

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 012 847**

51 Int. Cl.:

A61B 18/18 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/04 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.07.2017** **PCT/US2017/044706**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.02.2018** **WO18031281**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2017** **E 17840018 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.02.2025** **EP 3496641**

54 Título: **Dispositivos para la administración de fluido a un tejido durante un tratamiento ablativo**

30 Prioridad:

11.08.2016 US 201615234858

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.04.2025

73 Titular/es:

THERMEDICAL, INC. (100.00%)
150 Bear Hill Road
Waltham, MA 02451, US

72 Inventor/es:

CURLEY, MICHAEL G.;
EBERL, GREGORY R.;
CLEVENGER, JASON M.;
HOWARD, MICHAEL T. y
DELLY, ERIK

74 Agente/Representante:

FERNÁNDEZ POU, Felipe

ES 3 012 847 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivos para la administración de fluido a un tejido durante un tratamiento ablativo

5 Campo

Esta divulgación se refiere, en general, a instrumentos quirúrgicos y, más particularmente, a aquellos instrumentos que administran fluido a un tejido en conexión con un tratamiento ablativo.

10 Antecedentes

El tratamiento ablativo mejorado por fluido implica la introducción de un fluido en un volumen de tejido para administrar una dosis terapéutica de energía con el fin de destruir el tejido. El fluido puede actuar como un agente terapéutico que administra energía térmica al volumen del tejido, energía térmica administrada por el propio fluido (p. ej., un fluido calentado) o por un elemento de ablación que proporciona energía térmica utilizando, p. ej., energía eléctrica de radiofrecuencia (RF), energía electromagnética de microondas u ondas de luz, energía vibratoria ultrasónica, etc. Este tratamiento se puede aplicar a una variedad de procedimientos, incluida la destrucción de tumores.

Un ejemplo de tratamiento ablativo mejorado por fluido es la técnica ablativa descrita en la patente estadounidense n.º 6.328.735. Al usar la técnica ablativa descrita en dicho documento, se hace pasar una solución salina a través de una aguja y luego se calienta, y el fluido calentado se administra a un volumen diana de tejido que rodea la aguja. Además, la corriente eléctrica de RF pasa simultáneamente a través del tejido entre un electrodo emisor colocado en la aguja y un electrodo de retorno ubicado de forma remota. La solución salina actúa como un agente terapéutico para transportar energía térmica al volumen diana de tejido por medio de convección, y la energía eléctrica de RF puede actuar para complementar y/o reponer la energía térmica del fluido que se pierde a medida que se mueve a través del tejido. La administración de energía térmica a través del movimiento de fluido a través del tejido puede permitir tratar un mayor volumen de tejido con una dosis terapéutica de energía ablativa de lo que es posible con otras técnicas conocidas. El tratamiento suele finalizar una vez que un volumen diana de tejido alcanza una temperatura terapéutica deseada o recibe de otro modo una dosis terapéutica de energía.

El tratamiento ablativo mejorado por fluido puede presentar una serie de ventajas, p. ej., sobre las técnicas ablativas por RF convencionales. Por ejemplo, la administración de fluido en combinación con energía de RF puede transportar de manera más efectiva el calor generado cerca del electrodo de RF hacia el tejido circundante. Esto puede evitar que el tejido adyacente al electrodo de RF se carbonice y se desecue debido a la acumulación de una energía térmica excesiva cerca del electrodo. En la ablación por RF convencional, esta carbonización puede producirse en el tejido cerca del electrodo incluso después de un corto periodo de tiempo. La carbonización del tejido puede ser problemática porque va acompañada de un aumento de la impedancia del tejido que puede impedir la transmisión de energía de RF a través del tejido, poniendo fin así al tratamiento. El sobrecalentamiento localizado del tejido también puede provocar las llamadas «explosiones de vapor», que son cambios de fase explosivos del líquido contenido en el tejido. Si el fluido tiene una conductividad mayor que el tejido circundante, la tasa de volumen de deposición de energía de RF inmediatamente adyacente al electrodo de RF se puede reducir un poco, lo que disminuye aún más los riesgos de carbonización y desecación adyacentes al electrodo de RF.

En consecuencia, es deseable que el fluido se administre al tejido dondequiera que se administre RF u otra energía ablativa. Las referencias como la patente estadounidense n.º 6.328.735 contemplan la administración de fluido a lo largo de un campo de energía de RF; sin embargo, se ha descubierto que los dispositivos descritos en dicho documento, en realidad, no producen el campo de distribución de fluido uniforme deseado. Por el contrario, como se explica con más detalle a continuación y como se ilustra en la FIG. 3, el fluido se administra solo desde una porción de extremo distal del dispositivo. Además, en otros dispositivos, el fluido se administra intencionadamente solo desde el extremo más distal del dispositivo, por ejemplo, a través de una única abertura en un extremo distal del dispositivo o una pluralidad de aberturas ubicadas en un extremo distal del dispositivo o adyacentes al mismo. En dichos dispositivos, un electrodo u otro elemento de administración de energía a menudo se extiende proximalmente desde las una o más aberturas y puede haber una desalineación entre el campo de RF u otro campo de energía y el campo de distribución de fluido. Independientemente de la configuración particular de un dispositivo, una falta de administración de fluido a lo largo de toda la longitud, por ejemplo, de un electrodo de ablación u otra porción de un dispositivo destinado a administrar energía térmica y fluido puede reducir la eficacia del tratamiento y ocasionar posibles complicaciones para un paciente. El documento US6080151 divulga un catéter de ablación que tiene extremos proximal y distal y una superficie externa, una luz contenida dentro del cuerpo del catéter, una pluralidad de aberturas en la superficie del catéter, en donde las aberturas están en comunicación con la luz, uno o más electrodos asegurados dentro del catéter dentro de la luz y una fuente para la introducción de un medio conductor en la luz para entrar en contacto con el electrodo.

Por consiguiente, existe una necesidad de dispositivos y métodos mejorados para la administración de fluido a un tejido durante un tratamiento ablativo. Más particularmente, existe una necesidad de nuevos dispositivos y métodos para garantizar que el fluido se administre en una distribución deseada desde una pluralidad de puertos de salida

durante un procedimiento ablativo, tal como un tratamiento ablativo mejorado por fluido.

Sumario de la invención

- 5 La invención se define mediante la reivindicación independiente adjunta. Las realizaciones adicionales se ilustran en las reivindicaciones dependientes.

Sumario de la divulgación

- 10 La presente divulgación proporciona, en general, dispositivos y métodos para la administración de fluido a un tejido durante un tratamiento ablativo, incluyendo, por ejemplo, durante procedimientos de tratamiento ablativo mejorado por fluido. Los dispositivos y métodos descritos en este documento proporcionan, en general, una distribución más uniforme, o una distribución no uniforme deseada, del flujo de fluido desde una pluralidad de puertos de salida formados, por ejemplo, en un cuerpo alargado de un dispositivo de ablación. Debido a que la pluralidad de puertos de salida está colocada para crear un patrón de flujo de fluido deseado en el tejido, donde dicho patrón optimiza el rendimiento del tratamiento ablativo, proporcionar un flujo uniforme o deseado desde cada uno de los puertos de salida puede garantizar que el tratamiento se desarrolle según lo previsto y sea lo más eficiente posible.

- 20 Los dispositivos y métodos descritos en este documento logran, en general, una distribución y administración de fluido mejoradas mediante la adición al dispositivo, paradójicamente, de resistencia al flujo. Añadir o ajustar de otro modo la resistencia al flujo puede incluir el ajuste de una o ambas de una resistencia al flujo de fluido por unidad de longitud de luz y una resistencia al flujo de fluido desde una luz de un cuerpo alargado hacia el tejido que rodea el cuerpo alargado. Por ejemplo, los dispositivos y métodos descritos en este documento pueden incluir el aumento de los niveles de resistencia al flujo de fluido desde una pluralidad de puertos de salida. Además, dicha resistencia puede variar desde un extremo proximal hasta un extremo distal de una porción de un cuerpo alargado u otro dispositivo que incluya dichos puertos de salida. Por ejemplo, dicha resistencia puede aumentar desde el extremo proximal hasta el extremo distal de la porción del cuerpo alargado u otro dispositivo que incluya los puertos de salida. En otras realizaciones, una resistencia por unidad de longitud de luz/cuerpo alargado al flujo de fluido a través de la luz/cuerpo alargado se puede aumentar de manera similar, y puede aumentar a lo largo de una longitud del cuerpo alargado desde un extremo proximal hasta un extremo distal del mismo. Si bien resultaría paradójico que una reducción de la resistencia al flujo a través de, p. ej., un mayor número de puertos de salida, tamaños, etc. permitiera un mayor flujo, la adición de resistencia al flujo puede garantizar que haya suficiente presión de fluido cerca de cada puerto de salida para hacer que el fluido fluya desde allí.

- 35 El aumento de la resistencia al flujo a lo largo de una longitud de un cuerpo alargado u otro dispositivo de ablación se puede lograr de varias maneras. En algunas realizaciones, se pueden ajustar, por ejemplo, el número, el tamaño, la forma, la orientación y el posicionamiento de la pluralidad de puertos de salida para proporcionar un mejor flujo desde todos los puertos de salida o desde un subconjunto de los mismos. Esto puede implicar, por ejemplo, la disminución del tamaño de los puertos de salida formados más distalmente a lo largo de un cuerpo alargado u otro dispositivo de ablación, mientras se aumenta o se mantiene el tamaño de los puertos de salida formados más proximalmente. Además, es posible ajustar el espaciamiento relativo entre puertos de salida adyacentes, o el paso de una serie de puertos de salida dispuestos alrededor de un cuerpo alargado, para proporcionar menos puertos de salida a lo largo de una porción distal de un cuerpo alargado y más puertos de salida a lo largo de una porción proximal del mismo.

- 45 En algunas realizaciones, se pueden ajustar el número, el tamaño y la forma de la pluralidad de puertos de salida para mantener una relación entre el área acumulada o combinada de los puertos de salida (es decir, una suma de las áreas de sección transversal de cada uno de la pluralidad de puertos de salida) y el área de la luz interna (es decir, el área de sección transversal a través de la cual puede fluir el fluido, a veces denominada en este documento área de flujo de sección transversal de la luz interna) en o por debajo de un cierto nivel. Por ejemplo, puede ser deseable mantener esta relación por debajo de un nivel de aproximadamente 3:1 para mantener el flujo de fluido deseado desde todos los puertos de salida.

- 55 En otras realizaciones más, es posible reducir el área de sección transversal de una luz interna que administra fluido a los puertos de salida desde un extremo proximal hasta un extremo distal de la misma para aumentar la resistencia al flujo en el interior. Por ejemplo, se puede disponer un desviador de flujo cónico u otra estructura dentro de una luz interna de un cuerpo alargado u otro dispositivo en la proximidad de los puertos de salida. Como alternativa, un diámetro de la luz interna puede disminuir desde una porción proximal de un cuerpo alargado u otro dispositivo hasta una porción distal del mismo a través de, por ejemplo, paredes laterales cónicas de espesor variable. Por consiguiente, el área de la luz interna en un punto particular, o el volumen de una porción seleccionada de la luz interna, puede reducirse a medida que uno se mueve distalmente a lo largo de un dispositivo.

- 65 Al utilizar las técnicas y estructuras mencionadas anteriormente, se pueden construir dispositivos de ablación que proporcionen una distribución mejorada del fluido desde una pluralidad de puertos de salida. Por ejemplo, se puede construir un dispositivo de ablación en donde no más de aproximadamente el 70 % en volumen del fluido administrado al tejido se emita desde el 25 % más distal de los puertos de salida del dispositivo. En otras

realizaciones, no más de aproximadamente el 70 % en volumen del fluido administrado al tejido se emite desde el 25 % más proximal de los puertos de salida. En otras realizaciones, se puede crear cualquier distribución de flujo de fluido deseada, por ejemplo, una distribución en la que no más del 33 % en volumen del fluido administrado al tejido se emita desde un 25 % más distal de los puertos de salida del dispositivo. Al utilizar las técnicas descritas en este documento, se pueden seleccionar patrones de distribución de fluidos para producir cualquier porcentaje deseado de flujo de fluido por volumen desde cualquier grupo deseado de puertos de salida, p. ej., no más del 50 % en volumen de fluido administrado desde un 30 % más distal de los puertos de salida, etc. Sin embargo, es importante destacar que la derivación de flujo del puerto distal casi completo observado en los dispositivos de la técnica anterior se puede evitar produciendo una cantidad significativa de flujo de fluido desde uno o más puertos de salida dispuestos a lo largo de una porción proximal de la región de administración de fluido de un dispositivo.

En un aspecto, se proporciona un dispositivo de ablación que puede incluir un cuerpo alargado que tiene una luz interna y una pluralidad de puertos de salida formados en el cuerpo alargado que están dispuestos a lo largo de una longitud del mismo. La pluralidad de puertos de salida puede estar configurada para administrar fluido desde la luz interna al tejido que rodea el cuerpo alargado. El dispositivo puede incluir, además, un elemento de ablación configurado para calentar el tejido que rodea el cuerpo alargado. Además, una resistencia al flujo del cuerpo alargado puede aumentar a lo largo de la longitud del cuerpo alargado que contiene la pluralidad de puertos de salida desde un extremo proximal del mismo hasta un extremo distal del mismo.

La resistencia al flujo del cuerpo alargado puede incluir cualquiera de entre una resistencia al flujo por unidad de longitud de luz y una resistencia al flujo de fluido desde la luz a través de cualquier puerto de salida hacia, por ejemplo, el tejido que rodea el cuerpo alargado. Ajustar uno o ambos de estos parámetros puede producir un cambio en la resistencia al flujo del cuerpo alargado.

Los dispositivos y métodos descritos en este documento pueden incluir una variedad de características o modificaciones adicionales, todas las cuales se consideran dentro del alcance de la presente divulgación. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una relación entre una suma de un área de cada uno de la pluralidad de puertos de salida y un área de la luz interna puede ser menor que aproximadamente 3:1.

En otras realizaciones, una resistencia al flujo de fluido a través de un 25 % distal de la pluralidad de puertos de salida puede ser tal que administren menos de aproximadamente el 70 % en volumen de fluido administrado al tejido desde la pluralidad de puertos de salida. En otras realizaciones, una resistencia al flujo de fluido a través de un 25 % distal de la pluralidad de puertos de salida puede ser tal que administren menos de aproximadamente el 55 % en volumen de fluido administrado al tejido desde la pluralidad de puertos de salida. En otras realizaciones más, una resistencia al flujo de fluido a través de un 25 % distal de la pluralidad de puertos de salida puede ser tal que administren menos de aproximadamente el 40 % en volumen de fluido administrado al tejido desde la pluralidad de puertos de salida. En otras realizaciones adicionales, una resistencia al flujo de fluido a través de un 25 % distal de la pluralidad de puertos de salida puede ser tal que administren menos de aproximadamente el 25 % en volumen de fluido administrado al tejido desde la pluralidad de puertos de salida.

En algunas realizaciones, una resistencia al flujo de fluido a través de un 50 % central de la pluralidad de puertos de salida puede ser tal que administren más de aproximadamente el 25 % en volumen de fluido administrado al tejido desde la pluralidad de puertos de salida. En otras realizaciones, una resistencia al flujo de fluido a través de un 50 % central de la pluralidad de puertos de salida puede ser tal que administren más de aproximadamente el 35 % en volumen de fluido administrado al tejido desde la pluralidad de puertos de salida. En otras realizaciones más, una resistencia al flujo de fluido a través de un 50 % central de la pluralidad de puertos de salida puede ser tal que administren más de aproximadamente el 45 % en volumen de fluido administrado al tejido desde la pluralidad de puertos de salida. En otras realizaciones adicionales, una resistencia al flujo de fluido a través de un 50 % central de la pluralidad de puertos de salida puede ser tal que administren más de aproximadamente el 55 % en volumen de fluido administrado al tejido desde la pluralidad de puertos de salida.

En otras realizaciones más, un área de sección transversal de cada uno de la pluralidad de puertos de salida puede disminuir desde un extremo proximal del cuerpo alargado hasta un extremo distal del cuerpo alargado. Por ejemplo, en realizaciones que utilizan una pluralidad de puertos de salida circulares, un diámetro de los puertos de salida puede disminuir desde un extremo proximal del cuerpo alargado hasta un extremo distal del mismo. En ciertas realizaciones, el espaciamiento entre puertos de salida alineados axialmente adyacentes (p. ej., puertos de salida adyacentes alineados entre sí a lo largo de un eje paralelo a un eje longitudinal del cuerpo alargado) puede aumentar desde un extremo proximal del cuerpo alargado hasta un extremo distal del cuerpo alargado en lugar de la variación de diámetro. Sin embargo, en algunas realizaciones, se pueden combinar variaciones de diámetro y espaciamiento entre sí.

En ciertas realizaciones, al menos uno de la pluralidad de puertos de salida puede tener una forma no circular. Por ejemplo, al menos uno de la pluralidad de puertos de salida puede tener forma de ranura. También son posibles muchas otras formas, incluidas formas híbridas de ranuras (p. ej., ranuras cónicas, etc.), círculos y otras formas.

En algunas realizaciones, un área de sección transversal de la luz interna a través de la cual puede fluir el fluido

(a veces denominada en este documento «área de flujo de sección transversal») puede disminuir a lo largo de al menos una porción de una longitud del cuerpo alargado que contiene la pluralidad de puertos de salida. Esta reducción en el área de flujo de sección transversal a medida que el fluido se mueve distalmente puede añadir resistencia al flujo por unidad de longitud de luz al flujo de fluido y detener el flujo de fluido más atrás, hacia un extremo proximal del cuerpo alargado, creando así un flujo más uniforme desde la pluralidad de puertos de salida. La reducción del área de flujo transversal se puede lograr de diversas maneras. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un diámetro de la luz interna puede disminuir a lo largo de la longitud del cuerpo alargado que contiene la pluralidad de puertos de salida desde un extremo proximal del mismo hasta un extremo distal del mismo. A modo de ejemplo adicional, se pueden utilizar paredes laterales cónicas de cuerpo alargado de espesor variable para crear dicho estrechamiento del diámetro de la luz interna desde un extremo proximal hasta un extremo distal del mismo.

En algunas realizaciones, el dispositivo puede incluir, además, un desviador de flujo dispuesto dentro de la luz interna del cuerpo alargado a lo largo de la longitud del cuerpo alargado que contiene la pluralidad de puertos de salida. El desviador de flujo puede servir para reducir el área de sección transversal de la luz interna y, de ese modo, aumentar la resistencia al flujo por unidad de longitud de la luz al flujo de fluido. El desviador de flujo puede, por ejemplo, aumentar de diámetro desde un extremo proximal del mismo hasta un extremo distal del mismo. Por supuesto, en algunas realizaciones, un desviador de flujo se puede combinar, por ejemplo, con paredes laterales cónicas de cuerpo alargado de espesor variable para reducir aún más el área de flujo transversal en al menos una porción de la longitud del cuerpo alargado.

Como se ha señalado anteriormente, el elemento de ablación puede ser cualquiera de una variedad de elementos de ablación conocidos en la técnica y configurados para administrar energía ablativa al tejido circundante. En algunas realizaciones, el elemento de ablación puede ser un electrodo de radiofrecuencia dispuesto a lo largo de una longitud del cuerpo alargado, como un anillo de material conductor dispuesto sobre un cuerpo alargado no conductor o una porción de un cuerpo alargado conductor que se deja sin cubrir por un material aislante de la electricidad. El dispositivo puede incluir, además, al menos un puerto de salida colocado al menos parcialmente más allá de un límite del elemento de ablación para administrar fluido al tejido inmediatamente adyacente al límite del elemento de ablación. En algunas realizaciones, se pueden colocar uno o más puertos de salida transversalmente o adyacentes a un límite del elemento de ablación. La colocación de puertos de salida sobre o cerca de un electrodo u otro límite del elemento de ablación, incluso en ubicaciones al menos parcialmente más allá del límite, puede servir para contrarrestar el aumento de la densidad de corriente y el calentamiento concomitante que puede producirse en áreas adyacentes a los límites del elemento de ablación.

En otro aspecto, se proporciona un dispositivo de ablación que incluye un cuerpo alargado que tiene una luz interna, incluyendo el cuerpo alargado una porción de administración de fluido que se extiende a lo largo de una longitud del mismo que incluye una pluralidad de puertos de salida configurados para administrar fluido desde la luz interna al tejido que rodea el cuerpo alargado. El dispositivo puede incluir, además, un elemento de ablación configurado para calentar tejido que rodea el cuerpo alargado. Además, la porción de administración de fluido del cuerpo alargado puede estar configurada de manera que menos de aproximadamente el 70 % en volumen del fluido administrado al tejido se emita desde los puertos de salida dispuestos en un 25 % distal de la porción de administración de fluido.

En algunas realizaciones, la porción de administración de fluido puede estar configurada, además, de manera que menos de aproximadamente el 55 % en volumen del fluido administrado al tejido se emita desde los puertos de salida dispuestos en un 25 % distal de la porción de administración de fluido. En otras realizaciones, la porción de administración de fluido puede estar configurada, además, de manera que menos de aproximadamente el 70 % en volumen de fluido administrado al tejido se emita desde los puertos de salida dispuestos en un 25 % proximal de la porción de administración de fluido. En otras realizaciones más, la porción de administración de fluido puede estar configurada, además, de manera que menos de aproximadamente el 55 % en volumen de fluido administrado al tejido se emita desde los puertos de salida dispuestos en un 25 % proximal de la porción de administración de fluido. En otras realizaciones adicionales, la porción de administración de fluido puede estar configurada, además, de manera que no más de aproximadamente el 70 % en volumen de fluido administrado al tejido se emita desde los puertos de salida dispuestos en un 50 % central de la porción de administración de fluido.

Otras combinaciones y distribuciones de flujo de fluido también son posibles y se consideran dentro del alcance de la presente divulgación. Por ejemplo, es posible cualquier patrón de distribución de fluido predeterminado deseado, con cualquier porcentaje deseado de fluido por volumen administrado desde cualquier subconjunto deseado de puertos de salida formados en el cuerpo alargado. Por ejemplo, la porción de administración de fluido puede estar configurada de tal manera que menos de un porcentaje predeterminado en volumen de fluido administrado al tejido se emita desde los puertos de salida dispuestos en una porción predeterminada del cuerpo alargado o los puertos de salida formados en el mismo. El porcentaje predeterminado puede ser, por ejemplo, 25 %, 35 %, 50 %, 70 % u otros valores en ciertas realizaciones, y la porción predeterminada del cuerpo alargado u puertos de salida puede ser un 25 %, un 30 %, un 35 % distal, etc., un 25 %, un 30 %, un 35 % proximal, etc., un 50 %, un 60 %, un 70 % central, etc. Puede ser deseable en algunas realizaciones evitar una derivación de flujo potente en cualquier porción del cuerpo alargado configurado para administrar fluido al tejido, p. ej., una porción

proximal, una porción distal o una porción central.

En otro aspecto más, se proporciona un dispositivo de ablación que incluye un cuerpo alargado administrado por catéter que tiene una luz interna y una pluralidad de puertos de salida formados en el cuerpo alargado, definiendo cada uno de la pluralidad de puertos de salida un área configurada para pasar fluido desde la luz interna al tejido que rodea el cuerpo alargado. El dispositivo puede incluir, además, un elemento de ablación configurado para calentar el tejido que rodea el cuerpo alargado. Además, la relación entre una suma de las áreas de cada uno de la pluralidad de puertos de salida y un área de la luz interna puede ser menor que aproximadamente 3:1.

En algunas realizaciones, la relación entre la suma de las áreas de cada uno de la pluralidad de puertos de salida y el área de la luz interna puede ser menor que aproximadamente 2,5:1. En otras realizaciones, la relación entre la suma de las áreas de cada uno de la pluralidad de puertos de salida y el área de la luz interna puede ser menor que aproximadamente 2:1. Más particularmente, en algunas realizaciones, la relación entre la suma de las áreas de cada uno de la pluralidad de puertos de salida y el área de la luz interna puede ser menor que aproximadamente 1,3:1. En otras realizaciones más, la relación entre la suma de las áreas de cada uno de la pluralidad de puertos de salida y el área de la luz interna puede estar entre aproximadamente 0,5:1 y aproximadamente 2:1, o el equivalente de $1^x/2$ (1 multiplicado o dividido por 2).

En ciertas realizaciones, un área de sección transversal de la luz interna a través de la cual puede fluir el fluido puede disminuir desde un extremo proximal hasta un extremo distal de una longitud del cuerpo alargado que incluye la pluralidad de puertos de salida. En algunas realizaciones, esto se puede lograr a través de un diámetro de la luz interna que disminuye desde el extremo proximal hasta el extremo distal de la longitud del cuerpo alargado que incluye la pluralidad de puertos de salida. En otras realizaciones, esto se puede lograr a través de un desviador de flujo dispuesto dentro de la luz interna del cuerpo alargado a lo largo de la longitud del cuerpo alargado que incluye la pluralidad de puertos de salida. El diámetro del desviador de flujo puede aumentar desde un extremo proximal del mismo hasta un extremo distal del mismo, reduciendo progresivamente de este modo el área de sección transversal de la luz interna disponible para el flujo de fluido. En algunas realizaciones, la variación de un área de flujo transversal de la luz interna (utilizando, por ejemplo, un diámetro de luz interior variable, un desviador de flujo o una combinación de estos) se puede combinar con la selección del tamaño del puerto de salida para lograr las diversas relaciones mencionadas anteriormente y mejorar aún más la resistencia al flujo para fluir dentro de la luz interna que puede producir una administración de fluido uniforme desde todos los puertos de salida.

En otro aspecto, se proporciona un dispositivo de ablación que incluye un cuerpo alargado que tiene una luz interna e incluye una porción de administración de fluido que se extiende a lo largo de una longitud del mismo. La porción de administración de fluido puede tener una pluralidad de puertos de salida configurados para administrar fluido desde la luz interna al tejido que rodea el cuerpo alargado. El dispositivo puede incluir, además, un elemento de ablación configurado para calentar tejido que rodea el cuerpo alargado. Además, el área de sección transversal de la luz interna a través de la cual puede fluir el fluido puede disminuir desde un extremo proximal de la porción de administración de fluido del cuerpo alargado hasta un extremo distal del mismo.

En ciertas realizaciones, un diámetro de la luz interna puede disminuir desde un extremo proximal hasta un extremo distal de la porción de administración de fluido del cuerpo alargado. En otras realizaciones, el dispositivo puede incluir, además, un desviador de flujo dispuesto dentro de la porción de administración de fluido de la luz interna del cuerpo alargado. El desviador de flujo puede, en algunas realizaciones, tener una forma sustancialmente cónica cuyo diámetro aumente desde un extremo proximal del mismo hasta un extremo distal del mismo.

En ciertas realizaciones, en el desviador de flujo, se puede incorporar cualquiera de entre una serie de características superficiales u otras variaciones para crear cambios localizados en el flujo de fluido. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el desviador de flujo puede incluir cualquiera de al menos un escalón para realizar la transición de un primer diámetro a un segundo diámetro y al menos un rebaje. Un escalón (o escalones) puede(n) crear un cambio localizado en el flujo de fluido al restringir aún más el área de sección transversal a través de la cual el fluido puede fluir e introducir un cambio abrupto en la dirección del flujo de fluido. Por el contrario, un rebaje formado en el desviador de flujo puede crear un cambio localizado en el flujo de fluido al aumentar el área de sección transversal a través de la cual el fluido puede fluir y reducir la presión del fluido experimentada cerca del rebaje. Un escalón (o escalones) o un rebaje (o rebajes) se puede(n) ubicar en cualquier lugar a lo largo del desviador de flujo, pero, en algunas realizaciones, se puede(n) alinear con uno de la pluralidad de puertos de salida formados en el cuerpo alargado. La colocación de un escalón, rebaje u otra característica del desviador de flujo en alineación con uno de la pluralidad de puertos de salida puede crear cambios localizados en el flujo (p. ej., un aumento o una disminución) desde ese puerto de salida en particular.

En algunas realizaciones, el dispositivo puede incluir, además, un termopar colocado en un extremo proximal del desviador de flujo. En otras realizaciones más, el dispositivo puede incluir, además, un elemento de calentamiento colocado en un extremo proximal del desviador de flujo y configurado para calentar el fluido que fluye dentro de la luz interna.

En ciertas realizaciones, la luz interna a través de la cual puede fluir el fluido también puede incluir un calentador

de fluido que calienta el fluido a medida que fluye a través del sistema de administración de fluido.

Cualquiera de las características o variaciones descritas anteriormente se pueden aplicar a cualquier aspecto o realización particular de la presente divulgación en varias combinaciones diferentes. La omisión de la mención explícita de alguna combinación particular se debe únicamente a la intención de evitar la repetición en este sumario.

Breve descripción de los dibujos

Los aspectos y las realizaciones descritos anteriormente se entenderán más completamente a partir de la siguiente descripción detallada tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que:

la FIG. 1 es un diagrama de una realización de un sistema de tratamiento ablativo mejorado por fluido;

la FIG. 2A es una vista lateral de una realización de flujo de fluido ideal desde un cuerpo alargado;

la FIG. 2B es una vista de extremo del flujo de fluido de la FIG. 2A;

la FIG. 3 es una fotografía que muestra un flujo de fluido derivado distalmente en el aire desde un cuerpo alargado de la técnica anterior;

la FIG. 4 es un diagrama que muestra la densidad de corriente a lo largo de una realización de un cuerpo alargado en donde todo el cuerpo alargado sirve como electrodo;

la FIG. 5 es un diagrama que muestra la densidad de corriente a lo largo de una realización de un cuerpo alargado en donde un electrodo está delimitado por una protección aislante;

la FIG. 6 es una fotografía que muestra un flujo de fluido uniforme en el aire desde un cuerpo alargado de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación;

la FIG. 7A es un diagrama de una realización de un cuerpo alargado de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación;

la FIG. 7B es un diagrama de una realización alternativa de un cuerpo alargado de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación;

la FIG. 8 es un diagrama de una realización de un cuerpo alargado que tiene un espaciamiento de puerto de salida y un área de sección transversal de puerto de salida variables;

la FIG. 9A es un diagrama de una realización alternativa de un cuerpo alargado de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación;

la FIG. 9B es un diagrama de otra realización de un cuerpo alargado de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación;

la FIG. 10A es una vista en perspectiva de una realización de un cuerpo alargado que incluye un desviador de flujo;

la FIG. 10B es una vista en sección transversal del cuerpo alargado de la FIG. 10A a lo largo de la línea A-A;

la FIG. 10C es una vista en sección transversal alternativa del cuerpo alargado de la FIG. 10A a lo largo de la línea A-A;

la FIG. 10D es una vista en sección transversal del cuerpo alargado de la FIG. 10A a lo largo de la línea B-B;

la FIG. 11 es una vista en sección transversal de una realización de un cuerpo alargado que incluye un desviador de flujo que tiene uno o más escalones;

la FIG. 12 es una vista en sección transversal de una realización de un cuerpo alargado que incluye un diámetro interior cónico;

la FIG. 13 es un diagrama de vista de extremo de una realización del flujo de fluido desde un cuerpo alargado;

la FIG. 14 es un diagrama de vista de extremo de una realización alternativa del flujo de fluido desde un cuerpo alargado;

la FIG. 15A es una vista lateral de una realización de un patrón de puerto de salida de un cuerpo alargado;

la FIG. 15B es una vista lateral de una realización alternativa de un patrón de puerto de salida de un cuerpo alargado;

la FIG. 16A es una vista lateral de una realización de un patrón de puerto de salida de un cuerpo alargado;

la FIG. 16B es una vista lateral de una realización alternativa de un patrón de puerto de salida de un cuerpo alargado;

la FIG. 16C es una vista lateral de otra realización de un patrón de puerto de salida de un cuerpo alargado;

la FIG. 17 es un diagrama de una realización de una forma de puerto de salida no circular;

la FIG. 18A es una vista lateral de una realización de un patrón de puerto de salida de un cuerpo alargado;

la FIG. 18B es una vista lateral de una realización alternativa de un patrón de puerto de salida de un cuerpo alargado;

la FIG. 19 es una vista lateral de otra realización de un patrón de puerto de salida de un cuerpo alargado que muestra una superposición axial de varios puertos de salida;

la FIG. 20 es una vista lateral de otra realización de un patrón de puerto de salida de un cuerpo alargado de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación;

la FIG. 21 es un diagrama de una realización de un cuerpo alargado de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación;

la FIG. 22 es una vista en sección transversal lateral de un cuerpo alargado de la técnica anterior;

la FIG. 23 es una vista lateral de una realización de un cuerpo alargado de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación;

la FIG. 24 es una fotografía que muestra el flujo de fluido en el aire para el cuerpo alargado de la FIG. 22;

la FIG. 25 es una vista lateral de una realización alternativa de un cuerpo alargado de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación;

la FIG. 26 es una fotografía que muestra el flujo de fluido en el aire para el cuerpo alargado de la FIG. 24;

la FIG. 27 es una vista lateral de otra realización de un cuerpo alargado de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación;

la FIG. 28 es una fotografía que muestra el flujo de fluido en el aire para el cuerpo alargado de la FIG. 26;

la FIG. 29 es una vista en sección transversal lateral de una realización de un cuerpo alargado que incluye un desviador de flujo;

la FIG. 30 es un gráfico del volumen tratado frente a la potencia del tratamiento en función de las evaluaciones experimentales descritas en este documento;

la FIG. 31 es un gráfico de tendencias de impedancia de tratamiento que muestra una impedancia baja y estable, un aumento de impedancia con recuperación y un aumento de impedancia sin recuperación; y

la FIG. 32 es un gráfico de una tasa de aumento de impedancia sin recuperación en función de las evaluaciones experimentales descritas en este documento.

Descripción detallada

A continuación, se describirán ciertas realizaciones ilustrativas para proporcionar una comprensión general de los principios de los dispositivos y procedimientos descritos en este documento. Uno o más ejemplos de estas realizaciones se ilustran en los dibujos adjuntos. Los expertos en la técnica entenderán que los dispositivos y métodos descritos específicamente en el presente documento e ilustrados en los dibujos adjuntos son realizaciones ilustrativas no limitantes y que el alcance de la presente divulgación se define únicamente mediante las reivindicaciones. Se pretende que las modificaciones y variaciones queden incluidas dentro del alcance de la presente divulgación.

En la medida en que se utilicen dimensiones lineales o circulares en la descripción de los dispositivos y métodos

divulgados, dichas dimensiones no pretenden limitar los tipos de formas que se pueden utilizar junto con dichos dispositivos y métodos. Los equivalentes a dichas dimensiones lineales y circulares se pueden determinar fácilmente para cualquier forma geométrica. Además, en la presente divulgación, los componentes con números similares de las realizaciones generalmente tienen características similares. Es más, los tamaños y las formas de los dispositivos y sus componentes pueden depender al menos de la anatomía del sujeto en el que se utilizarán los dispositivos, el tamaño y la forma de los componentes con los que se utilizarán los dispositivos, y los métodos y procedimientos en los que se utilizarán los dispositivos.

El tratamiento ablativo mejorado por fluido, como se ha mencionado anteriormente, se define como hacer pasar un fluido dentro del tejido para que actúe como un agente terapéutico y administre energía térmica al tejido. La energía térmica puede ser proporcionada por el propio fluido (p. ej., utilizando fluido calentado), mediante la administración de energía terapéutica desde un elemento de ablación (p. ej., un electrodo de RF) o una combinación de ambos. La administración de energía terapéutica al tejido puede causar hipertermia en el tejido, lo que finalmente deriva en necrosis. Esta destrucción selectiva de tejido inducida por la temperatura se puede utilizar para tratar una variedad de afecciones, incluidos tumores, fibromas, arritmias cardíacas (p. ej., taquicardia ventricular, etc.) y otras.

La técnica ablativa descrita en la patente estadounidense n.º 6.328.735 administra fluido calentado a una temperatura terapéutica al tejido junto con energía ablativa. El fluido calentado actúa como un agente terapéutico al fluir a través del espacio extracelular del tejido en tratamiento y aumentar significativamente la transferencia de calor a través del tejido. En particular, el fluido caliente que fluye transporta energía térmica hacia el tejido diana. La energía térmica puede ser administrada por el propio fluido calentado, y la fuente de energía de ablación puede actuar para reponer la energía térmica perdida del fluido a medida que se mueve a través del tejido. Asimismo, el fluido puede servir para hidratar constantemente el tejido y evitar cualquier carbonización del tejido, así como el aumento de impedancia asociado cerca del elemento de ablación, como se describe con más detalle a continuación. Es más, el fluido puede regular la temperatura del tejido y evitar el sobrecalentamiento localizado que puede provocar, por ejemplo, las llamadas «explosiones de vapor», que son el cambio de fase explosivo del líquido en el tejido.

El tratamiento ablativo mejorado por fluido puede presentar una serie de ventajas sobre las técnicas ablativas de la técnica anterior, como la ablación por RF convencional. Por ejemplo, la ablación por RF convencional a menudo sobrecalienta el tejido ubicado adyacente al electrodo emisor porque el calor no puede transportarse eficientemente lejos del electrodo. Este sobrecalentamiento puede provocar la carbonización del tejido y un aumento asociado de la impedancia que puede interrumpir eficazmente el tratamiento. Durante el tratamiento ablativo mejorado por fluido, el fluido calentado terapéuticamente puede transportar calor más profundamente hacia el tejido diana, reduciendo así la carbonización del tejido y el cambio de impedancia asociado del tejido. Además, debido a que el fluido se calienta a un nivel terapéutico, no actúa como un disipador de calor que reduce la temperatura del tejido circundante. En cambio, el propio fluido actúa como agente terapéutico que administra energía térmica al tejido y la energía de RF puede actuar para contrarrestar la pérdida de energía térmica del fluido a medida que se mueve a través del tejido. Por lo tanto, la aplicación simultánea de energía de RF y la inyección de fluido calentado en el tejido pueden eliminar la desecación y/o vaporización del tejido adyacente al electrodo, mantener la impedancia efectiva del tejido y aumentar el transporte térmico dentro del tejido que se calienta con energía de RF. De este modo, el volumen total de tejido que se puede calentar a temperaturas terapéuticas aumenta en comparación con la ablación por RF convencional.

Además, los dispositivos de ablación mejorada por fluido según la presente invención tienen un mayor número de parámetros que se pueden variar para ajustar la forma del perfil de tratamiento según el tejido que se está tratando. Por ejemplo, un operador o sistema de control puede modificar parámetros tales como la temperatura del fluido (p. ej., de aproximadamente 40 °C a aproximadamente 100 °C), el caudal de fluido (p. ej., de aproximadamente 0 ml/min a aproximadamente 50 ml/min), la potencia de RF (p. ej., de aproximadamente 0 W a aproximadamente 200 W) y la duración del tratamiento (p. ej., de aproximadamente 0 min a aproximadamente 10 min) para ajustar el perfil de temperatura dentro del volumen diana de tejido. También se pueden variar la composición, el contenido iónico y el contenido de oxígeno disuelto del fluido administrado para mejorar la eficacia de la administración de energía térmica dentro del tejido diana. Es más, se pueden utilizar diferentes configuraciones de electrodos para variar el tratamiento. Por ejemplo, un electrodo emisor puede estar configurado como una banda cilíndrica continua alrededor de una aguja u otro cuerpo alargado, o el electrodo puede tener otras formas geométricas, como esférica o helicoidal. El electrodo puede formar un área superficial continua o puede tener una pluralidad de porciones diferenciadas. Además, se pueden utilizar electrodos en configuraciones monopolares o bipolares. Se pueden encontrar más ejemplos de cómo se puede moldear selectivamente un volumen de tejido tratado variando los parámetros del tratamiento ablativo mejorado por fluido en la patente estadounidense n.º 8.702.697, titulada «Devices and Methods for Shaping Therapy in Fluid Enhanced Ablation» (Dispositivos y métodos para conformar un tratamiento en una ablación mejorada por fluido).

La FIG. 1 ilustra un diagrama de una realización de un sistema de ablación mejorado por fluido 100. El sistema incluye un cuerpo alargado 102 configurado para su inserción en un volumen de tejido diana. El cuerpo alargado puede tener una variedad de formas y tamaños según la geometría del tejido diana. Además, el tamaño particular

del cuerpo alargado puede depender de una variedad de factores, incluyendo el tipo y la ubicación del tejido que se va a tratar, el tamaño del volumen de tejido que se va a tratar, etc. A modo de ejemplo únicamente, en una realización, el cuerpo alargado puede ser una aguja de acero inoxidable de pared delgada de entre aproximadamente un calibre 16 y aproximadamente un calibre 18 (es decir, un diámetro exterior de entre aproximadamente 1,27 mm y aproximadamente 1,65 mm) y que tiene una longitud de aproximadamente 25 cm. El cuerpo alargado 102 puede incluir una punta distal afilada 104 configurada para perforar tejido para facilitar la introducción del dispositivo en un volumen de tejido diana; sin embargo, en otras realizaciones, la punta puede ser roma y puede tener otras configuraciones diferentes. El cuerpo alargado 102 puede formarse a partir de un material conductor de modo que el cuerpo alargado pueda conducir energía eléctrica a lo largo de su longitud a uno o más elementos de ablación ubicados a lo largo de una porción distal del cuerpo alargado. El electrodo emisor 105 es un ejemplo de un elemento de ablación capaz de administrar energía de RF desde el cuerpo alargado.

En algunas realizaciones, el electrodo emisor 105 puede ser una porción del cuerpo alargado 102. Por ejemplo, el cuerpo alargado 102 puede recubrirse con un material aislante a lo largo de toda su longitud, excepto la porción que representa el electrodo emisor 105. Más particularmente, en una realización, el cuerpo alargado 102 puede recubrirse con 0,038 mm (1,5 mil) del fluoropolímero Xylan™ 8840. En otras realizaciones, se pueden utilizar diferentes recubrimientos en lugar de, o junto con, el recubrimiento de fluoropolímero. Por ejemplo, en ciertas realizaciones, se puede disponer 1 mil de tubo retráctil de poliéster sobre el recubrimiento Xylan. El electrodo 105 puede tener una variedad de longitudes y configuraciones de forma. En una realización, el electrodo 105 puede ser una sección de 4 mm de un cuerpo alargado tubular que está expuesto al tejido circundante. Además, el electrodo 105 se puede ubicar en cualquier lugar a lo largo del cuerpo alargado 105 (y también puede haber más de un electrodo dispuesto a lo largo del cuerpo alargado). En una realización, el electrodo puede ubicarse de manera adyacente a la punta distal 104. En otras realizaciones, el cuerpo alargado puede estar formado por un material aislante, y el electrodo puede estar dispuesto alrededor del cuerpo alargado o entre porciones del cuerpo alargado, p. ej., como un anillo metálico conductor que rodea un cuerpo alargado de polímero, etc.

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

Como se ha mencionado anteriormente, el elemento de ablación incluido en un dispositivo de tratamiento ablativo mejorado por fluido puede estar configurado para administrar una variedad de tipos de energía al tejido que rodea el dispositivo. Un elemento de ablación, tal como el electrodo 105, que está configurado para administrar energía eléctrica de RF es solo un ejemplo de un elemento de ablación que se puede utilizar con los métodos y dispositivos descritos en este documento. Por ejemplo, un elemento de ablación alternativo configurado para administrar energía electromagnética de microondas se describe en la patente estadounidense n.º 9.033.972, titulada «Methods and Devices for Fluid Enhanced Microwave Ablation Therapy» (Métodos y dispositivos para un tratamiento ablativo por microondas mejorado por fluido). Se pueden configurar otros elementos de ablación ilustrativos para administrar, por ejemplo, cualquier tipo de energía eléctrica, energía electromagnética o energía vibracional ultrasónica.

El electrodo 105 u otro elemento de ablación, u otra porción del cuerpo alargado 102, puede incluir uno o más puertos de salida 108 que están configurados para administrar fluido desde una luz interna 106 que se extiende a través del cuerpo alargado hacia el tejido circundante (como lo muestran las flechas 109). Los puertos de salida 108 pueden formarse en una variedad de tamaños, números y configuraciones de patrones. Además, los puertos de salida 108 pueden estar configurados para dirigir el fluido en una variedad de direcciones con respecto al cuerpo alargado 102. Estos pueden incluir la orientación normal (es decir, perpendicular a la superficie del cuerpo alargado) mostrada por las flechas 109, así como orientaciones dirigidas proximal y distalmente a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo alargado 102, que incluyen varias orientaciones que desarrollan un flujo circular o espiral de líquido alrededor del cuerpo alargado. Es más, en algunas realizaciones, el cuerpo alargado 102 puede formarse con un extremo distal abierto que sirve como puerto de salida. A continuación, se exponen más detalles de los puertos de salida 108.

La luz interna 106 que se comunica con los puertos de salida 108 también puede albergar un conjunto de calentamiento 110 configurado para calentar el fluido a medida que pasa a través de la luz interna 106 justo antes de introducirse en el tejido. El conjunto de calentamiento 110 puede tener una variedad de configuraciones y, en

una realización, puede incluir dos cables suspendidos dentro de la luz interna 106. Los cables pueden estar configurados para pasar energía de RF entre ellos con el fin de calentar el fluido que fluye a través de la luz interna 106. En otras realizaciones, se puede configurar un solo cable para pasar energía de RF entre el cable y las paredes internas del cuerpo alargado. Se puede encontrar una descripción más detallada de conjuntos de calentamiento ilustrativos en la publicación de patente estadounidense n.º 2012/0265190, titulada «Methods and Devices for Heating Fluid in Fluid Enhanced Ablation Therapy» (Métodos y dispositivos para calentar fluido en un tratamiento ablativo mejorado por fluido).

La porción del cuerpo alargado ubicada distal al electrodo 105 u otro elemento de ablación puede ser maciza o estar rellena de manera que la luz interna 106 termine en el extremo distal del electrodo 105. En una realización, el volumen interior de la porción del cuerpo alargado distal al electrodo se puede llenar con un tapón de plástico que se puede fijar con epoxi en su lugar o sujetar mediante un ajuste por interferencia. En otras realizaciones, la porción del cuerpo alargado distal al electrodo puede estar formada a partir de metal macizo y unida a la porción proximal del cuerpo alargado mediante soldadura, estampación o cualquier otra técnica conocida en la técnica. Como se ha indicado anteriormente, en algunas realizaciones, el cuerpo alargado puede incluir uno o más puertos de salida formados en o cerca de un extremo distal del mismo. Dichos puertos de salida se pueden formar a través de un tapón de plástico u otro elemento descrito anteriormente que puede estar dispuesto cerca de un extremo distal del cuerpo alargado, o se puede proporcionar una abertura en lugar de dicho elemento.

El cuerpo alargado 102 ilustrado en la FIG. 1 puede estar configurado para su inserción en el cuerpo de un paciente de diversas maneras. Por ejemplo, el cuerpo alargado 102 se puede incorporar a un dispositivo destinado a la inserción laparoscópica o percutánea en el cuerpo de un paciente, por ejemplo, cuando se trata tejido canceroso en el hígado de un paciente. Además del cuerpo alargado 102, un dispositivo puede incluir un mango para permitir que un operador manipule el dispositivo, y el mango puede incluir una o más conexiones eléctricas que conectan varios componentes del cuerpo alargado (*p. ej.*, el conjunto de calentamiento y el elemento de ablación 205), por ejemplo, al controlador 118 que se muestra en la FIG. 1. El mango también puede incluir al menos un conducto de fluido para conectar una fuente de fluido al dispositivo.

Sin embargo, dicho dispositivo es solo una realización ilustrativa de un dispositivo médico que se puede adaptar para su uso en un tratamiento ablativo mejorado por fluido. En otras realizaciones, por ejemplo, puede requerirse un cuerpo alargado muy pequeño cuando se tratan arritmias cardíacas, como la taquicardia ventricular. En tal caso, se puede disponer, por ejemplo, una aguja de tamaño adecuado u otro cuerpo alargado en un extremo distal de un catéter configurado para su inserción en el corazón a través del sistema circulatorio. En una realización, un cuerpo de aguja de acero inoxidable de calibre entre aproximadamente 20 y aproximadamente 30 (es decir, un diámetro exterior de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 0,9 mm) se puede disponer en un extremo distal de un catéter. El catéter puede tener una variedad de tamaños, pero, en algunas realizaciones, puede tener una longitud de aproximadamente 120 cm y un diámetro de aproximadamente 8 French («French» es una unidad de medida utilizada en la industria de los catéteres para describir el tamaño de un catéter y equivale al triple del diámetro del catéter en milímetros). Otras variaciones pueden incluir, por ejemplo, un factor de forma de perfil bajo para su uso en entornos con limitaciones de espacio y la inclusión de componentes adicionales, como uno o más sensores de temperatura para monitorear la temperatura del tejido en el volumen de tratamiento. Se pueden encontrar más detalles sobre estas características ilustrativas en la publicación de patente estadounidense n.º 2014/0052117, titulada «Low Profile Fluid Enhanced Ablation Therapy Devices and Methods» (Dispositivos y métodos de tratamiento ablativo mejorado por fluido de bajo perfil), así como en la publicación de patente estadounidense n.º 2012/0277737, titulada «Devices and Methods for Remote Temperature Monitoring in Fluid Enhanced Ablation Therapy» (Dispositivos y métodos para la monitorización remota de la temperatura en un tratamiento ablativo mejorado por fluido).

Volviendo a la FIG. 1, se muestra una fuente de fluido ilustrativa como un depósito de fluido 112. El depósito de fluido 112 puede tener una variedad de geometrías y tamaños. En una realización, el depósito de fluido 112 puede ser un recipiente cilíndrico similar a un cilindro de jeringa que se puede utilizar con una bomba lineal, como se describe a continuación. El depósito de fluido 112 se puede conectar a la luz interna 106 a través de un conducto de fluido 114 para administrar fluido a la luz interna y al conjunto de calentamiento 110. El conducto de fluido 114 puede ser, por ejemplo, un tramo de tubo de plástico flexible. El conducto de fluido 114 también puede ser un tubo rígido o una combinación de tubos rígidos y flexibles. Se puede seleccionar un fluido utilizado en el depósito de fluido 112 para proporcionar las propiedades terapéuticas y físicas deseadas cuando se aplica al tejido diana y se recomienda un fluido estéril para proteger contra la infección del tejido. Un fluido preferido para su uso en la ablación por radiofrecuencia mejorada por fluido es la solución salina normal estéril (definida como una solución que contiene sal). En algunas realizaciones, el fluido se puede modificar para mejorar la eficacia del tratamiento. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los gases disueltos se pueden eliminar del fluido antes de su uso, se puede agregar un agente de contraste al fluido para que se puedan obtener imágenes del mismo mediante una tecnología de imágenes médicas, o se puede modificar el contenido iónico del fluido para mejorar la conductividad del tejido circundante. Se pueden encontrar más detalles de estas características ilustrativas en la patente estadounidense n.º 8.945.121, titulada «Methods and Devices for Use of Degassed Fluids with Fluid Enhanced Ablation Devices» (Métodos y dispositivos para el uso de fluidos desgasificados con dispositivos de ablación mejorada por fluido), así como en la publicación de patente estadounidense n.º 2014/0275977, titulada «Systems and Methods for

Visualizing Fluid Enhanced Ablation Therapy» (Sistemas y métodos para visualizar un tratamiento ablativo mejorado por fluido).

5 El fluido puede ser impulsado desde el depósito de fluido 112 hacia la luz interna 106 mediante una bomba 116. En una realización, la bomba 116 puede ser una bomba de tipo jeringa que produce un flujo de volumen fijo a través del avance lineal de un émbolo (no mostrado). Sin embargo, en otras realizaciones también se pueden emplear otros tipos de bombas, como una bomba de diafragma.

10 La bomba 116, así como cualquier otro componente del sistema, puede controlarse mediante un controlador 118. El controlador 118 puede incluir una fuente de alimentación 119 y puede estar configurado para transmitir señales de control eléctricas a la bomba 116 para hacer que la bomba produzca un caudal deseado de fluido. El controlador 118 se puede conectar a la bomba 116 a través de una conexión eléctrica 120. El controlador 118 también puede incluir una interfaz para recibir cables conductores u otros elementos de conexión para acoplar eléctricamente el controlador 118 al cuerpo alargado 102 y uno o más electrodos de retorno 124. Estas conexiones eléctricas, que
15 pueden tener cualquier longitud deseada y pueden utilizar cualquier elemento de conexión eléctrica conocido para interactuar con el controlador 118 (*p. ej.*, tapones, pinzas de cocodrilo, anillos, clavijas, etc.), se ilustran en la FIG. 1 como conexiones 122 y 126. Además, el controlador 118 se puede conectar al conjunto de calentamiento 110 a través de una conexión eléctrica similar, como se describe a continuación.

20 El electrodo de retorno 124 puede tener una variedad de formas. Por ejemplo, el electrodo de retorno 124 puede ser un único electrodo grande ubicado fuera del cuerpo del paciente. En otras realizaciones, el electrodo de retorno 124 puede ser un electrodo de retorno ubicado en otra parte a lo largo del cuerpo alargado 102, o puede estar ubicado en un segundo cuerpo alargado introducido en el cuerpo de un paciente cerca del sitio de tratamiento. En dicha realización, también se pueden incluir uno o más puertos de salida en el electrodo de retorno para
25 proporcionar un flujo de fluido mejorado al tejido que rodea el electrodo de retorno. Independientemente de la configuración utilizada, el electrodo de retorno 124 puede diseñarse para recibir la corriente emitida desde el elemento de ablación 105, completando así el circuito de regreso al controlador 118 a través de la conexión eléctrica 126.

30 En funcionamiento, el controlador 118 puede accionar la administración de fluido al tejido diana a un caudal deseado, el calentamiento del fluido a una temperatura terapéutica deseada y la administración de energía terapéutica ablativa a través de los uno o más elementos de ablación, como el electrodo 105. Para ello, el controlador 118 puede comprender un número de componentes para generar, regular y suministrar las señales de control eléctrico y energía terapéutica requeridas. Además de la fuente de alimentación 119 mencionada
35 anteriormente, el controlador 118 puede incluir uno o más procesadores de datos digitales y memorias de almacenamiento asociadas que pueden configurarse para realizar una variedad de funciones o controlar elementos de circuito diferenciados que realizan una función determinada. Estas funciones pueden incluir, por ejemplo, la generación de una o más señales eléctricas de diversas frecuencias y amplitudes. Asimismo, el controlador 118 puede estar configurado para amplificar cualquiera de estas señales utilizando uno o más amplificadores de potencia de RF en señales de alto voltaje y alto amperaje relativamente, *p. ej.*, de 50 voltios a 1 amperio. Estas
40 señales de RF se pueden enviar al elemento de ablación 105 a través de una o más conexiones eléctricas 122 y el cuerpo alargado 102 de manera que la energía de RF pase entre el electrodo emisor 105 y cualquier electrodo de retorno o conjunto de electrodos 124 que se encuentren de forma remota en el cuerpo de un paciente. En realizaciones en las que el cuerpo alargado está formado a partir de material no conductor, las una o más conexiones eléctricas 122 pueden extenderse a través de la luz interna del cuerpo alargado o a lo largo de su superficie exterior para administrar corriente al electrodo emisor 105. Por supuesto, en ciertas realizaciones se puede incluir más de un electrodo emisor en uno o más cuerpos alargados. El paso de energía de RF entre el elemento (o elementos) de ablación y el electrodo de retorno 124 (o electrodos de retorno) puede calentar el fluido y el tejido que rodean el cuerpo alargado 102 debido a su resistividad eléctrica inherente. El controlador 118
50 también puede incluir una serie de otros componentes, tales como un acoplador direccional para alimentar una porción de una o más señales de RF, por ejemplo, a un monitor de potencia para permitir el ajuste de la potencia de la señal de RF a un nivel de tratamiento deseado. El controlador 118 también puede incluir uno o más componentes para monitorear la temperatura del fluido administrado al tejido o al propio tejido utilizando, por ejemplo, uno o más termopares u otros sensores acoplados al cuerpo o cuerpos alargados. Es más, el controlador
55 118 puede incluir una interfaz de usuario para permitir que un operador interactúe con el controlador y establezca los parámetros operativos de tratamiento deseados o reciba retroalimentación del controlador (*p. ej.*, advertencias, indicaciones, etc.).

60 Debido a que el tratamiento ablativo mejorado por fluido se basa en el fluido para transportar calor a través del tejido y evitar la deshidratación o desecación del tejido debido al exceso de calentamiento, es deseable que el fluido fluya a través del tejido dondequiera que se administre RF u otra energía ablativa. Si bien son posibles diferentes patrones de flujo deseados, las FIG. 2A y 2B ilustran una realización de un patrón de flujo ideal en el que se crea un flujo esférico de fluido 202 alrededor de un cuerpo alargado 204. Cabe destacar que el flujo esférico ideal 202 se extiende en todas las direcciones alrededor de una porción distal del cuerpo alargado 204 que puede
65 incluir un elemento de ablación. Por consiguiente, una fuente central de energía ablativa puede ubicarse concéntricamente con los puertos de salida 206 que originan el flujo de fluido 202. El tejido dentro de este volumen

se puede tratar con niveles terapéuticos de energía térmica, al mismo tiempo que se lo hidrata y regula constantemente de tal manera que no se produzca sobrecalentamiento (p. ej., las llamadas «explosiones de vapor», que pueden ocurrir cuando el líquido en el tejido se calienta a más de 100 °C) ni desecación. Con un flujo de líquido adecuado, se pueden tratar grandes volúmenes de tejido de manera eficiente sin necesidad de reposicionar el dispositivo.

Por el contrario, algunos dispositivos de la técnica anterior utilizan un único puerto de salida en un extremo distal del mismo para distribuir fluido en el tejido, o una serie de puertos de salida agrupados cerca de un extremo distal del dispositivo. Esto puede crear un flujo de fluido que se origina a una distancia alejada de la fuente de energía ablativa (p. ej., imagine desplazar el flujo de fluido 202 hacia abajo en el plano de la figura) y, como resultado, puede no administrar un flujo adecuado de fluido a ciertas áreas que reciben altas concentraciones de energía ablativa. Estas áreas de flujo de fluido reducido pueden deshidratarse y el tejido sobrecalentado resultante puede desecarse y carbonizarse, y puede estar acompañado por un aumento concomitante en la impedancia del tejido que puede interrumpir eficazmente el tratamiento.

Asimismo, los solicitantes de la presente divulgación han descubierto que, a pesar de la divulgación de una distribución de fluido similar al flujo 202 descrito anteriormente, los cuerpos alargados y otros dispositivos, tales como los descritos en la patente estadounidense n.º 6.328.735 (y las otras patentes y publicaciones mencionadas en este documento), no logran la distribución de fluido divulgada. La FIG. 3 representa una realización de un cuerpo alargado del tipo descrito en estas patentes y publicaciones, y muestra que sufre un patrón de flujo de fluido derivado distalmente. Es probable que un patrón de este tipo funcione mejor que un extremo distal abierto simple, pero, sin embargo, adolece de un flujo de fluido proximal insuficiente que puede provocar sobrecalentamiento (p. ej., explosiones de vapor), deshidratación y aumentos de impedancia en el tejido adyacente a las porciones proximales del cuerpo alargado.

Más particularmente, la FIG. 3 es una fotografía de un cuerpo alargado del tipo descrito en la patente estadounidense n.º 6.328.735 que administra fluido al aire a un caudal de aproximadamente 50 ml/min. Este caudal es relativamente alto, pero se utilizó para lograr las corrientes mostradas en la fotografía, ya que a caudales más bajos en el aire el fluido puede dar la impresión simplemente de gotear fuera del extremo distal del cuerpo alargado. Como se muestra en la FIG. 3, se logra un flujo significativo solo desde los puertos de salida más distales formados en el cuerpo alargado, de hecho, casi el 100 % del flujo de fluido en volumen se emite desde un 25 % de puertos de salida más distales formados en el cuerpo alargado. A continuación, se proporcionan más detalles sobre este cuerpo alargado y su configuración de puerto de salida y se muestran en la FIG. 21. El patrón de puertos de salida que se muestra en la FIG. 3 se extiende por aproximadamente 4 mm, pero solo los 1 mm más distales de los puertos de salida producen un flujo de fluido significativo. Como se ha descrito anteriormente, esto puede significar que el tejido adyacente a los 3 mm proximales de los puertos de salida no está suficientemente hidratado durante el tratamiento. De hecho, la investigación sobre la aparición repetida de aumentos de impedancia y sobrecalentamiento en el tejido adyacente hasta una porción proximal de un cuerpo alargado o elemento de ablación llevó a los solicitantes de la presente divulgación a descubrir el flujo derivado distalmente representado.

Para ilustrar aún más el flujo y demostrar que no está presente solo en el caudal relativamente más alto mostrado en la FIG. 3, se introdujo un cuerpo alargado de la misma configuración en un baño de solución salina a 37 °C y se administró un fluido que contenía un tinte ultravioleta (UV) a través del dispositivo. A caudales que oscilaban entre aproximadamente 5 ml/min y aproximadamente 20 ml/min (caudales a los que el fluido administrado al aire daría la impresión de ser simplemente gotas sobre el cuerpo alargado) seguía siendo evidente una derivación en el puerto de salida distal, con un caudal de fluido muy bajo proveniente de los puertos de salida proximales del cuerpo alargado.

La derivación distal del flujo de fluido desde un cuerpo alargado puede ser problemática durante un tratamiento ablativo mejorado por fluido, porque puede ser diferente de una distribución de energía emitida desde un elemento de ablación de un cuerpo alargado. La FIG. 4 ilustra una realización de un cuerpo alargado 402 que está formado a partir de un material conductor y configurado para administrar energía eléctrica de RF al tejido. El cuerpo alargado 402 puede ser, por ejemplo, la aguja de acero inoxidable descrita anteriormente dispuesta en un extremo distal de un catéter y configurada para tratar la taquicardia ventricular con tratamiento ablativo mejorado por fluido. En dicha realización, todo el cuerpo alargado puede ser el elemento de ablación, ya que la corriente puede pasar desde el cuerpo alargado a través del tejido circundante hasta un electrodo colector dispuesto de forma remota respecto del cuerpo alargado. Como se muestra en la figura, la densidad de corriente J emitida desde el cuerpo alargado puede aumentar cerca de la punta distal y el extremo proximal del cuerpo alargado, y puede ser en gran medida constante a lo largo de su longitud de diámetro constante. Por consiguiente, si el fluido hidrata el tejido y regula su temperatura solo cerca de un extremo distal del cuerpo alargado 402, el tejido adyacente a una porción más proximal del cuerpo alargado podría sobrecalentarse y deshidratarse fácilmente.

Además, este problema puede verse agravado por configuraciones de cuerpo alargado alternativas. La FIG. 5, por ejemplo, ilustra una realización de un cuerpo alargado 502 que incluye un elemento de ablación 504 dispuesto a lo largo de, o formado por, solo una porción del cuerpo alargado. Este podría ser el caso, por ejemplo, de la aguja de acero inoxidable descrita anteriormente, configurada para su inserción laparoscópica o percutánea en el cuerpo

de un paciente. Dicho dispositivo puede estar, por ejemplo, cubierto con una protección aislante de la electricidad 506 a lo largo de toda su longitud, excepto una parte. La porción expuesta de acero conductor se puede utilizar como elemento de ablación 504 en forma, nuevamente, de un electrodo de RF.

5 El gráfico de la FIG. 5 ilustra la densidad de corriente J a lo largo de la longitud del cuerpo alargado 502. Cabe destacar que la densidad de corriente aumenta significativamente en los bordes o límites del elemento de ablación 504. Este aumento significativo en la densidad de corriente puede ser particularmente problemático para el límite proximal 508 del elemento de ablación 504 si no se administra suficiente fluido en esta ubicación. Esto es especialmente cierto porque el calentamiento experimentado en el tejido adyacente está relacionado con el cuadrado de la densidad de corriente ilustrada.

Abordar el problema del flujo derivado distalmente puede parecer simple al principio, ya que se podría intuir que la adición de más puertos de salida, reduciendo así la resistencia al flujo de salida, produciría más flujo. Sin embargo, los solicitantes de la presente divulgación han descubierto que, paradójicamente, la adición de más puertos de salida no mejora la distribución del flujo de fluido. Por el contrario, los solicitantes de la presente divulgación han descubierto que la adición de resistencia al flujo al cuerpo alargado produce un flujo mejor distribuido desde cada uno de los puertos de salida. La resistencia al flujo puede abarcar más de un concepto de resistencia al flujo de fluido. Por ejemplo, la resistencia al flujo, como se utiliza en este documento, puede referirse a la resistencia al flujo de fluido por unidad de longitud de luz, lo que puede ejemplificarse mediante la reducción de un diámetro de una luz interna a lo largo de la longitud de un cuerpo alargado, entre otras cosas. La resistencia al flujo también puede referirse a la resistencia al flujo de fluido desde una luz corporal alargada hacia el tejido que rodea el cuerpo alargado, p. ej., la resistencia al flujo a través de uno o más puertos de salida. La idea de que añadir resistencia al flujo al cuerpo alargado crearía un flujo más uniforme desde todos los puertos de salida fue inesperada, ya que va en contra de la respuesta intuitiva al problema.

La adición de resistencia al flujo se puede lograr de varias maneras que se analizan con más detalle a continuación. A modo de ejemplo, la resistencia al flujo se puede aumentar reduciendo el número de puertos de salida formados en el cuerpo alargado, reduciendo el área de cada puerto o cambiando su forma, o añadiendo de otro modo características a la luz interna del cuerpo alargado para aumentar la resistencia al flujo. Todas estas modificaciones pueden funcionar para aumentar la presión del fluido dentro de la luz interna a lo largo del cuerpo alargado que contiene los puertos de salida. Otra forma de pensar en la mayor resistencia al flujo es en términos de presión de estancamiento del fluido: el objetivo es detener el flujo del fluido más atrás en el cuerpo alargado proximalmente más allá de la ubicación de todos los puertos de salida. Al hacerlo, el fluido puede fluir de manera uniforme desde todos los puertos de salida o de una manera no uniforme predeterminada si así se desea.

En relación con el descubrimiento inesperado y paradójico de que aumentar la resistencia al flujo puede dar lugar a un mejor flujo desde todos los puertos de salida, los solicitantes de la presente divulgación han descubierto que, en algunas realizaciones, se puede utilizar una relación del área acumulada de todos los puertos de salida (es decir, un área de sección transversal) con respecto a un área de la luz interna (es decir, un área de sección transversal) para seleccionar cuerpos alargados de tamaño apropiado y configuraciones de puerto de salida que produzcan el flujo de fluido deseado desde cada puerto de salida. La FIG. 6 ilustra una realización de un cuerpo alargado de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación que administra fluido al aire a un mismo caudal que el cuerpo alargado representado en la FIG. 3. La resistencia al flujo adicional resultante de la selección del tamaño del puerto de salida en relación con el tamaño de la luz interna puede producir el flujo uniforme desde cada puerto de salida mostrado en la FIG. 6.

Las FIG. 7A y 7B ilustran dos realizaciones de un cuerpo alargado 902, 904 y cómo se puede aplicar la relación. Con respecto a la FIG. 7A, la relación se puede calcular sumando el área de cada puerto de salida 906 (es decir, sumando el área de sección transversal de los ocho puertos de salida visibles en la figura más el área de cualquier puerto de salida oculto a la vista) y comparándola con el área de la luz interna 908. En algunas realizaciones, el área de sección transversal de la luz interna 908 se puede tomar en un punto de diámetro máximo o, en algunas realizaciones, en un punto justo proximal al puerto de salida más proximal (en muchas realizaciones, el cuerpo alargado puede tener un diámetro máximo en el punto justo proximal al puerto de salida más proximal). Para garantizar una distribución adecuada del flujo de fluido desde cada puerto de salida 906, esta relación se puede mantener por debajo de aproximadamente 3:1. En algunas realizaciones, la relación se puede mantener por debajo de aproximadamente 2,5:1, mientras que, en otras realizaciones, la relación se puede mantener por debajo de aproximadamente 2:1. En ciertas realizaciones, la relación se puede mantener entre aproximadamente 0,5:1 y aproximadamente 2:1, lo que es aproximadamente equivalente a la relación matemática de $1^{x/2}+2$ (1 multiplicado o dividido por 2). En otras realizaciones más, puede ser deseable mantener la relación en torno a 1,3:1, o incluso en torno a 1:1. Como punto de comparación, la relación para los cuerpos alargados del tipo divulgado en la técnica anterior y representada en la FIG. 3 es del orden de 6:1, muy por encima del intervalo establecido anteriormente que puede garantizar una distribución adecuada del flujo de fluido.

La relación es válida independientemente de la configuración de los puertos de salida que se encuentran en el dispositivo. Por ejemplo, la relación se puede mantener con el cuerpo alargado 904 de la FIG. 7B, a pesar del hecho de que hay una gran abertura de extremo distal 910 además de la pluralidad de puertos de salida 906. Al

calcular el área total de los puertos de salida, el área de sección transversal de la abertura 910 se puede sumar a las áreas de la sección transversal de los puertos de salida 906. Mientras la relación entre esta área de salida total y el área de sección transversal de la luz interna 912 permanezca por debajo de aproximadamente 3:1, el fluido debería fluir desde cada puerto de salida 906 y la abertura 910.

Otro mecanismo para ajustar la resistencia al flujo puede ser ajustar el tamaño y el espaciamiento relativo de los puertos. La FIG. 8 ilustra una realización de un cuerpo alargado 1002 con una pluralidad de puertos de salida 1004-1016 que tienen diferentes tamaños y espaciamiento relativo. En la realización ilustrada, un diámetro del puerto de salida 1004 es mayor que un diámetro de cualquier puerto de salida más distal 1006-1016. Al disminuir el tamaño de los puertos de salida 1004-1016 a medida que avanzan desde un extremo proximal del cuerpo alargado 1002 a un extremo distal del mismo, se puede generar mayor presión dentro de una porción distal de la luz interna del cuerpo alargado mientras que se puede reducir al mínimo la presión requerida para producir flujo para los puertos de salida más proximales 1004, 1006, etc.

Además de variar el tamaño de los puertos de salida 1004-1016, su espaciamiento relativo (p. ej., medido axialmente a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo alargado, angularmente alrededor de una circunferencia del cuerpo alargado o combinaciones de los mismos) también se puede variar a lo largo de una longitud del cuerpo alargado 1002. En algunas realizaciones, esta variación puede ser inversa a la variación descrita anteriormente con respecto al diámetro o tamaño del puerto de salida. En otras palabras, el espaciamiento entre puertos de salida adyacentes o filas sucesivas de puertos de salida espaciados alrededor de un cuerpo alargado puede aumentar desde un extremo proximal del cuerpo alargado 1002 hasta un extremo distal del mismo. Por consiguiente, la distancia D_1 puede ser menor que cualquier distancia D_2 - D_6 posicionada distalmente sobre el mismo. Esta disposición agrupa puertos de salida adicionales (y posiblemente más grandes) cerca de un extremo proximal del cuerpo alargado 1002, promoviendo así el flujo en esta área y creando presión de fluido adicional en una porción distal de la luz interna.

La FIG. 8 ilustra una sola fila de puertos de salida alineados axialmente 1004-1016, pero los puertos de salida a menudo se pueden crear formando una serie de orificios pasantes (creando así dos puertos de salida opuestos) en desplazamientos angulares y axiales entre sí, como se muestra en las FIG. 21, 22, 24 y 26, descritas con más detalle a continuación. Como se ha indicado anteriormente, en algunas realizaciones, también se puede variar el desplazamiento angular de los puertos de salida para ajustar aún más el patrón y la distribución del flujo de fluido.

Es más, en algunas realizaciones, uno o más puertos de salida se pueden posicionar específicamente para mejorar el flujo de fluido en una ubicación deseada. La FIG. 9A, por ejemplo, ilustra una realización de un cuerpo alargado 1102 que tiene un elemento de ablación 1104, tal como un electrodo de RF, dispuesto a lo largo de su longitud y delimitado en los extremos proximal y distal. Los límites de los elementos de ablación se pueden crear de varias maneras, incluyendo, por ejemplo, con una protección aislante de la electricidad 1106 dispuesta alrededor del cuerpo alargado a lo largo de sus extremos proximal y distal. Hay formada una pluralidad de puertos de salida 1110 en el elemento de ablación 1104 y una densidad de corriente a lo largo de una longitud del elemento de ablación 1104 puede ser similar a la densidad de corriente representada en la FIG. 5. Para ayudar a hidratar y regular el calentamiento del tejido adyacente a los límites del elemento de ablación 1104, el cuerpo alargado 1102 puede incluir uno o más puertos de salida 1112 posicionados al menos parcialmente fuera del límite del elemento de ablación 1104 en un extremo proximal y/o distal del mismo. Los uno o más puertos de salida 1112 pueden estar separados del límite del elemento de ablación por una distancia D_5 . Además, se pueden incluir uno o más puertos de salida 1114 que se extienden a lo largo de un límite del elemento de ablación 1104. La ubicación, el tamaño y otras características de estos puertos de salida adicionales se pueden determinar de acuerdo con las reglas de diseño descritas anteriormente con respecto a la relación de área, la disminución de tamaño de proximal a distal y el aumento de espaciamiento relativo de proximal a distal.

En algunas realizaciones, la adición de puertos de salida en la proximidad de un electrodo u otro límite del elemento de ablación se puede equilibrar con una reducción de los puertos de salida a lo largo de una porción central del elemento de ablación. La FIG. 9B ilustra una realización de un cuerpo alargado 1103 que incluye un elemento de ablación 1105 que está delimitado por extremos proximal y distal, de manera similar al cuerpo alargado 1104. También de manera similar al cuerpo alargado 1104, el cuerpo alargado 1105 puede incluir una pluralidad de puertos de salida formados en el mismo, incluyendo una agrupación de puertos de salida 1113 posicionados cerca y/o al menos parcialmente fuera del límite del elemento de ablación 1105. Sin embargo, a diferencia del cuerpo alargado 1104, el cuerpo alargado 1105 incluye menos puertos de salida 1111 formados en una porción central del elemento de ablación 1105. Al disponer los puertos de salida de esta manera, el patrón de distribución de fluido se puede ajustar para que coincida, por ejemplo, con el patrón de distribución de energía presente en el tejido (p. ej., como se muestra en la FIG. 5).

El aumento de la resistencia al flujo se puede lograr de varias maneras, no todas las cuales requieren cambiar las características de los propios puertos de salida. Otra forma de aumentar la resistencia al flujo por unidad de longitud de luz a través de una pluralidad de puertos de salida puede ser reducir el área de flujo transversal de una luz interna de un cuerpo alargado desde un extremo proximal a un extremo distal del cuerpo alargado, o de una porción del cuerpo alargado que contiene puertos de salida. Las FIG. 10A-10D ilustran una realización de un cuerpo

alargado 1202 que tiene una pluralidad de puertos de salida 1204 y un desviador de flujo cónico 1206 dispuesto en una luz interna 1208 del cuerpo alargado. El desviador de flujo 1206 puede tener una forma cónica, tal como la forma de cono truncado ilustrada. El desviador 1206 se puede colocar dentro de la luz interna 1208 de manera que sea concéntrico con la luz interna, como se muestra en las FIG. 10C y 10D. En la realización ilustrada, el desviador de flujo 1206 está unido al cuerpo alargado 1202 en su extremo distal 1210, que, como se ha descrito anteriormente, puede ser un terminal macizo en ciertas realizaciones.

La forma de cono truncado del desviador de flujo 1206 puede servir para reducir progresivamente el área de la luz interna desde su extremo proximal hasta su extremo distal. Esto, a su vez, reduce progresivamente el área de flujo transversal de la luz interna en la misma dirección. La reducción de área en el extremo distal del cuerpo alargado 1202 puede aumentar la presión del fluido en este extremo y provocar que el flujo del fluido se detenga más atrás proximalmente hacia la luz interna 1208. Como se ha explicado anteriormente, aumentar la presión del fluido dentro de la luz interna de un cuerpo alargado puede promover el flujo desde los puertos de salida ubicados proximalmente y garantizar una distribución más uniforme del fluido desde todos los puertos de salida.

El desviador de flujo 1206 puede formarse a partir de una variedad de materiales y sus dimensiones pueden verse influenciadas en gran medida por el cuerpo alargado en el que encaja. En algunas realizaciones, por ejemplo, el desviador de flujo puede formarse a partir de acero inoxidable de la misma manera que el cuerpo alargado. Además, el desviador de flujo 1206 se puede utilizar como una ubicación de montaje para uno o más sensores para monitorear las características del flujo dentro de la luz interna 1208. A modo de ejemplo, se puede colocar un termopar 1212 en un extremo proximal del desviador de flujo y puede monitorear la temperatura de la solución salina u otro fluido justo antes de que se administre al tejido a través de los puertos de salida. En algunas realizaciones, el conjunto de calentamiento 110 descrito anteriormente también se puede colocar en el extremo proximal del desviador de flujo.

El desviador de flujo 1206 puede tener varias configuraciones, incluidas diferentes formas, según el impacto deseado en el flujo de fluido. Una posible variación de la forma de cono truncado liso del desviador de flujo 1206 se ilustra en la FIG. 11, que incluye un desviador de flujo de cono escalonado 1306 que tiene transiciones de 90° de un diámetro a otro. Las características formadas en el desviador de flujo, como el escalón 1310, pueden tener un efecto en el rendimiento del flujo, especialmente cuando el escalón 1310 u otra característica está alineada con uno o más puertos de salida 1304. Dicho efecto puede deberse a la redirección física del flujo que puede ocurrir cuando el fluido encuentra, por ejemplo, una transición de 90° en el escalón 1310.

Dado su efecto sobre el flujo, los escalones se pueden posicionar estratégicamente en algunas realizaciones para proporcionar características de flujo deseadas. Por ejemplo, se pueden colocar escalones donde se desee una administración más potente del líquido. Esto puede incluir, por ejemplo, colocar escalones para ayudar a derivar un patrón de flujo hacia un extremo proximal del cuerpo alargado. Este es un ejemplo, ya que se pueden lograr otras formas de patrones de flujo variando la ubicación de los escalones u otras características de la superficie en un desviador de flujo.

Además, los escalones 1310 no necesitan ser simétricos o uniformes a lo largo de la longitud o circunferencia del desviador de flujo 1306. En algunas realizaciones, se pueden formar características localizadas tales como escalones, crestas, protuberancias, conos, pasadores, etc. en la superficie del desviador de flujo 1306. O se puede formar una pluralidad de desviadores de flujo más pequeños en las paredes laterales de la luz interna del cuerpo alargado 1302, p. ej., justo proximalmente a los puertos de salida 1304 individuales. Como alternativa, el desviador de flujo 1306 puede incluir una forma de bobinado, tal como una hélice o una rosca de tornillo.

En otras realizaciones más, el desviador de flujo 1306 o las paredes laterales de la luz interna pueden incluir características para reducir selectivamente la presión y la salida de flujo. Por ejemplo, uno o más rebajes formados en el desviador de flujo 1306 pueden provocar una caída de presión localizada que, si se alinea con un puerto de salida, puede provocar que se reduzca el flujo a través del puerto de salida. Dichos rebajes se pueden utilizar en algunas realizaciones para acumular fluido cuyo flujo se controla más aguas abajo en el dispositivo (es decir, distalmente del rebaje o rebajes). En ciertas realizaciones, dichos rebajes u otras características de reducción de presión se pueden utilizar en combinación con escalones u otras características para crear turbulencia dentro del flujo de fluido. Esto puede ser útil, por ejemplo, para mejorar la mezcla de fluidos y distribuir la energía administrada al fluido desde un elemento de calentamiento (p. ej., el conjunto de calentamiento 110 descrito anteriormente).

Las realizaciones descritas anteriormente hacen uso de una característica desviadora de flujo dispuesta concéntricamente dentro de una luz interna de un cuerpo alargado que funciona para reducir el área de flujo de la sección transversal de la luz interna y generar presión de fluido. En algunas realizaciones, sin embargo, se puede lograr el mismo efecto sin el uso de un pasador u otro elemento desviador dispuesto centralmente en la luz interna. La FIG. 12 ilustra una realización de un cuerpo alargado 1402 que incluye paredes laterales cónicas 1404 que aumentan progresivamente en espesor desde un extremo proximal hasta un extremo distal de la porción del cuerpo alargado que contiene puertos de salida 1406. La conicidad de las paredes laterales 1404 puede reducir el diámetro y, por lo tanto, el área de sección transversal de la luz interna 1408 del cuerpo alargado 1402 hacia un extremo distal del mismo, aumentando así la presión del fluido dentro de la luz interna de la misma manera que los

pasadores desviadores de flujo expuestos anteriormente. Cualquier número de las características expuestas anteriormente, incluidos escalones, crestas u otras protuberancias, así como rebajes u otras características de reducción de presión, se puede formar en las paredes laterales cónicas 1404 de la misma manera que los desviadores de flujo 1206, 1306.

Como se ha señalado anteriormente, la distribución del flujo de salida se puede modificar ajustando el tamaño y el espaciamiento de los propios puertos, así como incluyendo una o más características de desviación del flujo dentro de una luz interna de un cuerpo alargado. También puede ser deseable en algunos casos ajustar la forma de los puertos de salida para modificar aún más el patrón de distribución del flujo. La FIG. 13 ilustra una vista frontal de un ejemplo de un cuerpo alargado 1502 del tipo descrito anteriormente. El cuerpo alargado 1502 (cuyo extremo distal es visible en la figura) puede incluir una pluralidad de puertos de salida que tienen forma circular y están espaciados alrededor de la circunferencia del cuerpo alargado. En consecuencia, el patrón de distribución de flujo puede tener la apariencia de un cubo de rueda que tiene una serie de rayos o conos 1504 de fluido que se extienden desde el mismo. Este patrón de distribución puede incluir huecos 1506 entre conos adyacentes de fluido 1504. Al intentar crear un flujo de fluido como el que se muestra en las FIG. 2A y 2B, es decir, un patrón esférico, dichos huecos pueden no ser deseables. Esto se debe a que el tejido en los huecos 1506 puede recibir cantidades relativamente menores de fluido que el tejido directamente en la trayectoria del fluido 1504. Además, el tejido en la trayectoria del fluido 1504 puede experimentar una presión elevada debido al potente flujo que pasa directamente a su través.

Para eliminar huecos y proporcionar una distribución más uniforme del fluido en el tejido, una solución puede ser variar la forma de los puertos de salida de manera que el fluido emitido desde ellos se desplace en un patrón diferente. Por ejemplo, los puertos de salida circulares se pueden reemplazar con ranuras que crean un patrón de flujo de fluido más parecido a un abanico. La FIG. 14 ilustra una realización del flujo de fluido que puede resultar si los puertos de salida tienen forma de ranura, en lugar de ser circulares. Al igual que en la FIG. 13, es visible un extremo distal de un cuerpo alargado 1602, junto con una pluralidad de flujos de fluido en forma de abanico 1604 que se extienden desde allí. Más específicamente, esta realización hace uso de dos filas escalonadas de seis ranuras. La longitud de las ranuras, así como el grado de superposición entre ranuras en diferentes filas, se pueden ajustar para reducir al mínimo la cantidad de huecos presentes en el patrón de flujo.

Este tipo de patrón de distribución de fluido puede tener una serie de ventajas sobre el flujo representado en la FIG. 13. Como ya se ha señalado, por ejemplo, se puede reducir al mínimo el número y el tamaño de los huecos en el patrón de flujo del fluido. Además, se pueden reducir las tensiones mecánicas sobre el tejido, ya que ningún tejido entra en contacto con el flujo concentrado en forma de rayo de la FIG. 15. Además, se puede mejorar el rendimiento del tratamiento, especialmente con caudales más bajos, porque el volumen diana de tejido que rodea el cuerpo alargado se puede perfundir con fluido sin el exceso de relleno que se puede crear mediante un flujo radial concentrado en forma de rayo.

Las FIG. 15A-19 ilustran una serie de realizaciones de formas de puertos de salida, así como patrones para superponer puertos de salida para producir patrones de flujo entrelazados que reducen al mínimo o eliminan huecos. La FIG. 15A ilustra una vista lateral de un cuerpo alargado 1702 que tiene un patrón de puertos de salida circulares o redondos 1704, similar a las otras realizaciones descritas anteriormente. La FIG. 15B introduce una sola fila de puertos de salida en forma de ranura 1706 en el patrón de la FIG. 15A. Los puertos de salida en forma de ranura 1706 se pueden colocar centralmente a lo largo de una porción del cuerpo alargado 1702 que contiene los puertos de salida, de modo que las ranuras puedan ayudar a crear un ecuador o una cintura central bien definida de un patrón de flujo esférico. En otras realizaciones, se pueden incluir filas adicionales de puertos de salida en forma de ranura, o se pueden intercalar puertos de salida en forma de ranura individuales dentro del patrón de puertos de salida circulares.

La FIG. 16A ilustra una realización alternativa de un puerto de salida en forma de ranura 1806 en el que se utiliza una forma de curva S. Las FIG. 16B y 16C ilustran de manera similar posibles combinaciones de múltiples filas de puertos de salida en forma de ranura 1808-1814 en relación con puertos de salida circulares (u otros no circulares) 1704. Por ejemplo, se pueden utilizar filas de puertos de salida en forma de ranura en los extremos proximal y distal de los puertos de salida además de una cintura central, como en la FIG. 16B, o en los extremos proximal y distal sin una cintura central, como en la FIG. 16C. Además, se pueden formar filas de puertos de salida (ya sean circulares, con forma de ranura o de otro tipo) en anillos alrededor de un cuerpo alargado, como se muestra en las figuras, o en formas alternativas, como una hélice, etc.

Los puertos de salida individuales pueden tener cualquiera de una variedad de formas, incluyendo ranuras rectas, curvas en forma de S, ranuras en forma de ojo de cerradura, aberturas en forma de coma, aberturas en forma de lágrima o híbridos de las mismas. La FIG. 17 ilustra un ejemplo de un puerto de salida híbrido circular y ranurado 1902. El puerto de salida 1902 incluye una porción central circular 1904 y apéndices opuestos en forma de ranura curvada 1906, 1908. Los puertos de salida en forma de ranura pueden tener cualquier variedad de formas que incluyan una relación de aspecto en la que, por ejemplo, la longitud del puerto de salida sea mayor que su ancho.

Dichos puertos de salida se pueden formar en un cuerpo alargado utilizando cualquier técnica de fabricación

adecuada. Por ejemplo, los puertos de salida se pueden formar utilizando corte láser, estampado mecánico, enrutamiento, etc. La forma, el tamaño y el espaciamiento del puerto de salida se pueden seleccionar para reducir al mínimo la degradación mecánica del cuerpo alargado mientras se garantiza que se logre una cobertura de distribución de fluido de 360° (o cualquier cobertura alternativa deseada).

La FIG. 18A ilustra otra realización de una fila diagonal de puertos de salida 2002 que comprende dos ranuras rectas desplazadas que se conectan a lo largo de una porción de su longitud. Esta forma se aproxima un poco a la forma mostrada en la FIG. 17, con una abertura central más grande y dos apéndices en forma de ranura que se extienden desde la misma. La FIG. 18B ilustra una fila similar de puertos de salida 2003, pero los puertos de salida en esta figura incluyen aberturas redondas en cada extremo que están conectadas por una ranura curva. La inclusión de una característica circular en un extremo (p. ej., un extremo proximal o delantero) de una ranura puede ayudar a iniciar el flujo a través de la ranura.

La FIG. 19 ilustra otra realización de un cuerpo alargado 2102 que incluye varias formas de puerto de salida. Por ejemplo, un puerto de salida 2003 como el que se muestra en la FIG. 18B se puede disponer centralmente, junto con un puerto de salida de ranura curva 2104, un puerto de salida en forma de lágrima 2106 y dos puertos de salida 2108, 2110 que incluyen una porción circular y una porción en forma de ranura posterior. También se muestran en la FIG. 19 las líneas de superposición axial 2112, 2114, 2116. Estas líneas ayudan a ilustrar dónde se superpondría el flujo, por ejemplo, de los puertos de salida 2108 y 2003 si el patrón de flujo se observara desde un extremo distal del cuerpo alargado 2102 (similar a las vistas que se muestran en las FIG. 13 y 14).

La FIG. 20 ilustra otra realización más de un cuerpo alargado 2010 que incluye puertos de salida 2012 en forma de ranuras alargadas. Los puertos de salida 2012 pueden tener cualquiera de una serie de variaciones de la forma de la figura, pero, en algunas realizaciones, pueden tener un ancho que se estrecha desde un extremo proximal de la ranura hasta un extremo distal de la ranura. Esto puede ser análogo a los diámetros de los puertos de salida que disminuyen distalmente que se muestran en la FIG. 8. Los puertos de salida pueden tener una variedad de anchos y longitudes diferentes. En una realización, la longitud de cada puerto de salida 2012 puede ser de aproximadamente 6 mm. Además, se puede formar cualquier número de estos puertos de salida 2012 en el cuerpo alargado 2010 alrededor de una circunferencia del mismo.

La descripción anterior deja en claro que es posible cualquier cantidad de formas y diseños de puertos de salida diferentes a lo largo de la superficie de un cuerpo alargado para adaptar un patrón de flujo de fluido. El patrón se puede ajustar para crear un flujo radial uniforme que rodee el cuerpo alargado o para crear cualquier otra forma de patrón de flujo, o para derivar el patrón hacia un extremo proximal o distal del cuerpo alargado. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que, independientemente de las formas de los puertos de salida utilizados, se pueden respetar las pautas descritas anteriormente con respecto al área superficial total del puerto de salida en relación con el área de la luz interna para garantizar que el fluido fluya de la manera deseada desde todos los puertos de salida.

Al utilizar las técnicas descritas anteriormente, puede ser posible asegurar la distribución de fluido deseada desde un cuerpo alargado durante el tratamiento. En particular, es posible evitar el fenómeno de flujo derivado distalmente representado en la FIG. 3 que está asociado con los cuerpos alargados descritos en publicaciones anteriores. Por supuesto, también es posible evitar una distribución de flujo derivado proximalmente o una distribución de flujo derivado centralmente. En algunas realizaciones, el flujo de fluido se puede distribuir uniformemente a lo largo de una porción de administración de fluido del cuerpo alargado que incluye puertos de salida. En otras realizaciones, el flujo de fluido puede derivarse hacia cualquier porción deseada de la porción de administración de fluido del cuerpo alargado, pero sin privar a otras porciones del flujo de fluido en el grado observado, por ejemplo, en la FIG. 3. La FIG. 21 ilustra un ejemplo de una posible distribución de flujo de fluido. El cuerpo alargado 2202 incluye una pluralidad de puertos de salida 2204 que distribuyen fluido (como se muestra mediante las flechas F_{salida}) que se administra a través de una luz interna del cuerpo alargado. Los puertos de salida 2204 se pueden distribuir a lo largo de una porción de administración de fluido 2206 del cuerpo alargado 2202 que contiene los puertos de salida 2204. Utilizando las técnicas descritas en este documento, por ejemplo, el cuerpo alargado 2202 y los puertos de salida 2204 pueden estar configurados de manera que el flujo desde los puertos de salida 2204 sea sustancialmente uniforme o se distribuya según se desee para un propósito particular. Por ejemplo, en algunas realizaciones, menos de aproximadamente el 70 % en volumen del fluido administrado desde todos los puertos de salida 2204 puede emitirse desde aquellos puertos de salida que están dispuestos en un 25 % distal de la porción de administración de fluido 2206, es decir, aquellos puertos de salida dispuestos a lo largo de la distancia D_1 . De manera similar, en algunas realizaciones, menos de aproximadamente el 70 % en volumen del fluido administrado desde todos los puertos de salida 2204 puede emitirse desde aquellos puertos de salida que están dispuestos en un 25 % proximal de la porción de administración de fluido 2206, es decir, aquellos puertos de salida dispuestos a lo largo de la distancia D_3 . Además, en algunas realizaciones, menos de aproximadamente el 70 % en volumen del fluido administrado desde todos los puertos de salida 2204 puede emitirse desde aquellos puertos de salida que están dispuestos en un 50 % central de la porción de administración de fluido 2206, es decir, aquellos puertos de salida dispuestos a lo largo de la distancia D_2 . Por supuesto, son posibles otros patrones de distribución de fluidos. En algunas realizaciones, por ejemplo, el porcentaje de fluido en volumen distribuido desde cualquiera de las distancias D_1 , D_2 , o D_3 puede ser de aproximadamente el 55 %, aproximadamente el 40 %, aproximadamente

el 25 % u otro valor que cree una distribución de fluido deseada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, menos de aproximadamente el 33 % de todo el fluido administrado al tejido se puede emitir desde los puertos de salida dispuestos en un 20 % distal de la porción de administración de fluido, etc. En otras realizaciones más, los puertos de salida 2204 se pueden configurar de manera que más de un determinado porcentaje de fluido en volumen se administre desde un determinado subconjunto de los puertos de salida. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los puertos de salida 2204 pueden estar configurados de manera que más de un porcentaje predeterminado de fluido en volumen se emita desde, por ejemplo, el 50 % central de los puertos de salida (es decir, a lo largo de la distancia D₂ en la FIG. 21). El porcentaje predeterminado puede ser de aproximadamente el 25 %, aproximadamente el 35 %, aproximadamente el 45 %, aproximadamente el 55 % o algún otro valor deseado en diversas realizaciones.

Las enseñanzas proporcionadas en este documento también se pueden aplicar a métodos de ablación de tejido que hacen uso, por ejemplo, de realizaciones de los cuerpos alargados descritos anteriormente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un método de ablación de tejido puede incluir insertar un cuerpo alargado en una masa de tejido y administrar fluido a la masa de tejido desde una pluralidad de puertos de salida formados a lo largo de una porción de administración de fluido del cuerpo alargado. El método también puede incluir administrar energía ablativa a la masa de tejido desde un elemento de ablación que también se inserta en la masa de tejido y puede estar, por ejemplo, dispuesto a lo largo de una longitud del cuerpo alargado. Además, la administración de fluido a la masa de tejido puede incluir, por ejemplo, administrar menos de aproximadamente el 70 % en volumen del fluido administrado al tejido desde los puertos de salida dispuestos en un 25 % distal de la porción de administración de fluido del cuerpo alargado. En otras realizaciones, el porcentaje administrado desde el 25 % más distal de los puertos de salida puede variar. Por ejemplo, el porcentaje administrado desde el 25 % más distal de los puertos de salida puede ser de aproximadamente el 55 %, aproximadamente el 40 %, aproximadamente el 25 % o algún otro valor que cree un patrón de distribución de fluido deseado.

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

Los dispositivos descritos en este documento pueden procesarse antes de su uso en un procedimiento quirúrgico. En primer lugar, se puede conseguir un instrumento nuevo o usado y, si es necesario, limpiarlo. A continuación, se puede esterilizar el instrumento. En una técnica de esterilización, el instrumento puede colocarse en un contenedor cerrado y sellado, como una bolsa de plástico o TYVEK. El contenedor y su contenido pueden luego colocarse en un campo de radiación que pueda penetrar el contenedor, como radiación gamma, rayos X o electrones de alta energía. La radiación puede matar las bacterias en el instrumento y en el contenedor. A continuación, el instrumento esterilizado puede almacenarse en el contenedor estéril. El contenedor sellado puede mantener el instrumento estéril hasta que se abra en el centro médico. También son posibles otras formas de esterilización conocidas en la técnica. Esto puede incluir radiación beta u otras formas de radiación, óxido de etileno, vapor o un baño líquido (p. ej., remojo en frío). Ciertas formas de esterilización pueden ser más adecuadas para su uso con diferentes partes del dispositivo debido a los materiales utilizados, la presencia de componentes eléctricos, etc.

Experimentos

Los solicitantes de la presente divulgación llevaron a cabo experimentos para evaluar diversas configuraciones de cuerpos alargados de acuerdo con las enseñanzas proporcionadas en este documento en comparación con las conocidas en la técnica. Los ejemplos de realizaciones consideradas incluyen las que se describen a continuación.

La FIG. 22 ilustra un cuerpo alargado 2302 del tipo descrito en publicaciones anteriores y denotado como la configuración «original» u «O» en los datos descritos a continuación. El cuerpo alargado 2302 tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,51 mm, un diámetro interior de aproximadamente 0,41 mm e incluye 20 orificios pasantes formados en el mismo, lo que da lugar a la creación de 40 puertos de salida 2304 en total que son cada uno circulares y tienen un diámetro de aproximadamente 0,15 mm (las dimensiones que se muestran en la figura están en pulgadas). La relación resultante entre el área total del puerto de salida y el área de la luz interna es de aproximadamente 6:1. Los orificios pasantes que forman los puertos de salida están colocados a intervalos de 60° alrededor del cuerpo alargado a una distancia constante de 0,6 mm por cada 180° de revolución (es decir, cada tres orificios de manera que esta sea la distancia entre los puertos de salida alineados axialmente adyacentes). El patrón de pulverización en el aire para este cuerpo alargado se muestra en la FIG. 3 y demuestra una falta de emisión uniforme. Por ejemplo, no hay chorros de líquido visibles desde las 4 o 5 filas de orificios más proximales.

La FIG. 23 ilustra una primera realización de un cuerpo alargado 2402 de acuerdo con las enseñanzas descritas en este documento. El cuerpo alargado 2402 incluye 15 orificios pasantes, lo que da lugar a un total de 30 puertos de salida circulares 2404 que varían en diámetro desde 0,076 mm distalmente hasta 0,11 mm proximalmente. La relación resultante entre el área total del puerto de salida y el área de la luz interna es de aproximadamente 1,7:1.

Los orificios pasantes que forman los puertos de salida están colocados a intervalos de 60° alrededor del cuerpo alargado y el espaciamiento entre los orificios alineados adyacentes varía de acuerdo con la especificación que se muestra en la FIG. 23 (nuevamente, las dimensiones que se muestran están en pulgadas). Más particularmente, la distancia entre puertos de salida adyacentes alineados axialmente aumenta de 0,46 mm a 1,16 mm a medida que uno se mueve desde un extremo proximal de una porción de administración de fluido del cuerpo alargado hasta un extremo distal del mismo. La FIG. 24 muestra la pulverización de fluido (solución salina) en el aire para este cuerpo alargado a un caudal de 35 ml/min. El patrón de pulverización es claramente más uniforme que el del cuerpo alargado 2302 mostrado en la FIG. 22. La figura también muestra alguna variación en el ángulo, probablemente debido al momento axial residual del fluido saliente.

La FIG. 25 ilustra una segunda realización de un cuerpo alargado 2602 de acuerdo con las enseñanzas descritas en este documento. El cuerpo alargado 2602 incluye 15 orificios pasantes, lo que da lugar a un total de 30 puertos de salida circulares 2604 que varían en diámetro desde 0,061 mm distalmente hasta 0,091 mm proximalmente. La relación resultante entre el área total del puerto de salida y el área de la luz interna es de aproximadamente 1,07:1. Los orificios pasantes que forman los puertos de salida están colocados a intervalos de 60° alrededor del cuerpo alargado a una distancia constante de 0,81 mm por cada revolución de 180° (es decir, la distancia entre los puertos de salida alineados axialmente a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo alargado es de 0,81 mm; las dimensiones que se muestran en la figura están en pulgadas). La FIG. 26 muestra la pulverización de fluido en el aire para este cuerpo alargado a un caudal de 35 ml/min. El patrón presenta un flujo uniforme con pequeñas variaciones del ángulo del chorro entre las filas de puertos de salida. El cuerpo alargado 2602 se denomina configuración «M2» en los datos que se describen a continuación.

La FIG. 27 ilustra una tercera realización de un cuerpo alargado 2802 de acuerdo con las enseñanzas descritas en este documento. El cuerpo alargado 2802 incluye 15 orificios pasantes, lo que da lugar a un total de 30 puertos de salida circulares 2804 que varían en diámetro desde 0,048 mm distalmente hasta 0,081 mm proximalmente (las dimensiones que se muestran en la figura están en pulgadas). La relación resultante entre el área total del puerto de salida y el área de la luz interna es de aproximadamente 1,04:1. Los orificios pasantes que forman los puertos de salida están colocados a intervalos de 60° alrededor del cuerpo alargado a una distancia constante de 0,81 mm por cada revolución de 180°. La FIG. 28 muestra la pulverización de fluido en el aire para este cuerpo alargado a un caudal de 35 ml/min. El patrón presenta un flujo uniforme con pequeñas variaciones del ángulo del chorro entre las filas de puertos de salida.

Además de los cuerpos alargados descritos anteriormente, se llevaron a cabo evaluaciones con varios cuerpos alargados que incluyen un desviador de flujo dispuesto en una luz interna de los mismos. Más particularmente, los cuerpos alargados 2302, 2402, 2602 y 2802 estaban equipados con un pasador desviador de flujo cónico en forma de cono a lo largo de la línea central del cuerpo alargado. En la FIG. 29, se muestran dimensiones ilustrativas del pasador desviador de flujo utilizado, que representa un cuerpo alargado 3002 que es el mismo que el cuerpo alargado 2302, pero con la adición del desviador de flujo 3004. En los datos presentados a continuación, los cuerpos alargados que incluyen un desviador de flujo se denominan por su nombre de configuración base más el sufijo «-FD», es decir, «O-FD» y «M2-FD».

La prueba de las diversas configuraciones de los cuerpos alargados descritos anteriormente se realizó de acuerdo con un protocolo en el que un sistema de tratamiento ablativo mejorado por fluido del tipo mostrado en la FIG. 1 realizó ablaciones de prueba en tejido cardíaco bovino sumergido en un baño de solución salina a 37 °C. Los parámetros del tratamiento ablativo utilizados se presentan a continuación en la TABLA 1. Cabe destacar los niveles de potencia relativamente altos y los caudales de fluido relativamente bajos, que crean un entorno adverso para el cuerpo alargado. Durante el procedimiento, se monitoreó la impedancia del cuerpo alargado a un electrodo de retorno en el baño de solución salina para detectar cualquier aumento que indicara que la resistencia eléctrica del tejido local estaba aumentando, algo que dificulta el control del tratamiento. Después de la prueba, se determinó el volumen de tejido tratado (denominado «lesión») creado durante cada ablación de prueba. En la TABLA 2 se incluye una tabulación de datos del tamaño de la lesión y la FIG. 30 muestra un gráfico del volumen de la lesión frente al nivel de potencia del tratamiento para el cuerpo alargado original y realizaciones seleccionadas de un cuerpo alargado de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación.

Tabla 1

Potencia del tratamiento (W)	Temperatura de la solución salina (°C)	Caudal de solución salina (ml/min)	Duración del tratamiento (min:s)
50	60	5	1:00
60	60	5	1:00

Potencia del tratamiento (W)	Temperatura de la solución salina (°C)	Caudal de solución salina (ml/min)	Duración del tratamiento (min:s)
70	60	5	1:00

Tabla 2

Tipo de cuerpo alargado	Potencia (W)	Temperatura de la solución salina (°C)	Caudal de solución salina (ml/min)	Duración (s)	N	Volumen de la lesión promedio (cm³)	Desviación típica del volumen de la lesión (cm³)	Dimensión máx. promedio (cm)	Desviación típica de la dimensión máx. (cm)
Original	50	60	5	60	5	2,79	0,35	1,80	0,19
Original	60	60	5	60	5	3,51	2,36	2,04	0,72
Original	70	60	5	60	5	2,86	1,38	2,10	0,42
Combinación de originales				TOTAL	15				
M2	50	60	5	60	5	3,12	0,89	2,22	0,41
M2	60	60	5	60	5	5,33	2,34	2,30	0,23
M2	70	60	5	60	6	4,27	2,15	2,22	0,31
Combinación de M2				TOTAL	16				
M2-FD	50	60	5	60	4	3,61	1,72	2,08	0,17
M2-FD	60	60	5	60	3	4,12	1,91	2,30	0,20
M2-FD	70	60	5	60	4	5,50	2,60	2,33	0,62
Combinación de M2-FD				TOTAL	11				

5

Como se muestra en la tabla y en la figura, la utilización de un cuerpo alargado de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación puede crear volúmenes generalmente mayores de tejido tratado en comparación con los cuerpos alargados conocidos en la técnica. Esto puede incluir, por ejemplo, un patrón alternativo de puertos de salida que varían en tamaño y espaciamento, la inclusión de un desviador de flujo en una luz interna del cuerpo alargado o una combinación de los mismos. Por ejemplo, la inclusión de un desviador de flujo generalmente aumentó el volumen de la lesión, especialmente en niveles de potencia más altos.

10

Además, el monitoreo de la impedancia durante los tratamientos experimentales indicó que los cuerpos alargados descritos en la presente divulgación experimentaron una impedancia de tratamiento media reducida en comparación con los cuerpos alargados conocidos en la técnica. De manera similar al tamaño de la lesión anterior, por ejemplo, la inclusión de un desviador de flujo redujo la impedancia de tratamiento media. La inclusión de patrones de orificios alternativos con diferentes tamaños y/o espaciamentos de orificios de acuerdo con las enseñanzas proporcionadas en este documento también produjo una reducción en la impedancia media del tratamiento.

15

20

También se analizó la impedancia del tratamiento para determinar qué ablaciones de prueba experimentaron una impedancia de tratamiento máxima por debajo de 100 Ω , entre 100 y 150 Ω y por encima de 150 Ω . Estas categorías se seleccionaron en función de investigaciones previas y, en general, representan las mejores, moderadas y peores condiciones de impedancia para una administración de energía constante. Cualitativamente hablando, los resultados muestran que las configuraciones de cuerpo alargado reveladas en este documento proporcionan un rendimiento terapéutico mejorado al mantener niveles de impedancia más bajos.

25

Además de analizar la impedancia máxima del tratamiento, se calculó una métrica adicional para determinar si se había producido un aumento de la impedancia del tratamiento sin recuperación por encima de 150 Ω . Los tratamientos realizados por encima de este valor de impedancia generalmente terminan siendo limitados en la cantidad de potencia administrada al tejido y, por lo tanto, representan las peores condiciones de ablación. Además de indicar si una ablación tuvo potencia limitada, esta métrica puede indicar si la impedancia del tratamiento contribuyó a un aumento o una recuperación. Para los fines de este cálculo, un aumento de impedancia sin recuperación se definió como una impedancia de tratamiento que excedía los 200 Ω o una impedancia que excedía los 150 Ω y tenía al menos una medición de impedancia dentro de los 15 Ω de la impedancia máxima durante los

30

35

últimos diez segundos del tiempo de ablación. La FIG. 31 ilustra un ejemplo de tres tendencias de impedancia de tratamiento diferentes presentadas durante los experimentos, incluyendo una impedancia baja y estable 3602, un aumento de impedancia con recuperación por encima de 150 Ω 3604 y un aumento de impedancia sin recuperación de aproximadamente 150 Ω 3606.

La FIG. 32 y la TABLA 3 a continuación presentan resultados seleccionados de las pruebas de ablación experimentales del porcentaje de ablaciones realizadas con aumentos de impedancia sin recuperación. En general, las nuevas configuraciones de cuerpo alargado y/o la adición de una función desviadora de flujo funcionan mejor que la configuración de cuerpo alargado anterior.

Tabla 3

Cuerpo alargado	50 W	60 W	70 W	Global
<i>Original</i>	0,0 %	20,0 %	80,0 %	33,3 %
<i>M2</i>	0,0 %	20,0 %	16,7 %	12,5 %
<i>O-FD</i>	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %

Como lo demuestran los resultados presentados anteriormente, el cuerpo alargado «original» produjo lesiones generalmente más pequeñas, en volumen, que los cuerpos alargados construidos de acuerdo con las enseñanzas proporcionadas en este documento. Por ejemplo, el cuerpo alargado «M2» produjo consistentemente lesiones más grandes que la realización «original» en cada configuración de potencia. Por consiguiente, cualitativamente hablando, el cuerpo alargado «M2» superó al cuerpo alargado «original». La adición de un desviador de flujo al cuerpo alargado «M2» mejoró aún más el rendimiento.

Además, el «M2» y otros cuerpos alargados alternativos mostraron una impedancia de tratamiento generalmente menor que el cuerpo alargado «original», particularmente a medida que se incrementó la potencia del tratamiento. Esta podría ser una explicación de las diferencias en el volumen de la lesión terapéutica producida por el cuerpo alargado «M2», ya que la menor impedancia puede permitir una administración de potencia más consistente que no se ve afectado por los límites de corriente o voltaje.

Una mejora significativa del rendimiento mostrada por la nueva realización de cuerpo alargado se muestra en la FIG. 31. A medida que la potencia del tratamiento se incrementó a 60 W y 70 W, la tasa de aumento de la impedancia irre recuperable aumenta drásticamente para el cuerpo alargado «original», mientras que las nuevas realizaciones experimentan un aumento mucho menor. De hecho, la tasa de impedancia irre recuperable permanece por debajo del 20 % para los cuerpos alargados «M2» y «O-FD» incluso en el nivel de potencia más alto. Esta disminución en la impedancia descontrolada es el resultado de una mejor hidratación salina del tejido circundante durante el tratamiento, lo que puede atribuirse a un patrón de flujo mejorado producido por el nuevo patrón de orificios de cuerpo alargado.

Con respecto a la adición de un desviador de flujo, los resultados de la evaluación experimental generalmente muestran mejoras en la impedancia del tratamiento y la tasa de aumento de la impedancia sin recuperación. Cualquier inconsistencia en los datos puede atribuirse a los prototipos utilizados, ya que se requieren tolerancias estrictas para la fabricación de estos cuerpos alargados (p. ej., para garantizar que un desviador de flujo esté centrado dentro de una luz interna, etc.). Por consiguiente, los datos presentados aquí deben considerarse más por su instrucción cualitativa con respecto a la comparación del rendimiento entre un cuerpo alargado existente y las nuevas realizaciones descritas en este documento, y menos por cualquier comparación cuantitativa de las diversas realizaciones. Al adoptar una visión cualitativa de este tipo, los resultados muestran que las configuraciones de cuerpo alargado divulgadas en este documento (es decir, realizaciones que emplean patrones y tamaños de orificio alternativos, así como la inclusión de una característica desviadora de flujo) producen lesiones o volúmenes más grandes de tejido tratado y presentan una impedancia menor que los cuerpos alargados conocidos en la técnica.

Un experto en la materia apreciará características y ventajas adicionales de la presente divulgación en función de las realizaciones descritas anteriormente. Por consiguiente, la presente divulgación no debe limitarse a lo que se ha mostrado y descrito particularmente, excepto lo indicado por las reivindicaciones adjuntas.

Reivindicaciones

1. Un dispositivo de ablación, que comprende:

5 un cuerpo alargado que tiene una luz interna;

una pluralidad de puertos de salida formados en el cuerpo alargado y dispuestos a lo largo de una longitud del mismo, estando configurada la pluralidad de puertos de salida para administrar fluido desde la luz interna al tejido que rodea el cuerpo alargado;

10 un elemento de ablación configurado para calentar el tejido que rodea el cuerpo alargado;

caracterizado por que

15 una resistencia al flujo del cuerpo alargado aumenta a lo largo de la longitud del cuerpo alargado que contiene la pluralidad de puertos de salida desde un extremo proximal del mismo hasta un extremo distal del mismo; y

el cuerpo alargado incluye paredes laterales cónicas que aumentan progresivamente en espesor desde un extremo proximal hasta un extremo distal de la longitud del cuerpo alargado que contiene la pluralidad de puertos de salida.

20 2. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde la resistencia al flujo del cuerpo alargado incluye cualquiera de entre una resistencia al flujo por unidad de longitud de luz interna y una resistencia al flujo de fluido desde la luz a través de la pluralidad de puertos de salida.

25 3. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde una relación entre una suma de un área de cada uno de la pluralidad de puertos de salida y un área de la luz interna es menor que aproximadamente 3:1.

4. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde la resistencia al flujo de fluido a través de un 25 % distal de la pluralidad de puertos de salida es tal que administran menos de aproximadamente el 70 % en volumen del fluido administrado al tejido desde la pluralidad de puertos de salida.

30 5. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde la resistencia al flujo de fluido a través de un 25 % distal de la pluralidad de puertos de salida es tal que administran menos de aproximadamente el 55 % en volumen del fluido administrado al tejido desde la pluralidad de puertos de salida.

35 6. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde la resistencia al flujo de fluido a través de un 25 % distal de la pluralidad de puertos de salida es tal que administran menos de aproximadamente el 40 % en volumen del fluido administrado al tejido desde la pluralidad de puertos de salida.

40 7. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde un área de sección transversal de cada uno de la pluralidad de puertos de salida disminuye desde un extremo proximal del cuerpo alargado hasta un extremo distal del cuerpo alargado.

45 8. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el espaciamiento entre puertos de salida alineados axialmente adyacentes aumenta desde un extremo proximal del cuerpo alargado hasta un extremo distal del cuerpo alargado.

9. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde al menos uno de la pluralidad de puertos de salida tiene una forma no circular.

50 10. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde al menos uno de la pluralidad de puertos de salida tiene una forma de ranura.

11. El dispositivo según la reivindicación 1, que comprende, además:

55 un desviador de flujo dispuesto dentro de la luz interna del cuerpo alargado a lo largo de la longitud del cuerpo alargado que contiene la pluralidad de puertos de salida;

en donde un diámetro del desviador de flujo aumenta desde un extremo proximal del mismo hasta un extremo distal del mismo.

60 12. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el elemento de ablación es un electrodo de radiofrecuencia dispuesto a lo largo de una longitud del cuerpo alargado; y

65 en donde el dispositivo incluye al menos un puerto de salida colocado al menos parcialmente más allá de un límite del elemento de ablación para administrar fluido al tejido inmediatamente adyacente al límite del elemento de ablación.

13. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el cuerpo alargado incluye una punta distal de perforación de tejido.

5 **14.** El dispositivo según la reivindicación 1, que comprende, además, un conjunto de calentamiento dispuesto dentro de la luz interna del cuerpo alargado que está configurado para calentar fluido a medida que atraviesa la luz interna.

15. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde al menos una de:

10 la resistencia al flujo de fluido a través de un 25 % distal de la pluralidad de puertos de salida es tal que administran menos de aproximadamente el 25 % en volumen del fluido administrado al tejido desde la pluralidad de puertos de salida, y

15 la resistencia al flujo de fluido a través de un 25 % proximal de la pluralidad de puertos de salida es tal que administran más de aproximadamente el 25 % en volumen del fluido administrado al tejido desde la pluralidad de puertos de salida.

FIG. 1

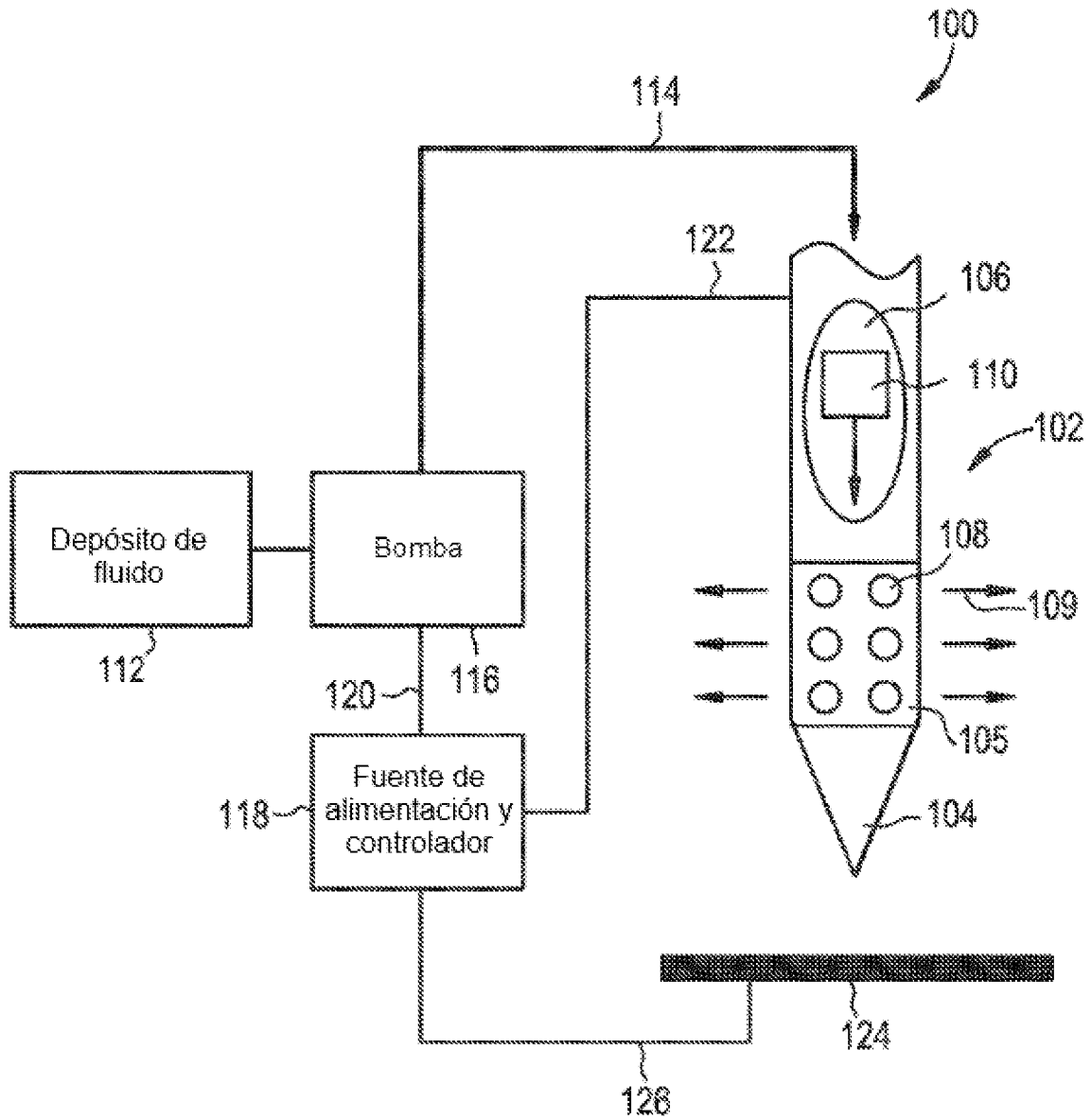


FIG. 2A

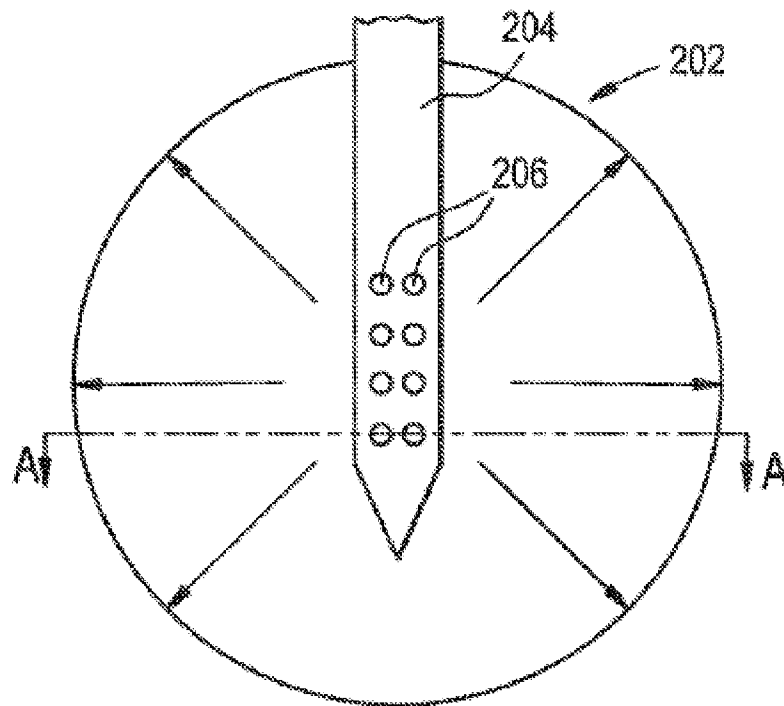


FIG. 2B

A-A

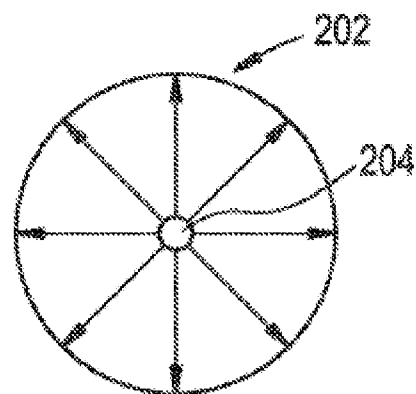


FIG. 3

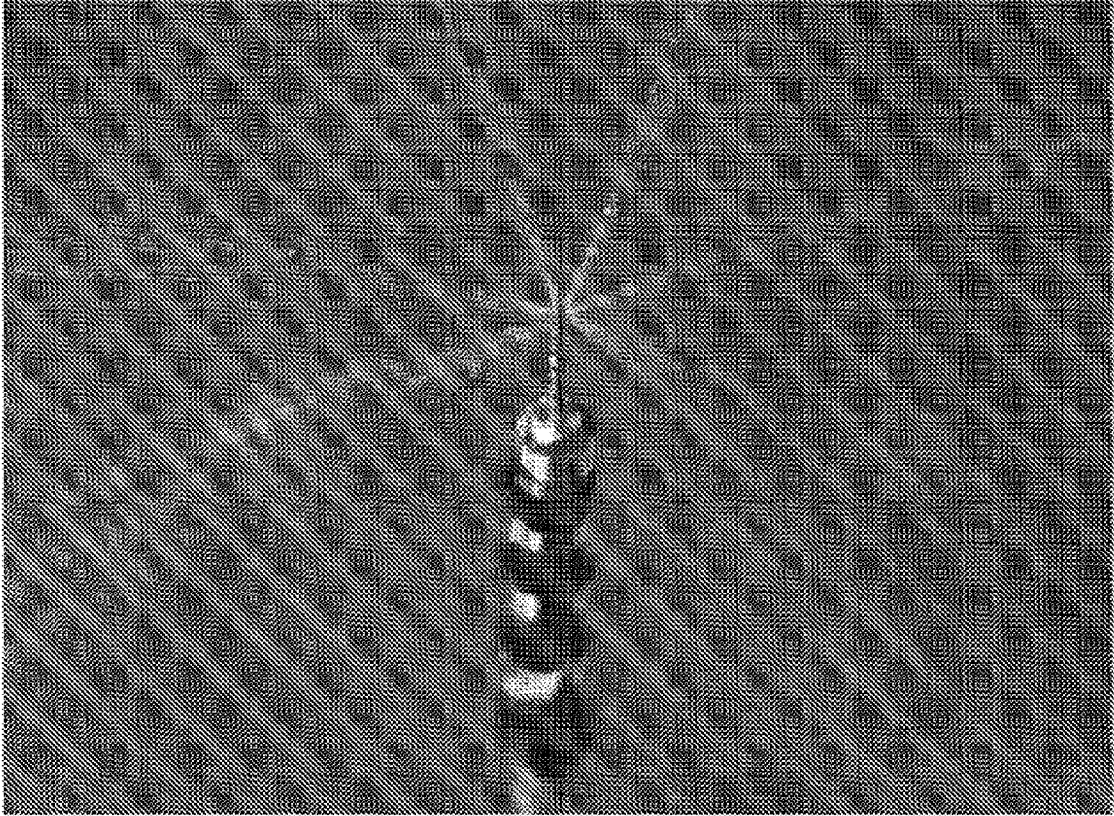


FIG. 4

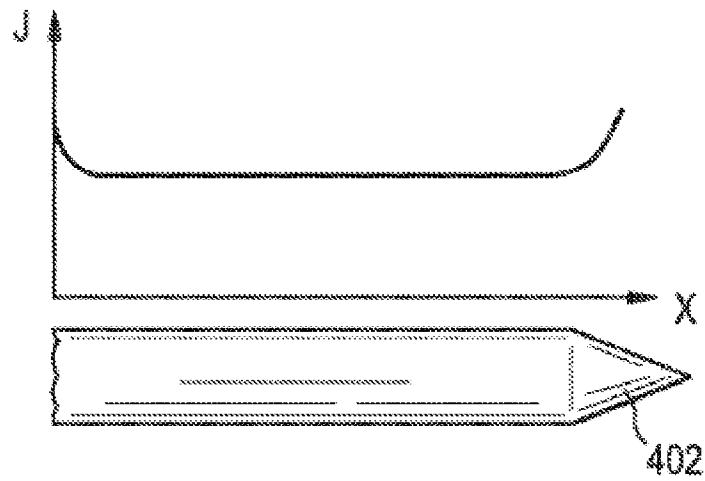


FIG. 5

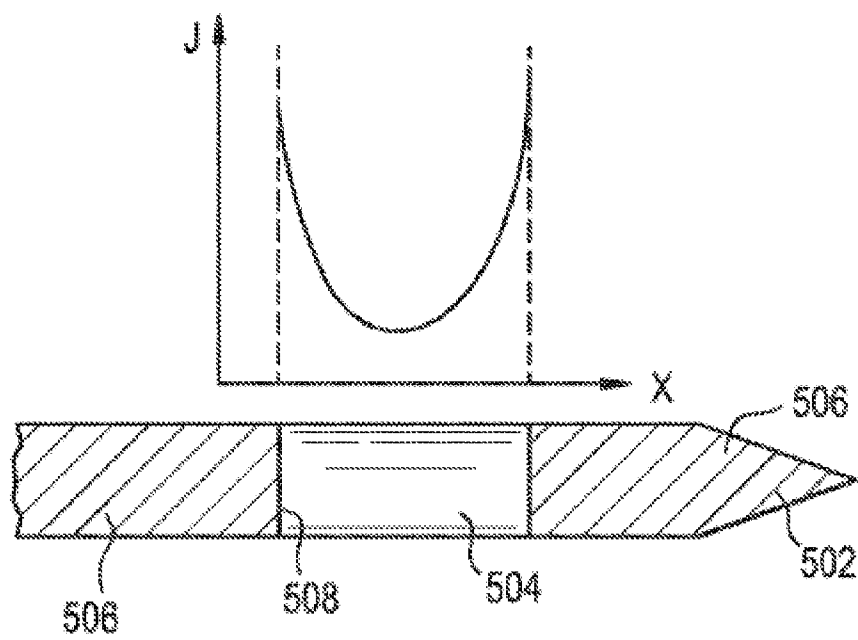


FIG. 6

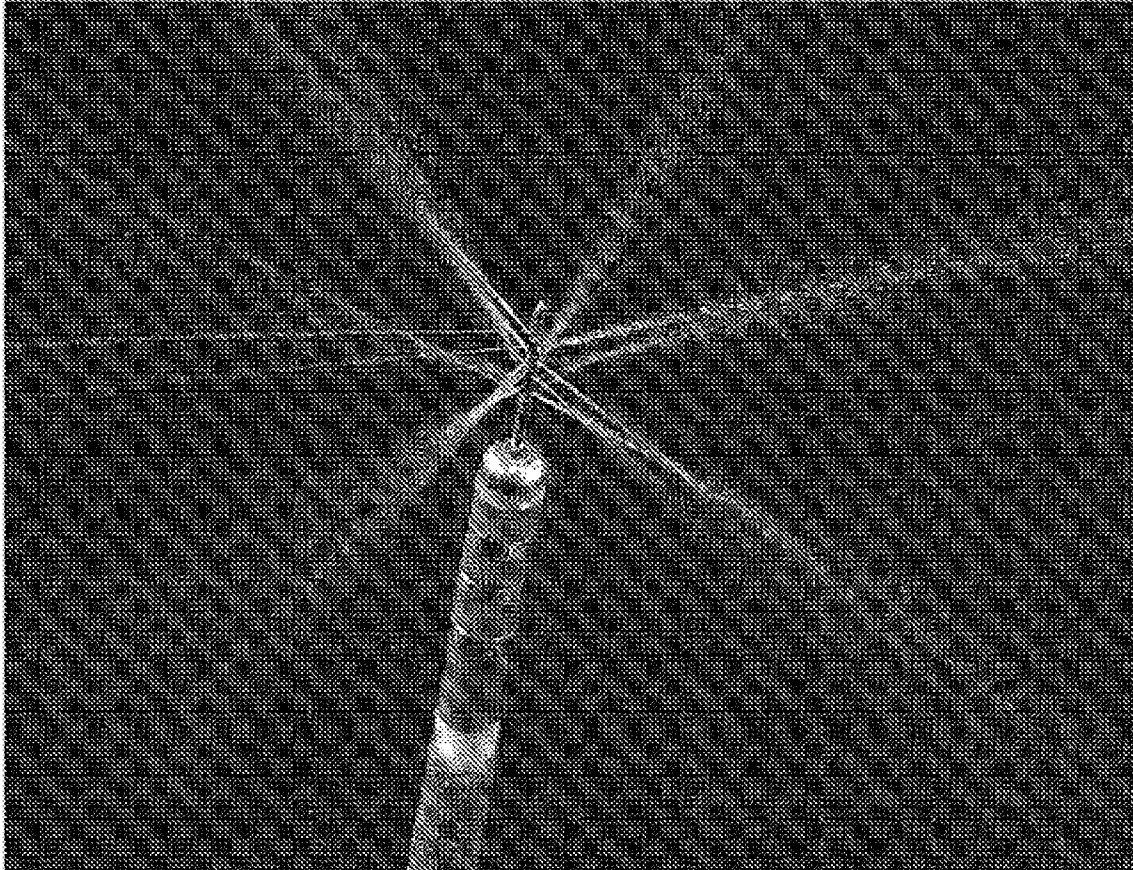


FIG. 7A

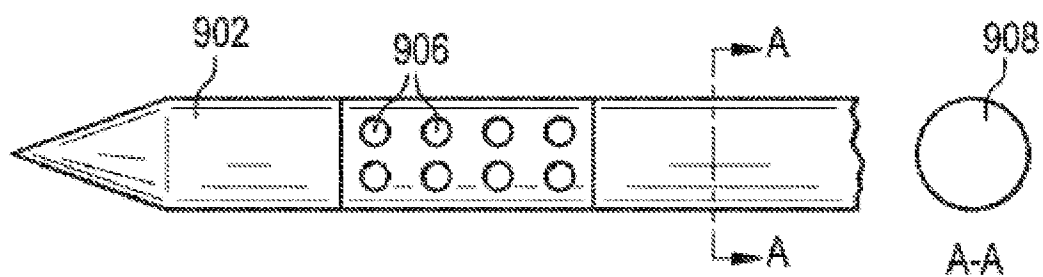


FIG. 7B

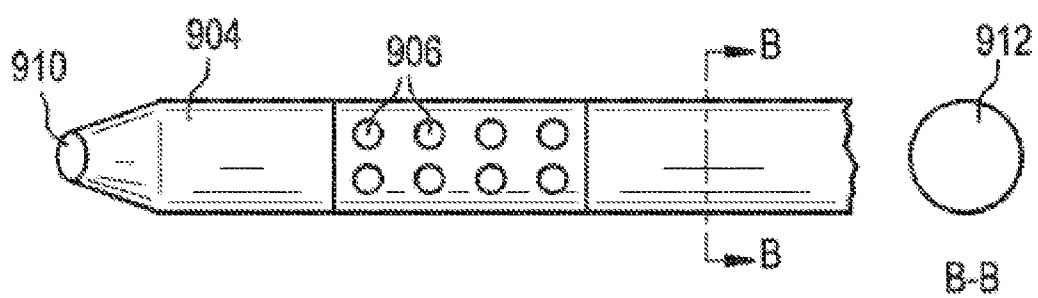


FIG. 8

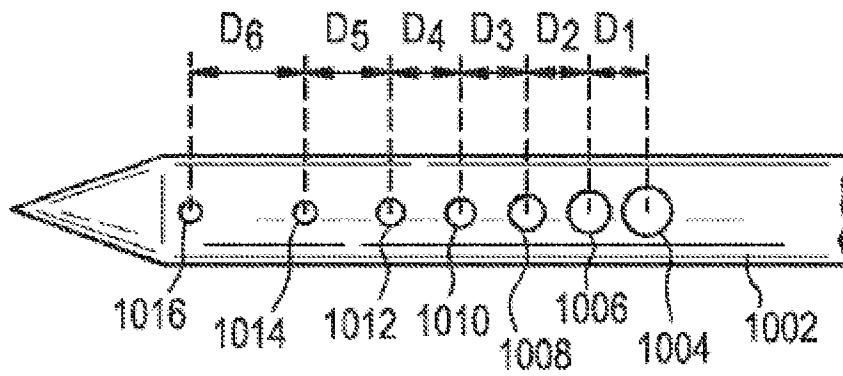


FIG. 9A

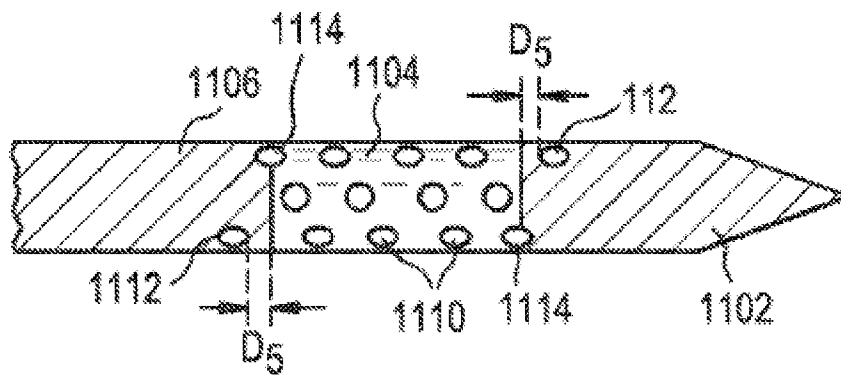


FIG. 9B

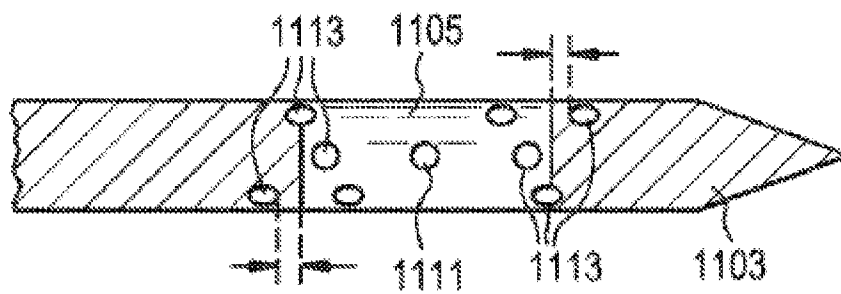


FIG. 10A

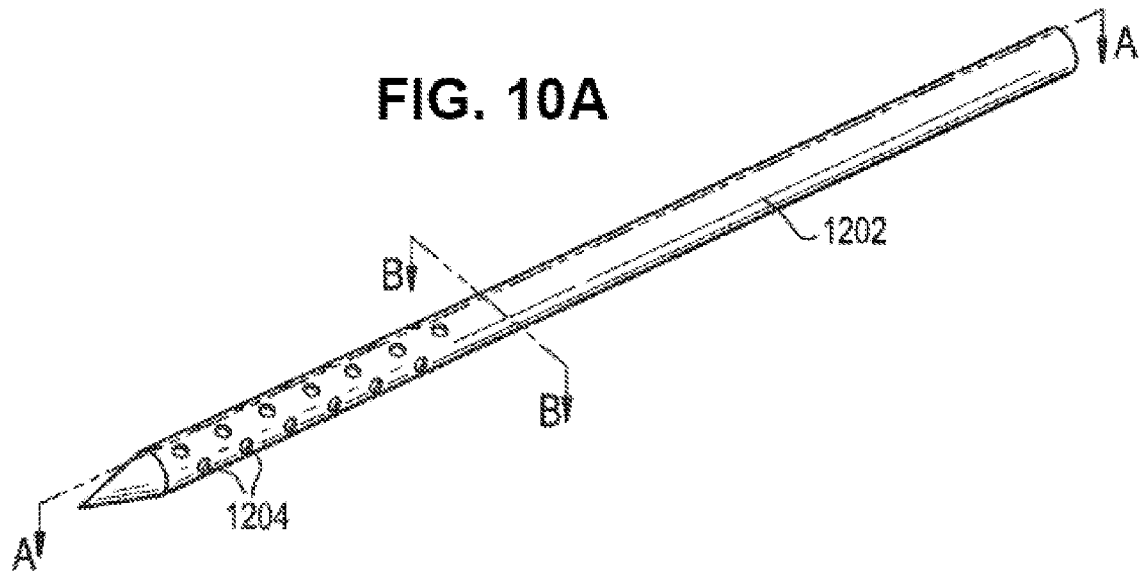


FIG. 10B

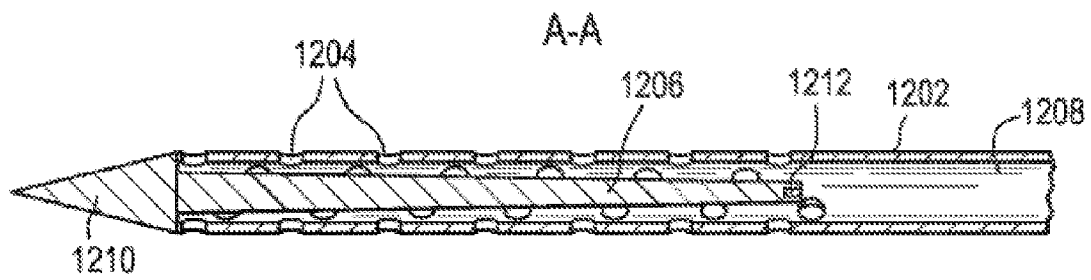


FIG. 10C

A-A

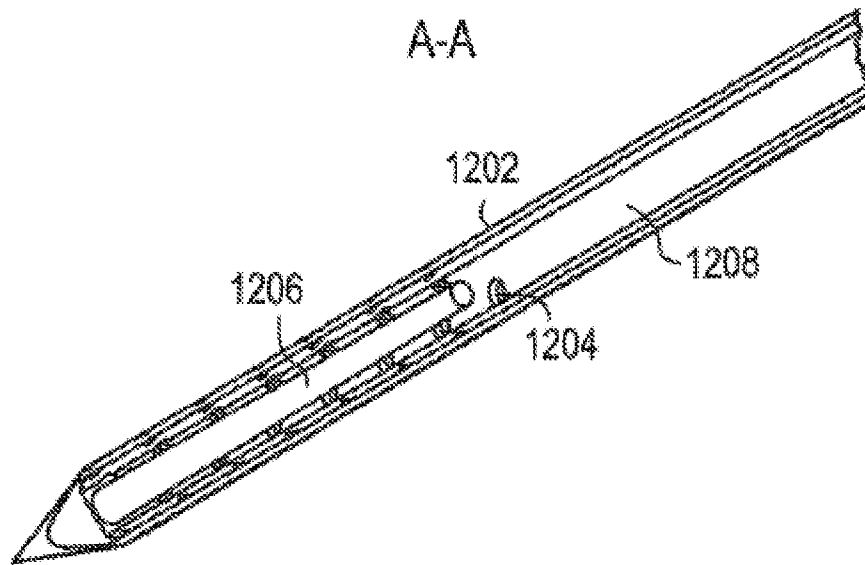


FIG. 10D

B-B

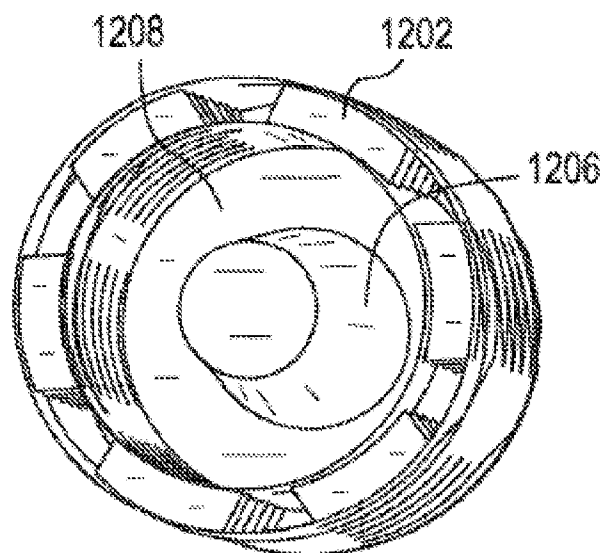


FIG. 11

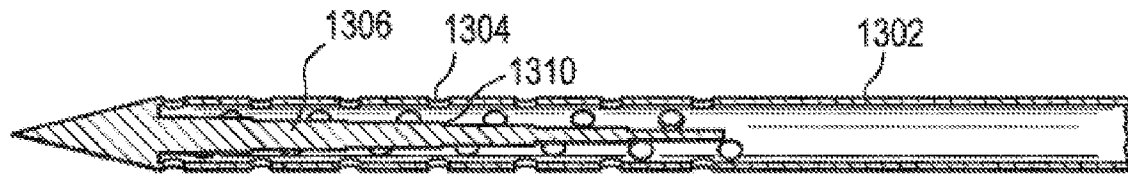


FIG. 12

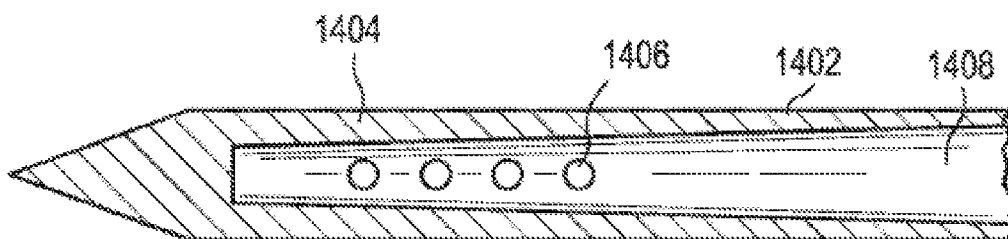


FIG. 13

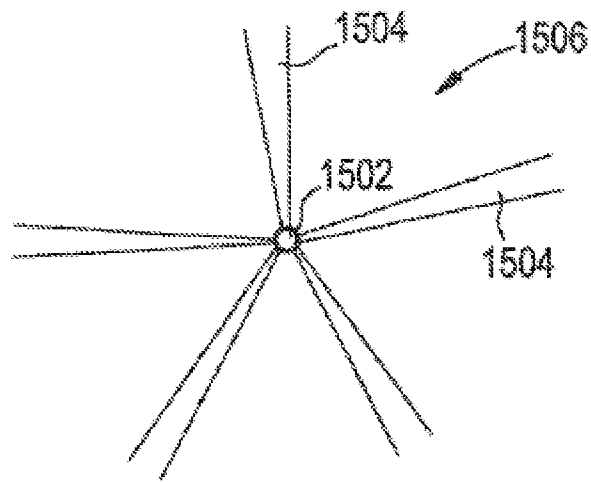


FIG. 14

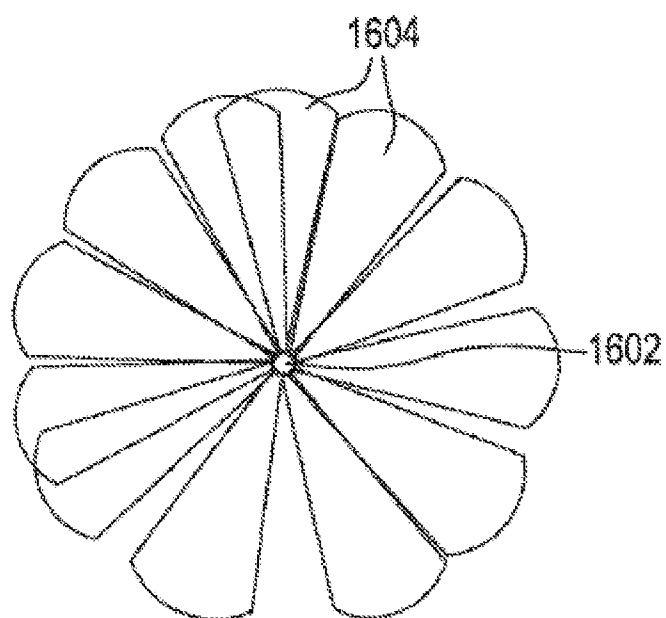


FIG. 15A

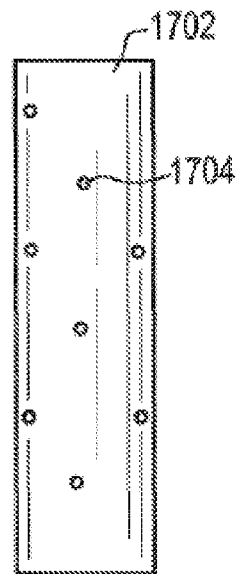


FIG. 15B

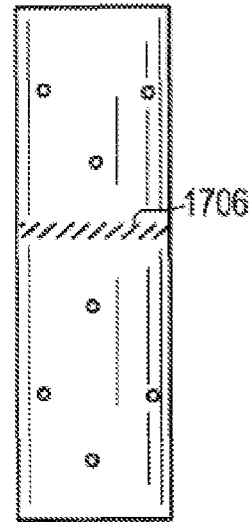


FIG. 16A

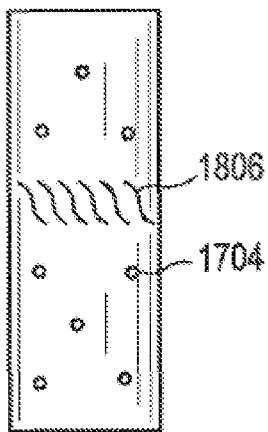


FIG. 16B

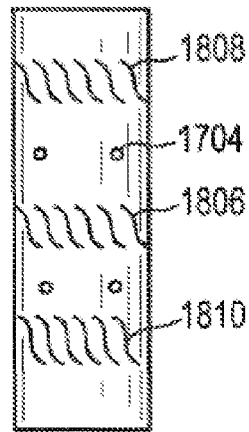


FIG. 16C

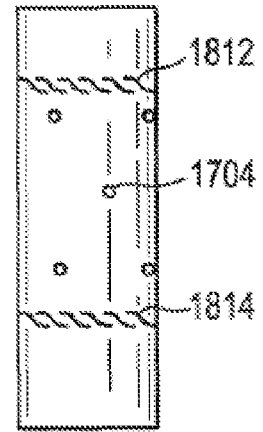


FIG. 17

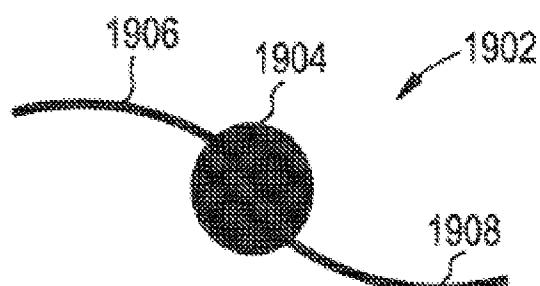


FIG. 18A

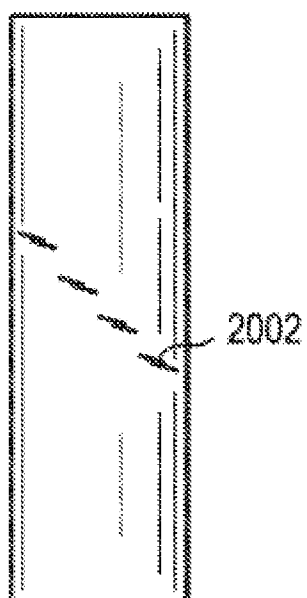


FIG. 18B

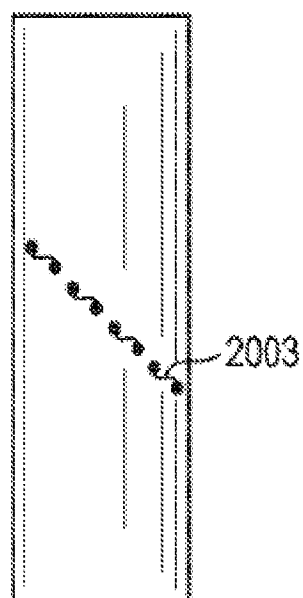


FIG. 19

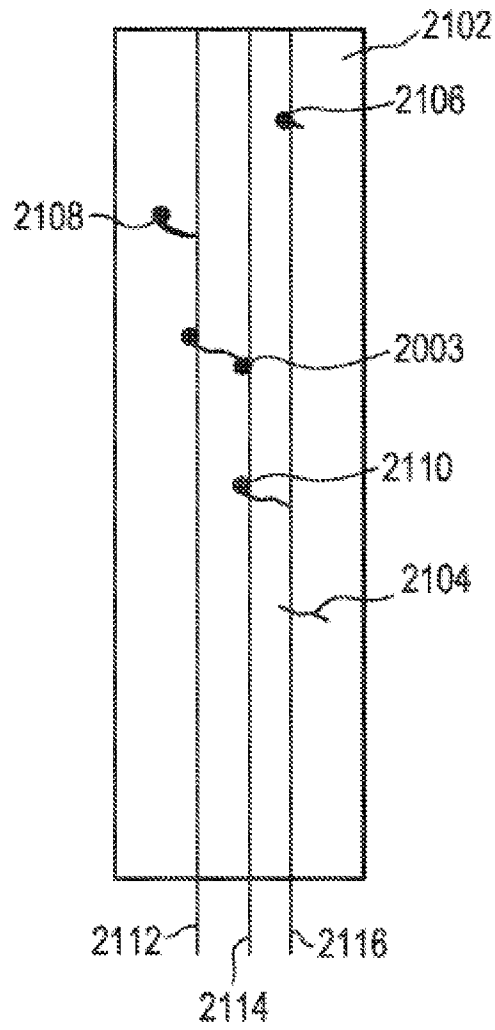


FIG. 20

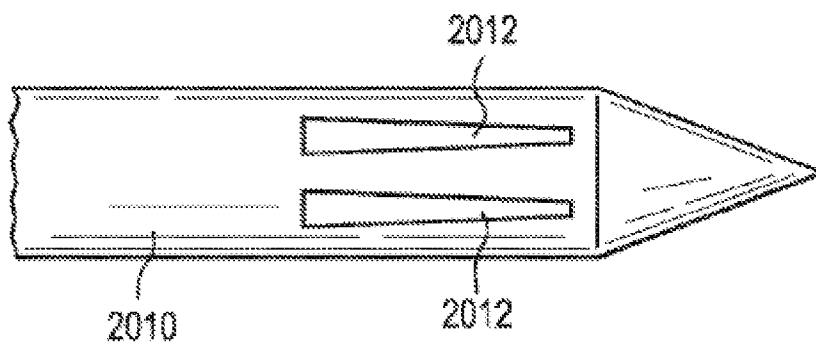


FIG. 21

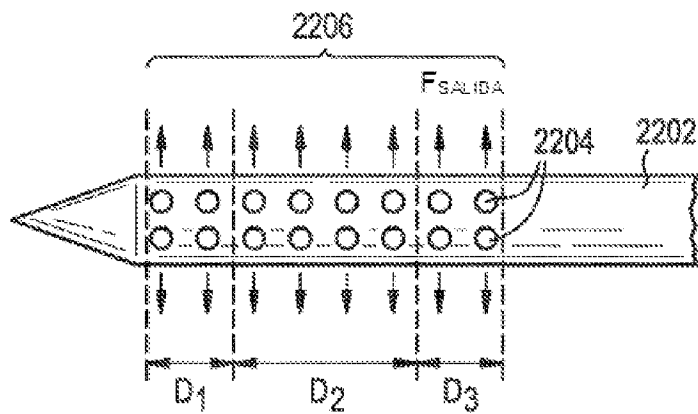


FIG. 22

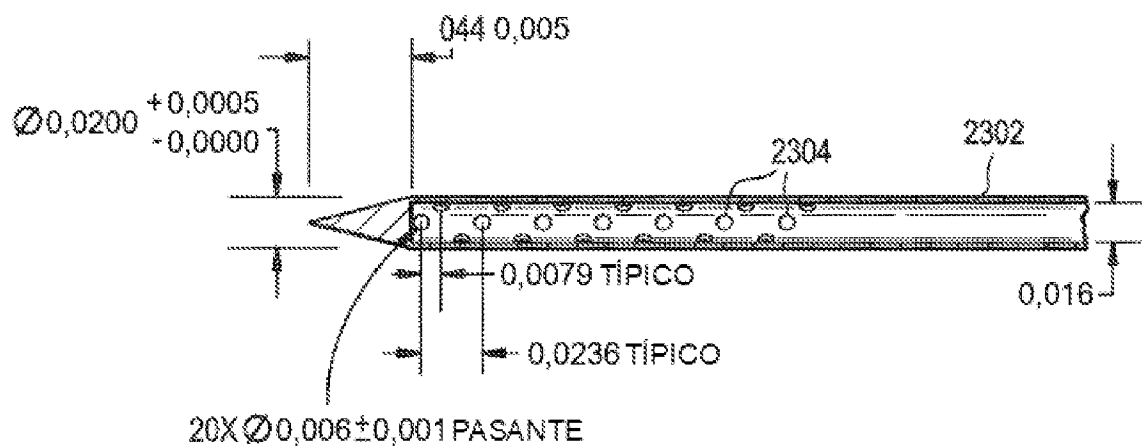


FIG. 23

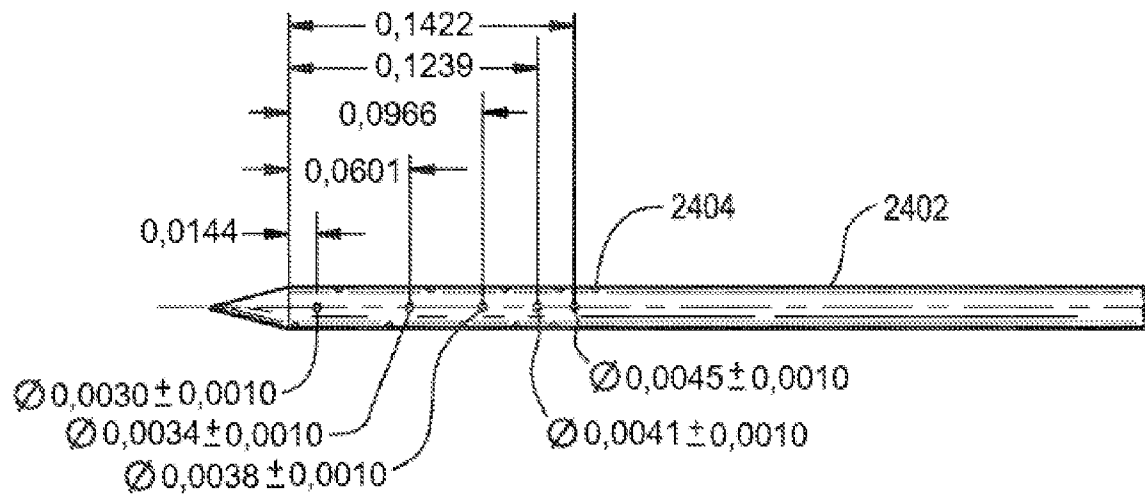


FIG. 24

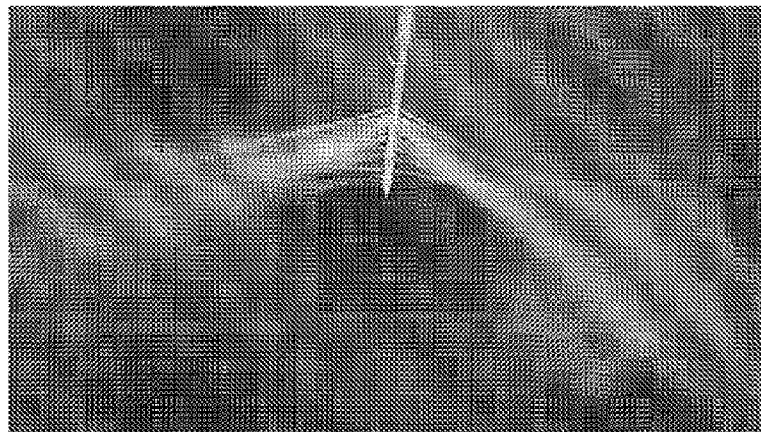


FIG. 25

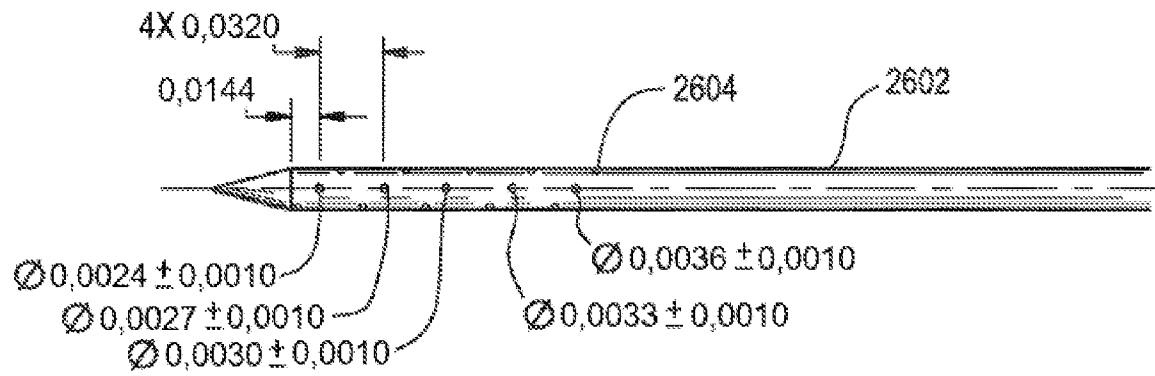


FIG. 26

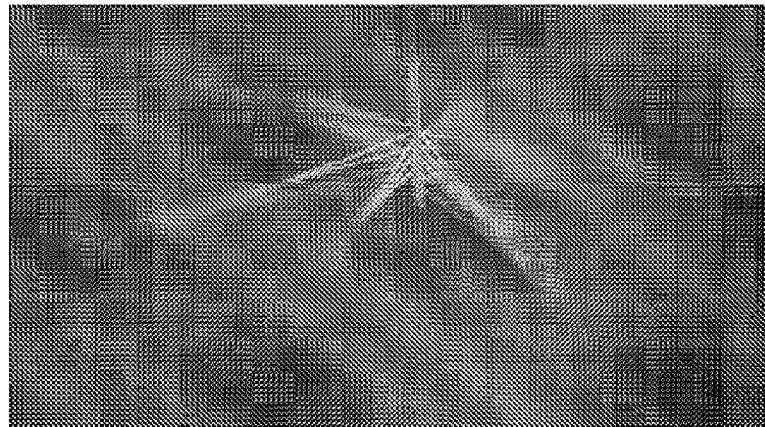


FIG. 27

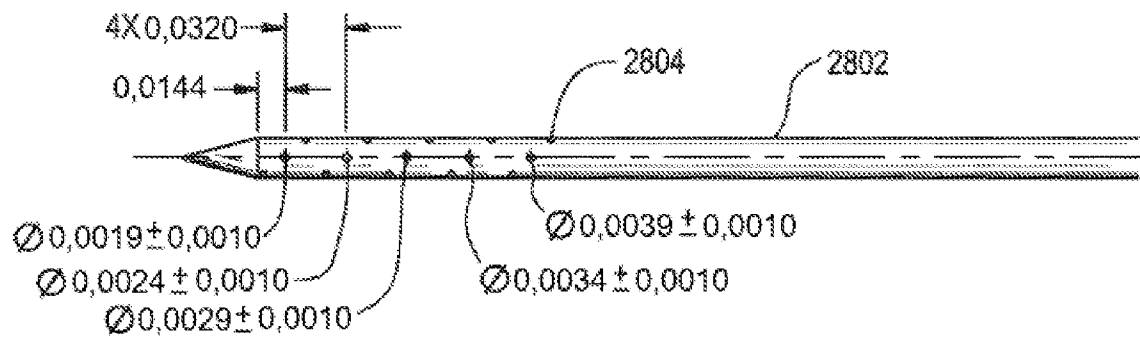


FIG. 28

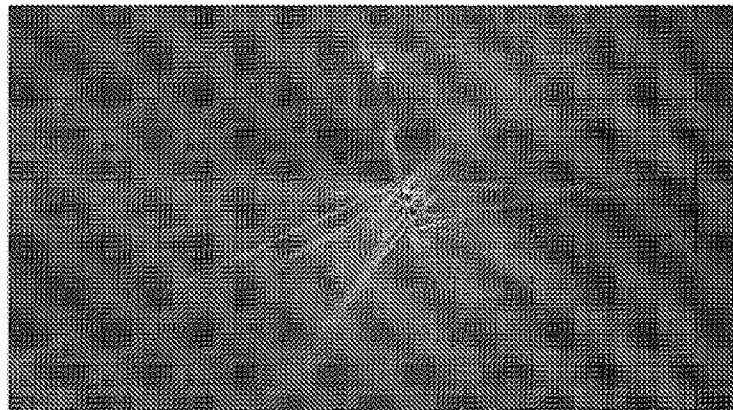


FIG. 29

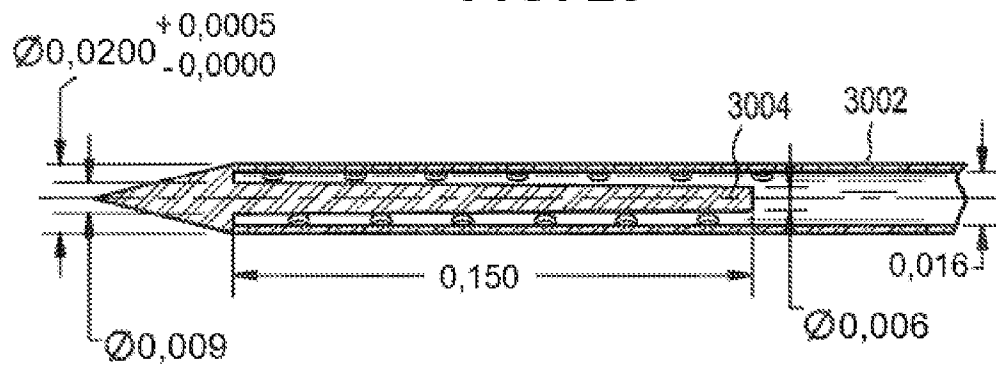


FIG. 30

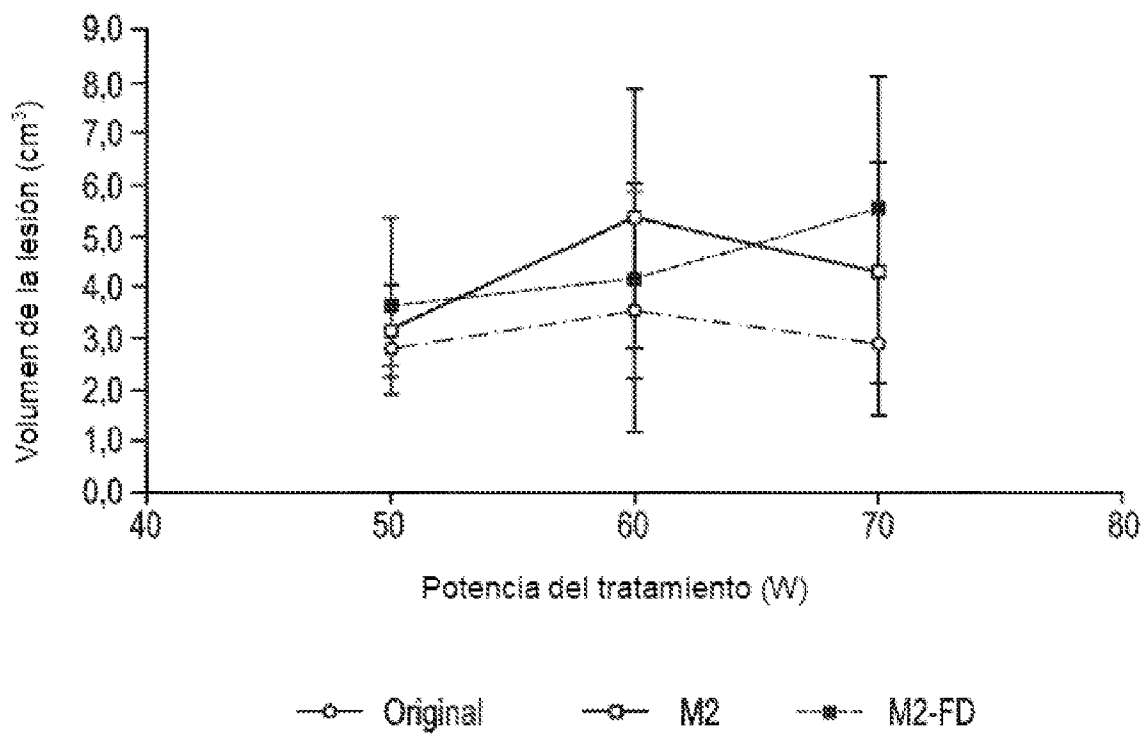


FIG. 31

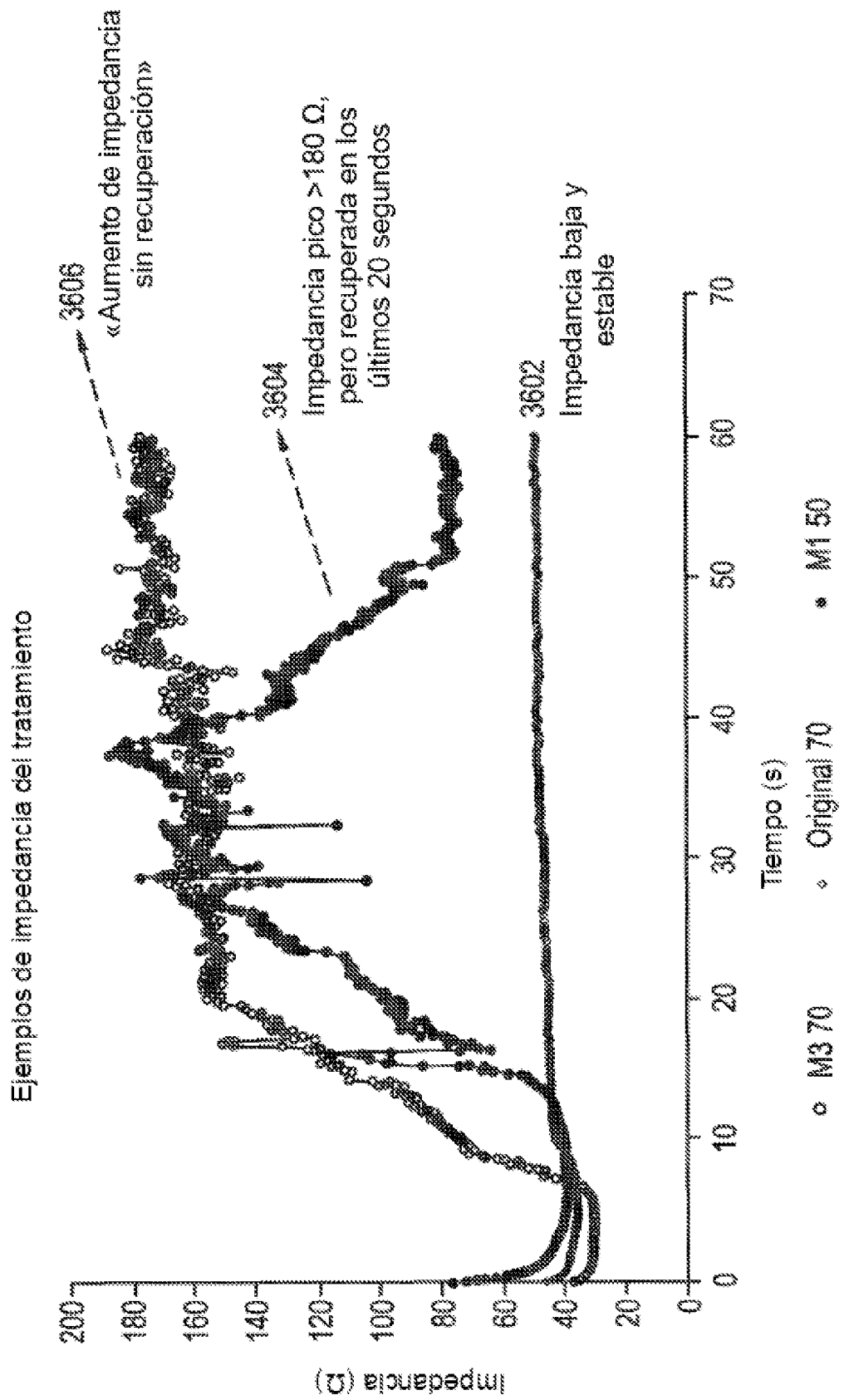


FIG. 32

