



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 112020015601-9 A2



(22) Data do Depósito: 30/04/2019

(43) Data da Publicação Nacional: 05/01/2021

(54) Título: APARELHO PARA TRATAMENTO DE INFECÇÕES DO TRATO URINÁRIO

(51) Int. Cl.: A61B 18/04; A61M 25/01; A61B 34/30; A61B 18/00.

(30) Prioridade Unionista: 01/05/2018 GB 1807114.2.

(71) Depositante(es): CREO MEDICAL LIMITED.

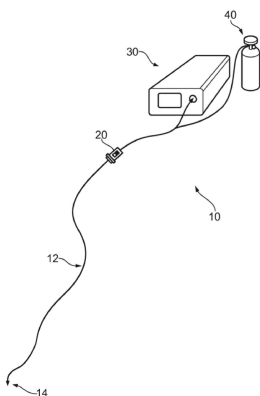
(72) Inventor(es): CHRISTOPHER PAUL HANCOCK; MORGAN BRYANT; LOUIS TURNER; SANDRA SWAIN; JULIAN MARK EBBUTT; JOHN BISHOP; RICHARD CRAVEN.

(86) Pedido PCT: PCT EP2019061056 de 30/04/2019

(87) Publicação PCT: WO 2019/211276 de 07/11/2019

(85) Data da Fase Nacional: 30/07/2020

(57) Resumo: A invenção refere-se a um aparelho de tratamento que utiliza plasma térmico ou não térmico para tratar infecções do trato urinário ("urinary tract infections" - UTIs) ao destruir bactérias. O aparelho compreende uma sonda alongada que inclui um cabo coaxial para transmitir energia eletromagnética (EM) por radiofrequência (RF) e/ou energia EM por micro-ondas, uma ponta de sonda conectada na extremidade distal do cabo coaxial para receber a energia EM de RF e/ou de microondas, e um tubo de gás para transportar gás até a ponta da sonda. A ponta da sonda compreende um primeiro eletrodo conectado ao condutor interno do cabo coaxial e um segundo eletrodo conectado ao condutor externo do cabo coaxial, e em que o primeiro eletrodo e o segundo eletrodo são dispostos para produzir um campo elétrico a partir da energia EM de RF e/ou de micro-ondas recebida por um caminho de fluxo de gás recebido do tubo de gás para produzir um plasma térmico ou não térmico.



APARELHO PARA TRATAMENTO DE INFECÇÕES DO TRATO URINÁRIO

CAMPO DA TÉCNICA

[001] A invenção refere-se a um aparelho adequado para uso no tratamento de infecções do trato urinário ("urinary tract infections" - UTIs).

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

[002] Infecções do trato urinário (UTIs) são um tipo comum de infecção e podem afetar muitas áreas dentro do trato urinário. Como mostrado na Fig. 2, o trato urinário 50 inclui os rins 52a, 52b; ureteres 54a, 54b; bexiga 56 e uretra 58. As UTIs podem causar dor e desconforto, e é desejável um tratamento rápido.

[003] As infecções podem ser causadas por várias bactérias diferentes, embora a causa mais comum seja *Escherichia coli* (E. Coli). O tratamento convencional para UTIs é, portanto, antibióticos. No entanto, além dos efeitos colaterais desse tratamento, os antibióticos podem demorar a ter efeito e, em alguns casos, podem exigir vários ciclos de antibióticos. Além disso, os antibióticos estão se tornando menos eficazes no tratamento de UTIs devido ao crescimento de tipos de bactérias resistentes a antibióticos. O tratamento lento ou ineficaz pode ser particularmente prejudicial quando a infecção se espalha para os rins do paciente, o que pode ter sintomas mais graves e exigir tratamento invasivo.

[004] Um melhor tratamento para UTIs, sem o uso de antibióticos, é, portanto, altamente desejável.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[005] Na sua forma mais geral, a presente invenção fornece um aparelho de tratamento que utiliza plasma térmico ou não térmico para tratar infecções do trato urinário (UTIs) ao destruir as bactérias.

[006] Em um primeiro aspecto, é fornecido um aparelho para o tratamento das UTIs, com o aparelho compreendendo: uma sonda alongada compreendendo um cabo coaxial para a transmissão de energia eletromagnética (EM) por radiofrequência (RF) e/ou energia EM por micro-ondas, uma ponta de sonda conectada na extremidade distal do cabo coaxial para receber a energia EM de RF e/ou de micro-ondas, e um tubo de gás para o transporte de gás para a ponta da sonda; em que o cabo coaxial compreende um condutor interno, um condutor externo e um material dielétrico que separa o condutor interno do condutor externo, em que a ponta da sonda compreende um primeiro eletrodo

conectado ao condutor interno do cabo coaxial e um segundo eletrodo conectado ao condutor externo do cabo coaxial, e em que o primeiro eletrodo e o segundo eletrodo estão dispostos para produzir um campo elétrico a partir da energia EM de RF e/ou de micro-ondas recebida através de um caminho de fluxo de gás recebido do tubo de gás para produzir um plasma térmico ou não térmico.

[007] O aparelho permite, desse modo, que as UTIs sejam tratadas sem o uso de antibióticos. O tratamento utilizando um aparelho de acordo com a invenção é rápido e eficaz, reduzindo o desconforto para um paciente devido aos sintomas de uma UTI que, de outro modo, persistiriam durante o curso do tratamento convencional com antibióticos.

[008] O uso de plasma térmico ou não térmico proporciona uma redução na carga biológica para uma variedade de bactérias ou fungos associados às UTIs, incluindo *E. Coli*, *Klebsiella pneumoniae* e *Staphylococcus aureus*, entre outros. O aparelho também pode ser configurado para produzir uma combinação de plasma não térmico e radiação de micro-ondas não ionizante. Preferencialmente, o dispositivo é configurado para produzir um plasma não térmico, com uma temperatura inferior a 41°C, tal como 37°C ou menos. Desta forma, o aparelho é capaz de proporcionar uma redução na carga biológica e tratar uma UTI, evitando danos ao tecido circundante.

[009] Em algumas modalidades, pode ser preferível controlar um ciclo de trabalho de energia de frequência de RF e/ou de micro-ondas que seja fornecida à ponta da sonda. Uma vazão de gás também pode ser ajustável, por exemplo, a vazão de gás pode ser ajustável entre 1,5 e 10 litros por minuto. Desta forma, o aparelho pode ser configurado para permitir que um médico controle ou ajuste o número de micróbios (por exemplo, bactérias ou fungos) que são eliminados pelo aparelho de tratamento. Isso pode ser útil para ajudar um médico a garantir que uma infecção seja tratada adequadamente sem afetar adversamente a microbiota de um paciente (flora ou microflora), os micro-organismos que residem sobre ou dentro dos tecidos humanos, inclusive no trato urinário.

[0010] O aparelho pode ser dimensionado para caber na uretra e/ou no ureter de um paciente, de modo que a ponta da sonda possa ter um diâmetro inferior a 10 mm, por exemplo, 3 mm ou menos. Em algumas modalidades, o aparelho é dimensionado para caber em um canal de instrumento de um dispositivo

de diagnóstico, como um laparoscópio ou similar, que pode ser usado para introduzir a sonda alongada no trato urinário do paciente, diretamente ou através de uma pequena incisão.

[0011] A sonda alongada compreende, preferencialmente, um revestimento biocompatível. Por exemplo, o cabo coaxial e o tubo de gás podem compreender um revestimento de bloco de amida e de poliéter (PEBAX) e a ponta da sonda pode compreender um revestimento de prata. Outros materiais biocompatíveis também podem ser considerados. A sonda alongada pode ser introduzida no trato urinário de um paciente como um aparelho independente ou pode ser introduzida através de um dispositivo de diagnóstico cirúrgico.

[0012] Preferencialmente, a sonda alongada pode ser orientável para ajudar um médico a posicionar a ponta da sonda corretamente durante o tratamento. Por exemplo, a ponta da sonda pode ser orientável por controle ou fios de direção, por exemplo, hastes de tração/pressão ou similares, que vão de uma extremidade proximal a uma extremidade distal da sonda alongada. A sonda alongada é preferencialmente flexível ao longo de seu comprimento, mas em algumas modalidades, ela pode ter uma maior flexibilidade em direção a sua extremidade distal, a fim de auxiliar na orientação da ponta da sonda por fios de controle.

[0013] Em algumas modalidades, o cabo coaxial pode ter um lúmen que se estende de uma extremidade proximal até uma extremidade distal do mesmo. Isso pode ser usado para alojar os fios de controle que podem orientar a ponta da sonda através do trato urinário de um paciente, ou em outras modalidades, pode formar o tubo de gás.

[0014] Em algumas modalidades, a sonda alongada pode compreender ainda um canal óptico, por exemplo, para transmitir luz para iluminar e/ou capturar imagens de um local de tratamento na extremidade distal da sonda alongada. Isso pode ajudar um médico a localizar a região do trato urinário a ser tratada. Quando a sonda alongada for introduzida no paciente através de um dispositivo de diagnóstico, o dispositivo de diagnóstico poderá compreender um canal óptico para transmitir luz para iluminar e/ou capturar imagens do local de tratamento. Adicional ou alternativamente, o alcance pode ser detectável por fluoroscopia ou outras técnicas de imagem, de modo que um médico possa localizar e rastrear o dispositivo no trato urinário de um paciente durante o tratamento.

[0015] Opcionalmente, o aparelho pode ainda compreender um dispositivo de retirada que é configurado para retirar automaticamente a sonda alongada do trato urinário de um paciente a uma taxa predeterminada. O dispositivo de retirada pode compreender um elemento de acoplamento de cabo conectado operacionalmente à sonda alongada em uma extremidade proximal da mesma e um motor disposto para acionar o elemento de acoplamento de cabo para provocar o movimento relativo entre a sonda alongada e o trato urinário do paciente em um sentido longitudinal. Por exemplo, o dispositivo de retirada pode compreender um motor, opcionalmente um motor de passo, disposto para acionar uma ou mais rodas ou rolos que engatam uma porção da sonda alongada (por exemplo, o cabo coaxial), de modo a mover a sonda alongada em um sentido proximal tal que a sonda alongada possa ser retirada do trato urinário. Por exemplo, o motor pode ser ajustável ou configurado de modo que a taxa de retirada seja inferior a 10 mm/seg, ou inferior a 5 mm/seg, como 1 mm/seg ou menos. A velocidade de retirada predeterminada é definida pela velocidade do motor, que pode ser definida e ajustada por um médico.

[0016] O aparelho da presente invenção pode fazer parte de um sistema cirúrgico assistido por robô que pode ser controlado por um médico diretamente ou através de controle por computador.

[0017] O segundo eletrodo pode incluir um volume interno da ponta da sonda, em que o primeiro eletrodo pode se estender longitudinalmente dentro do volume interno e em que a ponta da sonda pode compreender ainda uma tampa isolante montada em uma extremidade distal do cabo coaxial para isolar o cabo coaxial do volume interno. Em tais modalidades, o tubo de gás está em comunicação fluida com o volume interno através de um caminho de fluxo formado entre a tampa isolante e o segundo eletrodo, em que o primeiro eletrodo e o segundo eletrodo são configurados para receber a energia de RF e/ou de micro-ondas do cabo coaxial para configurar um campo elétrico no volume interno para acender um plasma no mesmo, e em que a ponta da sonda inclui uma saída para liberar o plasma do volume interno. Tal arranjo torna a produção de plasma muito eficiente, reduzindo o tempo de tratamento e garantindo que as bactérias sejam eliminadas a tal ponto que a infecção não volte a aparecer após o tratamento.

[0018] A tampa isolante pode ser montada dentro do segundo eletrodo, por

exemplo, para definir uma extremidade proximal do volume interno. O caminho de fluxo pode compreender uma pluralidade de aberturas no segundo eletrodo que permitem o fluxo de gás em torno da tampa isolante. A pluralidade de aberturas pode ser regularmente espaçada para facilitar um fluxo uniforme de gás para o volume interno.

[0019] A tampa isolante pode ajudar a garantir que o plasma seja gerado em uma parte distal da ponta da sonda e também pode ajudar a direcionar o plasma gerado para fora da ponta da sonda. Em algumas modalidades, a tampa isolante pode ter uma extremidade distal chanfrada na região de uma abertura através do segundo eletrodo. Isso pode ajudar a aumentar a velocidade do gás ao longo do caminho do fluxo do segundo eletrodo, auxiliando a produção de gás e o sentido do plasma para fora da extremidade distal da ponta da sonda.

[0020] O segundo eletrodo pode ser um cilindro. A pluralidade de aberturas pode, cada uma, compreender um entalhe longitudinal no cilindro. Por exemplo, uma extremidade proximal do segundo eletrodo pode ser acastelada para fornecer a pluralidade de aberturas.

[0021] A sonda alongada pode compreender uma luva protetora que define um lúmen através do qual o cabo coaxial se estende. O tubo de gás pode ser uma passagem formada entre uma superfície externa do cabo coaxial e uma superfície interna da luva protetora. Isso também pode garantir que o aparelho seja compacto para facilitar a inserção através do trato urinário do paciente.

[0022] A ponta da sonda pode compreender uma tampa condutora montada no primeiro eletrodo numa extremidade distal do volume interno. A tampa condutora é isolada do segundo condutor. Por exemplo, a tampa condutora pode ser espaçada de uma extremidade distal do segundo eletrodo para definir a saída. A tampa condutora pode garantir que o plasma seja produzido com eficiência e ajuda a direcionar o plasma circunferencialmente a partir da extremidade da ponta da sonda para destruir efetivamente as bactérias dentro de uma região de tratamento, em particular onde a infecção afeta a parede lateral da uretra ou dos ureteres de um paciente. A tampa condutora atua efetivamente como uma extensão do primeiro eletrodo para geração de plasma.

[0023] O primeiro eletrodo pode ser helicoidal. Um eletrodo helicoidal proporciona vantajosamente ressonância em série no eletrodo na frequência de

micro-ondas, fornecendo energia máxima ao gás e plasma. O primeiro eletrodo é formado a partir de uma porção do condutor interno do cabo coaxial que se estende além de uma extremidade distal do condutor externo.

[0024] O tubo de gás pode ter uma porta de entrada localizada em uma extremidade proximal da sonda alongada para se conectar a uma fonte de gás (por exemplo, um reservatório de gás pressurizado ou similar). O gás que é fornecido pode ser qualquer um dos seguintes: ar, hélio, argônio, nitrogênio e dióxido de carbono. Em algumas modalidades, misturas de gases podem ser usadas. O aparelho pode incluir um controlador de fluxo disposto para controlar de forma ajustável o fluxo de gás no tubo de gás. Por exemplo, a vazão de gás pode ser ajustável entre 1,5 e 10 litros por minuto. A vazão de gás pode afetar o tamanho da pluma de plasma ou da energia do plasma; isso pode ser controlado pelo controlador de fluxo.

[0025] Em algumas modalidades, a ponta da sonda pode incluir meios de detecção para fornecer informações sobre o plasma para permitir ajustes (se necessário), por exemplo, conteúdo espectral, energia do plasma e temperatura do plasma. Por exemplo, o aplicador de plasma pode incluir um sensor de temperatura e/ou um ou mais fotodetectores. As informações obtidas por esses sensores podem ser usadas em um ciclo de realimentação para controlar o plasma produzido, por exemplo, para controlar o nível de potência das micro-ondas, o ciclo de trabalho, a forma de onda da potência das micro-ondas, a vazão do gás, a mistura de gases, o tempo do gás, etc.

[0026] Neste documento, o termo "interno" significa radialmente mais próximo do centro (por exemplo, eixo) do canal do instrumento e/ou do cabo coaxial. O termo "externo" significa radialmente mais longe do centro (eixo) do canal do instrumento e/ou cabo coaxial.

[0027] O termo "condutor" é usado neste documento de modo a significar eletricamente condutivo, salvo especificação em contrário.

[0028] Neste documento, os termos "proximal" e "distal" referem-se às extremidades da sonda alongada. Durante o uso, a extremidade proximal fica mais próxima de um gerador para fornecer a energia RF e/ou de micro-ondas, enquanto a extremidade distal fica mais longe do gerador.

[0029] Neste relatório descritivo, "micro-ondas" pode ser usado amplamente

para indicar uma faixa de frequência de 400 MHz a 100 GHz, mas preferencialmente a faixa de 1 GHz a 60 GHz. Frequências específicas que foram consideradas são: 915 MHz, 2,45 GHz, 3,3 GHz, 5,8 GHz, 10 GHz, 14,5 GHz e 24 GHz. Em contraste, este relatório descritivo utiliza "radiofrequência" ou "RF" para indicar uma faixa de frequência que é de pelo menos três ordens de magnitude inferior, por exemplo, até 300 MHz, preferencialmente de 10 kHz a 1 MHz, e mais preferencialmente 400 kHz. A frequência de micro-ondas pode ser ajustada para permitir que a energia de micro-ondas fornecida seja otimizada. Por exemplo, uma ponta da sonda pode ser projetada para operar em uma certa frequência (por exemplo, 900 MHz), mas, durante o uso, a frequência mais eficiente pode ser diferente (por exemplo, 866 MHz).

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0030] Uma modalidade da invenção é discutida abaixo em mais detalhes com referência aos desenhos anexos, nos quais:

a Fig. 1 mostra um aparelho de tratamento que é uma modalidade da invenção;

a Fig. 2 é uma vista esquemática de um trato urinário humano, no qual a invenção pode ser usada para tratar infecções;

a Fig. 3 mostra uma vista em seção transversal de uma primeira ponta da sonda para uso com a presente invenção;

a Fig. 4 é uma vista em perspectiva de um segundo eletrodo que é usado com a primeira ponta da sonda;

a Fig. 5 mostra uma vista em seção transversal de uma segunda ponta da sonda para uso com a presente invenção;

a Fig. 6 é um modelo simulado por computador mostrando a localização do plasma gerado pela segunda ponta da sonda.

DESCRIÇÃO DETALHADA; OPÇÕES E PREFERÊNCIAS ADICIONAIS

[0031] A Fig. 1 mostra um aparelho de tratamento 10 que é uma modalidade da invenção. O aparelho de tratamento compreende uma sonda alongada, por exemplo, tendo a forma de um eixo flexível. A sonda alongada compreende um cabo coaxial 12 com uma ponta da sonda 14 na sua extremidade distal. A sonda alongada pode incluir uma luva protetora, por exemplo, feita de PEBAX, na qual o cabo coaxial 12 é transportado, mas isso não é essencial. Um gerador 20 é

conectado a uma extremidade proximal do cabo coaxial 12. Uma fonte de gás 30 também é conectada à sonda alongada para fornecer gás à ponta da sonda 14 através de um tubo de gás (não mostrado) que se estende através da sonda alongada. O tubo de gás pode formar parte do cabo coaxial 12, por exemplo, pode ser uma passagem oca longitudinal formada dentro do cabo coaxial, por exemplo, dentro de seu condutor interno. Alternativamente, o tubo de gás pode ser um tubo ou passagem separada que se estende ao longo do cabo coaxial, por exemplo, dentro da luva protetora. A fonte de gás 30 pode ser um suprimento de qualquer gás adequadamente inerte para a formação de um plasma não térmico ou térmico, por exemplo, argônio, hélio, nitrogênio, dióxido de carbono ou uma combinação destes. A fonte de gás 30 pode ser configurada para permitir o ajuste da vazão de gás que é fornecida na extremidade distal da sonda alongada. A fonte de gás 30 pode fornecer entre 1,5 e 10 litros de gás por minuto, por exemplo.

[0032] Em alguns exemplos, também pode ser desejável fornecer luz ultravioleta (UV) através da sonda alongada, por exemplo, através de uma fibra óptica, para auxiliar no processo de tratamento. Uma fibra óptica também pode ser usada para iluminar e/ou capturar imagens de um local de tratamento na extremidade distal da sonda alongada.

[0033] Durante um processo de tratamento, com a ponta da sonda 14 posicionada dentro do trato urinário do paciente, o gerador 20 fornece energia eletromagnética (EM) por radiofrequência (RF) e/ou energia EM por micro-ondas para a ponta da sonda 14. A fonte de gás 30 fornece simultaneamente gás para a ponta da sonda 14 através do tubo de gás. A energia de RF e/ou de micro-ondas e o gás fornecido são combinados na ponta da sonda 14 para gerar um plasma térmico ou não térmico, o qual é emitido a partir da ponta da sonda 14 para entrar em contato com uma superfície do trato urinário para destruir ou eliminar os micro-organismos. Exemplos de geração de plasma desta forma são divulgados em WO 2009/060213 A1, por exemplo.

[0034] O gerador pode ser controlado para determinar se o plasma gerado é um plasma não térmico ou térmico. Por exemplo, a energia de micro-ondas fornecida pode ter uma potência e/ou ciclo de trabalho que é selecionável para produzir plasma não térmico ou térmico. Preferencialmente, o gerador é operado para produzir um plasma não térmico com uma temperatura inferior a 41°C, o que

pode ajudar a evitar danos a longo prazo ao tecido no local de tratamento.

[0035] O aparelho 10 pode incluir ainda um dispositivo de retirada (não mostrado) acoplado ao cabo coaxial 12 e operável para retirar o cabo coaxial 12 através do trato urinário de um paciente a uma taxa predeterminada.

[0036] A Fig. 2 mostra uma vista esquemática de um trato urinário 50. O trato urinário compreende os rins 52a, 52b, ureteres 54a, 54b, bexiga 56 e uretra 58. Uma infecção do trato urinário (UTI) pode afetar qualquer uma dessas partes da anatomia humana. Por exemplo, uma UTI pode ocorrer em uma região 60 de um ureter 54b. Antibióticos geralmente são usados para tratar UTIs, mas podem ser ineficazes ou lentos. A presente invenção fornece um aparelho que permite um melhor método de tratamento de uma infecção em qualquer parte do trato urinário 50.

[0037] Para tratar a infecção 60, a ponta da sonda 14 avança através da uretra 58 e da bexiga 56 e é orientada por um médico para entrar no ureter correto 54b. Por exemplo, a ponta da sonda 14 pode ser orientável por fios de controle que passam de uma extremidade proximal para uma extremidade distal da sonda alongada. Quando a ponta da sonda 14 avança o suficiente para estar localizada na região 60, o gerador 20 é operado para fornecer energia EM de RF e/ou de frequência de micro-ondas para a ponta da sonda 14, e a fonte de gás 30 transporta simultaneamente o gás através do tubo de gás para a ponta da sonda 14. O médico pode ser auxiliado a guiar a ponta da sonda 14 para a região de tratamento 60 por imagens recebidas a partir da extremidade distal da sonda alongada e/ou por outras técnicas com dispositivos de imagem, como fluoroscopia. Desta maneira, um plasma térmico ou não térmico pode ser gerado dentro da região infectada 60 para destruir bactérias ou outros micro-organismos responsáveis pela UTI.

[0038] O dispositivo pode então ser retirado do trato urinário 50 manualmente pelo médico, ou um dispositivo de retirada separado pode ser usado. O dispositivo de retirada pode ter um ou mais rolos acionados por um motor, de modo que, quando o dispositivo de retirada estiver conectado ao cabo coaxial, o motor será operável para retirar automaticamente a sonda alongada do trato urinário 50 a uma taxa de cerca de 1 mm/seg.

[0039] Também está previsto que a ponta da sonda 14 possa avançar para o local de tratamento 60 através de um dispositivo de diagnóstico cirúrgico, tal como

um laparoscópio ou similar. O dispositivo de diagnóstico pode ser passado através da uretra 58 e bexiga 26 para o ureter 54b. Alternativamente, o dispositivo de diagnóstico pode ser passado através de uma incisão no abdômen do paciente para acessar o local de tratamento 60 diretamente, sem passar pelo trato urinário 50.

[0040] A Fig. 3 mostra uma vista em seção transversal de uma primeira ponta da sonda 100 para uso na presente invenção, por exemplo, para uso no aparelho 10 discutido acima. A ponta da sonda 100 pode ser conectada à extremidade distal de um cabo coaxial 12, como mostrado na Fig. 1. A ponta da sonda 100 é configurada para receber energia EM de RF e/ou de micro-ondas e gás a fim de produzir um plasma térmico ou não térmico que pode ser direcionado para fora da extremidade distal da ponta da sonda 100 em direção a um local de infecção no trato urinário de um paciente.

[0041] Nesta modalidade, a ponta de sonda 100 compreende um primeiro eletrodo 102 e um segundo eletrodo 104 em uma extremidade distal do mesmo. O primeiro eletrodo 102 tem uma forma helicoidal e o segundo eletrodo 104 é um cilindro oco que é aberto em cada extremidade, em que o primeiro eletrodo 102 é posicionado geralmente ao longo do eixo longitudinal do segundo eletrodo 104. Um espaço 103 (também referido como uma região geradora de plasma) é assim definido entre o primeiro eletrodo 102 e o segundo eletrodo 104. Cada um dentre o primeiro eletrodo 102 e o segundo eletrodo 104 pode compreender um revestimento biocompatível, como prata.

[0042] O segundo eletrodo 104 tem denticulações (isto é, dedos salientes em série 121 separados por entalhes 125, como mostrado na Fig. 4) formadas em uma extremidade proximal. As denticulações permitem que o gás flua de um tubo de gás anular 106 ao redor do cabo coaxial 12 para o espaço dentro do segundo eletrodo 104. Um plasma pode ser aceso configurando a radiação EM de RF e/ou de micro-ondas fornecida para gerar um alto campo elétrico entre o primeiro eletrodo 102 e o segundo eletrodo 104 no espaço 103. O plasma pode ser aceso usando energia EM de RF e sustentado pela energia EM de micro-ondas. O plasma gerado flui para fora da extremidade distal aberta do segundo eletrodo 104 para contatar uma superfície do trato urinário do paciente, na qual a sonda alongada é inserida.

[0043] O cabo coaxial 12 compreende um condutor interno 108 que é separado de um condutor externo 110 por um material dielétrico isolante 111. O primeiro eletrodo 102 é conectado a um condutor interno 108 do cabo coaxial e o segundo eletrodo 104 é conectado a um condutor externo 110 do cabo coaxial 12. Em algumas modalidades, o primeiro eletrodo 102 pode compreender adicionalmente uma tampa em sua extremidade distal, tal como uma tampa 218 mostrada na Fig. 5 e discutido abaixo.

[0044] O tubo de gás 106 pode ser formado por um espaço anular entre uma superfície externa do condutor externo 110 do cabo coaxial e uma luva protetora 112 que envolve o cabo coaxial 12. Conforme discutido acima, o gás pode ser introduzido no tubo de gás 106 dentro ou ao redor da extremidade proximal do cabo coaxial 12 a partir de uma fonte de gás 30.

[0045] O segundo eletrodo 104 é configurado para se encaixar sobre o condutor externo 110 e dentro da luva 112 na extremidade distal do cabo coaxial 12. O segundo eletrodo 104, portanto, fica dentro do tubo de gás 106 na sua extremidade distal. O gás é capaz de fluir do tubo de gás 106 para dentro do segundo eletrodo 104 através das denticulações que são formadas na extremidade proximal do segundo eletrodo 104.

[0046] Dentro do segundo eletrodo 104, posicionado na extremidade distal do cabo coaxial 12, está uma tampa de cerâmica geralmente cilíndrica 114. A tampa de cerâmica 114 é espaçada de uma extremidade distal do condutor externo 110 do cabo coaxial 12. Um espaço longitudinal 116 entre essas partes pode ser preenchido com um adesivo, por exemplo, um adesivo de cura por UV, para evitar qualquer arqueamento entre o condutor externo 110 e o condutor interno 108.

[0047] A tampa de cerâmica 114 pode se estender por cerca de 2 mm no sentido longitudinal. A tampa de cerâmica 114 tem uma face de extremidade distal chanfrada para incentivar o gás que flui do tubo de gás 106 para o espaço 103 a passar entre o primeiro eletrodo 102 e o segundo eletrodo 104, onde o plasma é aceso. O primeiro eletrodo 102 é conectado ao condutor interno 108 do cabo coaxial por um elemento condutor (não mostrado) que se estende através da tampa de cerâmica 114. O elemento condutor pode ser uma porção do condutor interno 108 que se projeta além da extremidade distal do condutor externo 110.

[0048] O primeiro eletrodo 102 desta modalidade é formado por um fio que

é torcido para formar uma estrutura helicoidal ou espiral. O fio, em algumas modalidades, pode ser enrolado em torno de um núcleo sólido de um material dielétrico, por exemplo, PTFE, PEEK ou um material cerâmico. Alternativamente, o fio pode ser enrolado em torno de um cilindro aberto de parede fina. O fio pode, preferencialmente, ser feito de um bom condutor, como cobre, prata, ouro ou aço revestido, para garantir que as perdas do condutor sejam minimizadas na ponta da sonda 100. O fio pode ser uma porção distal do condutor interno 108 que se estende para fora de uma extremidade distal do cabo coaxial 12.

[0049] O primeiro eletrodo 102 é configurado para ser uma estrutura ressonante nas frequências de micro-ondas usadas com a presente invenção. Nessas frequências, o fio que forma o primeiro eletrodo 102 exibe comportamento indutivo. Ao formar o primeiro eletrodo 102 como uma hélice, há uma capacitância criada entre cada volta adjacente quando a energia é fornecida à ponta 100. Essa estrutura cria, portanto, condições apropriadas para ressonância em série no primeiro eletrodo 102, tendo uma impedância mínima na frequência de micro-ondas da energia EM fornecida à ponta da sonda 100.

[0050] A Fig. 4 mostra uma vista em perspectiva de um exemplo do segundo eletrodo 104. O segundo eletrodo 104 é um cilindro oco com uma extremidade distal aberta 123 para permitir que o plasma produzido dentro do eletrodo flua para fora da extremidade distal. A extremidade proximal do eletrodo 104 também é aberta, de modo que o eletrodo pode ser ajustado à extremidade distal de um cabo coaxial de uma forma conforme descrito acima. A extremidade proximal do eletrodo 104 é acastelada de modo que uma pluralidade de entalhes 125 sejam formados entre os dedos 121 na extremidade proximal do eletrodo 104. Esses entalhes 125 permitem que o gás flua para o interior do eletrodo 104 a partir de um tubo de gás 106, conforme descrito acima, onde o gás é aceso para criar um plasma térmico ou não térmico. Pode ser desejável ter uma pluralidade de entalhes espaçados regularmente em torno da circunferência do segundo eletrodo 104 para que o fluxo de gás para o espaço 103 seja substancialmente uniforme em relação ao eixo longitudinal.

[0051] O segundo eletrodo 104 tem um comprimento total de pelo menos 11 mm, em que a distância entre a base das denticulações e a extremidade distal do segundo eletrodo 104 é de pelo menos 3 mm, preferencialmente de pelo menos 5

mm. Por exemplo, a distância pode ser de 6,8 mm. Esta distância é geralmente equivalente ao comprimento do volume dentro do segundo eletrodo 104, no qual o plasma térmico ou não térmico é gerado.

[0052] A Fig. 5 mostra uma vista em seção transversal de uma segunda modalidade de uma ponta da sonda 120 para uso com a presente invenção. As características da segunda ponta de sonda 120, que correspondem à primeira ponta da sonda 100, receberam os mesmos números de referência e não serão novamente descritas. A ponta da sonda 120 é ajustada na extremidade distal de um cabo coaxial de maneira semelhante à primeira ponta da sonda 100 descrita acima.

[0053] Na ponta da sonda 120, o primeiro eletrodo 102 é reto, em vez de helicoidal. Por exemplo, o primeiro eletrodo 102 pode ser simplesmente uma extensão do condutor interno 108 do cabo coaxial. Na extremidade distal do primeiro eletrodo 102 está uma tampa de extremidade condutora 122, que é espaçada da extremidade distal do segundo eletrodo 104 para definir um espaço 119. A ponta da sonda 120 é configurada para receber energia EM de RF e/ou de micro-ondas e gás a fim de produzir um plasma térmico ou não térmico. A ponta da sonda 120 opera de forma semelhante à ponta da sonda 100 descrita acima.

[0054] A tampa terminal 122 auxilia na manutenção do plasma térmico ou não térmico e também opera para direcionar o plasma para uma região infectada de um trato urinário para destruir bactérias e outros micro-organismos quando a ponta da sonda 120 é posicionada dentro do trato urinário do paciente. A tampa terminal 122 pode ser um disco circular, por exemplo, com um diâmetro semelhante (preferencialmente um pouco maior) a um diâmetro externo do segundo eletrodo 104. A tampa terminal 122 é feita de um material condutor, como cobre, prata, ouro ou aço revestido. A tampa terminal 122 é conectada à extremidade distal do primeiro eletrodo 102 de modo que haja um espaço de cerca de 0,5 mm entre a extremidade distal do segundo eletrodo 104 e a tampa terminal 122. Uma tampa terminal também pode ser usada nas modalidades com um primeiro eletrodo helicoidal, tal como a ponta da sonda 100 mostrada na Fig. 2.

[0055] Em um desenvolvimento do arranjo mostrado na Fig. 5, um sensor de temperatura, por exemplo, um termopar ou uma pluralidade de termopares, pode ser disposto na proximidade da região geradora de plasma. Por exemplo, um

termopar pode ser montado em uma extremidade distal da luva protetora 112. Os sinais para e do termopar podem ser transportados dentro da luva ou do tubo de gás 106.

[0056] O sensor de temperatura é disposto para detectar uma temperatura na região geradora de plasma e enviar um sinal de volta ao controlador que seja indicativo da temperatura. O controlador pode então ser disposto para controlar o instrumento para impedir que o plasma se torne um plasma térmico.

[0057] Durante o uso, o instrumento estará próximo da parede interna da uretra. Portanto, é importante que a temperatura seja limitada a cerca de 40°C, para que não possa danificar o órgão. O sinal do sensor de temperatura pode ser usado em um circuito de controle de ciclo fechado no controlador (gerador) para controlar os parâmetros de geração de plasma. Por exemplo, o circuito de controle pode operar para controlar qualquer um ou mais dentre: (i) o nível de potência de micro-ondas dos pulsos de sustentação, (ii) o tempo ON e/ou tempo OFF dos pulsos de energia de micro-ondas, (iii) a duração da eclosão da voltagem de RF, (iv) o tempo total de tratamento, (v) a velocidade de introdução do aplicador, e (vi) a vazão do gás. Alternativamente, o gerador pode ser disposto para cortar o fornecimento de energia ao detectar que uma temperatura limite é atingida.

[0058] Fornecer um sensor de temperatura pode garantir que o instrumento seja operado dentro de uma região de temperatura segura.

[0059] A Fig. 6 é uma simulação gerada por computador, mostrando a força do campo elétrico em torno da ponta da sonda 120 quando em uso. Pode-se ver que a presença da tampa terminal 122 atua para concentrar o campo elétrico em uma região anular 124 que se estende entre uma extremidade distal do segundo eletrodo 104 e uma porção longitudinalmente oposta da tampa terminal 122. Isso indica que o plasma pode ser gerado nessa região, após o que o fluxo de gás através do espaço 103 será desviado pela tampa terminal 122. Isso pode ser particularmente útil para direcionar o plasma térmico ou não térmico para as paredes laterais da uretra 58 ou dos ureteres 54a, 54b para o tratamento de uma infecção nessas áreas.

REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho para tratamento de infecções do trato urinário, **caracterizado** pelo fato de que compreende:

uma sonda alongada compreendendo um cabo coaxial para a transmissão de energia eletromagnética (EM) por radiofrequência (RF) e/ou energia EM por micro-ondas,

uma ponta de sonda conectada na extremidade distal do cabo coaxial para receber a energia EM de RF e/ou de micro-ondas, e

um tubo de gás para transportar gás para a ponta da sonda;

em que o cabo coaxial pode compreender um condutor interno, um condutor externo e um primeiro material dielétrico que separa o condutor interno do condutor externo,

em que a ponta da sonda compreende um primeiro eletrodo conectado ao condutor interior do cabo coaxial e um segundo eletrodo conectado ao condutor externo do cabo coaxial, e

em que o primeiro eletrodo e o segundo eletrodo estão dispostos para produzir um campo elétrico a partir da energia EM de RF e/ou de micro-ondas recebida através de um caminho de fluxo de gás recebido do tubo de gás para produzir um plasma não térmico.

2. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o segundo eletrodo envolve um volume interno da ponta da sonda, em que o primeiro eletrodo se estende longitudinalmente dentro do volume interno,

em que a ponta da sonda compreende ainda uma tampa isolante montada em uma extremidade distal do cabo coaxial para isolar o cabo coaxial do volume interno,

em que o tubo de gás está em comunicação fluida com o volume interno através de um caminho de fluxo formado entre a tampa isolante e o segundo eletrodo,

em que o primeiro eletrodo e o segundo eletrodo são configurados para receber a energia de RF e/ou de micro-ondas do cabo coaxial para configurar um campo elétrico no volume interno para acender um plasma nele; e

em que a ponta da sonda inclui uma saída para liberar o plasma do volume interno.

3. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1 ou reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato de que a sonda alongada compreende ainda fios de direção para orientar a ponta da sonda.

4. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelo fato de que compreende ainda um dispositivo de retirada montável na sonda alongada e configurado para retrain a sonda alongada através da mesma.

5. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelo fato de que compreende ainda um dispositivo de diagnóstico cirúrgico para a introdução da sonda alongada no trato urinário.

6. Aparelho, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado** pelo fato de que o dispositivo de diagnóstico cirúrgico é um dispositivo de diagnóstico flexível.

7. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelo fato de que a tampa isolante é montada dentro do segundo eletrodo, e em que o caminho do fluxo compreende uma pluralidade de aberturas no segundo eletrodo que permitem o fluxo de gás ao redor da tampa isolante.

8. Aparelho, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado** pelo fato de que o segundo eletrodo é um cilindro e a pluralidade de aberturas compreende um entalhe longitudinal no cilindro.

9. Aparelho, de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado** pelo fato de que uma extremidade proximal do segundo eletrodo é acastelada para fornecer a pluralidade de aberturas.

10. Aparelho, de acordo com a reivindicação anterior, **caracterizado** pelo fato de que a sonda alongada compreende uma luva protetora que define um lúmen através do qual o cabo coaxial se estende, e em que o tubo de gás é uma passagem formada entre uma superfície externa do cabo coaxial e uma superfície interna da luva protetora.

11. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelo fato de que a ponta da sonda compreende uma tampa condutora montada no primeiro eletrodo em uma extremidade distal do volume interno, com a tampa condutora sendo espaçada de uma extremidade distal do segundo eletrodo para definir a saída.

12. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelo fato de que o primeiro eletrodo é helicoidal.

13. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelo fato de que o primeiro eletrodo é formado por uma porção do condutor interno do cabo coaxial que se estende além de uma extremidade distal do condutor externo.

14. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelo fato de que a tampa isolante tem uma borda distal chanfrada.

15. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelo fato de que o aparelho faz parte de um sistema cirúrgico assistido por robô.

16. Aparelho, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelo fato de que a ponta da sonda inclui um sensor de temperatura disposto para detectar um temperatura do plasma.

17. Aparelho, de acordo com a reivindicação 17, **caracterizado** pelo fato de que compreende ainda um controlador configurado para controlar os parâmetros de geração de plasma do plasma com base em um sinal a partir do sensor de temperatura.

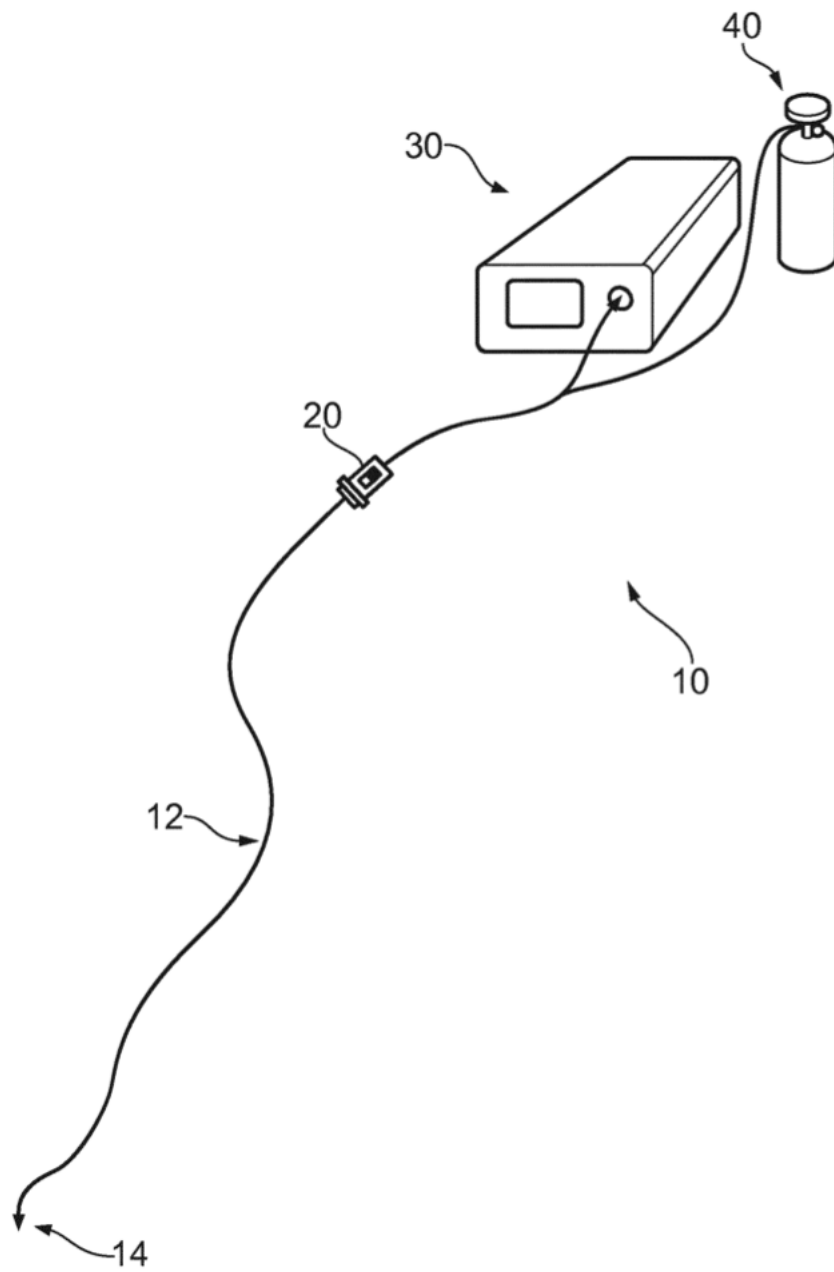


FIG. 1

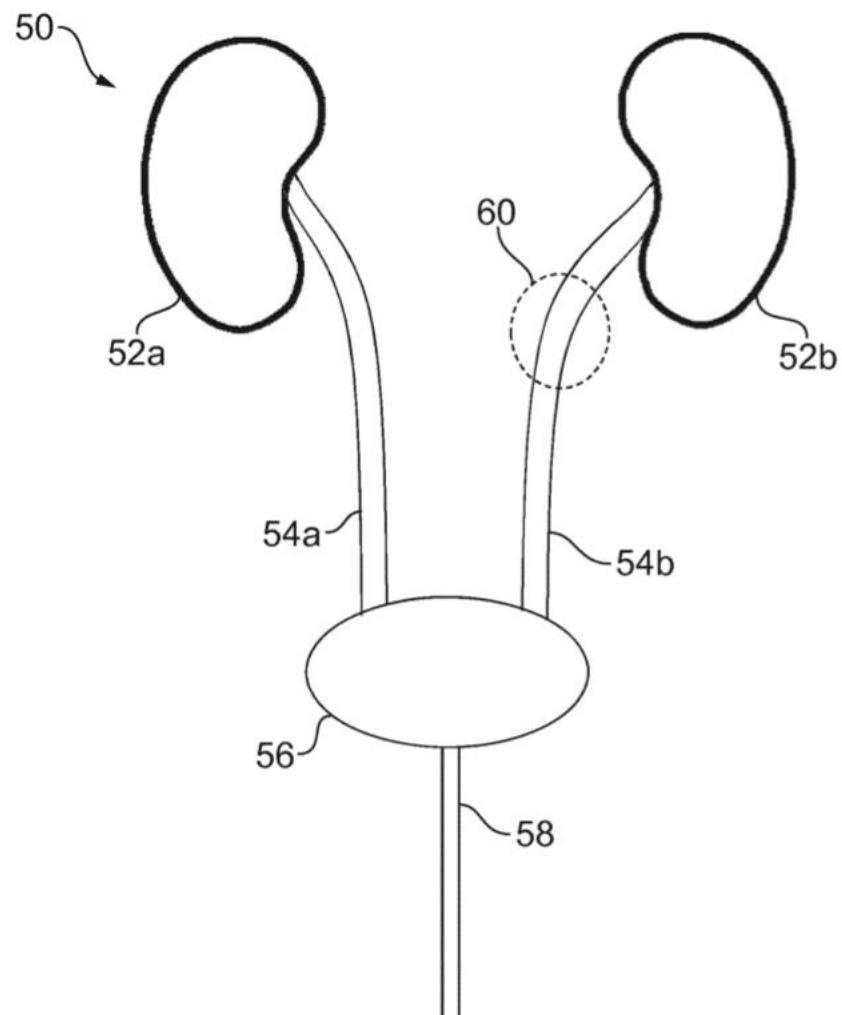


FIG. 2

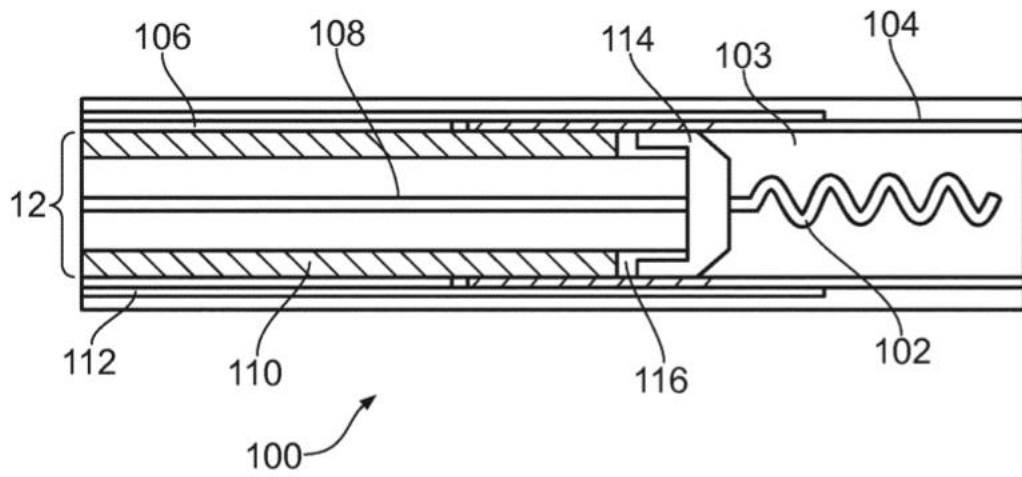


FIG. 3

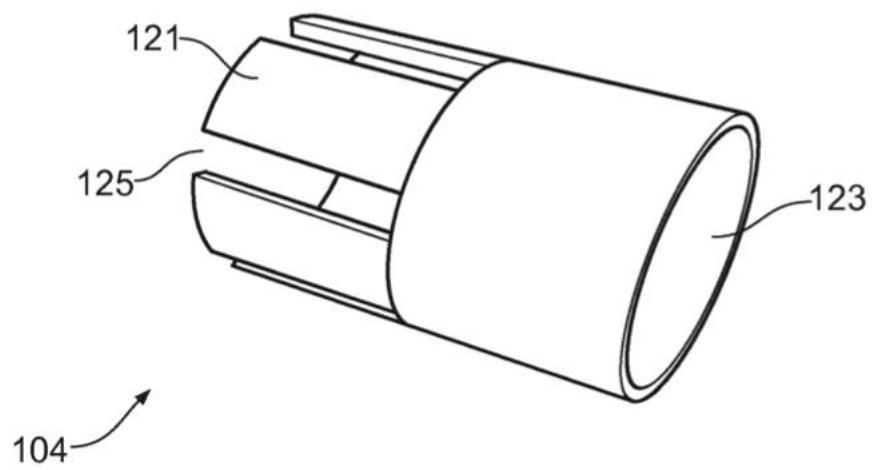


FIG. 4

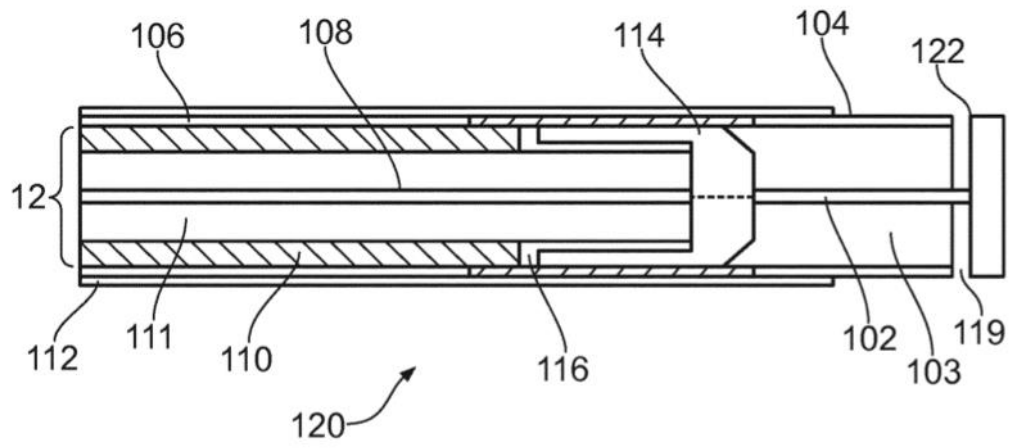


FIG. 5

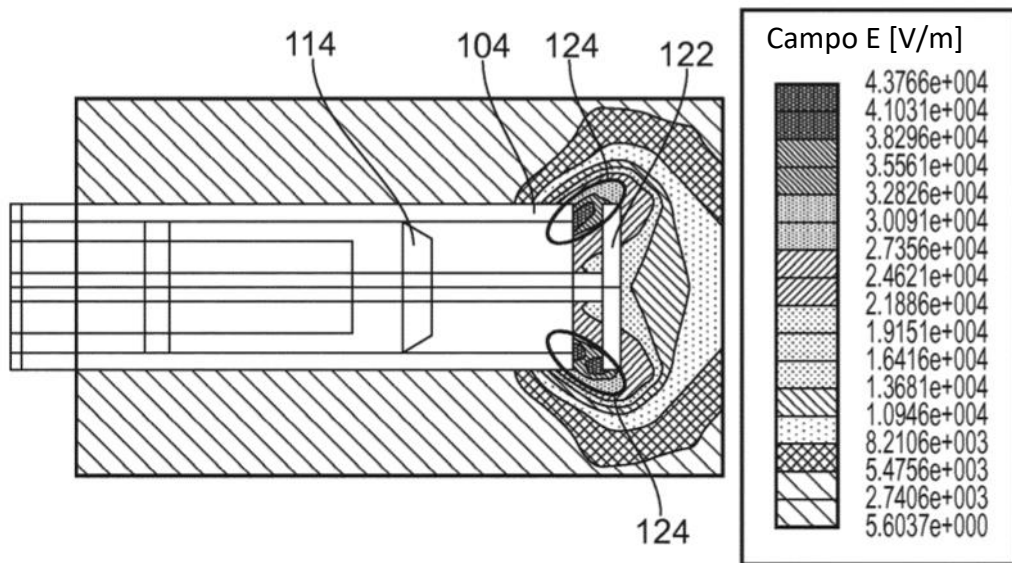


FIG. 6

RESUMO

APARELHO PARA TRATAMENTO DE INFECÇÕES DO TRATO URINÁRIO

A invenção refere-se a um aparelho de tratamento que utiliza plasma térmico ou não térmico para tratar infecções do trato urinário ("urinary tract infections" - UTIs) ao destruir bactérias. O aparelho compreende uma sonda alongada que inclui um cabo coaxial para transmitir energia eletromagnética (EM) por radiofrequência (RF) e/ou energia EM por micro-ondas, uma ponta de sonda conectada na extremidade distal do cabo coaxial para receber a energia EM de RF e/ou de micro-ondas, e um tubo de gás para transportar gás até a ponta da sonda. A ponta da sonda compreende um primeiro eletrodo conectado ao condutor interno do cabo coaxial e um segundo eletrodo conectado ao condutor externo do cabo coaxial, e em que o primeiro eletrodo e o segundo eletrodo são dispostos para produzir um campo elétrico a partir da energia EM de RF e/ou de micro-ondas recebida por um caminho de fluxo de gás recebido do tubo de gás para produzir um plasma térmico ou não térmico.