente, de alta frecuencia que comprende: probar la función del sistema de enfriamiento midiendo la temperatura del electrodo cuando el refrigerante está fluyendo y el nivel de salida de señal es bajo; establecer la salida de señal a un nivel alto configurado para la ablación y aumentar después más el nivel de salida de señal basándose en la respuesta del tejido a la salida de señal; reducir el nivel de salida de señal alta a un nivel de salida de señal bajo si se detecta ebullición en el tejido para permitir el enfriamiento del tejido calentado durante un periodo de enfriamiento; variar la duración del enfriamiento durante el proceso de ablación en respuesta a los parámetros medidos del proceso de ablación; aumentar y/o disminuir el nivel alto de salida de señal en respuesta

a los parámetros medidos del proceso de ablación; alternar la salida de señal entre el nivel de salida alto y el nivel de salida bajo hasta que se alcance un criterio de terminación.

La Figura 6 es un diagrama esquemático que muestra un circuito para un sistema de ablación de tumores de HF que incluye una fuente de alimentación de HF; un circuito de medición para el nivel de salida de HF; una conexión para al menos un electrodo de HF que incluye un conmutador y un circuito de medición para la corriente y temperatura del electrodo; conexiones para una o más almohadillas de tierra, incluyendo cada conexión un conmutador y un circuito de medición para la corriente de almohadilla de tierra; una bomba de refrigerante conectada a al menos un electrodo y que incluye una medición del flujo de refrigerante; un controlador maestro capaz de calcular el nivel de salida de la fuente de alimentación, posiciones de conmutación y caudal de refrigerante en respuesta a los valores medidos y su historial, incluyendo la tensión de salida de HF, potencia de salida HF, impedancia, corriente de electrodo, corriente de almohadilla de tierra, flujo de refrigerante, estado de la interfaz de usuario, entrada del usuario y funciones de estos valores y otros valores; un controlador configurado para ajustar el nivel de salida de la fuente de alimentación, posiciones del conmutador y nivel de salida de la bomba de refrigerante; una interfaz de usuario; una pantalla gráfica que incluye visualizaciones numéricas, digitales, analógicas y/o gráficas de valores medidos y calculados, y elementos de interfaz de usuario.

La Figura 7 es un diagrama esquemático que muestra un sistema para la ablación de tejido de alta frecuencia que incluye múltiples electrodos enfriados y no enfriados que calientan el tejido al mismo tiempo; múltiples almohadillas de tierra que transportan corriente desde los electrodos; un estimulador de nervios integrado; una pantalla gráfica que incluye un gráfico del nivel de salida, impedancia y temperatura para cada electrodo en un eje de tiempo; un aparato de formación de imágenes por ultrasonidos integrado; pantalla de datos de imagen US; controles para un aparato de formación de imágenes por ultrasonidos integrado.

La Figura 8 es un diagrama esquemático que muestra un circuito para un generador de RF que incluye una fuente de alimentación de RF con un circuito de medición; un generador de señales de estimulación de nervios con un circuito de medición; conexiones a múltiples electrodos enfriados y múltiples electrodos no enfriados en el que cada conexión incluye un circuito de medición para la corriente y temperatura del electrodo, un conmutador configurado para conectar y desconectar el electrodo del potencial de referencia, un conmutador configurado para conectar y desconectar el electrodo del potencial de estimulación de nervios, un conmutador configurado para conectar y desconectar el electrodo del potencial de RF; conexiones a múltiples almohadillas de tierra en las que cada conexión incluye un circuito de medición para la almohadilla de tierra y un conmutador configurado para conectar y desconectar la almohadilla de tierra del potencial de referencia; una bomba de refrigerante que suministra refrigerante a los electrodos enfriados; una máquina de formación de imágenes por ultrasonidos; un controlador que puede medir y controlar el suministro de RF, generador de señales de estimulación, los conmutadores, corriente y temperatura del electrodo, corriente de almohadilla de tierra, nivel de salida de la bomba de refrigerante y parámetros de formación de imágenes por ultrasonidos en respuesta a la programación del sistema y la entrada del usuario desde la interfaz de usuario; una interfaz de usuario configurada para supervisar y controlar la estimulación, ablación de tejidos, bomba de refrigerante y máquina de formación de imágenes por ultrasonidos; una pantalla gráfica configurada para mostrar parámetros y datos para la estimulación, ablación de tejidos y procesos de formación de imágenes por ultrasonidos.

La Figura 9 es un diagrama esquemático que muestra un sistema médico que incluye un dispositivo de imágenes por ultrasonidos y un generador electroquirúrgico de alta frecuencia que están contenidos en el mismo chasis y que están controlados por una única consola de interfaz de usuario.

La Figura 10 es un diagrama esquemático que muestra un sistema médico configurado para estimular un nervio, grabar de un nervio y extirpar tejido al mismo tiempo.

La Figura 11 es un diagrama esquemático que muestra la señal de salida suministrada a dos electrodos energizados por el mismo sistema, en el que el primer electrodo se energiza con una señal de alta frecuencia configurada para extirpar tejido en contacto con el primer electrodo, el segundo electrodo se energiza con una señal de estimulación nerviosa, la señal de alta frecuencia y la señal de estimulación nerviosa no se envían al mismo tiempo, y la corriente de retorno de los electrodos es transportada por una almohadilla de tierra.

La Figura 12 es un diagrama esquemático que muestra la señal eléctrica aplicada a cada uno de los múltiples electrodos energizados en una configuración monopolar, en el que se aplican una señal de ablación de alta frecuencia y una señal de estimulación a cada electrodo, la corriente de los electrodos es transportada por múltiples almohadillas de tierra, las almohadillas de tierra conectadas y desconectadas del potencial de referencia del generador para controlar una corriente de almohadilla de tierra, no se energiza ningún electrodo al mismo tiempo, y la fuente de señal de ablación de alta frecuencia y la fuente de estimulación se apagan durante los cambios en los estados del electrodo y del conmutador de la almohadilla de tierra.

La Figura 13 es un diagrama esquemático que muestra la señal eléctrica aplicada a cada uno de los múltiples electrodos energizados en una configuración monopolar, en el que se aplica una señal de ablación por RF a cada electrodo, la corriente de los electrodos es transportada por múltiples almohadillas de tierra, las almohadillas de tierra son constantemente un potencial de referencia del generador y ningún electrodo se energiza al mismo tiempo.

La Figura 14 es un diagrama esquemático que muestra la señal eléctrica aplicada a cada uno de los múltiples electrodos energizados en una configuración monopolar, en el que se aplica una señal de ablación por RF a cada electrodo, la corriente de los electrodos es transportada por múltiples almohadillas de tierra, los electrodos se energizan al mismo tiempo, y la corriente de los electrodos es transportada por las almohadillas de tierra alternativamente de modo que ninguna almohadilla de tierra transporta corriente al mismo tiempo.

La Figura 15 es un diagrama esquemático que muestra la señal eléctrica aplicada a cada uno de los múltiples electrodos energizados en una configuración monopolar, en el que se aplica una sola señal de ablación por RF a varios electrodos al mismo tiempo, la corriente de los electrodos es transportada por múltiples almohadillas de tierra, y la corriente de los electrodos es transportada por las almohadillas de tierra en un patrón de conmutación simultáneo anidado.

La Figura 16 es un diagrama esquemático que muestra la señal eléctrica aplicada a cada uno de los múltiples electrodos energizados en una configuración bipolar secuencial, en el que en un momento dado, dos electrodos transportan corrientes de retorno del otro sin el uso de una almohadilla de tierra.

La Figura 17 es un diagrama esquemático que muestra la señal eléctrica aplicada a cada uno de los múltiples electrodos energizados en una configuración monopolar secuencial en el que solo se energiza un electrodo a la vez y una almohadilla de tierra transporta la corriente de retorno del electrodo, y en el que una señal de RF y una señal de estimulación se aplica a un electrodo al mismo tiempo.

La Figura 18 es un diagrama esquemático que muestra la señal eléctrica aplicada a cada uno de los múltiples electrodos energizados en una configuración monopolar en el que más de un electrodo se energiza al mismo tiempo, múltiples almohadillas de tierra transportan corriente de retorno desde los electrodos, y en el que una señal de RF y una señal de estimulación se aplica a un electrodo al mismo tiempo.

La Figura 19 es un diagrama de flujo que muestra un método para regular la corriente electroquirúrgica que fluye a través de al menos dos almohadillas de tierra que comprende: conmutar la corriente entre subconjuntos de almohadillas de tierra; ajustar el patrón en el que se conmuta la corriente entre subconjuntos de las almohadillas de tierra; en el que más de una almohadilla de tierra transportan, cada una, una porción de la corriente al mismo tiempo.

La Figura 20 es un diagrama de flujo que muestra un método para regular un parámetro de al menos uno de al menos dos almohadillas de tierra electroquirúrgicas que comprende: conmutar la corriente entre subconjuntos de las almohadillas de tierra en un patrón que tiene una sincronización y orden de los estados de conmutación; ajustar el tiempo, orden y/o inclusión de estados de conmutación en el patrón; en el que el patrón incluye al menos un estado de conmutación en el que una primera almohadilla de tierra transporta una primera porción de la corriente, y una segunda almohadilla de tierra transporta una segunda porción de la corriente, al mismo tiempo.

La Figura 21 es un diagrama de flujo que muestra un método para regular un parámetro de cada una de al menos dos almohadillas de tierra que llevan corriente de retorno desde al menos un electrodo de ablación conectado a una fuente de corriente, que comprende: producir una secuencia de configuraciones de conmutación, en cada configuración, algunas o todas las almohadillas de tierra están conectadas a la fuente de corriente, y las otras almohadillas de tierra están desconectadas de la fuente de corriente; medir un parámetro para cada almohadilla de tierra en cada configuración; actualizar el orden y la sincronización de las configuraciones de los conmutadores basándose en las mediciones.

La Figura 22 es un diagrama de flujo que muestra un método para igualar y reducir la corriente que fluye a través de cada una de al menos dos almohadillas de tierra que llevan corriente de retorno de al menos un electrodo de ablación conectado a una fuente de corriente, que comprende: producir una secuencia de configuraciones de conmutación, en cada configuración, algunas o todas las almohadillas de tierra están conectadas a la fuente de corriente, y las otras almohadillas de tierra están desconectadas de la fuente de corriente; medir la corriente que fluye a través de cada almohadilla de tierra en cada configuración; actualizar el orden y la sincronización de las configuraciones del conmutador para igualar las corrientes RMS que fluyen a través de cada almohadilla de tierra basándose en las mediciones.

La Figura 23 es un diagrama de flujo que muestra un método para mantener por debajo de un límite la corriente que fluye a través de cada una de al menos dos almohadillas de tierra que llevan la corriente de retorno de al menos un electrodo de ablación conectado a una fuente de corriente, y para aumentar la cantidad de tiempo cuando más almohadillas de tierra llevan corriente al mismo tiempo, que comprende: producir una secuencia de configuraciones de conmutación, en cada configuración de la que algunas o todas las almohadillas de tierra están conectadas a la fuente de corriente, y algunas almohadillas de tierra están desconectadas de la fuente de corriente; medir la corriente que fluye a través de cada almohadilla de tierra en cada configuración; desconectar una almohadilla de tierra cuando su corriente RMS medida alcanza el límite.

La Figura 24 es un diagrama de flujo que muestra un método para el control de un proceso de ablación de HF utilizando un electrodo de HF enfriado internamente, un controlador automatizado, imágenes de ultrasonidos del proceso de ablación, y una pantalla gráfica en tiempo real de los parámetros de salida de señal de HF.

La Figura 25 es un diagrama esquemático que muestra, en tres vistas perpendiculares, un bloque guía de sonda de ablación que incluye una sección transversal que tiene tres ramificaciones, al menos un orificio de guía en cada ramificación y marcadores de referencia para la determinación de la posición y orientación del bloque guía con respecto a la anatomía en una imagen médica; en el que los orificios de guía son orificios paralelos a través del bloque guía; en el que el bloque guía se puede utilizar para guiar dos o más sondas de ablación, a través de dos o más orificios guía, en un cuerpo, en paralelo, y en una configuración de forma lineal, triangular, de triángulo isósceles, de triángulo equilátero, o de otro tipo para influir en la forma de una o más regiones de ablación, para adaptarse a las restricciones anatómicas y/o adaptarse a las necesidades clínicas; y en el que el bloque guía tiene paredes finas alrededor de los orificios guía para reducir el peso del bloque guía, para permitir que se coloque un transductor de ultrasonidos cerca de los ejes de las sondas de ablación en la superficie del cuerpo.

La Figura 26 es un diagrama esquemático que muestra un conjunto de bloques guía de sonda de ablación, incluyendo cada uno una sección transversal con tres ramificaciones, un orificio guía de sonda de ablación en el extremo periférico de cada ramificación, un orificio de alineación central paralelo a los orificios de guía de la sonda

de ablación; en el que los ejes centrales de los orificios de guía de cada bloque guía son orificios a través del bloque guía que son paralelos entre sí; en el que cada bloque guía se puede utilizar para guiar dos o más sondas de ablación, a través de dos o más orificios guía, en un cuerpo, en paralelo, y en una configuración lineal de dos sondas o en una configuración triangular equilátera de tres sondas; en el que el conjunto de bloques guía proporciona una variedad de espacios entre las sondas de ablación.

La Figura 27A es un diagrama esquemático que muestra, en dos vistas perpendiculares, un bloque guía de sonda de ablación apilable que tiene una característica de enclavamiento mecánico y una pestaña de liberación de enclavamiento.

La Figura 27B es un diagrama esquemático que muestra un par de bloques de guía de sonda de ablación apilables que tienen características de enclavamiento mecánico complementarias y pestañas de liberación de enclavamiento, en el que los bloques de guía se muestran en una configuración enclavada mecánicamente; en el que los bloques de guía están configurados para guiar dos o más sondas de ablación a través de dos o más orificios de guía paralelos, en paralelo, en un cuerpo, en una de una variedad de configuraciones de sonda de ablación en paralelo; en el que cada orificio de guía es un orificio a través del bloque guía; en el que un usuario puede juntar los bloques de guía para minimizar el espacio que ocupan, y las características de bloqueo mecánico están configuradas para ayudar a mantener los bloques de guía alineados y unidos; y en el que un usuario puede deslizar los bloques de guía separándolos a lo largo de una o más sondas de ablación ya insertadas a través de los bloques de guía y dentro del cuerpo, e insertar después una sonda de ablación adicional a través de los orificios de guía correspondientes en los bloques de guía, alineando así la sonda de ablación adicional paralela a las sondas de ablación ya insertadas en una distancia mayor que el espesor de los bloques de guía.

La Figura 27C es un diagrama esquemático que muestra un par de bloques de guía de sonda de ablación apilables que tienen características de enclavamiento mecánico complementarias y pestañas de liberación de enclavamiento, en el que los bloques de guía se muestran en una configuración separada y se utilizan en un método para alinear múltiples sondas de ablación en una configuración paralela, a medida que las sondas de ablación se insertan en un cuerpo.

La Figura 28 es un diagrama esquemático que muestra, en tres vistas perpendiculares, un bloque guía de la sonda de ablación que se puede quitar de las sondas de ablación que tienen ejes que pasan a través del bloque guía y entran en el tejido corporal, sin retirar las sondas de ablación del tejido corporal; en el que el bloque guía incluye una sección transversal que tiene tres ramificaciones, al menos una ranura de guía en cada ramificación; en el que cada ranura de guía está ranurada a través del bloque guía que está abierto en un lado del bloque guía, que sigue una trayectoria circunferencial alrededor de un solo punto común en el bloque guía y en un solo plano común, y que tiene una superficie de referencia semicilíndrica que es paralela a las superficies de referencia semicilíndricas de las otras ranuras de guía; en el que el bloque guía se puede utilizar para guiar dos o más sondas de ablación, a través de dos o más ranuras de guía, en un cuerpo, en paralelo, y en una de una variedad de configuraciones lineales o triangulares, mediante la alineación de cada sonda de ablación a una superficie de referencia semicilíndrica de una ranura de guía; en el que el bloque guía tiene paredes finas alrededor de los orificios de guía para reducir el peso del bloque guía, para permitir que se coloque un transductor de ultrasonidos cerca de los ejes de las sondas de ablación en la superficie del cuerpo; en el que el espesor del bloque guía está configurado para ser menor que la separación mínima entre las superficies de referencia semicilíndricas de dos ranuras de guía cualesquiera.

Descripción detallada de la invención

La Figura 1 se refiere colectivamente a la Figura 1A, Figura 1B y Figura 1C. La Figura 1 presenta esquemáticamente varias realizaciones de un aparato para la ablación de tejido de HF dentro de un paciente 190, de acuerdo con la presente invención. Cada una de las realizaciones de la Figura 1, incluye un generador de HF 100 tal como un generador de RF, un generador de MW, o un generador de RF y MW; una o más almohadillas de tierra 121, 122, 123, 124 aplicadas a la superficie de la piel 190 del paciente; una o más sondas de ablación 150, 160, 150A, 150B, 150C, colocadas dentro de la anatomía objetivo, tal como el hígado 193; una bomba de refrigerante 130 que está configurada para enfriar una o más de las sondas de ablación, por ejemplo, 150; un depósito 135 para la recogida de refrigerante usado; y una máquina de ultrasonidos 140. Las almohadillas de tierra 121, 122, 123 y 124 se pueden conectar a un potencial de referencia generado por el generador de HF 100 para transportar corrientes de retorno desde la sonda de ablación (150 en la Figura 1A, 160 en la Figura 1B) o sondas (150A, 150B, 150C en la Figura 1C). En algunos ejemplos, las almohadillas de tierra se pueden omitir cuando el generador de HF 100 está suministrando energía de MW a la sonda de ablación. La al menos una sonda de ablación se puede conectar a la salida de HF 116 del generador de HF 100. La bomba de refrigerante 130 puede conectarse operativamente al generador 100 por medio de la conexión de control 134, y la activación y la tasa de flujo de refrigerante a una sonda de ablación puede controlarse mediante el generador 100, por ejemplo, en coordinación con los programas de ablación que ejecuta el generador 100. La máquina de formación de imágenes por ultrasonidos 140 incluye controles de usuario 142 que se pueden conectar operativamente al generador 100 por medio de la conexión de control 144; los controles 113 incluyendo en el generador 100 pueden usarse para operar algunas o todas las funciones de la máquina de ultrasonidos 140; y los controles 143 incluyendo en la máquina de ultrasonidos 140 pueden usarse para operar algunas de todas las funciones del generador 100. Se puede producir un archivo de datos que incluya datos de procedimiento tanto del generador de RF como de la máquina de ultrasonidos mediante la combinación del generador 100 y la máquina de ultrasonidos 140; ese archivo de datos se puede guardar en la memoria interna incluyendo en el generador 100; ese archivo de datos se puede guardar en la memoria interna, incluyendo la máquina de ultrasonidos 140; y ese archivo de datos se puede

exportar a un repositorio de datos externo, tal como un disco externo o un ordenador, mediante una conexión de datos incluyendo en el generador 100, la máquina de ultrasonidos 140, o ambas. En algunas otras realizaciones, la máquina de ultrasonidos 140 y el generador 100 se pueden integrar en un solo alojamiento. En algunas otras realizaciones, la máquina de ultrasonidos 140 y el generador 100 se pueden integrar en un solo chasis con una sola pantalla. El generador 100 incluye una interfaz de usuario, que incluye una pantalla gráfica 101, que puede ser una pantalla táctil e incluye visualizaciones numéricas 104A, 104B, 104C, 104D, 104E, 104F, 104G, 104H y pantallas gráficas 102A, 102B, 102C, 102D, 102E, 102F, 102G, 102H, 119A, 119B, 119C de lecturas y controles. La interfaz gráfica de usuario 101 puede graficar lecturas, tales como el tiempo transcurrido, impedancia, corriente, temperatura, tensión y potencia, en función del tiempo. En las realizaciones mostradas en la Figura 1, las pantallas gráficas 102A, 102B, 102C, 102D, 102E, 102F, 102G, 102H, 119A, 119B, 119C trazan, cada una, un parámetro en el eje vertical como una función del tiempo en el eje horizontal, y cada una puede referirse como un gráfico de línea (x, y) donde y es el tiempo y x es un parámetro seleccionado de la lista: impedancia, corriente, potencia, tensión y temperatura. Cada presentación gráfica de un parámetro puede codificarse por colores para que sean fáciles de discriminar entre sí en la pantalla gráfica 101 por ordenador. Cada una de las pantallas digitales y gráficas de la misma lectura, puede tener el mismo color único, de modo que sea fácil para el usuario asociar la pantalla digital y gráfica del mismo parámetro, y distinguir pantallas de diferentes parámetros. Por ejemplo, la lectura de impedancia 104A puede tener el mismo color que el gráfico 102C de la Figura 1A, y ese color puede ser verde. La lectura de corriente 104B puede tener el mismo color que el gráfico 102A en la Figura 1A, y ese color puede ser amarillo. La lectura de temperatura 104D puede tener el mismo color que el gráfico 102C de la Figura 1A, y ese color puede ser rojo. Se pueden utilizar otras asignaciones de color. El generador 100 incluye uno o más controladores para el control automático y/o semiautomático de la salida de HF, incluyendo, por ejemplo, control de la salida de HF en función de una temperatura, impedancia mediciones, y las variaciones pasadas de temperatura y/o impedancia. El generador 100 puede incluir conmutadores, controles y métodos programados para controlar la corriente suministrada a cada almohadilla, incluyendo la corriente RMS suministrada a una almohadilla durante un periodo de tiempo que es corto en relación con la constante de tiempo de la respuesta térmica de la almohadilla de tierra.

El generador de HF 100 puede incluir una lámpara 114 que indica el suministro activo de energía de HF capaz de la ablación del tejido; un botón mecánico 108 mediante el que un usuario, tal como un doctor o una enfermera bajo la dirección de un doctor, puede encender la salida de ablación de HF; un botón mecánico 109 mediante el que un usuario puede apagar la salida de ablación de HF; un mando mecánico 110 mediante el que el usuario puede ajustar el nivel de salida de la salida de ablación de HF, por ejemplo, la corriente HF, cuando el generador 100 está configurado para permitir el ajuste manual de la salida; controles 113 para una máquina de formación de imágenes por ultrasonidos 140; una o más conexiones de datos 111, tal como un puerto o puertos USB, que puede proporcionar cada uno transferencia de datos y/o conexión de control con uno o más de una red informática, un disco duro externo, un ordenador, una unidad flash, un control remoto inalámbrico, un controlador manual con cable o una impresora; un conector 116 que proporciona la salida de HF a uno o más de un electrodo de RF, una antena MW, un grupo de electrodos de RF u otro tipo de sondas de ablación; uno o más conectores de almohadilla de tierra 115A, 115B, 115C, 115D para su conexión a una o más almohadillas de tierra 121, 122, 123, 124; y una pantalla táctil 101. En algunas realizaciones, el usuario puede seleccionar si el generador 100 suministra salida de RF, salida de MW, o ambas.

El generador puede producir un nivel alto de potencia, tensión y salida de corriente, por ejemplo, una potencia de salida de 0 a 400 W, 100 W, 200 W, 250 W, 300 W, 350 W, 400 W o más de 400 W; por ejemplo, un nivel de salida de tensión de 100 a 200 Voltios-RMS, 100 V-RMS, 120 V-RMS, 140 V-RMS, 160 V-RMS, 180 V-RMS, 200 V-RMS o más; por ejemplo, un nivel de salida de corriente de 0-4000 mA-RMS, 500 mA-RMS, 1000 mA-RMS, 1500 mA-RMS, 2000 mA-RMS, 2500 mA-RMS, 3000 mA-RMS, 3500 mA-RMS, 4000 mA-RMS o más. En algunas realizaciones, el generador 100 es un generador de RF capaz de producir 400 vatios y 3000 mA-RMS de salida de RF. Un nivel de salida de hasta 400 W y/o hasta 3000 mA-RMS es ventajoso para calentar electrodos de RF enfriados con diámetros de eje en el intervalo de calibre 18-14 y longitudes de punta en el intervalo de 1 a 6 cm. tanto en configuraciones de un solo electrodo como de múltiples electrodos.

El generador 100 puede almacenar todas las lecturas mediciones durante, antes y después de ejecutar un programa de ablación en la memoria como un archivo o archivos de registro de procedimiento. El archivo de registro se puede almacenar en la memoria interna del generador y en la memoria externa, tal como un disco externo conectado al puerto de datos 111. El registro de procedimiento puede incluir medias, máximo, modos y otras estadísticas de lecturas mediciones configuradas para proporcionar al médico un registro significativo, fácil de entender de un procedimiento de ablación médica. El registro de procedimiento puede incluir o procesarse para producir gráficos y análisis de valores medidos. El registro de procedimiento puede incluir anotaciones de texto de los datos, incluyendo la información del paciente. En algunas realizaciones, el generador puede evitar explícitamente la exportación de almacenamiento de información confidencial del paciente en el registro de procedimiento. El registro de procedimiento puede incluir ultrasonido, fluoroscopia, TC, IRM y otros datos de imágenes.

En algunas realizaciones, una interfaz entre un generador de HF 100 y una máquina de ultrasonidos 140 a través de la conexión 144 se puede estandarizar para permitir la interoperabilidad de diferentes generadores de HF y diferentes máquinas de ultrasonidos. En un ejemplo, el fabricante del generador 100 puede escribir una especificación para la conexión de datos 144 y proporcionar una especificación técnica para la conexión de datos 144 a uno o más fabricantes de máquinas US (como la máquina de ultrasonidos 140), por lo que cada uno de dichos uno o más

fabricantes de máquinas US puede construir una máquina US configurada para interactuar con el generador 100. Un método de venta y marketing para un aparato de ablación de tejidos 100 comprende incluir una interfaz 144 en el aparato de ablación de tejidos 100 y publicar una especificación de esa interfaz. Esto resuelve el problema de cómo integrar la tecnología de ablación de tejidos de un fabricante con la tecnología de imágenes médicas de otro fabricante o fabricantes. En algunos ejemplos, la especificación se puede proporcionar públicamente. En algunos ejemplos, la especificación se puede proporcionar de forma privada. En algunos ejemplos, la especificación se puede proporcionar de forma gratuita. En algunos ejemplos, la especificación se puede proporcionar por un precio. La especificación para la conexión de datos 144 puede incluir salidas de pines, niveles y límites de señal, códigos de comando, especificaciones de temporización y otras especificaciones familiares para un experto en la materia de la comunicación y el control. La interfaz 144 puede transportar varios tipos de datos, incluyendo datos para el control de las operaciones del generador 100, datos para el control de las operaciones del sistema de imágenes US 140, datos que representan la operación y las mediciones del aparato electroquirúrgico de HF 100, datos que representan la operación y las mediciones de la máquina de imágenes US 140. Por ejemplo, la especificación puede explicar cómo una máquina US 140 (u otro tipo de dispositivo) puede realizar una o más de las siguientes funciones por medio de la conexión 144: leer las mediciones del nivel de salida de señal del generador 100, leer las mediciones de impedancia del generador 100, leer el temporizador del generador 100, leer las mediciones de temperatura recogidas por el generador 100, leer los ajustes del generador 100, leer los datos del paciente y del médico del generador 100, leer el estado operativo del generador 100, leer las imágenes que se muestran en la pantalla del generador 100, habilitar y deshabilitar la salida de señal del generador 100, cambiar los ajustes del generador 100, cambiar el estado operativo del generador 100, enviar datos de imagen de la máquina US 140 al generador 100, enviar ajustes de imagen al generador 100, enviar al generador 100 información sobre el estado operativo de la máquina US 140, permitir que el generador 100 controle el estado operativo de la máquina US, permitir que el generador 100 ajuste los ajustes de la máquina US 140, permitir que el generador 100 lea datos de pacientes y médicos de la máquina US 140. La especificación se puede utilizar para verificar y validar la interacción de una máquina US 140 y un aparato de ablación 100. En algunas realizaciones, la conexión de datos 144 incluye uno de los tipos de comunicación seleccionados de la lista: USB, serie, paralela, RS232, VGA, HDMI, DVI o un protocolo de comunicaciones personalizado. En algunos ejemplos, la conexión de comunicación 144 puede ser unidireccional, tal como en la que los datos se envían del generador 100 a la máquina US 140, o en la que los datos se envían desde la máquina US 140 al generador 100. En algunos ejemplos, la conexión de comunicación 144 puede ser bidireccional, en la que los datos se envían de un lado a otro entre el sistema electroquirúrgico 100 y el aparato de formación de imágenes por ultrasonidos 140. En algunas realizaciones, el aparato de formación de imágenes por ultrasonidos 140 puede ser otro tipo de aparato de formación de imágenes médicas, incluyendo, sin limitación, un aparato de imágenes de fluoroscopia, una máquina de formación de imágenes de rayos X, un escáner de IRM, un escáner TC, un escáner de TC en espiral, un escáner PET, un dispositivo de tomografía de coherencia óptica (OCT). En algunas realizaciones, el aparato médico 100 puede ser otro tipo de dispositivo médico de diagnóstico o intervencionista, incluyendo, sin limitación un generador de RF, un generador de MW, un dispositivo de ablación láser, un aparato de ablación por electroporación irreversible (IRE), un dispositivo de crioblación, un dispositivo de imágenes de tomografía de coherencia óptica (OCT).

En otro ejemplo, el fabricante de la máquina de ultrasonidos 140 puede escribir una especificación para la conexión de datos 144 y proporcionar una especificación técnica para la conexión de datos 144 a uno o más fabricantes de generadores de HF (tal como el generador 100), por lo que cada uno de dichos uno o más fabricantes de generadores de HF puede construir un generador de HF configurado para interactuar con la máquina de ultrasonidos 140. Un método de venta y marketing para un aparato de imágenes médicas 140 comprende incluir una interfaz 144 en el aparato de imágenes médicas 140 y publicar una especificación de esa interfaz. Esto resuelve el problema de cómo integrar la tecnología de imágenes médicas de tejidos de una tecnología de ablación de un fabricante de otro fabricante o fabricantes. En algunos ejemplos, la especificación se puede proporcionar públicamente. En algunos ejemplos, la especificación se puede proporcionar de forma privada. En algunos ejemplos, la especificación se puede proporcionar de forma gratuita. En algunos ejemplos, la especificación se puede proporcionar por un precio. La especificación para la conexión de datos 144 puede incluir salidas de pines, niveles y límites de señal, códigos de comando, especificaciones de temporización y otras especificaciones familiares para un experto en la materia de la comunicación y el control. La interfaz 144 puede transportar varios tipos de datos, incluyendo datos para el control de las operaciones del generador 100, datos para el control de las operaciones del sistema de imágenes US 140, datos que representan la operación y las mediciones del aparato electroquirúrgico de HF 100, datos que representan la operación y las mediciones de la máquina de imágenes US 140. Por ejemplo, la especificación puede explicar cómo un aparato de ablación 100 (u otro tipo de dispositivo) puede realizar una o más de las siguientes funciones por medio de la conexión 144: leer el estado operativo de la máquina US 140, leer las mediciones de la máquina US 140, leer los ajustes de la máquina US 140, leer datos de pacientes y clínicos de la máquina US 140, leer el estado operativo de la máquina US 140, leer las imágenes que se muestran en la pantalla de la máquina US 140, habilitar y deshabilitar las funciones de la máquina US 140, cambiar los ajustes de la máquina US 140, cambiar el estado operativo de la máquina US 140, enviar señales de salida y datos de medición del generador 100 a la máquina US 140, enviar los ajustes del generador a la máquina US 140, enviar a la máquina US 140 información sobre el estado operativo del aparato de ablación 100, permitir que la máquina US 140 controle el estado operativo del generador 100, permitir que el dispositivo de imágenes US 140 ajuste los ajustes del generador 100, permitir que la máquina US 140 lea los datos del médico y del paciente del generador 100. La especificación se puede utilizar para verificar y validar la interacción de una máquina US 140 y un aparato de ablación 100. En algunas realizaciones, la conexión de datos 144 incluye uno de los tipos de comunicación seleccionados de la lista: USB, serie, paralela, RS232, VGA, HDMI, DVI o un protocolo de

comunicaciones personalizado. En algunos ejemplos, la conexión de comunicación 144 puede ser unidireccional, tal como en la que los datos se envían del generador 100 a la máquina US 140, o en la que los datos se envían desde la máquina US 140 al generador 100. En algunos ejemplos, la conexión de comunicación 144 puede ser bidireccional, en la que los datos se envían de un lado a otro entre el sistema electroquirúrgico 100 y el aparato de formación de imágenes por ultrasonidos 140. En algunas realizaciones, el aparato de formación de imágenes por ultrasonidos 140 puede ser otro tipo de aparato de formación de imágenes médicas, incluyendo, sin limitación, un aparato de imágenes de fluoroscopia, una máquina de formación de imágenes de rayos X, un escáner de IRM, un escáner TC, un escáner de TC en espiral, un escáner PET, un dispositivo de tomografía de coherencia óptica (OCT). En algunas realizaciones, el aparato médico 100 puede ser otro tipo de dispositivo médico de diagnóstico o intervencionista, incluyendo, sin limitación un generador de RF, un generador de MW, un dispositivo de ablación láser, un aparato de ablación por electroporación irreversible (IRE), un dispositivo de crioablación, un dispositivo de imágenes de tomografía de coherencia óptica (OCT).

Con referencia ahora a la Figura 1A, el sistema de HF comprende un generador de HF 100 que está adaptado para medir los parámetros de salida de señal del generador que incluyen uno o más parámetros de la lista de impedancia, potencia, corriente y tensión. El ordenador gráfico en el sistema 100 está adaptado para mostrar gráficamente en tiempo real estos parámetros de salida de señal en la pantalla gráfica 101. Los efectos de la modulación de la salida de señal sobre los parámetros medidos para estabilizar el proceso de ablación cuando el proceso se empuja al límite de una zona de burbujas explosivas se pueden visualizar en la pantalla gráfica 101 del ordenador. Este aspecto se muestra con más detalle en las Figuras siguientes.

En la Figura 1A, el gráfico de los parámetros 102A, 102B, 102C ofrece al clínico una actualización y evaluación visual, intuitiva y en tiempo real de si el proceso de ablación se está llevando a cabo de forma adecuada y segura. En un ejemplo, el gráfico 102A puede representar la corriente de salida de señal. En un ejemplo, el gráfico 102A puede representar la potencia de salida de señal. En un ejemplo, el gráfico 102A puede representar la tensión de salida de señal. El gráfico de puntos 102B representa esquemáticamente la impedancia de salida. Los picos ascendentes de impedancia, tal como el pico 118, representan la aparición de ebullición y formación de burbujas en el tejido alrededor de la punta activa o expuesta del electrodo de ablación 150. La zona de burbujas es la región más caliente alrededor de la punta activa 151 del electrodo y está ubicada a una distancia de la punta 151 del electrodo, que se enfría. Ésta es una situación inestable. Si la salida de señal del generador no se reduce, la zona de burbujas se expandirá explosivamente, el pico de impedancia se disparará y la corriente y la potencia de ablación se reducirán drásticamente. Esta situación inestable se puede evitar reduciendo rápidamente la salida de señal del generador antes de que los picos de impedancia alcancen un nivel demasiado alto. Ese nivel de impedancia puede ser un punto de consigna de umbral en el sistema de control que puede configurar el clínico o el fabricante. Ese nivel de impedancia puede ser el punto de activación para reducir la salida de señal del generador, como se ilustra por la reducción de un nivel alto 118A a un nivel bajo 118B en el gráfico 102A. En un ejemplo, la salida de señal se reduce a cero durante un tiempo de inactividad 118B de acuerdo con el controlador del generador. En otro ejemplo, la salida de señal se reduce o se modula a un valor distinto de cero en el tiempo de inactividad 118B de acuerdo con el controlador. El tiempo de inactividad 118B permite que la zona de burbujas se enfríe y que las burbujas se disipen y que la impedancia se reduzca a un valor de referencia como se muestra durante el tiempo de inactividad 118B en el gráfico 102B de la Figura 1A. Después la salida de señal, en un ejemplo, se puede volver a subir a un nivel superior para otro momento, como se muestra en el nivel 118D. El proceso de calentamiento por ablación se reanuda durante el tiempo de actividad, y la corriente de salida de señal puede pasar a través de la zona de burbujas y calentar el tejido exterior para continuar aumentando el tamaño de la ablación. Después, en un ejemplo, el nivel de salida de señal en el tiempo activo calentará y hará crecer la zona de burbujas de nuevo, de modo que después de un tiempo activo la impedancia volverá a ser inestable y aumentará. La duración del tiempo de actividad depende del nivel de salida de señal superior durante el tiempo de actividad. En un ejemplo, el nivel de salida de señal se apagará nuevamente durante un tiempo de inactividad de acuerdo con el sistema de control y los métodos programados. El proceso de repetición de tiempos de actividad (por ejemplo, 118A) y tiempos de inactividad (por ejemplo, 118B) continúa de acuerdo con el controlador automático. El proceso puede, en un ejemplo, estabilizar a un nivel deseado de nivel de salida de señal durante los tiempos de actividad y las duraciones de repetición deseadas de tiempos de actividad y tiempos de inactividad para producir un proceso de ablación y un tamaño de ablación deseados. En un ejemplo, el sistema de control usa el nivel de picos de impedancia (por ejemplo, 118) y los niveles de salida de señal para estabilizar las secuencias de tiempos de actividad y tiempos de inactividad de modo que el proceso de ablación sea uniforme y reproducible para una geometría de electrodo e impedancia de tejido dadas. En otro aspecto, la duración total del proceso de ablación tiene un efecto sobre el tamaño de la ablación. Este puede ser un parámetro en el controlador para predecir el tamaño de ablación deseado. El tamaño de la ablación puede ser reproducible y predecible estabilizando el proceso de control descrito anteriormente.

Una ventaja muy importante y útil para el clínico es tener una comprobación visual instantánea e intuitiva y una retroalimentación sobre la estabilidad y el control del proceso de ablación a medida que avanza. Un ejemplo de cómo proporcionar eso es proporcionar una pantalla gráfica del ordenador en tiempo real de la salida de señal del generador durante el procedimiento. En un ejemplo, el gráfico de solo uno de los parámetros de salida de señal del generador, potencia, corriente, o tensión, se muestra en la pantalla gráfica 101 del ordenador. En el ejemplo de que el parámetro mostrado es potencia y/o corriente, los tiempos de actividad e inactividad, así como la estabilidad del nivel de potencia y/o corriente, puede decirle visualmente al clínico de un vistazo si el proceso de ablación va de forma estable como lo

ha ejecutado el controlador, o si el proceso de ablación va mal. En un ejemplo, si la potencia y/o la corriente de tiempo de actividad son demasiado altas, entonces se producirá una ebullición excesiva en la zona de burbujas. La impedancia se mantendrá a niveles demasiado altos y la potencia y/o la pantalla gráfica de corriente 102A se hundirán, disminuirán o volverán erráticas o inestables. En un ejemplo, el parámetro de salida mostrado es tensión, y los niveles de tensión excesivos durante los periodos de tiempo activo causarán que la impedancia 102B se mantenga en niveles demasiado altos, lo que hará que la tensión suba o baje o se comporte de otra forma errática y no de acuerdo con el comportamiento deseado uniforme. En otro ejemplo, los niveles incorrectos del parámetro de salida de señal del generador que se muestra pueden hacer que el controlador automático produzca duraciones incorrectas, erráticas o inestables de los tiempos de actividad y/o de inactividad, indicando una desviación de un proceso de ablación deseado. Estos y otros ejemplos se pueden visualizar y el clínico puede acceder de forma instantánea e intuitiva mediante la pantalla gráfica en tiempo real 102A de uno o más de los parámetros de salida de señal en la lista de potencia, corriente y tensión. Esto ofrece la ventaja de la seguridad y el control.

En un ejemplo, la impedancia de salida de señal 104A, 102B es medida por el sistema de control. El nivel y sincronización de los picos de impedancia ascendentes, tales como 118, se miden también, y el sistema de control usa esa información para determinar el tiempo y/o duraciones de los tiempos de actividad y tiempos de inactividad y/o los niveles de los parámetros de salida de señal, a medida que avanza el proceso de ablación. En un ejemplo, la impedancia 102B no se muestra en la pantalla gráfica del ordenador, pero el procesamiento de la información de impedancia se realiza dentro del sistema de control de acuerdo con el controlador automático. Los resultados del procesamiento se manifiestan indirectamente en la pantalla gráfica de uno o más parámetros de salida de señal 102A. Otra ventaja de la pantalla en tiempo real de uno o más parámetros de salida de señal 102A es que le da al clínico una comprobación instantánea del funcionamiento del sistema de control y los procesos programados.

En otro ejemplo, la impedancia 102B se muestra en la pantalla gráfica del ordenador junto con la pantalla de uno o más parámetros de salida de señal 102A. Las pantallas gráficas de impedancia 102B y el uno o más parámetros de salida 102A pueden apilarse entre sí y/o superponerse con relación a la misma escala de tiempo también mostrada en la misma pantalla gráfica 101 del ordenador. Esto se ilustra en la Figura 1A por el gráfico de impedancia 102B. Esto permite al clínico ver los picos de impedancia, tales como 118, y ver que el nivel al que se elevan está dentro de los límites deseados de acuerdo con el controlador automático. Una ventaja es que el clínico puede evaluar visualmente la relación del comportamiento de impedancia 102B y el comportamiento de uno o más parámetros de salida de señal 102A para ver si el sistema de control y el proceso de control están funcionando correctamente.

También se muestra en la Figura 1A pantallas digitales de la potencia 104F, corriente 104B, tensión 104E, impedancia 104A y tiempo transcurrido 104C. En un ejemplo, como se muestra en la Figura 1A, la corriente a cada una de las almohadillas de tierra superficiales se muestra digitalmente 103A, 103B, 103C y 103D. En otra realización, además, en la pantalla 101 se muestra un gráfico de cada una de las corrientes de almohadillas de tierra a lo largo del tiempo. Por ejemplo, el elemento 103 puede incluir un gráfico de líneas que traza cada corriente de almohadilla de tierra en el eje vertical y el tiempo en el eje horizontal; en algunas realizaciones, el eje horizontal puede tener la misma escala de tiempo que la de los diagramas de electrodos 102A, 102B, 102C. Si una o más de las almohadillas de tierra se levantan de la piel o se separan de alguna otra forma, entonces la pantalla gráfica de la corriente para esa almohadilla mostrará una anomalía, por ejemplo, como una caída de discontinuidad en el gráfico. En algunas realizaciones, la impedancia de cada almohadilla de tierra se puede mostrar digital y/o gráficamente. Una ventaja de las pantallas gráficas y/o digitales de la corriente y/o impedancia de la almohadilla de tierra es que le dan al clínico una advertencia instantánea de problemas con el equipo para evitar daños al paciente, tales como quemaduras en la piel.

La Figura 1A muestra también controles de la interfaz de usuario gráfica, incluyendo los botones 105, 106 y 107. En un ejemplo, estos controles incluyen la interacción con el controlador automático y el control gráfico por ordenador para ajustar los parámetros del proceso de ablación para satisfacer las necesidades del clínico.

La presente invención tiene la ventaja de producir resultados reproducibles en términos de tamaño de la zona de ablación. La pantalla gráfica visual de los parámetros de salida durante el proceso de ablación y ver que los parámetros son estables puede indicar al clínico la uniformidad del control de un paciente a otro y de una situación objetivo a otra. Esto es importante porque el proceso de ablación es una repetición de acercarse a una condición de ebullición inestable. Aportar estabilidad a este proceso inestable y permitir la conformación visual es una ventaja significativa.

Con referencia a la Figura 1A, la Figura 1A es un dibujo esquemático que muestra un ejemplo de una disposición de un aparato para realizar la ablación de HF de tejido corporal en relación con el paciente 190, de acuerdo con algunos aspectos de la presente invención. Un electrodo de HF enfriado 150 se inserta en el cuerpo 190 del paciente por vía percutánea. El electrodo de ablación 150 incluye un concentrador 153 en el extremo proximal del electrodo, y una porción de eje alargada con un extremo distal y un extremo proximal, en el que el extremo distal se inserta en el cuerpo 190 del paciente por vía percutánea, y en el que la porción de eje incluye una porción aislada 152 y una porción de punta 151. En un ejemplo, la porción de eje puede comprender un tubo de metal rígido que está aislado en su superficie exterior en la parte aislada 152 y no aislado en la porción de punta activa 151. En otro ejemplo, la porción de eje es una estructura flexible que tiene una porción de punta no aislada 151. En otro ejemplo, la porción de punta 151 puede comprender una estructura de antena para propagar la energía de MW en el tejido corporal. El electrodo está adaptado para conectarse al sistema de HF 100 conectando el cable 154 del electrodo al conector 116 del generador. El sistema

HF 100 comprende un generador HF de salida de señal HF, un sistema de control con un controlador maestro configurado para controlar el proceso de ablación, y un ordenador adaptado para proporcionar una pantalla gráfica 101 de los parámetros del proceso de ablación. La conexión 116 está adaptada para transportar energía HF desde el generador 100 HF a través de la punta 151 del electrodo para producir un volumen de ablación 194 dentro de una estructura o estructuras objetivos 193 dentro del cuerpo 190. En algunos ejemplos, la estructura objetivo 193 puede ser un órgano tal como el hígado, pulmón, riñón, cerebro, nervio, hueso, vértebra, útero, próstata o un tumor dentro de un órgano. Como ejemplo esquemático en la Figura 1A, un órgano objetivo 193 puede tener un tumor en su interior, y el operador del aparato de ablación desea que el volumen de ablación 194 cubra y destruya el tumor.

En la realización mostrada en la Figura 1A, la sonda de ablación 150 incluye un electrodo de RF enfriado internamente 150E insertado en una cánula de RF de perforación de tejido 150U, en la que el electrodo de RF enfriado internamente 150E incluye un concentrador 153B conectado al cable 154 y tubos 155 y 156, y un eje enfriado internamente 152B con un extremo distal como 151B; en la que la cánula 150U incluye el concentrador 153A, la porción de eje proximal aislada 152 y la punta activa distal 151; en la que tanto el electrodo 150E como la cánula 150U se pueden proporcionar al usuario en envases estériles. El concentrador 153B del electrodo se inserta y se acopla con el concentrador 153A de la cánula para formar el concentrador 153 de la sonda de ablación, y para establecer las posiciones relativas del eje 152B del electrodo enfriado, el eje 152 de la cánula y la punta activa 151, de forma que el eje 152B del electrodo enfría la punta activa 151, y el extremo distal 151B del electrodo está alineado con el bisel de la punta activa 151 de la cánula. El espesor y el material del eje 152B del electrodo enfriado internamente y el extremo distal como 151B (por ejemplo, hipotubo de acero sin deformación de pared fina con un extremo distal cerrado de pared fina), el espesor y el material del eje 152 de la cánula y la punta activa 151 (por ejemplo, hipotubo de acero sin deformación de pared fina cubierto por una fina capa de aislamiento eléctrico en la porción de eje 152), el caudal de fluido a través del eje 152B producido por la bomba 130 (por ejemplo, más de 70 ml/min, o preferiblemente 100 ml/min o más), y la temperatura del fluido que fluye a través del eje 152B (por ejemplo, 0-30 °C o 0-15 °C) están todos configurados para proporcionar enfriamiento del tejido corporal 190, 193 en contacto con la punta activa 151 para mejorar el tamaño del tejido extirpado por la sonda de ablación 150 cuando es energizado por el generador 100. La superficie de acoplamiento 153C del concentrador 153B del electrodo se muestra dentro del concentrador 153A de la cánula como una línea discontinua. En un ejemplo, el concentrador 153B del electrodo puede ser un concentrador Luer macho, y el concentrador de la cánula 153A puede ser un concentrador Luer hembra. El eje 152B del electrodo se muestra como una línea discontinua dentro del lumen del eje 152 de la cánula y la punta activa 151, y el extremo distal del eje 151B del electrodo está posicionado en, o ligeramente más allá, del orificio en el bisel plano y afilado en el extremo distal de la punta activa 151. En algunos ejemplos, el punto 151B del electrodo se puede nivelar con el bisel de la punta 151 de la cánula. En algunos ejemplos, el punto 151B del electrodo se puede alinear con el centro del bisel de la punta 151 de la cánula. En algunos ejemplos, la parte curva del punto 151B del electrodo puede estar justo distal al punto más distal de la punta 151 para formar una punta activa combinada sustancialmente redondeada para reducir los campos eléctricos máximos en puntos de alta curvatura y para reducir la acumulación de calor en el tejido justo distal hasta el extremo distal de la sonda de ablación 150. El eje 152B del electrodo puede incluir una superficie exterior metálica que toca una superficie metálica interior del eje 152 de la cánula y/o la punta activa 151 para proporcionar una señal de salida de RF del electrodo a la punta activa 151. La punta activa 151 de la cánula incluye marcadores ecogénicos 151A configurados para producir una imagen mejorada de la punta activa 151 cuando se ve usando imágenes de ultrasonidos, como se muestra en la pantalla de ultrasonidos 141. En un ejemplo, los marcadores ecogénicos 151A pueden ser depresiones en la superficie exterior de la punta activa metálica 151, dispuestos alrededor y a lo largo de la punta activa 151, que tienen una parte inferior sustancialmente plana en la pared de la punta activa, y que tienen una sección transversal triangular isósceles en un plano aproximadamente paralelo a la superficie exterior cilíndrica de la punta 151, en los que una altitud de la sección transversal triangular es paralela al eje largo de la punta 151 y el eje 152, y en los que el vértice de la sección transversal triangular a través del que pasa la altitud está más cerca del punto distal de la punta 151 que es el lado de la base de la sección transversal triangular al que la altitud es perpendicular. En este ejemplo, las dos caras laterales distales de cada marcador triangular proporcionan superficies reflectantes para las ondas ultrasónicas entrantes, el espacio abierto dentro de cada depresión permite que las ondas de ultrasonidos accedan a las dos caras laterales distales, y la sección transversal triangular permite que se dispongan más marcadores longitudinalmente a lo largo de la punta activa en relación con la depresión que tiene una sección transversal en forma de diamante o cuadrada de la misma ancho en la dirección circunferencial de la cánula. En un ejemplo, cada uno de los marcadores ecogénicos 151A puede tener una extensión de 0,0254-0,508 mm (0,001-0,020 pulgadas) en la dirección longitudinal de la punta 151, a 0,0254-0,508 mm (0,001-0,020 pulgadas) en la dirección circunferencial de la punta 151, y una profundidad de 0,0254-0,1524 mm (0,001-0,006 pulgadas) en la pared de la punta (es decir, la dirección radial de la punta). En algunos ejemplos, la depresión de parte inferior plana de sección transversal triangular puede formar un reflector de esquina cúbica. En algunos ejemplos, los marcadores ecogénicos 151A pueden tomar otras formas, como depresiones circulares de parte inferior plana, depresiones cuadradas de parte inferior plana, depresiones de parte inferior plana de diamante, depresiones triangulares arbitrarias de parte inferior plana, depresiones hemisféricas, depresiones de esquina cúbica, orificios a través del lado del eje 151, 152 de la cánula, desbaste de la superficie del eje de la cánula, chorro de arena de la superficie del eje de la cánula, moleteado de la superficie y combinaciones de estas y otras características ecogénicas en orientaciones idénticas o variadas. En algunos ejemplos, los marcadores ecogénicos 151A pueden incluirse en una superficie metálica debajo del aislamiento eléctrico del eje proximal aislado 152. En algunas realizaciones, se pueden incluir otras disposiciones de marcadores ecogénicos 151A en la sonda 150 para resaltar diferentes características y dimensiones de la sonda 150. En algunas realizaciones, la totalidad de la longitud 151, 152 del eje de la cánula puede

incluir características ecogénicas. Antes de la inserción de la cánula 150U en el tejido 190 del paciente, se puede insertar un estilete 150S en el lumen interno del eje 152 de la cánula y la punta 151 (con el electrodo 150E retirado del lumen) para cerrar y alinear con el orificio en el bisel distal de la punta activa 151 y así formar una punta de bisel sólida, en el que el estilete 150S incluye un concentrador 153D, un eje 152D con punta de bisel distal 151D; esta configuración proporciona una inserción suave de la cánula 150U en el cuerpo 190 del paciente y en el órgano 193, en parte porque la combinación de cánula 150U y estilete 150S incluye un bisel afilado, sustancialmente sólido, y un eje exterior cilíndrico, liso que tiene sustancialmente la misma sección transversal en toda su longitud, sin discontinuidades escalonadas entre la cánula 150U y los diámetros exteriores del estilete 150S que podrían engancharse en y, por lo tanto, desplazar estructuras corporales dentro 190 del paciente durante su inserción. La alineación los biseles del estilete 150S y de la cánula 150U para formar un bisel suave y una superficie exterior lisa del eje es una ventaja de la realización de la sonda de ablación de cánula-electrodo 150 que se muestra en la Figura 1A. La inserción suave de una sonda de ablación puede ser importante para evitar desplazar el órgano 193, anatomía objetivo, tal como un tumor, y otras estructuras corporales durante la inserción de la sonda. Por ejemplo, es más probable que ocurra un desplazamiento de tejido si el órgano objetivo 193 es un hígado cirrótico que incluye un tumor de carcinoma hepatocelular (CHC), porque un hígado cirrótico puede ser más duro y más difícil de superar que un hígado sano. Evitar el desplazamiento de la anatomía de tejidos blandos, tal como un órgano 193 como el hígado, puede ser especialmente importante cuando se utiliza la guía ecográfica en relación con imágenes médicas tridimensionales (3D) preoperatorias (por ejemplo, TC, IRM, PET) para la colocación de la sonda 150 porque el movimiento de la anatomía objetivo intraoperatoriamente puede hacer que la formación de imágenes preoperatoria sea menos precisa. Es más probable que ocurra el desplazamiento de un órgano si la sonda de ablación tiene una sección transversal cambiante a lo largo de su eje, como uno que incluye puntos de captura a lo largo de su superficie exterior; esto puede ocurrir cuando el cuerpo de una cánula tiene un extremo de corte cuadrado del que sobresale un estilete más fino. La sonda de ablación 150 está dirigida al problema de proporcionar un lumen para la inyección de fluidos, para una superficie lisa de la sonda de ablación externa, para la ablación de tejido de RF enfriada y para la guía ecográfica. En la realización mostrada en la Figura 1A, una vez que la cánula está en posición en el cuerpo 190 del paciente, se retira después el estilete del lumen interno de la cánula, y el electrodo enfriado internamente se inserta en el lumen interno de la cánula para formar la sonda 150 de ablación por RF enfriada. El extremo distal 151B del electrodo está sustancialmente alineado con el bisel distal de la punta 151A de la cánula, y la longitud del eje 152B del electrodo es sustancialmente la misma longitud que el eje 152D del estilete; esto tiene las ventajas que incluyen: la cánula proporciona un canal fijo dentro del cuerpo 190 en el que se pueden intercambiar el estilete y el electrodo; las inyecciones pueden introducirse en el cuerpo a través del lumen de la cánula en el extremo distal de la punta activa 151 para la ablación de fluidos, aumento del tamaño de la lesión, ablación por perfusión, infusión de antibióticos, infusión de biología y/o anestesia; el estilete siembra células tumorales en posiciones distales a la punta activa que podrían no ser eliminadas por la lesión por calor que se forma alrededor de la punta activa; y el tejido no se daña mecánicamente por la penetración distal a la punta activa. En algunas realizaciones, la sonda de ablación 150 puede ser el sistema de sonda de ablación mostrado en la Figura 2 de la Solicitud de Patente de Estados Unidos US 2014-0081260 A1. En algunas realizaciones, la sonda de ablación 150 puede ser el sistema de sonda de ablación mostrado en las Figuras 2A, 2B y 2C de la Solicitud de Patente de Estados Unidos US 2014-0066917 A1. En algunas realizaciones, la sonda de ablación 150 puede ser el sistema de sonda de ablación mostrado en la Figura 2D de la Solicitud de Patente de Estados Unidos US 2014-0066917 A1. En algunas realizaciones, la sonda de ablación 150 puede ser parte del sistema de sonda de ablación mostrado en la Figura 2E de la Solicitud de Patente de Estados Unidos US 2014-0066917 A1. En algunas realizaciones, la sonda de ablación 150 puede ser parte del sistema de sonda de ablación mostrado en la Figura 2F de la Solicitud de Patente de Estados Unidos US 2014-0066917 A1. En algunas realizaciones, la sonda de ablación 150 puede ser el sistema de sonda de ablación mostrado en las Figuras 2I y 2J de la Solicitud de Patente de Estados Unidos US 2014-0121658 A1. En algunas realizaciones, la sonda de ablación 150 puede ser el sistema de sonda de ablación mostrado en las Figuras 2K, 2L y 2M de la Solicitud de Patente de Estados Unidos US 2014-0121658 A1.

La sonda de ablación por RF enfriada 150 mostrada en la Figura 1A, tanto por sí sola como siendo parte del sistema electroquirúrgico presentado en la Figura 1A, tiene ventajas sustanciales y resuelve simultáneamente numerosos problemas de ablación de tejidos. La combinación de una cánula y un electrodo para formar una sonda de ablación 150 proporciona un canal de fluido para la inyección de fluido en el sitio de ablación, por ejemplo, para inyección y/o perfusión de un líquido iónico para mejorar el tamaño de la lesión, inyección de líquido de ablación para matar las células tumorales, inyección de anestésico para adormecer el dolor y/o inyección de antibióticos para evitar infecciones; esto no lo proporcionan las sondas de ablación de punta sólida. El estilete y el electrodo no sobresalen sustancialmente del orificio en el extremo distal 151 de la cánula; esto tiene ventajas que incluyen: la superficie externa de la sonda de ablación combinada 150 es lisa, sin discontinuidades, escalones u otras transiciones en el tamaño o la forma de la sección transversal (que pueden estar presentes cuando el estilete y/o el electrodo sobresale de un extremo distal de la cánula cuadrada, incluso con la transición cónica), reduciendo así las fuerzas de inserción y la probabilidad de desplazar tejidos blandos y órganos durante la inserción y manipulación (por ejemplo, al insertar una sonda en un hígado cirrótico duro para extirpar un tumor de CHC) y, por lo tanto, potencialmente generar datos de imágenes tridimensionales (3D) preoperatorias (por ejemplo, TC, IRM, PET) es menos fácil de relacionar con la anatomía intraoperatoria como se visualiza con la imagen de ultrasonidos 141; el electrodo 150E no se inserta sustancialmente en el tejido corporal, reduciendo así la fuerza aplicada al electrodo 150E, y evitando así la necesidad de medios grandes y/o pesados para hacer que el electrodo 150E sea más robusto (como un mango grande y/o pesado configurado para empujar el electrodo 150E) lo que puede evitar la separación estrecha de múltiples sondas

de ablación (por ejemplo, en una configuración de clúster, por ejemplo, 150A, 150B, 150C de la Figura 1C) y que puede desplazar una posición de la sonda en el tejido corporal antes o durante la ablación debido al par de torsión del peso de la porción de la sonda y el concentrador que queda fuera del cuerpo; fluidos inyectados para agrandar el tamaño de la lesión (como solución salina y otras soluciones iónicas), ya sea antes de la lesión o durante la lesión como una infusión continua, se inyectan en el punto de mayor calor alrededor de la punta activa 151 (es decir, el punto distal de la punta activa 151), reduciendo de ese modo las temperaturas máximas del tejido y la ebullición del tejido que pueden limitar el suministro de energía de RF al tejido 190; fluidos inyectados para destruir las células cancerosas (tales como alcohol), anestésicos, esteroides y/o antibióticos se pueden suministrar en toda la longitud de la punta activa 151 sin hacer avanzar la cánula 150U y, por tanto, sembrar potencialmente células cancerosas en el tejido sano, bien inyectando fluido de ablación a medida que se retira la cánula 150U del paciente 190 o bien mediante la inclusión de orificios laterales a lo largo de la punta activa 151 que pueden ser por sí mismos ecogénicos; la interfaz entre el tejido y la superficie externa de la sonda de ablación 150 no cambia sustancialmente cuando el electrodo 150E y el estilete 150S se insertan y se retiran de la cánula 150U, minimizando así el movimiento del tejido, lo que puede hacer que los datos de imágenes preoperatorios sean menos útiles; el estilete 150S no penetra en el tejido distal a la posición distal del electrodo 150E y la punta activa 151 de la cánula, reduciendo así la probabilidad de movimiento de las células cancerosas a la ubicación del tejido sano que no es eliminado por la punta activa (un proceso conocido como "siembra"). El extremo distal 151D del estilete puede emparejarse con el bisel distal de la punta 151 de la cánula para producir un bisel afilado, sólido que reduce el descorazonamiento y la resistencia del tejido durante la inserción de la sonda, reduciendo de ese modo la necesidad de un mango del concentrador pesado y/o grande que pueda evitar la separación estrecha de múltiples sondas en un grupo (por ejemplo, Figura 1C) y desplazar la posición de una sonda de ablación colocada en tejido corporal. Se puede usar un solo electrodo enfriado internamente 150E para operar una variedad de cánulas como la cánula 150U; Las ventajas de esto incluyen: un solo electrodo 150E (que generalmente es más caro que una cánula 150U) puede funcionar con una variedad de tipos de cánulas que tienen diferentes longitudes de punta activa, reduciendo así los costes de almacenamiento y la logística para los médicos en relación con el uso de sondas de ablación integrales (como Radionics Cool-Tip) para las que se mantiene en suministro una variedad de electrodos que tienen una variedad de longitudes de punta activa para adaptarse a las necesidades clínicas como progresa un procedimiento de ablación; y múltiples cánulas como la cánula 150U se pueden colocar en múltiples posiciones en el cuerpo del paciente a bajo coste y sin el estorbo de múltiples juegos de tubos de electrodos (por ejemplo, 155, 156) y cables (por ejemplo, 154), las múltiples cánulas se pueden visualizar entre sí antes de lesionar (por ejemplo, usando ultrasonido o imágenes tridimensionales), y después se puede realizar la lesión en cada cánula usando un solo electrodo 150E moviendo secuencialmente el electrodo 150E entre las cánulas (por lo tanto manteniendo el costo bajo), o cada una de las múltiples cánulas se puede energizar con uno de los múltiples electrodos. El electrodo enfriado 150E que incluye un cable 154 y tubos de refrigerante 155, 156 está físicamente separado de la cánula 150U; la ventaja de esta configuración incluye la capacidad de colocar fácilmente múltiples sondas de ablación en una variedad de ubicaciones dentro del cuerpo 190 al mismo tiempo (incluso en una configuración de clúster apretado, como los que se muestran en la Figura 1C) sin el estorbo de cables y tubos de refrigerante durante la colocación. Esta ventaja puede ser especialmente importante para su uso con un generador de RF capaz de energizar múltiples sondas de ablación al mismo tiempo (por ejemplo, el generador 100 como se muestra en la Figura 1C, el generador 200 como se muestra en la Figura 2, el generador 700 en la Figura 7, y el generador 900 en la Figura 9) y con guía ecográfica porque una mano del médico está por lo general ocupada sujetando el transductor ecográfico. La punta distal 151B del electrodo puede tener una pared delgada y un extremo distal redondeado, lo que aumenta la conducción térmica del calor desde el tejido hacia el refrigerante interno y reduce la intensidad del campo eléctrico en relación con los electrodos de punta afilada, enfriando así el tejido distal a la sonda de ablación 150, que es el lugar en el que la temperatura de los tejidos puede ser más alta y, por lo tanto, limitar el tamaño de la lesión. Los marcadores ecogénicos 151A de la sonda de ablación 150 identifican la punta activa 151 (y pueden identificar otras características y dimensiones), lo que puede facilitar la inyección y la ablación mediante guía ecográfica.

En algunas realizaciones, la sonda de ablación 150 puede ser un electrodo de RF. En algunas realizaciones, la sonda de ablación 150 puede ser una antena MW. En algunas realizaciones, la sonda de ablación 150 puede ser un electrodo de RF de perforación de tejido, integral. En algunas realizaciones, la sonda de ablación 150 puede ser un electrodo de RF enfriado 150E que se inserta en una cánula de perforación de tejido 150U. En algunas realizaciones, la sonda de ablación 150 puede ser uno de los sistemas de sonda de ablación presentados en la Solicitud de Patente de Estados Unidos US 2014-0081260 A1. En algunas realizaciones, la sonda de ablación 150 puede ser uno de los sistemas de sonda de ablación presentados en la Solicitud de Patente de Estados Unidos US 2014-0066917 A1. En algunas realizaciones, la sonda de ablación 150 puede ser uno de los sistemas de sonda de ablación presentados en la Solicitud de Patente de Estados Unidos US 2014-0121658 A1. En algunas realizaciones, la sonda de ablación 150 puede incluir adicionalmente un sensor de temperatura de punta de extensión, tal como el que se muestra en la Figura 2G y 2H de la Solicitud de Patente de Estados Unidos US 2014-0066917 A1.

En otro ejemplo de la Figura 1A, puede haber más de una sonda de ablación similar a 150 insertada en el órgano objetivo 193 para crear un mayor volumen de ablación 194. En algunas realizaciones, las más de una sonda de ablación se pueden conectar a la salida de señal del generador de HF al mismo tiempo; esta configuración puede denominarse configuración de clúster. En algunas realizaciones, múltiples electrodos energizados en una configuración de clúster se pueden colocar cerca uno del otro para producir un solo volumen de lesión; en algunas realizaciones, el volumen de una sola lesión puede ser un volumen coherente agrandado y, en algunas realizaciones,

el volumen de una sola lesión no se puede agrandar, sino tener forma irregular que se ajusta a la anatomía objetivo. En algunas realizaciones, múltiples electrodos energizados en una configuración de clúster se pueden colocar lejos uno del otro para producir múltiples volúmenes de lesión. En algunas realizaciones, las más de una sonda de ablación se pueden conectar a la salida de señal del generador de HF de forma no concurrente; esta configuración puede denominarse configuración monopolar multielectrodo.

La Figura 1A muestra esquemáticamente un ejemplo de un sistema de suministro de refrigerante 130 para enfriar la porción de punta activa 151. Un depósito 132, en un ejemplo, contiene agua o solución salina enfriada a una temperatura menor que la temperatura corporal, tal como la temperatura ambiente, aproximadamente 20 °C, cerca del punto de congelación, menos de 10 °C, o cerca de 0 °C. La tubería 155 transporta el refrigerante a través de un cabezal de bomba peristáltica 131 que bombea el refrigerante a través del electrodo 150E y, por lo tanto, del conjunto de sonda de ablación 150. El electrodo 150E tiene un canal interno a través del cual puede fluir refrigerante para enfriar la punta activa de la sonda 151 cuando el electrodo 150E se inserta en la cánula 150U. El refrigerante puede salir de la sonda 150 a través del tubo 156 y descargarse en el depósito de recogida 135. La bomba 130 incluye también un control de usuario 133 para proporcionar el control manual de la función de bomba. El generador 100 proporciona una comprobación automática del flujo de refrigerante hacia el electrodo 150E y el electrodo de ablación 150 cuando el usuario inicia un programa de ablación manteniendo el nivel de salida a un nivel bajo que no se espera que caliente la punta 151 del electrodo incluso en ausencia de enfriamiento durante un periodo inicial 118C visible en el gráfico de nivel de salida 102A, y solo se procede con la salida de ablación si la temperatura del electrodo, trazada por la línea discontinua 102C, registra un valor por debajo de un umbral indicativo de un enfriamiento adecuado del electrodo, tal como una temperatura por debajo de 30 °C. En algunas realizaciones, el generador 100 no procede con el calentamiento por ablación a menos que la temperatura registre primero un valor indicativo de la temperatura corporal y descienda después a un valor indicativo del flujo de refrigerante. En algunas realizaciones, el generador 100 puede interrumpir el programa de ablación y señalar una condición de error al usuario, si el periodo de comprobación del refrigerante 118C persiste durante más tiempo que el tiempo convencional requerido para que el refrigerante fluya del depósito 132 a la punta 151 del electrodo, por ejemplo, 20-45 segundos dependiendo de la frecuencia de bombeo. En algunas realizaciones, la comprobación del refrigerante se puede realizar de forma continua cuando se está suministrando el generador de ablación para verificar que el flujo de refrigerante sea suficiente para el nivel de salida de ablación suministrado. En algunas realizaciones, el generador 100 activa automáticamente la bomba de refrigerante a través de la conexión 134 cuando el usuario inicia un programa de ablación, por ejemplo, presionando el botón Iniciar 108. En algunas realizaciones, por ejemplo, cuando la conexión 134 está ausente, el usuario activa manualmente mediante el control 133 la bomba de refrigerante para adaptarse a las necesidades clínicas.

El sistema de HF comprende un generador de HF 100 que está adaptado para medir los parámetros de la salida de señal de ablación suministrada a la sonda o sondas de ablación 150, incluyendo uno o más de los parámetros de la siguiente lista: impedancia, potencia, corriente, tensión, y funciones de las señales de tiempo de uno o más de estos parámetros. El ordenador gráfico en el sistema 100 está adaptado para mostrar gráficamente simultáneamente en tiempo real uno o más de estos parámetros de salida de señal en la pantalla gráfica 101. En un ejemplo, la pantalla gráfica puede ser una o más líneas de señal 102A, 102B o 102C trazadas a lo largo del tiempo, cada una con el parámetro representado en un eje vertical y el tiempo representado en un eje horizontal. El generador 100 puede ser capaz de modular el nivel de salida de HF, incluyendo encender y apagar la salida de HF, en respuesta a los parámetros de la señal de HF medida. En algunas realizaciones, la modulación de la salida de señal HF se puede configurar para estabilizar el proceso de ablación, por ejemplo, para evitar o revertir los efectos de hervir el tejido alrededor de la punta activa 151. La pantalla gráfica 101 del ordenador puede presentar al usuario información visual sobre el efecto de modular la salida de señal de HF cuando el proceso de ablación produce tejido que hierve y una zona de burbujas explosivas alrededor de la punta activa 151. Este aspecto de la presente invención se muestra con más detalle en las Figuras que siguen.

También se muestra en la Figura 1A las almohadillas de tierra 121, 122, 123, 124 que están conectadas a conectores etiquetados como "G1", "G2", "G3", "G4" del generador 100, respectivamente. En este ejemplo, la almohadilla 121 se aplica al lado posterior de una porción muscular del muslo izquierdo 192, la almohadilla 122 se aplica al lado anterior de una porción muscular del muslo izquierdo 192, la almohadilla 124 se aplica al lado posterior de una porción muscular del muslo derecho 191, La almohadilla 123 se aplica al lado anterior de una porción muscular del muslo derecho 191. Cada almohadilla de tierra está conectada a un enchufe individual en el generador 100 y está adaptada para transportar la corriente de HF de retorno de la punta activa 151 del electrodo de HF enfriado 150 de regreso al generador 100. Por ejemplo, la almohadilla de tierra 121 está conectada al conector 115A etiquetado como "G1" a través del cable 121A. En algunas realizaciones, los conectores G1, G2, G3 y G4 proporcionan cada uno una conexión al potencial de referencia del generador. En un ejemplo, el uso de almohadillas de tierra es relevante cuando el generador de HF suministra una salida de señal de RF al electrodo 150. En algunas realizaciones, solo se utiliza una almohadilla de tierra. En algunas realizaciones, se utilizan dos o más almohadillas de tierra. En algunas realizaciones, el número de almohadillas de tierra utilizadas es una función de la corriente de HF que se espera que suministre el programa de ablación seleccionado por el usuario y la capacidad de corriente máxima de cada almohadilla de tierra bajo la que se pueden evitar las quemaduras de piel. El generador de HF 100 está adaptado para medir el flujo de corriente individual a través de cada una de las una o más almohadillas de tierra 121, 122, 123, 124 que están unidas al paciente 190. En la realización mostrada en la Figura 1A, la corriente que fluye a través de cada almohadilla de tierra se muestra al usuario mediante pantallas digitales 103, en las que las pantallas de corriente individual 103A,

103B, 103C, 103D para las almohadillas conectadas a los conectores G1, G2, G3 y G4 se ordenan de izquierda a derecha en la pantalla 101, en el mismo orden que, y alineadas con, sus correspondientes conectores G1, G2, G3, G4 para una fácil identificación por parte del usuario. En otro ejemplo, la fracción I_i/I de la corriente total I que fluye a cada almohadilla se puede incluir en la pantalla 103, en la que I_i es la corriente que fluye a la almohadilla $i = 1, 2, 3, 4$ e I es la corriente total que fluye desde el electrodo 150; Esto puede dar al usuario una sensación del equilibrio de la corriente que fluye a las almohadillas y proporcionar información para corregir la adherencia incorrecta de la almohadilla de tierra a la piel y/o para reorganizar las almohadillas de tierra en la piel 190 del paciente para producir una distribución más equilibrada de corriente entre las almohadillas. En algunas realizaciones, la fracción de la corriente total para cada almohadilla se puede expresar como un porcentaje de la corriente total I , o un porcentaje de la corriente total en relación con un valor porcentual nominal, tal como $100 \cdot I_i/I$ que representa el mismo flujo de corriente a cada almohadilla, en la que N es el número total de almohadillas de tierra y $N = 4$ en el ejemplo que se muestra en la Figura 1A. En otro ejemplo, la impedancia entre cada almohadilla de tierra y el electrodo de ablación 150 se puede incluir en la pantalla 103. La pantalla 103 puede proporcionar al usuario clínico una sensación visual instantánea si algo anda mal con una almohadilla de tierra. Por ejemplo, si una almohadilla de tierra pierde contacto con la piel del paciente o tiene algún otro defecto, entonces la corriente y/o impedancia relacionada con esa almohadilla de tierra puede cambiar de forma anormal y se puede advertir al clínico, evitando así posibles quemaduras en la piel. Por ejemplo, Si una almohadilla de tierra está protegiendo el flujo de corriente a otra almohadilla de tierra, tal como cuando una almohadilla de tierra se coloca distal a otra almohadilla de tierra en la extremidad 190 del paciente, se puede mostrar al usuario una corriente anormalmente baja y el generador puede advertir al usuario sobre la disposición subóptima de la almohadilla de tierra. En algunas realizaciones, la pantalla gráfica de las corrientes de almohadillas de tierra individuales, de las corrientes fraccionarias, de las impedancias, o algunas funciones de las mismas, pueden incluirse en la pantalla 103; la pantalla gráfica se puede actualizar en tiempo real y puede tomar la forma de uno o más de los siguientes: un medidor analógico, un indicador en una escala graduada, un indicador en una esfera graduada, un gráfico de barras, un cuadro de barras, un ecualizador gráfico, un gráfico de líneas a lo largo del tiempo, una gráfica de puntos (x, y) en el eje x y en el eje y donde x es una función de la impedancia e y es una función del tiempo, un gráfico en función de un eje de tiempo u otro tipo de pantalla gráfica en tiempo real. Un gráfico de la corriente de almohadilla de tierra que incluye valores pasados y presentes, tal como un gráfico de líneas en un eje de tiempo, puede mostrar anomalías y tendencias de la almohadilla de tierra que pueden indicar situaciones subóptimas o peligrosas para el clínico, y la posibilidad de observación de una anomalía aumenta, puesto que el clínico puede observar la firma de esa anomalía en el historial gráfico en cualquier momento después de que ocurra la anomalía, no solo cuando ocurre la anomalía. Por ejemplo, si una o más de las almohadillas de tierra se levantan de la piel o se separan de alguna otra forma, entonces la pantalla gráfica de esa almohadilla mostrará una anomalía, como una caída en un gráfico de corriente o un pico en un gráfico de impedancia. Por ejemplo, si hay un calentamiento progresivo en la almohadilla de tierra, el gráfico de impedancia puede mostrar una tendencia, tal como una tendencia a la baja. Una ventaja de una pantalla gráfica y/o numérica de una corriente y/o impedancia de la almohadilla de tierra es que le da al clínico una advertencia instantánea de problemas con el equipo para evitar daños al paciente, tales como quemaduras en la piel. La supervisión de corriente independiente de múltiples almohadillas de tierra por el generador 100 proporciona la ventaja de que se pueden suministrar niveles muy altos de corriente de ablación a una sonda de ablación 150 o sondas y distribuir entre múltiples ubicaciones de piel en el paciente 190, minimizando así la corriente de calentamiento resistiva en cualquier lugar de la piel y evitando quemaduras en la piel por la almohadilla de tierra.

En algunas realizaciones, el generador 100 puede incluir más de cuatro conectores de almohadilla de tierra, cada uno con supervisión de corriente individual. Por ejemplo, el número de conectores de almohadillas de tierra puede ser un número seleccionado de la lista 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 10, un número superior a 10. Una ventaja de un generador 100 que incluye más de un conector de almohadilla de tierra es que se pueden suministrar corrientes más altas al electrodo o electrodos de ablación 150, particularmente cuando se activan varios electrodos al mismo tiempo. Otra ventaja de un generador 100 que incluye más de un conector de almohadilla de tierra es que se pueden usar almohadillas de tierra más pequeñas con seguridad con el generador y se pueden evitar quemaduras en la piel. Una ventaja de la supervisión de corriente individual de cada almohadilla de tierra es que los desequilibrios en la distribución de corriente, por ejemplo, debido al blindaje de una almohadilla de tierra por otra, pueden ser detectados por el generador 100 y/o el usuario, señalados al usuario por el generador 100, y se le puede pedir al usuario que vuelva a colocar las almohadillas de tierra para evitar quemaduras en la piel.

En algunas realizaciones, el generador 100 puede incluir un conmutador entre el potencial de referencia y cada conector de almohadilla de tierra G1, G2, G3, G4; una medida de corriente para cada conector de almohadilla de tierra G1, G2, G3, G4; y un controlador automático que varía la distribución de corriente entre las almohadillas de tierra conectadas a los conectores de almohadillas de tierra para controlar la corriente media que fluye hacia cada almohadilla. Por ejemplo, mediante estos mecanismos, la corriente que fluye a través de cada almohadilla se puede igualar. Por ejemplo, mediante estos mecanismos, la corriente que fluye a cada almohadilla se puede mantener por debajo del límite superior para cada almohadilla, por encima del que sería más probable que se quemara una almohadilla de tierra. En un ejemplo, el generador 100 puede efectuar automáticamente una secuencia repetida de conexiones de almohadillas de tierra en la que solo una almohadilla de tierra está conectada a los potenciales del generador a la vez; tal secuencia puede denominarse secuencia secuencial. En otro ejemplo, el generador 100 puede producir una secuencia repetida de conexiones de almohadillas de tierra, lo que puede denominarse secuencia "simultánea anidada", en el que cada secuencia incluye hasta $N+1$ pasos; en el que en el primer paso, todas las almohadillas de tierra están conectadas al potencial de referencia del generador; en cada paso subsiguiente, la

almohadilla de corriente más alta que estaba activa en el paso anterior se desconecta del potencial de referencia; en el N-ésimo paso, solo una almohadilla de tierra está conectada al potencial de referencia; y en el (N+1) -ésimo paso no hay ninguna almohadilla de tierra conectada al potencial de referencia; en el que la duración de cada paso en cada secuencia se ajusta de modo que la corriente cuadrática media (RMS) para cada almohadilla durante la duración de la secuencia no exceda un límite superior; y en el que N es el número de almohadillas de tierra. En un ejemplo más específico, cada secuencia de dicha secuencia repetida solo incluye los pasos posteriores al i-ésimo paso si la corriente RMS en toda la secuencia excedería el límite superior si esos pasos posteriores no se incluyeron, en el que i puede tomar los valores 1, 2, ..., N. En otro ejemplo, el generador 100 puede reducir la salida de corriente de HF total de modo que la corriente RMS en cada almohadilla de tierra sea menor que el límite superior y se pueda excluir el (N+1)ésimo paso. Un ejemplo de una secuencia en una secuencia "anidada simultánea" de conexiones de almohadillas de tierra puede ser G1, G2, G3, G4 conectadas durante 0,5 segundos en el paso 1 en el que G1 transporta la mayor cantidad de corriente; G1 desconectada y G2, G3, G4 conectadas durante 0,25 segundos en el paso 2 en el que G2 transporta la mayor cantidad de corriente; G1 y G2 desconectadas y G3 y G4 conectadas durante 0,1 segundos en el paso 3 en el que G3 transporta la mayor cantidad de corriente; G1, G2 y G3 desconectadas y G4 conectada durante 0,1 segundos en el paso 4; todas las almohadillas de tierra desconectadas durante 0,05 en el paso 5; en el que la corriente RMS de cada almohadilla de tierra es igual al límite superior de 900 miliamperios RMS (mA-RMS); en el que la corriente RMS se evalúa durante 1 segundo de duración que incluye los pasos 1 a 5. Una ventaja de una secuencia simultánea anidada de conexiones de almohadillas de tierra que controla la corriente RMS que fluye a cada almohadilla es que la cantidad de conmutación de almohadillas de tierra se puede reducir en relación con una secuencia de conmutación secuencial en la que solo una almohadilla de tierra está conectada al potencial de referencia en cualquier momento. Una ventaja de una secuencia simultánea anidada de conexiones de almohadillas de tierra que controla la corriente RMS que fluye a cada almohadilla es que las almohadillas de tierra pueden transportar una corriente total más alta que en un patrón de conmutación repetido en el que solo una almohadilla de tierra está conectada al generador. 100 al mismo tiempo.

En algunas realizaciones alternativas, dos o más de las almohadillas de tierra 121, 122, 123, 124 se pueden combinar en una única estructura de almohadilla de contacto con la piel de modo que cada una de las dos o más almohadillas de tierra constituya parte del área de dicha estructura de almohadilla de contacto con la piel única y está eléctricamente aislada de la otra de las dos o más almohadillas de tierra. En algunas realizaciones en las que dos o más almohadillas de tierra se combinan en una única estructura de almohadilla de contacto con la piel, la dicha estructura puede tener un solo cable que incluya un cable separado para conectar cada almohadilla de tierra constituyente al generador de forma independiente.

En algunas realizaciones del generador 100, como se muestra en la Figura 1A, la salida del electrodo está regulada por su valor de corriente. El uso de regulación de corriente para la salida del electrodo es importante para el uso de un proceso de conmutación de almohadillas de tierra. Para una corriente de electrodo regulada, el calentamiento del tejido cerca del electrodo es invariable al número positivo de almohadillas de tierra que están conectadas y desconectadas de la fuente de alimentación del generador, a menos que se alcance un límite de la fuente de alimentación, porque aunque los cambios en las conexiones de almohadillas de tierra pueden afectar la impedancia general entre el electrodo y el potencial de referencia del generador, se regula la densidad de corriente (y, por lo tanto, la densidad de potencia y la velocidad de calentamiento del tejido) cerca del electrodo. En contraposición, en algunas realizaciones, para una salida del electrodo regulada por tensión o potencia, la caída de tensión y la pérdida de potencia en el tejido cerca del electrodo (que son responsables del calentamiento del tejido allí) pueden cambiar dependiendo de la magnitud de la impedancia en puntos alejados del electrodo a lo largo de la trayectoria del circuito, porque la magnitud de esas impedancias distantes puede afectar las proporciones de la caída de tensión total y la pérdida de potencia (que está regulada) que ocurre lejos del electrodo y cerca del electrodo. Conectar y desconectar las almohadillas de tierra del potencial de referencia del generador puede afectar la impedancia entre el electrodo y el potencial de referencia en ubicaciones que están distantes del electrodo, afectando así la tasa de calor cerca del electrodo y el tamaño de la zona de ablación. En un aspecto, la presente invención se refiere al sistema de ablación por RF, como el generador 100, que incluye un controlador que regula la corriente de electrodo de ablación y cambia el número de almohadillas de tierra que transportan corriente desde el electrodo de ablación.

La Figura 1A muestra también una máquina de ultrasonidos 140 que examina por medio del transductor 145 el cuerpo 190 del paciente y la región particular alrededor del órgano objetivo 193 en el que se coloca la punta 151 del electrodo. El dispositivo de formación de imágenes por ultrasonidos 140 incluye controles de ultrasonidos 142 y controles 143 del generador de RF. La máquina de ultrasonidos 140 está adaptada para mostrar la imagen de ultrasonidos en la pantalla de ultrasonidos 141. En una realización de la invención, la sonda de ablación incluye marcas ecogénicas en su punta 151 de modo que la parte de la punta se mejora visualmente en la pantalla de ultrasonidos 141 con respecto al órgano objetivo 193 y cualquier patología en el órgano tal como un tumor. En un ejemplo, las marcas ecogénicas pueden comprender hendiduras en la superficie de la parte de la punta de la sonda 151 que están adaptadas para proporcionar reflejos de ultrasonidos mejorados. En algunas realizaciones, el eje 152 del electrodo puede incluir marcadores ecogénicos que mejoran la visibilidad del eje en la formación de imágenes por ultrasonidos del eje. En el ejemplo mostrado en la Figura 1A, el eje 152 del electrodo es visible en la pantalla de ultrasonidos 141 es el eje de la sonda de ablación 150 y se forman burbujas en el tejido alrededor de la punta 151. Es ventajoso que el clínico pueda supervisar y/o ajustar el proceso de ablación desde la misma consola usando ambas imágenes visuales, tales como las de las imágenes de ultrasonidos y una pantalla en tiempo real de los parámetros de HF medidos, como series de

tiempo trazadas de impedancia y corriente. En algunas realizaciones, la imagen de ultrasonidos puede visualizarse en la pantalla gráfica 101 o en el generador 100; Una ventaja de esta configuración es que el doctor puede supervisar y controlar fácilmente el proceso de ablación mediante las lecturas de imágenes y del generador al mismo tiempo. En algunas realizaciones, las lecturas del generador pueden visualizarse en la pantalla gráfica 141 o en la máquina de ultrasonidos 140; Una ventaja de esta configuración es que el doctor puede supervisar y controlar fácilmente el proceso de ablación mediante las lecturas de imágenes y del generador al mismo tiempo.

La Figura 1A muestra en un dibujo esquemático un ejemplo de una pantalla gráfica 101 del ordenador del sistema 100. La pantalla gráfica 101 incluye pantallas de lecturas digitales 104A, 104B, 104C, 104D, 104E, 104F de parámetros medidos, incluyendo la impedancia 104A del electrodo en unidades ohmios (Ω), la corriente 104B del electrodo en unidades RMS Amps (A), el tiempo de lesión transcurrido 104C en minutos y segundos en formato MM:SS, la temperatura 104D del electrodo en unidades de grados Celsius ($^{\circ}\text{C}$), la tensión 104E del electrodo en unidades de Voltios RMS (V) y la potencia del electrodo 104F en unidades de Watts (W). La pantalla gráfica 101 incluye lecturas digitales 103A, 103B, 103C, 103D de la corriente medida para cada almohadilla de tierra en unidades RMS miliamperios (mA). La pantalla gráfica 101 incluye un botón de alternancia de inicio/detención 105 con el que el usuario puede encender y apagar la salida de ablación. La pantalla gráfica incluye controles 106 para ajustar y mostrar los ajustes 106A, 106B, 106C, 106D, 106E y otros controles, tales como el botón "Menú Principal" 107, que proporcionan funciones operadas por el usuario, como restablecer el tiempo de ablación ("Restablecer Temporizador"), guardar una imagen de captura de pantalla de la pantalla en la memoria del generador ("Captura de Pantalla"), imprimir un registro de procedimiento en una impresora si está conectado a un conector de datos 111 ("Imprimir"), exportar los datos del procedimiento a un disco USB externo si está conectado a un conector de datos 111 ("Exportación USB"), añadir notas de texto a los datos del procedimiento ("Notas"), Pasar a otras pantallas y menús ("Menú Principal"). La pantalla gráfica 101 incluye uno o más trazados de líneas 102A, 102B, 102C de parámetros medidos, incluyendo uno o más de los parámetros visualizados digitalmente en función del tiempo. El gráfico sólido 102A puede representar esquemáticamente uno de los parámetros de salida de señal del generador medidos de la lista de potencia, corriente y tensión. El gráfico de línea discontinua 102B representa esquemáticamente la impedancia medida de la sonda de ablación 150, por ejemplo, en el caso de que se aplique una señal de RF entre la punta activa 151 del electrodo y una o más de las almohadillas de tierra 121, 122, 123, 124, la impedancia medida puede ser la impedancia entre la punta activa 151 y las almohadillas de tierra energizadas 121, 122, 123, 124. El gráfico de puntos 102C puede representar esquemáticamente la temperatura medida desde el sensor de temperatura permanente que se encuentra dentro de la parte de la punta de la sonda de ablación 151, representando esencialmente la temperatura del refrigerante dentro de la porción de punta 151 de la sonda de ablación 150. La pantalla gráfica 101 y los gráficos lineales 102A, 102B, 102C ofrecen al clínico una actualización y evaluación visual, intuitiva y en tiempo real de si el proceso de ablación está progresando de forma adecuada y segura. En un ejemplo, el gráfico 102A puede representar la corriente de salida de señal. En un ejemplo, el gráfico 102A puede representar la potencia de salida de señal. En un ejemplo, el gráfico 102A puede representar la tensión de salida de señal. En un ejemplo, el gráfico 102A puede representar la característica de la salida de señal de HF que está siendo regulada automáticamente por el sistema de control automático del generador 100.

El gráfico de trazos 102B representa esquemáticamente la impedancia de salida. Los picos ascendentes, tales como 118, representan la aparición de ebullición sustancial y formación de burbujas en el tejido alrededor de la punta activa y/o expuesta 151 del electrodo 150. La zona de burbujas es la región más caliente y está ubicada a una distancia de la punta 151 del electrodo que se enfría. La presencia de una zona de burbujas alrededor de la punta activa 151 representa una situación inestable. Si la salida de señal del generador no se reduce, una zona de burbujas se expandirá explosivamente, la impedancia aumentará rápidamente y la corriente de ablación y la potencia calorífica óhmica se reducirán drásticamente, por ejemplo, en el caso de ablación por RF. Esta situación inestable puede evitarse o revertirse reduciendo la salida de señal de HF del generador cuando la impedancia se dispara hacia arriba 118. El generador 100 se puede configurar para reducir automáticamente el nivel de salida cuando la impedancia excede un límite superior, que puede ser configurado por el clínico del usuario o por la fábrica, y que puede ser un valor absoluto o un valor relativo a los valores de impedancia medidos previamente, como un mínimo global o local entre las mediciones de impedancia pasadas durante la rutina de ablación actual. En un ejemplo, el límite superior puede ser 10 ohmios por encima de la impedancia mínima durante el periodo de tiempo de actividad actual. Como se muestra en la Figura 1A, la señal de nivel de salida de HF 102A desciende desde valores altos 118A a valores mucho más bajos 118B cuando la señal de impedancia 102B se dispara hacia arriba. En un ejemplo, la salida de señal se reduce o modula a valores 118B distintos de cero configurados para permitir el enfriamiento del tejido en el "tiempo de inactividad" (también denominado "tiempo de apagado") de acuerdo el proceso de control. En otro ejemplo, la salida de señal se reduce a cero durante un "tiempo de inactividad" (también denominado "tiempo de apagado" o "periodo de apagado") de acuerdo con el proceso de control. El tiempo de inactividad 118B permite que el tejido se enfríe y la zona de burbujas se disipe, como se refleja por la reducción de la impedancia 102B a un valor de línea de base después del pico 118. En algunos casos, la impedancia puede continuar aumentando durante un breve periodo después del comienzo de un tiempo de inactividad debido al tiempo de respuesta del controlador o un retraso en el proceso de ablación. Después del tiempo de inactividad, el proceso de calentamiento por ablación puede reanudarse con otro "tiempo de actividad" (también denominado "tiempo de encendido" o "periodo de encendido") aumentando la salida de señal a un nivel más alto configurado para calentar el tejido alrededor de la punta activa 151 del electrodo, como el nivel de salida inmediatamente antes del tiempo de inactividad, o a un nivel algo por debajo del nivel de salida inmediatamente antes del tiempo de inactividad si, por ejemplo, el tiempo de actividad anterior fue menor que un límite

inferior, lo que indica que se está suministrando demasiada salida al tejido. Durante este tiempo de actividad, el nivel de salida de señal puede volver a calentar el tejido y hacer crecer la zona de burbujas, de modo que después de una duración del tiempo de actividad, que depende del nivel de salida de señal y del estado del tejido alrededor de la punta activa 151, la impedancia volverá a ser inestable y se disparará hacia arriba, solicitando al generador 100 que inicie otro periodo de enfriamiento de tiempo de inactividad con un nivel de salida bajo. El proceso repetitivo de tiempos de actividad y tiempos de inactividad, cuya una realización se muestra en 102A y 102B, continúa de acuerdo con el proceso de control programado en el generador 100. El proceso de repetición de tiempos de actividad e inactividad puede mantener la impedancia dentro de un intervalo deseado. En realizaciones en las que se usa un umbral de aumento de impedancia más bajo, la ebullición puede ser más limitada, por lo que se puede usar una duración de tiempo de inactividad más corta, y el proceso de repetición de tiempos de actividad y tiempos de inactividad puede mantener la impedancia cerca de o, en el nivel deseado. En algunas realizaciones, el proceso de repetición de tiempos de actividad e inactividad puede estabilizarse a un nivel deseado de nivel de salida de señal durante los tiempos de actividad, una duración deseada de los tiempos de actividad y una duración deseada de los tiempos de inactividad para producir un proceso de ablación y un tamaño de ablación deseados. En algunas realizaciones, el sistema de control incluyendo en el generador 100 usa el nivel de picos de impedancia y los niveles de salida de señal para estabilizar las secuencias de tiempos de actividad y tiempos de inactividad de modo que el proceso de ablación sea uniforme y reproducible para una geometría de electrodo e impedancia de tejido dadas. La alternancia repetida entre el tiempo de actividad 118A y el tiempo de inactividad 118B, el ajuste de la duración del tiempo de inactividad, El ajuste del nivel de salida del tiempo de inactividad y el ajuste del nivel de salida del tiempo de actividad pueden realizarse mediante el control automático del generador 100. Mediante múltiples alternancias de los tiempos de actividad e inactividad, y ajuste del nivel de salida de señal en respuesta a parámetros indicativos del proceso de ablación, un nivel alto de corriente de salida de señal puede calentar el tejido más allá de las zonas de burbujas de impedancia alta y aumentar el tamaño de la ablación. En algunas realizaciones, la ebullición del tejido puede detectarse mediante una caída de la corriente para una tensión aplicada conocida o fija. En algunas realizaciones, la ebullición del tejido se puede detectar mediante una caída de potencia para una tensión aplicada conocida o fija.

La pantalla del generador 101 incluye una pantalla numérica de la duración de cada tiempo de actividad y tiempo de inactividad, como 117A y 117B, cada una situada en el gráfico de nivel de salida 102A cerca de la ubicación de su nivel de tiempo de actividad o tiempo de inactividad correspondiente. En la pantalla 101, la pantalla numérica 117A presenta la duración del tiempo de actividad 118A en unidades de segundos como "109", y la pantalla numérica 117B presenta la duración del tiempo de inactividad 118B en unidades de segundos como "20". El gráfico 102A incluye cuatro instancias de tiempos de actividad y etiquetas de duración "109", "40", "9" y "29" en unidades de segundos, y tres instancias de tiempos de inactividad y una etiqueta de duración "20", "20" y "22" en segundos, en el que la etiqueta de duración para cada tiempo de actividad o inactividad aparece cerca de su punto final en el gráfico de nivel de salida 102A. En algunas realizaciones, el tiempo de actividad y la duración del tiempo de inactividad se pueden mostrar en una disposición diferente, tal como una lista. En algunas realizaciones, se pueden mostrar otros parámetros asociados con un tiempo de actividad o un tiempo de inactividad, incluyendo, por ejemplo, el nivel de salida medio durante un tiempo de actividad o inactividad, la corriente RMS durante un tiempo de actividad o inactividad, la tensión RMS durante un tiempo de actividad o inactividad, el nivel de potencia media durante un tiempo de actividad o inactividad. La presentación digital de los parámetros relacionados con cada tiempo de actividad y tiempo de inactividad proporciona información importante al médico usuario sobre el progreso adecuado del progreso de la ablación. La combinación de la presentación numérica y gráfica de los parámetros relacionados con cada tiempo de actividad y tiempo de inactividad proporciona información importante al médico usuario sobre la progresión adecuada del proceso de ablación.

El generador 100 puede incluir un controlador automático que usa uno o más parámetros de medición como entrada para la regulación del nivel de salida, incluyendo, por ejemplo, la impedancia, corriente, potencia, tensión y temperatura del electrodo medidas. El generador 100 puede incluir un controlador automático que incluye uno o más métodos para regular el nivel de salida durante los tiempos de actividad, incluyendo, por ejemplo, regulación del nivel de salida en función de la sincronización de picos de impedancia en respuesta a variaciones en el nivel de salida, y regulación del nivel de salida para controlar la temperatura del electrodo a un punto de consigna. En algunas realizaciones, el generador 100 puede incluir un controlador automático que incluye tanto dicho uno o más métodos para regular el nivel de salida durante los tiempos de actividad, como un método para alternar el tiempo de actividad y el tiempo de inactividad en respuesta a picos de impedancia. Por ejemplo, para las realizaciones en las que el sensor de temperatura permanente del electrodo 150 está posicionado en el flujo de refrigerante y, por lo tanto, mide efectivamente la temperatura del refrigerante, el nivel de salida durante los tiempos de actividad se puede regular para fijar un parámetro del nivel de salida, tal como corriente, tensión o potencia, y la alternancia de tiempo de actividad y tiempo de inactividad en respuesta a picos de impedancia pueden ser el medio principal de control de retroalimentación del nivel de salida en respuesta a cambios de temperatura no medidos en el tejido. En otro ejemplo, para realizaciones en las que la medición de temperatura mide más directamente la temperatura máxima del tejido (por ejemplo, en el caso en el que el electrodo enfriado incluye una punta de extensión de detección de temperatura que se extiende distal o lateral a la punta activa 151, o en el caso en el que una sonda de temperatura remota separada se coloca cerca de la punta activa 151 del electrodo), el nivel de salida se puede regular para mantener la temperatura medida en o cerca de un valor establecido, y la alternancia de tiempo de actividad y tiempo de inactividad en respuesta a picos de impedancia se puede utilizar para disipar las zonas de burbujas que pueden formarse porque el valor de temperatura establecido es intencionalmente ajustada para producir la ebullición del tejido, o porque las imprecisiones en la

medición de la temperatura conducen a una ebullición indeseada del tejido aunque el valor de ajuste de temperatura se establezca en un valor esperado para evitar la ebullición del tejido.

La línea gráfica continua 102A representa el nivel de salida de HF suministrado al electrodo. El gráfico 102A muestra una secuencia de mesetas y pasos que pueden representar una secuencia en la que el generador 100 regula automáticamente el nivel de salida para mantener el nivel de salida en o cerca de una secuencia de niveles establecidos para un parámetro de la señal de salida, tal como la corriente, potencia o tensión. Por ejemplo, el gráfico de nivel de salida 102A dentro del tiempo de actividad 118A puede reflejar el nivel de salida establecido pasando de un valor inicial de 2,3 amperios, a 2,4 amperios después de 30 segundos, y después a 2,5 amperios después de otros 30 segundos; y después de esto, dentro del tiempo de inactividad 118B, el gráfico de nivel de salida 102A puede representar el nivel de salida regulado en o cerca de un nivel de 100 mA. Para cada instancia de tiempo de actividad, el nivel de salida aumenta en pasos de 100 mA después de cada 30 segundos de duración del tiempo de actividad transcurrido. Una ventaja de aumentar lentamente el nivel de salida mientras se suministra energía de ablación al tejido es que la duración del tiempo de actividad es una indicación de la capacidad del tejido para transportar más corriente de calentamiento del tejido sin hervir rápidamente y, por lo tanto, interrumpir el calentamiento del tejido. Para cada instancia de tiempo de actividad, el nivel de salida inicial del tiempo de actividad es 100 mA menor que el nivel de salida final de la instancia anterior de tiempo de actividad si la duración total del tiempo de actividad anterior es inferior a 10 segundos o si la duración del paso final del nivel de salida de la subida anterior el tiempo es inferior a 10 segundos; en caso contrario, el nivel de salida inicial para cada instancia de tiempo de actividad es igual al nivel de salida final de la última instancia de tiempo de actividad. En algunas realizaciones, se puede usar una duración de umbral diferente a 10 segundos (por ejemplo, un valor seleccionado del intervalo 0-30 segundos o más) en relación con el paso de nivel de salida final del tiempo de actividad anterior para determinar si el próximo tiempo de actividad comienza en el mismo nivel o un nivel inferior al final del tiempo de actividad anterior. Una ventaja de disminuir el nivel de salida inicial del próximo tiempo de actividad cuando la duración del tiempo de actividad anterior es demasiado corta es que una duración de tiempo de actividad corta es una indicación de la incapacidad del tejido para llevar el nivel de salida del tiempo de actividad anterior sin hervir rápidamente, e interrumpiendo así el calentamiento. La duración del tiempo de inactividad inicial es de 20 segundos. La duración de las instancias posteriores de tiempo de inactividad aumenta en 2 segundos en relación con la duración de la instancia anterior de tiempo de inactividad cuando la duración total de la instancia anterior de tiempo de inactividad es inferior a 10 segundos. En algunas realizaciones, se puede utilizar una duración de umbral distinta de 10 segundos (por ejemplo, un valor seleccionado del intervalo 0-30 segundos o más) en relación con la duración del tiempo de actividad anterior para determinar si la duración del tiempo de inactividad aumenta. Una ventaja de aumentar la duración del tiempo de inactividad en función de la duración del tiempo de actividad es que un tiempo de actividad corto puede indicar que se requiere un tiempo de enfriamiento más largo antes del siguiente tiempo de actividad para disipar más completamente la zona de burbujas y permitir el calentamiento de tejidos. Una ventaja de aumentar la duración del tiempo de inactividad a medida que aumenta el tiempo total transcurrido de la lesión es que el tiempo total de la lesión se correlaciona con un mayor tamaño de lesión, mayor tamaño de la zona de burbujas y, por lo tanto, una mayor duración requerida de enfriamiento para la disipación completa de la zona de burbuja entre tiempos de actividad para permitir un calentamiento continuo del tejido. Una ventaja de aumentar y disminuir el nivel de salida en respuesta a la duración del tiempo de actividad, cuando la duración del tiempo de actividad está influenciada por aumentos en la impedancia medida indicativos de tejido que hierve alrededor de la punta activa 151, es que, incluso sin mediciones directas de la temperatura del tejido, el nivel de salida se puede ajustar a las condiciones del tejido alrededor de la punta activa, condiciones que pueden variar de forma impredecible en función del tipo de tejido, torrente sanguíneo, tipo de tumor, estado de la enfermedad, falta de homogeneidad del tejido, variabilidad del paciente y otros factores. Una ventaja de aumentar y disminuir el nivel de salida en respuesta a la duración del tiempo de actividad, cuando la duración del tiempo de actividad está influenciada por aumentos en la impedancia medida que son indicativos de tejido que hierve alrededor de la punta activa 151, es que el nivel de salida se puede aumentar a un nivel tan alto como sea posible para aumentar el tamaño de la lesión, al tiempo que previene un calentamiento excesivamente rápido que puede dificultar la progresión del tamaño de la lesión por calor, por ejemplo, debido a cambios irreversibles como la carbonización del tejido o la ebullición rápida. En algunas realizaciones, los parámetros del proceso de pulsación de tiempo de actividad y tiempo de inactividad pueden ser ajustables o seleccionables por el usuario, en los que los parámetros pueden incluir el umbral de impedancia para terminar un tiempo de actividad, la duración del tiempo de inactividad, la tasa de aumento del nivel de salida durante un tiempo de actividad, la duración del tiempo de actividad por debajo del cual se reduce el nivel de salida del próximo tiempo de actividad, la duración del tiempo de actividad por debajo del cual se incrementa la duración del tiempo de inactividad posterior, otros parámetros descritos en el presente documento, y otros parámetros.

El panel de ajustes 106 presenta un ejemplo de parámetros configurables por el usuario ("ajustes") que influyen en el comportamiento del controlador de ablación incluyendo en el generador 100 para adaptarse a las necesidades del usuario clínico. Los ajustes incluyen un tiempo establecido 106A, una corriente inicial 106B, una corriente máxima 106E, una temperatura establecida 106C, y un ajuste de modo 106D, que en la Figura 1A toman valores 9:00 minutos, 2,3 amperios, 80 °C y "automático", respectivamente. El tiempo establecido 106A determina la cantidad de tiempo que se ejecutará un programa de ablación antes de que el generador 100 lo apague automáticamente y, en algunas realizaciones, puede tomar valores en el intervalo de 0 a 30 minutos o más, en incrementos de un segundo. La duración total del proceso de ablación tiene un efecto sobre el tamaño de la ablación, y la selección adecuada de la duración total de un proceso de ablación es un factor importante para producir lesiones por calor reproducibles y predecibles.

En algunas otras realizaciones, el criterio de parada para el proceso de ablación puede ser que una o más de las cuantificaciones en la siguiente lista exceda un valor umbral: tiempo total de ejecución del programa de ablación (es decir, tiempo establecido 106A), duración total del tiempo de actividad, potencia integrada en el tiempo, corriente RMS cuadrada integrada en el tiempo, deposición total de energía en el tejido, el valor de impedancia de referencia, una temperatura medida a una distancia de la punta activa 151, una indicación de calentamiento del tejido dentro de cierto volumen, un parámetro de imagen. El ajuste de corriente inicial 106B, se muestra en unidades Amperios (A) que es igual a 1000 miliamperios (mA), determina el objetivo el nivel de salida para el comienzo del primer "tiempo de actividad", y en algunas realizaciones, puede tomar valores entre 0-3000 mA (RMS) o más, en incrementos de 1 mA o 10 mA. En la Figura 1A, después de que la salida se enciende y de un periodo de prueba de refrigerante inicial 118C, el nivel de salida 102A aumenta rápidamente a este nivel, y después el nivel de salida aumenta y disminuye en respuesta a la impedancia medida para maximizar la corriente de nivel de salida sin calentar sub-óptimamente de forma excesiva el tejido. En algunas realizaciones, es ventajoso seleccionar un nivel de salida inicial que probablemente esté por debajo del nivel de salida máximo mínimo para el tamaño de la punta 151 del electrodo y las condiciones de anatomía objetivo 193 para evitar un sobrecalentamiento inicial del tejido que podría limitar el tamaño final de la lesión y permitir la calibración del nivel de salida a las condiciones del tejido que no se pueden predecir con precisión. En algunas realizaciones, es deseable permitir que el usuario establezca un nivel de salida máximo, tal como una corriente, tensión, o potencia máxima, para evitar el sobrecalentamiento del tejido. El ajuste de corriente máxima 106E, se muestra en unidades Amperios (A) que es igual a 1000 miliamperios (mA), determina el nivel de salida objetivo máximo para todo el "tiempo de actividad" durante el programa de ablación. El ajuste 106E permite al usuario limitar el nivel de salida máximo durante un "tiempo de actividad", por ejemplo, para evitar un calentamiento demasiado rápido que puede limitar el tamaño de la lesión, o para proporcionar seguridad adicional en caso de que exista un problema con el control de retroalimentación del nivel de salida del "tiempo de actividad". En algunas realizaciones, la corriente máxima 106E puede tomar valores entre 0-3000 mA (RMS) o más, en incrementos de 1 mA o 10 mA. La temperatura establecida 106C determina el valor de temperatura medido que el generador 100 intentará alcanzar mediante la regulación del nivel de salida, a menos que el nivel de salida esté limitado por otro objetivo de control, como la de la corriente inicial o la del control de impedancia. En algunas realizaciones, la temperatura establecida puede tomar valores en el intervalo de 0-100 °C o más, en incrementos de 1 °C. La regulación de la temperatura medida puede ser importante para evitar un calentamiento excesivo del tejido en caso de falla del flujo de refrigerante. La regulación de la temperatura medida puede ser importante cuando se usa una temperatura medida alejada de la punta activa 151 para regular la progresión de la lesión. El ajuste de modo 106D permite al usuario seleccionar entre el control de salida automático usando los otros parámetros seleccionables por el usuario (valor de ajuste "Auto") y el control de salida manual por medio del mando de control manual 110, que puede ser un potenciómetro, un codificador giratorio, un codificador, un control deslizante en pantalla u otro dispositivo para seleccionar un valor, tales como valores cuantificados o reales, dentro de un intervalo de válvulas (valor de ajuste "Manual"). Es ventajoso permitir el control automático y manual del nivel de salida para que el usuario clínico pueda seleccionar el control automático cuando una implementación automática del proceso de control puede superar a un controlador humano, y puede seleccionar el control manual cuando la ablación no se está realizando en de forma coherente con los procesos programados. En algunas realizaciones, el ajuste de modo 106D puede proporcionar ajustes adicionales al usuario, tal como el control de impedancia, control de corriente fijo, control de potencia fijo, control de tensión fijo, control manual con límite de temperatura automático, control manual con límite de nivel de salida automático. En algunas realizaciones, el generador 100 puede regular la tensión en pasos, y la tensión inicial puede estar en el intervalo 0-200 V-RMS o más, en incrementos de 1 V. En algunas realizaciones, el generador 100 puede regular la potencia en pasos, y la potencia inicial puede estar en el intervalo de 0-400 W o más, en incrementos de 1 W.

En la realización presentada en la Figura 1A, todos los ajustes que se muestran en el panel de ajustes 106 pueden activarse al mismo tiempo. Esta realización permite al usuario seleccionar el control sin temperatura de sonda enfriada encendiendo la bomba de refrigerante (por ejemplo, mediante el control 133 o un botón 101 en pantalla) cuando se usa un electrodo enfriado 150 para el que el sensor de temperatura está ausente o sumergido en refrigerante intra-sonda, y seleccionar el control de temperatura de la sonda no enfriada apagando la bomba de refrigerante para la misma sonda. Una ventaja de esta configuración es la capacidad de cambiar rápidamente del modo de ablación por RF enfriada al modo de coagulación de pista no enfriada después de que se genera una lesión por calor enfriada por RF en un tumor y el médico desea coagular el recorrido de la aguja de la sonda enfriada por RF. Otra ventaja de la configuración de ajustes presentada en 106, es que se pueden usar los mismos ajustes tanto para una sonda enfriada internamente cuyo sensor de temperatura se coloca dentro del flujo de refrigerante, como para una sonda enfriada internamente cuyo sensor de temperatura se coloca a una distancia del flujo de refrigerante (como la punta de extensión electrodo 160 en la Figura 1B), puesto que tanto un ajuste de temperatura como un ajuste de corriente están activos al mismo tiempo. Otra ventaja de la configuración de ajuste 106 es que si la retroalimentación de temperatura o impedancia no funciona correctamente, el otro ajuste de retroalimentación aún puede proporcionar control y seguridad.

Una ventaja muy importante y útil para el usuario clínico es tener una comprobación visual instantánea e intuitiva y una retroalimentación sobre la estabilidad y el control del proceso de ablación a medida que avanza, particularmente para procesos de impulsos controlados por impedancia, cuya una realización se presenta en la Figura 1A. Se proporciona esta retroalimentación visual intuitiva, en un ejemplo, mediante una pantalla informática en tiempo real de la salida de señal del generador 102A durante el procedimiento. Se proporciona esta retroalimentación visual intuitiva,

en un ejemplo, mediante una pantalla en tiempo real de gráficos por ordenador de la salida de señal 102A y la impedancia 102B del generador durante el procedimiento. Se proporciona esta retroalimentación visual intuitiva, en un ejemplo, mediante una pantalla en tiempo real de gráficos por ordenador de la salida de señal 102A, impedancia 102B y temperatura 102C del generador durante el procedimiento. Para realizaciones en las que el parámetro de nivel de salida mostrado es potencia y/o corriente, los tiempos de actividad e inactividad y la estabilidad de la potencia y/o el nivel de corriente pueden indicar visualmente al clínico de un vistazo si el proceso de ablación va de forma estable de acuerdo con el proceso automático, o si el proceso de ablación es subóptimo, por ejemplo, el tejido se sobrecalienta localmente y los casos de ebullición se producen demasiado rápido (como lo indican los aumentos de impedancia en respuesta al nivel de salida) para calentar de forma óptima el tejido más allá de una zona de burbujas de impedancia alta. Un ejemplo de un escenario en el que una pantalla gráfica puede proporcionar información sobre un proceso de ablación subóptimo implica que el tiempo de actividad y/o la corriente sean demasiado altos, dando lugar a una ebullición excesiva alrededor de la punta activa 151, la formación rápida y/o sostenida de una zona de burbujas de impedancia alta y una depresión, un descenso, variaciones erráticas u otras variaciones inestables que se muestran en el gráfico de líneas de la corriente de salida y/o la potencia 102A. En otro escenario de ejemplo en el que el parámetro de salida mostrado es la tensión, los niveles de tensión excesivos durante los periodos de tiempo de actividad pueden hacer que el tejido hierva y la impedancia se eleve de forma sostenida y/o frecuente, lo que evita el crecimiento en el tamaño de las lesiones y puede conducir a un comportamiento errático del controlador que el usuario puede detectar como erróneo por observación de la gráfica lineal de la tensión a lo largo del tiempo. Otro ejemplo de un escenario en el que la representación gráfica del nivel de salida del generador a lo largo del tiempo puede ayudar al clínico usuario a solucionar problemas de un proceso de ablación problemático es cuando los niveles de salida, ajustes de salida incorrectos que son inapropiados para la sonda de ablación y las condiciones del tejido, el mal funcionamiento del controlador y/o el desajuste del controlador con las condiciones del tejido producen variaciones incorrectas, erráticas o inestables en el diagrama gráfico del nivel de salida de señal del generador y/o los tiempos de actividad y tiempos de inactividad observables en ese diagrama gráfico. En otro ejemplo, los gráficos pueden mostrar que el nivel de salida es demasiado bajo; esto puede indicarse por la ausencia de un pico de impedancia después de una suministra sostenida de un nivel de salida, tal como una tensión constante, corriente constante o potencia constante. Puede producirse un nivel de salida demasiado bajo debido a la selección inicial del nivel de salida en un valor demasiado bajo para el tamaño de la sonda y las condiciones del tejido. Puede producirse un nivel de salida demasiado bajo debido a una reducción demasiado grande del nivel de salida después de un pico de impedancia; por lo tanto, la supervisión de un nivel de producción demasiado bajo puede ser importante durante todo el proceso de ablación. Estos y otros escenarios de ejemplo se pueden visualizar y el clínico puede acceder de forma instantánea e intuitiva mediante la pantalla gráfica en tiempo real de uno o más de los parámetros de salida de señal en la lista de potencia, corriente y tensión. Estos y otros escenarios de ejemplo se pueden visualizar y el clínico puede acceder de forma instantánea e intuitiva mediante la pantalla gráfica en tiempo real de la impedancia y uno o más de los parámetros de salida de señal en la lista de potencia, corriente y tensión, en tiempo real, en el mismo eje. Esto ofrece la ventaja de la seguridad y el control.

En otras realizaciones, dos o más de los parámetros de impedancia, tensión, corriente y potencia se pueden trazar en el mismo eje de tiempo, en tiempo real, para una salida del electrodo de ablación; Esto puede proporcionar información similar al trazado de la impedancia y uno o más de tensión, corriente y potencia, en tiempo real en el mismo eje de tiempo. Por ejemplo, para un proceso de control en el que se suministra una tensión constante, una caída en la corriente o la potencia puede indicar una condición de ebullición. Esta retroalimentación visual instantánea para el usuario es una aventura para el usuario al supervisar la estabilidad y eficacia de un proceso de ablación por pulsos por medio de una sonda de HF enfriada internamente, tal como un electrodo de RF enfriado, en el que el tejido repetido produce la ebullición del tejido. Esta retroalimentación visual instantánea también es importante para que los procesos de ablación de HF no enfriados detecten condiciones de ebullición no deseadas.

En otras realizaciones, solo un parámetro de nivel de salida de señal, tal como tensión, corriente, y potencia se traza en tiempo real. Por ejemplo, si la corriente y/o la potencia son los únicos parámetros trazados, una caída en el parámetro trazado puede indicar una condición de ebullición que ha producido una impedancia tan alta que el suministro eléctrico de HF no puede suministrar el nivel trazado deseado. Esto no proporciona una indicación tan sensible y rápida del proceso de ablación como trazar dos o más de los parámetros de tensión, corriente, potencia e impedancia en el mismo eje de tiempo en tiempo real. Aunque esto no proporciona información tan rica como el trazado registrado en el tiempo de dos o más de los parámetros de tensión, corriente, potencia e impedancia, puede proporcionar información sobre el proceso de ablación, particularmente para procesos de ablación por HF enfriados que intencionalmente producen ebullición del tejido, de acuerdo con los aspectos de la presente invención.

En algunas realizaciones, el sistema de control mide la impedancia entre el electrodo 150 y las almohadillas de tierra 121, 122, 123, 124. En algunas realizaciones, el sistema de control mide el nivel y el tiempo de los picos de impedancia ascendentes, así como el nivel y el tiempo de la disminución posterior al pico y la estabilización de la impedancia, y el sistema de control usa esa información para ajustar el proceso de ablación a medida que avanza, tales como ajustar la temporización y/o la duración de las fases de tiempo de actividad y las fases de tiempos de inactividad, y/o los niveles de la salida de señal durante estas fases. En algunas realizaciones, la impedancia no se muestra en la pantalla gráfica del ordenador, pero el procesamiento de la información de impedancia se realiza dentro del sistema de control de acuerdo con su programación, y los resultados del procesamiento se manifiestan indirectamente en la pantalla gráfica de uno o más parámetros de salida de señal, tal como 102A. En algunas otras realizaciones, incluyendo la

presentada en la Figura 1A, la impedancia se muestra en una pantalla gráfica del ordenador, por ejemplo, 102B, y esta pantalla puede ser importante para que el usuario clínico evalúe la eficiencia, eficacia y seguridad del proceso de ablación. Por ejemplo, el trazado gráfico de la impedancia 102B puede demostrar irregularidades, errores y falta de uniformidad indicativos de formación de lesiones inestables y colocación incorrecta de la sonda. En algunas realizaciones, la pantalla gráfica simultánea de la impedancia 102B y el nivel de salida de señal 102A proporciona al usuario clínico una sensación inmediata del progreso del proceso de ablación, la corrección o incorrección del proceso de control de la ablación en relación con las condiciones del tejido, la reacción del tejido a la salida de HF aplicada, y el tiempo relativo y la amplitud de los picos de impedancia en relación con las variaciones del nivel de salida, tales como tiempos de actividad e inactividad. Las pantallas gráficas de impedancia 102B y uno o más parámetros de salida 102A pueden apilarse entre sí, superponerse en relación con la misma escala de tiempo, o presentarse en las mismas dos instancias del mismo eje de tiempo, ya sea en la misma pantalla gráfica 101 del ordenador o en múltiples pantallas. Una ventaja de las pantallas gráficas 102A y 102B es que el clínico puede utilizarlas para evaluar visualmente la relación del comportamiento de impedancia y el comportamiento de uno o más parámetros de salida de señal para ver si el sistema de control está funcionando correctamente.

En algunas realizaciones, la temperatura es medida por el generador 100, tal como la temperatura de un sensor de temperatura integrado en el electrodo 150E y, por tanto, en la sonda de montaje 150, cuando el electrodo 150E se inserta en la cánula 150U. En algunos casos, la señal de temperatura puede ser medida por el generador 100 y utilizada como entrada al proceso de control de ablación, pero no se muestra gráficamente al usuario, por ejemplo, en la pantalla 101. En algunas otras realizaciones, la temperatura del electrodo se puede mostrar gráficamente, como se muestra, por ejemplo, en el diagrama de líneas 102C en la Figura 1A, en el mismo eje de tiempo que el gráfico de nivel de salida 102A y el gráfico de impedancia 102B. Una ventaja de mostrar la temperatura de forma gráfica 102C en sincronía con el nivel de salida 102A, es que la respuesta a la temperatura del electrodo 150, el refrigerante que fluye a través del electrodo y/o el tejido cerca de la punta activa 151 del electrodo puede ser evaluado intuitivamente por el usuario durante el proceso de ablación. Por ejemplo, cuando el sensor de temperatura del electrodo 150 está en la trayectoria del flujo de refrigerante, Las variaciones en el gráfico de temperatura indican al usuario la efectividad del enfriamiento del electrodo. Por ejemplo, si la temperatura aumentara sustancialmente durante los tiempos de inicio del proceso de ablación, se le pedirá al usuario que evalúe la tasa de flujo de refrigerante y verifique si hay bloqueos de flujo, mal funcionamiento del electrodo o mala aplicación del electrodo. En el ejemplo mostrado en la Figura 1A, el gráfico 102C muestra aumentos moderados de temperatura durante los tiempos de actividad debido a que el refrigerante se calienta por temperaturas elevadas del tejido alrededor de la punta activa 151, y disminuye la temperatura durante los tiempos de inactividad debido a la disipación de temperatura en el tejido alrededor de la punta activa 151.

Una ventaja general de una pantalla gráfica del nivel de salida 102A, la impedancia 102B y/o la temperatura 102C que muestra el historial de uno o más de estos valores durante el proceso de ablación es que el usuario puede observar variaciones en estos valores a lo largo del tiempo y tiene acceso a una documentación de irregularidades pasadas que de otra forma podrían perderse si el usuario no mira una pantalla digital 104A, 104B, 104C, 104D, 104E, 104F de un valor irregular en el momento en que ocurre la irregularidad; esto es particularmente importante para los procesos automatizados que se alternan entre estados, como tiempos de actividad y tiempos de inactividad, puesto que las condiciones de funcionamiento del generador 100 y el proceso de ablación pueden cambiar de forma discontinua y/o rápida. Otra ventaja de los gráficos dinámicos del nivel de salida 102A, la impedancia 102B y/o la temperatura 102C a lo largo del tiempo es que el clínico puede usarla para realizar una comprobación instantánea del funcionamiento correcto del sistema de control y el proceso de ablación durante la totalidad de la duración anterior del proceso de ablación.

En algunas realizaciones, el nivel de salida de señal, tal como el nivel representado por la gráfica de línea 102A, se puede mostrar como tensión, corriente, potencia, tensión RMS, corriente RMS, potencia RMS, ciclo de trabajo, ciclo de trabajo de un nivel de salida establecido, tensión promediada en el tiempo, corriente promediada en el tiempo, potencia promediada en el tiempo, tensión RMS durante una ventana de tiempo, corriente RMS durante una ventana de tiempo, potencia RMS durante una ventana de tiempo, o funciones matemáticas de estos valores, en el que una función matemática puede ser, por ejemplo, adición, sustracción, multiplicación, un media, un media durante una ventana de tiempo, el valor cuadrático medio de la raíz durante una ventana de tiempo, cuadrada, cubica, raíz cuadrada, logarítmica y combinaciones de estas funciones matemáticas.

En algunas realizaciones del sistema que se muestra en la Figura 1A, uno de los ajustes de usuario "corriente inicial" 106B o "corriente máxima" 106E (que son un ejemplo de ajustes que controlan el nivel de salida del comienzo del pulso inicial y el nivel de salida máximo de todos los pulsos, respectivamente, en un sistema de RF enfriada y el método para el control pulsado basado en impedancia del proceso de ablación) se puede omitir. Por ejemplo, en la Figura 1B y Figura 1C, solo hay un ajuste de corriente disponible para el usuario. En algunas realizaciones en las que se omite uno de los ajustes de usuario "corriente inicial" 106B o "corriente máxima" 106E, el valor del ajuste omitido puede ser determinado automáticamente por el sistema de control en relación con el valor del ajuste de usuario restante mostrado. Por ejemplo, si el usuario selecciona 1900 mA para el ajuste de "corriente inicial" 106B y el ajuste 106E no está disponible para la selección del usuario, el controlador puede establecer automáticamente una variable de control para que la "corriente máxima" sea una cantidad mayor que el valor de ajuste de usuario de "corriente inicial" 106B, tal como 2500 mA, una diferencia de 600 mA. De forma similar, por ejemplo, si el usuario selecciona 2300 mA

para el ajuste de "corriente máxima" 106E y el ajuste 106B no está disponible para la selección del usuario, el controlador puede establecer automáticamente una variable de control para que la "corriente máxima" sea una cantidad menor que el valor de ajuste de usuario de "corriente máxima" 106E, tal como 1800 mA. El controlador puede establecer el valor relativo para una corriente máxima o un ajuste de corriente inicial relativa a un valor seleccionado por el usuario para la corriente inicial o la corriente máxima, respectivamente, sumando o restando un valor predeterminado del valor seleccionado por el usuario (como un valor en el intervalo de 100 mA a 800 mA, 600 mA, un valor inferior a 100 mA, un valor superior a 800 mA), multiplicando el valor seleccionado por el usuario por una fracción (como un valor en el intervalo 0,8-1,2, a valores inferiores a 0,8, un valor superior a 1,2), u otro método para seleccionar valores relativos que se adapten a las necesidades clínicas. En algunas realizaciones en las que la corriente máxima no es configurable por el usuario, la corriente máxima se puede establecer en el nivel de salida de corriente máxima para el generador. En algunas realizaciones, el nivel de salida inicial y el nivel de salida máximo se pueden parametrizar por tensión, potencia, corriente, u otra medida del nivel de salida. En algunas realizaciones, se puede incluir un nivel de salida mínimo (como un nivel de corriente) como ajuste de usuario.

Con referencia a continuación a la Figura 1B, la Figura 1B es un dibujo esquemático que muestra un ejemplo de una disposición de un aparato para realizar la ablación de HF del tejido corporal 190 del paciente, de acuerdo con algunos aspectos de la presente invención. En algunas realizaciones, el aparato de la Figura 1B puede ser otra configuración del aparato de la Figura 1A, en el que el electrodo 150 se reemplaza por el electrodo 160 y los ajustes del generador 106 toman valores diferentes. El electrodo 160 incluye una punta de extensión 167 que aloja un sensor de temperatura configurado para supervisar la temperatura del tejido distal a la punta activa 161 del electrodo 160, cerca o en la ubicación de la temperatura máxima del tejido. Los ajustes del generador 106 incluyen un valor de temperatura establecido de 95 °C. La combinación del sensor de temperatura de la punta de extensión 167 y la temperatura establecida están configuradas para mantener la temperatura máxima del tejido justo por debajo del punto de ebullición con el fin de maximizar el tamaño de la lesión por calor y evitar la ebullición del tejido. El sistema de control del generador está adaptado para medir la temperatura extendida del sensor 167, y para mostrar la temperatura extendida 119C en la pantalla gráfica 101 del ordenador junto con otros parámetros de salida de señal en la lista de potencia, corriente 199A, tensión e impedancia 119B. El sistema de control se puede adaptar para utilizar la temperatura extendida 167 como parámetro de retroalimentación en el proceso de ablación. En un ejemplo, la temperatura extendida puede ser una comprobación de que la zona de burbujas de ebullición, o la zona de burbujas de ebullición potencial, está en el intervalo deseado de temperatura y tiempo de duración. Al mostrar la temperatura extendida 119C junto con los otros parámetros de salida 119A y 119B, el clínico puede tener control visual y confirmación del proceso de ablación.

El electrodo 160 está conectado al conector de electrodo generador 116 a través del cable 164 que lleva la salida de HF al electrodo 160. Refrigerante, tal como solución salina o agua helada, se bombea a través del tubo 165 al electrodo 160, fluye a través del eje del electrodo para enfriar la punta activa 161, y sale del electrodo a través del tubo 166 y al recipiente colector 135. El electrodo 160 incluye un concentrador 163 en el extremo proximal del electrodo, un eje alargado que incluye una parte aislada 162 en el extremo proximal del eje y una punta activa conductora 161 en el extremo distal del eje, una punta de extensión 167 que se extiende distal al extremo distal de la punta activa 161, en el que la punta de extensión 167 incluye un sensor de temperatura a una distancia del extremo distal de la punta activa 161, en el que la distancia entre el sensor de temperatura de la punta de extensión 167 y el extremo distal de la punta activa 161 puede ser un valor en el intervalo de 0,1 mm a 10 mm (o un valor adaptado para ubicar el sensor de temperatura en la ubicación más probable de la temperatura máxima del tejido), en el que la parte aislada 162 evita el flujo de salida de señal de salida de HF del generador, y en el que la punta activa 161 permite el flujo de salida de señal de salida de HF del generador al tejido corporal del órgano 193 del cuerpo 190 y genera así una lesión por calor 194B. En algunas realizaciones, el sensor de temperatura puede estar en el extremo distal de la punta de extensión 167. En algunas realizaciones, el electrodo 160 se introduce en el tejido corporal por medio de una cánula introductora que puede perforar el tejido o que puede configurarse para perforar el tejido por medio de un estilete de punta afilada. En algunas realizaciones, la cánula introductora puede tener un bisel afilado en su parte distal y un estilete extraíble con bisel distal a tierra, para reducir las fuerzas de inserción cuando la cánula se inserta en el tejido 190 del paciente. En algunas realizaciones, la punta de extensión distal 167 puede estar eléctricamente sin aislamiento de modo que produce calentamiento HF del tejido por sí misma, y mide la temperatura del tejido a una distancia D del extremo de la punta activa 161. En algunas realizaciones, la punta de extensión distal 167 puede aislarse eléctricamente de modo que la punta de extensión 167 no produzca calentamiento HF del tejido por sí misma y, por tanto, influya menos en la temperatura del tejido a una distancia D del extremo de la punta activa. La distancia D puede determinarse de modo que el sensor se ubique en la parte más caliente del tejido durante la ablación. Como alternativa, la distancia D puede ser ajustable por el usuario si la punta de extensión está configurada para deslizarse con respecto a la punta activa 161. En algunas realizaciones, la punta de extensión se puede montar de forma deslizante en la punta activa 161, quizás a través de otros elementos del electrodo 160, como una abrazadera en el concentrador 163 del electrodo, de modo que el usuario pueda medir la temperatura en múltiples ubicaciones distales a la punta 161 deslizando la punta de extensión 167 con relación a la punta activa 161. En algunas realizaciones, la punta de extensión se puede montar fijamente a la punta activa 161. En algunas realizaciones, la punta de extensión distal 167 puede comprender un tubo de acero inoxidable, un sensor de temperatura en el punto distal del tubo (por ejemplo, formado soldando un alambre de constantán dentro del tubo de acero inoxidable al extremo distal del tubo de acero inoxidable), aislamiento eléctrico (que puede comprender un revestimiento o funda de plástico a lo largo del tubo, y el pegamento que cubre las conexiones de cables en el extremo proximal del tubo) que cubre todo menos el punto distal del tubo; en el que el

extremo proximal del tubo se coloca dentro de un lumen interno del eje 162 del electrodo y la punta 161 (por ejemplo, el lumen puede estar formado por una tubería dentro del eje 162 y la punta 161 que está soldada al extremo distal de la tubería que forma la superficie exterior de la punta 161, entre las dos tuberías, el líquido refrigerante fluye y está contenido), la posición del tubo se fija con respecto a la punta activa 161 mediante un elemento térmicamente aislante en una ubicación próxima dentro del electrodo 160 (por ejemplo, por pegamento dentro del concentrador 163 del electrodo), y la punta de extensión 167 está, por tanto, térmica, eléctrica y físicamente separada tanto de la punta activa 161 como del flujo de refrigerante dentro del eje 162 del electrodo y la punta 161, tanto por un espacio físico (es decir, el espacio entre la superficie interior del lumen y la superficie exterior del aislamiento eléctrico del tubo) y el aislamiento eléctrico que cubre el tubo; y en el que los cables que se conectan al sensor de temperatura de la punta de extensión al generador 100 están aislados eléctricamente de los cables de salida de HF en el electrodo 160, los cables 164 y el generador 100; de modo que la punta de extensión 167 produce por sí misma un calentamiento HF del tejido, y la punta de extensión 167 mide la temperatura del tejido a una distancia D del extremo de la punta activa 161 con una rápida respuesta térmica debido al sensor de temperatura metálico que es integral con la superficie exterior del extremo distal de la punta de extensión 167 y que está en contacto directo con el tejido corporal 190. En algunas realizaciones, la punta de extensión distal 167 puede comprender un tubo de acero inoxidable, un sensor de temperatura en el punto distal del tubo (por ejemplo, formado soldando un alambre de constantán dentro del tubo de acero inoxidable al extremo distal del tubo de acero inoxidable), aislamiento eléctrico (que puede comprender un revestimiento de plástico o vaina a lo largo del tubo, y el pegamento que cubre las conexiones de alambre en el extremo proximal del tubo) cubriendo completamente todas las partes de la punta de extensión 167 que emergen de la punta 161 y por lo tanto contactan directamente con el tejido 190; en el que el extremo proximal del tubo se coloca dentro de un lumen interno del eje 162 del electrodo y la punta 161 (por ejemplo, el lumen puede estar formado por una tubería dentro del eje 162 y la punta 161 que está soldada al extremo distal de la tubería formando la superficie exterior de la punta 161, entre las dos tuberías, el líquido refrigerante fluye y está contenido), la posición del tubo se fija con respecto a la punta activa 161 mediante un elemento térmicamente aislante en una ubicación más próxima en el electrodo 160 (por ejemplo, con pegamento dentro del concentrador 163 del electrodo), y la punta de extensión 167 está separada térmica y físicamente tanto de la punta activa 161 como del flujo de refrigerante dentro del eje 162 del electrodo y la punta 161, tanto por un espacio físico (es decir, el espacio entre la superficie interior del lumen y la superficie exterior del aislamiento eléctrico del tubo) y el aislamiento eléctrico que cubre el tubo; y en el que el tubo puede estar aislado eléctricamente o no aislado eléctricamente dentro del electrodo 160 y el cable 164 de la salida de HF suministrada a la punta activa 161 por el generador 100; de modo que la punta de extensión 167 produce por sí misma calentamiento HF del tejido porque su superficie exterior está aislada eléctricamente, y la punta de extensión 167 mide la temperatura de la distancia D del tejido desde el extremo de la punta activa 161.

En el ejemplo presentado en la Figura 1B el panel de ajustes 106 incluye un tiempo establecido de 12 minutos, una corriente establecida de 3 amperios, una temperatura establecida de 95 °C y modo de control manual. En algunas realizaciones, estos ajustes pueden tomar valores en los intervalos descritos en relación con la Figura 1A. En algunas realizaciones, la temperatura establecida para un electrodo 160 con una punta de extensión sensible a la temperatura, Es ventajoso seleccionar una temperatura establecida suficientemente por debajo de la ebullición para evitar la ebullición en una variedad esperada de condiciones típicas del tejido. Por ejemplo, la temperatura establecida puede estar en el intervalo de 40-90 °C, 40 °C, 50 °C, 60 °C, 70 °C, 80 °C, 45 °C, 55 °C, 65 °C, 75 °C, 85 °C o 90 °C. La salida de corriente de HF suministrada al electrodo 160 se traza a lo largo del tiempo mediante la línea continua 119A. La impedancia del electrodo se representa mediante la línea de trazos 119B en el mismo eje de tiempo. La temperatura del electrodo, medida por el sensor de temperatura incluyendo en la punta de extensión 167, se traza mediante la línea discontinua 119C en el mismo eje de tiempo. Los valores gráficos 119A, 119B, 119C fueron generados por el siguiente proceso que involucró funciones de control tanto manual como automático. Después de que el usuario comenzó con el programa de ablación, puesto que el modo de control está configurado en "Manual", el usuario aumentó la corriente de salida de HF girando el mando de control 110 en sentido antihorario hasta un nivel suficiente para calentar el tejido alrededor de la punta activa 161. Antes de que el nivel de salida alcanzara el límite de corriente de 3,0 amperios, el generador ajustó automáticamente el nivel de salida 119A para aumentar la temperatura medida 119C hasta el valor de temperatura establecido de 95 °C durante aproximadamente 2 minutos. Un aumento lento hasta la temperatura establecida, por ejemplo, cuando la rampa a la temperatura máxima se produce durante 1 a 3 minutos, tiene la ventaja de evitar la ebullición del tejido debido a un retraso en la respuesta de temperatura medida, especialmente para puntas activas grandes 161. Una vez que la temperatura 119C alcanza el valor de temperatura establecido, el controlador del generador 100 ajusta automáticamente el nivel de salida de HF 119A para mantener la temperatura medida 119C en el valor de ajuste de temperatura establecido. Durante el proceso de calentamiento, la impedancia 119B primero disminuye de valor a medida que el tejido alrededor de la punta activa 161 se calienta, y luego aumenta lenta y suavemente a medida que se producen cambios irreversibles en el tejido y se forman microburbujas alrededor de la punta activa 161. En otra realización, el modo de control puede establecerse en "Auto" con los otros ajustes 106 tomando los mismos valores que se muestran en la Figura 1B, y la ablación con control de temperatura puede continuar sin la interacción del usuario a través del botón de control 110. Una ventaja de un generador 100 que puede controlar un proceso de ablación midiendo la temperatura del tejido a distancia de la punta activa 161, como por medio de una punta de extensión 167 o un sensor de temperatura de salida lateral, es que el calentamiento del tejido puede mantenerse sin interrupciones y/o "tiempos de inactividad" (como en la Figura 1A). En algunas realizaciones, la configuración de control de temperatura presentada en la Figura 1B puede producir picos de impedancia y ebullición sustancial del tejido, tal como 118 en la Figura 1A. En ese caso, si el modo de control del generador 100 se establece en "Auto", el generador puede utilizar el proceso de pulsación de tiempo de

actividad/tiempo de inactividad controlado por impedancia presentado en la Figura 1A en coordinación con el proceso de control de temperatura presentado en la Figura 1B, en el que el nivel de salida durante el tiempo de actividad se modula para mantener la temperatura medida en o cerca del valor de ajuste de temperatura establecido. Una ventaja de un controlador que incluye tanto un controlador de control de temperatura como un controlador de pulsos basado en impedancia es que se pueden usar mediciones directas de temperatura para controlar el proceso de ablación, y se pueden usar pulsos de salida para disipar las zonas de burbujas de impedancia alta que se pueden formar cuando falla el control de temperatura, por ejemplo, porque el sensor de temperatura no está ubicado en la ubicación exacta de la temperatura máxima del tejido o porque la programación del controlador de control de temperatura no se adapta bien a las condiciones particulares del tejido.

Con referencia a la Figura 1C, la Figura 1C es un dibujo esquemático que muestra un ejemplo de una disposición de un aparato para realizar la ablación de HF del tejido corporal 190 del paciente, de acuerdo con algunos aspectos de la presente invención. En algunas realizaciones, el aparato de la Figura 1C puede ser otra configuración del aparato de la Figura 1A, en el que el electrodo 150 se reemplaza por tres electrodos de ablación 150A, 150B, 150C organizados en grupo, y los ajustes del generador 106 toman valores diferentes. En la realización mostrada en la Figura 1C, cada una de las sondas de ablación 150A, 150B y 150C son electrodos de RF integrales que perforan tejidos. Los electrodos 150A, 150B, 150C están conectados al conector de salida de HF 116 mediante un cable divisor 154A que lleva la salida de HF a cada electrodo. En la realización mostrada en la Figura 1C, se aplica la misma señal de salida HF a todos los electrodos 150A, 150B, 150C, cada uno de los que incluye un sensor de temperatura que se coloca dentro de la punta activa de ese electrodo. La corriente de retorno de los electrodos 150A, 150B, 150C es transportada por las almohadillas de tierra 121, 122, 123, 124. Esto puede denominarse configuración de "grupo monopolar". Los tubos de entrada y salida de los electrodos 150A, 150B, 150C están conectados en serie y el refrigerante se bombea a través del tubo 155A al electrodo 150A; fuera del electrodo 150A, a través del tubo 155B y dentro del electrodo 150B; fuera del electrodo 150B, a través del tubo 155C y dentro del electrodo 150C; y fuera del electrodo 150C, a través del tubo 155D y dentro del contenedor de residuos 135. Los electrodos se mantienen en una disposición triangular mediante el bloque guía 157, en el que los ejes de los electrodos son sustancialmente paralelos y los electrodos son equidistantes entre sí. El bloque guía 157 puede ser un bloque sólido (u otro tipo de estructura rígida) que incluye orificios a través de los que, o ranuras en las que, los ejes de los electrodos pueden deslizarse. El bloque guía 157 puede incluir múltiples conjuntos de orificios para permitir diferentes separaciones de electrodos paralelos, tal como 5 mm, 10 mm, 15 mm, 20 mm, 25 mm y 30 mm. En algunas realizaciones, el bloque 157 puede ser uno de los bloques de guía presentados en relación con las Figuras 25, 26, 27, 28. Una ventaja de calentar tejido con un grupo de electrodos poco separados es que se puede generar una zona de lesión por calor 194C más grande, por ejemplo, para destruir un tumor grande en un órgano grande 193 tal como el hígado, pulmón o riñón. Otra ventaja del bloque guía 157 es que dos o más electrodos insertados en el mismo cuerpo 190 pueden soportarse mecánicamente entre sí para evitar el movimiento debido al peso del electrodo fuera del cuerpo 190. Otra ventaja de un bloque guía 157 es que se pueden crear dos o más lesiones secuencialmente para producir una zona de lesión total de forma irregular. En algunas realizaciones, el bloque guía puede permitir espacios desiguales entre electrodos paralelos, como tres electrodos con espacios entre electrodos de 10 mm, 15 mm y 15 mm. En algunas realizaciones, en las que el número de electrodos es 4, se puede utilizar un bloque guía de electrodos paralelos cuadrado o cuadrangular. En algunas realizaciones, un bloque guía puede acomodar dos o más electrodos dispuestos en una configuración arbitraria de eje paralelo. En algunas realizaciones, un bloque guía puede proporcionar rodear uno o más electrodos por tres o más electrodos, en el que todos los electrodos son paralelos. En algunas realizaciones, un bloque guía puede proporcionar disposiciones de electrodos no paralelos. En algunas realizaciones, se puede configurar un bloque guía de electrodos no paralelos para evitar estructuras corporales sensibles o impenetrables, como la nervadura, que pueden evitar algunas configuraciones de electrodos paralelos. En algunas realizaciones, un bloque guía puede proporcionar la colocación no paralela de múltiples puntas activas de electrodos dentro del cuerpo en una disposición que está configurada para producir un volumen de ablación uniforme alrededor de las múltiples puntas activas. En algunas realizaciones, el bloque guía 157 puede tener orificios de guía cuyo diámetro interior sea grande en relación con los electrodos 150A, 150B y 150C de modo que el médico inserte los electrodos en una configuración no predeterminada, y el médico pueda ajustar la posición relativa y la alineación de los electrodos para adaptarse a las limitaciones anatómicas.

El panel de ajustes 106 muestra que el tiempo establecido está establecido en 12:00 minutos, la corriente inicial a 2,4 amperios, la temperatura configurada en 90 °C y el modo de control configurado en Automático. Debido a que los sensores de temperatura de los electrodos 150A, 150B, 150C se colocan dentro del flujo de refrigerante dentro de las puntas activas de los electrodos, el nivel de salida no está limitado por el requisito de mantener las temperaturas mediciones en o por debajo de 90 °C, y el generador opera en un modo de control de impedancia pulsante, análogo a la de la Figura 1A. De forma correspondiente, el nivel de salida pasa por múltiples ciclos de tiempos de actividad de salida alta y tiempos de inactividad de salida baja como se muestra en el gráfico de corriente 102D; la impedancia atraviesa múltiples ciclos de picos y vuelve a la línea base como se muestra en el gráfico de impedancia 102E; y las temperaturas del electrodo 102F, 102G, 102H suben y bajan moderadamente durante tiempos de actividad e inactividad, respectivamente.

Con referencia a la Figura 1C, la pantalla gráfica 101 muestra cuatro lecturas digitales de temperatura 104G etiquetadas como "T1", "T2", "T3" y "T4", que reemplazan la lectura de temperatura digital única 104D mostrada en la Figura 1A. El generador 100 cambia automáticamente las pantallas de lectura de temperatura digital y gráfica cuando

cambia el número de lecturas de temperatura detectadas en los pines de 116, reflejando un cambio en el número de electrodos sensores de temperatura 150A, 150B, 150C conectados al conector 116 mediante un cable divisor 154A. El cable divisor 154A puede incluir marcadores mediante los que el usuario puede hacer coincidir un electrodo 150A, 150B, 150C con una etiqueta de lectura de temperatura "T1", "T2", "T3" y "T4". En el ejemplo mostrado en la Figura 1C, las lecturas de temperatura T1, T2, T3 provienen de los electrodos 150A, 150B, 150C, respectivamente. En algunas realizaciones, el número de lecturas de temperatura puede ser igual al número de temperaturas detectadas. En algunas realizaciones, los cambios en el número de lecturas de temperatura mostradas pueden ser solicitados por uno o más de la lista: selección del usuario de valores de configuración, pines de puente en el cable adaptador 154A, circuito en el cable adaptador 154A, circuito en cada electrodo 150A, 150B, 150C y otros mecanismos. La cuarta pantalla de temperatura 104H, etiquetada como "T4", indica la ausencia de una cuarta lectura de temperatura mediante el indicador. En algunas realizaciones, un cuarto electrodo análogo al electrodo 150A se puede unir al conector 116 con un cable divisor de cuatro electrodos. La pantalla de visualización 101 incluye una pantalla gráfica del nivel de salida del generador como una línea continua 102D, la impedancia entre el potencial de referencia del generador y la salida de HF como línea discontinua 102E, la temperatura del electrodo 150A como la línea discontinua 102G etiquetada como "T1", la temperatura del electrodo 150B como la línea discontinua 102H etiquetada como "T2", y la temperatura del electrodo 150A como la línea discontinua 102F etiquetada como "T3". Las etiquetas "T1", "T2" 102I, "T3" aparecen en la pantalla junto al extremo derecho de los gráficos de temperatura 102G, 102H, 102F para identificar los gráficos al usuario. La etiqueta 102I muestra "T2" y etiqueta la línea 102H.

Párrafo B: Las pantallas de impedancia 104A y 102E, corriente 102D, de tensión y potencia corresponden a la corriente de HF que fluye entre los electrodos 150A, 150B, 150C y las almohadillas de tierra 121, 122, 123, 124 que están conectadas a los potenciales del generador, en el que los electrodos 150A, 150B, 150C se pueden conectar y desconectar del potencial de salida de HF, y las almohadillas de tierra 121, 122, 123, 124 se pueden conectar y desconectar del potencial de referencia. En el ejemplo presentado en la Figura 1C, los electrodos 150A, 150B, 150C están conectados uniformemente a la señal de salida de HF, y las almohadillas de tierra 121, 122, 123, 124 están conectadas al potencial de referencia en un patrón de conmutación repetido configurado para mantener la corriente RMS de cada almohadilla de tierra por debajo de un máximo de 700 mA, que es la clasificación de corriente segura máxima para cada almohadilla, en este ejemplo. Por lo general, el calentamiento de almohadillas de tierra está influenciado por la corriente RMS promediada en ventanas de tiempo que son cortas en relación con la constante de tiempo de respuesta térmica de la almohadilla de tierra, por ejemplo, ventanas de tiempo de hasta 5-10 segundos, o hasta 30 segundos, o más para algunas almohadillas de tierra. Para una señal de HF, tal como una señal de RF de 500 kHz, la corriente RMS en una ventana de tiempo W con duración |W| mucho más larga, el portador de la señal de HF es la raíz cuadrada de la integral de $I^2(t)$ con respecto al tiempo t durante la ventana de tiempo W, en la que I (t) es la corriente RMS durante el periodo de el portador de la señal de HF; es decir, $((1/|W|) \int_W I^2(t) dt)^{1/2}$. Para una señal de RF de 500 kHz, el portador puede ser una señal sinusoidal con un periodo de 2 microsegundos. En el ejemplo mostrado en la Figura 1C, para la corriente total del electrodo 2500 mA = 2,5 A, las corrientes individuales de la almohadilla de tierra 700 mA, 699 mA, 659 mA, 576 mA para las almohadillas G1 121, G2 122, G3 123, G4 124, respectivamente, se puede lograr con precisión de un solo dígito mediante un primer patrón de conexiones de almohadillas de tierra conmutadas, que se puede clasificar como un patrón de conmutación "simultáneo anidado". En el primer paso del primer patrón, los conectores G1, G2, G3, G4 se conectan al potencial de referencia del generador durante 4,35 segundos, y la corriente de retorno fluye a las almohadillas respectivas de los conectores en proporciones 0,3, 0,28, 0,22, 0,2, respectivamente. En el segundo paso del patrón, los conectores G2, G3, G4 se conectan al potencial de referencia del generador durante 0,31 segundos, y la corriente de retorno fluye a las almohadillas respectivas de los conectores en proporciones 0,4, 0,33, 0,27, respectivamente. En el tercer paso del patrón, los conectores G3, G4 se conectan al potencial de referencia del generador durante 0,34 segundos, y la corriente de retorno fluye a las almohadillas respectivas de los conectores en proporciones 0,55, 0,45, respectivamente. La duración del patrón es de 5 segundos. La corriente RMS para conector/almohadilla G1 durante la duración del patrón se puede calcular raíz cuadrada $((4,35/5) \cdot (2500 \cdot 0,3)^2) = 699,55$ mA. La corriente RMS para el conector/almohadilla G2 durante la duración del patrón se puede calcular raíz cuadrada $((4,35/5) \cdot (2500 \cdot 0,28)^2 + (0,31/5) \cdot (2500 \cdot 0,4)^2) = 698,78$ mA. La corriente RMS para conector/almohadilla G3 durante la duración del patrón se puede calcular raíz cuadrada $((4,35/5) \cdot (2500 \cdot 0,22)^2 + (0,31/5) \cdot (2500 \cdot 0,33)^2 + (0,34/5) \cdot (2500 \cdot 0,55)^2) = 658,74$ mA. La corriente RMS para conector/almohadilla G4 durante la duración del patrón se puede calcular raíz cuadrada $((4,35/5) \cdot (2500 \cdot 0,2)^2 + (0,31/5) \cdot (2500 \cdot 0,27)^2 + (0,34/5) \cdot (2500 \cdot 0,45)^2) = 576,03$ mA. Una ventaja de este primer ejemplo de un patrón de conmutación "simultáneo anidado" para cuatro almohadillas de tierra es que solo se utilizan tres pasos de conmutación para mantener las corrientes de almohadillas de tierra en o por debajo de su capacidad máxima. Una ventaja de reducir el número de pasos de conmutación de la almohadilla de tierra es que puede aumentar la potencia máxima que el generador puede suministrar al electrodo al reducir los tiempos de transición de conmutación, puede reducir el desgaste de los conmutadores de almohadillas de tierra, puede reducir el ruido de conmutación y puede reducir las variaciones de impedancia debido a cambios en la configuración de la conexión de la almohadilla de tierra. Una ventaja de maximizar el número de almohadillas de tierra activas en un patrón de conmutación es que la corriente máxima a cualquier almohadilla se minimiza ya que la corriente total se distribuye a través de un número máximo de almohadillas. La precisión con la que se pueden controlar las corrientes de almohadillas de tierra puede estar limitada por la velocidad máxima de conmutación, la duración mínima posible de un paso en un patrón de conmutación, la velocidad con la que se puede ajustar la corriente total del electrodo y otros factores. En otro ejemplo, se puede utilizar un segundo patrón de conmutación simultáneo anidado para igualar las corrientes de media RMS de las almohadillas de tierra, de modo que cada almohadilla de tierra lleve 682 mA +/- 2 mA sobre la secuencia de estados de conexión de

la almohadilla de tierra en el patrón. En este segundo patrón, la corriente total 2500 mA y la proporción de flujo de corriente a cada almohadilla es la misma que en los primeros tres pasos del primer patrón descrito anteriormente, y se añade un cuarto paso en el que solo el conector G4 está conectado al potencial de referencia del generador y toda la corriente de retorno fluye a la almohadilla 124 del G4. Las duraciones de los pasos 1 a 4 del segundo patrón son 4,15 segundos, 0,3 segundos, 0,46 segundos y 0,09 segundos, respectivamente. El tiempo total del patrón es de 5 segundos. La corriente RMS para el conector/almohadilla G1 se puede calcular raíz cuadrada $((4,15/5)*(2500*0,3)^2)$ = 683,28 mA. La corriente RMS para el conector/almohadilla G2 durante la duración del patrón se puede calcular raíz cuadrada $((4,15/5)*(2500*0,28)^2 + (0,30/5)*(2500*0,4)^2)$ = 683,15mA. La corriente RMS para conector/almohadilla G3 durante la duración del patrón se puede calcular raíz cuadrada $((4,15/5)*(2500*0,22)^2 + (0,30/5)*(2500*0,33)^2 + (0,46/5)*(2500*0,55)^2)$ = 682,53 mA. La corriente RMS para conector/almohadilla G4 durante la duración del patrón se puede calcular raíz cuadrada $((4,15/5)*(2500*0,2)^2 + (0,30/5)*(2500*0,27)^2 + (0,46/5)*(2500*0,45)^2 + (0,09/5)*(2500*1,00)^2)$ = 681,01 mA. Una ventaja del segundo ejemplo de conmutación simultánea anidada es el patrón es que la corriente se distribuye uniformemente a través de las almohadillas de tierra en promedio. Una ventaja del primer y segundo ejemplo de una conmutación simultánea anidada es el patrón es que la corriente RMS para cada almohadilla de tierra durante la duración del patrón de conmutación puede ser menor que la producida por un patrón de conmutación secuencial en el que solo una almohadilla de tierra se activa a la vez. Por ejemplo, para un flujo de corriente total de 2500 mA y un patrón de conmutación secuencial en el que cada uno de los cuatro almohadillas/conectores G1, G2, G3, G4 se conecta al potencial de referencia del generador durante 1,25 segundos con todas las demás almohadillas desconectadas, la corriente RMS sobre el patrón total de 5 segundos es raíz cuadrada $((1,25/5)*(2500*1,0)^2)$ = 1250 mA. En los ejemplos anteriores, se supone que la conmutación de las conexiones de almohadillas de tierra entre los pasos del patrón subsiguientes es instantánea. En la práctica, en algunas realizaciones, se puede utilizar un tiempo de conmutación distinto de cero. Cuando se utiliza un tiempo de conmutación distinto de cero, la duración total del patrón de conmutación se puede aumentar para incluir el tiempo de conmutación y/o las duraciones de los pasos se pueden reducir para eliminar el tiempo de conmutación. En algunas realizaciones, la salida de HF se desactiva durante el tiempo en que se abre o se cierra un conmutador de almohadilla de tierra. Esto produce un tiempo de conmutación distinto de cero y evita ventajosamente la formación de arcos de alta corriente dentro de los conmutadores y la producción de transitorios de media distinta de cero en la señal eléctrica. Debido a que la conmutación puede tardar varios milisegundos y debido a que las almohadillas de tierra pueden transportar altas corrientes desde un electrodo de ablación, Los transitorios de señal de media distinta de cero pueden producir efectos de estimulación de nervios no deseados en el paciente en algunos casos. En la técnica anterior de Lee, se sugiere que esto se puede evitar sincronizando los conmutadores de almohadillas de tierra con cruce por cero de RF. Una limitación de este enfoque es que se producirán cientos de cruces por cero incluso durante un milisegundo de tiempo de transición del conmutador (por ejemplo, una señal de RF de 500.000 Hz tiene un periodo de 0,002 milisegundos). Otra limitación es que la señal de conmutación debe sincronizarse con una precisión del orden de un microsegundo. En Lee, se sugiere que la estimulación del tejido excitable puede evitarse durante el cambio de almohadilla de tierra mediante la aplicación de un filtro de paso alto. Una limitación de este enfoque es que para los niveles de producción muy altos característicos de la ablación de tejido, es posible que un filtro de paso alto no reduzca los transitorios estimulantes por debajo de un nivel capaz de estimular. En un aspecto de la presente invención, un generador de ablación por RF apaga la salida de RF durante los cambios en el estado de los conmutadores de almohadillas de tierra. Esto tiene la ventaja de eliminar completamente los transitorios estimulantes debido a la conmutación de la almohadilla de tierra. Esto tiene la ventaja de permitir el uso de niveles de salida de ablación más altos al cambiar las conexiones de almohadillas de tierra para limitar el calentamiento de almohadillas de tierra y al evitar los efectos de simulación de la conmutación de la almohadilla de tierra.

En algunas realizaciones, los electrodos 150A, 150B, 150C están conectados a la bomba 130 en una configuración en paralelo. Esto tiene la ventaja de que todos los electrodos recibieron refrigerante a la misma temperatura. Esto contrasta con una configuración de flujo de refrigerante en serie, como el que se muestra en la Figura 1C, en el que un electrodo aguas abajo, por ejemplo, 150B, se enfría con un refrigerante que se calienta un poco después de haber pasado ya a través de uno o de los electrodos aguas arriba, por ejemplo, 150A. Una ventaja de una configuración en serie es la simplicidad de configuración, ya que se puede usar un solo tubo de bomba para transportar agua hacia y desde el grupo de múltiples electrodos 150A, 150B, 150C.

En algunas realizaciones, los electrodos 150A, 150B, 150C del clúster se pueden insertar en el tejido sin el uso de un bloque guía. En algunas realizaciones, los electrodos del clúster se pueden insertar en una configuración no paralela y se puede formar una zona de lesión elipsoidal o pseudoelipsoidal alrededor del clúster de punta activa no paralela siempre que las puntas estén lo suficientemente cerca, por ejemplo, a una distancia de 5-15 mm, porque la conducción térmica tiende a suavizar las irregularidades y/o no convexidades en el patrón de calentamiento alrededor de las puntas activas. En algunas realizaciones, el bloque guía 157 proporciona orificios y/o ranuras para electrodos que permiten una separación no equidistante de múltiples electrodos; esto tiene la ventaja de permitir la inserción de electrodos alrededor de estructuras óseas como las costillas que podrían bloquear una configuración de electrodos equidistantes, mientras que al mismo tiempo restringe las puntas activas de los electrodos a tener una configuración geométrica conocida, como una configuración de triángulo isósceles de eje paralelo, una configuración triangular arbitraria de eje paralelo, una configuración cuadrangular de ejes paralelos, una configuración triangular o cuadrangular de eje no paralelo en la que las puntas activas estarán en una proximidad no paralela pero suficientemente cercana para crear una lesión por calor convexa cuando se inserte a una profundidad predeterminada más allá del bloque guía, y otras configuraciones.

En algunas realizaciones, se conduce una señal de salida de HF diferente a cada electrodo 150A, 150B, 150C del clúster, en el que las señales de salida de HF pueden diferir, por ejemplo, en sus amplitudes o en sus patrones de conexión y desconexión de los potenciales de salida del generador.

En algunas realizaciones, el generador 100 solo mide la temperatura de uno de los electrodos en clúster 150A, 150B, 150C. En algunas realizaciones, cada uno de los electrodos 150A, 150B y 150C pueden incluir puntas de extensión, Como la del electrodo de ablación 160 en la Figura 1B, y el generador puede mantener todas las temperaturas de los electrodos por debajo del valor de temperatura establecido, por ejemplo, ajustando el nivel de salida para mantener el máximo de todas las temperaturas de los electrodos en o por debajo del valor de temperatura establecido.

En algunas realizaciones, la una o más sondas de ablación 150, 150A, 150B, 150C, 160 son sondas no enfriadas internamente, como una antena MW no enfriada, un electrodo de RF estándar no enfriado o un electrodo de RF no enfriado insertado en una cánula de RF. En algunas realizaciones, el generador 100 se puede configurar para la ablación de nervios, por ejemplo, para procedimientos neuroquirúrgicos funcionales y/o para procedimientos de manejo del dolor. En algunas realizaciones, el generador 100 puede incluir un estimulador de nervios. En algunas realizaciones, las sondas de ablación 150, 150A, 150B, 150C, 160 son electrodos de perfusión desde los que se bombea fluido al tejido alrededor de la punta activa para mejorar el tamaño de las lesiones por calor. En algunas realizaciones, un electrodo de RF enfriado también incluye salidas en o cerca de su punta activa configuradas para la perfusión de fluido en el tejido; el fluido perfundido puede incluir parte del fluido refrigerante, o el fluido de perfusión puede ser otro fluido, o ambos. En algunas realizaciones, un electrodo de RF de perfusión puede enviar al tejido todo el fluido refrigerante que le suministra una bomba. En algunas realizaciones, un electrodo de RF de perfusión puede sacar al tejido una parte del fluido refrigerante que le suministra la bomba, y puede volver a circular hacia arriba por el eje y dentro de un tubo de salida otra porción del fluido refrigerante que le suministra la bomba. En algunas realizaciones, las sondas de ablación 150, 150A, 150B, 150C, 160, puede cada una ser cualquiera de los siguientes: electrodo de RF enfriado, un electrodo de RF enfriado dentro de una cánula de RF, electrodo de RF enfriado con sensor de temperatura de punta de extensión, electrodo RF enfriado con sensor de temperatura lateral, sensor de temperatura del electrodo de RF enfriado en la superficie exterior próxima a la punta activa, electrodo de RF de perfusión, electrodo de RF frío-húmedo, electrodo de RF enfriado de una sola punta metálica, electrodo de RF enfriado de múltiples puntas metálicas, electrodo de RF de clúster enfriado, un electrodo de clúster de RF enfriado con dos ejes de electrodos, un electrodo de clúster de RF enfriado con tres ejes de electrodos, un electrodo de clúster de RF enfriado con cuatro ejes de electrodos, un electrodo de clúster de RF enfriado más de cuatro ejes de electrodos, múltiples electrodos de RF de cualquiera de los tipos mencionados anteriormente, antena de ablación MW enfriada, múltiples antenas de ablación MW enfriadas, una antena MW de clúster y otro tipo de sondas de ablación de HF. En algunas realizaciones, un electrodo de RF de clúster puede tener varios ejes seleccionados de la lista: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, más de 10.

La presente invención, como se muestra en una realización en la Figura 1, tiene las ventajas de producir un tamaño reproducible y predecible de la zona de ablación y presentar mediciones al usuario para mantener la eficacia y la seguridad durante la ablación por calor de HF. La pantalla gráfica visual de la salida (por ejemplo, corriente, tensión o potencia) y parámetros de tejido (por ejemplo, impedancia) durante el proceso de ablación permite al usuario correlacionar los resultados clínicos, tanto positivo como negativo, con comportamientos mostrados por los parámetros mostrados, para que el usuario pueda mejorar su capacidad para interpretar los parámetros y ajustar la configuración de ablación en casos futuros. Esta es una ventaja particularmente significativa en el caso de la ablación de HF utilizando un electrodo 150 internamente enfriado (que, en un ejemplo, se puede enfriar por ablación por RF), porque el proceso de ablación implica acercarse repetidamente a condiciones inestables del tejido en ebullición. Aportar estabilidad a este proceso inestable y permitir la conformación visual es una ventaja significativa. Otra ventaja de la realización presentada en la Figura 1 es la posibilidad de que el mismo generador 100 funcione en una variedad de configuraciones para adaptarse a las necesidades clínicas, en el que las configuraciones difieren en los tipos y el número de sondas de ablación, tipos de parámetros controlados y los valores de los parámetros de los controladores de ablación automatizados.

Con referencia a continuación a la Figura 2, una realización de un sistema de ablación con múltiples electrodos se presenta en un dibujo esquemático de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. Muchos elementos del sistema de la Figura 2 son análogos a los elementos del sistema presentado en la Figura 1, y el sistema de la Figura 2 presenta una funcionalidad adicional que incluye realizar la ablación de tejido en múltiples electrodos al mismo tiempo con mediciones independientes, pantallas de mediciones digitales, pantallas de mediciones gráficas y ajustes; y energizar múltiples electrodos y almohadillas de tierra al mismo tiempo o en secuencias arbitrarias de conexión a diferentes potenciales de generador de modo que la corriente fluya entre los electrodos y otros electrodos o almohadillas de tierra al mismo tiempo o en momentos diferentes. El generador 200 está configurado como un generador de RF como se muestra en la Figura 2, y en otras configuraciones y realizaciones similares puede ser un generador de MW, un generador híbrido de RF y MW, u otro tipo de generador de HF para la ablación de tejidos. El generador 200 está conectado a cuatro almohadillas de tierra 221, 222, 223, 224 colocadas sobre la superficie de la piel del paciente 290; cuatro electrodos de tratamiento enfriados internamente 251, 252, 253, 254 que se colocan en el tejido corporal del paciente 290; bomba de refrigerante 230 que incluye dos cabezales de bomba 231, 231A; y una máquina de formación de imágenes por ultrasonidos 240 mediante la que se puede visualizar la anatomía interna del

paciente 290. Las almohadillas de tierra 221, 222, 223, 224 están conectadas a los conectores del generador 215 etiquetados como "G1", "G2", "G3", "G4", respectivamente. La almohadilla de tierra 221 está conectada a la toma G1 mediante el cable 221A. Los electrodos de ablación 251, 252, 253, 254 están conectados a los conectores de electrodos del generador 216 etiquetados como "E1", "E2", "E3", "E4", respectivamente. El electrodo 251 está conectado al conector E1 mediante el cable 251A. La máquina de formación de imágenes por ultrasonidos 240 incluye un transductor de ultrasonidos 245 que puede mostrar imágenes de la anatomía interna del paciente 290 y electrodos 251, 252, 253, 254 dentro de esa anatomía en la pantalla 241; controles 242; y controles de generador 243 por medio de los que un usuario puede operar el generador 200 a través de la conexión de datos 244. La bomba de refrigerante 230 incluye el control de usuario 233 y dos cabezales de bomba 231, 231A conectados a los depósitos de refrigerante 232, 232A, respectivamente, en la que el refrigerante puede ser un fluido como agua estéril o solución salina estéril. El cabezal de bomba 231 bombea refrigerante desde el depósito 232 a través del tubo 251B al electrodo 251 para enfriar la punta activa del electrodo, y luego a través del tubo 252B al electrodo 252 para enfriar la punta activa de ese electrodo, y después a través del tubo 252C al recipiente de recogida 235. El cabezal de bomba 231A bombea refrigerante desde el depósito 232A a través del tubo 254B al electrodo 254 para enfriar la punta activa del electrodo, y luego a través del tubo 253B al electrodo 253 para enfriar la punta activa de ese electrodo, y después a través del tubo 253C al recipiente de recogida 235. Una ventaja de esta configuración es que dos cabezales de bomba de fluido pueden enfriar cuatro sondas de ablación enfriadas. El generador 200 incluye la pantalla táctil 201; controles 213 de la máquina de ultrasonidos por medio de los cuales el usuario puede controlar la máquina 240 de ultrasonidos a través de la conexión de datos 244; cuatro conectores 215 de las almohadillas de tierra; cuatro conectores 216 de la sonda de ablación; un mando de control 210; un botón 209 para inhabilitar y/o interrumpir el suministro de energía de ablación a los electrodos; un botón 208 para habilitar el suministro de energía de ablación a uno o más conectores de electrodos 216 y electrodos unidos a esos conectores; una lámpara 214 que indica el suministro activo de energía de ablación al conector 216; puertos de datos 211 que pueden proporcionar la exportación de datos, impresión de datos, entrada de datos, entrada de señales de control de controladores remotos y otra entrada y salida de datos. La pantalla táctil 201 incluye un botón de palanca 205 para activar y desactivar el suministro de energía de ablación a los electrodos conectados 251, 252, 253, 254; un panel de ajustes 206 para la pantalla y el ajuste por parte del usuario de los ajustes del generador, como el tiempo establecido, corriente establecida, temperatura establecida y otros parámetros de los programas de ablación incluyendo en el generador 200; y botones de control 207 para seleccionar el modo de ablación por RF enfriado, seleccionar el modo de lesión de RF estándar (también conocido como coagulación), seleccionar el modo de lesión de RF pulsada de la variedad familiar para un experto en la materia de la ablación de nervios espinales y el tratamiento del dolor, seleccionar el modo de estimulación de nervios, reiniciar el temporizador del programa de lesiones, guardar una imagen de la pantalla en la memoria, introducir notas de procedimiento en los datos de procedimiento almacenados, imprimir datos de procedimientos almacenados, exportar datos de procedimientos almacenados a un disco externo y cambiar la pantalla de la pantalla a la pantalla del menú principal. En algunas realizaciones, que incluyen otros modos de operación del generador 200, el panel de ajustes 206 puede permitir al usuario seleccionar diferentes ajustes para cada electrodo E1, E2, E3, E4. En algunas realizaciones, los ajustes en el panel 206 puede tomar valores en los intervalos descritos en relación con los ajustes 106A, 106B, 106C, 106D, 106E. La pantalla de visualización 201 incluye la pantalla 203 que muestra una corriente individual para cada almohadilla de tierra conectada a los conectores G1, G2, G3 y G4 de las almohadillas de tierra. Todos los conectores de las almohadillas de tierra y sus almohadillas de tierra fijadas, se pueden conectar al potencial de referencia del generador al mismo tiempo, o se pueden conectar y desconectar del potencial de referencia del generador para limitar, ecualizar o controlar de otro modo el flujo de corriente media a través de cada almohadilla. La pantalla 201 incluye un botón de selección de modo individual 217, conjunto individual de pantallas digitales 204 y pantallas gráficas individuales 202A, 202B para cada conector de electrodo E1, E2, E3, E4 y cada electrodo 251, 252, 253, 254 conectado a esos conectores, respectivamente. El control de selección de modo 217 para el conector de electrodo E1 y el electrodo 251 proporciona controles, por ejemplo, mediante un menú desplegable, para activar y desactivar conector E1, seleccionar ajustes específicos del electrodo para el electrodo 251, y seleccionar el patrón de conexiones entre la toma E1 y los potenciales de salida del generador. El control 217 muestra "E1 Bi->2", lo que indica que el control y las pantallas debajo corresponden al electrodo conectado al conector E1 y que el electrodo E1 y el electrodo E2 están energizados en una configuración bipolar (también conocida como "dual"), en la que la corriente fluye entre los electrodos E1 y E2. La pantalla de control para el electrodo E2 muestra "E2 Bi->1", lo que indica también una configuración bipolar entre los conectores de electrodo E2 y E1. El control para el electrodo E3 muestra "E3 Mono", lo que indica que el electrodo E3 está energizado en una configuración monopolar en la que las corrientes de retorno del electrodo E3 son transportadas por uno o más de los conectores de las almohadillas de tierra. El control del electrodo E4 muestra "E4 Mono", lo que indica que el conector del electrodo E4 está energizado en configuración monopolar. En otra realización, el control 217 para el electrodo E1 puede leer "E1 Clúster-> E2, E3" indicando que los electrodos E1, E2, E3 están conectados a la misma señal de salida de HF y energizados como un grupo monopolar, referenciados a una o más almohadillas de tierra.

En algunas realizaciones, los grupos de electrodos se energizan de forma no concurrente, de modo que solo un grupo esté conectado y energizado por una fuente de alimentación del generador en cualquier momento, y los grupos se energizan repetida y secuencialmente; por ejemplo, para el caso representado en la Figura 2, el generador puede primero conducir la corriente de RF entre E1 y E2 con E3, E4 y las almohadillas de tierra desconectadas; conducir después la corriente de RF entre E3 y una o más almohadillas de tierra con E1, E2 y E4 desconectados; conducir después la corriente de RF entre E4 y una o más almohadillas de tierra con E1, E2 y E3 desconectados; y continuar después suministrando secuencialmente la salida de señal de RF a cada uno de los grupos par bipolar E1-E2, salida

monopolar E3 y salida monopolar E4. Para una configuración de configuración de generador en la que E1 y E2 se energizan en una configuración de "clúster", en un paso de una secuencia de activación no concurrente, el generador conecta E1 y E2 al mismo potencial eléctrico y la corriente fluye de E1 y E2 a una o más almohadillas de tierra, con E3 y E4 desconectados. En algunas realizaciones, un electrodo puede aparecer en más de un grupo. Una ventaja de una secuencia de activación no concurrente es que las corrientes no fluyen entre electrodos de diferentes grupos y se puede controlar el patrón de flujo de corriente de RF y los patrones de calentamiento entre electrodos.

En algunas otras realizaciones, los grupos de electrodos se activan al mismo tiempo. Esto tiene la ventaja de la simplicidad, y los patrones de calentamiento de RF no se ven afectados si los electrodos de diferentes grupos están lo suficientemente separados entre sí.

En algunas otras realizaciones, electrodos en diferentes grupos están conectados a diferentes, fuentes de alimentación de RF aisladas. Esto tenía la ventaja de no requerir secuenciación temporal de la activación del grupo de electrodos.

Las pantallas digitales 204 presentan mediciones específicas del electrodo E1 251: temperatura, impedancia, tiempo de lesión, tensión, corriente y potencia (de arriba a abajo). En la pantalla 201 se incluye un conjunto similar de pantallas digitales para cada uno de los conectores de electrodos, organizados y ordenados de izquierda a derecha en la misma organización y orden que los conectores E1, E2, E3 y E4. Debajo de los controles y pantallas digitales para los electrodos E1 y E2 hay una gráfica 202A de lecturas mediciones en función del tiempo de lesión para las salidas E1 y E2. El gráfico 202A está etiquetado como "E1 E2" e incluye una sola línea sólida para la corriente, una sola línea discontinua para la impedancia, una línea discontinua para la temperatura del electrodo E1 y una línea discontinua y guiones para la temperatura del electrodo E2. Puesto que los electrodos E1 y E2 se energizan en una configuración bipolar, la corriente de HF que fluye a través del conector E1 es la misma que la corriente que fluye a través del conector E2 y, por lo tanto, una sola medición de corriente para ambos es información suficiente sobre el nivel de salida para ambos electrodos. De forma similar, solo hay una impedancia entre los conectores E1 y E2 ya que solo hay una tensión aplicada entre los conectores y solo una corriente fluye entre los conectores. El gráfico 202A muestra que un proceso pulsante controlado por impedancia, similar al presentado en la Figura 1A, se aplica a los electrodos E1 y E2 por el generador 200. Esta configuración genera una lesión por calor bipolar 294A que conecta y rodea las puntas activas de los electrodos 251 y 252 dentro del órgano 293A. Debajo del control para el electrodo E3 etiquetado como "E3 Mono" hay pantallas digitales de temperatura, impedancia, tiempo de lesión, tensión, corriente y potencia para el electrodo 253, y un gráfico de tiempo 202B de corriente (línea continua), impedancia (línea discontinua) y temperatura (línea discontinua) para el electrodo 253, lo que indica que el generador 200 está usando un proceso de impulsos controlado por impedancia para controlar la zona de ablación monopolar 294C alrededor de la punta activa del electrodo 253 dentro del órgano 293C. El electrodo 4 tiene pantallas digitales y gráficas análogas que monitorean el progreso de la ablación y se muestran bajo su control con la etiqueta "E4 Mono". El electrodo E4 254 está posicionado en una ubicación diferente dentro del mismo órgano 293C mientras el electrodo E3 253 está posicionado para apuntar a dos objetivos espacialmente separados, como dos tumores. En el ejemplo mostrado en la Figura 2, la salida bipolar activada por el usuario E1-E2, salida monopolar E3, y salida monopolar E4 en diferentes momentos usando sus respectivos controles de salida 217, y por lo tanto los tiempos de lesión transcurridos para las salidas E1-E2, E3 y E4 son diferentes. Las características presentadas en la Figura 1, como la pantalla de tiempos de actividad e inactividad, conmutación y control de las almohadillas de tierra, múltiples modos de operación y control, y otras características, se pueden combinar con las realizaciones presentadas en la Figura 2. Una ventaja del sistema de ablación presentado en la Figura 2 es que se pueden activar de forma independiente varias sondas de ablación, supervisada y controlada por el mismo generador 200. El generador 200 incluye visualizaciones gráficas de múltiples procesos de ablación 202A, 202B; esta pantalla es importante para supervisar múltiples procesos de ablación porque el historial de cada proceso de ablación, incluyendo las anomalías, se puede evaluar rápidamente por el médico usuario, incluso cuando esa evaluación ocurre después de que ocurre una anomalía de otro evento importante. En algunas realizaciones del sistema presentado en la Figura 2, el número de almohadillas de tierra puede ser uno o más. En algunas realizaciones, el número de almohadillas de tierra puede ser un número seleccionado de la lista: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, un número mayor que 10. En algunas realizaciones del sistema presentado en la Figura 2, el número de electrodos puede ser dos o más. En algunas realizaciones, el número de electrodos puede ser un número seleccionado de la lista: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, un número mayor que 10. En algunas realizaciones, cada uno de los electrodos de tratamiento 251, 252, 253, 254 puede ser cualquiera de los siguientes: electrodo de RF no enfriado, electrodo de RF no enfriado en una cánula de RF, electrodo de RF enfriado, un electrodo de RF enfriado dentro de una cánula de RF, un electrodo de RF enfriado con sensor de temperatura de punta de extensión, electrodo RF enfriado con sensor de temperatura lateral, sensor de temperatura del electrodo de RF enfriado en la superficie exterior próxima a la punta activa, electrodo de RF de perfusión, electrodo de RF frío-húmedo, electrodo de RF enfriado de una sola punta metálica, electrodo de RF enfriado de múltiples puntas metálicas, electrodo de RF de clúster enfriado, un electrodo de clúster de RF enfriado con dos ejes de electrodos, un electrodo de clúster de RF enfriado con tres ejes de electrodos, un electrodo de clúster de RF enfriado con cuatro ejes de electrodos, un electrodo de clúster de RF enfriado más de cuatro ejes de electrodos, múltiples electrodos de RF de cualquiera de los tipos mencionados anteriormente, antena MW no enfriada, antena de ablación MW enfriada, múltiples antenas de ablación MW enfriadas, una antena MW de clúster y otro tipo de sondas de ablación de HF.

Con referencia a la Figura 3, un ejemplo de una pantalla gráfica de los parámetros de ablación por RF medidos durante un ejemplo de una ablación de HF usando un sistema de RF enfriado y un método de control de acuerdo con varios

aspectos de la presente invención. En algunas realizaciones, los gráficos mostrados en la Figura 3 pueden ser generados y mostrados por los sistemas presentados en la Figura 1A, Figura 1C, Figura 2, Figura 6, Figura 7, Figura 8, Figura 9 y Figura 10. Por ejemplo, las gráficas mostradas en la Figura 3 puede ser un ejemplo específico del gráfico 202B en la pantalla 201 de la Figura 2 con la adición de un gráfico de potencia 340.

En un ejemplo, los gráficos de la Figura 3 pueden ser mediciones de ablación de tejido utilizando un sistema de electrodos en el que se inserta un electrodo de RF enfriado de calibre 17 en una cánula de RF de calibre 15 con una punta activa de 5 cm en su extremo distal, en el que el extremo distal del electrodo se alinea con la cánula distal. La punta activa de la cánula es energizada por el electrodo y se coloca percutáneamente dentro de un tumor grande en el hígado del paciente, por lo demás sano, en el que el tumor es una metástasis colorrectal cuya anchura es de 4,5 cm a 5,5 cm. El sensor de temperatura del electrodo se coloca cerca del extremo distal del electrodo, dentro de la trayectoria del flujo de refrigerante interno. El electrodo se enfría con solución salina fría. El electrodo es energizado por el generador de RF en una configuración monopolar en la que las corrientes de retorno son transportadas por cuatro almohadillas de tierra de área grande colocadas en las caras anterior y posterior de ambos muslos del paciente. El volumen de la lesión resultante es de 5 cm a 6 cm de ancho y cubre y destruye completamente el tumor de una forma predecible y estable mediante aspectos de la presente invención.

La pantalla gráfica del ordenador de la Figura 3 incluye gráficos de líneas de la corriente de electrodo 300 en unidades de miliamperios (mA), impedancia de electrodo 350 en unidades Ohmios (Ω), temperatura 330 del electrodo en unidades de grados centígrados ($^{\circ}\text{C}$) y potencia 340 del electrodo en unidades Watts (W). La escala vertical para corriente y potencia se muestra a la izquierda, y la escala vertical para impedancia y temperatura se muestra en el lado derecho. El gráfico de temperatura 330 monitorea la temperatura del refrigerante que fluye dentro de la punta activa del electrodo y proporciona una indicación de que el proceso de enfriamiento y el sistema de refrigerante están funcionando correctamente. Todos los gráficos de líneas 300, 350, 330, 340 están apilados, superpuestos y registrados en la misma escala de tiempo 390, y pueden compararse visualmente fácilmente.

En el ejemplo presentado en la Figura 3, el sistema de control aumenta gradualmente la corriente 300, aumentando 100 miliamperios (mA) cada 30 segundos, a partir de 2000 mA, que está conservadoramente por debajo del nivel de salida de equilibrio para el electrodo y el tejido. En 2400 mA en la fase 305, la impedancia comienza a aumentar 352. El sistema de control automático se activa en picos de impedancia y reduce la corriente durante el tiempo de inactividad que determina el controlador automático, como en la fase 306. El controlador automático mide el tiempo de inactividad según, Se eleva la corriente de salida de señal a un nivel para iniciar una fase de tiempo de actividad (como el paso 307), y posiblemente ajusta aún más la corriente de salida alta hasta el próximo pico de impedancia, momento en el que el controlador automático reduce sustancialmente la corriente para el próximo tiempo de inactividad. El proceso de secuencias de tiempos de actividad y tiempos de inactividad continúa durante la duración del proceso de ablación. El controlador automático y el sistema de control están adaptados para ajustar el nivel de la corriente de salida de señal del generador y la duración de los tiempos de actividad e inactividad para que la secuencia se establezca en un proceso estable. En el ejemplo mostrado en la Figura 3, el nivel de corriente se estabiliza en aproximadamente 2400 mA durante los tiempos de encendido, y las duraciones de los tiempos de encendido y apagado se estabilizan en aproximadamente 20 segundos cada una. El usuario clínico puede seleccionar la duración total del programa de ablación en función del tipo de método de control, el de la corriente de salida de señal del generador, el tamaño de la punta activa del electrodo elegido, el tamaño de la estructura objetivo y el tamaño de la zona de ablación deseada. En el ejemplo mostrado en la Figura 3, el clínico puede saber por experiencia clínica que unos 12 minutos es tiempo suficiente para cubrir y destruir el tumor objetivo, dado el tipo de método de control, nivel de corriente de salida y tipo de electrodo.

En el ejemplo presentado en la Figura 3, el controlador regula la corriente de salida. En otro ejemplo, el controlador regula la potencia. En otro ejemplo, el controlador regula la tensión. En un ejemplo, el controlador regula el proceso de ablación monitoreando la impedancia y lo usa para controlar la modulación de al menos uno de los parámetros de salida en la lista de potencia, corriente y tensión. El ejemplo de la Figura 3 ilustra cómo la presente invención permite un proceso de ablación estable, controlado y reproducible que tiene confirmación visual en tiempo real.

La siguiente descripción de la Figura 3 incluye varios ejemplos de procesos de ablación, pasos y puntos de ramificación que pueden producir los gráficos presentados en la Figura 3. El generador comienza el proceso de ablación en el tiempo cero (0) en el eje de tiempo 390. El generador aumenta rápidamente 301 el nivel de salida a una velocidad de 100 mA/s, hasta el nivel de corriente inicial 2000 mA, que está conservadoramente por debajo del valor de la corriente de equilibrio para el tipo, geometría y tamaño de electrodo conocido, y para las condiciones conocidas del tejido alrededor de la punta activa del electrodo. Durante el aumento inicial 301, la potencia 340 aumenta a aproximadamente 200W, la impedancia 350 comienza a caer a medida que el tejido adyacente a la punta activa del electrodo se calienta, y la temperatura medida aumenta moderadamente en 5-10 $^{\circ}\text{C}$ a medida que el calor se conduce desde el tejido calentado al refrigerante. Después del aumento 301, el generador incrementa la corriente establecida en un paso de 100 mA después de cada 30 segundos de tiempo transcurrido. La corriente establecida va de 2000 mA en el paso 302, a 2100 mA en el paso 303, a 2200 mA en el paso 304, a 2300 mA en el paso 305. De forma correspondiente, la potencia va de 200W a 330W. El incremento escalonado de 100 mA y el tiempo de paso de 30 segundos son parámetros del controlador configurados para aumentar lentamente el nivel de salida para determinar un nivel de salida máximo, estable para el proceso de ablación. Las fases 302, 303, 304 y 305 son colectivamente el primer "tiempo de

actividad" de la ablación. El controlador del generador ejecuta este programa de pasos actuales en todos los tiempos de actividad superiores a 30 segundos, por ejemplo, tiempo de actividad 307, 308; y tiempo de actividad 310, 311. Una ventaja de ajustar el nivel de salida del tiempo de actividad en pasos es que transcurre suficiente tiempo después de cada ajuste del nivel de salida para que el sistema responda a ese nivel, y si la respuesta es desfavorable, el cambio se puede revertir o moderar mediante una disminución escalonada (descrito a continuación). En algunas realizaciones, el tamaño del paso puede ser un valor en el intervalo de 0-200 mA o más. En algunas realizaciones, el tiempo de actividad transcurrido antes de un aumento escalonado puede ser un valor en el intervalo de 0-120 segundos o más. En algunas realizaciones, el nivel de salida del tiempo de actividad se puede aumentar de forma continua, suave, lineal, en rampa cóncava hacia arriba o cóncava hacia abajo, y la velocidad del aumento puede estar en el intervalo de 0-10 mA/s. En algunas realizaciones, la velocidad de aumento se puede configurar para permitir la discriminación del nivel máximo de corriente de ablación que el tejido puede transportar sin hervir demasiado rápido. En algunas realizaciones, el nivel de salida del tiempo de actividad se puede aumentar en una rampa después de un retraso, en el que el retraso puede ser un valor en el intervalo de 0-120 segundos o más.

El primer tiempo de actividad finaliza en la fase 305 cuando la impedancia 350 aumenta, aumentando más de 20 ohmios por encima de su valor mínimo 351 desde la fase de rampa inicial 301 y el primer tiempo de activación. El umbral de aumento de impedancia de 20 ohmios es un ejemplo de un criterio para detectar la ebullición en el tejido alrededor de la punta activa del electrodo. Este criterio para terminar un tiempo de actividad basado en el pico de impedancia se aplica a lo largo del proceso de ablación en la Figura 3. En algunos ejemplos, el umbral de impedancia para la terminación del tiempo de actividad puede estar en el intervalo de 0 a 50 ohmios. En algunos ejemplos, el umbral de impedancia para la terminación del tiempo de actividad puede ser superior a 50 ohmios. En algunos ejemplos, el umbral de impedancia para la terminación del tiempo de actividad puede ser un valor de impedancia absoluto. En algunos ejemplos, el umbral de impedancia para la terminación del tiempo de actividad es $A \cdot Z_{min}$, en el que Z_{min} es la impedancia mínima desde la última vez que funciona, y A es un número superior al 100 %, tal como 105 %, 110 %, 115 %, 120% u otro número.

Después del paso 305, el controlador del generador reduce la salida a un nivel bajo 306 configurado para permitir el enfriamiento del tejido y la disipación de las burbujas alrededor de la punta activa del electrodo. Este es el primer tiempo de inactividad 306 de la sesión de ablación. Durante este tiempo de inactividad, la corriente es de aproximadamente 100 mA y la potencia es de aproximadamente 0,5 vatios. El controlador del generador inicializa la duración del tiempo de inactividad en 20 segundos e incrementa la duración del tiempo de inactividad en 2 segundos siempre que la duración del tiempo de inactividad anterior sea inferior a 10 segundos para permitir más tiempo de enfriamiento en los tiempos de inactividad posteriores. La duración del tiempo de inactividad inicial de 20 segundos está configurada para proporcionar un enfriamiento suficiente después de picos de impedancia en la fase inicial de calentamiento del tejido. El incremento del tiempo de inactividad de 2 segundos está configurado para permitir más tiempo de enfriamiento a medida que aumenta el tamaño de la lesión. La duración mínima del tiempo de actividad de 10 segundos es un umbral configurado para identificar si se produjo un enfriamiento insuficiente durante el tiempo de inactividad anterior. En el ejemplo de la Figura 3, la duración del tiempo de inactividad inicial 306 es de 20 segundos porque el tiempo de inactividad anterior 302, 303, 304, 305 es superior a 20 segundos. De forma similar, cada tiempo de inactividad antes del tiempo de inactividad 315 tiene una duración de 20 segundos porque todos los tiempos de inactividad hasta el tiempo de inactividad 314 son superiores a 10 segundos. Puesto que el tiempo de actividad 314 es inferior a 10 segundos, los siguientes tiempos de inactividad 315. Debido a que el tiempo de actividad 316 supera los 10 segundos, el tiempo de inactividad 317 también dura 22 segundos. Puesto que el tiempo de actividad 318 es inferior a 10 segundos, los tiempos de inactividad subsiguientes 319 duran 24 segundos. Debido a que el tiempo de actividad 320 supera los 10 segundos, el tiempo de inactividad 321 también dura 24 segundos.

En el ejemplo presentado en la Figura 3, el generador determina la corriente establecida de arranque para un tiempo de actividad en función de la duración del paso final de corriente establecida en el tiempo de actividad anterior. Si esa duración es de al menos 10 segundos, el tiempo de actividad comienza con la misma corriente configurada que el final del tiempo de actividad anterior, como se ilustra en los pasos 305 y 307, en el que el paso 305 tiene una duración superior a 10 segundos, y en el que ambos pasos 305 y 307 han establecido una corriente de 2300 mA. Sin embargo, si esa duración es inferior a 10 segundos, el tiempo de actividad comienza con una corriente establecida que es 100 mA menor que la corriente establecida al final del tiempo de actividad anterior, como se ilustra en los pasos 311 y 313, en el que el paso 311 tiene una duración inferior a 10 segundos, y en el que la corriente establecida del paso 311 y 313 difiere en 100 mA. Los pasos 314 y 316 son otro ejemplo de una disminución de corriente establecido, en el que el paso 314 tiene una duración inferior a 10 segundos, el siguiente tiempo de actividad 316 tiene una corriente establecida de 100 mA menor que la del paso 314. El tiempo de paso mínimo de 10 segundos es una duración configurada para identificar si se puede usar un nivel de salida para calentar el tejido de forma estable sin una ebullición demasiado rápida. La disminución escalonada de 100 mA es un valor configurado para reducir la salida del generador cuando la ebullición del tejido ocurre demasiado rápido y, por tanto, para determinar un nivel de salida estable para el proceso de ablación.

En el ejemplo presentado en la Figura 3, el controlador del generador ajusta el nivel de salida, las duraciones del tiempo de actividad y las duraciones del tiempo de inactividad para lograr valores estables para la ablación de tejidos. Por ejemplo, por cada tiempo de actividad entre el 313 y el 314 incluyendo, la corriente establecida del tiempo de actividad es 2400 mA, las duraciones del tiempo de actividad oscilan entre 10 y 30 segundos, las corrientes

establecidas del tiempo de inactividad son 100 mA y las duraciones del tiempo de inactividad son de 20 segundos. El logro de parámetros de ablación estables, máximos proporciona un alto grado de calentamiento del tejido sin producir una ebullición de impedancia alta con demasiada frecuencia, lo que de otra forma podría dificultar el crecimiento del tamaño de la lesión.

Para el ejemplo de la Figura 3, el tiempo establecido es 12:00 minutos, por lo que el generador interrumpe automáticamente el programa de ablación a los 720 segundos. El usuario puede configurar este tiempo de lesión para producir un tamaño de lesión máximo y reproducible. El tiempo total del programa de ablación se puede determinar en función de la geometría del electrodo, tipo de electrodo, longitud de la punta del electrodo, tipo de tejido, tipo de enfermedad, tamaño de ablación objetivo, tamaño del tumor, condición del tejido, nivel de salida, tipo de método de control y otros factores. El tiempo establecido puede ser una función de la longitud de la punta activa del electrodo. El tiempo establecido puede ser un valor seleccionado en el intervalo de 0 a 30 minutos. En algunas realizaciones, los criterios de detención del proceso de ablación pueden incluir un criterio basado en uno o más de los siguientes parámetros: la energía total suministrada al tejido, la duración total agregada del tiempo de actividad y otros parámetros, la potencia integrada en el tiempo, la corriente RMS cuadrada integrada en el tiempo. Por ejemplo, el nivel de producción decreciente, la disminución de la duración del tiempo de actividad y el aumento de la duración del tiempo de inactividad en los pasos 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321 y 322 son una indicación de una disminución del poder de calentamiento y una disminución de la tasa de aumento del tamaño de la lesión; por tanto, en algunas realizaciones, estos factores pueden ser utilizados por un controlador automático y/o el usuario para determinar un tiempo de detención para el programa de ablación.

En el ejemplo presentado en la Figura 3, el sistema de control comienza con un nivel de salida de ablación 302 que está conservadoramente por debajo del valor de equilibrio. Esto proporciona la ventaja de evitar el sobrecalentamiento del tejido e inducir cambios tisulares irreversibles o lentamente reversibles que pueden evitar, obstaculizar o retrasar la formación de una gran lesión alrededor de la punta de un electrodo enfriada. Después, el sistema de control aumenta el nivel de salida para aumentar el tamaño de la lesión, pero lo hace a una velocidad lo suficientemente lenta como para que el tejido responda de forma mensurable al nivel de salida elevado. Esto tiene la ventaja de proporcionar tiempo suficiente para que el sistema de control se calibre para cambiar la dinámica térmica mientras se eleva el nivel de salida, sin hervir el tejido con demasiada frecuencia y así interrumpir el crecimiento de la lesión. El sistema puede producir niveles de salida suficientemente altos para maximizar el tamaño de la lesión para electrodos de RF más grandes, que puede crear lesiones de calor de RF más grandes cuando se alimenta correctamente. El sistema de control interrumpe el calentamiento del tejido en respuesta a la ebullición del tejido, como lo indican los grandes aumentos de impedancia, para proporcionar el enfriamiento del tejido y la disipación de burbujas de impedancia alta que dificultan el crecimiento de la lesión. Esto permite que el calentamiento del tejido y el crecimiento del tamaño de la lesión continúen incluso después de que se haya introducido una corriente excesiva en el tejido. Durante todo el proceso de ablación, el sistema de control ajusta el nivel de salida de la ablación en respuesta a la magnitud y la sincronización de los cambios de impedancia en relación con las fases de calentamiento y las fases de enfriamiento. Los niveles de producción de ablación (durante los "tiempos de actividad") se reducen si los niveles de producción anteriores conducen a que el tejido hierva demasiado rápido para que se produzca un calentamiento del tejido suficiente más allá de la zona de burbujas. Esto tiene la ventaja de calibrarse al nivel de salida que el tejido puede soportar sin una ebullición rápida, que puede cambiar a medida que evoluciona el proceso de ablación y aumenta el tamaño de la lesión. El ajuste del nivel de ablación hacia arriba y hacia abajo en respuesta a la sincronización de los picos de impedancia para encontrar un nivel de salida estable para la ablación tiene la ventaja de proporcionar una cantidad óptima de energía de calentamiento en el tejido: lo suficientemente alto como para aumentar el tamaño de la lesión, pero no tan alto como para interrumpir frecuentemente el crecimiento de la lesión con una ebullición del tejido de impedancia alta. El sistema de control ajusta la duración de las fases de enfriamiento ("tiempos de inactividad") en respuesta a la sincronización de los cambios de impedancia. La duración del tiempo de enfriamiento aumenta si la duración de la fase de ablación anterior fue demasiado breve para producir un crecimiento eficiente del tamaño de la lesión y/o si la duración de la fase de ablación anterior indica que se requiere tiempo adicional para disipar las burbujas de impedancia alta alrededor de la punta activa. Esto tiene la ventaja de aumentar el tiempo de enfriamiento en respuesta a la rápida ebullición del tejido y el tiempo total de lesión, ambos pueden ser indicativos del tamaño de la lesión y del tamaño de la zona de la burbuja. El sistema de control está adaptado para ajustar el nivel de la corriente de salida de señal del generador y la duración de los tiempos de actividad y de inactividad para que la secuencia de ablación y enfriamiento se establezca en un proceso deseado estable. El ejemplo de la Figura 3 ilustra cómo la presente invención permite un proceso de ablación estable, controlado y reproducible con confirmación visual en tiempo real.

En el ejemplo mostrado en la Figura 3, el controlador regula la corriente de salida. En otro ejemplo, el controlador regula la potencia. En otro ejemplo, el controlador regula la tensión. En un ejemplo, el controlador regula el proceso de ablación monitoreando la impedancia y lo usa para controlar la modulación de al menos uno de los parámetros de salida en la lista de potencia, corriente y tensión. En algunas realizaciones, la corriente inicial puede ser un valor seleccionado en el intervalo de 500 mA a 3000 mA. En algunas realizaciones, la corriente inicial puede tener un valor inferior a 700 mA. En algunas realizaciones, la corriente inicial puede ser superior a 3000 mA. En algunas realizaciones, la corriente inicial puede seleccionarse en función de la longitud de la punta activa del electrodo enfriado, por ejemplo, 500 mA para una punta de 1 cm, 1000 mA para una punta de 2 cm, 1400 mA para una punta de 3 cm, 1800 mA para una punta de 4 cm, 2000 mA para una punta de 5 cm. Por ejemplo, la corriente inicial se puede

seleccionar como 2200 mA para un grupo de tres electrodos de RF enfriados en paralelo, cada uno con una exposición de la punta de entre 3 y 4 cm, e igualmente separados de 1 a 2 cm.

En algunas realizaciones, como en la realización de la Figura 3, el tamaño de los incrementos y disminuciones de los pasos se puede configurar para determinar un nivel de salida del generador, por ejemplo, corriente de ablación, que el tejido alrededor de la punta activa del electrodo puede soportar al máximo el tamaño de la lesión por calor. En algunas realizaciones, como en la realización de la Figura 3, los incrementos escalonados y disminuciones escalonadas tienen la misma amplitud. En algunas realizaciones, los incrementos escalonados son más pequeños que los incrementos escalonados para proporcionar una mayor precisión en la determinación de un nivel de salida estable para la ablación. Por ejemplo, la disminución escalonada puede ser 50 mA y el incremento escalonado puede ser 100 mA. En algunas realizaciones, los incrementos escalonados son más pequeños que los incrementos escalonados. En algunas realizaciones, el incremento escalonado puede ser un valor seleccionado del intervalo 0-200 mA. En algunas realizaciones, la disminución escalonada puede ser un valor seleccionado del intervalo 0-200 mA. En algunas realizaciones, los incrementos y disminuciones escalonados pueden ser superiores a 200 mA. En algunas realizaciones, Los incrementos y disminuciones escalonados pueden cambiar durante el proceso de ablación, por ejemplo, reduciéndose en tamaño para refinar la optimización del nivel de salida. En algunas realizaciones, los incrementos escalonados pueden ser inversamente proporcionales a la duración del tiempo de actividad anterior y/o los incrementos escalonados de tiempo de actividad precedentes; Una ventaja de esto es que el nivel de producción se puede refinar con mayor precisión si el nivel de producción anterior se mantuvo durante un periodo más largo sin hervir. En algunas realizaciones, el tiempo de paso para los incrementos del nivel de salida puede ser un valor seleccionado en el intervalo de 0 a 2 minutos. En algunas realizaciones, el tiempo de paso puede ser superior a 2 minutos. En algunas realizaciones, el nivel de salida se puede aumentar durante el tiempo de actividad de una forma diferente a los incrementos escalonados, como una rampa de velocidad constante, una rampa cóncava, una rampa convexa o una combinación de diferentes formas de rampa. Por ejemplo, el nivel de salida se puede aumentar a una velocidad de 5 mA/s después de 60 segundos de tiempo de actividad transcurrido. Para las realizaciones en las que el nivel de salida se incrementa como una rampa, el tamaño del disminución del escalón puede verse influenciado por un parámetro de la rampa, tal como la velocidad de rampa o la cantidad de aumento del nivel de salida durante una duración final de la rampa.

En algunas realizaciones, la duración del tiempo de inactividad inicial puede ser un valor seleccionado en el intervalo de 0 a 40 segundos. En algunas realizaciones, el tiempo de inactividad inicial puede ser un valor superior a 40 segundos. En algunas realizaciones, el incremento de la duración del tiempo de inactividad puede ser un valor seleccionado en el intervalo de 0 a 10 segundos. En algunas realizaciones, el incremento de la duración del tiempo de inactividad puede ser un valor superior a 10 segundos. En algunas realizaciones, el tiempo de inactividad puede establecerse y ajustarse mediante el control del generador mediante un método diferente al que se muestra en la Figura 3. Por ejemplo, el tiempo de inactividad puede ser una función de la duración del tiempo de actividad anterior, por ejemplo, proporcional a la duración del tiempo de actividad anterior. Por ejemplo, el tiempo de inactividad puede aumentar en un régimen predeterminado como una función creciente de uno o más de los valores seleccionados de la siguiente lista: tiempo total transcurrido, número de pulsos de tiempo de actividad, duración total del tiempo de actividad transcurrido y otros parámetros. Por ejemplo, la duración del tiempo de inactividad puede aumentarse por el incremento de la duración del tiempo de inactividad después de cada tiempo de actividad. Por ejemplo, el tiempo de inactividad puede verse afectado por la dinámica de la señal de impedancia 350. Por ejemplo, el tiempo de inactividad puede verse afectado por la dinámica de la señal de impedancia 350 durante el tiempo de inactividad. Por ejemplo, durante el tiempo de inactividad, el generador puede supervisar la señal de impedancia en busca de una gran caída desde un valor elevado, seguido de una señal de impedancia estabilizadora. Este "patrón de enfriamiento" de impedancia se puede observar después de cada pico de impedancia en la señal 350 de la Figura 3, y puede ser indicativo del tamaño de la lesión por calor, la extensión de la zona de burbujas y, por lo tanto, el tiempo de enfriamiento requerido antes del próximo tiempo de actividad debe iniciarse de forma óptima. En un ejemplo, el generador puede evitar la terminación del tiempo de inactividad hasta que se detecte el patrón de enfriamiento por impedancia. En un ejemplo, el generador puede evitar la terminación de un periodo de inactividad hasta que se detecte el patrón de enfriamiento de impedancia y haya transcurrido la duración mínima del tiempo de inactividad. En un ejemplo, el controlador del generador puede determinar la duración de cada tiempo de inactividad como la suma de (1) el tiempo que tarda en detectarse el patrón de enfriamiento de impedancia, y (2) una duración adicional que puede ser fija o variable en función de la ablación medida parámetros. Una ventaja de un nivel de salida distinto de cero durante el tiempo de inactividad, tal como se muestra por el tiempo de inactividad 306 en la Figura 3, es que proporciona una medición de impedancia continua 350.

Los parámetros del proceso de control presentados en un ejemplo específico en la Figura 3 pueden variar según la situación clínica específica. La selección de parámetros puede incluir la consideración del tamaño del objetivo, geometría del electrodo, duraciones de los tiempos de actividad y de inactividad, parámetros de salida de señal del generador, duración total de la exposición a HF y otros factores para optimizar la estabilidad del proceso y el resultado clínico deseado.

Con referencia a continuación a la Figura 4, una realización de un método de impulsos para el control basado en impedancia de un electrodo de ablación por RF enfriado se presenta como diagrama de flujo de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. En algunas realizaciones, el método de la Figura 4 se puede ejecutar mediante los

sistemas generadores presentados en la Figura 1 y la Figura 2. En algunas realizaciones, las mediciones de ablación presentadas en la Figura 3 se puede producir mediante un método similar al presentado en la Figura 4 con las siguientes modificaciones: (1) Las pruebas de refrigerante en los pasos 405, 410, 415 y 420 se omiten o se producen antes del tiempo cero en el eje 390 de la Figura 3; y (2) el paso 460, en el que se ajusta el tamaño del paso de la corriente de salida, se omite, y el paso 455 pasa directamente al paso 425.

En el paso inicial 400, el método comienza inicializándose con parámetros que el usuario puede seleccionar. El tiempo de la lesión (también denominado "tiempo establecido") suele oscilar entre 2 y 20 minutos, pero puede ser cualquier valor distinto de cero. La corriente de ablación inicial (también conocida como la "corriente de ajuste inicial" para el tiempo de actividad) puede ser cualquier corriente distinta de cero hasta el nivel máximo de salida de corriente del generador, normalmente en el intervalo 500-2500 mA. En algunas realizaciones, se puede incluir también una corriente máxima seleccionable por el usuario. En el paso 405, se inicializan parámetros que pueden variar durante la sesión de ablación, incluyendo el tamaño del paso para los incrementos y disminuciones de la corriente establecida, y el tiempo de paso para los incrementos de la corriente establecida. En algunas realizaciones, se puede establecer también una corriente máxima establecida en el paso 405, y esa corriente máxima establecida puede ser seleccionable por el usuario, establecerse desde la fábrica, configurada por el generador en función de la corriente establecida inicial, o una combinación de estas. En algunas realizaciones, el tamaño del paso puede ser un valor en el intervalo de 0-200 mA o más. En algunas realizaciones, cada paso puede ser un paso en la potencia y el tamaño del paso puede ser un valor en el intervalo de 0 a 50 vatios o más. En algunas realizaciones, cada paso puede ser un paso en tensión y el tamaño del paso puede ser un valor en el intervalo de 0-50 Voltios o más. En algunas realizaciones, cada paso puede expresarse en unidades de alguna medida del nivel de salida de señal. En algunas realizaciones, el tiempo de actividad transcurrido antes de un aumento escalonado puede ser un valor en el intervalo de 0-120 segundos o más. En algunas realizaciones, el tamaño y la duración del paso se pueden configurar para permitir la optimización de un nivel de salida estable para la geometría y construcción del electrodo y las condiciones del tejido dadas. Una ventaja de controlar la corriente del nivel de salida de RF es que, para una geometría de punta activa de electrodo dada, una corriente establecida puede regularizar la densidad de corriente alrededor de la punta activa a través de diferentes ubicaciones de la almohadilla de tierra en relación con la posición del electrodo en el cuerpo; en contraposición, una tensión o potencia establecidas, la potencia calorífica local cerca de la punta activa variará con la posición de la una o más almohadillas de tierra en el cuerpo debido a diferentes grados de tensión óhmico/caídas de potencia en el tejido entre la punta activa del electrodo de ablación y la una o más almohadillas de tierra. Otra ventaja de controlar la corriente del nivel de salida de RF suministrada a un electrodo de ablación monopolar es que el control y supervisión de las corrientes de almohadillas de tierra se simplifica al tener una corriente de almohadilla de tierra total controlada (que es igual a la corriente de electrodo en una configuración monopolar). En el paso 410, la salida del generador está configurada a un nivel muy bajo que permite la medición de impedancia, y que está configurado para no elevar la temperatura del electrodo, incluso en ausencia de flujo de refrigerante. La bomba funciona durante el tiempo suficiente para que el refrigerante del electrodo fluya desde el depósito de refrigerante al electrodo. En algunas realizaciones, la duración en el paso 410 puede ser un valor en el intervalo de 5 a 60 segundos, o un valor mayor de 60 segundos para tubos de refrigerante muy largos y/o una velocidad de bomba muy lenta. En el paso 415, el generador comprueba si el electrodo está bien enfriado. Si hay un problema con el refrigerante o el flujo de refrigerante, la temperatura leerá un valor cercano a la temperatura del tejido en el que se coloca el electrodo, se señalará al usuario un error 420 de refrigerante y el programa de ablación terminará 428. Si la temperatura en el paso 415 es inferior a 30 °C, entonces, la fase de ablación del programa comienza en el paso 425. En algunas realizaciones, los pasos 410 y 415 se combinan de modo que el proceso prosiga con el paso 425 tan pronto como la temperatura esté en un intervalo que indique enfriamiento exitoso (menos de 30 °C) dentro del tiempo máximo de bombeo (45 segundos), y de lo contrario indica un error 420. En la primera visita al paso 425, el nivel de salida aumenta rápidamente hasta el nivel de corriente de ablación inicial a una velocidad de aproximadamente 100 mA/s. Un ejemplo de esto se ilustra mediante la rampa 301 hasta el nivel de corriente de ablación inicial 2000 mA en la Figura 3. Una instancia de "tiempo de actividad" comienza cuando el proceso pasa del paso 425 al 430. En el paso 430, el nivel de salida se incrementa en aproximadamente 50 mA o 100 mA (dependiendo del valor actual del "paso de corriente", que se establece en los pasos 405 y 460) después de cada 30 segundos del tiempo transcurrido desde el final del paso 425, que es la duración transcurrida del "tiempo de actividad" actual. Un ejemplo de este proceso se ilustra mediante la curva de corriente de RF 300 a medida que aumenta a través de los pasos 302, 303, 304 y 305 en la Figura 3. El paso 435 es una comprobación de la duración total del programa de ablación, que termina el programa de ablación 428 después de que la fase de ablación del programa haya funcionado durante al menos la duración del ajuste de "tiempo de lesión". En algunas realizaciones, se pueden incluir otros criterios de terminación en el paso 435, tales como el criterio de que una de las siguientes cantidades exceda un umbral especificado: la energía de calefacción total suministrada en unidades Joules, la suma de las duraciones de todos los tiempos de actividad, el número de pulsos de tiempo de actividad; Una ventaja de usar estas cantidades en los criterios de terminación es que se relacionan con la salida de señal agregada suministrada al tejido. En algunas realizaciones, los criterios de terminación del paso 435 pueden incluir el criterio de que una de las siguientes cantidades es menor que un umbral especificado: la duración del tiempo de inactividad (para métodos en los que aumenta el tiempo de inactividad), el nivel de corriente durante el tiempo de actividad (para procesos que pueden disminuir el nivel de corriente durante los tiempos de actividad), la corriente media durante el último tiempo de actividad y tiempo de inactividad (para procesos que pueden disminuir el nivel de corriente durante los tiempos de actividad); Una ventaja de incluir este tipo de criterios es que pueden reflejar una disminución en la potencia de calefacción suministrada por el generador y, por lo tanto, una disminución en la cantidad de crecimiento del tamaño de la lesión por la inversión adicional de tiempo de ablación. En algunas realizaciones, un criterio de terminación en el

paso 435 puede verse influenciado por una disminución en el nivel de salida, una disminución en el nivel medio de producción y/o un aumento en la duración del tiempo de inactividad; Una ventaja de estos factores para influir en un criterio de terminación es que pueden indicar una disminución en la eficiencia del proceso de ablación y, por lo tanto, rendimientos decrecientes en el crecimiento del tamaño de la lesión para la ablación continua. El paso 440 es una comprobación de los criterios de terminación para la fase de tiempo de actividad actual. Si se detecta un pico de impedancia en el paso 440, el proceso avanza al paso 445 iniciando así una fase de tiempo de inactividad. Si no se detecta un pico de impedancia en el paso 440, el tiempo de actividad continúa. El ciclo de los pasos 430, 435 y 440 puede corresponder a una instancia de "tiempo de actividad" (que también puede denominarse "periodo de encendido" o "periodo de encendido" o "tiempo de activación" o "pulso") en cuyo nivel de señal de RF está configurado para calentar tejido y aumentar el volumen de tejido calentado por medio del electrodo de ablación. En el paso 445, el nivel de salida se reduce del nivel del tiempo de actividad anterior a un nivel bajo configurado para proporcionar enfriamiento del tejido y disipación de la zona de burbujas. En el paso 445, la duración programada del tiempo de inactividad, que puede denominarse "tiempo de enfriamiento", aumenta si la duración del tiempo de actividad anterior es inferior a 10 segundos, una duración configurada para indicar que se requiere un tiempo de enfriamiento adicional entre los pulsos de ablación (que también se conocen como "tiempos de actividad", "tiempos de encendido", "periodos de actividad" o "periodos de encendido"). El tiempo de enfriamiento se inicializó en el paso 405. Mediante el paso 445, el tiempo de enfriamiento aumenta con el número de breves "tiempos de actividad". Esto tiene la ventaja de que el tiempo de enfriamiento se ajusta en respuesta a la evolución de las condiciones del tejido a lo largo del proceso de ablación. Un ejemplo de este ajuste del tiempo de enfriamiento se ilustra mediante el tiempo de inactividad 315 y el tiempo de inactividad 319 en la Figura 3. En algunas realizaciones del paso 445, la duración del tiempo de enfriamiento puede aumentarse o disminuirse en función de uno o más de los siguientes parámetros: la duración del paso final del nivel de salida del tiempo de actividad anterior, la duración del tiempo de actividad anterior (medido aquí por el "temporizador de ablación"). En algunas realizaciones del paso 445, el cambio en el tiempo de enfriamiento es inversamente proporcional a la duración del tiempo de actividad (medido por el valor del "temporizador de ablación"). En algunas realizaciones del paso 445, la duración de 10 segundos puede ser un valor diferente, por ejemplo, un valor seleccionado en el intervalo de 0 a 30 segundos o más. En el paso 450, el controlador del generador permite que transcurra el tiempo de enfriamiento. En el paso 455, se determina si la corriente objetivo para el próximo tiempo de actividad será igual o menor que, la corriente objetivo del tiempo de actividad anterior, basándose en la duración del último paso de corriente del tiempo de actividad anterior. Un ejemplo de este ajuste a la baja se ilustra mediante la medición de corriente 300 en la Figura 3. En algunas realizaciones del paso 455, el nivel de corriente de ablación se puede aumentar o disminuir en función de uno o más de los siguientes parámetros: la duración del paso final del nivel de salida del tiempo de actividad anterior, la duración del tiempo de actividad anterior. En algunas realizaciones del paso 455, el cambio en el nivel de corriente de ablación es proporcional a la duración del último aumento de paso de corriente de electrodo. En algunas realizaciones del paso 455, la duración de 10 segundos puede ser un valor diferente, por ejemplo, un valor seleccionado en el intervalo de 0 a 30 segundos o más. En el paso 460, se determina si se debe reducir la magnitud de los cambios posteriores hacia arriba y hacia abajo en la corriente de salida, basado en la duración del último paso de corriente del tiempo de actividad anterior, que puede indicar una ebullición rápida en respuesta al último ajuste del nivel de salida. El paso 460 es un ejemplo de un proceso configurado para aumentar la precisión con la que se ajusta el nivel de salida cuando hay una indicación de que el tamaño del último ajuste era demasiado grande. En algunas realizaciones del paso 460, los incrementos y disminuciones escalonados se pueden cambiar de forma independiente. En algunas realizaciones del paso 460, un ajuste de la frecuencia con la que se realizan los incrementos escalonados de corriente durante el paso 430. En algunas realizaciones del paso 460, La amplitud del paso de corriente puede ser proporcional a la duración del último tiempo de actividad. En algunas realizaciones del paso 460, el tiempo "10 segundos" puede ser un valor diferente, como un valor en el intervalo de 0 a 30 segundos o más. En algunas realizaciones del paso 460, el valor de paso de corriente "50 mA" puede ser un valor diferente, como cualquier valor menor que el valor de paso de corriente actual. En algunas realizaciones del paso 460, el valor de paso de corriente "50 mA" puede ser un valor diferente, como un valor mayor que el valor de paso de corriente actual, pero menos de un paso de corriente máximo, como un valor de 200 mA o más. En algunas realizaciones del paso 460, el valor del paso de corriente puede aumentar o disminuir con respecto a su valor anterior en función de la medición de un parámetro de ablación. Después del paso 460, en el paso 425, el controlador del generador eleva el nivel de salida a aproximadamente el nivel de corriente objetivo para la ablación, terminando así el "tiempo de inactividad" y comenzando el siguiente "tiempo de actividad" en el paso 430. Los pasos 445, 450, 455 y 460 pueden representar una instancia de "tiempo de inactividad", que es un ejemplo de un periodo en el que el controlador configura el nivel de RF para permitir el enfriamiento del tejido calentado y/o la disipación del gas formado en el tejido debido al calentamiento durante el "tiempo de actividad" anterior.

Una ventaja del método de pulsos de RF basado en impedancia para la ablación por RF enfriada que se presenta en la Figura 4 es que el nivel de salida de la ablación, la duración de los pulsos de ablación (que pueden denominarse "tiempos de actividad" o "periodos de encendido") y la duración de los periodos de enfriamiento entre pulsos (que pueden denominarse "tiempos de inactividad" o "periodos de inactividad") son ajustado en respuesta a los parámetros medidos del sistema. Una ventaja del programa de ablación por RF enfriada presentado en la Figura 4 es que el nivel de salida durante los pulsos de ablación de alta intensidad se ajusta tanto hacia arriba como hacia abajo para maximizar el grado y la duración del calentamiento del tejido durante todo el proceso de ablación, sin sobrecalentar el tejido cerca de la punta activa del electrodo en el intervalo de ebullición con demasiada frecuencia. En algunas realizaciones, controles automatizados de los criterios de terminación del programa, paso 435, para comprobar el rendimiento del sistema y para conocer las condiciones de error típicas de los sistemas de lesión de RF (como circuito

abierto, cortocircuito, pérdida de señal de temperatura y condiciones de límite de temperatura superior) se pueden insertar en todo el método presentado en la Figura 4 para asegurar una reacción oportuna a estas condiciones. Por ejemplo, se puede incluir una comprobación del tiempo total de ejecución del método entre el paso 445 y 450. Se entiende que el orden de algunos pasos, tal como 405 y 410, se puede cambiar sin afectar el método esencial. Se entiende que algunos omitieron sin afectar el método esencial. Se entiende que se pueden incluir comportamientos de controlador adicionales en el método presentado en la Figura 4, por ejemplo, control de temperatura. En algunas realizaciones, los parámetros del método presentado en la Figura 4 puede tomar valores en los intervalos presentados en el texto que describe la Figura 3.

Con referencia a continuación a la Figura 5, una realización de un método para la ablación de tejidos que utiliza una sonda de ablación de HF enfriada internamente se presenta como un diagrama de flujo. El método de la Figura 5 puede ser un ejemplo de un proceso de control ejecutado automáticamente por el generador presentado en la Figura 1, y en el generador presentado en la Figura 2. El método de la Figura 4 puede ser una realización específica del método presentado en la Figura 5. El proceso que produjo los datos de ablación en la Figura 3 puede ser una realización específica del proceso presentado en la Figura 5. En algunos ejemplos, la sonda de ablación puede ser un electrodo de RF. En algunos ejemplos, la sonda de ablación puede ser una antena MW.

En el paso 500, se establecen los parámetros que influyen en el proceso de ablación. Estos parámetros pueden incluir el nivel de salida objetivo, nivel de salida inicial, nivel de salida máximo, nivel de salida mínimo, duración del programa de ablación, parámetros relacionados con la sincronización de los procesos, parámetros que caracterizan el tejido objetivo, parámetros que caracterizan la sonda de ablación, tipo de sonda de ablación, tipo de tejido, tamaño de lesión deseado. El usuario puede seleccionar uno de estos parámetros. Uno o más de estos parámetros se puede configurar de fábrica. Uno o más de estos parámetros se pueden seleccionar mediante la selección del usuario de una configuración preestablecida de ajustes, por ejemplo, como preajuste personalizable por el usuario. En el paso 505, se establecen parámetros que pueden variar durante el proceso de ablación, por ejemplo, en respuesta a los valores medidos durante el proceso de ablación.

En el Paso 510 y 515, se comprueba la operación del sistema de refrigerante. Si las comprobaciones indican un funcionamiento insuficiente del refrigerante, se solicita un error de usuario en el paso 520 y el programa de ablación se interrumpe en el paso 528. En la realización presentada en la Figura 5, el sistema de refrigerante se verifica manteniendo la salida a cero o un nivel muy bajo, operar la bomba del sistema de refrigerante y verificar el enfriamiento deseado de la sonda de ablación. En algunas realizaciones, se pueden incluir otras comprobaciones del sistema de enfriamiento en los pasos 510 y 515, como comprobar el caudal de refrigerante, comprobar la temperatura del refrigerante directamente y comprobar que la temperatura de la sonda de ablación no aumenta sustancialmente cuando la sonda de ablación se activa a niveles capaces de calentar el tejido. En algunas realizaciones, controles del funcionamiento del refrigerante, como los pasos 505 y 510, se pueden realizar de forma intermitente o continua a lo largo de los procesos de ablación. Por ejemplo, el controlador puede verificar que la temperatura de la sonda de ablación no exceda un límite superior absoluto o un límite superior relativo a un valor de línea de base, ya sea durante todo el proceso de ablación, durante el tiempo de actividad, durante los periodos de inactividad o en otros momentos durante el proceso de ablación.

El paso 535 realiza una o más verificaciones de los criterios de terminación para el programa de ablación, y si una tiene éxito, el proceso de ablación se termina en el paso 528. Un ejemplo de comprobación de un criterio de terminación es verificar que una de las siguientes cantidades exceda su umbral de terminación respectivo: tiempo de programa transcurrido, tiempo transcurrido suministrando niveles de salida capaces de calentar tejido, energía de calentamiento total suministrada al tejido, energía integrada en el tiempo suministrada al tejido, corriente integrada en el tiempo suministrada al tejido, la duración del tiempo de inactividad, un aumento en la duración del tiempo de inactividad, una disminución en el nivel de salida de la ablación, un indicador del tamaño de la lesión, un indicador del tamaño de la zona de la burbuja, el tiempo que tarda la impedancia en volver a un valor de línea de base después de un pico de impedancia. Un ejemplo de comprobación de un criterio de terminación es verificar si una de las siguientes cantidades es menor que su respectivo umbral de terminación: un nivel de salida medio, un nivel de salida RMS, el nivel de salida durante un tiempo de actividad, el nivel de salida promediado durante el tiempo de actividad y el tiempo de inactividad más recientes, una media móvil del nivel de salida, la duración del tiempo de actividad.

Los pasos 525, 530, 540 implementan los "tiempos de actividad" (que también se pueden denominar "periodos de actividad", "periodos de encendido", o "tiempos de encendido", o "pulsos") del proceso de ablación, en los que la salida de señal se envía a la sonda de ablación a un nivel o niveles que son capaces de producir ablación de tejido, tejido de calentamiento y aumento del tamaño del volumen de ablación. En un ejemplo, cuando se ejecuta el paso 525 por primera vez, la salida inicial se puede establecer en un nivel configurado para estar conservadoramente por debajo del nivel de salida de estado estable esperado para la sonda de ablación y la configuración de tejido presentes. Por ejemplo, el nivel de salida inicial se puede ajustar en los pasos 500 y/o 505 por un usuario, ajustes de fábrica, o ambos. En otro ejemplo, durante la primera ejecución del paso 525, el nivel de salida se puede configurar para que sea igual al nivel de salida de ablación en estado estable. En otro ejemplo, durante la primera ejecución del paso 525, el nivel de salida se puede configurar para que sea mayor que el nivel de salida de ablación en estado estable. En el paso 530, aumenta el nivel de salida. Por ejemplo, en el paso 530, el aumento del nivel de salida se puede configurar para

elevar el nivel de salida lentamente para determinar un nivel de salida constante para la mayor parte del proceso de ablación. Por ejemplo, en el paso 530, el nivel de salida se puede aumentar para ajustar un nivel de salida inicial erróneamente bajo, que en un ejemplo, puede deberse a un error del usuario en la selección de valores de configuración en el paso 500. En el paso 530, el aumento en el nivel de salida de la ablación se puede configurar para probar la respuesta del tejido a niveles de salida más altos. En algunas realizaciones del paso 530, el nivel de salida no aumenta, sino que se mantiene a un valor constante. En el paso 540, el controlador del generador de HF comprueba si hay evidencia de ebullición en el tejido calentado. Si no se detecta ebullición, el nivel de salida se mantiene a niveles capaces de ablación de tejido en el paso 530. Si no se detecta ebullición, entonces, el nivel de salida del generador se reduce en el paso 545 para detener la ebullición y permitir el enfriamiento del tejido y la disipación del gas de impedancia alta formado debido a la ebullición. En algunas realizaciones de 540, la ebullición es detectada por la impedancia que se eleva por encima de un umbral de impedancia. En algunas realizaciones, ese umbral de impedancia puede ser un valor de impedancia predeterminado, un valor de impedancia calculado en relación con una estadística de impedancia medida durante el programa de ablación, un valor de impedancia que es función de la impedancia inicial, un valor de impedancia que es función de la impedancia mínima medida durante el programa de ablación, un valor de impedancia que es función de la impedancia mínima medida durante el tiempo actual, un valor de impedancia que se determina en función del tipo de electrodo, un valor de impedancia que se determina en función de las características del tejido y otros valores de impedancia. En algunas realizaciones de 540, la ebullición se puede detectar en función de una o más de las siguientes mediciones: tensión, corriente, potencia, impedancia, temperatura. En algunas realizaciones de 540, la ebullición se puede detectar mediante la medición de una señal eléctrica (como una impedancia, tensión, medición de corriente o potencia) que es diferente de la señal eléctrica que está produciendo la ablación del tejido; por ejemplo, esta puede ser otra señal eléctrica aplicada al electrodo de ablación, o puede ser una señal eléctrica aplicada a otra sonda o sondas en o cerca del tejido que está siendo calentado por el electrodo de ablación. En algunas realizaciones de 540, la ebullición se puede detectar mediante una o más mediciones de temperatura, que puede tomarse de un sensor dentro de una sonda de ablación o de un sensor que está cerca de una sonda de ablación. En algunas realizaciones de 540, la ebullición se puede detectar mediante una o más mediciones de temperatura distribuidas alrededor de la sonda de ablación. En algunas realizaciones de 540, la ebullición puede detectarse por la eficiencia de la transmisión de energía radiactiva al tejido. En algunas realizaciones, como una realización en la que se regula la tensión del electrodo, la ebullición se puede detectar por una caída en la potencia del electrodo. En algunas realizaciones, como una realización en la que se regula la tensión del electrodo, la ebullición se puede detectar por una caída en la corriente de electrodo. En algunas realizaciones, la ebullición se puede detectar mediante una indicación del volumen y/o densidad del vapor formado en el tejido alrededor de la sonda de ablación debido al calentamiento del tejido. La prueba de ebullición en el paso 540 es un ejemplo de criterio para finalizar un "tiempo de actividad" en respuesta a una indicación de que el tamaño del volumen de tejido extirpado no puede aumentarse sustancialmente mediante la aplicación continua de un nivel de salida de señal alto al electrodo de ablación, porque la ebullición o una condición casi de ebullición en parte de todo el tejido alrededor de la punta activa de un electrodo puede producir una alta impedancia que evita un calentamiento sustancial del tejido más allá del lugar de ebullición.

En los pasos 545 y 550, el controlador del generador reduce el nivel de salida un periodo de tiempo (el "tiempo de enfriamiento", que también puede denominarse "tiempo de inactividad", "tiempo de apagado", "periodo de apagado", "tiempo de inactividad", "periodo de inactividad", "tiempo entre impulsos" o "periodo entre impulsos") para permitir la inversión de la ebullición del tejido detectada en el paso 540. El nivel de salida establecido en el paso 540 puede ser un valor predeterminado, una fracción del nivel de salida de la ablación, un valor determinado por la medición del tejido presente para proporcionar enfriamiento, cero, un pequeño valor, un valor inferior a 1 vatio u otro valor. El periodo de tiempo durante el que el tejido se enfría puede ser un valor predeterminado, un valor fijo, un valor calculado, un valor que aumenta a medida que avanza el proceso de ablación, un valor que se ve afectado por la medición durante una fase de ablación (es decir, "tiempo de actividad"), un valor que se ve afectado por las mediciones durante una fase de enfriamiento (es decir, "tiempo de inactividad"), un valor que se ve afectado por las mediciones recopiladas durante el paso 545, un valor que es proporcional al tiempo de actividad anterior. El tiempo de enfriamiento se puede configurar para producir un proceso de ablación estable. El tiempo de enfriamiento se puede configurar al tiempo particular requerido para enfriar el tejido calentado. El tiempo de enfriamiento puede configurarse para proporcionar la disipación del vapor formado debido al calentamiento del tejido. El tiempo de enfriamiento y el nivel de señal de RF durante el tiempo de enfriamiento pueden proporcionar el enfriamiento del tejido calentado hasta un grado configurado para permitir un aumento adicional del volumen de tejido calentado en la fase de ablación posterior ("tiempo de actividad"). En algunas realizaciones, el tiempo de enfriamiento se puede aumentar, disminuir, o tanto aumentar como disminuir en respuesta a los parámetros medidos, por ejemplo, la duración medida de los tiempos de actividad y de inactividad anteriores. En algunas realizaciones, el tiempo de enfriamiento puede aumentarse y/o disminuirse durante el transcurso del proceso de ablación para determinar un valor estable del tiempo de enfriamiento y/u otras características de la señal de salida. En algunas realizaciones, el tiempo de inactividad puede verse influido por una medición de temperatura a distancia de la punta activa del electrodo. En algunas realizaciones, el tiempo de inactividad puede verse afectado por los datos de ultrasonidos.

En 555 y 560, el controlador del generador ajusta el nivel de salida de ablación que se suministrará a la sonda de ablación en el paso 525, y el programa mediante el que se varía el nivel de salida de ablación durante el paso 530. Por ejemplo, en el paso 555, el nivel de salida de la ablación se puede reducir en respuesta a los parámetros medidos durante el proceso de ablación anterior. Por ejemplo, en el paso 555, el nivel de salida de la ablación se puede reducir

para evitar la ebullición rápida del tejido. Por ejemplo, en el paso 555, el nivel de salida de ablación se puede reducir para producir un nivel de salida de ablación estable. Por ejemplo, en el paso 555, el nivel de salida de la ablación se puede reducir para maximizar el tamaño de la lesión. Por ejemplo, en el paso 555, el nivel de salida de la ablación se puede reducir para aumentar más rápidamente el tamaño de la lesión. Por ejemplo, en el paso 555, el nivel de salida de la ablación puede aumentar en un grado influenciado por la duración del tiempo de actividad inmediatamente anterior. Por ejemplo, en el paso 555, el nivel de salida de la ablación puede aumentar en un grado que aumenta a medida que aumenta la duración del tiempo de actividad anterior. Por ejemplo, en el paso 555, el nivel de salida de ablación puede aumentar si el tiempo de actividad anterior excedió un umbral; en un ejemplo, el umbral se puede configurar en un valor que indique que la tasa de calentamiento durante el tiempo de actividad anterior fue demasiado baja. Por ejemplo, en el paso 560 uno o los siguientes parámetros pueden cambiarse para el aumento del nivel de salida en el paso 530, para que el nivel de salida disminuya en el paso 545, o ambos: la amplitud de cambio, la tasa de cambio, la frecuencia con la que se realizan los cambios. Por ejemplo, en el paso 560, los cambios escalonados en el nivel de salida pueden aumentarse o disminuirse en función de los parámetros de ablación medidos.

Los pasos 525, 530, 540 y los ciclos de los mismos pueden producir una instancia de "tiempo de actividad" en un proceso de ablación. Los pasos 545 y 550 producen una instancia de "tiempo de inactividad" en un proceso de ablación. En un ejemplo, el programa de ablación de la Figura 5 alterna entre tiempos de actividad e inactividad, ajusta el nivel de salida de la ablación hacia arriba y hacia abajo, ajusta la duración del tiempo de inactividad hacia arriba y hacia abajo, con el fin de determinar una señal de salida estable para la ablación de tejidos. En un ejemplo, el programa de ablación de la Figura 5 alterna entre tiempos de actividad e inactividad, ajusta el nivel de salida de la ablación hacia arriba y hacia abajo, ajusta la duración del tiempo de inactividad hacia arriba y hacia abajo, con la finalidad de maximizar el tamaño de la lesión por calor. En un ejemplo, el programa de ablación de la Figura 5 alterna entre tiempos de actividad e inactividad, ajusta el nivel de salida de la ablación hacia arriba y hacia abajo, ajusta la duración del tiempo de inactividad hacia arriba y hacia abajo, con el fin de aumentar la velocidad de formación de lesiones por calor. En un ejemplo, el programa de ablación de la Figura 5 alterna entre tiempos de actividad e inactividad, ajusta el nivel de salida de la ablación hacia arriba y hacia abajo, ajusta la duración del tiempo de inactividad hacia arriba y hacia abajo, con la finalidad de extirpar una estructura corporal objetivo, tal como un tumor.

En algunas realizaciones del método de pulsos de RF mostrado en la Figura 5, el nivel de señal durante los periodos de encendido se mantiene constante en los casos del paso 530, y se incrementa en los casos del paso 555 en una cantidad influenciada por la duración de un periodo de encendido precedente. En algunas realizaciones del método de pulsación mostrado en la Figura 5, el nivel de señal durante los periodos de encendido se incrementa durante el ejemplo del paso 530 en función de la duración del periodo de encendido actual, y no se incrementa mediante el ejemplo del paso 555. En algunas realizaciones del método de pulsación mostrado en la Figura 5, el nivel de señal durante los periodos de encendido se incrementa durante el ejemplo del paso 530 en función de la duración del periodo de encendido actual, y se incrementa mediante instancias del paso 555 en una cantidad influenciada por la duración de un periodo de encendido precedente.

En algunas realizaciones, el método de la Figura 5 se puede aplicar a una sonda de ablación no enfriada, tal como una sonda de ablación que no incluye un sensor de temperatura, una sonda de ablación no enfriada por medio de la cual se desea maximizar la lesión por calor alrededor de la sonda de ablación, un electrodo de RF no enfriado, un electrodo de RF no enfriado y sin control de temperatura, una antena MW no enfriada, o una antena MW no enfriada y sin control de temperatura. En tales realizaciones, los pasos 510, 515, 520 se pueden omitir, porque se relacionan con el flujo de refrigerante dentro de la sonda de ablación. Tenga en cuenta que, para sondas de ablación de HF enfriadas internamente y no enfriadas internamente, el tejido calentado por una sonda de ablación de HF se enfriará pasivamente cuando la salida de señal de HF aplicada se reduce lo suficiente (por ejemplo, se apaga) debido al tejido circundante más frío.

Una ventaja del método presentado en la Figura 5 es que el nivel de salida de la ablación se ajusta tanto hacia arriba como hacia abajo en respuesta a la evidencia de ebullición del tejido para producir un máximo, proceso de ablación de HF estable. Una ventaja del método presentado en la Figura 5 es que se puede maximizar el tamaño de la zona de ablación. Una ventaja del método presentado en la Figura 5 es que el nivel de salida de la ablación se ajusta tanto hacia arriba como hacia abajo para calibrar las condiciones particulares del tejido y el tipo de sonda de ablación. Una ventaja del método presentado en la Figura 5 es que la duración de los periodos de enfriamiento entre pulsos se ajusta en respuesta a las mediciones del proceso de ablación. Una ventaja del método presentado en la Figura 5 es el nivel de señal de HF durante periodos, la duración de los periodos de encendido y la duración de los periodos de inactividad se ajustan para aumentar al máximo el volumen de tejido calentado acercándose o superando las temperaturas de ebullición dentro del tejido calentado durante todo el proceso de ablación. Una ventaja del método presentado en la Figura 5 es que la energía de calentamiento de HF se suministra en pulsos de alta intensidad para aumentar el tamaño de la lesión por calor y evitar el efecto obstaculizador de la ebullición del tejido. Se entiende que algunos pasos en el diagrama de flujo de la Figura 5 se pueden reorganizar, combinar, omitir, o añadir sin afectar uno o aspectos de la presente invención incorporada en la Figura 5. Se entiende que comprobaciones de errores, pasos de notificación de usuario y comprobaciones de criterios de terminación se pueden añadir al método de la Figura 5. Se entiende que se pueden incluir comportamientos de controlador adicionales en el método presentado en la Figura 5, por ejemplo, control de temperatura.

Con referencia a continuación a la Figura 6, una realización de un sistema de ablación por HF se presenta como en un diagrama de bloques, de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. El sistema presentado en la Figura 6 puede ser una realización del sistema presentado en la Figura 1. El sistema presentado en la Figura 6 es un ejemplo de un sistema que puede generar los procesos y mediciones de ablación presentados en la Figura 3. En algunas realizaciones, el controlador maestro 603 puede ejecutar el proceso presentado en la Figura 4. En algunas realizaciones, el controlador maestro 603 puede ejecutar el proceso presentado en la Figura 5. En algunas realizaciones, la Figura 6 presenta un ejemplo de un sistema para la ablación de tejidos que incluye un generador de señales de radiofrecuencia 605, una interfaz de usuario 602, un electrodo de ablación 650 y al menos dos almohadillas de tierra 621, 622, 623, 624; en el que la corriente del generador de señales de radiofrecuencia 605 puede fluir entre el electrodo 650 y cada almohadilla de tierra si el electrodo y la almohadilla de tierra están en contacto con el mismo cuerpo vivo 690; en el que el sistema mide la corriente que fluye a través de cada almohadilla de tierra (por medio de dispositivos de medición MG1, MG2, MG3, MG4). En algunas realizaciones, la interfaz de usuario 602 o su pantalla gráfica 601 pueden incluir una pantalla de un parámetro de la corriente de una almohadilla de tierra.

El generador 600 está conectado a una o más sondas de ablación enfriadas 650 insertadas en el cuerpo 690 del paciente. La bomba de refrigerante 630 se puede conectar al controlador del generador 604 a través de la línea de control 634 y puede suministrar refrigerante a la sonda de ablación 650. El generador 600 puede supervisar y controlar la bomba de refrigerante 630 a través de la conexión 634. El dispositivo 640 de formación de imágenes por ultrasonidos se puede conectar a la interfaz de usuario 602 del generador a través de la línea de control 644 y al transductor 645 que puede obtener imágenes del electrodo 650 en el cuerpo 690. En algunas realizaciones, la máquina de ultrasonidos puede interactuar con el controlador del generador. La sonda de ablación 650 tiene una punta activa 651.

El controlador 604 está conectado a la fuente de alimentación HF 605, controlador maestro 603, interfaz de sonda y almohadilla de tierra 608, interfaz de usuario 602. En algunas realizaciones, la interfaz de usuario puede incluir elementos de pantalla e interfaz que son familiares para un experto en la materia, incluyendo elementos de interfaz de usuario no gráficos. La interfaz de usuario 602 está conectada a la pantalla gráfica 601. La pantalla gráfica 601 puede ser un monitor de pantalla o una pantalla táctil. La pantalla gráfica 601 puede presentar los parámetros de ablación y las mediciones gráficamente al usuario, como los gráficos 102A, 102B, 102C, 102D, 102E, 102F, 102G, 102H, 119A, 119B, 119C en la Figura 1, o los gráficos presentados en la Figura 3. El elemento de interfaz 608 puede proporcionar mediciones de la salida de HF suministrada a la sonda de ablación 650 y de temperaturas y otras señales detectadas por la sonda de ablación 608. La combinación del suministro de HF 605, controlador 604, controlador maestro 603, elemento de medición de sonda e interfaz 608, interfaz de usuario 602 y pantalla gráfica 601 permiten el control automático del proceso de ablación y la pantalla gráfica de los parámetros, por ejemplo, como se describe en la Figura 1, Figura 2, Figura 3, Figura 4 y Figura 5. La interfaz de usuario 602 y la pantalla gráfica 601 proporcionan una interfaz gráfica de usuario. El controlador maestro 603 se conecta al ordenador de control 604 para controlar sus funciones; a la interfaz gráfica de usuario 601, 601 para permitir que el usuario vea y/o ajuste la configuración del controlador; y al elemento de interfaz de sonda 608 para supervisar y controlar la interfaz a la sonda de ablación 608 y las almohadillas de tierra 621, 622, 623, 624. En algunas realizaciones, La máquina de formación imágenes por ultrasonidos 640 y el controlador 604 se pueden conectar, y el controlador 604 puede ajustar el proceso de ablación automáticamente en función de los datos de la máquina de ultrasonidos, como estimaciones de la temperatura del tejido, estimaciones del tamaño de la lesión y estimaciones del tamaño de la lesión basadas en burbujas hiperecoicas.

La Figura 6 muestra, en un ejemplo, una interfaz de electrodo y almohadilla de tierra 608 que está conectada al suministro de HF 605, al controlador informático 604 y a la interfaz gráfica de usuario 601 y 602. El elemento 608 se conecta al electrodo 650 y a las almohadillas de tierra 621, 622, 623, 624. El elemento proporciona mediciones de la salida de señal enviada al electrodo 650 y a cada una de las almohadillas de tierra 621, 622, 623, 624, así como la medición de la temperatura o temperaturas del electrodo. La interfaz 608 incluye los conmutadores 611 etiquetados como SG1, SG2, SG3, SG4 que puede conectar y desconectar uno o más terminales de tierra 621, 622, 623, 624 del suministro del generador 605. Los conmutadores 611 pueden conectar y desconectar cada almohadilla de tierra del suministro 605 según se desee clínicamente y/o para controlar la corriente que fluye a cada almohadilla. Los conmutadores 611 pueden cerrarse para crear un circuito eléctrico a través de la patente entre el electrodo 650 y una o más almohadillas de tierra 621, 622, 623, 624. La interfaz 608 incluye el conmutador SE1 que puede conectar y desconectar uno o más electrodos 650 del suministro 605 del generador. El conmutador SE1 puede encender y apagar el electrodo 650 durante las secuencias de pulsos. La línea de control 612 también puede usarse para habilitar y deshabilitar la fuente de alimentación 605 para encender y apagar el electrodo 650 durante las secuencias de pulsos. En algunas realizaciones, un elemento de circuito activo se puede poner en serie con cada conmutador de almohadilla de tierra, tal como SG1, en el que el elemento de circuito activo produce una resistencia ajustable que puede ser ajustada por el controlador para cambiar la distribución de corriente entre las almohadillas de tierra conectadas. El elemento de medición MV1 puede ser un dispositivo de medición de tensión de impedancia alta que mide el potencial de salida generado por el suministro 605. ME1 610 puede ser un dispositivo de medición de baja impedancia a través del cual señales de HF desde el suministro 605 de flujo al electrodo 650. ME1 puede medir la corriente que fluye al electrodo 650 y una o más temperaturas mediciones por el electrodo 650. Los elementos de medición MG1, MG2, MG3 y MG4 se conectan a las almohadillas de tierra 621, 622, 623 y 624, respectivamente, y cada uno puede ser un dispositivo de baja impedancia a través del que fluye corriente de HF a la almohadilla de tierra conectada, y mediante el cual se puede medir la corriente específica de la almohadilla de tierra. Las mediciones de tensión y corriente de MV1 y ME1, respectivamente, pueden usarse para calcular una impedancia y potencia para el electrodo 650. Las

mediciones de MV1, ME1, MG1, MG2 MG3 y MG4 se pueden utilizar para calcular tensiones, corriente, potencias e impedancia relacionadas con cada uno o cualquiera de los electrodos 650 y las almohadillas de tierra 621, 622, 623, 624. El controlador 604 y el controlador maestro 603 pueden usar mediciones del elemento de interfaz 608 para controlar la salida del generador. Las mediciones del elemento 608 pueden visualizarse mediante la interfaz de usuario 601 y la pantalla gráfica 601. El elemento de interfaz 608 y sus conmutadores de componentes 611 y los dispositivos de medición 610 pueden ser controlados por el controlador 604, controlador maestro 603 e interfaz de usuario 602.

Cuando el electrodo 650 y la almohadilla de tierra 621 están en contacto con el cuerpo vivo 690, el conmutador de electrodo SE1 está cerrado, el conmutador SG1 de la almohadilla de tierra está cerrado y la fuente de alimentación 605 está activa, entonces la corriente eléctrica puede fluir entre el electrodo 650 y la almohadilla de tierra 621 a través del cuerpo vivo 690; sin embargo, cuando el conmutador SG1 está abierto, se evita que la corriente del suministro 605 fluya a través de la almohadilla de tierra 621. Cuando el electrodo 650 y la almohadilla de tierra 622 están en contacto con el cuerpo vivo 690, el conmutador de electrodo SE1 está cerrado, el conmutador SG2 de la almohadilla de tierra está cerrado y la fuente de alimentación 605 está activa, entonces la corriente eléctrica puede fluir entre el electrodo 650 y la almohadilla de tierra 622 a través del cuerpo vivo 690; sin embargo, cuando el conmutador SG2 está abierto, se evita que la corriente del suministro 605 fluya a través de la almohadilla de tierra 622. Cuando el electrodo 650 y la almohadilla de tierra 623 están en contacto con el cuerpo vivo 690, el conmutador de electrodo SE1 está cerrado, el conmutador SG3 de la almohadilla de tierra está cerrado y la fuente de alimentación 605 está activa, entonces la corriente eléctrica puede fluir entre el electrodo 650 y la almohadilla de tierra 623 a través del cuerpo vivo 690; sin embargo, cuando el conmutador SG3 está abierto, se evita que la corriente del suministro 605 fluya a través de la almohadilla de tierra 623. Cuando el electrodo 650 y la almohadilla de tierra 624 están en contacto con el cuerpo vivo 690, el conmutador de electrodo SE1 está cerrado, el conmutador SG4 de la almohadilla de tierra está cerrado y la fuente de alimentación 605 está activa, entonces la corriente eléctrica puede fluir entre el electrodo 650 y la almohadilla de tierra 624 a través del cuerpo vivo 690; sin embargo, cuando el conmutador SG4 está abierto, se evita que la corriente del suministro 605 fluya a través de la almohadilla de tierra 624. Se entiende que cuando un conmutador (tal como SG1, SG2, SG3, o SG4) está abierto, una cantidad mínima de corriente de la fuente de alimentación 605 puede fluir a través de su almohadilla de tierra fijada (tal como 621, 622, 623, 624, respectivamente) debido a, por ejemplo, el acoplamiento capacitivo e inductivo entre las muchas almohadillas de tierra, electrodos, cables, alambres y otros elementos del circuito eléctrico del sistema; en este caso, todavía se puede decir que la corriente de la fuente de alimentación 605 no fluye sustancialmente a través de la almohadilla de tierra (como 621, 622, 623, 624, respectivamente).

El generador 600 puede proporcionar un conector para conectar cada electrodo 650 y la almohadilla de tierra 621, 622, 623, 624 a sus respectivas líneas de salida. Los conectores E1, G1, G2 y G3 en la Figura 1A son un ejemplo de este tipo de conectores. En algunas realizaciones, el orden del elemento de medición y el conmutador se puede invertir a lo largo de la línea de salida que conduce al electrodo adjunto o la almohadilla de tierra; por ejemplo, El conmutador SE1 se puede colocar entre el electrodo 650 y el dispositivo de medición ME1.

En algunas realizaciones, el chasis 600 del generador puede incluir la bomba 630. En algunas realizaciones, el chasis 600 del generador puede incluir la unidad de formación de imágenes por ultrasonidos 640. En algunas realizaciones, los elementos contenidos en el alojamiento 600 como se muestra en la Figura 6 se pueden alojar en dos o más cajas separadas físicamente. En algunas realizaciones, los datos de imagen por ultrasonidos de la máquina de ultrasonidos 640 se muestran en la pantalla gráfica 601. En algunas realizaciones, el dispositivo de formación de imágenes por ultrasonidos se puede controlar mediante la interfaz de usuario 602 del generador, incluso con entrada de la pantalla gráfica del generador 601, controlador maestro 603 y/o controlador 604. En algunas realizaciones, la máquina de ultrasonidos 640 puede controlar y/o mostrar datos del generador 100 a través de la conexión de datos 644. En algunas realizaciones, la interfaz de usuario 602 puede generar un archivo de datos para una sesión de ablación. En algunas realizaciones, la interfaz de usuario 602 puede generar un archivo de datos que contiene tanto datos de ablación por ultrasonidos como por HF.

En algunas realizaciones, el suministro de HF 605 puede ser una fuente de tensión de HF. En algunas realizaciones, la fuente de alimentación 605 puede ser una fuente de alimentación de RF. En algunas realizaciones, la fuente de alimentación 605 puede ser una fuente de alimentación de MW. El controlador 604 puede habilitar y deshabilitar la fuente de alimentación 605 a través de la conexión de control 612. El nivel de salida de la fuente de alimentación 605 puede ajustarse por el controlador 604 por medio de la conexión de control 612. En algunas realizaciones, la fuente de alimentación 850 puede generar RF y potenciales de estimulación adicionales. En algunas realizaciones, la fuente de alimentación puede incluir múltiples fuentes eléctricas que están eléctricamente aisladas entre sí. En algunas realizaciones, la corriente fluye entre un primer par de electrodos y almohadillas de tierra conectados al generador 800, y la corriente fluye entre un segundo electrodo y un par de almohadillas de tierra conectados al generador 800, y el primer par y el segundo par están eléctricamente aislados entre sí.

En algunas realizaciones, la fuente de alimentación 850 puede incluir una fuente de alimentación eléctrica que produzca un potencial de corriente continua (CC). El suministro de CC puede estar activo al mismo tiempo que el suministro de RF y, por lo tanto, añadir una compensación de corriente continua a la señal de RF. Por ejemplo, el cátodo de la fuente de CC se puede conectar a un electrodo, y el ánodo de la fuente de CC se puede conectar a una o más almohadillas de tierra, para implementar la ablación eléctrica bimodal de tejido (BETA), que se teoriza para

aumentar la hidratación del tejido cerca del electrodo, retardar la desecación del tejido y, por tanto, aumentar el tamaño de la lesión. En algunos ejemplos, el suministro de CC puede suministrar una tensión de CC constante. En algunos ejemplos, la fuente de CC puede suministrar una corriente CC constante. En algunos ejemplos, la fuente de CC puede suministrar una potencia de CC constante. Una ventaja de realizar BETA con una corriente CC constante es que el efecto de la señal CC en el electrodo no se ve afectado por las caídas de tensión y las pérdidas de potencia alejadas del electrodo (como en la impedancia entre la superficie de la piel y la almohadilla de tierra) en el circuito entre el ánodo y el cátodo de la fuente de CC.

En algunas realizaciones, la sonda de ablación 650 es una antena MW y las almohadillas de tierra 621, 622, 623, 624 pueden omitirse. En algunas realizaciones, la sonda de ablación 650 puede ser un electrodo de RF. En algunas realizaciones, la sonda de ablación 650 puede ser un electrodo de RF de múltiples puntas metálicas. En algunas realizaciones, la sonda de ablación 650 puede ser un electrodo de RF de clúster, en la que el electrodo incluye múltiples ejes independientes con cada uno una punta activa. En algunas realizaciones, la sonda de ablación 650 puede ser múltiples electrodos de RF conectados a la salida del generador usando un cable divisor. En realizaciones en las que se conectan múltiples electrodos al elemento de medición ME1, ME1 puede supervisar la señal de temperatura para cada electrodo. En algunas realizaciones, la línea de señal de salida del generador 607 se divide en una multiplicidad de líneas, cada una de las que contiene un conmutador SE1 y un elemento de medición ME1 configurado para conducir corriente a, medir la corriente que fluye y medir la temperatura de uno de una multiplicidad de electrodos 650; esto proporciona una conmutación, medición y control independiente de la señal de salida a múltiples electrodos. Por ejemplo, esto se puede utilizar para impulsar de forma independiente la salida del generador a cada uno de los múltiples electrodos 650.

Con referencia a continuación a la Figura 7, una realización de un sistema HF para ablación de tejidos se presenta como un dibujo esquemático de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. En algunas realizaciones, el sistema de HF puede realizar la ablación de tejidos por RF. En algunas realizaciones, el sistema de HF puede realizar la ablación de tejidos por MW. En un aspecto, la Figura 7 presenta un ejemplo de un sistema de ablación de tejidos 700 que incluye un generador de HF y una máquina de formación de imágenes por ultrasonidos en un solo chasis. En un aspecto, el generador de HF 700, un ejemplo de un generador de HF, está configurado tanto para la formación de imágenes por ultrasonidos como para la ablación de tejidos. En un aspecto, el generador 700 presenta un ejemplo de un generador que puede realizar imágenes de ultrasonidos y que puede producir tanto señales de HF para ablación como señales de estimulación de nervios para estimulación eléctrica de nervios. En un aspecto, el generador 700 de HF presenta un ejemplo de un generador de HF que incluye una pantalla de datos de imagen por ultrasonidos 708 y de los parámetros de ablación de HF 712, 718. En un aspecto, la Figura 7 presenta un ejemplo de un sistema 700 para la ablación de tejido por HF que incluye una o más sondas de HF enfriadas, una pantalla gráfica en tiempo real de los parámetros medidos 718, un controlador que implementa un método para el control basado en impedancia de una o más sondas de HF enfriadas, un controlador que implementa el control de temperatura de una o más sondas de HF enfriadas, un controlador que implementa el control de tensión de una o más sondas HF enfriadas, un controlador que implementa el control de corriente de una o más sondas de HF enfriadas, un controlador que implementa el control de potencia de una o más sondas de HF enfriadas, y una pantalla gráfica de datos de imagen por ultrasonidos 708. En un aspecto, la Figura 7 presenta un ejemplo de un sistema 700 para la ablación de tejido de HF que incluye una pantalla gráfica en la que la impedancia (línea discontinua) y el nivel de salida de señal de HF (línea continua; por ejemplo, corriente, tensión, potencia) se trazan en tiempo real en el mismo eje de tiempo 718 para cada una de las salidas de sonda de ablación del generador como mínimo (por ejemplo, electrodos de ablación); En el ejemplo de la Figura 7, el nivel de salida de señal representado en tensión (línea continua). En un aspecto, la Figura 7 presenta un ejemplo de un sistema 700 para ablación de tejido por HF que incluye una pantalla gráfica en la que impedancia (línea discontinua), El nivel de salida de señal de HF (línea continua) y la temperatura (línea discontinua) se representan en tiempo real en el mismo eje de tiempo 718 para cada uno de los múltiples electrodos de ablación, que pueden incluir electrodos enfriados, electrodo enfriado con monitor de temperatura de punta de extensión, electrodos estándar, electrodos no enfriados, electrodos que no detectan la temperatura, electrodos no sensibles a la temperatura y no enfriados. En un aspecto, el generador 700 es un ejemplo de un generador que incluye un generador de señales de RF y un generador de señales de estimulación de nervios, y que puede conectarse a dos o más almohadillas de tierra de referencia 735, 736. En un aspecto, el generador 700 es un ejemplo de un generador que incluye un generador de señales de RF y un generador de señales de estimulación de nervios, que puede realizar ablación por RF en una o más sondas de ablación al mismo tiempo, que se puede conectar a dos o más terminales de tierra para transportar la corriente de retorno de una o más sondas de ablación, y que puede medir la corriente que fluye a través de cada una de dos o más terminales de tierra de referencia.

El sistema 700 incluye puertos de datos 701, 702, 703 que proporcionan entrada y salida de datos, incluyendo los datos del procedimiento, datos de ultrasonidos, datos de ablación y señales de control; una lámpara 704 que indica la salida del electrodo activo; un botón mecánico 705 que activa la salida del electrodo; un botón mecánico 706 que desactiva la salida del electrodo; una pantalla táctil de visualización 710; conectores 731, 732 de las almohadillas de tierra etiquetados "G1", "G2", que se conectan a las almohadillas de tierra 735, 736 mediante cables 733, 744, respectivamente, en el que las almohadillas de tierra 735 y 736 se colocan sobre la superficie de la piel del paciente 790; seis conectores de electrodos etiquetados como "E1", "E2", "E3", "E4", "E5" y "E6", por ejemplo 741 y 746, que cada uno se conecta a un electrodo, tal como el electrodo 761 y 766; conector de ultrasonidos 708D etiquetado como "US" que se conecta al transductor de ultrasonidos 708F a través del cable 708E; y conexión de control y medición de

la bomba 724 que se conecta a la bomba de refrigerante 720. El electrodo estándar 761 está conectado al conector 741 a través del cable 751 e incluye un concentrador proximal 761A, un eje aislado 761B y una punta activa 761C, en el que la punta activa 761C se coloca cerca del nervio objetivo 791 en el cuerpo del paciente 790. El electrodo 766 enfriado internamente está conectado al conector 746 a través del cable 756 e incluye un concentrador proximal 766A, un eje aislado 766B y una punta activa 766C, en el que la punta activa 766C se coloca cerca del nervio objetivo 796 en el cuerpo del paciente 790. En un ejemplo, el electrodo 766 puede incluir una punta de extensión para medir la temperatura. El refrigerante del depósito de fluido 721 es bombeado por el cabezal de bomba 722 de la bomba 720 a través del tubo 766D, en el electrodo 766 para enfriar la punta activa 766C, a través del tubo 766E y en el recipiente de recogida 725. En la Figura 7, cada electrodo apunta a un nervio, tal como un nervio espinal que transporta impulsos dolorosos. En otras realizaciones, uno o más de los electrodos, o todos los electrodos, pueden apuntar a tumores, tales como tumores en el hígado, riñón, pulmón u otro órgano o hueso. En algunas realizaciones, los electrodos pueden apuntar a diferentes tipos de estructuras corporales. En algunas realizaciones, todos los electrodos pueden ser electrodos enfriados. En algunas realizaciones, un electrodo puede ser de un tipo seleccionado de la lista: un electrodo de RF estándar, un electrodo colocado dentro de una cánula de RF, un electrodo sensor de temperatura, un electrodo enfriado, un electrodo enfriado que incluye un sensor de temperatura con punta de extensión, un electrodo de dientes múltiples, un electrodo de salida lateral y otros tipos de electrodos de RF conocidos por los expertos en la técnica. En la siguiente descripción, los electrodos y las almohadillas de tierra se pueden denominar por su respectiva etiqueta de conector, tal como "E6" para el electrodo 766. La bomba 720 incluye el control de usuario 723, dos cabezales de bomba, como el cabezal 722, y dos depósitos de fluido, como la bolsa de fluido 721.

La pantalla gráfica 710 incluye un control para cada electrodo, tal como el botón de control 711 para el electrodo E1, con el que el electrodo se puede activar y desactivar, y con el que el usuario puede cambiar la polaridad de salida y otros ajustes específicos del electrodo; pantallas de medición digital para cada electrodo, tal como la pantalla 712, que incluye temperatura, impedancia, tiempo de lesión transcurrido, tensión, corriente y potencia; una pantalla de medición digital para cada corriente de almohadilla de tierra, tal como la pantalla 713; pantallas gráficas de medición para lecturas de electrodos y/o almohadillas de tierra, tal como el gráfico 718 de las temperaturas, impedancias y tensiones de todos los electrodos trazados en el mismo eje de tiempo en tiempo real y que coinciden con las pantallas digitales de esas mediciones en cada panel de electrodos (por ejemplo, 712); controles de ultrasonidos 708A, 708B, 708C para el control del sistema de ultrasonidos; pantalla de imágenes de ultrasonidos 708 para la pantalla de datos de imágenes de ultrasonidos recopilados por el transductor 708E; controles del generador de RF, tal como el botón 715, para reiniciar el temporizador, tomar capturas de pantalla, ingresar notas clínicas, imprimir los datos del procedimiento, exportar datos de procedimiento, transicionar a una pantalla de menú y selección entre varios modos de control de salida, incluyendo la estimulación de nervios sensoriales y motores, estimulación nerviosa eléctrica periférica (PENS), RF estándar, RF enfriada y RF pulsada como se usa en el campo del manejo del dolor por RF; un control y pantalla para la configuración del programa de ablación 719; y un botón de palanca para activar y desactivar la salida del electrodo 717. La pantalla gráfica 718 incluye una etiqueta para cada línea trazada para identificar el electrodo para el que la línea traza una medición. En algunas realizaciones, los gráficos 718 pueden incluir una lectura del nivel de salida de cada electrodo, tal como corriente, tensión o potencia. En algunas realizaciones, el gráfico 718 puede incluir una línea para la impedancia de cada electrodo. En algunas realizaciones, el gráfico 718 puede incluir una línea para la temperatura de cada electrodo. El trazado en tiempo real en el mismo eje de tiempo de impedancia y el nivel de salida de señal de HF para cada electrodo puede ser importante para los electrodos que no detectan la temperatura, por ejemplo, E1 en la Figura 7 (como lo indica el indicador de "sin lectura de temperatura" 712A), porque la pantalla gráfica en tiempo real puede proporcionar una indicación clara de la ebullición del tejido, tal como por medio de un rápido aumento de la impedancia, tal como se muestra en un ejemplo por el diagrama de línea de impedancia para el electrodo E4 en los diagramas gráficos 718. El trazado en tiempo real en el mismo eje de tiempo de impedancia y nivel de salida de señal de HF para cada electrodo puede ser importante para un electrodo de RF enfriado con una punta de extensión con sensor de temperatura porque la punta de extensión puede no medir la temperatura máxima del tejido y la señal de impedancia en relación con el nivel de salida de señal, puede proporcionar una indicación de que la temperatura máxima del tejido está en el intervalo de ebullición. El trazado en tiempo real en el mismo eje de tiempo de impedancia y el nivel de salida de señal de HF para cada electrodo puede ser importante para todos los tipos de electrodos para proporcionar una señal al clínico de la ebullición, por ejemplo, en el caso de que un sensor de temperatura no funcione correctamente y la lectura de temperatura no sea precisa. En algunas realizaciones, los gráficos en tiempo real para cada electrodo se pueden colocar en un eje individual para cada electrodo, por ejemplo, ejes que se apilan uno al lado del otro, por ejemplo, alineados con cada panel de pantalla de electrodos (por ejemplo, 712 para el electrodo E1). El panel de ajustes 719 incluye ajustes para el tiempo total de lesión, tensión, temperatura y una selección para control automático/manual. Estos pueden tener una variedad de valores de ajuste. En algunas realizaciones, los ajustes del tiempo de la lesión, temperatura y modo pueden tomar valores en los intervalos descritos en relación con los ajustes 106A, 106C, 106D, respectivamente. En algunas realizaciones, el ajuste de tensión puede tomar un valor en el intervalo de 0-200 V-RMS o superior. En el ejemplo mostrado en la Figura 7, para cada uno de los electrodos E2, E3 y E6, la tensión está por debajo del valor establecido de 60 V porque el nivel de salida está limitado por la temperatura establecida de 95 °C que ha alcanzado el sensor de temperatura. En el ejemplo mostrado en la Figura 7, para cada uno de los electrodos E1, E4 y E5, la tensión está limitada al valor establecido de tensión de 60 V (dentro de los límites de precisión de control y medición) porque E1 es un electrodo sin sensor de temperatura (como lo indica el indicador de circuito abierto del sensor de temperatura 712A) y para E4 y E5, el sensor de temperatura está por debajo del valor establecido de 95 °C. Ejemplos de electrodos que no detectan la temperatura incluyen la aguja "polo" Cosman CR, la aguja "polo" Cotop CXE, un contacto de electrodo de estimulación cerebral

profunda (DBS) en el que un neurocirujano realiza una lesión por calor de RF antes de retirar el electrodo DBS, un electrodo epidural de bobina de resorte sin sensor de temperatura, un electrodo de RF con sensor de temperatura cuyo sensor de temperatura está roto y otros tipos de electrodos de RF. El trazado de la impedancia y el nivel de salida en el mismo eje de tiempo 718 puede ser importante para electrodos de ablación por RF sin detección de temperatura, debido a que la señal de impedancia le da al clínico retroalimentación visual sobre la ebullición alrededor de la punta activa del electrodo, que el médico quiere evitar en algunos casos, como en la lesión del tejido nervioso, lesionar en el cerebro, crear una lesión de tamaño uniforme con ventilación de gas, y otros casos. En otras realizaciones del generador 700, se pueden incluir diferentes ajustes y valores de ajuste. En algunas realizaciones, los ajustes de cada electrodo se puede establecer independientemente de otros electrodos. Las lecturas de tiempo transcurrido para cada electrodo, como se muestra en 1:19 para el electrodo E1 en el panel 712, indican los mismos valores para los electrodos E1, E2, E3 y E4 porque se energizaron al mismo tiempo, y un valor diferente para cada uno de E5 y E6 porque estos electrodos fueron activados por el usuario en momentos diferentes. La interfaz gráfica de usuario 710 proporciona la activación simultánea o escalonada de las salidas de los electrodos, utilizando botones de control tal como 711.

Cada botón de control de electrodo identifica y proporciona un medio para cambiar, la "polaridad" su correspondiente salida del electrodo. En algunas realizaciones, el generador 700 puede crear cualquier patrón de conexiones y secuencias de patrones de conexión, entre los potenciales del generador y los electrodos y las almohadillas de tierra. Por ejemplo, algunos grupos de electrodos se pueden energizar de forma bipolar o multipolar, en los que los electrodos transportan recíprocamente corrientes de retorno entre sí. Por ejemplo, algunos electrodos se pueden energizar de forma monopolar, en los que una o más almohadillas de tierra transportan corrientes de retorno desde los electrodos. De este modo, el generador puede crear una amplia variedad de patrones de calentamiento para adaptarse a las necesidades clínicas. En algunas realizaciones, el generador puede incluir un controlador automático para la conmutación de la almohadilla de tierra para distribuir y/o controlar la corriente entre varias almohadillas, como los métodos de conmutación de almohadillas de tierra presentados en la Figura 1, Figura 12, Figura 14, Figura 15, Figura 17, Figura 19, Figura 20, Figura 21, Figura 22 y Figura 23. En algunas realizaciones, el parámetro de la corriente de almohadilla de tierra que se muestra al usuario es el mismo parámetro que la conmutación de la almohadilla de tierra está configurada para controlar.

En algunas realizaciones, el generador 700 puede incluir un número diferente de conectores de electrodos y pantallas y controles específicos de electrodos correspondientes que el número mostrado en la Figura 7. En algunas realizaciones, el generador 700 puede energizar varios electrodos seleccionados de la lista: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, un número superior a 10. En algunas realizaciones, el número de electrodos que se pueden conectar a cada conector de electrodos es más de uno. En algunas realizaciones, el generador 700 puede incluir un número diferente de conectores de almohadilla de tierra y pantallas de medición de corriente de almohadilla de tierra correspondientes que el número mostrado en la Figura 7. En algunas realizaciones, el generador 700 puede conectarse a y medir la corriente de cada uno de, un número de electrodos, en el que el número se puede seleccionar de la lista: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, un número superior a 10. En algunas realizaciones, se pueden conectar múltiples terminales de tierra al mismo conector por medio de un solo cable y el generador 700 puede medir la corriente que fluye a través de cada almohadilla; esto puede tener la ventaja de simplificar la organización del cable para configuraciones con múltiples almohadillas de tierra. En algunas realizaciones, se puede combinar más de una almohadilla de tierra en una sola estructura de almohadilla de tierra.

En algunas realizaciones, el generador 700 puede omitir el estimulador nervioso. En algunas realizaciones, el generador 700 se puede configurar para la ablación de tumores. En algunas realizaciones, el generador 700 se puede configurar para la ablación de nervios. En algunas realizaciones, el generador 700 puede configurarse para coagulación quirúrgica. En algunas realizaciones, el generador 700 se puede configurar para múltiples aplicaciones médicas. En algunas realizaciones, el generador 700 puede ejecutar uno o más de los métodos de ablación de tejido presentados en la Figura 1, Figura 2, Figura 3, Figura 4, Figura 5 y Figura 6. En algunas realizaciones, el generador 700 puede incluir una o más de las pantallas gráficas presentadas en la Figura 1, Figura 2, Figura 3, Figura 4, Figura 5 y Figura 6. En algunas realizaciones, el sistema 700 puede operar en múltiples modos para adaptarse a diferentes tipos de electrodos y objetivos clínicos. En algunas realizaciones, el generador 700 puede una variedad de métodos de control de ablación por medio de los que se pueden controlar múltiples tipos de electrodos; por ejemplo, un electrodo convencional, un electrodo sin sensor de temperatura, un electrodo enfriado internamente en el que se coloca un sensor de temperatura dentro del flujo de refrigerante dentro de la punta activa, electrodos enfriados internamente que incluyen una punta de extensión sensible a la temperatura.

En algunas realizaciones, la máquina de ultrasonidos del sistema 700 se puede colocar en un chasis separado del generador de RF, y el chasis de ultrasonidos y el chasis del generador pueden intercambiar datos a través de una conexión, tal como un cable. En la Figura 1 se presenta un ejemplo de una máquina de RF y una máquina de ultrasonidos separadas. En algunas realizaciones, la máquina de ultrasonidos es producida por un primer fabricante y el generador de HF es producido por un segundo fabricante. En algunas realizaciones, el generador de RF simplemente muestra datos de ultrasonidos, tales como imágenes, desde una máquina US físicamente separada. En algunas realizaciones, la máquina de ultrasonidos muestra simplemente las lecturas de un generador de RF físicamente separado. En algunas realizaciones, la transmisión de datos entre una máquina de ultrasonidos y un

generador de RF es solo en una dirección. En algunas realizaciones, la transmisión de datos entre una máquina de ultrasonidos y un generador de RF es solo en ambas direcciones.

Una ventaja de un sistema que incluye tanto un sistema de ablación de tejidos como un sistema de formación de imágenes por ultrasonidos es que el clínico puede controlar fácilmente ambos procesos desde la misma consola. Una ventaja de un sistema que incluye funciones de imagen por ultrasonidos y de lesión por calor es que el clínico puede usar fácilmente las imágenes de ultrasonidos para guiar y supervisar el proceso de ablación, tal como mediante la visualización de la formación de lesiones en relación con las estructuras objetivo en el cuerpo. La formación de lesiones se puede visualizar mediante burbujas alrededor de la punta del electrodo. Una ventaja de un sistema que incluye funciones tanto de ablación de tejidos como de formación de imágenes por ultrasonidos es que el sistema puede producir un único registro de datos que incluye un registro de formación de imágenes y un registro de datos de ablación del proceso de ablación. Para la ablación de varios electrodos al mismo tiempo, la pantalla de datos de imagen US y de las lecturas de electrodos en la misma pantalla tiene la importante ventaja de que el médico puede supervisar una gran cantidad de datos sin tener que dirigir su atención a una consola diferente, lo que podría perturbar la manipulación del transductor de ultrasonidos por parte del médico. Esta es una gran ventaja cuando se controlan muchas salidas al mismo tiempo. Esto puede ser una gran ventaja cuando se ejecuta un método de control basado en impedancia para cada electrodo, en el que la ejecución del método puede producir cambios rápidos en las lecturas de los electrodos.

La aplicación de una señal de estimulación nerviosa a un electrodo de ablación puede proporcionar una ablación de nervios segura y eficaz, por ejemplo, para evitar la ablación de un nervio que debe conservarse, y para mejorar la dirección de los nervios que se van a realizar para la ablación. La aplicación de una señal de estimulación del nervio sensorial a un electrodo de ablación se puede utilizar para guiar el electrodo a una posición favorable para la ablación de un nervio objetivo, por ejemplo, un nervio que transporta señales no deseadas y/o dolorosas. La aplicación de una señal de estimulación del nervio motor a un electrodo de ablación puede usarse para indicar que el electrodo está demasiado cerca de un nervio que lleva una función motora deseable y que el nervio motor puede dañarse durante la ablación. Las quemaduras de la almohadilla de tierra son una complicación indeseable de la ablación de tejidos, incluyendo la ablación de nervios. El riesgo de quemaduras en la almohadilla de tierra puede aumentar a medida que aumenta el nivel de salida del generador. El riesgo de quemaduras en la almohadilla de tierra puede aumentar a medida que aumenta la salida de corriente total del electrodo. La corriente de almohadilla de tierra es un indicador importante del uso seguro de almohadillas de tierra y del calentamiento de almohadillas de tierra, como se describe en la norma de seguridad electroquirúrgica AN SI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009. La corriente de almohadilla de tierra influye en la densidad de corriente y la tasa de calentamiento óhmico del tejido en contacto con la almohadilla de tierra. En algunas realizaciones, el uso seguro de cada una de las múltiples almohadillas de tierra puede determinarse mediante otras mediciones, tal como la medición de temperatura, medición de tensión, medición de potencia directa. El riesgo de quemaduras con las almohadillas de tierra puede aumentar con la cantidad de electrodos activados en la misma sesión de ablación. Puede ser conveniente extirpar varios nervios al mismo tiempo para tratar el dolor crónico. Puede ser deseable que un generador de ablación de nervios pueda realizar la ablación de nervios utilizando uno más electrodos al mismo tiempo, en el que el número de electrodos puede ser un número seleccionado de la lista: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, un número mayor que 10. El uso de varias almohadillas de tierra puede reducir la probabilidad de que se queme la almohadilla de tierra, porque la corriente de los electrodos se distribuye a varias almohadillas de tierra. El uso de supervisión independiente de la corriente que fluye a través de cada una de las múltiples almohadillas de tierra puede reducir la probabilidad de que se queme la almohadilla de tierra, porque se puede controlar la corriente que fluye hacia cada almohadilla, por ejemplo, por el generador 700 y/o el usuario del generador. La supervisión de corrientes de múltiples almohadillas de tierra y almohadillas de tierra individuales se puede usar para detectar la colocación incorrecta de la almohadilla de tierra. La supervisión de corrientes de múltiples almohadillas de tierra y almohadillas de tierra individuales se puede usar para detectar una distribución de corriente desigual entre múltiples almohadillas de tierra, como en el caso de que una primera almohadilla de tierra proteja a una segunda almohadilla de tierra de la corriente de electrodo de modo que fluya más corriente de electrodo hacia la primera almohadilla que la segunda almohadilla.

Un generador de RF que incluye un estimulador de nervios, múltiples conexiones de almohadillas de tierra y medición de corriente individual para cada conexión de la almohadilla de tierra proporcionan tres características de seguridad importantes para la ablación de nervios por RF de alta corriente. La combinación de la estimulación de nervios, y supervisión de corrientes de múltiples almohadillas de tierra y almohadillas de tierra individuales proporciona importantes características de seguridad para la ablación de tejido nervioso por RF con múltiples electrodos. Un generador de RF que incluye conexiones para múltiples electrodos, conexiones para múltiples almohadillas de tierra, y el estimulador de nervios proporciona la ablación segura y efectiva de múltiples nervios al mismo tiempo. La importancia de estas características de seguridad aumenta a medida que aumenta el número de electrodos, a medida que aumenta el tamaño de los electrodos y aumenta el número de electrodos de RF enfriados, porque cada uno de estos factores puede aumentar la corriente de retorno total que transportan las almohadillas de tierra. El uso de múltiples almohadillas de tierra y el uso de múltiples almohadillas de tierra con medición o control de corriente independiente, puede ser ventajoso para la ablación de nervios espinal, por ejemplo, debido a que calentar varios electrodos puede requerir más corriente total que la corriente nominal máxima de un suelo electroquirúrgico convencional, debido a que calentar varios electrodos de RF enfriados puede requerir más corriente que la corriente nominal típica de una almohadilla de tierra electroquirúrgica, porque las almohadillas de tierra electroquirúrgicas tienen una clasificación de corriente máxima y porque se pueden usar de 1 a 8 o más electrodos en el mismo procedimiento.

Por ejemplo, una almohadilla de tierra electroquirúrgica convencional para la ablación de nervios cumple con la norma ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 y se puede limitar a transportar 700 mA durante 60 segundos y calentar varios electrodos grandes de calibre 18 y calibre 16 a una temperatura en el intervalo 80-90 °C puede requerir más de 700 mA en promedio durante más de 60 segundos. En el ejemplo mostrado en la Figura 7, la corriente total de la almohadilla de tierra de seis electrodos es 872 mA, distribuida entre dos almohadillas G1 y G2. Por ejemplo, el uso de múltiples almohadillas de tierra puede ser importante para asegurar que la corriente de almohadilla de tierra esté por debajo del valor máximo cuando el número de electrodos energizados al mismo tiempo es mayor que cuatro (4). Una de las ventajas del sistema de ablación de tejidos que incluye un generador de RF, un estimulador de nervios, dos o más conexiones de almohadillas de tierra, y la medición de corriente individual para cada conexión de almohadilla de tierra es que la ablación de nervios se puede realizar con la seguridad de la guía de estimulación de nervios y la seguridad de múltiples almohadillas de tierra. Esto tiene la importante ventaja de mejorar la eficiencia, eficacia y seguridad de la ablación de nervios, particularmente la ablación de nervios con múltiples electrodos.

Con referencia a continuación a la Figura 8, una realización de un sistema para la ablación de tejido por HF se presenta como un diagrama de bloques de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. En un aspecto, la Figura 8 presenta un ejemplo de un sistema de ablación de HF que incluye un generador de HF y un dispositivo de formación de imágenes en el mismo chasis. En un aspecto, la Figura 8 presenta un ejemplo de un generador de RF que incluye un estimulador de nervios, múltiples conexiones de almohadillas de tierra y medición de corriente individual para cada conexión de la almohadilla de tierra. En un aspecto, la Figura 8 presenta un ejemplo de un sistema de ablación por RF que permite la conmutación entre múltiples almohadillas de tierra. En un aspecto, la Figura 8 presenta un ejemplo de un generador de RF configurado para generar señales de RF y de estimulación al mismo tiempo. En un aspecto, la Figura 8 presenta un ejemplo de un generador de RF que permite la conexión y desconexión de cada uno de los múltiples electrodos a un potencial de estimulación de RF, potencial de referencia, o sin potencial de generador, y para secuencias de estas conexiones y desconexiones.

En algunas realizaciones, el sistema de la Figura 8 puede ser un ejemplo de la construcción interna del sistema presentado en la Figura 7. En algunas realizaciones, el sistema de la Figura 8 puede ser un ejemplo de la construcción interna del sistema presentado en la Figura 9. En algunas realizaciones, el sistema de la Figura 8 puede ser un ejemplo de la construcción interna del sistema presentado en la Figura 10. Algunas realizaciones del sistema de la Figura 8 en las que el número de electrodos y almohadillas de tierra son diferentes a los mostrados en la Figura 8 y en las que la máquina de ultrasonidos 808 está fuera del chasis 800, puede un ejemplo de la construcción interna del sistema presentado en la Figura 1 y del sistema presentado en la Figura 2. En algunas realizaciones, los métodos de control de ablación presentados en la Figura 1, Figura 2, Figura 3, Figura 4 y Figura 5 se pueden incluir en el controlador 840.

En la Figura 8, líneas de conexión que se cruzan entre sí, como en la posición 801 en la que dos alambres se cruzan, no están conectadas. El generador 800 incluye el controlador 840 configurado para medición y control automático de la salida del generador, conmutación de electrodos, conmutación de almohadilla de tierra, salida de bomba y entrada de interfaz de usuario; interfaz de usuario 830 configurada para supervisión y control de usuario de funciones de RF, estimulación y ultrasonido; pantalla gráfica 810 de las lecturas y ajustes de RF, estimulación y ultrasonido; dispositivo de formación de imágenes por ultrasonidos 808 conectado al transductor 808F; fuente de alimentación 850 que incluye una fuente de RF etiquetada como "RF", una fuente de estimulación de nervios etiquetada como "Stim", un dispositivo de medición MVR para la fuente de RF y un dispositivo de medición MVS para la fuente de estimulación; unidad de conmutación 860 que puede conectar y desconectar electrodos y almohadillas de tierra de los potenciales eléctricos generados por la fuente de alimentación 850; unidad de medición 870 que incluye un elemento de medición para cada uno de uno o más electrodos ME1, ME2, ME3, ME4, ME5, ME6, y un elemento de medición para cada una de la una o más almohadillas de tierra MG1, MG2, en el que cada elemento de medición está configurado para medir la corriente y la temperatura (si se incluye un sensor de temperatura en el dispositivo adjunto) de su electrodo 861, 862, 863, 864, 865, 866 fijado y la almohadilla de tierra 835, 836; y conexión a la bomba 820 para medir y controlar las funciones de la bomba. En algunas realizaciones alternativas, la unidad de medición 870 puede incluir un solo elemento de medición, tal como ME1, que se conmuta secuencialmente a cada uno de los múltiples electrodos y/o almohadillas de tierra, por lo que se puede realizar una medición individual de corriente y/o temperatura que es independiente del patrón y sincronización de las conexiones de las almohadillas de tierra a los suministros del generador 850. En algunas realizaciones alternativas, la corriente para cada una de las N almohadillas de tierra se puede medir midiendo directamente la corriente que fluye a través de (N-1) de las almohadillas de tierra y restando la suma de esos valores del flujo de corriente total de uno o más electrodos de tratamiento a la N tierra. almohadillas al mismo tiempo, mediante el principio de conservación de corriente.

Los electrodos 861, 862, 863, 864, 865, 866 se insertan en el cuerpo 890. Los electrodos enfriados 865 y 866 están conectados a la salida de refrigerante de la bomba 820. En algunas realizaciones, cada electrodo 861, 862, 863, 864, 865, 866 puede ser cualquier tipo de electrodo de RF, incluyendo electrodo no enfriado y electrodos enfriados. Las almohadillas de tierra 835, 836 se colocan en la superficie del cuerpo 890. La pantalla gráfica 810 puede ser una pantalla táctil. La pantalla gráfica 810 puede ser una pantalla no táctil. La pantalla gráfica puede mostrar mediciones de forma digital y gráfica. La interfaz de usuario 830 puede guardar datos de procedimiento de RF, estimulación y ultrasonido en un disco interno y/o un disco externo. El transductor de ultrasonidos 808F puede colocarse en la superficie del cuerpo 890 y configurarse para obtener imágenes de la anatomía interna del cuerpo 890, incluyendo, por ejemplo, una lesión por calor dentro del cuerpo 890. La fuente de alimentación de RF "RF" está configurada para

producir una señal de RF capaz de calentar los electrodos 861, 862, 863, 864, 865, 866 dentro del cuerpo 890. El elemento de medición MVR puede medir la tensión, corriente y potencia suministrada por la fuente de RF. El generador de señales de radiofrecuencia "RF" puede generar una tensión sinusoidal a través de sus polos "+" y "+-", con frecuencia en el intervalo de radiofrecuencia. En algunas realizaciones, la fuente de RF puede generar una señal de RF con amplitud en el intervalo de 0-200 V-RMS. El suministro de estimulación "Stim" está configurado para generar una señal de estimulación nerviosa a través de sus polos "+" y "+-", como una forma de onda que incluye pulsos cuadrados bifásicos. En algunas realizaciones, La fuente de estimulación "Stim" puede producir señales de estimulación para evocar una respuesta sensorial y motora, como señales que incluyen pulsos bifásicos con tasas de repetición de pulso en el intervalo de 0-200Hz, por ejemplo, 50Hz y 2Hz. En algunas realizaciones, el generador de señales de estimulación "Stim" puede producir una señal de estimulación que está configurada para bloquear la conducción nerviosa, como una señal que incluye pulsos bifásicos en el intervalo de 1kHz-50kHz.

El polo "-" de cada una de las fuentes de RF y Stim están unidos y puede ser el polo/potencial de salida de referencia del generador. El polo "+" de la salida de RF es el polo/potencial de salida de señal de RF. El polo "-" de la salida de RF es el polo/potencial de salida de señal de estimulación. La unidad de conmutación 860 puede conectar y desconectar cada uno de uno o más electrodos al polo de salida de RF, el polo de salida de estimulación y el polo de salida de referencia. Por ejemplo, el electrodo 861 se puede conectar y desconectar del polo de salida de RF, el polo de salida de estimulación y el polo de salida de referencia mediante los conmutadores SRE1, SSE1 y SGE1, respectivamente. La unidad de conmutación 860 puede conectar y desconectar cada uno de uno o más terminales de tierra al polo de salida de referencia. Por ejemplo, la almohadilla de tierra 835 se puede conectar y desconectar del polo de salida de referencia mediante el conmutador SG1. En algunas realizaciones, el generador 800 puede proporcionar conectores que se pueden conectar a un electrodo o una almohadilla de tierra, y que se pueden conectar a cualquier polo del sistema. Los conmutadores en la unidad 860 pueden ser conmutadores mecánicos u otros dispositivos para cambiar la resistencia y/o impedancia de la conexión entre la fuente de alimentación 850 y los conectores del electrodo o de las almohadillas de tierra.

El controlador 840 está conectado a la fuente de alimentación y la unidad de medición 850, unidad de conmutación 860, unidades de medición 870, bomba 820, máquina de ultrasonidos 808, interfaz de usuario 830 y pantalla gráfica a través de la interfaz de usuario 830. El controlador 840 puede ejecutar un método de ablación de tejido por medio de estas conexiones. El controlador puede procesar la medición de la fuente de alimentación 850 y las mediciones del electrodo y la almohadilla de tierra 870. El controlador 840 puede combinar mediciones para producir otras mediciones, tal como una impedancia combinada del cociente de una tensión y una corriente. El controlador 840 puede usar una medición como entrada a un proceso de control. El controlador 840 puede mostrar mediciones y otros valores en la interfaz de usuario y/o pantalla gráfica. El controlador 820 puede habilitar y deshabilitar la salida de refrigerante de la bomba 820, ajustar el nivel de salida de la bomba de refrigerante 820 y usar las señales de la bomba 820 como entrada para controlar los procesos. El controlador 840 puede cambiar el modo de operación de la máquina de ultrasonidos 808. El controlador 840 puede ajustar el proceso de ablación usando mediciones de la máquina de ultrasonidos 808, tal como una estimación de la temperatura del tejido, una estimación del tamaño de la lesión por calor, una estimación del tamaño de la lesión basada en imágenes de burbujas. El controlador 840 puede habilitar y deshabilitar la salida de la fuente de RF, ajustar la amplitud de la señal de la fuente de RF y medir la tensión de RF, corriente y potencia medida por MVR. El controlador 840 puede habilitar y deshabilitar la fuente de estimulación, ajustar el tiempo de los pulsos de estimulación, ajustar la frecuencia de los pulsos de estimulación, ajustar el ancho de pulso de los pulsos de estimulación, ajustar la amplitud de los pulsos de estimulación y medir la tensión y la corriente del pulso de estimulación medidos por MVS. El controlador 840 puede operar los conmutadores en la unidad 860 y producir una secuencia de estados de conmutación. Se puede configurar una secuencia de estados de conmutación para una o más de las siguientes finalidades: crear un patrón espacial de calentamiento en el tejido, estimular un nervio y extirpar un nervio al mismo tiempo, estimular un nervio y extirpar tejido al mismo tiempo, regular las corrientes de almohadillas de tierra, extirpar tejido, modificar la función nerviosa, controlar la salida suministrada a un electrodo, controlar una temperatura, adaptarse a una necesidad clínica y otros fines. El controlador 840 puede energizar los electrodos en una variedad de polaridades y patrones de los mismos, incluyendo "simultáneo monopolar" o de "clúster" en el que se acoplan múltiples electrodos a la misma señal de potencial de salida de HF y se hace referencia a una o más almohadillas de tierra; "secuencial monopolar" en el que cada uno de uno o más electrodos está conectado a un polo de salida en un momento diferente, y está referenciado a una o más almohadillas de tierra; "bipolar" o "dual" en el que uno o más electrodos están referenciados a cada uno o más de otros electrodos; y combinaciones secuenciales de estos son otras configuraciones de polaridad en las que el generador cambia automáticamente entre diferentes polaridades. En algunas realizaciones, el controlador puede reducir o apagar automáticamente la salida de señal de radiofrecuencia del suministro de RF al conectar y/o desconectar un electrodo de ablación y/o una almohadilla de tierra para evitar la estimulación no deseada de los nervios y otros tejidos excitables debido a los componentes transitorios de la señal de CC llegan de cambiar la posición de un conmutador 860. Por ejemplo, en algunas realizaciones que incluyen dos electrodos de ablación y una almohadilla de tierra, en las que el controlador alterna alternativamente la corriente de RF entre los dos electrodos (una configuración "bipolar"), entre el primer electrodo y la almohadilla de tierra (una primera configuración "monopolar"), y después el segundo electrodo y la almohadilla de tierra (una segunda configuración "monopolar"), el controlador deshabilita la fuente de alimentación de RF mientras los conmutadores cambian de posición entre configuraciones secuenciales. En un modo de operación a modo de ejemplo, el controlador 840 alterna la suministra de una señal de estimulación y RF para que el tejido, tal como un nervio, se extirpe al mismo tiempo que se estimula un nervio, de modo que no fluya corriente eléctrica entre las fuentes de alimentación de RF y

Stim. Esto puede tener la ventaja de supervisar la respuesta de una ablación de nervios supervisando la respuesta de estimulación del nervio. En algunas realizaciones, las señales alternas de RF y estimulación pueden enviarse al mismo electrodo. En algunas realizaciones, las señales alternas de RF y de estimulación pueden enviarse cada una a un electrodo diferente; esto puede proporcionar la ablación de un nervio en una primera posición, estimulación del nervio en otra posición y supervisión de la respuesta del nervio a la estimulación en una tercera posición, en las que la segunda y tercera posiciones están configuradas para estar en lados opuestos de la primera posición, y donde la supervisión puede ser la medición de los potenciales de acción conducidos por el nervio, o puede ser la observación de una respuesta corporal producida por el nervio, tal como una respuesta motora o sensorial.

En algunas realizaciones, el sistema de la Figura 8 puede incluir la bomba 820 dentro del chasis 800. En algunas realizaciones, el sistema 800 se puede conectar a otro dispositivo de imágenes, tal como una máquina de rayos X, máquina de fluoroscopia, escáner de TC, escáner de IRM, escáner de TC en espiral, escáner de IRM intraoperatoria, escáner OCT, máquina de alcance laparoscópico, máquina de alcance endoscópico, cámara de vídeo. En algunas realizaciones, se puede incluir otro dispositivo de imágenes en el chasis 800. En algunas realizaciones, la máquina de ultrasonidos 808 puede omitirse. En algunas realizaciones, el generador 800 puede incluir una o más conexiones de almohadillas de tierra, cada una con conmutación y medición independientes. En algunas realizaciones, el generador 800 puede incluir una o más conexiones de electrodos, cada una con conmutación y medición independientes.

Con referencia a continuación a la Figura 9, una realización de un sistema HF para la ablación de tejidos se presenta como un dibujo esquemático, de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. En un aspecto, la Figura 9 presenta un ejemplo de un sistema integrado para la ablación de HF y formación de imágenes por ultrasonidos. La Figura 9 presenta un ejemplo de un sistema integrado para el control de pulsos basado en impedancia de la ablación por RF y la formación de imágenes por ultrasonidos para uno o más electrodos de RF enfriados. En un aspecto, la Figura 9 presenta un ejemplo de una máquina de ultrasonidos que controla un generador de HF para la ablación de tejidos. En un aspecto, la Figura 9 presenta un ejemplo de un sistema para la ablación de nervios por RF que incluye dos o más conectores de almohadilla de tierra y medición de corriente para cada almohadilla de tierra conectada a una clavija de almohadilla de tierra. En un aspecto, la Figura 9 presenta un ejemplo de un sistema para la ablación de HF que incluye un gráfico del nivel de salida de señal y la impedancia trazados en el mismo eje de tiempo para cada uno de uno o más electrodos de HF.

El sistema 900 está configurado para extirpar tejido objetivo 991, 992 en el cuerpo vivo 990 por medio de una o más sondas de ablación 961, 962; para obtener imágenes del cuerpo vivo 990 por medio del transductor de ultrasonidos 908F; y proporcionar una interfaz de usuario de consola única con la que un clínico puede supervisar y controlar tanto el proceso de ablación como el proceso de formación de imágenes por ultrasonidos. El sistema 900 incluye una parte inferior 900A y una parte superior 900B. La parte inferior 900A incluye una bomba peristáltica integrada 926 que bombea refrigerante desde el suministro 921 a uno o más electrodos 961, 962; uno o más conectores 931 de las almohadillas de tierra configurados para conectar una o más almohadillas de tierra 935, 936 a un potencial de referencia del sistema; y uno o más conectores de electrodos 942 configurados para conectar uno o más electrodos 961, 962 a una salida de RF. La parte superior 900B incluye una base 902; sección superior 904; bisagra 903; uno o más conectores 908D de los transductores de ultrasonidos configurados para acoplarse a uno o más transductores de ultrasonidos 908F; controles de formación de imágenes por ultrasonidos 909; controles 907 del generador de RF; pantalla de visualización 910; un puerto de conexión configurado para exportar datos de procedimientos de ultrasonidos y RF a la unidad USB 905; y un puerto de conexión configurado para exportar datos de procedimientos de ultrasonidos y RF al ordenador externo 906 a través de la conexión 906A, que puede ser una red informática en un ejemplo. La pantalla de visualización 910 puede ser un monitor de pantalla táctil. La pantalla 910 incluye controles de ultrasonidos 913; pantalla gráfica de datos de imagen por ultrasonidos 908; controles de RF 911; pantalla 912 de lecturas digitales y gráficas para cada uno de los uno o más electrodos 961, 962 conectados al sistema 900; pantalla 913 de corriente para cada una de las una o más almohadillas de tierra 935, 936 conectados al sistema 900; pantalla de los valores de los ajustes de RF 919. Los ajustes 919 incluyen un tiempo establecido, potencia establecida, temperatura establecida y ajustes de modo. En algunas realizaciones, el tiempo establecido, la temperatura establecida y los ajustes de modo pueden tomar valores en los intervalos descritos en relación con los ajustes 106A, 106C, 106D, respectivamente. En algunas realizaciones, el ajuste de potencia puede tomar un valor en el intervalo de 0 a 400 vatios o más. En algunas realizaciones, el ajuste de potencia puede ser el nivel de ajuste de potencia inicial. En alguna realización, el ajuste de potencia puede ser un nivel máximo de ajuste de potencia. En algunas realizaciones, el ajuste de potencia puede ser el nivel de potencia establecido. El refrigerante de la bolsa de fluido 921 es bombeado por el cabezal de bomba 926 a través de los electrodos 961 y 962 en serie y dentro del recipiente 925. En el ejemplo presentado en la Figura 9, el sistema 900 incluye dos conectores 931 de las almohadillas de tierra y seis conectores de electrodos 942.

En algunas realizaciones, el sistema 900 puede ser un sistema integrado de ultrasonidos y RF, en el que la parte superior 900A y la parte inferior 900B están inseparablemente conectadas, por ejemplo, componiendo un solo chasis. En algunas realizaciones, la parte superior 900A y la parte inferior 900B están físicamente separadas y conectadas mediante una conexión de datos, tal como un cable o un conector y enchufe. En algunas realizaciones, parte inferior 900A es un generador de RF que incluye una bomba de refrigerante, uno o más conectores de las almohadillas de tierra y uno o más conectores de electrodos. En algunas realizaciones, parte superior 900B es una máquina de ultrasonidos de estilo portátil que incluye una conexión al generador de RF 900A y controles de usuario y pantallas

para el generador de RF 900A. En algunas realizaciones, la interfaz entre el generador de RF 900A y la máquina de ultrasonidos 900B es una interfaz estandarizada que permite que uno o más sistemas de ultrasonidos se conecten operativamente a uno o más generadores de RF, en la que la máquina de ultrasonidos y la máquina de RF pueden ser producidas por el mismo fabricante o por un fabricante diferente. En algunas realizaciones, el generador 900A es un generador de HF de "caja negra" que incluye conexiones para control y medición, y está configurado para su integración en sistemas de ultrasonidos.

En el modo de operación mostrado en la Figura 9, la salida de señal de RF suministrada a cada electrodo enfriado internamente alterna entre un nivel de potencia alto y un nivel de potencia bajo basándose en una impedancia medida y un parámetro del controlador. En algunos ejemplos, el controlador para cada electrodo puede ejecutar automáticamente uno de los métodos presentados en relación con las Figuras 1A, 1C, 3, 4 y 5. Una ventaja del sistema presentado en la Figura 9 es que las imágenes de ultrasonidos y las lecturas de salida de señal de RF se muestran en la misma pantalla, en la que la salida de señal de RF y las lecturas de los electrodos de RF enfriados pueden aumentar y disminuir rápida y repetidamente, para que el médico pueda supervisar y correlacionar fácilmente la información de las imágenes y las mediciones de los electrodos. En algunos otros ejemplos, el controlador para cada electrodo puede ejecutar uno de los métodos presentados en relación con la Figura 1B. En algunos ejemplos, se pueden utilizar otros métodos de control.

En algunas realizaciones, las corrientes de almohadillas de tierra no se muestran al usuario, pero son una entrada al sistema de control automático del sistema de ablación 900. El sistema de control automático puede verificar que los valores de corriente estén dentro de los límites de seguridad, avisar al usuario si una o más de las mediciones de corriente están fuera de los límites permitidos, avisar al usuario si las corrientes de almohadillas de tierra están desequilibradas, ajustar la corriente que fluye a una o más almohadillas y/o equilibrar la corriente entre una o más almohadillas.

En algunas realizaciones, el sistema 900 puede incluir un generador de MW. En algunas realizaciones, las una o más sondas de ablación 961, 962 pueden ser antenas de MW; el sistema 900 puede incluir un generador de MW; se pueden omitir uno o más conectores 931 de las almohadillas de tierra; y se pueden omitir una o más almohadillas de tierra 935, 936. En algunas realizaciones, el sistema 900 puede omitir un generador de RF.

Con referencia a continuación a la Figura 10, varias realizaciones de un sistema HF para ablación de tejidos se presentan como un dibujo esquemático, de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. El texto que describe la Figura 10 presenta también varios métodos de ablación de tejido de HF de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. En un aspecto, la Figura 10 presenta un ejemplo de un sistema integrado 1000 para ablación de HF y formación de imágenes médicas. En un aspecto, la Figura 10 presenta un ejemplo de un sistema integrado 1000 para ablación de HF y guía de imágenes para ablación de HF. En un aspecto, la Figura 10 presenta un ejemplo de un sistema para la ablación de nervios 1000 que incluye un generador de HF, un estimulador de nervios, un monitor de nervios y una máquina de ultrasonidos. En un aspecto, la Figura 10 presenta un ejemplo de un sistema que puede estimular un nervio y extirpar un nervio al mismo tiempo. En un aspecto, la Figura 10 presenta un ejemplo de un sistema que puede estimular un nervio mientras se realiza la ablación del nervio. En un aspecto, la Figura 10 presenta un ejemplo de un sistema que puede realizar la ablación de un nervio y bloquear la percepción de la ablación de nervios mediante la aplicación de una señal eléctrica que bloquea la transmisión del potencial de acción a una ubicación entre el sitio de la ablación de nervios y el sistema nervioso central. En un aspecto, el sistema 1000 tiene la característica importante de que proporciona una única consola para la guía de imágenes de la ubicación de los electrodos de estimulación, ablación y de registro en ubicaciones precisas deseadas en relación con uno o más nervios con el fin de supervisar un proceso de ablación de un nervio basado en estimulación.

En una realización, el generador 1000 de la Figura 10 puede ser otro modo de operación del generador 700 de la Figura 7. En algunas realizaciones, el circuito interno del generador 1000 en la Figura 10 puede representarse mediante el diagrama de bloques de la Figura 8. El electrodo de registro 1061, el electrodo de ablación por RF 1062 y el electrodo de estimulación 1063 están conectados a los conectores 1041 ("E1"), 1042 ("E2") y 1043 ("E3") del generador, respectivamente. Las mediciones de los electrodos 1061, 1062 y 1063 se muestran digitalmente en los paneles 1011A, 1011B y 1011C, respectivamente. El generador 1000 está configurado para realizar las siguientes funciones de forma continua durante un programa de ablación: (1) registrar las señales nerviosas del electrodo 1061 conectado al conector E1; (2) enviar una señal de RF al electrodo 1062 conectado al conector E2, en el que la señal de RF está configurada para calentar el tejido alrededor de la punta activa del electrodo 1062C; y (3) enviar una señal de estimulación nerviosa al electrodo 1063 conectado al conector E3. Las mediciones para el electrodo 1061, 1062, 1063 se muestran gráficamente en el diagrama 1018. Los datos de ultrasonidos 1008 se muestran desde el transductor 1008E que se puede usar para obtener imágenes de un electrodo en relación con el tejido blando y duro, incluyendo un nervio objetivo, tal como el nervio 1091 en el cuerpo 1090. Los electrodos 1061, 1062, 1063 pueden incluir características visibles por ultrasonidos, tales como marcadores ecogénicos, configurados para permitir la identificación de la punta activa de cada electrodo. En la configuración a modo de ejemplo mostrada en la Figura 10, la punta activa 1063C del electrodo de estimulación 1063 se coloca en una ubicación proximal a lo largo del nervio periférico 1091, que se ramifica de la médula espinal 1092. La punta activa 1062C del electrodo de ablación 1062 se coloca en un lugar a lo largo del nervio periférico 1091 que está distal a la posición del electrodo de estimulación 1063. El contacto o contactos de medición 1061C del electrodo de medición 1061 se coloca en la ubicación a lo largo del

nervio periférico 1091 que está distal a la posición del electrodo de RF 1062. La almohadilla de tierra 1035 transporta corrientes de retorno desde el electrodo de ablación por RF 1062 y el electrodo de estimulación 1063. En algunas realizaciones, el electrodo de registro 1061 se puede referenciar eléctricamente a la almohadilla de tierra 1035. En algunas realizaciones, el electrodo de registro 1061 puede ser un electrodo bipolar con su propia referencia eléctrica, aislado eléctrica y/o temporalmente de los potenciales de salida de RF y de estimulación.

La configuración de los electrodos 1061, 1062, 1063 a lo largo del nervio 1091 puede proporcionar un método de supervisión del éxito o fracaso de la interrupción del nervio 1091 mediante calentamiento por RF 1062D alrededor de la punta del electrodo de RF 1062C a medida que se calienta el nervio. Cuando el calentamiento por RF tiene éxito en la posición de la punta 1062C, la activación del nervio 1091 debido a la estimulación por el electrodo 1063, por ejemplo, mediante una señal de estimulación del nervio sensorial y/o una señal de estimulación del nervio motor aplicada al electrodo 1063, puede bloquearse por la lesión por calor 1062D y ya no detectarse mediante el electrodo de registro 1063. La interrupción medida de una respuesta estimulada puede ser una condición para detener el calentamiento del proceso de ablación de nervios. La interrupción medida de una respuesta estimulada puede ser una condición para aceptar la ablación de nervios como completa. En un método, cuando ya no se detecta la activación del nervio 1091 debido a la estimulación del electrodo 1063, la ablación por RF del nervio 1091 puede discontinuarse, ya sea automáticamente por el controlador del generador o por decisión del médico usuario. En otro método para evitar el daño deseado a las fibras nerviosas motoras cerca del sitio de ablación de tejido, una señal de estimulación del nervio motor puede ser enviada por la salida E3 a través del electrodo 1063, un médico y/o el generador pueden supervisar la transmisión del potencial de acción a lo largo de las fibras motoras del nervio 1091 a través de la posición de suministra de RF (incluye RF pulsada del tipo de manejo del dolor) en la punta 1062C ya sea por medio del electrodo de registro 1061 o la contracción de un músculo 1093 innervado por el nervio 1091, y el médico y/o el generador pueden interrumpir el proceso de ablación si un daño no deseado a las fibras motoras del nervio 1091 está indicado por una disminución en la transmisión de los potenciales de acción generados por el electrodo 1063 a través del sitio de aplicación de RF. En otro método para evitar daños no deseados a una fibra nerviosa, la ablación 1062D no está destinada a dañar el nervio 1091, sino más bien para la ablación del tejido cercano al nervio 1091, y la estimulación por el electrodo 1063 se usa para supervisar el daño no deseado al nervio 1091 usando estimulación del nervio sensorial, estimulación del nervio motor, o ambas. En otro método para supervisar la ablación o modulación exitosa de las fibras nerviosas sensoriales y evitar la ablación de las fibras nerviosas motoras, el generador 1000 está configurado para suministrar a través del electrodo 1063 una señal eléctrica configurada para estimular las fibras nerviosas sensoriales y motoras del nervio 1091 durante la suministra de una señal de alta frecuencia (como una señal de RF o RF pulsada) a través del electrodo 1062 al nervio 1091. En algunas realizaciones, el electrodo de registro 1061 puede colocarse dentro del músculo 1093, y la salida E1 o el generador 1000 pueden configurarse para registrar la actividad eléctrica 1093 del músculo evocada por la estimulación mediante el electrodo 1063. En algunas realizaciones, la ubicación del electrodo 1061 y la ubicación del electrodo 1063 se pueden cambiar, de modo que el electrodo de estimulación 1063 está distal al electrodo de ablación 1062 a lo largo del nervio 1091, y el electrodo de registro 1061 está próximo al electrodo de ablación 1062 a lo largo del nervio 1091. El generador 1000 proporciona pantallas digitales como gráficas de los procesos de estimulación, ablación y registro. Estos pueden ser datos importantes para que el médico evalúe el proceso de ablación.

En otra realización, el electrodo de registro 1061 se puede omitir y el bloqueo de las señales nerviosas estimuladas se puede controlar mediante una respuesta fisiológica y/o física, tal como la contracción de un músculo 1093. En algunos ejemplos, el nervio 1091 puede ser un nervio de ramificación médica que inerva un músculo multifidus 1093 en la columna. En algunas realizaciones, el electrodo de registro 1061 se puede omitir, el electrodo de estimulación 1063 se puede colocar distal al electrodo de ablación 1062 a lo largo del nervio 1091, el bloqueo de las señales nerviosas de estimulación puede supervisarse mediante la percepción del paciente de las señales nerviosas estimuladas; por ejemplo, esto podría realizarse si el electrodo 1062 produce una señal de RF pulsada de tipo tratamiento del dolor con una temperatura de control igual o inferior a 45°C. En algunas realizaciones, el electrodo de registro 1061 se puede colocar próximo a la sonda de ablación 1062 a lo largo de un nervio 1091, y el electrodo de estimulación 1063 se puede colocar distal a la sonda de ablación 1062 a lo largo de un nervio 1091, y el progreso del proceso de ablación se puede supervisar mediante cambios en potenciales de acción de estimulación medidos que se propagan de distal a proximal a lo largo del nervio. En algunas realizaciones, el electrodo de estimulación puede omitirse y la estimulación de los potenciales de acción puede producirse mediante un proceso físico y/o fisiológico, tal como tocar o mover una parte del cuerpo, o por un proceso de dolor existente. En algunas realizaciones, una señal de estimulación y una señal de ablación por RF pueden enviarse al mismo electrodo. En algunas realizaciones, se puede enviar una señal de estimulación y una señal de ablación por RF a cada uno de uno o más electrodos de RF.

En otro ejemplo, la configuración presentada en la Figura 10 se puede utilizar para bloquear la percepción del paciente de las sensaciones dolorosas durante la ablación de nervios sin la aplicación directa de anestésico al nervio. En este ejemplo, el electrodo de registro E1 puede omitirse, y la estructura 1093 puede representar una articulación facetaria dolorosa en la columna vertebral del paciente 1090 que está innervada por el nervio de ramificación medial 1091. El generador 1000 puede enviar al electrodo 1063 una señal de estimulación capaz de bloquear temporalmente la conducción de la señal en el nervio 1091 al mismo tiempo que el nervio 1091 está siendo extirpado debido a las señales de RF enviadas al electrodo 1062. Las señales de dolor generadas por calentamiento en la ubicación de la punta activa 1062C pueden bloquearse mediante señales de estimulación que bloquean los nervios aplicadas por el electrodo 1063C en una ubicación próxima a lo largo del nervio 1091. Se puede omitir la aplicación directa de

anestésico al nervio 1091 para bloquear las señales de dolor debido al calentamiento del nervio. Una vez apagadas las señales de ablación y estimulación, el bloqueo de estimulación deja de tener efecto y el paciente puede evaluar rápidamente si las sensaciones dolorosas de la articulación 1093 fueron bloqueadas por la lesión por calor 1062D, contrastando el dolor antes y después de la ablación. Se puede instruir al paciente para que distinga el dolor previo al procedimiento del dolor inducido debido a la lesión del nervio. En este ejemplo, un primer electrodo E3 configurado para producir un bloque de conducción eléctrica, se coloca proximal a un segundo electrodo de ablación E2 a lo largo de un nervio sensorial, y la operación del primer y segundo electrodos bloquea reversiblemente las sensaciones de dolor producidas por la ablación de nervios en el segundo electrodo E2 sin el uso de anestésico. Esto tiene la ventaja de que el resultado de un intento de ablación de nervios (es decir, el bloqueo de señales dolorosas o no deseadas en el nervio objetivo) puede evaluarse inmediatamente después, porque se puede evitar la aplicación directa de anestésico al nervio objetivo sin producir una incomodidad excesiva al paciente. En un ejemplo, la señal de estimulación de bloqueo nervioso puede ser una estimulación de alta frecuencia configurada para producir un bloqueo de conducción de alta frecuencia. En un ejemplo, la señal de estimulación que bloquea los nervios puede ser una señal bifásica como se describe en Rosenbluth A, Reboul J. Los Efectos de Bloqueo y Desbloqueo de las Corrientes Alternas en el Nervio. *Am J Physiol.* 1939; 125(2):251-264. La corriente alterna de alta frecuencia con una frecuencia fundamental en el intervalo de 2-50 kHz puede producir un bloqueo nervioso. En otra realización, se puede aplicar una señal de estimulación de bloqueo nervioso y una señal de ablación por RF al mismo electrodo para reducir el dolor durante la ablación por RF. En un método, se aplica una estimulación configurada para bloquear la conducción de la señal nerviosa a un nervio que está siendo sometido a un proceso de ablación, tal como un proceso de ablación por RF, en el que la aplicación de la señal de estimulación está configurada para bloquear la sensación del paciente del proceso de ablación.

En otro ejemplo, la configuración presentada en la Figura 10 puede incluir además un cuarto electrodo unido al conector E4 y que tiene una punta activa que está colocada a lo largo del nervio 1091 entre la punta activa 1063C del electrodo 1063 y la médula espinal 1092; el generador 1000 se puede configurar para enviar una primera señal de estimulación nerviosa al conector E3 configurado para producir una activación nerviosa repetida, y para suministrar una segunda señal de estimulación nerviosa al conector E4 configurado para bloquear la transmisión de la señal nerviosa; y el sistema puede ser un ejemplo de un sistema que realiza un método que comprende la ablación simultánea de un nervio; el bloqueo de la percepción del dolor de la ablación de nervios mediante la suministra de una señal de estimulación nerviosa que bloquea la transmisión al sistema nervioso central de los potenciales de acción inducidos por la ablación de nervios; y la supervisión del progreso de la ablación de nervios aplicando una señal de estimulación nerviosa configurada para inducir la activación nerviosa repetida, y el registro de los potenciales de acción estimulados o la observación de un efecto fisiológico de los potenciales de acción estimulados. Dicho método puede comprender además el paso de evaluar la efectividad de una señal de estimulación nerviosa que bloquea el potencial de acción aplicada al nervio, aplicando una señal de estimulación nerviosa a una ubicación a lo largo del nervio que está distal a la ubicación de aplicación de la señal de estimulación nerviosa que bloquea el potencial de acción. Una ventaja de usar una señal eléctrica para bloquear la percepción de la ablación de nervios en este método, en lugar de la inyección de un anestésico, es que la inyección de un anestésico puede extenderse indeseablemente a la ubicación de la aplicación de la señal de estimulación nerviosa configurada para inducir un disparo nervioso repetido y bloquear dicha activación, impidiendo así la supervisión del progreso de la ablación de nervios.

En los ejemplos mostrados en la Figura 10, las fases de estimulación, RF y medición de la salida del generador y la medición se pueden secuenciar cíclicamente a lo largo del proceso de ablación para que no se superpongan en el tiempo. Esto tiene la ventaja de que las funciones de estimulación, RF o medición no se ven perturbadas por la presencia de otras señales eléctricas ni potenciales. Esto puede ser importante para proteger los circuitos de medición sensibles de la estimulación y la salida de RF, y para proteger los circuitos de estimulación sensibles de la salida de RF de alta tensión. En algunas realizaciones, las fases de RF, estimulación y medición se pueden suministrar al mismo tiempo. En algunas realizaciones, la señal de ablación por RF es suministrada por un primer electrodo por un primer generador de señal eléctrica, la señal de estimulación es suministrada por un segundo electrodo por un segundo generador de señal eléctrica, el primer electrodo y el segundo electrodo están aislados eléctricamente excepto por su contacto con los mismos pacientes, y el primer y segundo generadores de señales eléctricas están aislados eléctricamente para evitar que fluya una corriente sustancial entre el primer electrodo y el segundo electrodo. En algunas realizaciones, la señal de estimulación es generada por la primera unidad generadora, la señal de ablación por RF es generada por una segunda unidad generadora, y la primera unidad generadora y la segunda unidad generadora son unidades físicamente separadas.

Con referencia ahora a las Figuras 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 y 18, varios ejemplos de señales de salida producidas por sistemas generadores de RF se presentan en gráficos esquemáticos en función del tiempo, de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. El eje horizontal representa el tiempo. El eje vertical representa una tensión de salida de señal. Cada señal se presenta en la misma escala de tiempo. Cada señal está etiquetada a la izquierda por el conector de salida del generador, por ejemplo, "E1" y "G1", mediante el que la señal se envía al electrodo o almohadilla de tierra fijada al conector. Una señal etiquetada como "Ex", en la que "x" es un número, es la señal de salida para un conector de electrodo y el electrodo conectado. Una señal etiquetada como "Gx" en la que "x" es un número es la señal de salida para el conector de la almohadilla de tierra y la almohadilla de tierra conectada. Dentro de cada señal, (tales como las señales 1110, 1120 y 1140 en la Figura 11), una línea continua (como las líneas 1111, 1123 y 1140 en la Figura 11) muestra la señal de salida suministrada al electrodo correspondiente o la almohadilla de

tierra por el generador, por ejemplo, mediante un conmutador cerrado conectado a un polo de salida del generador (como el polo "+" o "-" del suministro de RF o del suministro de estimulación en la Figura 8). Dentro de cada señal, una línea discontinua (como la línea 1122 en la Figura 11) indica que el conector, y su electrodo conectado o almohadilla de tierra, está desconectado de todos los polos de salida del generador, por ejemplo, a través de un conmutador abierto. Una línea sinusoidal, tal como 1111 en la Figura 11 representa una señal de RF. En algunas realizaciones, la señal de RF, tal como 1111, puede generarse por un suministro de RF, tal como la fuente de RF de la fuente de alimentación 850 en la Figura 8. En algunas realizaciones, la señal de RF de frecuencia representada por una línea sinusoidal, tal como 1111, es mayor o menor de lo que aparece esquemáticamente en estas Figuras esquemáticas. Un pulso cuadrado bifásico, tal como el pulso 1123 en la Figura 11, representa una señal de estimulación. En algunas realizaciones, un pulso cuadrado bifásico esquemático puede representar un solo pulso bifásico. En algunas realizaciones, un pulso cuadrado bifásico esquemático puede representar una secuencia de pulsos cuadrados bifásicos, tal como una señal configurada para producir un bloqueo nervioso eléctrico de alta frecuencia. En algunas realizaciones, una señal de estimulación, tal como 1123, puede generarse por un generador de señales de estimulación, tal como la fuente de estimulación de la fuente de alimentación 850 en la Figura 8. Una línea plana, tal como las líneas 1140 de la Figura 11, representa un potencial eléctrico constante. En algunos casos, un potencial eléctrico constante esquemático puede ser el potencial del polo de salida de la fuente de RF y la fuente de estimulación en la fuente de alimentación 850 de la Figura 8. En algunas realizaciones, las corrientes de retorno de las señales de los electrodos que se muestran en cada figura son transportadas por las almohadillas de tierra cuyas señales están representadas en la misma Figura. En algunas realizaciones, las señales de los electrodos pueden representar una medida de salida de señal eléctrica distinta de la tensión, tal como corriente o potencia. En las representaciones esquemáticas de salidas de señal presentadas en estas Figuras, Los casos en los que la salida de señal se conmuta de una salida a otra se describen como ocurriendo instantáneamente. En la práctica, estas transiciones pueden tardar un tiempo distinto de cero. En algunas realizaciones, en las que el controlador fuerza la conmutación de una señal de salida de un electrodo a otro, o de una almohadilla de tierra a otra, el controlador puede desactivar la señal de salida (por ejemplo, desactivando el oscilador de RF de la fuente de alimentación de RF), abrir o cerrar después uno o más conmutadores y reactivar después la señal de salida. La duración durante la que una señal de salida está deshabilitada para permitir la conmutación se puede configurar para cubrir la duración completa del cambio en la configuración del conmutador. Esto puede eliminar señales transitorias que pueden tener un efecto de estimulación no deseado y/o confuso sobre los nervios y otros tejidos corporales excitables. Para algunos conmutadores, el tiempo de transición puede ser un número comprendido entre 2 y 30 milisegundos; en otros casos, el tiempo de transición del conmutador puede ser inferior a 2 milisegundos o superior a 30 milisegundos. En un aspecto, la presente invención se refiere a un sistema y método en el que la salida de señal del generador se apaga mientras se abre o se cierra un conmutador que conecta un electrodo a una fuente de alimentación del generador. En un aspecto, la presente invención se refiere a un sistema y método en el que la salida de señal del generador se apaga mientras se abre o se cierra un conmutador que conecta una almohadilla de tierra a una fuente de alimentación del generador. En algunas realizaciones, la señal de RF de un electrodo es generada por un suministro de RF diferente al suministro de RF que genera la señal de RF de otro electrodo. En estas realizaciones, el controlador puede garantizar que los dos suministros de RF no estén activos al mismo tiempo, y/o añadir un intervalo de tiempo entre la activación secuencial de los dos suministros en los que ninguno de los suministros está activo, para evitar transitorios de conmutación simuladores.

Con referencia ahora a la Figura 11, en los gráficos esquemáticos se presenta un ejemplo de suministro de una señal de estimulación nerviosa a un primer electrodo mientras que la ablación por RF se realiza mediante un segundo electrodo, de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. En algunas realizaciones, las señales presentadas en la Figura 11 puede ser de una porción de tiempo de las señales enviadas a los conectores E2, E3 y G1 por el generador 1000 en la Figura 10. En algunas realizaciones, las señales presentadas en la Figura 11 puede producirse mediante cualquiera de los sistemas presentados en las Figuras 2, 7, 8, 9 y 10.

En el ejemplo de la Figura 11, la señal 1110 se envía al electrodo E2 y está configurada para generar una lesión por calor alrededor de la punta activa del electrodo E2. La señal 1120 se envía al electrodo E3 y está configurada para estimular un nervio en la proximidad de la punta activa del electrodo E3. La señal 1140 se envía a la almohadilla de tierra G1 y es un potencial de referencia constante. Los intervalos de tiempo t1, t2, t3, t4, t5, t6, t7, t8 y t9 pueden representar los periodos durante los que el generador de señales E2, E3 y E4 actualiza las características de las señales en respuesta a los parámetros de medición. Por ejemplo, la amplitud de la señal de ablación por RF 1110 se ajusta durante cada intervalo de tiempo en el que se suministra al electrodo E2. Este ajuste se puede configurar para controlar la temperatura, tensión, corriente, potencia, impedancia, u otro parámetro del electrodo. Por ejemplo, la amplitud del pulso de estimulación 1123 y 1124 cambia. Por ejemplo, este cambio puede ser en respuesta al ajuste del usuario del nivel de salida de estimulación. La duración de los intervalos de tiempo se puede configurar para adaptarse a los objetivos de control. La duración de los intervalos de tiempo puede ser igual o variable en el tiempo. La duración de los intervalos de tiempo se puede configurar para permitir el entrelazado temporal de señales de RF y de estimulación. La duración de los intervalos de tiempo se puede configurar para producir una tasa de repetición deseada para los pulsos de estimulación. La duración de cada intervalo de tiempo puede ser inferior a 1 segundo. La duración de cada intervalo de tiempo puede ser un tercio del periodo de la señal de estimulación 1120, en la que los pulsos bifásicos se suministran a una velocidad en el intervalo de 0 a 50 Hz. La almohadilla de tierra G1 está constantemente conectada al potencial de referencia del generador durante la ventana de tiempo mostrada en la Figura 11. Cuando se envía una señal de RF como 1111 al electrodo E2, el electrodo E3 tiene una alta impedancia a

los potenciales del generador, como se muestra con la línea discontinua 1122 en un ejemplo. En algunas realizaciones, la alta impedancia se puede producir abriendo un conmutador entre el electrodo E3 y la fuente de alimentación del generador. Cuando se envía una señal de estimulación como 1123 al electrodo E3, el electrodo E2 tiene una alta impedancia a los potenciales del generador. En algunas realizaciones, la alta impedancia se puede producir abriendo un conmutador entre el electrodo E2 y la fuente de alimentación del generador. De este modo, la salida de ablación por RF y la salida de estimulación no se aplican al mismo tiempo. Esto tiene la importante ventaja de que la corriente no fluye entre los electrodos E1 y E2, lo que puede dañar la fuente de estimulación y/o afectar la configuración de estimulación de nervios deseada. En algunas realizaciones, se aplica una señal de estimulación a un primer electrodo, y se aplica una señal de ablación por RF a un segundo electrodo, al mismo.

Con referencia ahora a la Figura 12, un ejemplo del suministro de una señal de estimulación nerviosa y una señal de ablación por RF al mismo electrodo durante una sola sesión de ablación se presenta en gráficos esquemáticos, de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. En un aspecto, la Figura 12 presenta un ejemplo de ablación y estimulación nerviosas simultáneas mediante uno o más electrodos. En algunas realizaciones, las señales presentadas en la Figura 12 puede ser de una porción de tiempo de las señales enviadas a los conectores E1, E2, E3, G1 y G4 por el generador 700 en un posible modo de operación del generador 700. En algunas realizaciones, las señales presentadas en la Figura 11 puede producirse mediante cualquiera de los sistemas presentados en las Figuras 2, 7, 8, 9 y 10.

Cada una de las señales 1210, 1220, 1230 suministradas a los electrodos E1, E2, E3, respectivamente, incluye una secuencia repetida de una señal de ablación por RF (por ejemplo, 1211), una desconexión (por ejemplo, 1212) y una señal de estimulación (por ejemplo, 1213). Tres repeticiones de esta secuencia se muestran en la Figura 12, una en cada uno de los intervalos de tiempo t1, t2 y t3. En algunas realizaciones, la duración de cada intervalo de tiempo puede oscilar entre 20 y 1000 milisegundos. La amplitud y duración de cada pulso de RF para cada electrodo de RF se puede ajustar para cumplir con un objetivo clínico, tales como control de temperatura para cada electrodo, o para control de potencia, corriente RMS o tensión RMS media en cada intervalo t1, t2, t3, para cada electrodo. En algunas realizaciones, la duración de cada intervalo de tiempo puede ser superior a 1000 milisegundos. Mediante esta secuencia, un nervio en las proximidades de la punta activa de cada electrodo se extirpa y estimula al mismo tiempo. En un ejemplo, la señal de estimulación se puede utilizar para inducir un bloqueo eléctrico. En un ejemplo, la señal de estimulación se puede utilizar para evocar la activación nerviosa. Las tres secuencias 1210, 1220, 1230 están cronometradas de modo que no se envíe ninguna señal de salida a más de un electrodo al mismo tiempo. Esto evita que la corriente fluya entre los electrodos y confunda los objetivos clínicos. En otras realizaciones, las señales de estimulación y ablación por RF se aplican al mismo electrodo al mismo tiempo, o a varios electrodos al mismo tiempo.

Las corrientes de retorno de cada electrodo E1, E2, E3 son transportados por almohadillas de tierra G1, G2. La almohadilla de tierra G2 se energiza constantemente durante la ventana de tiempo mostrada en la Figura 11, como lo indica la señal 1250. La almohadilla de tierra G1 se desconecta intermitentemente de los potenciales del generador en los periodos 1241 y 1242 de los intervalos de tiempo t2 y t3. En algunas realizaciones, el generador desconecta automática e intermitentemente la almohadilla de tierra G1 para igualar la corriente eléctrica que fluye a cada almohadilla G1, G2. Este es un ejemplo de control de corriente de almohadilla de tierra. En algunas realizaciones, una o más almohadillas de tierra G1, G2 están constantemente conectadas al potencial de referencia del generador.

Las gráficas de los electrodos E1, E2 y E3 incluyen "periodos muertos" de duración positiva en los que la salida no se envía a ningún electrodo, tal como el periodo s1, s2, s3 y s4. Estos periodos muertos aparecen entre cada instancia en la que la salida de señal cambia de un electrodo a otro, como en la secuencia en la que se aplica RF 1211 al electrodo E1, y se aplica después RF 1221 al electrodo E2, y se aplica después RF 1231 al electrodo E3, y se aplica después la estimulación 1213 al electrodo E1, y así sucesivamente. En algunas realizaciones, el suministro o suministros eléctricos que producen la señal o señales que se cambian entre electrodos (ya sea abriendo y cerrando un conmutador o conmutadores, o habilitando y deshabilitando un suministro o suministros eléctricos) se desactivan durante un periodo no nulo mediante un controlador automático para producir un periodo muerto con el fin de evitar la producción de una simulación transitoria no intencionada. En algunas realizaciones, el suministro o suministros eléctricos que suministran salida a un electrodo están desactivados para producir un periodo muerto de tiempo suficiente para permitir que el suministro o suministros se conecten o desconecten de una almohadilla de tierra, para evitar producir una simulación transitoria no intencionada. En algunas realizaciones, el suministro de RF o los suministros que producen ráfagas de RF 1211 y 1221 se desactivan para producir un periodo muerto s1 para evitar transitorios de conmutación no deseados cuando se abre el conmutador que conecta E1 con el suministro de RF y se cierra el conmutador que conecta E2 con el suministro de RF. En algunas realizaciones, el suministro o suministros de estimulación que producen señales de estimulación en E2 y E3 inmediatamente antes y después del periodo muerto s2 se desactivan durante el periodo muerto s2 para evitar transitorios de conmutación no deseados cuando se abre el conmutador que conecta E2 al suministro de estimulación y el conmutador que conecta E3 al suministro de estimulación está cerrado. En algunas realizaciones, durante el periodo muerto s3, el suministro de RF que está conectado al electrodo E3 inmediatamente antes del periodo muerto s3, y el suministro de simulación que está conectado al electrodo E1 inmediatamente después del periodo muerto s3 se desactivan para evitar transitorios de conmutación no deseados cuando se abre el conmutador que conecta E3 al suministro de RF y el conmutador que conecta E1 al suministro de estimulación está cerrado. En algunas realizaciones, la fuente de alimentación o las fuentes de alimentación conectadas a la almohadilla de tierra G1 en la fase 1243 se desactivan durante el periodo

muerto s3 para evitar transitorios de conmutación no deseados cuando el conmutador que conecta la almohadilla de tierra G1 a un potencial de referencia se abre para pasar de un estado desconectado 1241 a un estado conectado 1243. En algunas realizaciones, la fuente de alimentación o las fuentes de alimentación conectadas a la almohadilla de tierra G1 en la fase 1243 se desactivan durante el periodo muerto s4 para evitar transitorios de conmutación no deseados cuando el conmutador que conecta la almohadilla de tierra G1 a un potencial de referencia se abre para pasar de un estado conectado 1243 a un estado desconectado 1242.

Con referencia ahora a las Figuras 13, 14, 15, 16, 17 y 18, varios ejemplos de secuencias de estados de conmutación de electrodos para dos o más electrodos se presentan en diagramas esquemáticos, de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. Las señales de electrodo presentadas en estas Figuras son ejemplos de señales que pueden ser generadas por realizaciones de los generadores 200, 700, 800, 900 y 1000 durante todo o parte de un proceso de ablación. En algunas realizaciones, los patrones de conmutación presentados se repiten a lo largo de un proceso de ablación. En cada uno de los ejemplos presentados, al menos tres electrodos están conectados al generador que produce las señales presentadas E1, E2 y E3. Los patrones de conmutación presentados se pueden generalizar a configuraciones que incluyen dos o más electrodos. La duración de cada intervalo de tiempo t1, t2, t3 puede ser igual o diferente, ya sea predeterminada o no predeterminada, y fija o variable que se adaptan a las necesidades clínicas. La duración de cada intervalo de tiempo t1, t2, t3 puede acortarse en relación con las respuestas de los tejidos, de modo que los efectos de las señales se aproximan mucho a los efectos de una señal suave. En algunas realizaciones, la duración y amplitud del pulso de RF de cada señal se puede ajustar para cumplir con un objetivo clínico, tal como el control de temperatura de cada electrodo o el control de potencia, corriente RMS o tensión RMS media en cada intervalo t1, t2, t3, para cada electrodo. En algunas realizaciones, los periodos de tiempo t1, t2 y t3 pueden representar periodos de actualización de control al final de cada uno de los que las duraciones de pulsos de RF, amplitudes y órdenes se actualizan. En algunas realizaciones, el programa de tiempo por el que se cambian los electrodos está predeterminado. En algunas realizaciones, el programa de tiempo por el que se cambian los electrodos no está predeterminado. En algunas realizaciones, el programa de tiempo por el que se cambian los electrodos puede variar, por ejemplo, en respuesta a los parámetros medidos. En algunas realizaciones, de acuerdo con un aspecto de la presente invención, la fuente de RF puede desactivarse durante la conmutación para evitar transitorios de tensión de media distinta de cero que pueden producir una estimulación no deseada de los nervios, músculos y otros tejidos excitables. Esto puede evitar ventajosamente molestias, sensaciones y/o contracciones musculares no deseadas para el paciente durante el proceso de ablación. Sin la eliminación de tales transitorios de conmutación simuladores en configuraciones con múltiples electrodos, la estimulación no deseada del tejido excitable puede ocurrir en escenarios donde se colocan múltiples electrodos cerca de los nervios con la finalidad de la ablación de nervios, en escenarios en los que múltiples electrodos grandes enfriados por RF hacen que las corrientes altas fluyan a través del cuerpo, y en otros escenarios. En un aspecto de la presente invención, deshabilitar la salida de RF durante las transiciones del conmutador (apertura y/o cierre), los transitorios de conmutación durante la ablación de tumores enfriada por RF con múltiples electrodos en la que la salida se conmuta entre múltiples electrodos, puede evitar la estimulación no deseada del tejido excitable, tales como los músculos, fibras nerviosas sensoriales, fibras motoras. En algunas realizaciones, las señales pueden ser producidas por una sola fuente de tensión de RF. En algunas realizaciones, las señales pueden ser producidas por más de una fuente de tensión de RF.

La Figura 13 presenta un ejemplo de un patrón de conmutación monopolar no concurrente, en el que una o más almohadillas de tierra llevan corrientes de retorno de cada electrodo, y en el que no se energizan dos electrodos al mismo tiempo. La Figura 14 presenta un ejemplo de un patrón de conmutación concurrente monopolar, en el que una o más almohadillas de tierra llevan corrientes de retorno desde cada electrodo, y en el que uno o más electrodos se energizan al mismo tiempo; este tipo de patrón se puede utilizar para energizar un grupo de electrodos con control individual de la salida a cada electrodo, por ejemplo, para controlar la temperatura o impedancia de cada electrodo. La Figura 15 presenta un ejemplo de un patrón concurrente monopolar, en el que una o más almohadillas de tierra llevan corrientes de retorno desde cada electrodo, y en el que todos los electrodos se activan al mismo tiempo; este tipo de patrón se puede utilizar para la ablación en clúster. La Figura 16 presenta un ejemplo de un patrón de conmutación no concurrente bipolar (o "dual"), en el que no se utilizan almohadillas de tierra, en el que los electrodos llevan corriente de retorno entre sí, y en el que los pares de electrodos se energizan en diferentes, tiempos no superpuestos. En cada periodo de tiempo t1, t2, t3, la primera corriente fluye entre los electrodos E1 y E2, después la corriente fluye entre los electrodos E2 y E3, y después la corriente fluye entre los electrodos E3 y E1. En otras realizaciones de patrones de conmutación bipolares no concurrentes, más de un electrodo puede transportar corrientes de retorno desde uno o más electrodos, y el orden y la composición de los grupos energizados de electrodos pueden cambiar. La Figura 17 presenta un ejemplo de un patrón de conmutación monopolar no concurrente en el que se suministran pulsos de estimulación al mismo tiempo que se suministra RF. En este ejemplo, se añade un pulso de estimulación cuadrado bifásico a cada ráfaga de RF suministrada a cada electrodo. La Figura 18 presenta un ejemplo de un patrón de conmutación concurrente monopolar en el que se suministran pulsos de estimulación al mismo tiempo que se suministra RF. En este ejemplo, se añade un pulso de estimulación cuadrado bifásico a cada ráfaga de RF suministrada a cada electrodo. En algunas realizaciones, una secuencia de estados de conmutación de electrodos puede incluir uno o más de los patrones presentados en las Figuras 13 a 18.

Con referencia ahora a las Figuras 13, 14, 15, 16, 17 y 18, en diagramas esquemáticos se presentan varios ejemplos de secuencias de estados de conmutadores de almohadillas de tierra para dos o más almohadillas de tierra, de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. La señal de las almohadillas de tierra que se presentan en

estas Figuras son ejemplos de señales que pueden ser generadas por realizaciones de los generadores 100, 200, 700, 800, 900 y 1000 durante todo o parte de un proceso de ablación. En algunas realizaciones, los patrones de conmutación presentados se repiten a lo largo de un proceso de ablación. En cada uno de los ejemplos presentados, al menos las almohadillas de tierra están conectadas al generador que produce las señales presentadas G1, G2 y, en algunas Figuras, G3. Los patrones de conmutación presentados se pueden generalizar a configuraciones que incluyen dos o más almohadillas de tierra. La duración de cada intervalo de tiempo t_1 , t_2 , t_3 puede ser igual o diferente, ya sea predeterminada o no predeterminada, y fija o variable que se adaptan a las necesidades clínicas. La duración de cada intervalo de tiempo t_1 , t_2 , t_3 puede acortarse en relación con las respuestas de los tejidos, de modo que los efectos de las señales se aproximan mucho a los efectos de una señal suave. En algunas realizaciones, las duraciones de conexión y desconexión entre cada almohadilla de tierra y el potencial de un generador se pueden variar para cumplir con un objetivo clínico, tal como el control de la temperatura para cada almohadilla de tierra, o para el control de la potencia, corriente RMS o tensión RMS media en cada intervalo t_1 , t_2 , t_3 , o en varios intervalos, para cada almohadilla de tierra. En algunas realizaciones, los periodos de tiempo t_1 , t_2 y t_3 pueden representar periodos de actualización de control al final de cada uno de los que el orden y la duración de la conexión a tierra se actualizan. En algunas realizaciones, el programa de tiempo en el que se conmutan las almohadillas de tierra está predeterminado. En algunas realizaciones, el programa de tiempo en el que se conmutan las almohadillas de tierra no está predeterminado. En algunas realizaciones, el programa de tiempo en el que se conmutan las almohadillas de tierra puede variar, por ejemplo, en respuesta a los parámetros medidos. En algunas realizaciones, la fuente de RF se puede apagar durante la conmutación para evitar transitorios de tensión medios distintos de cero que pueden producir una estimulación de nervios o muscular no deseada. En algunas realizaciones, las señales pueden ser producidas por una sola fuente de tensión de RF. En algunas realizaciones, las señales pueden ser producidas por más de una fuente de tensión de RF.

Cada una de la Figura 13 y la Figura 18 presenta un ejemplo en el que una o más almohadillas de tierra están constantemente conectadas a un potencial de referencia del generador. La Figura 16 presenta un ejemplo en el que una o más almohadillas de tierra están constantemente desconectadas de todos los potenciales del generador.

Cada una de la Figura 14 y la Figura 17 presenta un ejemplo de un patrón de conmutación no concurrente, en el que no se energizan dos almohadillas de tierra al mismo tiempo. En algunas realizaciones de patrones de conmutación de almohadillas de tierra no concurrentes, el programa de tiempo de conmutación está predeterminado. En algunas realizaciones de patrones de conmutación de almohadillas de tierra sin corriente, el programa de tiempo de conmutación no está predeterminado. En algunas realizaciones de patrones de conmutación de almohadillas de tierra sin corriente, el programa de tiempo de conmutación puede ser variable, por ejemplo, cambiando en respuesta a los parámetros medidos durante un proceso de ablación.

La Figura 15 presenta un ejemplo de un patrón de conmutación simultáneo anidado en el que las almohadillas de tierra se apagan en un orden y después se vuelven a encender en el orden opuesto. La última almohadilla de tierra que se apaga es la primera almohadilla de tierra que se vuelve a encender. Una almohadilla de tierra determinada no se vuelve a encender hasta que todas las almohadillas de tierra se hayan apagado después de que se hayan vuelto a encender. En algunas realizaciones, dos o más almohadillas de tierra pueden apagarse al mismo tiempo. En algunas realizaciones, dos o más almohadillas de tierra pueden encenderse al mismo tiempo. En algunas realizaciones de conmutación simultánea anidada, el orden en el que se apagan y encienden las almohadillas de tierra es fijo. En las realizaciones de conmutación de tierra simultánea anidada en las que el orden en el que se apagan y se encienden las almohadillas de tierra es fijo, no existen dos instantes de tiempo en la secuencia de conmutación para los que, en el primer instante, se conecta una primera almohadilla de tierra y se desconecta una segunda almohadilla de tierra, y, en el segundo instante, la primera almohadilla de tierra se desconecta y la segunda almohadilla de tierra se conecta. En algunas realizaciones de conmutación simultánea anidada, el orden en el que se apagan las almohadillas de tierra puede variar a lo largo de los ciclos de conmutación. Por ejemplo, en un intervalo de tiempo, las almohadillas de tierra se apagan en el orden G3, G2, G1, y en otro intervalo de tiempo, las almohadillas de tierra se apagan en el orden G3, G1, G2. En algunas realizaciones de patrones de conmutación de almohadillas de tierra simultáneos anidados, el programa de tiempo de conmutación está predeterminado. En algunas realizaciones de patrones de conmutación de almohadillas de tierra simultáneos anidados, el programa de tiempo de conmutación no está predeterminado. En algunas realizaciones de patrones de conmutación de almohadillas de tierra simultáneos anidados, el programa de tiempo de conmutación puede ser variable, por ejemplo, cambiando en respuesta a los parámetros medidos. En algunas realizaciones de patrones de conmutación de almohadillas de tierra simultáneos anidados, El programa de tiempo de conmutación no está predeterminado, pero se fija en función de los parámetros medidos.

Cada una de las Figuras 1, 2, 6, 7, 8, 9 y 10 presenta ejemplos de un sistema de ablación en el que dos o más almohadillas de tierra pueden transportar corrientes de retorno desde uno o más electrodos de ablación, en el que un conmutador entre cada almohadilla de tierra y un potencial del generador (por ejemplo, el potencial de referencia) se pueden abrir y cerrar para desconectar y conectar la almohadilla de tierra, respectivamente, en el que un controlador automatizado puede producir una secuencia de estados de conmutación de la almohadilla de tierra, y en el que se puede medir la corriente en cada almohadilla de tierra. Una almohadilla de tierra no transporta una corriente sustancial de ningún electrodo cuando está desconectada de todos los potenciales del generador, como en el caso, por ejemplo, en el que todos los conmutadores entre una almohadilla de tierra y los potenciales del generador están abiertos. Una almohadilla de tierra se puede denominar "activa" cuando está conectada a un potencial de generador mediante un conmutador cerrado u otra conexión de impedancia sustancialmente baja. Una almohadilla de tierra se puede

denominar "inactiva" cuando se desconecta de todos los potenciales del generador mediante un conmutador abierto u otra conexión de impedancia alta.

Con referencia ahora a las Figuras 19, 20, 21, 22 y 23, varias realizaciones de métodos para controlar el calentamiento de tejidos mediante dos o más almohadillas de tierra se presentan como diagramas de flujo, de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. En un aspecto, estas realizaciones se refieren al control de la corriente de almohadilla de tierra mediante la conmutación de la almohadilla de tierra. En un aspecto, estas realizaciones se refieren al control de la temperatura de la almohadilla de tierra mediante la conmutación de la almohadilla de tierra. En un aspecto, estas realizaciones se refieren al control de un parámetro que depende de la corriente de almohadilla de tierra mediante la conmutación de la almohadilla de tierra; ejemplos de dicho parámetro incluyen, aunque sin limitación, la temperatura de la almohadilla de tierra, una temperatura medida en la almohadilla de tierra, la corriente transportada por la almohadilla de tierra, la corriente RMS transportada por la almohadilla de tierra durante un periodo de tiempo, una media móvil de la corriente transportada por la almohadilla de tierra, La potencia calorífica disipada en el tejido cerca de la almohadilla de tierra, la impedancia entre la almohadilla de tierra y el electrodo de ablación. En un aspecto, estas realizaciones se refieren a la reducción de la corriente de almohadilla de tierra. En un aspecto, estas realizaciones se refieren a la reducción de la temperatura de la almohadilla de tierra. En un aspecto, estas realizaciones se refieren a la regulación de un parámetro relacionado con la corriente de almohadilla de tierra y/o el calentamiento de almohadillas de tierra. En alguna realización, las almohadillas de tierra transportan corriente de RF.

Párrafo A: Dada la corriente de ablación total producida por uno o más electrodos de ablación cuando al menos una almohadilla de tierra está activa, una secuencia de estados de conmutadores de almohadillas de tierra para N almohadillas de tierra y la corriente que fluye a través de cada almohadilla de tierra durante la duración de la secuencia, se puede caracterizar de la siguiente forma, en el que la corriente total I es aproximadamente constante durante la duración de la secuencia. Para las realizaciones en las que la corriente de RF se envía a uno o más electrodos de ablación, la corriente total I puede ser el valor RMS de la corriente de RF durante el periodo de la onda portadora de RF (por ejemplo, 2 milisegundos para una señal de RF de 500 kHz). La secuencia tiene M pasos, en el que para el paso $j=1, \dots, M$, el estado del conmutador se puede describir mediante la variable indicadora $q_{ij}=1$ si la almohadilla de tierra $i=1, \dots, N$ está activa, y en caso contrario $q_{ij}=0$. Hay 2^N posibles estados del conmutador. La variable p_{ij} es la proporción de la corriente total I que fluye a la almohadilla i durante el paso j, y tiene las restricciones $0 \leq p_{ij} \leq 1$ y $p_{ij} + \dots + p_{Nj} = 1$, para todo i, j. La variable $p_i = 0$ si $q_i = 0$, y de lo contrario su valor se ve afectado por el sistema corporal, la ubicación del electrodo de ablación y la ubicación de esta y otras almohadillas de tierra activas en el paso j. La duración del paso j es $t_j \geq 0$. El ciclo de trabajo para el paso j es $d_j = t_j/t$, en el que $t = t_1 + \dots + t_M + t_s$ es la duración total de la secuencia, y en el que $t_s \geq 0$ es el tiempo de conmutación opcional durante el que no se produce la salida del electrodo. El ciclo de trabajo tiene las restricciones $0 \leq d_j \leq 1$ y $d_1 + \dots + d_M = 1$, para todo j. La corriente que fluye al almohadilla i en el paso j es $I_i = I \cdot p_{ij}$ y puede tener una restricción de corriente pico máxima $I_{ij} \leq I_{i, \max}$, para todo i, j en algunos ejemplos. La corriente RMS que fluye a través de la almohadilla i durante la duración total de la secuencia es $I_{i, \text{RMS}} = I \cdot (d_1 \cdot p_{i1}^2 + \dots + d_M \cdot p_{iM}^2)^{1/2}$ y puede tener una restricción de corriente RMS máxima $I_{i, \text{RMS}} \leq I_{i, \max \text{RMS}}$ para todo i. En algunas realizaciones en las que la corriente total varía de forma más general a lo largo de la duración de la secuencia, la corriente que fluye a la almohadilla i en el paso j es $I_{ij} = I_j \cdot p_{ij}$, y la corriente RMS que fluye a través de la almohadilla i durante la duración total de la secuencia es $I_{i, \text{RMS}} = (d_1 \cdot I_1^2 \cdot p_{i1}^2 + \dots + d_M \cdot I_M^2 \cdot p_{iM}^2)^{1/2}$, en el que I_j es la corriente RMS total del electrodo sobre el paso j. Una ventaja de un método de ablación en el que los cambios en el nivel de salida del electrodo se sincronizan con los cambios en el estado de los conmutadores de almohadillas de tierra es que se puede facilitar la medición y optimización de los parámetros relacionados con el calentamiento de almohadillas de tierra. Una ventaja importante de estas ecuaciones es que describen parámetros que son influencias importantes en el calentamiento de almohadillas de tierra. Una ventaja de un sistema de control de almohadillas de tierra que mide la corriente que fluye a cada almohadilla de tierra en dos o más configuraciones de conmutadores de almohadillas de tierra es que estas ecuaciones se pueden usar para ajustar una secuencia de conmutación de almohadillas de tierra para optimizar uno o más parámetros relacionados con el calentamiento de almohadillas de tierra, sin conocimiento previo de la disposición de las almohadillas de tierra en el cuerpo del paciente. Para las realizaciones en las que se desea controlar la corriente en intervalos de tiempo a lo largo de un proceso de ablación, estas ecuaciones se pueden utilizar para cada intervalo de tiempo (que se puede denominar una "ventana de tiempo") para determinar una secuencia de conmutadores de almohadillas de tierra configurada para controlar la corriente durante el intervalo de tiempo, incluyendo el control de la corriente máxima durante el intervalo de tiempo, o controlar la corriente RMS media durante cada intervalo de tiempo; ejemplos de intervalos de tiempo incluyen una ventana de tiempo deslizante, una ventana de tiempo móvil, intervalos de tiempo regulares, intervalos de tiempo formados al dividir la duración de un proceso de ablación, intervalos de tiempo que son cortos en relación con la respuesta térmica de las almohadillas de tierra, intervalos de tiempo cuyas duraciones sean inferiores a 1 segundo, intervalos de tiempo cuyas duraciones sean inferiores a 5 segundos, intervalos de tiempo cuyas duraciones sean inferiores a 10 segundos, intervalos de tiempo cuyas duraciones sean inferiores a 15 segundos, intervalos de tiempo cuyas duraciones sean inferiores a 20 segundos, intervalos de tiempo cuyas duraciones sean inferiores a 30 segundos, intervalo de tiempo cuyas duraciones sean superiores a 30 segundos. Otra ventaja de un sistema de control de almohadillas de tierra que mide la corriente que fluye hacia cada almohadilla de tierra en dos o más configuraciones de conmutadores de almohadillas de tierra es que estas ecuaciones se pueden usar para ajustar la identidad de los estados del conmutador, el orden de los estados del conmutador y/o el tiempo de los estados del conmutador de una secuencia de conmutación de almohadillas de tierra para programar un controlador para optimizar automáticamente uno o más parámetros que están influenciados por una corriente media (como una corriente RMS) suministrada a uno o más de dos o más almohadillas de tierra, basándose en mediciones de la

corriente que fluye a través de cada almohadilla de tierra, sin programar manualmente la disposición física de las almohadillas de tierra en el controlador. Otra ventaja de un sistema de control de almohadilla de tierra que mide la corriente que fluye hacia cada almohadilla de tierra en dos o más configuraciones de conmutadores de almohadillas de tierra es que estas ecuaciones se pueden usar en la programación de un controlador automático de un sistema de ablación de tejidos para igualar la corriente distribución entre todas las almohadillas de tierra, utilizando la medición de las corrientes de almohadillas de tierra. En un ejemplo, mediante la medición de todas las porciones de corrientes de almohadillas de tierra p_{ij} para una secuencia de conmutación dada $\{q_{ij}\}$, Las ecuaciones anteriores pueden ser utilizadas por el controlador automático de un sistema de ablación para determinar si las corrientes RMS de almohadillas de tierra se pueden igualar (es decir, $I_{i,RMS} = I_{k,RMS}$ para todo i, k) para alguna selección de tiempos de paso $t_1, \dots, t_M$, y de ser así, después para determinar el valor de las corrientes RMS ecualizadas $I_{i,RMS}$. Así mismo, estas ecuaciones pueden ser utilizadas por un controlador de generador de RF para seleccionar automáticamente la secuencia $\{q_{ij}\}$ entre todas las secuencias posibles que producen las corrientes RMS ecualizadas más pequeñas $I_{i,RMS}$. Una ventaja de un proceso de conmutación de almohadillas de tierra que produce una secuencia simultánea anidada de conexiones de almohadillas de tierra activando todas las almohadillas en el primer paso y desactivando la almohadilla de corriente más alta en cada paso subsiguiente hasta que solo una almohadilla está activa en el último paso, es que el proceso puede ser ejecutado por el controlador automático de un sistema de ablación por RF para igualar las corrientes RMS de almohadillas de tierra para una variedad de configuraciones de la almohadilla de tierra, porque produce una matriz triangular inferior de intervalo completo $[I_j^2 p_{ij}^2]$ para la que $I_{RMS} = (d_1^2 I_1^2 + \dots + d_M^2 I_M^2 W)^{1/2}$ se puede resolver por algún valor I_{RMS} con $0 \leq d_j \leq 1$ and $d_1 + \dots + d_M = 1$, para todo j , para una variedad de configuraciones de almohadillas de tierra, en las que las almohadillas de tierra han sido etiquetadas de tal forma que la almohadilla de tierra i se desactiva en el $(i+1)$ -ésimo paso sin pérdida de generalidad.

Con referencia ahora a la Figura 19, una realización de un método para controlar el calentamiento de tejidos mediante dos o más almohadillas de tierra se presenta como un diagrama de flujo, de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. En un aspecto, la Figura 19 se refiere a una secuencia de conmutación de almohadillas de tierra configurada para regular una corriente de almohadilla de tierra medida, en la que más de una almohadilla de tierra está conectada a una fuente de alimentación (como un generador de señales de radiofrecuencia) al mismo tiempo. En un aspecto, la Figura 19 se refiere a una secuencia de conmutación de almohadillas de tierra que está configurada para regular la corriente RMS de cada una de dos o más almohadillas de tierra, y en la que más de una almohadilla de tierra está conectada a un generador de señales eléctricas al mismo tiempo. En el primer paso 1900, se confirma que todas las almohadillas de tierra están conectadas. En una realización, esto se puede confirmar detectando una corriente distinta de cero en cada almohadilla de tierra cuando el electrodo está conduciendo una corriente. En una realización, el generador puede activar solo una almohadilla de tierra a la vez y confirmar que tanto el electrodo como la almohadilla de tierra conducen la misma corriente distinta de cero. En el paso 1905, se inicia un programa de ablación y el controlador comienza a producir un patrón de conmutación de almohadillas de tierra, que puede ser una secuencia única de estados de conmutadores de almohadillas de tierra o una secuencia de estados repetidos de conmutadores de almohadillas de tierra. Se puede producir un patrón de conmutación para una almohadilla de tierra abriendo y cerrando alternativamente un conmutador que conecta la almohadilla de tierra al polo de salida de una fuente de alimentación eléctrica. El patrón de conmutación puede incluir un periodo de tiempo en el que solo una almohadilla de tierra está activa. El patrón de conmutación puede incluir un periodo de tiempo en el que dos o más almohadillas de tierra están activas al mismo tiempo. El patrón de conmutación puede incluir un periodo de tiempo en el que todas las almohadillas de tierra están conectadas. El patrón de conmutación puede incluir una subsecuencia de estados de conmutadores de almohadillas de tierra que se repite a intervalos de tiempo regulares, en el que en cada subsecuencia, la duración de cada configuración de los estados de conmutadores de almohadillas de tierra se puede ajustar para cumplir con un objetivo, tal como el control de un media de tiempo de la corriente que fluye a través de una almohadilla de tierra durante la duración de cada subsecuencia. Por lo general, una "media de tiempo" o "tiempo medio" de un valor es el media del valor con respecto al tiempo durante un intervalo de tiempo o intervalos de tiempo. El patrón de conmutación puede incluir una secuencia de al menos dos pasos, en el que durante cada paso, un subconjunto (que significa "un conjunto cada uno de cuyos elementos es un elemento de un conjunto inclusivo") de las almohadillas de tierra está conectado a un generador de señales eléctricas, y las almohadillas de tierra no están incluyendo en el subconjunto, si lo hubiera, están desconectadas del generador de señales eléctricas; y en el que el subconjunto de un primer paso incluye al menos un elemento que no está contenido en el subconjunto de un segundo paso. El patrón de conmutación puede incluir una secuencia de al menos dos pasos, en el que durante cada paso, un subconjunto de las almohadillas de tierra está conectado a un generador de señales eléctricas, y las almohadillas de tierra restantes, si lo hubiera, están desconectadas del generador de señales eléctricas; y en el que las almohadillas de tierra conectadas en un primer paso son diferentes de las almohadillas de tierra conectadas en un segundo paso. El patrón de conmutación puede incluir una secuencia de al menos dos pasos, en el que durante cada paso, el controlador selecciona qué almohadillas de tierra están conectadas a una fuente de alimentación y qué almohadillas de tierra están desconectadas de la fuente de alimentación; y en el que al menos una de las almohadillas de tierra conectadas en un primer paso no está conectada en un segundo paso. Tenga en cuenta que "todas las almohadillas de tierra" es un ejemplo de "un subconjunto de almohadillas de tierra". En el paso 1910, el generador puede medir una o más corrientes individuales de la almohadilla de tierra durante cada una de las configuraciones de uno o más conmutadores de almohadillas de tierra en el patrón. En algunas realizaciones del paso 1910, el generador puede medir uno o más de los siguientes: una temperatura de la almohadilla de tierra, una corriente de almohadilla de tierra, una tensión de la almohadilla de tierra, una potencia de la almohadilla de tierra, una medición del calentamiento del tejido cerca de una almohadilla de tierra. En algunas realizaciones del paso 1910, se puede medir la corriente que

fluye colectivamente a un grupo de almohadillas de tierra. En el paso 1915, el generador ajusta el patrón de conmutación de almohadillas de tierra. Un controlador puede variar uno o más aspectos del patrón con el fin de regular una corriente de almohadilla de tierra medida, en el que los aspectos pueden incluir la identidad de los estados de conmutación incluyendo en el patrón, el orden de los estados de conmutación incluyendo en el patrón y la duración de cada estado de conmutación incluyendo en el patrón a. Se pueden predeterminar uno o más de estos aspectos. Se pueden arreglar uno o más de estos aspectos. Uno o más de estos aspectos se pueden determinar en respuesta a una medición y, a continuación, corregirlos. El patrón de conmutación se puede variar para minimizar el número de cambios en los estados de conmutadores de almohadillas de tierra en respuesta a una medición de la corriente de almohadilla de tierra. El patrón de conmutación se puede variar para minimizar el número de almohadillas de tierra activas. Los patrones de conmutación pueden ser un patrón de conmutación secuencial. El patrón de conmutación puede ser un patrón de conmutación simultáneo anidado. El patrón de conmutación puede ser un patrón de conmutación simultáneo anidado en el que una almohadilla de corriente más alta se inactiva antes que una almohadilla de corriente más baja. En algunas realizaciones, el controlador del generador puede incluir un solucionador automático de las ecuaciones del Párrafo A con el fin de regular automáticamente la corriente que fluye a través de cada una de dos o más almohadillas de tierra basándose en las mediciones de la corriente que fluye a través de cada una de dichas dos o más almohadillas de tierra; en el que los solucionadores automáticos se pueden programar usando métodos algebraicos, de forma cerrada, iterativos u otros para resolver ecuaciones lineales y no lineales que son familiares para un experto en la materia del álgebra lineal, optimización, investigación y algoritmos informáticos. La regulación de una corriente de almohadilla de tierra medida puede incluir uno o más de los siguientes: mantener una o algunas o todas las corrientes de almohadillas de tierra por debajo de un límite, mantener una o algunas o todas las corrientes RMS de almohadillas de tierra durante una ventana de tiempo deslizante por debajo de un límite, mantener una o algunas o todas las corrientes máximas de la almohadilla de tierra por debajo de un límite, minimizar una o algunas o todas las corrientes de almohadillas de tierra, minimizar una o algunas o todas las corrientes RMS de almohadillas de tierra en una ventana de tiempo móvil, minimizar una o algunas o todas las corrientes pico de la almohadilla de tierra, ecualizar una o algunas o todas las corrientes de almohadillas de tierra, ecualizar una o algunas o todas las corrientes RMS de almohadillas de tierra en una ventana de tiempo móvil, reducir el número de cambios de conmutadores de almohadillas de tierra, aumentar el número de almohadillas de tierra activas, minimizar una o algunas o todas las corrientes picos de almohadillas de tierra, regular un parámetro que está influenciado por una corriente de almohadilla de tierra, regular una temperatura para una o algunas o todas las almohadillas de tierra, regular una potencia para una o algunas o todas las almohadillas de tierra, regular una tensión para una o algunas o todas las almohadillas de tierra, regular el nivel de salida del electrodo de ablación y regular la corriente, tensión, potencia, nivel de salida de uno o más electrodos de ablación, en el que "mantener por debajo de un límite", "minimizar" y la "ecualizar" se pueden realizar en relación con una ventana de tiempo, ventana de tiempo móvil, o para la totalidad del programa de ablación. En algunas realizaciones, la duración de la ventana de tiempo para la regulación de una corriente está configurada para ser corta en relación con la constante de tiempo del calentamiento del tejido debido a la densidad de corriente en o cerca de una almohadilla de tierra. Una ventana de tiempo "deslizante" o "móvil" puede ser una ventana de tiempo que, en un momento dado (como el tiempo presente o el momento en el que se evalúa una media móvil), la ventana de tiempo incluye un segmento de tiempo que comienza en el momento dado menos la duración de la ventana de tiempo y termina en el momento dado. Una media sobre una ventana de tiempo móvil puede denominarse "media móvil". Una media RMS sobre una ventana de tiempo móvil se puede referir a un "media móvil RMS" y es un ejemplo de una media móvil. Para las realizaciones en las que el patrón de conmutación de almohadillas de tierra incluye una secuencia repetida de estados de conmutadores de almohadillas de tierra, la media móvil de un parámetro que se está controlando (como la media móvil RMS de la corriente de almohadilla de tierra) mediante el patrón de conmutación se puede calcular en cada repetición de la secuencia; este es un ejemplo de una media móvil que está sincronizada con la secuencia de conmutación. En el paso 1920, si el programa de ablación está completo, el proceso termina en el paso 1925, pero si el programa de ablación aún no está completo, el proceso vuelve al paso de medición 1910 para continuar actualizando el patrón de conmutación en el paso 1915. La frecuencia con la que se ajusta el patrón de conmutación mediante visitas repetidas al paso 1915 puede configurarse para proporcionar la regulación de una corriente de almohadilla de tierra medida. Por ejemplo, los intervalos de tiempo entre las visitas al paso 1915 y los ajustes del patrón de conmutación en cada visita al paso 1915 pueden configurarse para que sean cortos en relación con la velocidad de la respuesta térmica de una almohadilla de tierra cuya corriente se está regulando. Por ejemplo, los intervalos de tiempo entre los ajustes del patrón de conmutación en el paso 1915 pueden ser inferiores a 1 segundo, inferiores a 2 segundos, inferiores a 5 segundos, inferiores a 10 segundos, inferiores a 15 segundos, inferiores a 20 segundos, inferiores a 30 segundos o superiores a 30 segundos. Por ejemplo, los intervalos de tiempo entre los ajustes del patrón de conmutación en las visitas al paso 1915 se pueden sincronizar con los intervalos de tiempo durante los que se mide la media de una corriente de almohadilla de tierra (tal como el valor RMS de la corriente de almohadilla de tierra) con el fin de regular esa media. Por ejemplo, los intervalos de tiempo de medición y ajuste pueden ser idénticos. Por ejemplo, un número entero de los intervalos de tiempo de medición se corresponde con el intervalo de tiempo de ajuste.

En algunas realizaciones del paso de medición 1910, una o algunas o todas las corrientes de almohadillas de tierra activas se pueden medir durante una configuración de conmutador exploratorio, y esas mediciones se pueden utilizar para optimizar la secuencia de conmutación. Por ejemplo, una configuración de conmutador exploratorio puede ser breve y configurada para tener un efecto limitado en los parámetros regulados. Por ejemplo, se puede producir una configuración de conmutador exploratorio durante el tiempo de inactividad de un programa de control de electrodo de ablación, en el que la corriente total es demasiado pequeña para aumentar la temperatura de la almohadilla de tierra.

Por ejemplo, todas las configuraciones posibles de los conmutadores se pueden explorar durante un tiempo de inactividad para realizar una optimización global de la secuencia de conmutación.

Con referencia ahora a la Figura 20, una realización de un método para controlar el calentamiento de tejidos mediante dos o más almohadillas de tierra se presenta como un diagrama de flujo, de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. En algunas realizaciones, un parámetro de la almohadilla de tierra puede ser uno o más parámetros seleccionados de la lista: temperatura, corriente, tensión, potencia. Algunas realizaciones del método presentado en la Figura 19 puede ser una realización del método presentado en la Figura 20. En el paso 2000, El sistema puede confirmar que las almohadillas de tierra están conectadas, por ejemplo, comprobando una corriente de contacto de almohadilla de tierra, comprobando que la corriente fluye a la almohadilla de tierra, o comprobando que la almohadilla de tierra produce una medición de temperatura. En el paso 2005, un electrodo de ablación produce salida, por ejemplo, para la ablación de tejidos, el controlador del generador conmuta las corrientes de retorno del electrodo a dos o más almohadillas de tierra en un patrón de conmutación. En el paso 2010, se mide un parámetro para una o más almohadillas de tierra, en el que el parámetro puede ser uno o más de los elementos seleccionados de la lista: temperatura, corriente, tensión, potencia. En el paso 2015, el controlador automático actualiza el patrón de conmutación en respuesta a una o más mediciones de la almohadilla de tierra. El proceso de actualización puede incluir tanto el ajuste de la sincronización de las configuraciones de conmutadores del patrón, así como de las configuraciones de conmutadores incluyendo en el patrón. En el paso 2020, se comprueba si el programa de ablación con electrodos está completo. Si es así, el patrón de conmutación de almohadillas de tierra se detiene en el paso 2025 y, de lo contrario, el proceso se repite en el paso 2010.

En una realización del método de la Figura 20, Las temperaturas de almohadillas de tierra medidas se regulan en un proceso completamente automático que puede adaptarse a una variedad de configuraciones de almohadillas de tierra, incluyendo configuraciones que difieren en el número de almohadillas de tierra y la disposición de almohadillas de tierra en el cuerpo del paciente. En este ejemplo, cada almohadilla de tierra incluye un sensor de temperatura. En el paso 2005, todas las almohadillas de tierra están activas. En el paso de medición 2010, se mide la temperatura de cada almohadilla de tierra. En el paso 2015, se establece el periodo del ciclo, que puede ser un valor fijo o un valor que varía en respuesta a las mediciones. Para cada almohadilla de tierra, el controlador utiliza un controlador de retroalimentación (tal como un controlador PID, controlador bang bang, u otro controlador estándar) para actualizar la proporción de tiempo durante el próximo periodo del ciclo en el que la almohadilla de tierra está activa para regular la temperatura de almohadilla de tierra. Por ejemplo, la temperatura puede mantenerse a un valor por debajo de una temperatura capaz de inducir daño térmico al tejido, tal como 43 °C. En algunas realizaciones, el controlador puede utilizar adicionalmente una medición del nivel de salida del electrodo (tensión, corriente y/o potencia) como entrada al controlador de retroalimentación. En algunas realizaciones, el controlador puede utilizar adicionalmente una medición de la corriente de almohadilla de tierra como entrada al controlador de retroalimentación. En algunas realizaciones, se pueden realizar mediciones adicionales en varios momentos a lo largo del ciclo en el paso 2015. El generador genera entonces un patrón de conmutación durante el periodo del ciclo en el que cada almohadilla de tierra está conectada durante la proporción de tiempo determinada por su controlador de retroalimentación. En una realización, cada ciclo comienza con todas las almohadillas de tierra activas y cada almohadilla de tierra se apaga a la hora especificada por su controlador de retroalimentación individual. Esto obliga a que las almohadillas de tierra estén activas al mismo tiempo, lo que reduce ventajosamente el calentamiento de almohadillas de tierra distribuyendo corriente a múltiples almohadillas al mismo tiempo. Si todas las almohadillas de tierra alcanzan su valor de control, Habrá un periodo de tiempo en un ciclo durante el que no se conecta ninguna almohadilla de tierra y, por lo tanto, no fluye corriente fuera de la salida del electrodo de ablación. Se puede permitir que esta condición persista, o puede generar una advertencia al usuario o una condición de error. En algunas realizaciones, en algunos casos, si el patrón superpuesto producirá un periodo en el que no hay ninguna almohadilla de tierra activa, el controlador puede desplazar los tiempos activos de las almohadillas de tierra para garantizar que una almohadilla de tierra esté conectada en todo momento.

Con referencia ahora a la Figura 21, una realización de un método para limitar el calentamiento de tejidos mediante dos o más almohadillas de tierra se presenta como un diagrama de flujo, de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. El método presentado en la Figura 21 puede ser una realización del método presentado en la Figura 20. El proceso de ablación comienza en el paso 2100. En un aspecto, el método presentado en la Figura 20 es un método de conmutación de almohadillas de tierra que incluye la optimización de una secuencia de conmutación y el tiempo que se calcula antes de que se ejecute una secuencia de conmutación (paso 2110) o mientras una secuencia de conmutación está en curso (paso 2120), o ambos. El cálculo en el paso 2110 puede proporcionar una optimización global de los parámetros de las secuencias. El cálculo en el paso 2120 puede proporcionar la optimización de los parámetros de secuencia a medida que se realizan mediciones adicionales, refinadas o actualizadas durante la ejecución de la secuencia de conmutación. En algunas realizaciones, se omiten las mediciones en el paso 2105, solo se realizan de forma condicional, o solo se realizan únicamente según sea necesario para el paso 2110 o para el paso 2120 o para ambos. En algunas realizaciones, las mediciones en el paso 2105 se realizan solo una vez, solo en la visita inicial al paso 2105, solo de forma intermitente, solo durante los periodos de inactividad del programa de ablación, solo cuando los parámetros medidos difieren sustancialmente de los utilizados previamente para optimizar los parámetros de secuencia, o solo cuando es necesario para la actualización posterior del parámetro de conmutación en el paso 2110. En algunas realizaciones, la actualización en el paso 2110 se omite o solo se realiza de forma condicional. En algunas realizaciones, la actualización en el paso 2120 se omite o solo se realiza de forma condicional. En algunas realizaciones, algunos parámetros de una secuencia de conmutación se pueden fijar en la primera visita

al paso 2110, y otros parámetros se actualizan mediante el paso 2120 a lo largo del programa de ablación. Por ejemplo, en algunas realizaciones, en la primera visita al paso 2110 se puede fijar la identidad y el orden de las configuraciones de conmutador que se incluirán en todas las secuencias posteriores, y el paso 2120 solo determina el tiempo para cada configuración preestablecida. El paso 2115 es el comienzo de una secuencia de conmutación de estados de conmutación. Las operaciones 2115, 2120, 2125, 2130, 2135, 2140, 2145, 2150, 2155 y 2160 producen la secuencia de conmutación. Cada repetición de estos pasos produce otra secuencia de conmutación. Una secuencia de conmutación puede incluir un paso en el que dos o más almohadillas de tierra estén activas al mismo tiempo. La secuencia de conmutación puede incluir un paso en el que solo se conecta una almohadilla de tierra. Las corrientes de almohadillas de tierra durante la secuencia de conmutación pueden describirse mediante las ecuaciones del párrafo A. El paso 2130 puede proporcionar un proceso que cambie las configuraciones de los conmutadores cuando se alcanza un límite, tal como, por ejemplo, cuando una almohadilla de tierra alcanza el límite de corriente RMS durante la duración esperada de la secuencia. Esto puede proporcionar la minimización del número de cambios de conmutador. Esto puede proporcionar la maximización del tiempo empleado en una configuración deseada, como una configuración en la que hay más almohadillas de tierra activas para que la corriente se distribuya más entre las almohadillas. El paso 2150 comprueba si la duración de la secuencia ha alcanzado su valor establecido al mismo tiempo que se detectó un límite de almohadilla de tierra en el paso 2130. El paso 2155 comprueba si todas las almohadillas están en un límite. En caso negativo, la secuencia avanza a la siguiente configuración de conmutador en el paso 2160. Si es así, todas las almohadillas de tierra se desconectan en el paso 2165 para evitar que excedan el límite. El paso 2165 interrumpirá el flujo de corriente a través de los electrodos de ablación que está configurado para ser transportado por una almohadilla de tierra y, por lo tanto, llegar al paso 2165 puede ser una indicación de que la corriente de electrodo es demasiado alta para ser transportada por la configuración de almohadilla de tierra existente. El generador puede advertir al usuario sobre esta situación, reducir el nivel de salida del electrodo y/o interrumpir el programa de ablación. En un ejemplo, el paso 2155 puede verificar si todas las almohadillas de tierra ya han transportado tanta corriente durante la secuencia que excederían su límite de corriente RMS si alguna almohadilla continuara activa durante el resto de la duración de la secuencia. El paso 2135 proporciona la terminación de una secuencia de conmutación basada en un valor establecido para la duración de la secuencia. Esto puede permitir volver a las configuraciones deseadas al comienzo de la secuencia que se interrumpieron temporalmente debido a que una almohadilla de tierra excedió un límite. El paso 2140 puede proporcionar la limitación de la duración de una configuración a un valor deseado, por ejemplo, para regular un valor medido. Por ejemplo, se puede calcular una secuencia de configuraciones y duraciones en el paso 2110 o 2120 para igualar la corriente RMS de todas las almohadillas de tierra durante la duración de la secuencia. El paso 2145 comprueba si el proceso de ablación está completo. Si el proceso de ablación está completo, el proceso se detiene en el paso 2170. Si el proceso de ablación no está completo, el proceso de control de almohadillas de tierra continúa en el Paso 2105.

Con referencia ahora a la Figura 22, una realización de un método para limitar el calentamiento de tejidos mediante dos o más almohadillas de tierra se presenta como un diagrama de flujo de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. El método presentado en la Figura 22 puede ser una realización del método presentado en la Figura 21 en el que la corriente RMS transportada por cada almohadilla de tierra se ecualiza y minimiza mediante la medición de la corriente que fluye a través de cada almohadilla de tierra en cada una de las múltiples configuraciones de conmutador. En algunas realizaciones, la identidad y el orden de las configuraciones del conmutador se actualiza solo de forma intermitente y, de lo contrario, se fija a través de múltiples ciclos de secuencia, en cada uno de los cuales se actualiza el tiempo de los pasos de secuencia para igualar las corrientes RMS de almohadillas de tierra. En algunas realizaciones, la identidad y el orden de las configuraciones del conmutador se actualizan solo una vez (por ejemplo, en un momento inicial cuando el nivel de salida es muy bajo, antes de que la tensión de salida del electrodo de ablación se eleve al nivel configurado para extirpar tejido en el sitio de ablación) y, de lo contrario, se fije mediante múltiples ciclos de secuencia, en cada uno de los cuales se actualiza el tiempo de los pasos de secuencia para igualar las corrientes RMS de almohadillas de tierra. El proceso de ablación comienza en el paso 2200. En la primera visita al paso 2205, cuando la corriente de electrodo está en un nivel bajo, no se espera que caliente ninguna almohadilla de tierra, incluso si es la única almohadilla activa, la corriente se mide para cada almohadilla de tierra en los 2^N configuraciones de conmutadores, en la que N es el número de almohadillas de tierra. En algunas realizaciones, este paso solo se repite si las corrientes mediciones varían sustancialmente durante el proceso de lesión. En la primera visita al paso 2210, utilizando los datos del paso 2205 y las ecuaciones del párrafo A, se busca en el espacio de todas las secuencias de configuración para determinar el orden de secuencia y el tiempo que produce la distribución equilibrada mínima de corriente RMS entre las almohadillas de tierra durante una ventana de tiempo. Si no existe tal configuración porque el nivel de salida del electrodo es demasiado alto, la corriente de electrodo se reduce a un nivel que las corrientes de almohadillas de tierra pueden transportar. En algunas realizaciones, Se puede notificar al usuario que se debe aumentar el número de almohadillas de tierra para satisfacer las demandas del programa de ablación. En algunas realizaciones, debido a que el espacio de todas las secuencias de conmutación de la almohadilla de tierra puede ser muy grande, la búsqueda de secuencias se puede limitar a secuencias que probablemente produzcan un valor equilibrado óptimo o casi óptimo, y se pueden omitir secuencias redundantes o degeneradas. Por ejemplo, dada la configuración de cuatro almohadillas de tierra descrita en el Párrafo B, el proceso en el paso 2210 puede seleccionar entre el "segundo patrón de conmutación simultánea anidado" y el "patrón de conmutación secuencial" basándose en la corriente RMS de almohadilla de tierra ecualizada que cada patrón produce por medio de los cálculos descritos en el Párrafo B. En visitas posteriores al paso 2210, en algunas realizaciones, si las corrientes de almohadillas de tierra en cada configuración no han cambiado sustancialmente desde la primera visita al paso 2210, solo se actualiza el tiempo de la secuencia de configuraciones en función de la corriente de electrodo, y la corriente de electrodo se reduce

si se excede la capacidad de corriente RMS de la almohadilla de tierra. No se realiza ningún cálculo en el paso 2220, solo la selección de parámetros de secuencia determinados en el paso 2210. Los pasos 2230 y 2255 proporcionan una protección contra sobrecorriente debido a variaciones en la distribución de corriente real de una secuencia a otra. El paso 2240 implementa la temporización de la secuencia de conmutación de acuerdo con los tiempos de configuración determinados en el paso 2210. El paso 2245 comprueba si el proceso de ablación está completo. Si el proceso de ablación está completo, el proceso se detiene en el paso 2270. Si el proceso de ablación no está completo, el proceso de control de almohadillas de tierra continúa en el Paso 2205.

Con referencia ahora a la Figura 23, una realización de un método para limitar el calentamiento de tejidos mediante dos o más almohadillas de tierra se presenta como un diagrama de flujo, de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. El método presentado en la Figura 23 puede ser una realización del método presentado en la Figura 21 en el que el método está configurado para maximizar el tiempo en el que más almohadillas de tierra están activas al mismo tiempo. El proceso de ablación comienza en el paso 2300. El paso 2305 presenta un ejemplo de una comprobación de la adherencia de la piel de la almohadilla de tierra en la que si una corriente medida previamente cambia sustancialmente, se produce una condición de error. En el paso 2310, el tiempo de secuencia se establece, que en algunas realizaciones, se puede restablecer para que sea rápido en relación con la constante de tiempo de la dinámica de calentamiento de almohadillas de tierra. Se establece un límite de corriente RMS para cada almohadilla de tierra. En algunas realizaciones, incluyendo, por ejemplo, en el que todas las almohadillas de tierra son idénticas, este puede ser el mismo valor para todas las almohadillas de tierra. No se establece ningún límite en el tiempo durante el que cada configuración de conmutador está activa durante la secuencia; esto significa que cada tiempo de configuración se establece para que sea efectivamente infinito, de modo que el paso 2340 siempre sigue a su ramificación "No". El paso 2315 inicia una nueva secuencia de conmutación de almohadillas de tierra. En la primera visita a los pasos 2320 y 2325 en cada secuencia, todas las almohadillas de tierra están conectadas. Esta configuración se mantiene mediante los pasos 2330, 2335 y 2340 hasta (1) la corriente RMS para una almohadilla de tierra durante la totalidad del tiempo de la secuencia de conmutación (incluyendo tanto el tiempo que ya ha transcurrido durante la secuencia actual como cualquier tiempo restante futuro para la secuencia actual) es actualmente igual a su límite de corriente RMS y excederá ese límite si se suministra cualquier corriente adicional a esa almohadilla de tierra durante el tiempo restante de la secuencia, o (2) el tiempo de la secuencia ha transcurrido. En el caso (2), el paso 2305 sigue al paso 2335, finaliza la secuencia de conmutación actual y comienza la siguiente secuencia de conmutación. Si es el caso (1), el paso 2350 sigue al paso 2330. El paso 2350 pasa a la siguiente secuencia de conmutación si ha transcurrido el tiempo de la secuencia actual. El paso 2355 comprueba si todas las almohadillas de tierra deben desactivarse. Si es así, todas las almohadillas de tierra se mantienen inactivas en el paso 2365 hasta que haya transcurrido el tiempo de secuencia para evitar una condición de sobrecorriente RMS en algunas o todas las almohadillas. En caso negativo, la secuencia avanza a la segunda configuración del conmutador, para lo que los pasos 2320 y 2325 apagan la una o más almohadillas de tierra que alcanzaron sus límites de corriente RMS durante el primer periodo de configuración del conmutador, y el ciclo se repetirá. En cada ciclo sucesivo en el que una o más almohadillas de tierra alcanzan el límite de corriente RMS, se reduce el número de almohadillas de tierra activas. Esto continúa hasta que transcurre el tiempo de secuencia (paso 2335 o 2350) o todas las almohadillas de tierra se desactivan (pasos 2355 y 2365), después de lo que comienza la siguiente secuencia con todas las almohadillas de tierra activas. Por este método, durante cada periodo de secuencia, ninguna almohadilla de tierra excede sustancialmente su límite de corriente RMS. El método da preferencia a las configuraciones de conmutadores de almohadillas de tierra con almohadillas de tierra más activas. Esto puede reducir ventajosamente las corrientes RMS de almohadillas de tierra al distribuir la corriente a través de múltiples almohadillas de tierra al mismo tiempo (incluso en los casos en los que la distribución de corrientes es pequeña debido a la disposición de las almohadillas de tierra, como en el caso en el que se colocan almohadillas de tierra a lo largo de una extremidad). En algunas realizaciones del método de la Figura 23, el controlador se puede configurar para fijar la configuración del i-ésimo conmutador después de la primera vez que se configura; en ese caso, este método producirá una secuencia simultánea anidada a lo largo del proceso de ablación. En algunas realizaciones, del método de la Figura 23, el controlador puede calcular el tiempo de configuración de la i-ésima configuración en el paso 2320 basándose en la distribución previamente medida de las corrientes de almohadillas de tierra para la i-ésima configuración (tal como, por ejemplo, usando las ecuaciones del Párrafo A), y después usar el tiempo de configuración como límite en el paso 2340. El paso 2345 comprueba si el proceso de ablación está completo. Si el proceso de ablación está completo, el proceso se detiene en el paso 2370. Si el proceso de ablación no está completo, el proceso de control de almohadillas de tierra continúa en el Paso 2305.

Con referencia ahora a las Figuras 19, 20, 21, 22 y 23, en algunas realizaciones, se puede insertar una comprobación de la finalización del programa de ablación (por ejemplo, 2145, 2245 o 2345) en cualquier lugar del diagrama de flujo. En algunas realizaciones, se puede insertar una comprobación de la conexión de la almohadilla de tierra y la adhesión de la piel (por ejemplo, mediante la observación de un cambio en las proporciones de distribución de corriente para una configuración de conmutador dada) en cualquier lugar del diagrama de flujo. En algunas realizaciones, se puede omitir una comprobación de la conexión de la almohadilla de tierra y su adherencia a la piel. En algunas realizaciones, un controlador que implementa el método de conmutación de almohadillas de tierra puede acceder y usar el estado de la salida del electrodo y/o el controlador de control de ablación.

Con referencia ahora a la Figura 24, una realización de un método para la ablación de tejido por HF se presenta como un diagrama de flujo, de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. En un aspecto, este método se refiere al control de un proceso de ablación de HF utilizando un electrodo de HF enfriado internamente por medio de un

controlador automático, pantalla gráfica de los parámetros de salida de señal de HF e imágenes de ultrasonidos. En algunas realizaciones, la Figura 24 es un método para el control de un proceso de ablación de HF utilizando un electrodo de HF enfriado internamente, un controlador automatizado, imágenes de ultrasonidos que comprenden ver el control tanto de los parámetros del proceso de ablación como de las imágenes de ultrasonidos del sitio de ablación en la misma consola de control. En algunas realizaciones, el método se puede realizar usando cualquiera de los sistemas presentados en las Figuras 1, 2, 6, 7, 8, 9 y 10. El método comienza en el paso 2404 en el que se selecciona un electrodo de HF enfriado internamente. Se puede seleccionar el tipo y/o el tamaño del electrodo. El electrodo puede ser uno de los siguientes: En algunas realizaciones, las sondas de ablación 150, 150A, 150B, 150C, 160, puede cada una ser cualquiera de los siguientes: electrodo de RF enfriado, un electrodo de RF enfriado dentro de una cánula de RF, un electrodo de RF enfriado con sensor de temperatura de punta de extensión, electrodo RF enfriado con sensor de temperatura lateral, sensor de temperatura del electrodo de RF enfriado en la superficie exterior próxima a la punta activa, electrodo de RF de perfusión, electrodo de RF frío-húmedo, electrodo de RF enfriado de una sola punta metálica, electrodo de RF enfriado de múltiples puntas metálicas, electrodo de RF de clúster enfriado, un electrodo de clúster de RF enfriado con dos ejes de electrodos, un electrodo de clúster de RF enfriado con tres ejes de electrodos, un electrodo de clúster de RF enfriado con cuatro ejes de electrodos, un electrodo de clúster de RF enfriado más de cuatro ejes de electrodos, múltiples electrodos de RF de cualquiera de los tipos mencionados anteriormente, antena de ablación MW enfriada, múltiples antenas de ablación MW enfriadas, una antena MW de clúster y otro tipo de sondas de ablación de HF. Los parámetros seleccionables del tamaño del electrodo pueden incluir la longitud de la punta activa, el diámetro de la punta activa, la geometría de la punta metálica, el número de puntas metálicas y otros parámetros geométricos y dimensionales. El tamaño del electrodo se puede seleccionar en función de uno o más de los siguientes parámetros y datos: el tamaño del volumen de tejido objetivo, el tamaño de un tumor objetivo, el tipo de tejido objetivo, el tipo de tumor objetivo, el tipo de tejido que rodea o está cerca de un tumor objetivo, datos de imagen del tejido objetivo, imágenes de ultrasonidos del tejido objetivo, datos de imagen intraoperatorios, datos de imagen preoperatorios. El médico puede seleccionar el electrodo para cumplir un objetivo clínico. Un sistema informático incluyendo en un generador de HF puede recomendar y/o seleccionar automáticamente el electrodo basándose en los parámetros medidos o proporcionados y/o datos medidos. Para un electrodo de RF, se aplican una o más almohadillas de tierra de referencia a la piel del paciente para transportar la corriente de retorno desde el electrodo. El número y tipo de almohadillas de tierra se pueden seleccionar basándose en el tipo de electrodo, tamaño del electrodo, característica del tejido objetivo, nivel de salida máximo esperado del generador, tamaño deseado de la lesión por calor y otros parámetros. En el paso 2408, el electrodo está conectado al generador de HF configurado para suministrar una señal eléctrica de HF al electrodo, tal como un generador de RF o un generador de MW. El electrodo está conectado a una fuente de refrigerante, tal como bomba peristáltica que suministra un fluido o una fuente de refrigerante criogénico. Si está presente, las almohadillas de tierra se pueden conectar a los conectores de referencia del generador. En el paso 2412, se aplica un aparato de formación de imágenes por ultrasonidos al cuerpo del paciente y se configura para obtener imágenes del tejido objetivo en relación con el electrodo de HF. En el paso 2416, se establecen los parámetros del controlador para la pantalla gráfica del ordenador del generador y la salida de señal del generador. El médico puede establecer algunos o todos estos parámetros. El controlador del generador puede establecer algunos o todos estos parámetros en función de uno o más de los siguientes: mediciones, información proporcionada por el médico, datos de imagen, datos de imagen por ultrasonidos, el tipo de electrodo, el tamaño del electrodo, el tamaño del tejido objetivo, tipo de tejido objetivo, tamaño del tumor objetivo, tipo de tumor objetivo, tipo de tejido cercano al tumor objetivo, el tiempo de tratamiento deseado, el número de almohadillas de tierra, características de las almohadillas de tierra, objetivos clínicos y otros factores. La pantalla gráfica del ordenador se puede ajustar en función de cualquiera o todas las mediciones, factores y datos antes mencionados, incluyendo el tipo y tamaño del electrodo. La pantalla gráfica del ordenador puede mostrar los parámetros de ablación digital y gráficamente, incluyendo los parámetros de la salida de señal HF, parámetros del electrodo tales como temperatura y corriente, parámetros de las almohadillas de tierra tales como la temperatura y la corriente. La pantalla gráfica de los parámetros adecuados puede ser un factor importante para la ablación de HF segura, eficaz y eficiente. Una ventaja de la pantalla gráfica de parámetros en forma de gráfico a lo largo del tiempo es que el médico puede observar fácil y rápidamente la estabilidad o inestabilidad del proceso de ablación, condiciones de error transitorias o persistentes y otros parámetros del proceso de ablación. En un ejemplo, la pantalla gráfica es importante para supervisar un proceso de ablación que incluye la ebullición del tejido. En el paso 2420, se inicia el proceso de ablación y el electrodo envía la señal de HF del generador al tejido. En el paso 2422, el generador ajusta la salida de señal del electrodo para estabilizar el proceso de ablación. Para este fin, el generador puede medir y/o regular uno o más de los siguientes: tensión de electrodo, corriente de electrodo, potencia del electrodo, temperatura del electrodo, polaridad de electrodo, patrón de conmutación de múltiples electrodos, medición de sonda de temperatura, datos de imagen por ultrasonidos, mediciones del tamaño de la lesión por calor, imagen de ultrasonidos de la zona de burbujas, mediciones de temperatura derivadas de ultrasonidos. En el paso 2422, para un generador de RF y un electrodo con dos o más almohadillas de tierra, el generador puede ajustar la configuración de la almohadilla de tierra para regular y/o limitar el calentamiento de almohadillas de tierra y/o cumplir con otro objetivo clínico. En algunas realizaciones, el generador puede abrir y cerrar conmutadores que conectan cada almohadilla de tierra al potencial de referencia de tierra en un patrón a lo largo del tiempo que está configurado para regular la distribución de corriente media entre las almohadillas de tierra, regular las temperaturas de almohadillas de tierra medidas y/o reducir el calentamiento de almohadillas de tierra. En algunas realizaciones, el generador puede ajustar una resistencia variable en serie con cada almohadilla de tierra para regular la distribución de corriente a través de las almohadillas de tierra. En el paso 2424, el generador muestra los parámetros de la salida de señal del generador en la pantalla gráfica del ordenador del generador. Los diagramas gráficos de los parámetros de ablación y los parámetros de la almohadilla de tierra se pueden mostrar a lo

largo del tiempo para proporcionar al médico información clara y rápidamente comprensible sobre el proceso de ablación. La pantalla gráfica puede mostrar cambios rápidos en el modo de operación del generador en respuesta a los parámetros medidos, tales como las transiciones entre el tiempo de actividad y los tiempos de inactividad debido a picos de impedancia durante un proceso de ablación de HF enfriado. La pantalla gráfica puede mostrar irregularidades intermitentes en los parámetros del electrodo y la almohadilla de tierra que se pueden ver e interpretar después de que ocurran. La historia gráfica de tales pantallas proporciona un contexto importante para el presente y el continuo medido a lo largo del proceso de ablación. En el paso 2428, los datos de imagen por ultrasonidos se presentan al médico para supervisar el proceso de ablación. Por ejemplo, El médico puede controlar el desarrollo de una zona de burbujas alrededor de un electrodo de HF y observar sus variaciones y su correlación con las variaciones de salida de señal. En algunas realizaciones, los datos de ultrasonidos pueden influir en el proceso de ablación mediante un proceso manual o automático. Por ejemplo, el médico puede ajustar los parámetros del controlador en respuesta a los datos de ultrasonidos medidos. Por ejemplo, el controlador puede procesar automáticamente los datos de ultrasonidos mediante técnicas de procesamiento de imágenes para evaluar el tamaño de la lesión, la tasa de crecimiento del tamaño de la lesión, temperaturas máximas. Para una retroalimentación automatizada, es ventajoso tener una imagen de ultrasonidos desde una ubicación fija en relación con la anatomía o registrada en la anatomía del paciente mediante un sistema de supervisión de la posición y orientación del transductor. El proceso de supervisión y control de ablación 2422, 2424, 2428 puede repetirse durante todo el proceso de ablación, hasta que en el paso 2432, la señal de salida de HF se apaga cuando el proceso de ablación ha funcionado durante un periodo de tiempo deseado. En algunas realizaciones, el tiempo de ablación puede ser un valor preestablecido, por ejemplo, basándose en el tipo de electrodo, un objetivo clínico, características del tejido objetivo, tamaño de lesión deseado y otros factores antes de que se iniciara el proceso de ablación. En algunas realizaciones, el tiempo de ablación se puede determinar midiendo el progreso del proceso de ablación, por ejemplo, basándose en la medición del tamaño de las lesiones, mediciones de los parámetros de la señal de HF, parámetros de tiempo del proceso de control de ablación, energía total suministrada, el grado de disminución de la energía de suministra durante el proceso de ablación, una temperatura medida, una temperatura del tejido en un lugar distante del electrodo y otros parámetros. En algunas realizaciones, los procesos de control de ablación de los pasos 2420, 2422, 2424 y 2428 pueden incluir uno o más de los métodos para el control de la ablación por HF presentados en las Figuras 3, 4, 5, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 y 23.

Con referencia ahora a la Figura 25, una realización de un bloque guía 2500 para la alineación de dos o más sondas de ablación dentro de un cuerpo se presenta como un diagrama esquemático que muestra tres vistas externas perpendiculares del bloque guía, de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. El bloque guía 2500 se muestra en una vista inferior denominada "Vista inferior", una primera vista lateral etiquetada como "Vista Lateral 1" y una segunda vista "Vista Lateral 2". El bloque guía 2500 incluye trece orificios de guía, tales como 2501, 2502, 2503, 2504 y 2505, que son mutuamente paralelos, y cada uno de los que atraviesa completamente el espesor T de arriba a abajo del bloque guía y está configurado para permitir el paso de una sonda de ablación HF alargada, tal como un electrodo de RF o una cánula, a través del espesor del bloque guía T con una holgura suficientemente pequeña (por ejemplo, en el intervalo 0,0254-0,1016 mm (0,001-0,004 pulgadas) para mantener en paralelo múltiples sondas, cada una de las que pasa a través de uno de los múltiples orificios guía cuando las sondas se insertan en un cuerpo (por ejemplo, 190 en la Figura 1) con la finalidad de ablación de tejido. En algunas realizaciones, el diámetro del orificio guía aumenta para aumentar el espacio libre entre la sonda de ablación y el orificio guía (por ejemplo, más de 0,1016mm (0,004 pulgadas)) para permitir al médico más flexibilidad a la hora de orientar y colocar la sonda de ablación, de modo que la posición de la ablación esté menos restringida por el bloque 2500; en estas realizaciones, las sondas de ablación se insertan en una configuración no predeterminada. En la Figura 25, cada orificio guía (por ejemplo, 2501) está configurado para admitir y alinear un eje de sonda de ablación de calibre 15. En otras realizaciones, cada orificio guía (por ejemplo, 2501) puede dimensionarse para admitir y alinear las sondas con un diámetro de eje seleccionado del intervalo de calibre 23 a 10. En la Figura 25, el espesor T es de 15 mm. En otras realizaciones, el espesor T del bloque guía puede estar en el intervalo de 1 a 30 mm o más. En otras realizaciones, se puede utilizar un espesor menor T para reducir el tamaño del bloque guía, para permitir una penetración más profunda de la sonda en el tejido y/o para permitir más flexibilidad al clínico para orientar las sondas de ablación que pasan a través de los orificios guía (por ejemplo, 2501), ya que un bloque más delgado puede restringir menos la orientación de la sonda y las sondas se pueden insertar en una configuración predeterminada. Un médico puede desear más flexibilidad en la orientación de la sonda para adaptarse a las necesidades clínicas, apuntar a una variedad de estructuras anatómicas con las sondas de ablación, dar forma o extender la zona de la lesión o zona, y/o para evitar obstáculos anatómicos a través de los cuales la sonda de ablación no debe o no puede pasar, tales como estructuras delicadas o estructuras duras como las costillas. En otras realizaciones, el espesor T puede aumentarse para restringir más la orientación de las sondas de ablación. Todos los orificios guía se muestran en la Vista Inferior. Solo los orificios de guía 2501, 2502, 2503 se muestran en la Vista Lateral 1, cada orificio pasante se muestra como un par de líneas discontinuas paralelas que atraviesan el espesor T del bloque 2500. Solo los orificios de guía 2502, 2503, 2504 se muestran en la Vista Lateral 2, cada orificio pasante se muestra como un par de líneas discontinuas paralelas que atraviesan el espesor T del bloque 2500; una de las líneas discontinuas para el orificio 2504 se superpone a la línea continua de otra característica del bloque guía 2500. El bloque guía 2500 proporciona la alineación de entre dos y trece (inclusive) sondas de ablación y/o sensores de temperatura satelitales en una variedad de configuraciones de sonda paralela. Por ejemplo, se pueden insertar tres sondas de ablación a través de los orificios 2501, 2502, 2503 (una sonda en cada orificio) para producir una configuración paralela, de triángulo equilátero, en la que la separación entre electrodos es de 20 mm. Por ejemplo, se pueden insertar tres sondas de ablación a través de los orificios 2501,

2502, 2505 (una sonda en cada orificio) para producir una configuración paralela, de triángulo isósceles. El bloque 2500 permite la colocación de tres sondas de ablación en una configuración paralela, de triángulo equilátero con una separación de electrodos de 5, 10, 15 o 20 mm. El bloque 2500 permite la colocación de tres sondas de ablación en configuraciones de triángulos equilátero, isósceles o arbitrarios. El bloque 2500 permite la colocación de dos a cuatro sondas de ablación en una disposición de eje paralelo, lineal. El bloque 2500 proporciona la colocación de una primera sonda en el orificio central 2504 y una o más sondas de ablación dispuestas alrededor de la primera sonda, por ejemplo, en los orificios 2501, 2502, 2503. El bloque 2500 puede proporcionar la colocación de una sonda de ablación en el orificio central 2504, y una o más sondas de temperatura satélite colocadas alrededor de la sonda de ablación a una variedad de distancias para supervisar y/o controlar el crecimiento de una zona de ablación producida por la sonda de ablación. El bloque 2500 tiene la ventaja de que se pueden restringir múltiples electrodos en una configuración paralela con separación conocida en el cuerpo para producir una única zona de calentamiento ampliada al activar múltiples sondas al mismo tiempo. El bloque 2500 tiene la ventaja de permitir que el clínico mueva una sonda de ablación entre los orificios cercanos (separados por 2-3 mm) para realizar ajustes finos en la geometría de la zona de ablación o para evitar que las estructuras anatómicas bloqueen la colocación de una sonda de ablación de un lugar deseado. ubicación corporal. El bloque 2500 tiene la ventaja de que se pueden insertar múltiples electrodos en una disposición geométrica para crear múltiples lesiones separadas en una disposición deseada, por ejemplo, insertando electrodos en orificios de guía más distantes o insertando electrodos a diferentes profundidades. El bloque guía 2500 incluye además marcadores fiduciales 2531, 2532, 2533 insertados en la superficie inferior del bloque 2500, tener una disposición geométrica conocida y visible en al menos un tipo de imagen médica (como TC, IRM, PET, rayos X y/o fluoroscopia). Los marcadores 2531, 2532, 2533 están dispuestos en un triángulo en el que no hay dos lados con la misma longitud, de modo que cuando se obtienen imágenes de los marcadores en tres dimensiones (por ejemplo, mediante TC, IRM o PET) la ubicación y orientación del bloque 2500 se puede determinar sin ambigüedades en relación con la anatomía del paciente, y la geometría conocida del bloque 2500 y la sonda de ablación se pueden usar para planificar la colocación de la sonda de ablación en la anatomía del paciente. En algunas realizaciones del bloque 2500, se pueden incluir marcadores fiduciales adicionales en todo el bloque para mejorar la precisión y la solidez de la localización. Los fiduciales 2531, 2532, 2533 son visibles en la Vista Inferior. Los fiduciales 2531, 2532, 2533 se muestran como una línea discontinua dentro del bloque 2500 en la Vista Lateral 1. Solo los fiduciales 2532 y 2533 se muestran como línea discontinua dentro del bloque 2500 en la Vista Lateral 2. En planos paralelos a la parte inferior del bloque 2500, la sección transversal del bloque guía tiene tres ramificaciones 2541, 2542, 2543, cada uno con varios orificios de guía. El bloque guía 2500 incluye paredes finas alrededor de cada uno de los orificios guía. Esta geometría de bloque guía tiene la ventaja de que se puede acercar un transductor de ultrasonidos a cada sonda de ablación durante la inserción, y el médico puede ajustar la orientación del transductor de ultrasonidos con una interferencia mínima del bloque 2500 para mejorar la guía quirúrgica; esto es una ventaja del uso del bloque guía 2500 con los sistemas electroquirúrgicos presentados en relación con las Figs. 1, 2, 6, 7, 8, 9 y 10. En un aspecto, el bloque guía 2500 está dirigido al problema de alinear múltiples sondas de ablación en un cuerpo usando guía de ultrasonidos, proporcionando vistas de ultrasonidos claras durante la colocación de las sondas de ablación y permitiendo un ajuste fino del separado de la sonda de ablación para adaptarse a las limitaciones anatómicas y los objetivos clínicos durante un procedimiento de ablación. En un aspecto, el bloque guía 2500 está dirigido al problema de alinear múltiples sondas de ablación en un cuerpo en una configuración no predeterminada usando guía de ultrasonidos, proporcionando vistas de ultrasonidos claras durante la colocación de las sondas de ablación y permitiendo un ajuste fino del separado de la sonda de ablación para adaptarse a las limitaciones anatómicas y los objetivos clínicos durante un procedimiento de ablación. En algunas realizaciones, cada orificio guía puede tener uno de una variedad de tamaños dentro del bloque 2500, de modo que cada orificio está especializado para admitir uno de una variedad de tipos de sonda, como agujas guía más finas, sondas de ablación de diferentes tipos y sondas de temperatura satélite. En algunas realizaciones, la sección transversal del bloque guía 2500 puede tener un número diferente de ramificaciones, tal como un número seleccionado de la lista 4, 5, 6, 7, 8. Por ejemplo, se puede utilizar un bloque guía de cuatro ramificaciones para producir configuraciones de sonda cuadradas o rectangulares. En algunas realizaciones, el bloque guía 2500 puede incluir orificios no paralelos. En algunas realizaciones, los orificios de guía del bloque 2500 pueden disponerse con diferentes separaciones, por ejemplo, para proporcionar una configuración triangular equilátera con una separación entre sondas de 12 mm. En las realizaciones alternativas, los orificios de guía del bloque 2500 pueden incluir aberturas laterales que permitan la extracción del bloque guía de las sondas de ablación. Las sondas de ablación se insertan en el cuerpo. Por ejemplo, en una realización, cada orificio guía, excepto el orificio central 2504, puede ser una ranura curva que sigue una trayectoria circular, en el que el círculo está centrado en el centro del orificio central 2504 y el círculo es paralelo a la superficie inferior del bloque 2500; en este ejemplo, después de que se inserten tres sondas en el tejido corporal a través de tres orificios, cada una en una ramificación diferente del bloque alternativo, el bloque alternativo 2500 se puede girar alrededor del eje central del orificio central 2504, un extremo del bloque alternativo 2500 se puede elevar y el bloque 2500 se puede quitar mediante un movimiento lateral entre las sondas, siempre que el espesor del bloque T sea menor que el separado entre sondas. En algunas realizaciones, el bloque guía 2500 se puede adaptar para permitir su extracción de las sondas de ablación que tienen cubos y se han insertado a través del bloque 2500 y en el tejido corporal, sin retirar las sondas del tejido corporal, construyendo el bloque 2500 con múltiples partes que se pueden romper abriendo así los orificios de guía del bloque.

En algunas realizaciones alternativas, el bloque guía 2500 puede tener una forma cilíndrica con un orificio de guía a través del mismo (similar al bloque 157 de la Figura 1C), tener una sección transversal circular, en lugar de una sección transversal ramificada como se muestra en la Figura 25. En alguna realización alternativa, el bloque guía 2500 puede tener una forma diferente, incluyendo una de las siguientes seleccionadas de la lista: cilíndrica, volumen

rectangular, cúbica, cilíndrica elipsoidal y maciza con sección triangular y espesor uniformes. En algunas realizaciones, el orificio central 2504 se puede omitir del bloque 2500. En algunas realizaciones, se pueden incluir diferentes disposiciones de orificios en el bloque 2500.

Con referencia ahora a la Figura 26, una realización de un conjunto de bloques guía 2605, 2610, 2615, 2620 se presenta como un diagrama esquemático en una vista externa desde la parte superior de los bloques guía, de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. Cada bloque guía 2605, 2610, 2615, 2620 tiene una construcción y vistas laterales similares al bloque 2500 de la Figura 25. Cada bloque 2605, 2610, 2615, 2620 incluye un orificio de aguja guía central (por ejemplo, 2624 en el bloque 2620) a través del espesor de arriba a abajo del bloque, y tres orificios de guía de sonda de ablación igualmente separados, paralelos a través del espesor del bloque de arriba a abajo (por ejemplo, 2622 en el bloque 2620), cada orificio de guía está posicionado en el extremo distal de una ramificación de la sección transversal del bloque. El orificio de aguja guía central se puede utilizar para alinear provisionalmente el bloque guía en la anatomía utilizando una aguja guía más fina que la sonda de ablación, tal como una aguja de calibre 28-20. El bloque 2605 se puede utilizar para alinear tres sondas de ablación en un cuerpo, en paralelo y en una configuración triangular equilátera con una separación de sonda de 5 mm. El bloque 2610 se puede utilizar para alinear tres sondas de ablación en un cuerpo, en paralelo y en una configuración triangular equilátera con una separación de sonda de 10 mm. El bloque 2615 se puede utilizar para alinear tres sondas de ablación en un cuerpo, en paralelo y en una configuración triangular equilátera con una separación de sonda de 15 mm. El bloque 2620 se puede utilizar para alinear tres sondas de ablación en un cuerpo, en paralelo y en una configuración triangular equilátera con una separación de sonda de 20 mm. En algunas realizaciones, el conjunto de bloques guía puede incluir bloques guía que proporcionen una configuración triangular equilátera con diferentes separaciones, por ejemplo, tal como una separación en el intervalo de 5-30 mm o más. En algunas realizaciones, el conjunto puede incluir guías de bloques que prevén otras configuraciones de electrodos triangulares, rectangulares y/o no paralelas. El conjunto de bloques guía 2605, 2610, 2615, 2620 permite al médico adaptar el separado entre electrodos durante el procedimiento para satisfacer las necesidades clínicas y adaptarse a las limitaciones anatómicas y, al mismo tiempo, usar un bloque guía que tenga un mínimo de material alrededor de los orificios de guía deseados para permitir una obstrucción mínima del sitio de inserción por el bloque guía. Esto puede ser importante cuando se utiliza ultrasonido para guiar la inserción de la sonda de ablación (por ejemplo, como se muestra en las Figuras 1, 2, 6, 7, 8, 9 y 10) debido a que la colocación de la sonda se puede facilitar y mejorar al acercar el transductor de ultrasonidos al punto de inserción de la sonda en la superficie de la piel del paciente en un procedimiento percutáneo, o en la superficie del órgano en un procedimiento quirúrgico abierto, y ajustar la orientación y posición del transductor de ultrasonidos alrededor de la sonda de ablación para ver una variedad de estructuras anatómicas en una variedad de planos alrededor del eje de la sonda de ablación y la punta activa. En un aspecto, el conjunto de bloques de guía 2605, 2610, 2615, 2620 está dirigido al problema de alinear múltiples sondas de ablación en un cuerpo usando guía de ultrasonidos, proporcionando vistas de ultrasonidos claras durante la colocación de las sondas de ablación y permitiendo el ajuste del separado de la sonda de ablación para adaptarse a las limitaciones anatómicas y los objetivos clínicos. El conjunto de bloques de guía 2605, 2610, 2615, 2620 se puede proporcionar en un solo paquete estéril, o en paquetes estériles separados, o se puede esterilizar en autoclave. En algunas realizaciones, el área de la sección transversal de la porción de las ramificaciones del bloque guía que son más centrales para los orificios de guía se puede reducir para reducir aún más el tamaño del bloque guía. En algunas realizaciones, cada uno de los bloques de guía 2605, 2610, 2615, 2620 puede incluir marcadores de referencia para la localización de cada bloque en una imagen médica y planificación quirúrgica. En algunas realizaciones, cada bloque guía en un conjunto puede incluir una disposición única de marcadores fiduciales de modo que cada bloque guía se pueda identificar en una imagen médica sin conocimiento previo de qué bloque guía aparece en la imagen. En algunas realizaciones, los orificios de guía (por ejemplo, 2622) pueden tener holgura holgada con respecto a las sondas de ablación y las sondas de ablación se pueden insertar en una configuración no predeterminada.

Con referencia ahora a la Figura 27, una realización de un par de bloques guía apilables 2700, 2760 se presenta en varios diagramas esquemáticos, de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. La Figura 27 se refiere colectivamente a la Figura 27A, Figura 27B y Figura 27C. Los bloques guía 2700 y 2760 son idénticos. En la Figura 27A, el bloque 2700 se muestra en vistas externas perpendiculares de remolque, una vista de la parte inferior del bloque con la etiqueta "Vista Inferior" y una vista de un lado del bloque con la etiqueta "Vista Lateral". Como el bloque 2500, el bloque 2700 tiene trece orificios de guía (tales como 2701, 2702 y 2703) que atraviesan claramente el espesor del bloque guía de arriba a abajo. Todos los orificios guía del bloque 2700 se muestran en la vista inferior, pero solo se muestran los orificios 2701, 2702, 2703 a través de las paredes laterales del bloque 2700 como líneas discontinuas en la Vista de Tamaño de la Figura 27A. El bloque guía 2700 tiene un espesor máximo de arriba a abajo de 3 mm. En algunas realizaciones, el espesor del bloque 2700 puede oscilar entre 1 y 10 mm. El bloque 2700 incluye una característica de enclavamiento 2710 en su superficie superior que es complementaria a la característica de enclavamiento 2711 en su superficie inferior. En la Vista Lateral de la Figura 1A, el área de enclavamiento empotrada 2711 se muestra a través de las paredes laterales del bloque 2700 como líneas de puntos 2711. La prominencia de enclavamiento 2710 y el área empotrada de enclavamiento 2711 tienen un tamaño tal que la parte superior de una copia idéntica del bloque 2700 (como el bloque 2760) pueda encajar en la parte inferior del bloque 2700 con un ajuste de interferencia, y de modo que la parte inferior de una copia idéntica del bloque 2700 (como el bloque 2760) puede caber sobre la parte superior del bloque 2700 con un ajuste de interferencia. Los ajustes de interferencia se configuran de tal forma que cuando dos bloques, tal como 2700 y 2760, están enclavados como se muestra en la Figura 27B en una vista lateral externa, los bloques no se separarán ni girarán entre sí a menos que se manipulen. En la Figura 27B,

la pestaña de enclavamiento 2770 en la parte superior del bloque 2760 se muestra a través de la pared lateral del bloque 2700 como una línea discontinua, y la pestaña 2770 encaja en la ranura de enclavamiento 2711 en la parte inferior del bloque 2700, la ranura 2711 se muestra como una línea discontinua a través de la pared lateral del bloque 2700. Una ventaja de los bloques de guía de enclavamiento 2700 y 2760 es que se pueden mover como una sola pieza a lo largo de los ejes de las sondas de ablación. Una ventaja de los bloques guía de enclavamiento 2700 y 2760 es que el espesor combinado del bloque guía T1, mostrado en la Figura 27B, puede ser pequeño para producir una obstrucción mínima del sitio quirúrgico, especialmente cuando se utiliza la guía de ultrasonidos. El bloque 2700 incluye además la pestaña de liberación 2740, y el bloque 2760 incluye además la pestaña de liberación 2741, de modo que cuando los bloques 2700 y 2760 están enclavados como se muestra en la Figura 27B, un médico puede separar fácilmente los bloques 2700, 2760 manipulando las pestañas de liberación 2740, 2741 incluso cuando el médico está usando guantes de plástico estériles. En algunas realizaciones, los mecanismos de enclavamiento y liberación pueden adoptar otras formas, tal como un pestillo, pinza, pasador en el orificio u otras formas de mecanismos de enclavamiento y liberación mecánicos. En algunas realizaciones, las funciones de enclavamiento solo pueden acoplar sin apretar los dos bloques 2700, 2760 para ayudar a evitar la desalineación giratoria de los bloques, pero no unir los bloques; una ventaja de esta configuración es que los bloques se pueden mover más fácil y rápidamente entre sí. En algunas realizaciones del bloque 2700, las funciones de enclavamiento 2710 y 2711 pueden omitirse. En algunas realizaciones del bloque 2700, la pestaña de manipulación 2740 se puede omitir. En algunas realizaciones, la pestaña de manipulación 2740 puede tomar otras formas o estar incluyendo en multiplicidad, por ejemplo, en cada ramificación del bloque 2700.

Con referencia a continuación a la Figura 27C, tres cánulas de RF 2751, 2752, 2753 se insertan a través de los bloques guía 2700 y 2760, a través de la superficie de la piel 2798 de un cuerpo que contiene un tumor 2791. Cada una de las cánulas de RF 2751, 2752, 2753 puede configurarse para utilizarse con un electrodo de RF enfriado internamente (como se muestra, en una realización, en relación con la sonda de ablación 150 en la Figura 1A) o un electrodo de RF no enfriado. La cánula 2751 incluye un concentrador Luer hembra 1751H, un eje de hipotubo cilíndrico de acero inoxidable cubierto por una capa delgada de aislamiento eléctrico en la región proximal 2751I y que tiene una punta activa metálica 2751T en su extremo distal, y un estilete extraíble que incluye la tapa del concentrador 2751C y el eje del estilete sólido insertado en el lumen interno del eje del hipotubo y tener un punto de bisel afilado distal que coincide con la base del punto de bisel distal del eje del hipotubo. La cánula 2752 incluye un concentrador Luer hembra 1752H, un eje de hipotubo cilíndrico de acero inoxidable cubierto por una capa delgada de aislamiento eléctrico en la región proximal 2752I y que tiene una punta activa metálica 2752T en su extremo distal, y un estilete extraíble que incluye la tapa del concentrador 2752C y el eje del estilete sólido insertado en el lumen interno del eje del hipotubo y tener un punto de bisel distal que coincide con la base del punto de bisel agudo distal del eje del hipotubo. La cánula 2753 incluye un concentrador Luer hembra 1753H, un eje de hipotubo cilíndrico de acero inoxidable cubierto por una capa delgada de aislamiento en la región proximal 2753I y que tiene una punta activa metálica 2753T en su extremo distal, y un estilete extraíble que incluye la tapa 2753C del concentrador y el eje del estilete sólido 2753S insertado en el lumen interno del eje del hipotubo y tener un punto de bisel distal que coincide con la base del punto de bisel agudo distal del eje del hipotubo. El eje del estilete 2753S se muestra dentro del lumen del eje del hipotubo de la cánula 2753I, 2753T como una línea discontinua. El vástago del puerto Luer 2753P del concentrador 2753H se muestra dentro de la tapa 2753C como una línea discontinua. Las cánulas 2751, 2752, 2753 se insertan a través de los orificios 2701, 2702, 2703 del bloque guía 2700, y a través de los orificios correspondientes del bloque guía 2760, respectivamente, formando así una configuración de sonda de eje paralelo, de triángulo equilátero con una separación entre sondas de 15 mm. La cánula 2751 y 2752 se colocan en el tumor 2798, y los bloques guía 2700 y 2760 se separan para producir un espesor T2 de bloque guía eficaz, que es mucho mayor que el espesor 2700, 2760 de los bloques de guía individuales, y mucho más grande que el espesor T1 de la combinación de los bloques de guía mostrados en la Figura 27B. El gran espesor efectivo T2 del bloque guía restringe la orientación de la cánula de ablación 2753 y, por lo tanto, mantiene la cánula 2753 paralela a las sondas 2751 y 2752, puesto que la cánula 2753 se inserta en el tumor 2798 que reside a una profundidad en el tejido por debajo de la superficie de la piel 2791. En algunas realizaciones, la estructura objetivo 2798 puede ser una estructura anatómica distinta de un tumor, tal como un nervio, un osteoma osteoide, un vaso sanguíneo, el interior de una vértebra en la que se inyectará cemento óseo, o una región de tejido en la que se desea coagular el flujo sanguíneo. En algunas realizaciones, las cánulas 2751, 2752, 2753 se pueden insertar a diferentes profundidades en relación con la piel 2798, bloque 2700, o bloque 2760, por ejemplo, como en el estado mostrado en la Figura 27C; de este modo se puede crear un único volumen de lesión con una forma irregular, se pueden crear volúmenes de lesión separados y se pueden crear configuraciones de cánulas no predeterminadas.

Con referencia a la Figura 27, una ventaja del par de bloques guía apilables 2700, 2760 es que, durante un procedimiento de ablación, un médico puede reducir el espesor combinado del par (por ejemplo, al espesor T1) para reducir la obstrucción en el sitio quirúrgico, para permitir que un transductor de ultrasonidos se acerque a las sondas de ablación alineadas por el bloque, para permitir manipular un transductor de ultrasonidos alrededor de sondas de ablación alineadas por los bloques, para permitir que se inserte una mayor longitud de los ejes de la sonda en el cuerpo, y para restringir menos la orientación de las sondas 2751, 2752, 2753 que pasan a través de los orificios guía, lo que permite al clínico más flexibilidad al colocar las sondas a través de los bloques guía; y un clínico también puede aumentar el espesor combinado del par de bloques de guía (por ejemplo, al espesor T2) para limitar cada vez más la orientación relativa de múltiples sondas de ablación a medida que se insertan en un cuerpo. Las características de bloqueo y liberación de los bloques 2700 y 2760 proporcionan una importante ventaja ergonómica para el uso de los bloques guía apilables, especialmente cuando se utiliza la guía de ultrasonidos, porque el médico tiene por lo general

una mano ocupada sosteniendo el transductor de ultrasonidos. El uso de una sonda de ablación por RF de tipo electrodo-cánula (un ejemplo de la cual es la sonda de ablación 150 de la Figura 1A) con un bloque guía tiene la ventaja de reducir la obstrucción y el estorbo de los cables y tubos de los electrodos durante la colocación de la sonda, porque los electrodos no se introducen hasta que la cánula se coloca en el cuerpo del paciente y se completa la manipulación del bloque guía y otras herramientas de guía quirúrgica; esto es especialmente una ventaja cuando se desea usar un bloque guía con sondas de ablación por RF enfriadas que requieren un tubo refrigerante y/o cuando se usa un bloque guía apilable que tiene múltiples partes. Esta es una ventaja especial para la guía de ultrasonidos y los sistemas de generación de imágenes por ultrasonidos combinados que tienen múltiples sondas de ablación (muchos ejemplos de las cuales se presentan en la presente invención), porque la reducción de la obstrucción del transductor de ultrasonidos es importante para una guía de ultrasonidos adecuada y sin problemas. Los bloques guía 2700, 2760 se pueden utilizar también con otros tipos de sondas de ablación de HF, incluyendo electrodos de RF integrales y antenas de MW. En algunas realizaciones, los bloques guía 2700 y 2760 pueden no ser idénticos, por ejemplo, con funciones de enclavamiento y liberación diferentes pero complementarias. En algunas realizaciones, cada uno de los bloques de guía 2605, 2610, 2615, 2620 de la Figura 26 se puede adaptar para ser apilable, por ejemplo, reduciendo el espesor del bloque, al incluir una función de enclavamiento y/o al incluir una función de liberación de enclavamiento. En algunas realizaciones, se pueden utilizar más de dos bloques guía de enclavamiento para guiar las sondas dentro del cuerpo. En algunas realizaciones, los orificios de guía del bloque 2700 pueden adoptar la forma de una ranura.

De conformidad con varios aspectos de la presente invención, los bloques de guía 2700 y 2760 son un ejemplo de un par de bloques de guía que se pueden usar en un método para alinear sondas de ablación en un cuerpo (en adelante, "Método A") que comprende: insertar una primera sonda de ablación a través de un primer orificio de guía en un primer bloque guía, a través de un segundo orificio de guía en un segundo bloque guía y dentro del tejido corporal; separar el primer bloque guía y el segundo bloque guía a lo largo del eje de la primera sonda de ablación; insertar una segunda sonda de ablación a través de un tercer orificio de guía en el primer bloque guía, a través de un cuarto orificio de guía en el segundo bloque guía y dentro del tejido corporal. El método A y además comprende: deslizar el primer bloque guía y el segundo bloque guía uno hacia el otro para dejar espacio para un transductor de ultrasonidos en la superficie del tejido corporal. Método A y que además comprende: insertar una tercera sonda de ablación a través de un quinto orificio de guía en el primer bloque guía, a través de un sexto orificio de guía en el segundo bloque guía y dentro del tejido corporal.

Con referencia ahora a la Figura 28, una realización de un bloque guía 2800 para la alineación de dos o más sondas de ablación dentro de un cuerpo se presenta como un diagrama esquemático que muestra tres vistas externas perpendiculares del bloque guía, de acuerdo con varios aspectos de la presente invención. El bloque guía 2800 se muestra en una vista inferior etiquetada como "Vista inferior", una primera vista lateral etiquetada como "Vista Lateral 1" y una segunda vista "Vista Lateral 2". El bloque 2800 incluye nueve ranuras de guía a través del espesor T3 de arriba a abajo del bloque 2800. Por ejemplo, las ranuras 2801, 2802 y 2803 se muestran en la Vista Inferior. La ranura 2801 es visible en la Vista Lateral 1. La ranura 2802 es visible en la Vista Lateral 2. El bloque guía 2800 incluye un orificio pasante central 2804. Cada ranura de guía (por ejemplo, 2801, 2802, 2803) corta a través del espesor T3 de arriba a abajo del bloque 2800, está abierta en un lado del bloque y tiene una superficie de referencia semicilíndrica (por ejemplo, 2801S, 2802S, 2803S, respectivamente) que es paralela a las otras superficies de referencia de la ranura semicilíndrica y contra las cuales se puede guiar una sonda de ablación en el tejido corporal en paralelo con otras sondas de ablación que se guían en el tejido corporal contra las superficies de referencia de otras ranuras. Por ejemplo, tres sondas de ablación se pueden insertar en el tejido corporal en una configuración de eje paralelo, triángulo equilátero alineando cada una de las sondas contra una de las superficies de referencia 2801S, 2802S y 2803S. Además, cada ranura tiene una anchura constante y sigue una trayectoria que es equidistante del centro del bloque guía (que se cruza con el eje central del orificio 2804) y que es paralela a la superficie inferior del bloque guía 2800. El espesor T3 del bloque 2800 es menor que la distancia mínima entre las superficies de referencia semicilíndricas de las ranuras de guía. Como tal, después de que las sondas de ablación, cada una teniendo un gran eje en su extremo proximal, se han insertado en el tejido corporal a través del bloque guía 2800, en el que cada sonda está alineada contra la superficie de referencia de una ranura, el bloque 2800 se puede girar alrededor del eje del orificio central 2804 (por ejemplo, 30 grados) de forma que las sondas se deslizen a través de las ranuras y salen por el lado del bloque 2800, y el bloque 2800 se puede girar fuera de la superficie del tejido corporal en uno de sus extremos y se pasa entre las sondas de ablación, todavía insertadas en el tejido corporal, siempre que haya suficiente holgura entre el bloque 2800 y los ejes de las sondas. Una ventaja del bloque 2800 es que se puede retirar después de la alineación inicial de las sondas de ablación en el tejido corporal, permitiendo así que las sondas avancen más en el tejido. En algunas realizaciones, se pueden apilar dos copias del bloque 2800 una encima de la otra, con un bloque volteado 180 grados de arriba hacia abajo, y por lo tanto se produce un bloque guía combinado que tiene orificios pasantes cilíndricos y que se puede quitar de las sondas de ablación insertadas a través del mismo en el tejido corporal. En algunas realizaciones, dichas dos copias se pueden adaptar para enclavarse, por ejemplo, por los métodos y aparatos mostrados en relación con los bloques 2700 y 2760 en la Figura 27. En algunas realizaciones, las superficies de referencia (por ejemplo, 2801S, 2802S, 2803S) pueden tener una forma diferente a la cilíndrica, por ejemplo, plana o una superficie que tiene una curvatura mayor que el ancho de las ranuras (por ejemplo, 2801, 2802, 2803, respectivamente). En algunas realizaciones, el orificio central 2804 se puede omitir.

Se han descrito varias realizaciones de la invención. No obstante, se entenderá que se pueden realizar varias modificaciones sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de ablación de tejidos que incluye un generador de radiofrecuencia (100), un electrodo de ablación por radiofrecuencia (150), un sistema de enfriamiento (130, 155) para enfriar el electrodo de ablación y un controlador; en el que el generador de radiofrecuencia está configurado para enviar una señal de radiofrecuencia al electrodo de ablación; en el que el controlador está configurado para producir automáticamente una secuencia de periodos de encendido y apagado; en el que el controlador está configurado para regular el nivel de señal durante cada periodo de encendido para calentar tejido con el fin de aumentar el volumen de tejido extirpado y producir ebullición en el tejido; en el que el controlador está configurado para reducir el nivel de señal durante cada periodo de inactividad para permitir el enfriamiento del tejido calentado; en el que el controlador está configurado para terminar un periodo de encendido basándose en parte en una indicación medida de la ebullición en el tejido; y en el que el controlador está configurado para aumentar y disminuir el nivel de señal regulado suministrado durante los periodos de encendido, caracterizado por que el controlador está configurado además para aumentar el nivel de señal durante cada periodo de encendido en función de la duración del periodo de encendido actual.
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el controlador está configurado para establecer la duración de un primer periodo de apagado en un valor diferente que la duración de un segundo periodo de apagado.
3. El sistema de la reivindicación 1, en el que el controlador está configurado para configurar la sincronización de los periodos de encendido, la sincronización de los periodos de apagado, los niveles de señal durante los periodos de encendido y los niveles de señal durante los periodos de apagado para controlar el valor y la sincronización de los picos de impedancia con respecto a la señal de radiofrecuencia.
4. El sistema de la reivindicación 1, en el que el nivel de señal es una de tensión, corriente y potencia; y el controlador está configurado para regular el nivel de señal para controlar una impedancia.
5. El sistema de la reivindicación 1, en el que el nivel de señal es una de tensión, corriente, potencia, tensión RMS, corriente RMS, potencia RMS, ciclo de trabajo, ciclo de trabajo de un nivel de señal establecido, tensión promediada en el tiempo, corriente promediada en el tiempo, potencia promediada en el tiempo, tensión RMS durante una ventana de tiempo, corriente RMS durante una ventana de tiempo, potencia RMS durante una ventana de tiempo o funciones matemáticas de estos valores.
6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el controlador está configurado para establecer el nivel de señal inicial de un periodo de encendido sucesivo para que sea menor que el nivel de señal final del último periodo de encendido anterior, en el que la diferencia entre el nivel de señal final del último periodo de encendido anterior y el nivel de señal inicial del periodo de encendido sucesivo está influenciada por la duración y el grado de aumento del nivel de señal durante el último periodo de encendido anterior.
7. El sistema de la reivindicación 1 en el que, el controlador está configurado para aumentar el nivel de señal durante un periodo de encendido de forma continua, suave, lineal, cóncava arriba, en rampa cóncava hacia abajo, o en una rampa después de un retraso de al menos cero segundos.
8. El sistema de la reivindicación 7 en el que, para el siguiente periodo de encendido después del periodo de encendido anterior, el tamaño de una disminución escalonada en el nivel de señal para el siguiente periodo de encendido se ve influenciado por un parámetro de la rampa, la tasa de la rampa, o la cantidad de aumento del nivel de señal durante una duración final de la rampa del nivel de señal del periodo de encendido anterior.
9. El sistema de la reivindicación 1, en el que el controlador está configurado para aumentar el nivel de señal durante un periodo de encendido en pasos a lo largo del tiempo.
10. El sistema de la reivindicación 9, en el que el controlador está configurado para establecer el nivel de señal inicial de un periodo de encendido para que sea menor que el nivel de señal final del último periodo de encendido anterior en una cantidad que se ve influenciada por la duración del paso final en el nivel de señal durante el último periodo anterior.
11. El sistema de la reivindicación 1, en el que la indicación medida de ebullición en el tejido es la impedancia de la señal que excede un límite superior, una caída en la corriente de la señal de radiofrecuencia para una tensión aplicada conocida o fija, o una caída en la potencia de la señal de radiofrecuencia para una tensión aplicada conocida o fija.
12. El sistema de la reivindicación 1, en el que el nivel de señal regulado suministrado durante periodos de encendido es la corriente de la señal, y la indicación medida de ebullición en el tejido es la impedancia de la señal que se eleva por encima de un umbral de impedancia.
13. El sistema de la reivindicación 1 y que incluye además una pantalla gráfica configurada para trazar en tiempo real y en un eje de tiempo, dos o más parámetros de la señal enviada al electrodo de ablación; en el que cada parámetro se selecciona del grupo que consiste en impedancia, tensión, corriente y potencia.

14. El sistema de la reivindicación 13, en el que el electrodo de ablación incluye un sensor de temperatura, y la pantalla gráfica está configurada además para trazar en tiempo real y en un eje de tiempo, la temperatura medida por el sensor de temperatura.

5

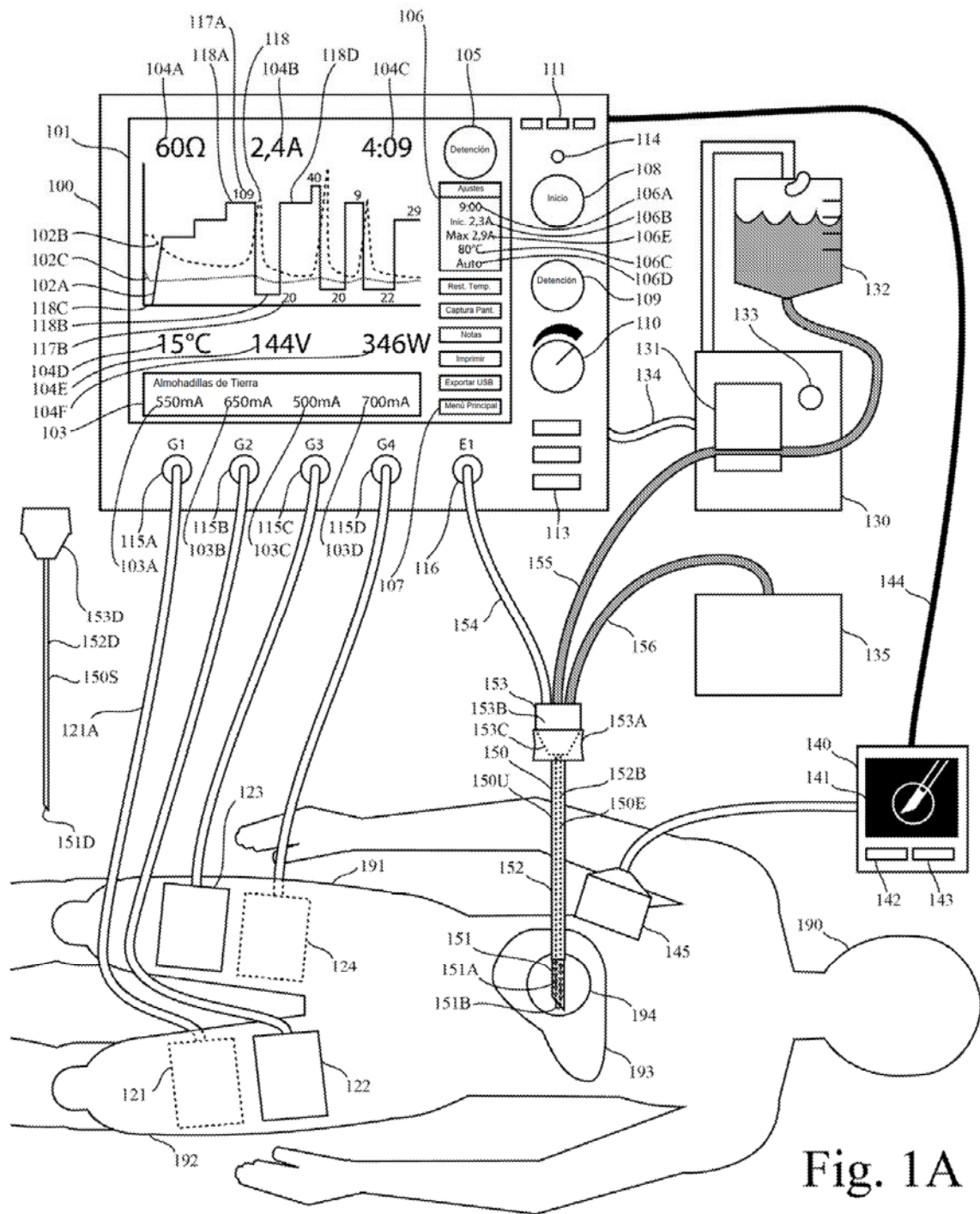
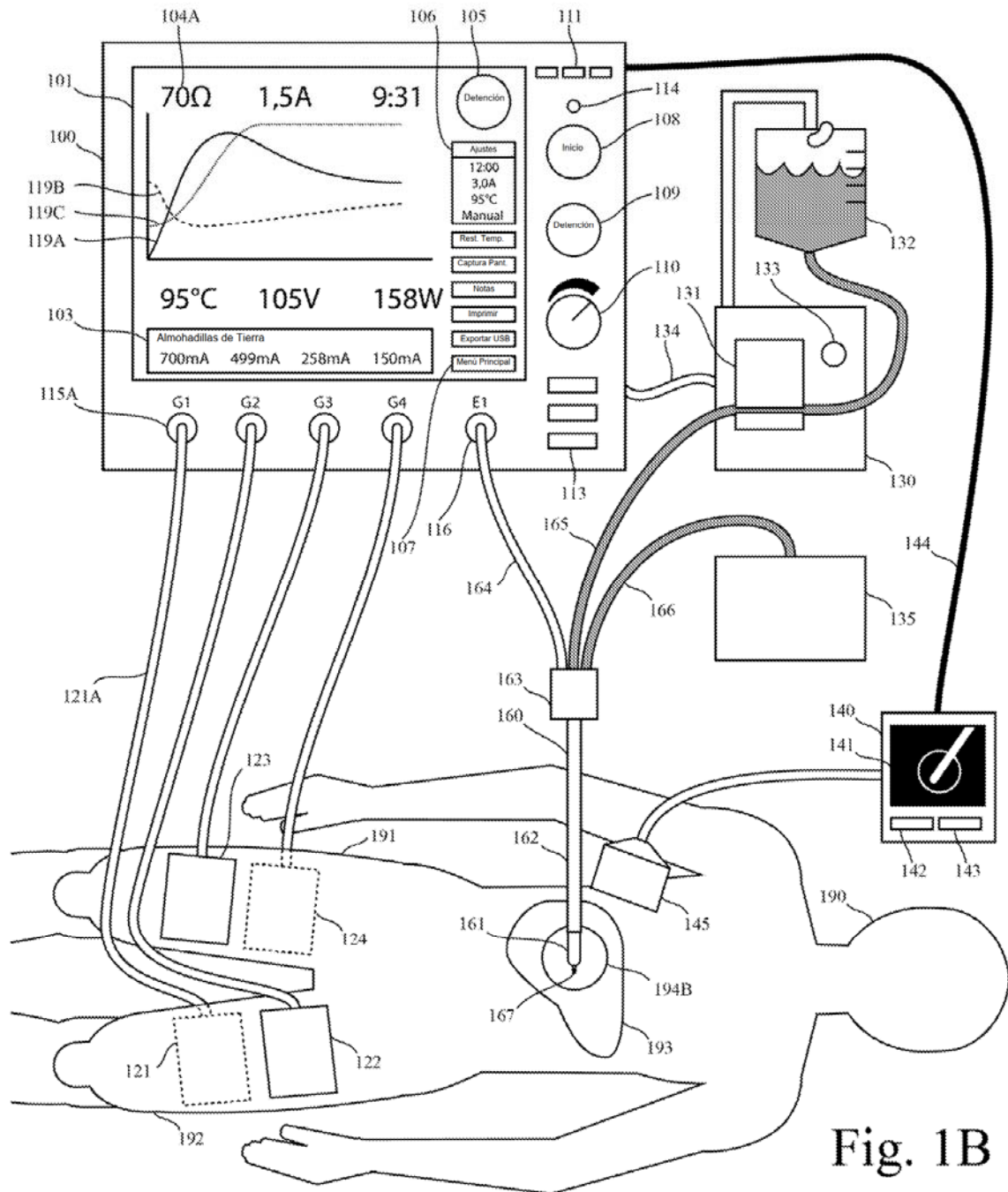
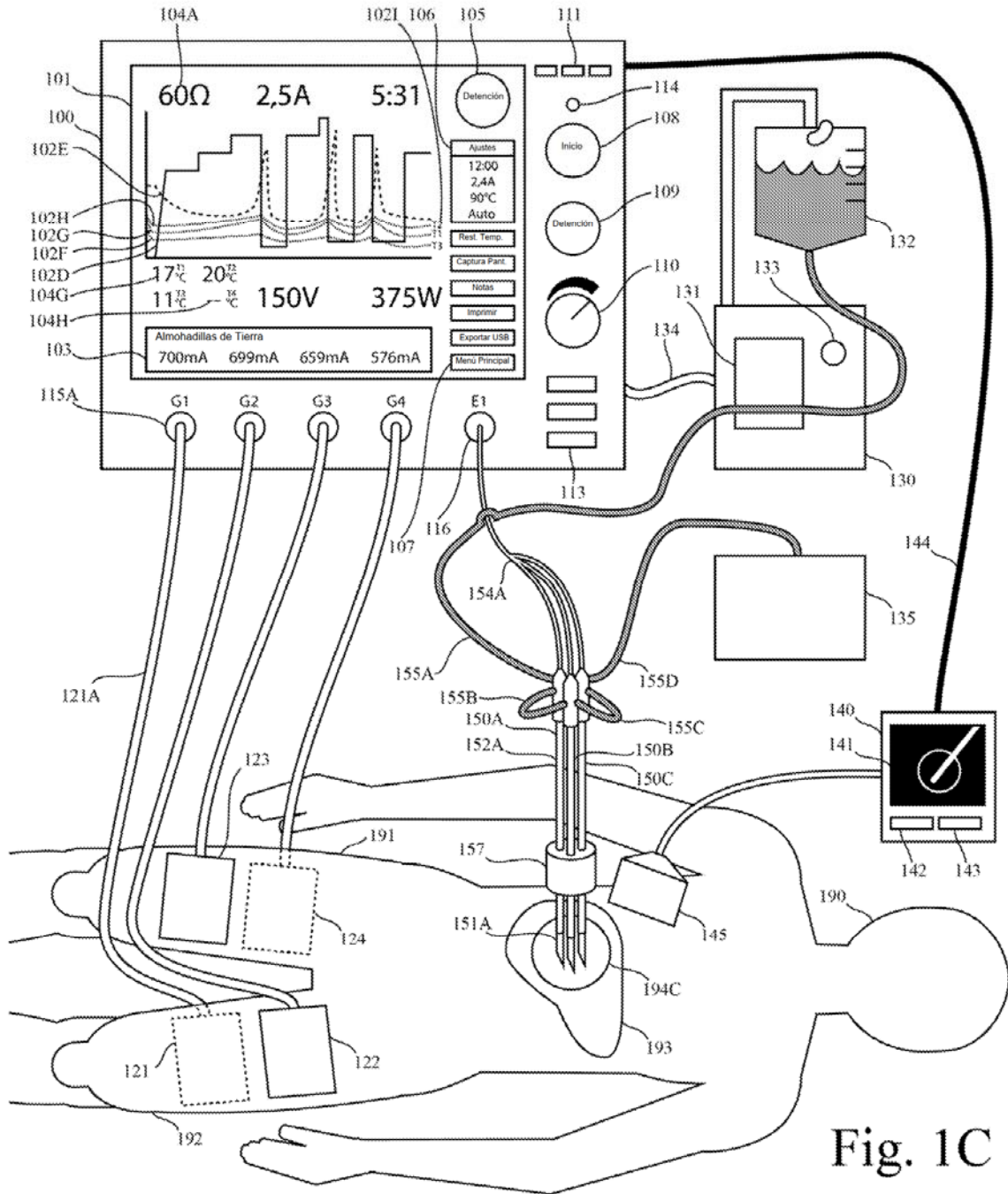


Fig. 1A





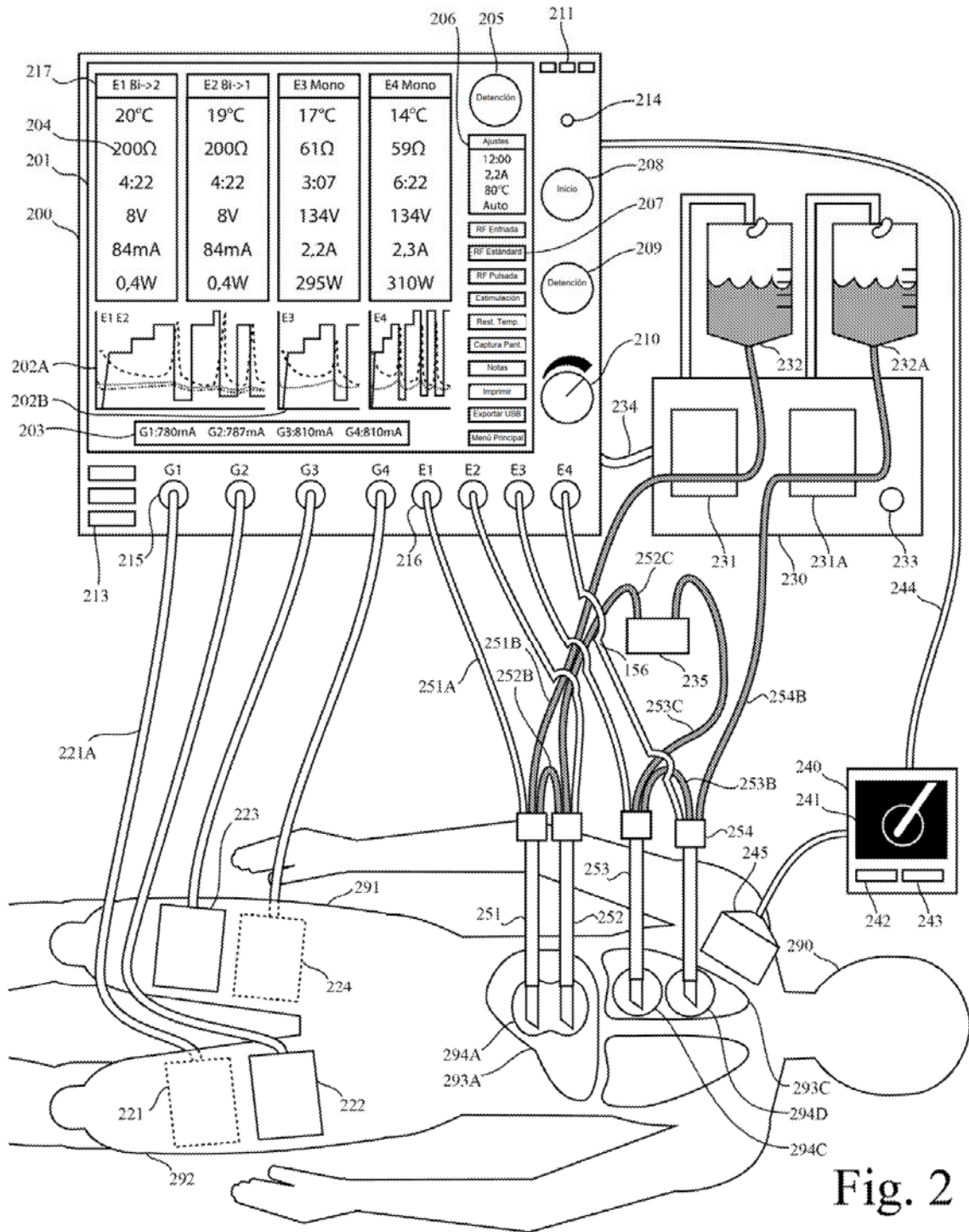


Fig. 2

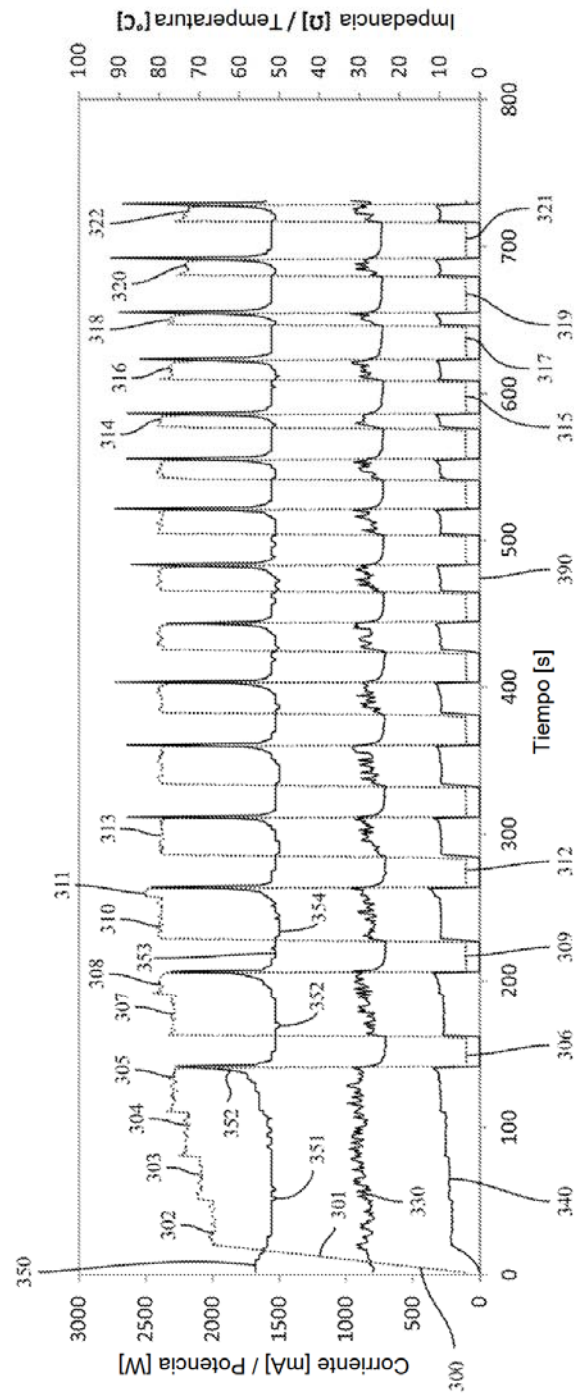


Fig. 3

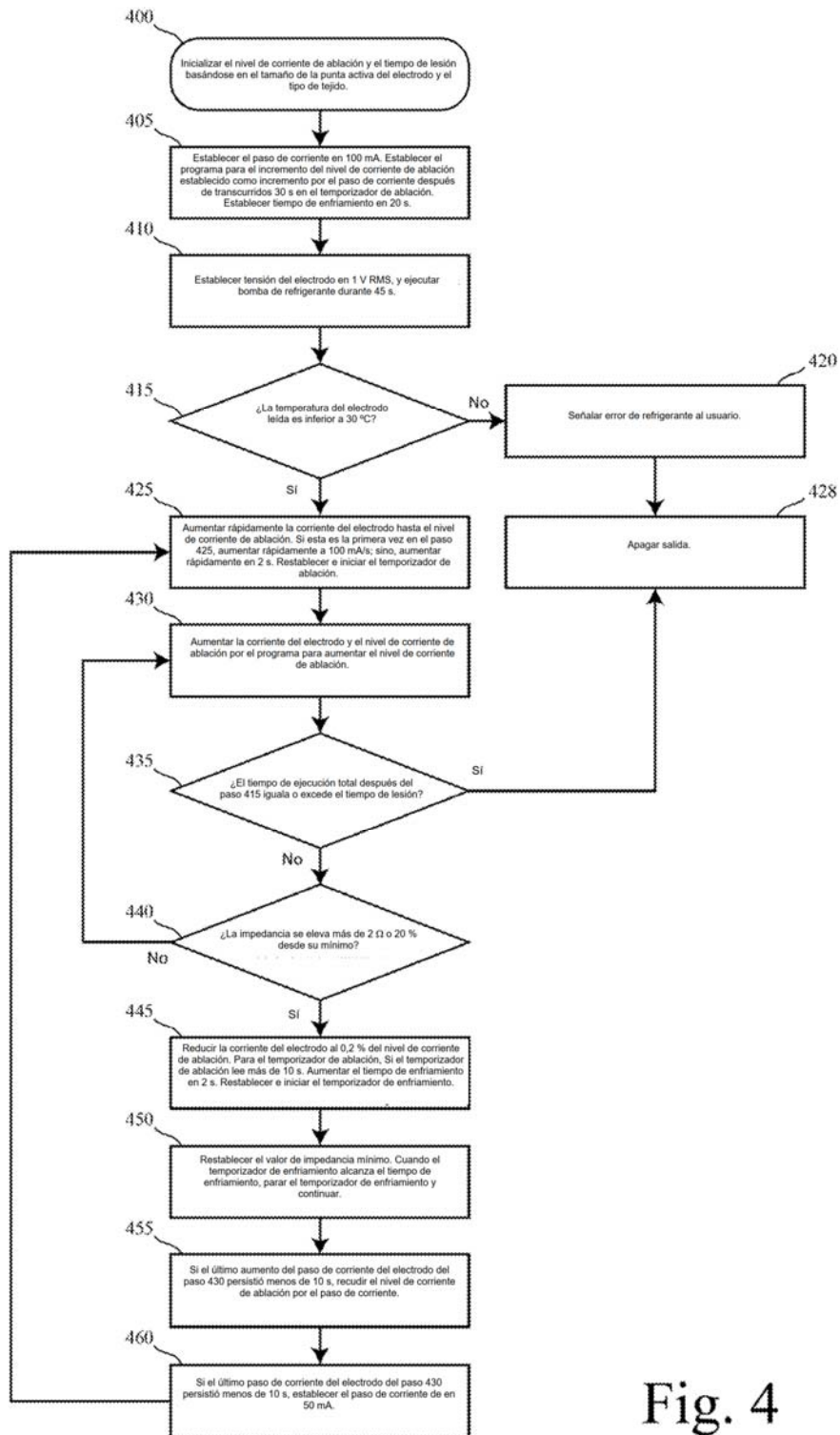


Fig. 4

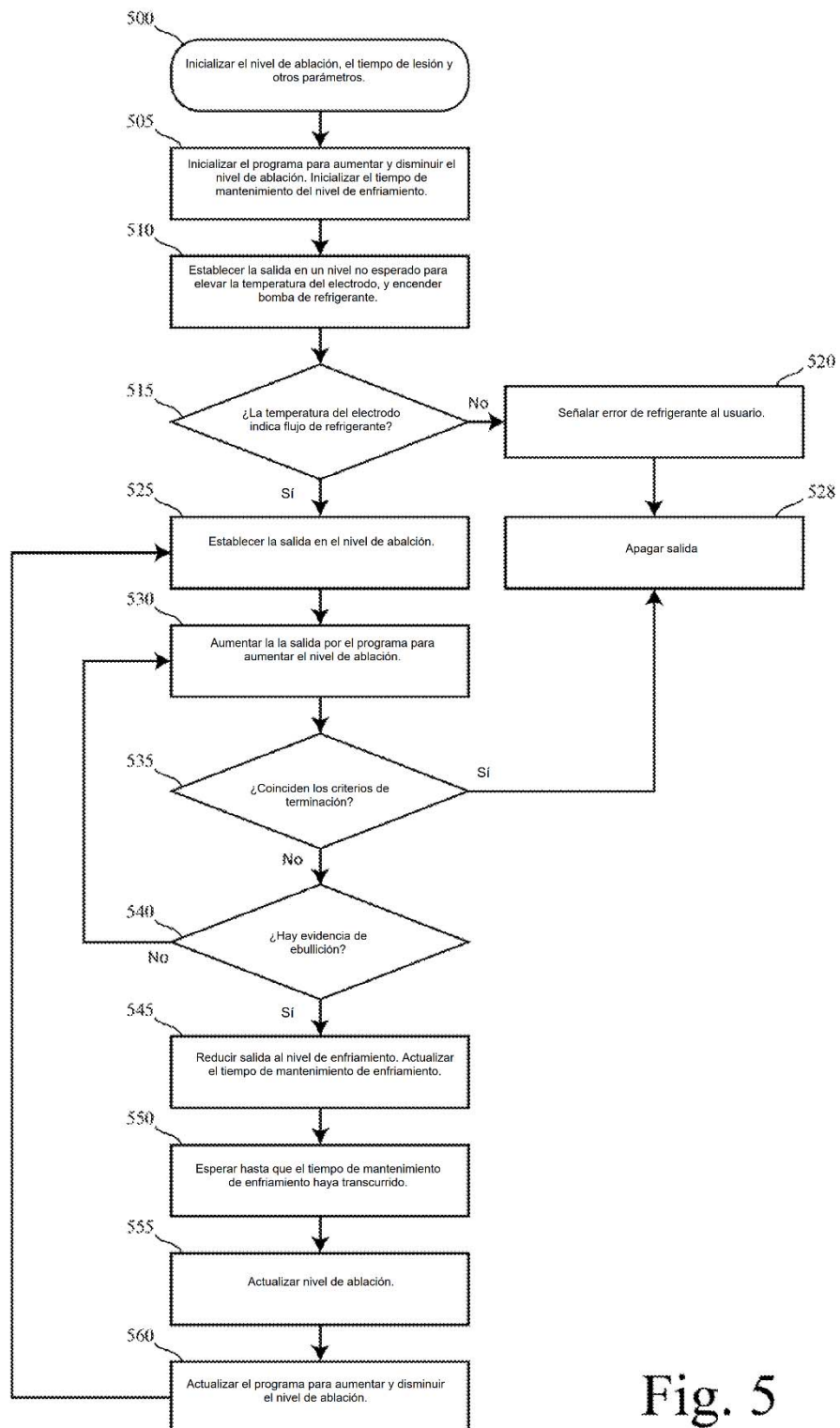


Fig. 5

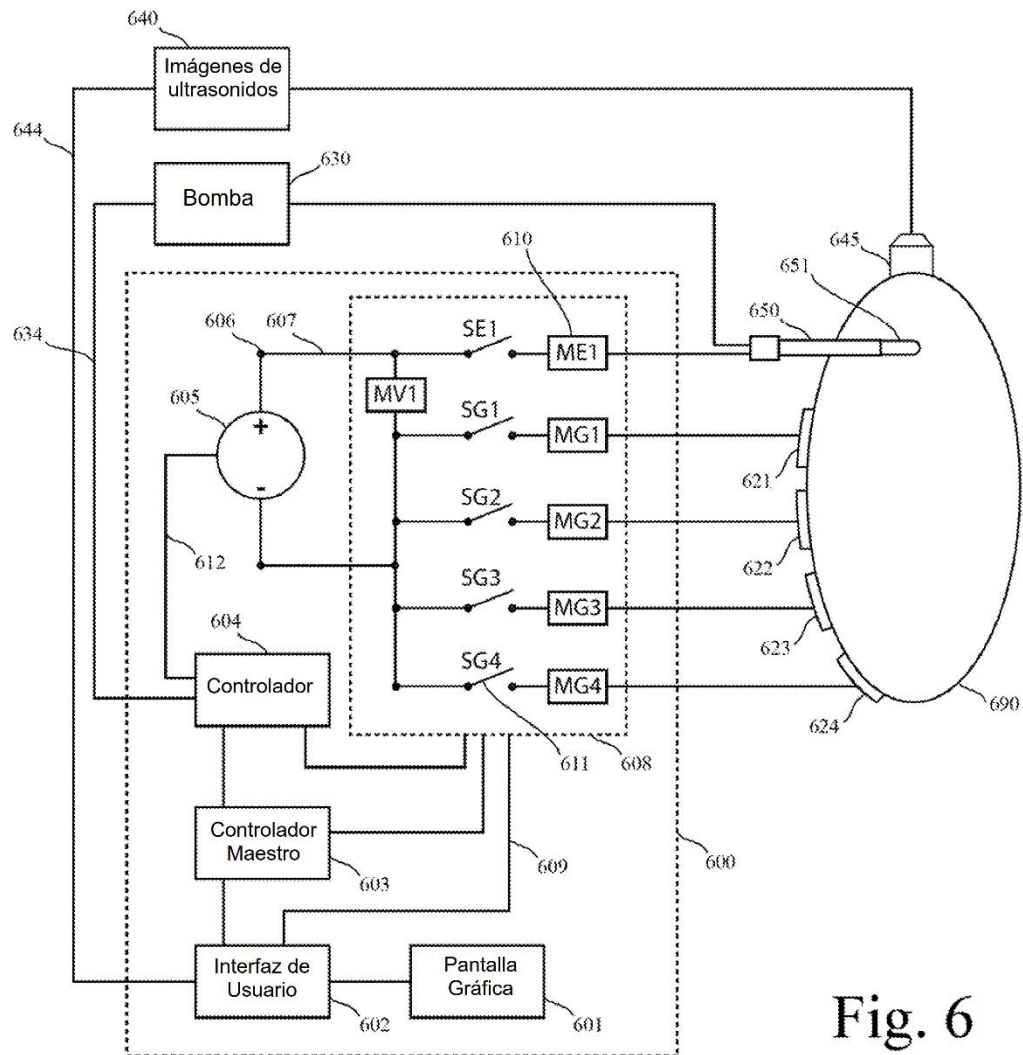


Fig. 6

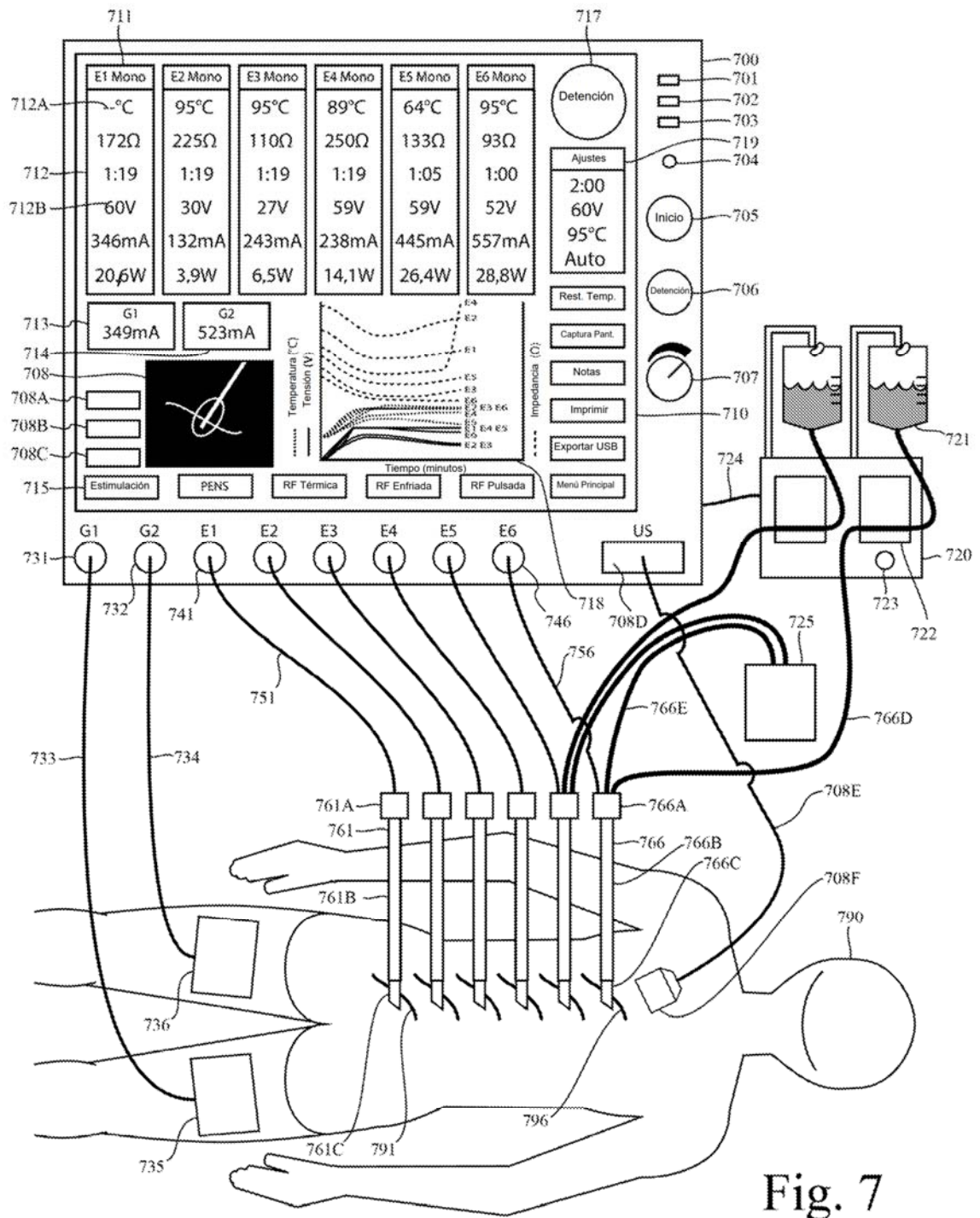
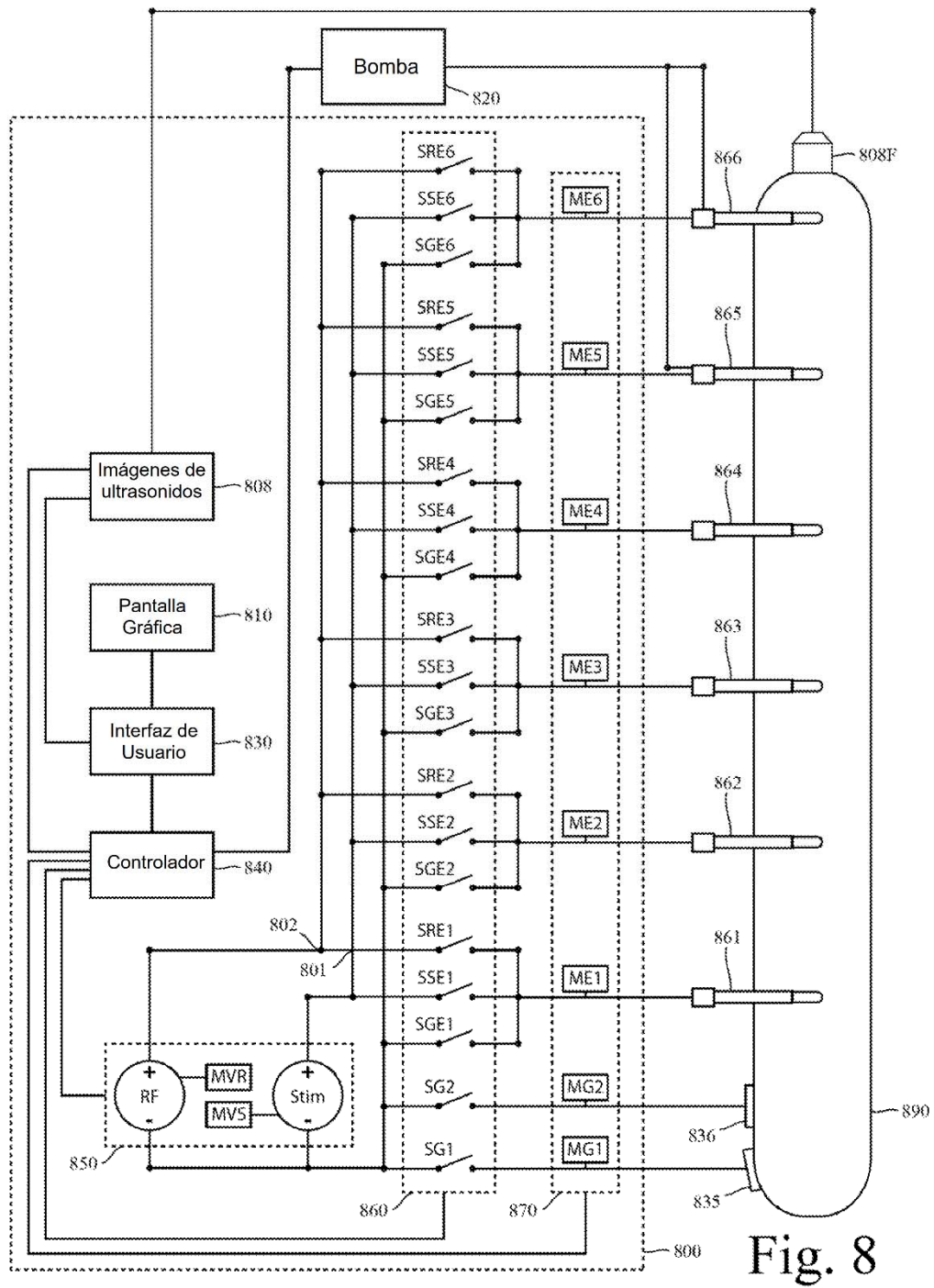


Fig. 7



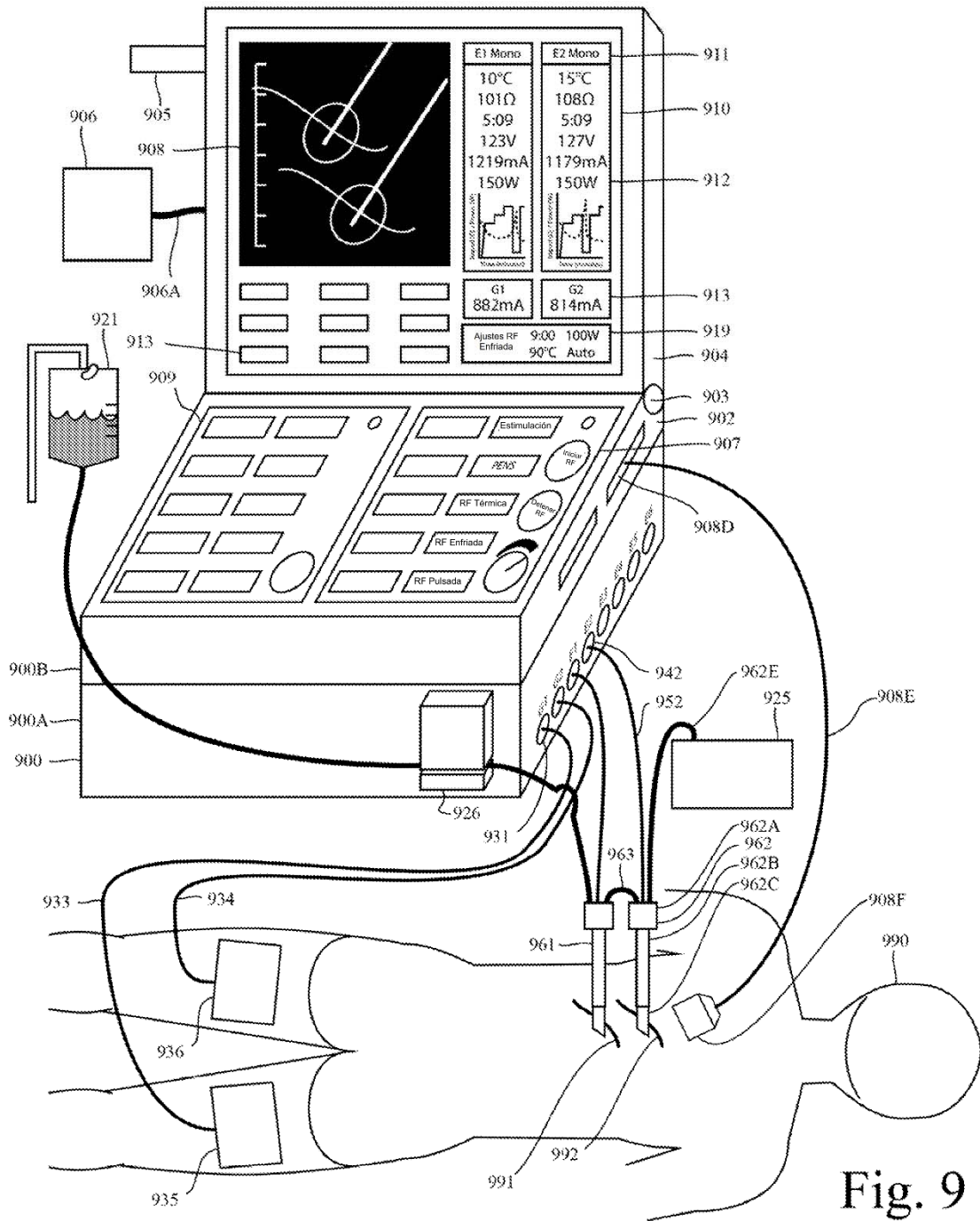


Fig. 9

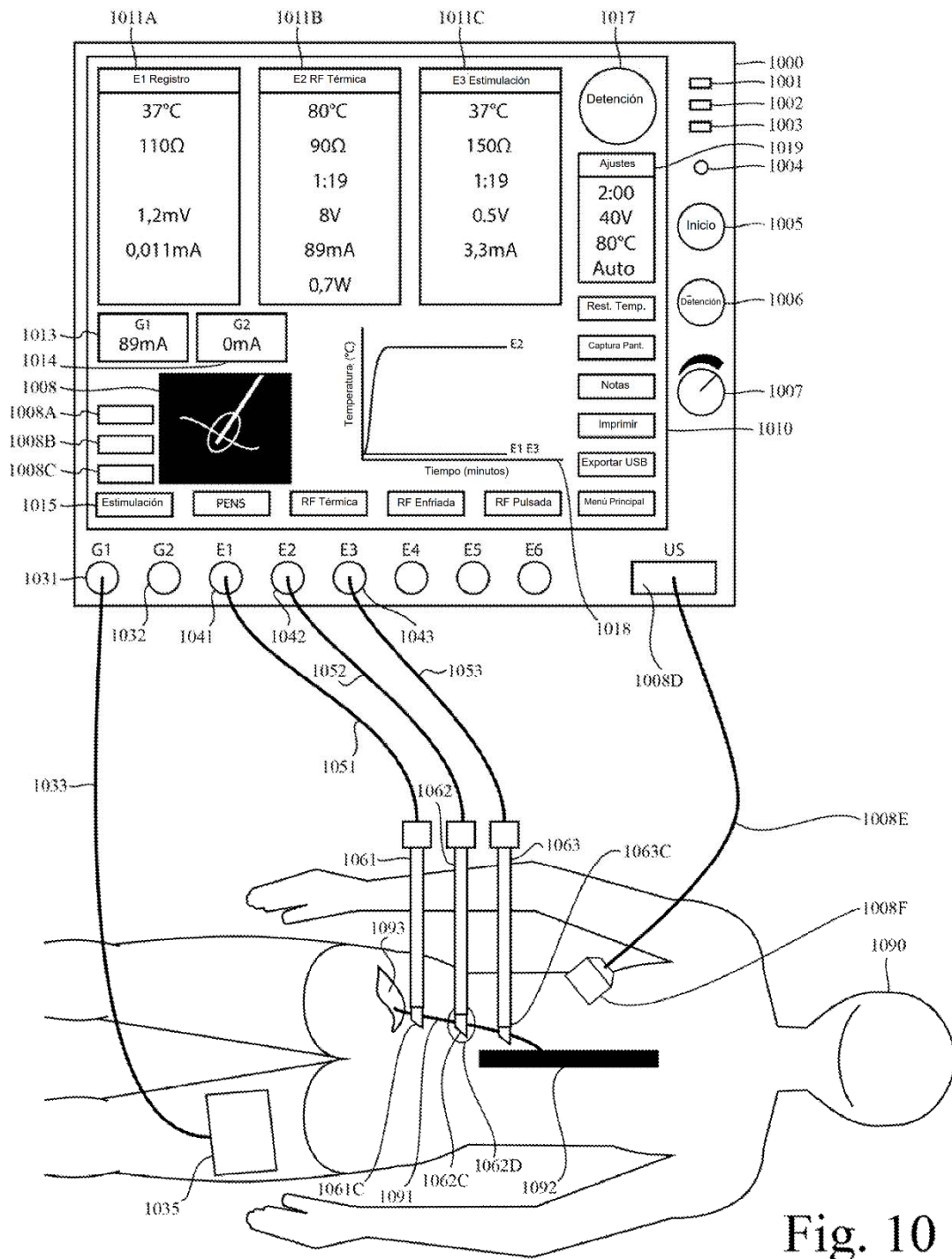
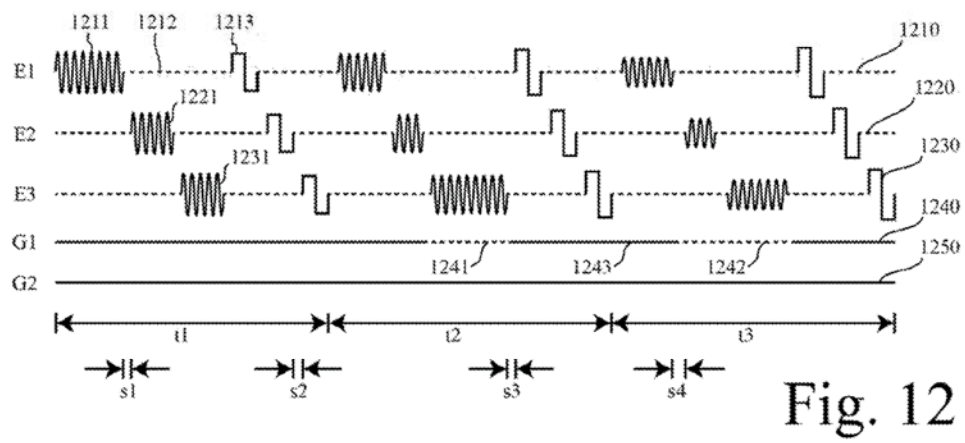
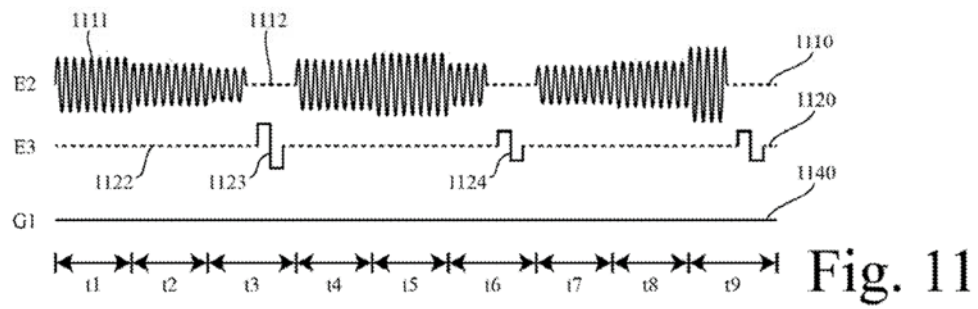


Fig. 10



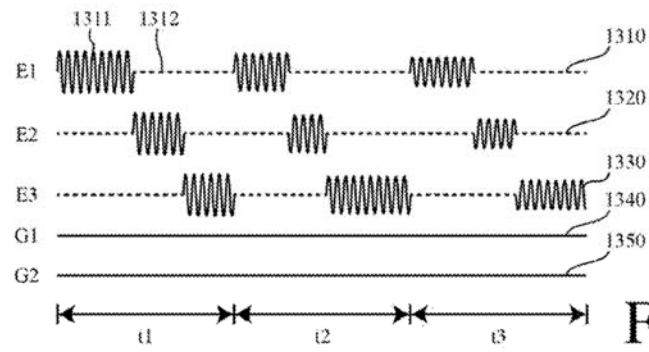


Fig. 13

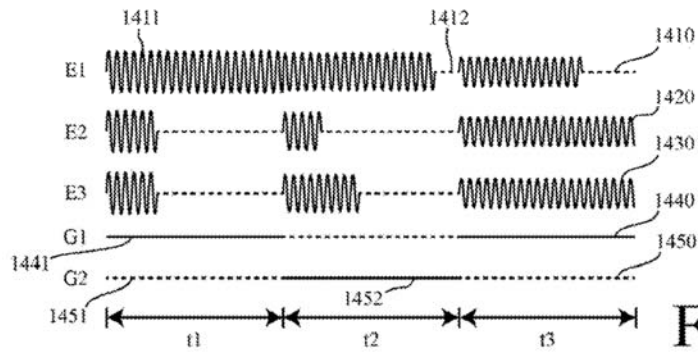


Fig. 14

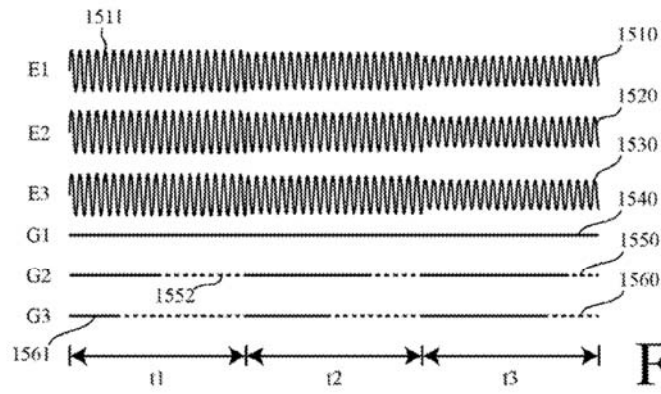
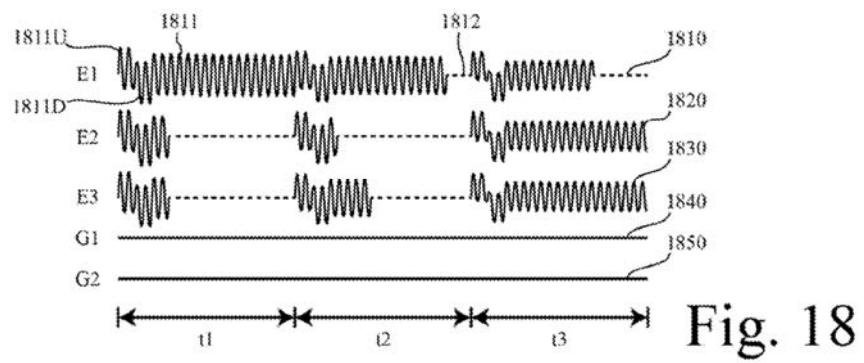
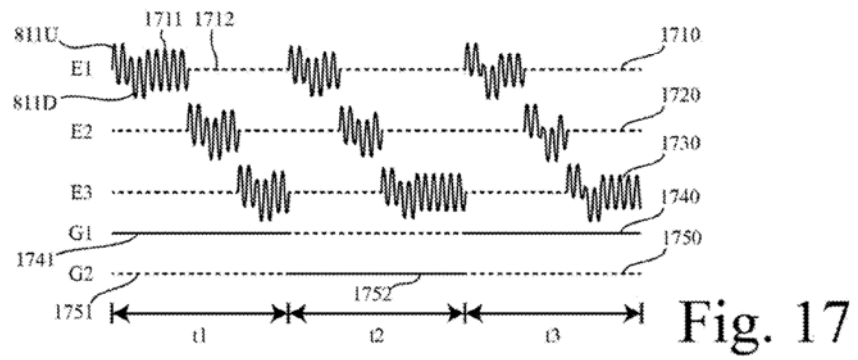
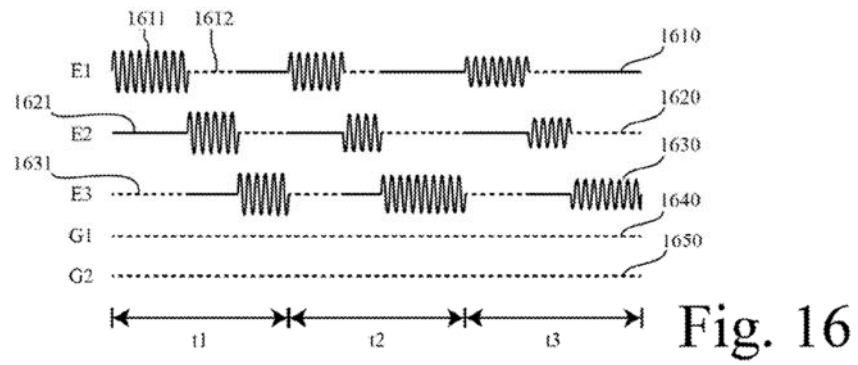


Fig. 15



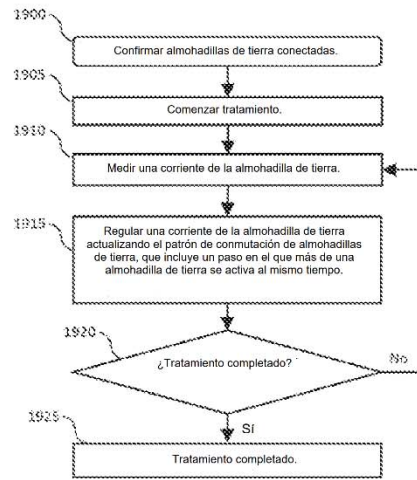


FIG. 19

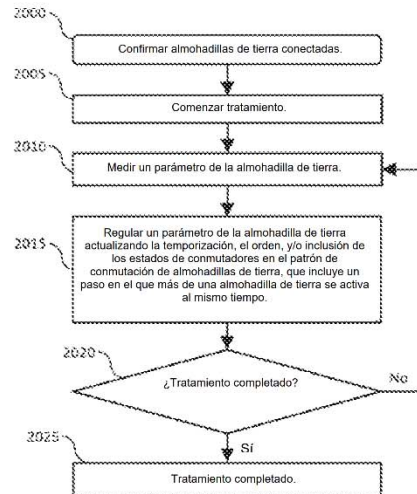


FIG. 20

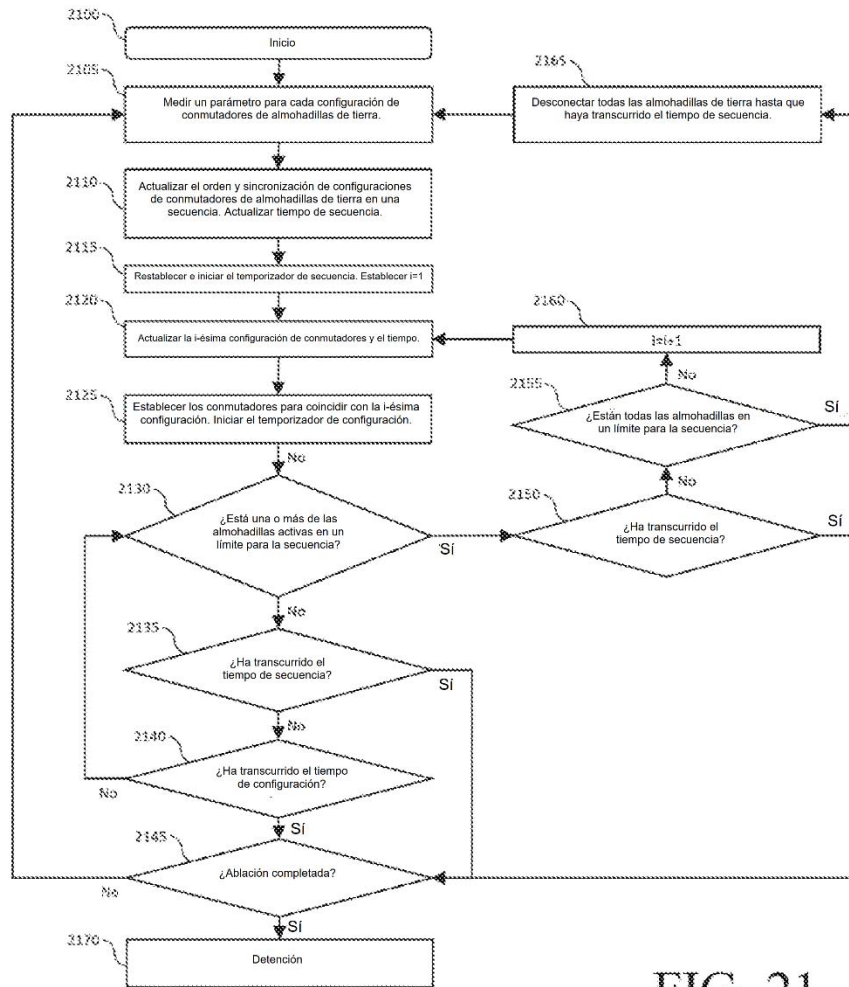


FIG. 21

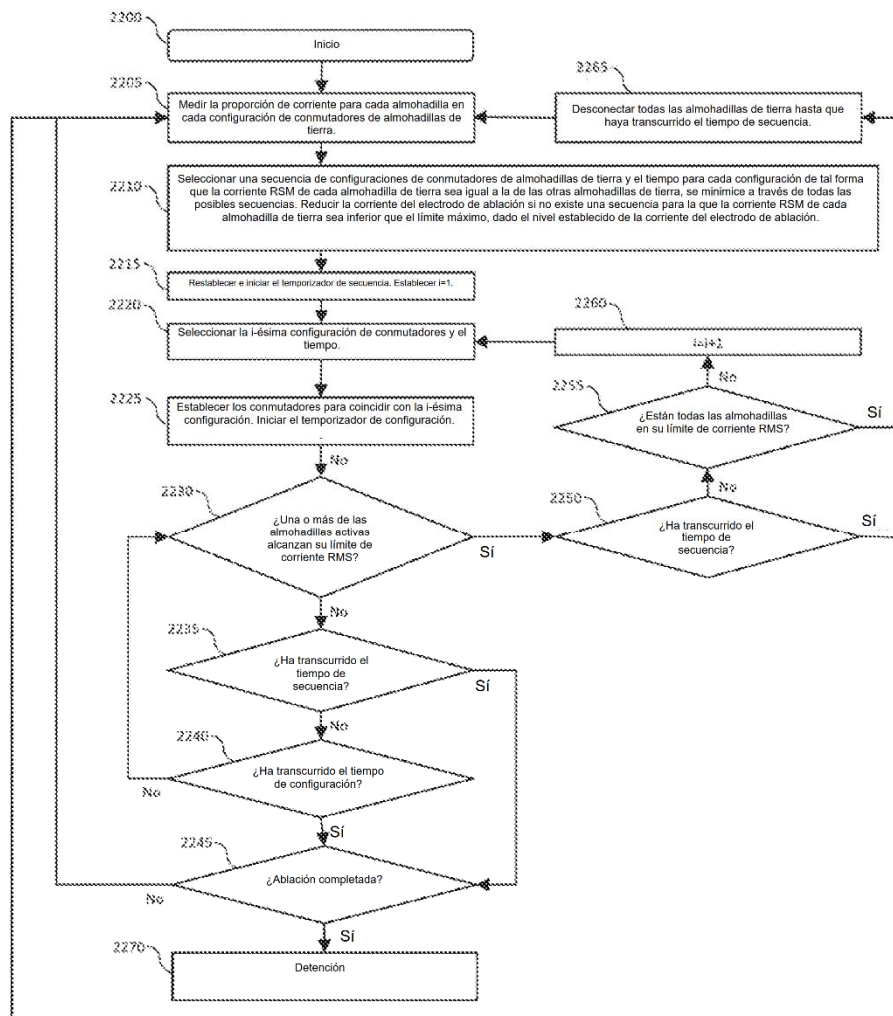


FIG. 22

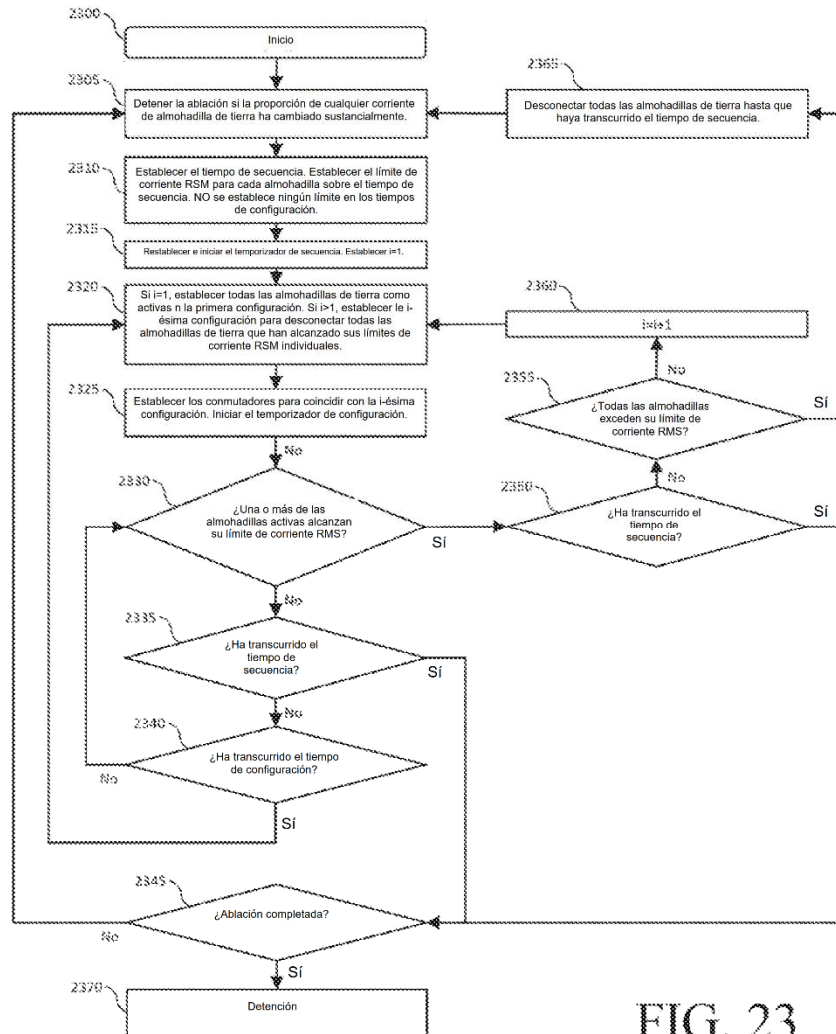


FIG. 23

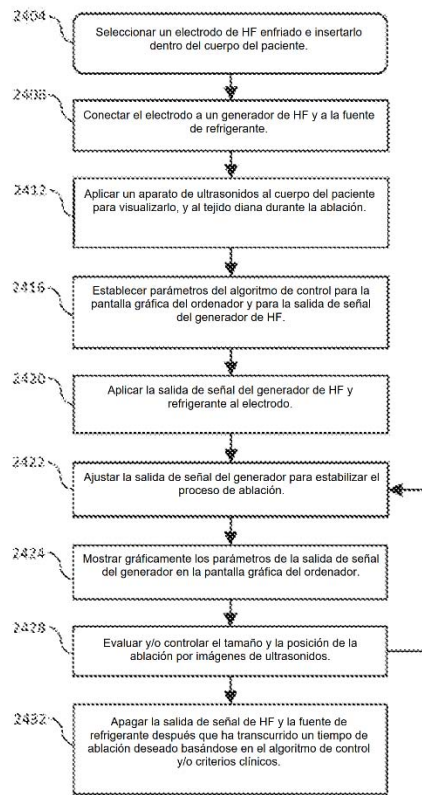
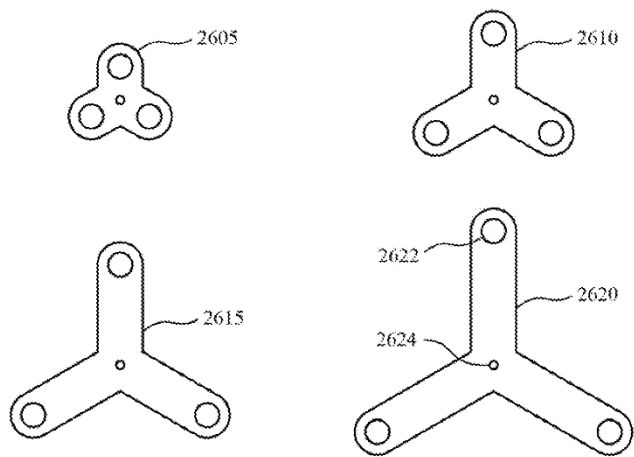
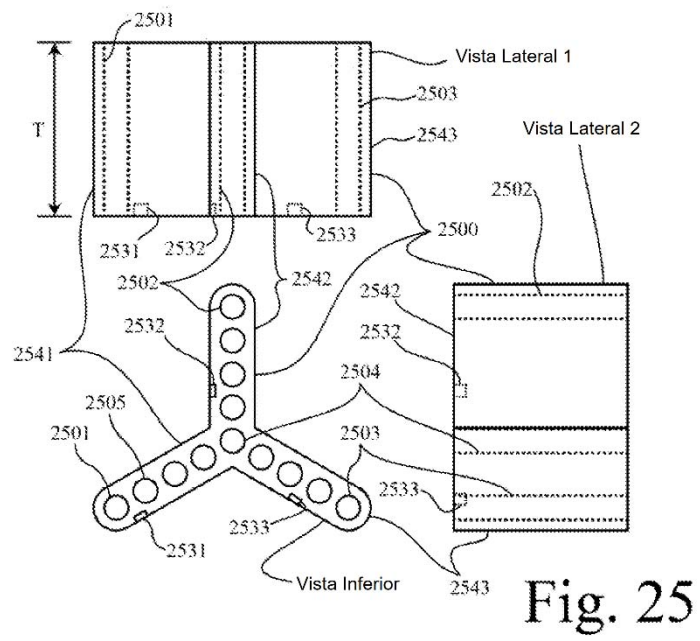


FIG. 24



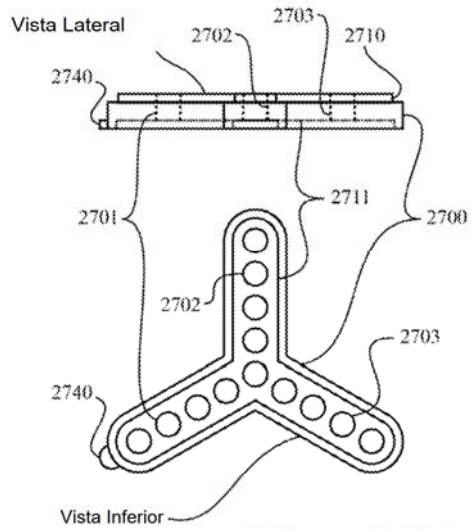


Fig. 27A

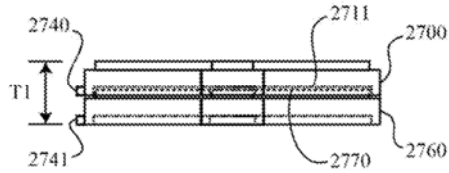


Fig. 27B

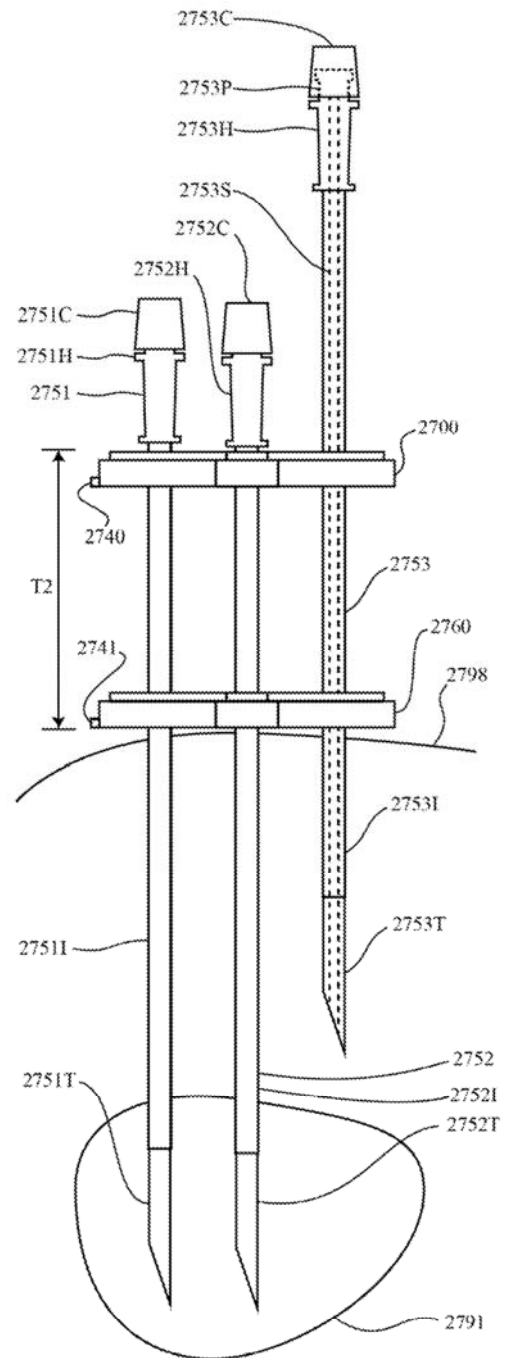


Fig. 27C

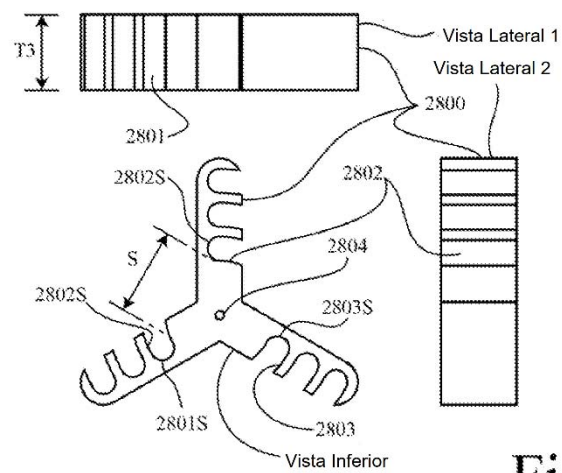


Fig. 28