

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: 1999.08.31	(73) Titular(es): ANGIODYNAMICS, INC. 603 QUEENSBURY AVENUE QUEENSBURY, NY 12804 US
(30) Prioridade(s): 1998.09.04 US 148529	
(43) Data de publicação do pedido: 2001.06.27	
(45) Data e BPI da concessão: 2009.05.13 108/2009	(72) Inventor(es): KEE S. LEE US DANIEL BALBIERZ US
	(74) Mandatário: PEDRO DA SILVA ALVES MOREIRA RUA DO PATROCÍNIO, N.º 94 1399-019 LISBOA PT

(54) Epígrafe: **DISPOSITIVO ELECTROCIRÚRGICO PARA INDUÇÃO DE NECROSE CELULAR**

(57) Resumo:

DESCRIÇÃO

"DISPOSITIVO ELECTROCIRÚRGICO PARA INDUÇÃO DE NECROSE CELULAR"

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Campo da Invenção

Esta invenção refere-se, de um modo geral, a um aparelho de necrose celular e, mais particularmente, a um aparelho de necrose celular com um introdutor e eléctrodos extensíveis.

Descrição da Técnica Relacionada

Os actuais processos por via aberta para tratamento de tumores são extremamente destrutivos e provocam bastantes lesões em tecido saudável. Durante o processo cirúrgico, o médico deve ter cuidado para cortar o tumor de modo a não disseminar o tumor, o que dá origem a metástases. Nos últimos anos, o desenvolvimento de produtos foi dirigido, de modo mais acentuado, à minimização da natureza traumática dos processos cirúrgicos tradicionais.

Tem existido uma quantidade relativamente significativa de actividade na área de hipertermia enquanto ferramenta para o tratamento de tumores. Sabe-se que a elevação da temperatura de tumores ajuda a tratar e gerir os tecidos cancerígenos. Os mecanismos de erradicação selectiva de células cancerígenas por hipertermia não estão totalmente compreendidos. No entanto,

propuseram-se quatro efeitos celulares de hipertermia em tecido cancerígeno, (i) alterações na permeabilidade ou fluidez das membranas celulares ou nucleares, (ii) desintegração lisossomática citoplasmática, que dá origem à libertação de enzimas digestivas, (iii) lesões térmicas proteicas que afectam a respiração celular e a síntese de ADN ou ARN e (iv) excitação potencial de sistemas imunológicos. Métodos de tratamento para aplicação de calor a tumores incluem a utilização de aplicadores de radiofrequência (RF) por contacto directo, radiação por microondas, campos RF acoplados por indução, ultra-sons e uma variedade de técnicas simples de condução térmica.

Entre os problemas associados com todos estes processos está a obrigatoriedade de se produzir calor altamente localizado a profundidades de vários centímetros por baixo da superfície da pele.

Tentativas de utilização de hipertermia local intersticial não foram muito bem sucedidas. Resultaram, frequentemente, na produção de temperaturas não uniformes ao longo do tumor. Crê-se que a redução de massa tumoral por hipertermia está relacionada com a dose térmica. A dose térmica é a temperatura efectiva mínima aplicada ao longo da massa tumoral durante um período de tempo definido. O facto de a circulação de sangue ser o mecanismo principal de perda térmica dos tumores em fase de aquecimento e de a circulação de sangue variar ao longo do tumor obriga a um aquecimento mais uniforme do tecido tumoral para proporcionar um tratamento efectivo.

O mesmo aplica-se à ablação do tumor propriamente dito através da utilização de energia RF. Utilizaram-se diferentes métodos para a ablação de massas por RF, tais como tumores. Em

vez de aquecer o tumor, este é retirado cirurgicamente através da aplicação de energia. Este processo tem sido difícil de realizar devido a uma variedade factores, incluindo (i) posicionamento dos eléctrodos de ablação por RF para levar a cabo, efectivamente, a remoção cirúrgica de toda a massa, (ii) introdução dos eléctrodos de ablação por RF no local do tumor e (iii) fornecimento e monitorização controladas de energia RF para obter uma ablação bem sucedida sem lesionar o tecido não tumoral.

Assim, os processos não invasivos para fornecimento de calor ao tecido interno têm apresentado dificuldades na obtenção de um substancial tratamento específico e selectivo.

Exemplos ilustrativos da utilização de energia electromagnética para remover tecido cirurgicamente estão divulgados em: Patente U. S. N° 4562200; Patente U. S. N° 4411266; Patente U. S. N° 4838265; Patente U. S. N° 5403311; Patente U. S. N° 4011872; Patente U. S. N° 5385544; e Patente U. S. N° 5385544.

O documento WO 97/06855 descreve um aparelho para o tratamento e ablação de massas corporais, tais como tumores. O aparelho tem uma pluralidade de eléctrodos, incluindo uma antena primária e uma ou mais antenas secundárias que são introduzidas a partir de um lúmen formado, pelo menos parcialmente, na antena primária. Uma fonte de energia está conectada ao dispositivo com múltiplas antenas. O acoplamento pode ser directo ou indirecto utilizando uma pinça de aperto, manga e semelhante que acopla as antenas à fonte de energia. O dispositivo pode ainda incluir um elemento de avanço e retracção.

Existe uma necessidade de um aparelho de necrose celular com, pelo menos, dois eléctrodos que são extensíveis com curvatura desde um introdutor. Existe outra necessidade de um aparelho de necrose celular com, pelo menos, dois eléctrodos que são, de um modo selectivo, extensíveis com curvatura desde um introdutor até uma configuração geométrica estendida desejada. Existe ainda uma outra necessidade para um aparelho de necrose celular que proporcione eléctrodos extensíveis que dão origem a uma variedade de lesões necróticas celulares com diferentes geometrias.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Aspectos da invenção são apresentados nas reivindicações em anexo.

Consequentemente, uma forma de realização da invenção pode proporcionar um aparelho de necrose celular que proporciona redução de tecido em locais anatómicos seleccionados.

Outra forma de realização da invenção pode proporcionar um aparelho de tratamento para criar necrose celular.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

A Figura 1 é uma vista em corte de um aparelho de necrose celular da presente invenção, com dois eléctrodos extensíveis e um elemento extensível num local de tecido de necrose celular seleccionado.

A Figura 2(a) ilustra uma vista em corte de uma forma de realização de um aparelho de necrose celular da presente invenção com um primeiro e segundo conjunto de eléctrodos extensíveis.

A Figura 2(b) ilustra o aparelho de necrose celular da Figura 2(a) posicionado num local de tecido de necrose celular visado.

A Figura 3 ilustra uma forma de realização de um aparelho de necrose celular da presente invenção, com múltiplos sensores acoplados a eléctrodos.

A Figura 4 ilustra uma secção transversal esférica de um eléctrodo utilizado com um aparelho de necrose celular da presente invenção.

A Figura 5 ilustra uma secção transversal elíptica de um eléctrodo utilizado com um aparelho de necrose celular da presente invenção.

A Figura 6 ilustra uma secção transversal de um eléctrodo utilizado com um aparelho de necrose celular da presente invenção com um comprimento de secção transversal maior do que a sua largura.

A Figura 7 ilustra uma secção transversal de um eléctrodo utilizado com um aparelho de necrose celular da presente invenção com uma superfície externa de forma achatada.

A Figura 8 é uma vista em perspectiva de um aparelho de necrose celular da presente invenção, que inclui mangas de

isolamento posicionadas em superfícies exteriores dos eléctrodos.

A Figura 9 é uma vista em perspectiva de um aparelho de necrose celular da presente invenção, que inclui múltiplas mangas de isolamento que isolam, de modo circunferencial, secções seleccionadas dos eléctrodos.

A Figura 10 é uma vista em perspectiva de um aparelho de necrose celular da presente invenção, com um isolamento que se estende ao longo de secções longitudinais dos eléctrodos para definir superfícies longitudinais adjacentes de fornecimento de energia.

A Figura 11 é uma vista em corte do aparelho de necrose celular da Figura 10 segundo as linhas 11-11.

A Figura 12 é uma vista em perspectiva de um aparelho de necrose celular da presente invenção, com um isolamento que se estende ao longo de secções longitudinais dos eléctrodos e não continua até às extremidades distais dos eléctrodos.

A Figura 13 é uma vista em corte que ilustra o posicionamento dos eléctrodos de modo adjacente a um local de tecido seleccionado com um isolamento que se estende ao longo de uma superfície longitudinal dos eléctrodos e o isolamento está virado para o lado oposto a um eixo central do local de tecido seleccionado.

A Figura 14 é uma vista em corte que ilustra o posicionamento dos eléctrodos num local de tecido seleccionado com um isolamento que se estende ao longo de

uma superfície longitudinal dos eléctrodos e o isolamento está virado para um eixo central do local de tecido seleccionado.

A Figura 15 é uma vista em perspectiva aproximada de uma área superficial de um corpo de eléctrodo numa extremidade distal de um eléctrodo de um aparelho de necrose celular da presente invenção.

A Figura 16 é uma vista em perspectiva de um aparelho de necrose celular da presente invenção, com separadores associados a cada eléctrodo estendido.

A Figura 17 é uma vista em corte de um aparelho de necrose celular da presente invenção, que ilustra um separador, um eléctrodo associado e o isolamento no interior do separador.

A Figura 18 é uma vista em corte de uma forma de realização de um aparelho de necrose celular da presente invenção, que inclui um elemento deslizante que engata uma fonte de energia a um contacto acoplado aos eléctrodos.

A Figura 19 é uma vista em corte do aparelho da Figura 18 com o elemento deslizante puxado para a retaguarda e desengatando a fonte de energia dos eléctrodos.

A Figura 20 é um diagrama de blocos que ilustra a inclusão de um controlador, fonte de energia electromagnética e outros componentes electrónicos da presente invenção.

A Figura 21 é um diagrama de blocos que ilustra um amplificador analógico, multiplexador analógico e microprocessador utilizados com a presente invenção.

DESCRIÇÃO PORMENORIZADA

No que se refere à Figura 1, uma forma de realização de um aparelho 10 de necrose celular inclui um introdutor 12 com uma extremidade 14 distal suficientemente pontiaguda para penetrar em tecido. Um dispositivo de fornecimento de energia, indicado genericamente por 16, inclui um primeiro eléctrodo 18 RF e um segundo eléctrodo 20 RF. Os eléctrodos 18 e 20 podem ser posicionados no introdutor 12 quando o introdutor 12 avança através de tecido. Os eléctrodos 18 e 20 possuem, respectivamente, extremidades 22 e 24 distais penetrantes de tecido. Os eléctrodos 18 e 20 são, de modo selectivo, estendidos com uma curvatura desde uma extremidade 14 distal ou uma porta lateral, formada numa parcela 26 distal do introdutor 12 até um local 28 de tecido seleccionado. O local 28 de tecido pode ser uma qualquer massa de tecido e pode ser um tumor a remover cirurgicamente. Os eléctrodos 18 e 20 são, de modo selectivo, estendidos para serem posicionados, de modo controlado, numa posição desejada relativamente ao local 28 de tecido que inclui uma colocação interna e colocação externa numa periferia do local 28 de tecido e em qualquer posição desejada relativamente ao local 28 de tecido. A extensão, de modo selectivo, dos eléctrodos 18 e 20 pode ser realizada com a quantidade de avanço dos eléctrodos 18 e 20 desde o introdutor 12, avanço independente dos eléctrodos 18 e 20 desde o introdutor 12, os comprimentos e/ou dimensões de superfícies de fornecimento de energia dos eléctrodos 18 e 20, a variação em materiais

utilizados para os eléctrodos 18 e 20, bem como com a variação da configuração geométrica dos eléctrodos 18 e 20 nos seus estados estendidos.

Os eléctrodos 18 e 20 estão em posições compactadas quando são posicionados no introdutor 12. À medida que os eléctrodos 18 e 20 são avançados desde o introdutor 12, movem-se para um estado estendido desde as suas configurações compactadas. Pode incluir-se um qualquer número de eléctrodos no dispositivo 16 de fornecimento de energia. Os eléctrodos do dispositivo 16 de fornecimento de energia podem ser estendidos simultaneamente, em pares, em conjuntos e um de cada vez. Um elemento 30 de avanço de eléctrodos está acoplado ao dispositivo 16 de fornecimento de energia. O elemento 30 de avanço de eléctrodos pode ser accionado pelo médico, através de um movimento de uma extremidade 32 proximal relativamente a um eixo longitudinal do introdutor 12.

O introdutor 12 pode ser flexível. Numa forma de realização, o introdutor 12 é suficientemente flexível para perfurar tecido e movimentar-se em qualquer direcção desejada através de tecido para o local 28 de tecido. Noutra forma de realização, o introdutor 12 é suficientemente flexível para inverter a sua direcção de percurso e movimentar-se numa direcção oposta à anterior. Numa forma de realização, o introdutor 12 é mais flexível que os eléctrodos 18 e 20.

Quando o introdutor 12 atinge o local 28 de tecido, incluindo, mas não limitado a uma lesão sólida, o dispositivo 16 de fornecimento de energia é estendido, de um modo preferido, desde a extremidade 14 distal do introdutor 12. O dispositivo 16 de fornecimento de energia também pode ser estendido desde

portas laterais formadas no corpo do introdutor 12. No estado estendido, o dispositivo 16 de fornecimento de energia expande-se desde a sua configuração compactada no introdutor 12 e é posicionado, selectivamente, em relação ao local de tecido. Os eléctrodos 18 e 20 podem ser posicionados num interior do local de tecido, no exterior do local de tecido, bem como em combinações destes. Os eléctrodos 18, 20, bem como um terceiro, quarto, quinto, etc., eléctrodos, podem ser avançados em diferentes extensões desde a extremidade 14 distal do introdutor 12. Numa forma de realização, os eléctrodos do dispositivo 16 de fornecimento de energia estendido são posicionados de modo equidistante a um eixo central do local 28 de tecido. A necrose celular volumétrica pode proceder do interior, exterior do local 28 de tecido, bem como de várias combinações destes com cada eléctrodo estendido do dispositivo 16 de fornecimento de energia de modo a criar uma necrose celular seleccionável e previsível.

Os eléctrodos 18 e 20 podem ser fabricados numa variedade de materiais condutores, metálicos e não metálicos. Um material adequado é o aço inoxidável tipo 304 de qualidade hipodérmica. Nalgumas aplicações, a totalidade ou uma parcela dos eléctrodos 18 e 20 pode ser fabricada num metal com memória de forma, tal como NiTi, comercialmente disponível na Raychem Corporation, Menlo Park, Califórnia. Um marcador 21 radiopaco pode ser aplicado como revestimento aos eléctrodos 18 e 20 para fins de visualização.

Os eléctrodos 18 e 20 podem ter comprimentos diferentes de avanço desde a extremidade 14 distal do introdutor 12. Os comprimentos podem ser determinados pelo comprimento físico real dos eléctrodos 18 e 20, comprimento de uma superfície de fornecimento de energia dos eléctrodos 18 e 20 e comprimento dos

eléctrodos 18 e 20 que não está coberto por um isolador. Comprimentos adequados incluem, sem estar a isso limitados, 17,5 cm, 25,0 cm e 30,0 cm. Os comprimentos dos eléctrodos 18 e 20 , na prática, dependem da posição do local 28 de tecido a ser removido cirurgicamente, da sua distância à pele, da sua acessibilidade, além do facto de o médico escolher ou não um processo laparoscópico, percutâneo ou outro.

Um elemento 34 extensível pode ser acoplado ao elemento 30 de avanço de eléctrodos. O elemento 34 extensível pode proporcionar uma variedade de diferentes funções incluindo, sem estarem a isso limitadas, a colocação de um sensor num local de tecido seleccionado para medir/monitorizar a temperatura e/ou impedância. Além disso, a totalidade ou uma parcela do elemento 34 extensível pode ser um eléctrodo RF podendo funcionar no modo bipolar ou monopolar. O elemento 34 extensível também pode ser um eléctrodo de terra.

Um sensor 36 pode ser acoplado ao elemento 34 extensível, numa extremidade 38 distal, ou em qualquer posição física do elemento 34 extensível. Deste modo, a temperatura e/ou impedância pode(m) ser medida(s) ou monitorizada(s) numa parcela distal do local 28 de tecido ou em qualquer posição no interior ou exterior do local 28 de tecido. O elemento 34 extensível pode ser estendido desde a extremidade 14 distal do introdutor 12 com menos curvatura do que os eléctrodos 18 e 20. O elemento 34 extensível pode ser extensível desde a extremidade 14 distal sem substancialmente qualquer curvatura.

O sensor 36 permite uma medição exacta da temperatura no local 28 de tecido de modo a determinar (ii) a extensão de necrose celular, (ii) a quantidade de necrose celular, (iii) a

necessidade de continuar ou não a necrose celular e (iv) o limite ou periferia da massa removida cirurgicamente. Além disso, o sensor 36 reduz a destruição ou remoção cirúrgica de tecido não visado.

O sensor 36 tem uma concepção convencional incluindo, sem estar limitado a isso, termistores, termopares, fios resistivos e semelhantes. Um sensor 36 térmico adequado inclui um termopar de tipo T com cobre constantan, tipo J, tipo E, tipo K, fibra óptica, fios resistivos, termopares para detectores IR e semelhantes. Deve compreender-se que o sensor 36 não precisa de ser um sensor térmico.

O sensor 36 mede a temperatura e/ou impedância para permitir a monitorização e a obtenção de um nível desejado de necrose celular sem destruir demasiado tecido. Isto reduz as lesões no tecido que envolve a massa visada para remoção cirúrgica. Ao monitorizar a temperatura em vários pontos no exterior e interior do local 28 de tecido pode efectuar-se uma determinação da periferia da massa de tecido seleccionada, bem como uma determinação do fim da necrose celular. Se, em qualquer momento, o sensor 36 determinar que uma temperatura de necrose celular desejada foi excedida, então, um sinal de retorno apropriado é recebido numa fonte 40 de energia acoplada ao dispositivo 16 de fornecimento de energia que, depois, regula a quantidade de energia electromagnética administrada aos eléctrodos 18 e 20.

A fonte 40 de energia pode ser uma fonte de alimentação RF, uma fonte de energia de ultra-sons, um gerador de microondas, uma fonte de aquecimento por efeito de Joule, um laser e semelhantes. A antena de microondas, fibras ópticas, elementos de aquecimento por efeito de Joule e transdutores de ultra-sons

podem ser substituídos por eléctrodos 18 e 20. Quando a fonte 40 de energia é uma fonte de alimentação RF, 5 a 200 watts, de um modo preferido, 5 a 100 e, de um modo ainda mais preferido, 5 a 50 watts de energia electromagnética são administrados pela fonte 40 de energia aos eléctrodos do dispositivo 16 de fornecimento de energia sem obstruir os eléctrodos.

Os eléctrodos 18 e 20 são acoplados de modo electromagnético à fonte 40 de energia. O acoplamento pode ser directo da fonte 40 de energia para cada eléctrodo 18 e 20, respectivamente, ou indirecto através da utilização de uma pinça de aperto, manga e semelhante que acopla um ou mais eléctrodos à fonte 40 de energia.

No que se refere, agora, à Figura 2(a), mostra-se outra forma de realização do aparelho 10. O aparelho 10 inclui um primeiro conjunto 42 de eléctrodos RF e um segundo conjunto 44 de eléctrodos RF. O primeiro e segundo conjuntos 42 e 44 podem incluir um, dois, três, quatro, cinco, etc., eléctrodos RF.

Como ilustrado na Figura 2, o primeiro conjunto 42 inclui eléctrodos 46 e 48 e o segundo conjunto 44 inclui eléctrodos 50 e 52. Deve compreender-se que o primeiro e segundo conjuntos 42 e 44 podem incluir mais ou menos eléctrodos do que os ilustrados na Figura 2. Os eléctrodos 46, 48, 50 e 52 têm extremidades distais perfuradoras de tecido, podem ser posicionados no introdutor 12 em estados compactados e podem ser avançados para estados estendidos desde a extremidade 14 distal com curvatura desde o introdutor 12. O primeiro conjunto 42 pode estender-se para mais longe da extremidade 14 distal do que o segundo conjunto 44.

O primeiro e segundo conjuntos 42 e 44 são acoplados ao elemento 30 de avanço de eléctrodos e podem ser estendidos simultaneamente desde a extremidade 14 distal. O elemento 34 extensível está opcionalmente acoplado ao primeiro conjunto 42, segundo conjunto 44 e/ou elemento 30 de avanço de eléctrodos. O elemento 34 extensível pode, de novo, ser acoplado a um sensor 36 e a totalidade ou uma parcela do elemento 34 extensível pode ser um eléctrodo RF.

A Figura 2(b) ilustra a utilização de múltiplos sensores 36. Os sensores 36 podem ser acoplados a todos ou a alguns dos eléctrodos 46, 48, 50 e/ou 52 em diferentes posições dos eléctrodos. Em várias formas de realização, os sensores são posicionados em extremidades distais dos eléctrodos 46 a 52, em posições que são adjacentes à extremidade 14 distal do introdutor 12 e em locais que se encontram mais ou menos a meio, entre as parcelas distais e proximais das extensões estendidas dos eléctrodos. O elemento 34 extensível pode incluir sensores em parcelas distais e proximais da sua extensão estendida no local 28 de tecido. A colocação de sensores 36 em diferentes locais proporciona uma medição da temperatura e/ou impedância e uma determinação do nível de necrose celular criada no local 28 de tecido.

Como mostrado na Figura 3, cada um dos eléctrodos 18, 20, 46, 48, 50 e 52, colectivamente "eléctrodos 18", pode ser acoplado a um ou mais sensores 36. Os sensores 36 podem situar-se em superfícies exteriores dos eléctrodos 18, nas suas extremidades distais, secções intermédias, bem como adjacentes à extremidade 14 distal do introdutor 12. Alguns ou a totalidade dos eléctrodos 18 e elemento 34 extensível podem ter um lúmen oco através do qual se pode introduzir uma variedade de

diferentes meios fluidos desde as extremidades proximais para as distais. Os meios fluidos adequados incluem, sem estarem a isso limitados, soluções electrolíticas, agentes quimioterapêuticos, fármacos, medicamentos, agentes de terapia genética, agentes de contraste e semelhantes.

O eléctrodo 18, bem como o elemento 34 extensível, podem ter uma variedade de secções transversais com diferentes geometrias. Os eléctrodos 18 podem ser fabricados com fios rectilíneos sólidos ou ocos com várias formas, tais como redonda, achatada, triangular, rectangular, hexagonal, elíptica e semelhantes. As Figuras 4 e 5 ilustram uma secção transversal circular e uma elíptica. Na Figura 6, a secção transversal tem um comprimento "L" superior a uma largura "W". Na Figura 7, a secção transversal é alongada. Em várias formas de realização, a secção transversal tem um comprimento superior à largura de modo a reforçar a capacidade de visão ultrassónica.

Uma parcela de todos os eléctrodos 18, bem como o elemento 34 extensível, têm, cada um, uma superfície exterior que está, na totalidade ou parcialmente, isolada e proporciona uma área sem isolamento que é uma superfície de fornecimento de energia. Na Figura 8, dois eléctrodos 18 incluem um isolamento 54. Na forma de realização da Figura 8, o isolamento 54 é uma manga que pode ser fixa ou ajustável. A área activa dos eléctrodos 18 não está isolada e proporciona uma superfície 56 de fornecimento de energia.

Na forma de realização ilustrada na Figura 9, o isolamento 54 é formado no exterior dos eléctrodos 18, em padrões circunferenciais, deixando uma pluralidade de superfícies 56 de fornecimento de energia. No que se refere, agora, à forma de

realização das Figuras 10 e 11, o isolamento 54 estende-se ao longo de uma superfície exterior longitudinal dos eléctrodos 18. O isolamento 54 pode estender-se ao longo de uma distância seleccionada ao longo de uma extensão longitudinal dos eléctrodos 18 e em torno de uma parcela seleccionável de uma circunferência dos eléctrodos 18. Em várias formas de realização, secções dos eléctrodos 18 podem ter um isolamento 54 ao longo de extensões longitudinais seleccionadas dos eléctrodos 18, bem como envolvendo totalmente uma ou mais secções circunferenciais dos eléctrodos 18. O isolamento 54 posicionado no exterior dos eléctrodos 18 pode ser variado para definir uma qualquer forma, dimensão e superfície de fornecimento de energia geométrica desejadas.

Na Figura 12, o isolamento 54 é disposto em apenas uma secção de uma extensão estendida dos eléctrodos 18. As superfícies 56 de fornecimento de energia situam-se em parcelas distais dos eléctrodos 18, bem como em superfícies longitudinais adjacentes ao isolamento 54. Na Figura 13, o isolamento 54 estende-se ao longo de uma extensão longitudinal dos eléctrodos 18 e pode estar virado para um eixo 58 central do local 28 de tecido e a superfície 56 de fornecimento de energia está virada para uma direcção que aponta para o eixo 58 central. Na Figura 14, o isolamento 54 estende-se ao longo de uma extensão longitudinal dos eléctrodos 18 e está virado para o lado oposto ao eixo 58 central, estando a superfície 56 de fornecimento de energia virada para o lado oposto em relação ao eixo 58 central. Nas formas de realização ilustradas nas Figuras 12 e 13, três eléctrodos 18 estão posicionados no interior ou exterior de uma periferia de local 28 de tecido. Deve compreender-se que se pode estender um qualquer número de eléctrodos 18 com e sem

isolamento para criar um padrão de necrose celular seleccionável.

Os eléctrodos 18 podem ser, simultaneamente, estendidos desde o introdutor 12 com curvatura para criar uma qualquer área geométrica desejada de necrose celular. A extensão é conseguida pelo facto de ter eléctrodos 18 com (i) diferentes comprimentos de avanço desde o introdutor 12, (ii) diferentes configurações geométricas estendidas, (iii) variações nas geometrias das secções transversais, (iv) isolamento seleccionável proporcionado em cada e/ou em todos os eléctrodos 18 estendidos ou (v) a utilização de isolamento ajustável.

Os eléctrodos 18 estendidos podem criar uma variedade de zonas de necrose celular com diferentes geometrias incluindo, sem estarem a isso limitadas, esféricas, semiesféricas, esferóides, triangulares, semi-triangulares, quadradas, semi-quadradas, rectangulares, semi-rectangulares, cónicas, semi-cónicas, quadriláteras, semi-quadriláteras, rombóides, semi-rombóides, trapezoidais, semi-trapezoidais, combinações das anteriores, geometrias com secções ou lados não planares, formas irregulares e semelhantes.

Numa forma de realização, a visibilidade ultrassónica dos eléctrodos 18 é reforçada pela criação de uma maior área 60 superficial de extremidade distal de eléctrodo. A área 60 superficial é a quantidade do corpo de eléctrodo que se situa na extremidade distal dos eléctrodos 18. No que se refere, agora, à Figura 15, a extremidade distal do eléctrodo 18 tem um ângulo de corte de, pelo menos, 25° e, noutra forma de realização, o ângulo de corte é de, pelo menos, 30°. Isto cria uma área 60

superficial maior. A extremidade distal do elemento 34 extensível também pode ter estes ângulos de corte.

No que se refere às Figuras 16 e 17, cada um dos eléctrodos 18 seleccionados e elemento 34 extensível pode ter um separador 62 associado. Os separadores 62 podem ser avançados desde a extremidade 14 distal do introdutor 12 e podem ser acoplados ao elemento 30 de avanço. Os separadores 62 criam um espaçamento físico que separa os eléctrodos 18 estendidos uns dos outros. O espaçamento criado pelos separadores 62 forma, também, uma área no local 28 de tecido onde a necrose celular é reduzida ou quase não existe. Posicionado no interior dos separadores 62 existe um isolamento 64 que, de um modo eléctrico e electromagnético, isola os eléctrodos 18 dos separadores 62. Como ilustrado nas Figuras 18 e 19, o aparelho 10 de acordo com a invenção inclui um elemento 66 deslizante que proporciona uma conexão eléctrica entre o dispositivo 16 de fornecimento de energia e a fonte 40 de energia. O elemento 66 deslizante pode ser um elemento 30 de avanço ou uma peça de mão. Numa forma de realização, o elemento 66 deslizante tem um ou dois blocos 68 de contacto eléctrico que podem ser tiras resistivas. Quando o elemento deslizante é movimentado numa direcção distal em relação à extremidade 14 distal do introdutor 12, as tiras 68 resistivas ficam engatadas num contacto 70 (Figura 18). O contacto 70 está acoplado a um dispositivo 16 de fornecimento de energia. Quando as tiras 68 resistivas são engatadas no contacto 70, a fonte de energia cede potência e energia aos eléctrodos 18. O elemento 66 deslizante é, depois, movimentado numa direcção distal e as tiras resistivas desengatam-se do contacto 70 e o fornecimento de potência da fonte 40 de energia é interrompido (Figura 19). O emprego de um elemento 66 deslizante proporciona um mecanismo

conveniente de activação e desactivação do dispositivo 16 de fornecimento de energia ao dispor do médico.

As tiras 68 resistivas podem ser utilizadas como sensores para reconhecer uma configuração variável de um ou de todos os eléctrodos 18 do dispositivo 16 de fornecimento de energia. As tiras 68 resistivas podem ser utilizadas para medir a resistência numa determinada configuração para que uma alteração no valor da resistência possa ser medida quando o elemento 66 deslizante é movimentado com uma alteração correspondente na superfície de fornecimento de energia correspondendo aos eléctrodos 18. O valor de resistência pode ser correlacionado para determinar uma potência óptima no fornecimento de energia proveniente da fonte 40 de energia. Sensores de folgas, incluindo, sem estar a isso limitados, lasers e ultra-sons, podem ser utilizados para determinar a configuração variável.

No que se refere, agora, à Figura 20, um sistema 72 de controlo de realimentação está conectado à fonte 40 de energia, sensores 36 e dispositivo 16 de fornecimento de energia. O sistema 72 de controlo de realimentação recebe dados de temperatura e/ou impedância de sensores 36 e a quantidade de energia electromagnética recebida pelo dispositivo 16 de fornecimento de energia é modificada a partir de uma configuração inicial de produção de energia de necrose celular, tempo de necrose celular, temperatura e densidade de corrente (os "Quatro Parâmetros"). O sistema 72 de controlo de realimentação pode mudar, automaticamente, qualquer um dos Quatro Parâmetros. O sistema 72 de controlo de realimentação pode detectar impedância ou temperatura e mudar qualquer um dos Quatro Parâmetros. O sistema 72 de controlo de realimentação pode incluir um multiplexador para efectuar a multiplexagem de

diferentes eléctrodos 18 e um circuito de detecção de temperatura que fornece um sinal de controlo representativo da temperatura ou impedância detectadas num ou mais sensores 36. Um microprocessador pode estar conectado ao circuito de controlo de temperatura.

O utilizador do aparelho 10 pode introduzir um valor de impedância que corresponde a uma posição definida localizada no aparelho 10. Com base neste valor, em conjunto com valores de impedância medidos, o sistema 72 de controlo de realimentação determina uma potência e tempo otimizados necessários para o fornecimento de energia RF. A temperatura também é detectada com fins de monitorização e realimentação. A temperatura pode ser mantida com um determinado nível fazendo com que o sistema 72 de controlo de realimentação regule automaticamente a produção de potência para manter esse nível.

Noutra forma de realização, o sistema 72 de controlo de realimentação determina um tempo e potência otimizados para uma configuração de linha de base. Volumes de ablação ou lesões são, em primeiro lugar, formados na linha de base. Podem obter-se lesões de maiores dimensões prolongando o tempo de ablação depois de se formar um núcleo central na linha de base. Pode verificar-se uma finalização da criação de lesões fazendo avançar o dispositivo 16 de fornecimento de energia desde a extremidade 14 distal do introdutor 12 até um tamanho de lesão desejado e monitorizando a temperatura na periferia da lesão.

Noutra forma de realização, o sistema 72 de controlo de realimentação está programado para interromper o fornecimento de energia ao dispositivo 16 de fornecimento de energia em determinados intervalos nos quais se mede a temperatura em

função do tempo. Ao comparar temperaturas medidas com temperaturas desejadas, o sistema 72 de controlo de realimentação pode finalizar ou continuar o fornecimento de potência aos eléctrodos 18 durante um período de tempo apropriado.

A discussão que se segue refere-se, particularmente, à utilização de uma fonte de energia RF e eléctrodos RF, mas aplica-se a outros dispositivos de fornecimento de energia e fontes de energia incluindo, sem estar a isso limitados, microondas, ultra-sons, aquecimento por efeito de Joule, luz coerente e incoerente e semelhantes.

A corrente fornecida aos eléctrodos 18 é medida por um sensor 74 de corrente. A tensão é medida por um sensor 76 de tensão. A impedância e potência são, em seguida, calculadas no dispositivo 78 de cálculo de potência e impedância. Estes valores podem, em seguida, ser exibidos numa interface e monitor 80 de utilizador. Os sinais representativos dos valores de potência e impedância são recebidos pelo controlador 82.

Um sinal de controlo é gerado pelo controlador 82 e é proporcional à diferença entre um valor real medido e um valor desejado. O sinal de controlo é utilizado por circuitos 84 de potência para regular a produção de potência com um valor apropriado de modo a manter a potência desejada fornecida no dispositivo 16 de fornecimento de energia.

De um modo semelhante, as temperaturas detectadas nos sensores 36 proporcionam uma realimentação para determinar a extensão da necrose celular e o momento em que uma necrose celular completa atingiu a posição física dos sensores 36. As

temperaturas reais são medidas no dispositivo 86 de medição de temperatura e as temperaturas são exibidas no interface e monitor 80 de utilizador. Um sinal de controlo é gerado pelo controlador 82 e é proporcional à diferença entre uma temperatura medida real e uma temperatura desejada. O sinal de controlo é utilizado por circuitos 84 de potência para regular a produção de potência com um valor apropriado de modo a manter a potência desejada fornecida no respectivo sensor 36. Pode incluir-se um multiplexador para medir a corrente, tensão e temperatura nos inúmeros sensores 36 e a energia é fornecida ao dispositivo 16 de fornecimento de energia. Uma configuração 88 de eléctrodos variável é acoplada ao controlador 82.

O controlador 82 pode ser um controlador analógico ou digital ou um computador com software. Quando o controlador 82 é um computador, pode incluir uma CPU acoplada através de um barramento de sistema. Neste sistema, pode ser um teclado, uma unidade de discos magnéticos ou outros sistemas de memória não volátil, um ecrã e outros periféricos, como conhecidos na técnica. Também acopladas ao barramento existem uma memória de programa e uma memória de dados.

A interface e monitor 80 de utilizador inclui controlos de operador e um monitor. O controlador 82 pode ser acoplado a sistemas de formação de imagens incluindo, sem estar a isso limitados, ultra-sons, scanners CT, raios X, MRI, raios X para mamografias e semelhantes. Além disso, pode utilizar-se uma visualização directa ou formação de imagens tácteis.

A saída do sensor 74 de corrente e sensor 76 de tensão é utilizada pelo controlador 82 para manter um nível de potência seleccionado no dispositivo 16 de fornecimento de energia. A

quantidade de energia RF fornecida controla a quantidade de potência. Um perfil de potência fornecida pode ser incorporado no controlador 82 e uma quantidade predefinida de energia a fornecer também pode ter um perfil traçado.

Circuitos, software e realimentação para o controlador 82 dão origem a um controlo de processo e à manutenção da potência seleccionada e são utilizados para mudar (i) a potência seleccionada incluindo RF, microondas, laser e semelhantes, (ii) o ciclo de funcionamento (ligar-desligar e consumo), (iii) fornecimento de energia bipolar ou monopolar e (iv) fornecimento de meio de infusão incluindo caudal e pressão. Estas variáveis de processo são controladas e variadas, mantendo, ao mesmo tempo, o fornecimento desejado de potência independentemente de alterações na tensão ou corrente, com base em temperaturas monitorizadas em sensores 36.

No que se refere, agora, à Figura 21, o sensor 74 de corrente e sensor 76 de tensão estão conectados à entrada de um amplificador 90 analógico. O amplificador 90 analógico pode ser um circuito de amplificador diferencial convencional para utilizar com os sensores 36. A saída do amplificador 90 analógico é sequencialmente conectada por um multiplexador 46 analógico à entrada de um conversor 92 A/D. A saída do amplificador 90 analógico é uma tensão que representa as respectivas temperaturas detectadas. As tensões de saída de amplificador digitalizadas são fornecidas pelo conversor 92 A/D a um microprocessador 96. O microprocessador 96 pode ser o Modelo N° 68HCII disponível na Motorola. No entanto, deve compreender-se que se pode utilizar um qualquer microprocessador ou computador digital ou analógico de utilização geral adequados para calcular a impedância ou temperatura.

O microprocessador 96 recebe e armazena, sequencialmente, representações digitais de impedância e temperatura. Cada valor digital recebido pelo microprocessador 96 corresponde a diferentes temperaturas e impedâncias.

Os valores de potência e impedância calculados podem ser indicados na interface e monitor 80 de utilizador. Em alternativa, ou para além da indicação numérica de potência ou impedância, os valores de impedância e potência calculados podem ser comparados pelo microprocessador 96 com limites de potência e impedância. Quando os valores excedem valores de potência ou impedância predeterminados, pode colocar-se um aviso na interface e monitor 80 de utilizador e, além disso, o fornecimento de energia RF pode ser reduzido, modificado ou interrompido. Um sinal de controlo proveniente do microprocessador 96 pode modificar o nível de potência fornecido pela fonte 40 de energia.

A descrição anterior de uma forma de realização preferida da invenção foi apresentada com fins ilustrativos e descritivos. Não pretende ser exaustiva ou limitar a invenção às formas precisas divulgadas. Obviamente, muitas modificações e variações serão evidentes para os especialistas na técnica.

Lisboa, 27 de Maio de 2009

REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho (10) de necrose celular para utilizar com uma fonte (40) de energia, compreendendo um introdutor (12) com uma extremidade (14) distal suficientemente pontiaguda para penetrar em tecido, compreendendo ainda:

um dispositivo (16) de fornecimento de energia incluindo, pelo menos, um primeiro conjunto de eléctrodos (42) RF e um segundo conjunto de eléctrodos (44) RF, tendo cada eléctrodo do primeiro e segundo conjuntos uma extremidade distal perfuradora de tecido, podendo ser posicionado no introdutor e podendo ser estendido com curvatura desde a extremidade (14) distal do introdutor (12),

compreendendo ainda o aparelho: um elemento (30) de avanço acoplado ao primeiro e segundo conjuntos de eléctrodos do dispositivo de fornecimento de energia para a sua extensão simultânea desde a extremidade (14) distal do introdutor (12), e

em que o segundo conjunto de eléctrodos pode ser estendido para mais longe do introdutor do que o primeiro conjunto de eléctrodos.

2. Aparelho de acordo com a reivindicação 1, compreendendo ainda:

um elemento (34) extensível com uma extremidade distal perfuradora de tecido, podendo o elemento extensível

ser posicionado no introdutor à medida que o introdutor é avançado através de tecido, podendo o elemento extensível ser estendido desde o introdutor com menos curvatura do que os eléctrodos do primeiro e segundo conjuntos de eléctrodos.

3. Aparelho de acordo com a reivindicação 2, em que, pelo menos, uma parcela do elemento extensível é um eléctrodo.

4. Aparelho de acordo com a reivindicação 2 ou 3, compreendendo ainda:

um sensor (36) acoplado ao elemento extensível.

5. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação anterior, compreendendo ainda:

um sensor (36) acoplado a, pelo menos, um de (i) o dispositivo de fornecimento de energia ou (ii), pelo menos, um eléctrodo do primeiro ou segundo conjunto de eléctrodos.

6. Aparelho de acordo com qualquer uma das reivindicações 2 a 5, compreendendo ainda:

um isolador (54) posicionado em, pelo menos, um de (i), pelo menos, uma parcela do elemento extensível ou (ii) pelo menos, uma parcela de, pelo menos, um eléctrodo do primeiro ou segundo conjuntos de eléctrodos.

7. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação anterior, em que, pelo menos, um de (i) o elemento extensível ou (ii), pelo menos, uma parcela dos eléctrodos do primeiro ou segundo conjuntos de eléctrodos tem uma extremidade distal perfuradora de tecido que pode ser visualizada por ultra-sons.

8. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação anterior, compreendendo ainda:
 - um elemento (62) separador acoplado a, pelo menos, um eléctrodo do primeiro e segundo conjunto de eléctrodos.

9. Aparelho de acordo com a reivindicação 8, em que o elemento separador pode ser avançado desde o introdutor.

10. Aparelho de acordo com a reivindicação 8 ou 9, em que o elemento separador está electricamente isolado de, pelo menos, um eléctrodo do primeiro e segundo conjunto de eléctrodos.

11. Aparelho de acordo com qualquer uma das reivindicações 8 a 10, em que, pelo menos, uma parcela do elemento separador é um eléctrodo.

12. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação anterior, em que o primeiro conjunto de eléctrodos inclui, pelo menos, um primeiro eléctrodo e um segundo eléctrodo e o segundo conjunto inclui, pelo menos, um terceiro eléctrodo e um quarto eléctrodo.

13. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação anterior, em que a fonte de energia é seleccionada do grupo constituído por uma fonte de energia RF, uma fonte de energia de microondas, uma fonte de energia de ultra-sons, uma fonte de aquecimento por efeito de Joule e um laser.
14. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação anterior, compreendendo ainda:
 - um elemento (30) de avanço acoplado ao dispositivo de fornecimento de energia.
15. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação anterior, em que, pelo menos, um dos eléctrodos do primeiro ou segundo conjunto de eléctrodos inclui um lúmen oco configurado para receber um meio fluido.
16. Aparelho de acordo com qualquer das reivindicações 5 a 15, compreendendo ainda:
 - um controlo (72) de realimentação acoplado ao sensor e à fonte de energia.
17. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação anterior, em que o primeiro conjunto de eléctrodos compreende, pelo menos, dois eléctrodos.
18. Aparelho de acordo com qualquer reivindicação anterior, em que o referido segundo conjunto de eléctrodos compreende, pelo menos, dois eléctrodos.

Lisboa, 27 de Maio de 2009

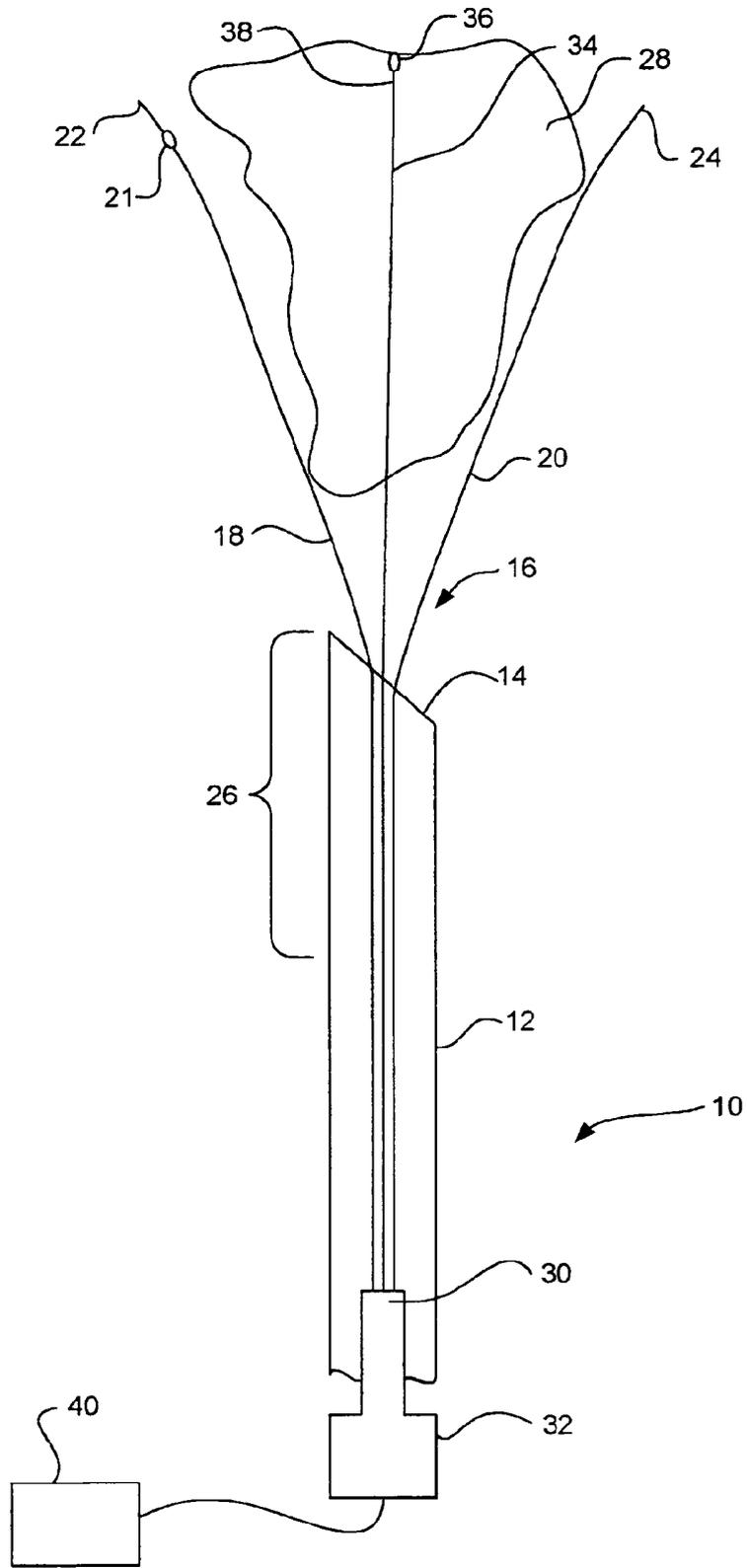


FIG. 1

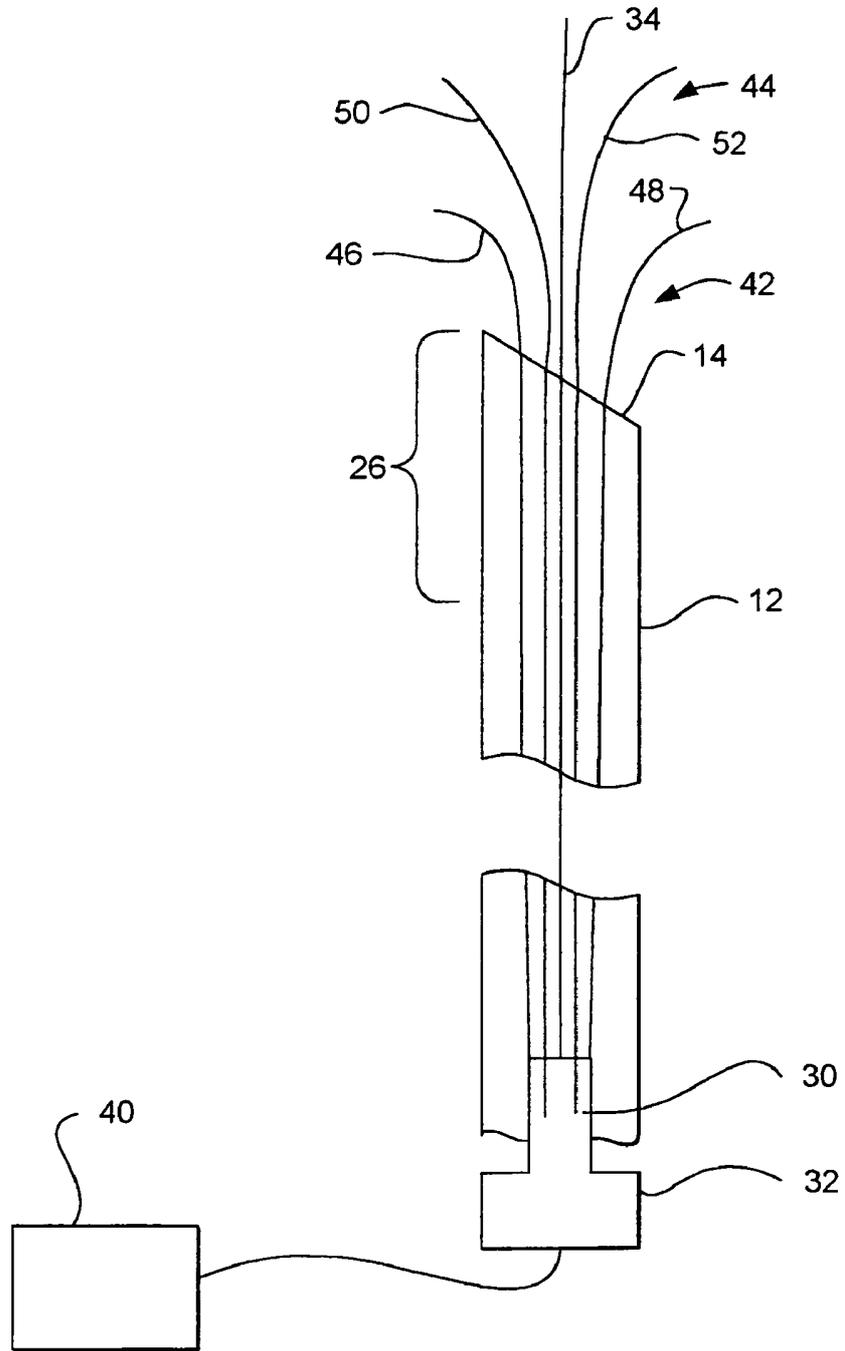


FIG. 2(a)

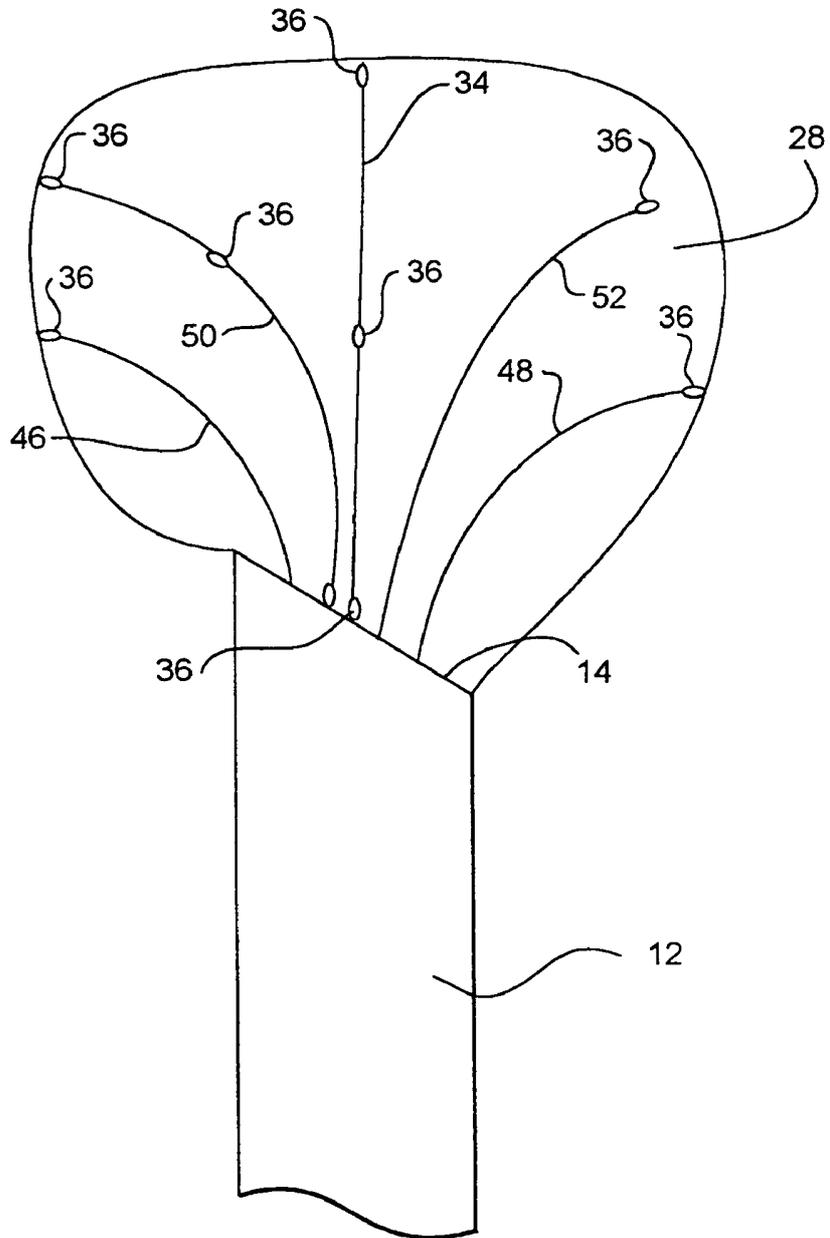


FIG. 2(b)

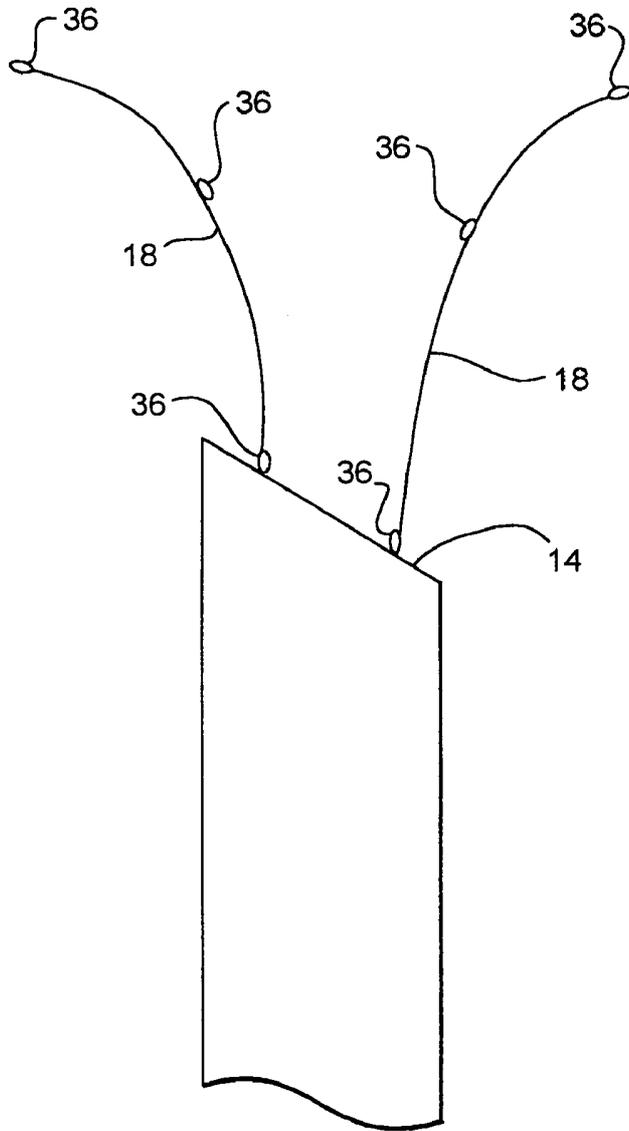


FIG. 3

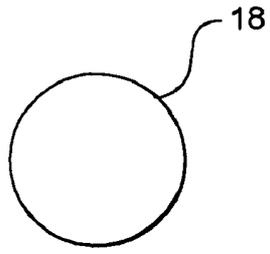


FIG. 4

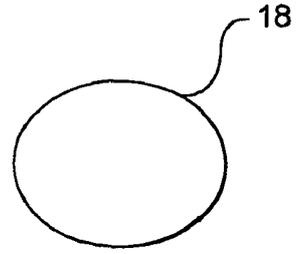


FIG. 5

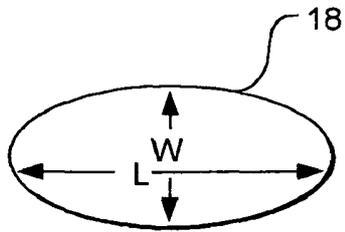


FIG. 6



FIG. 7

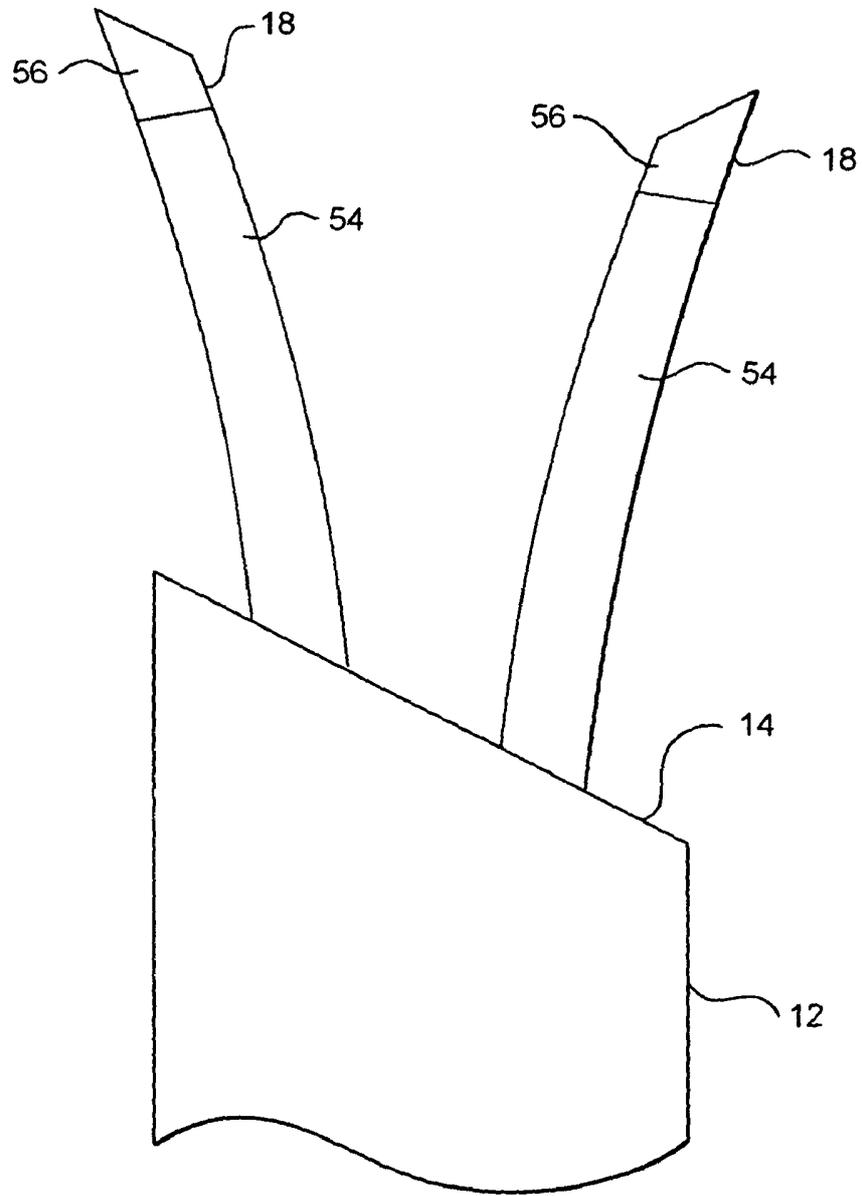


FIG. 8

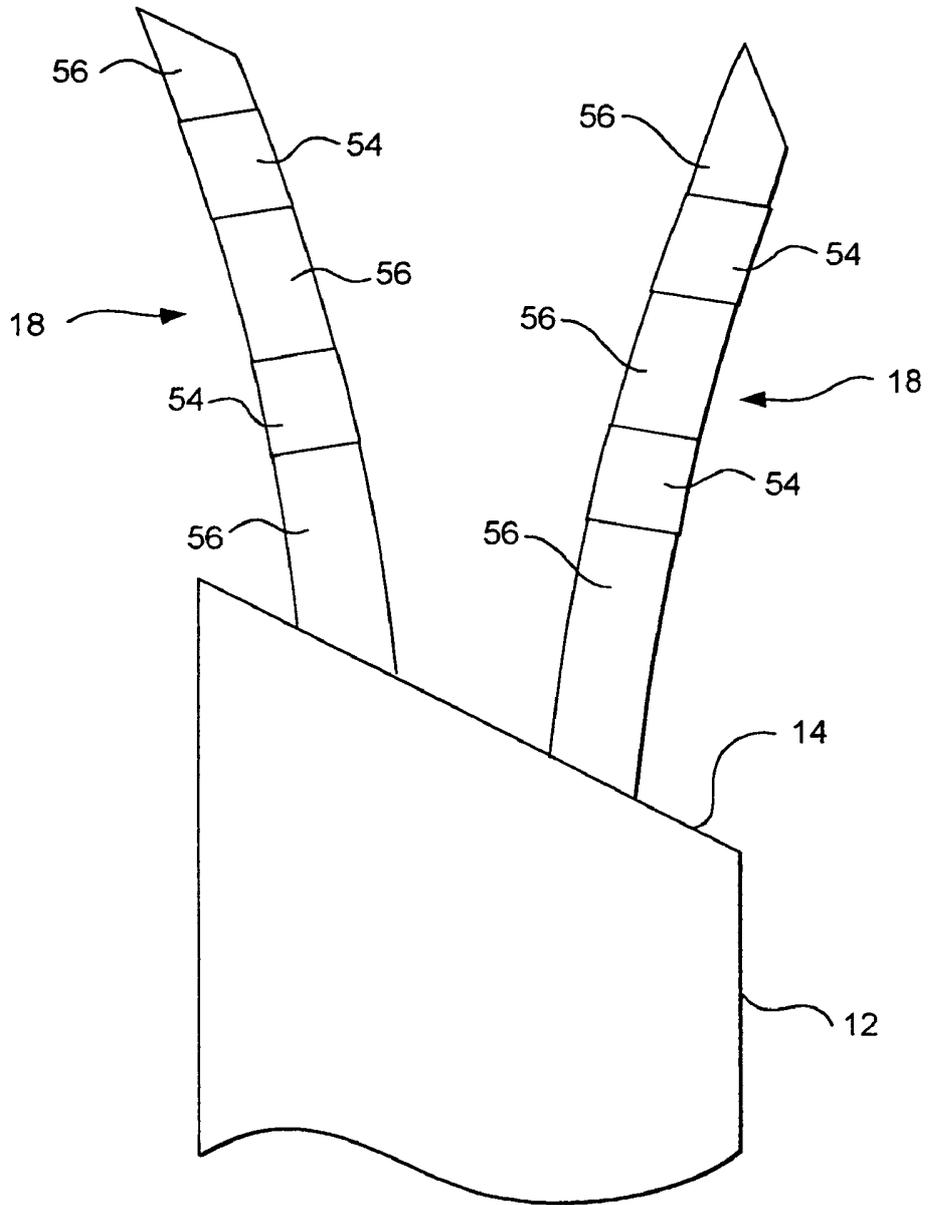


FIG. 9

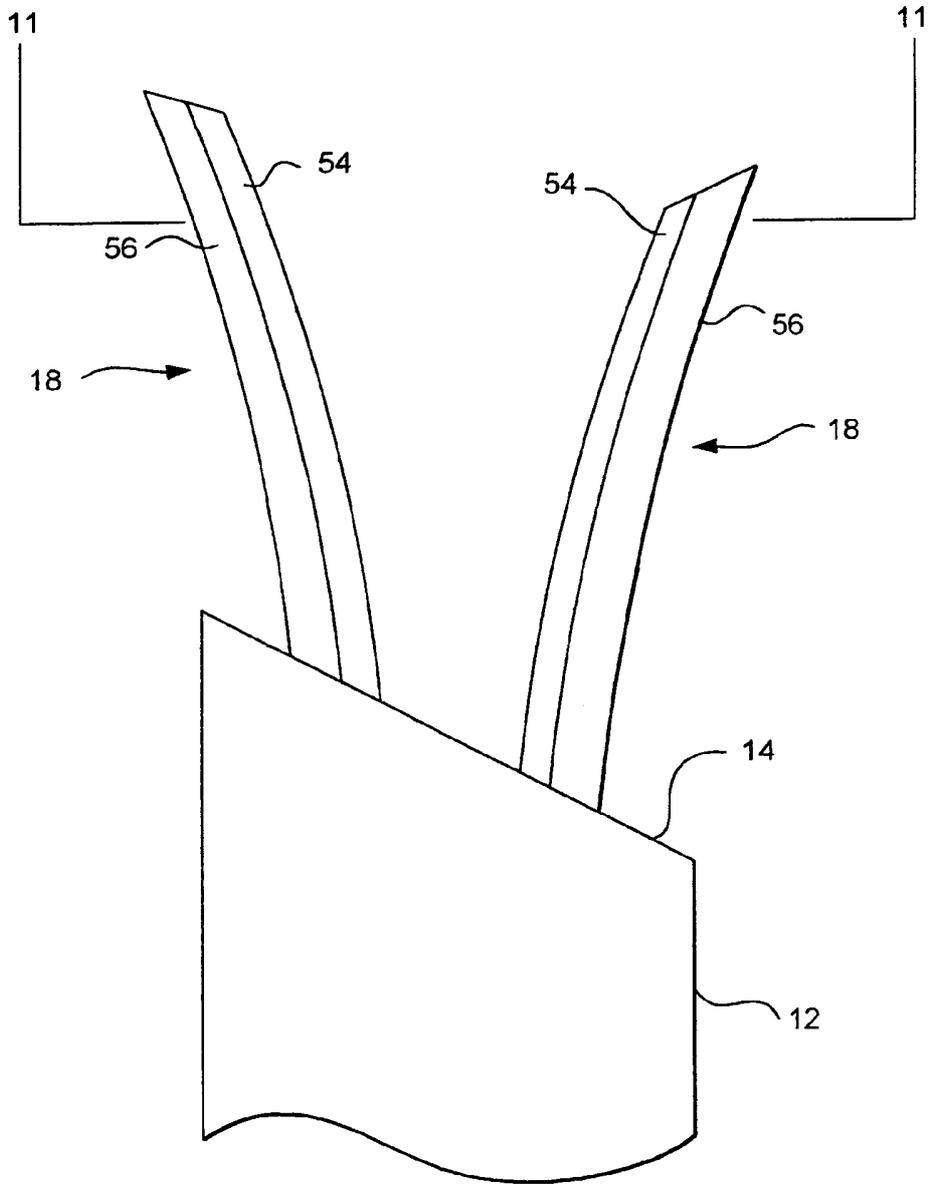


FIG. 10

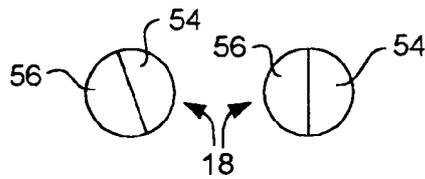


FIG. 11

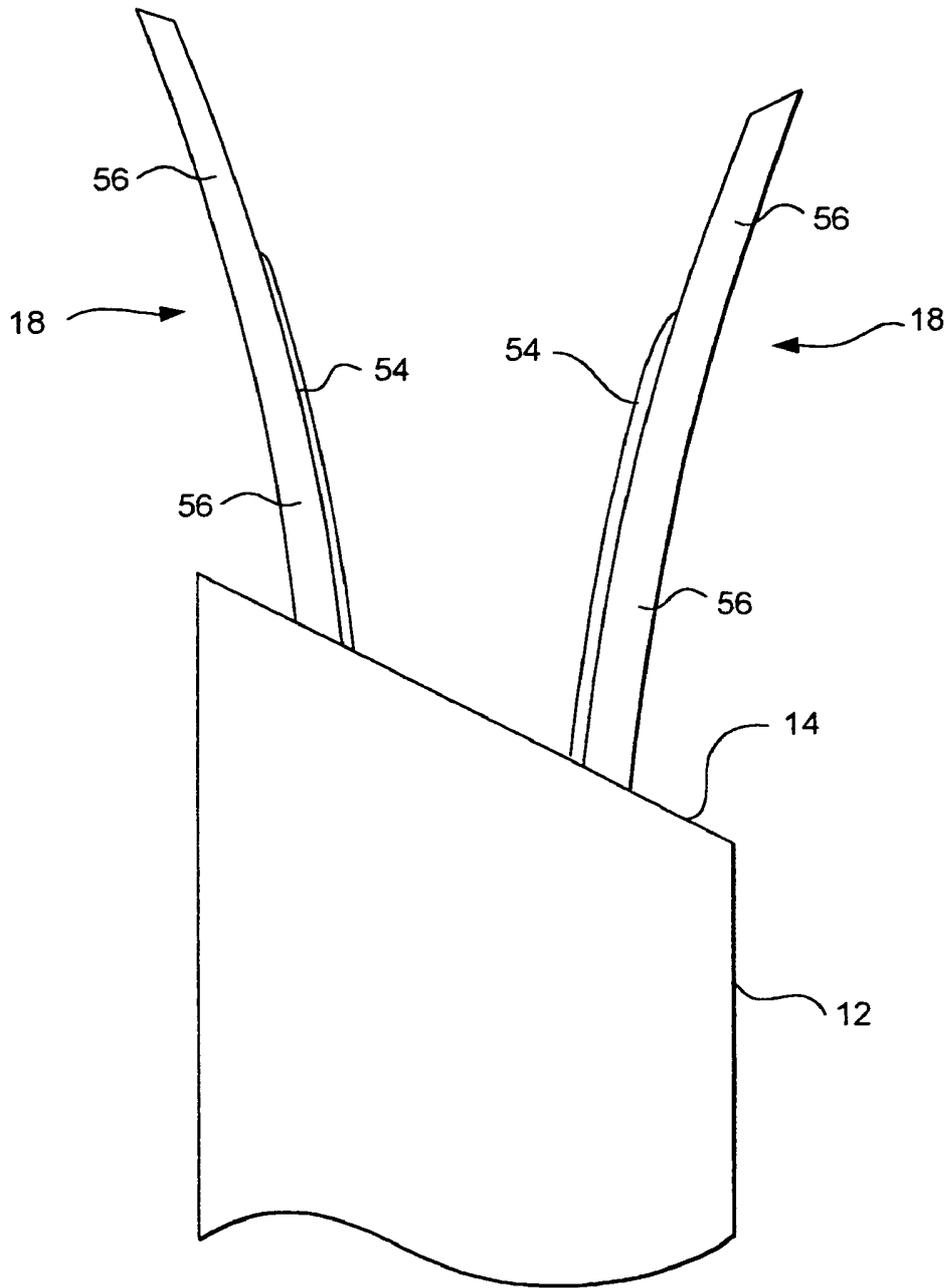


FIG. 12

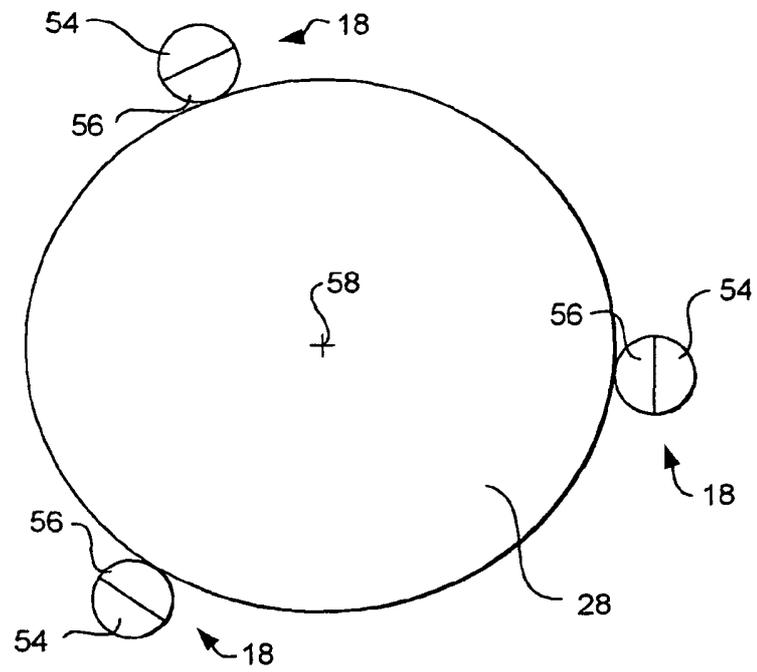


FIG. 13

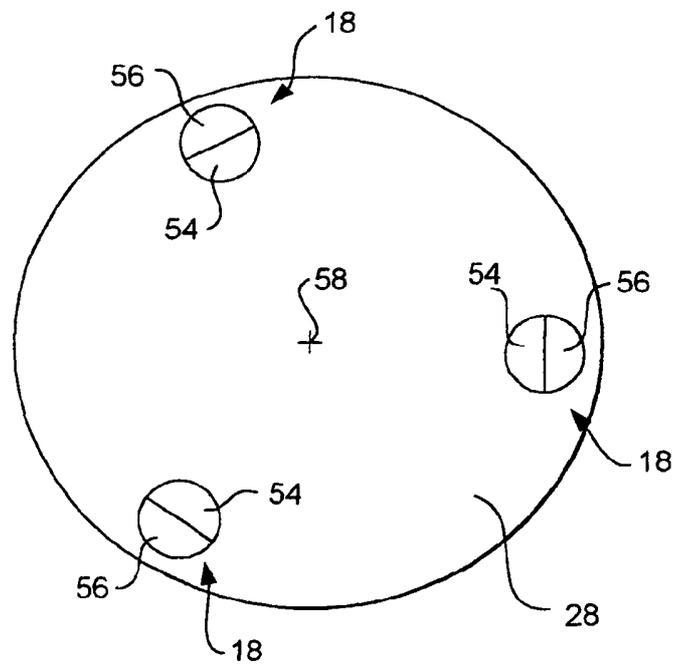


FIG. 14

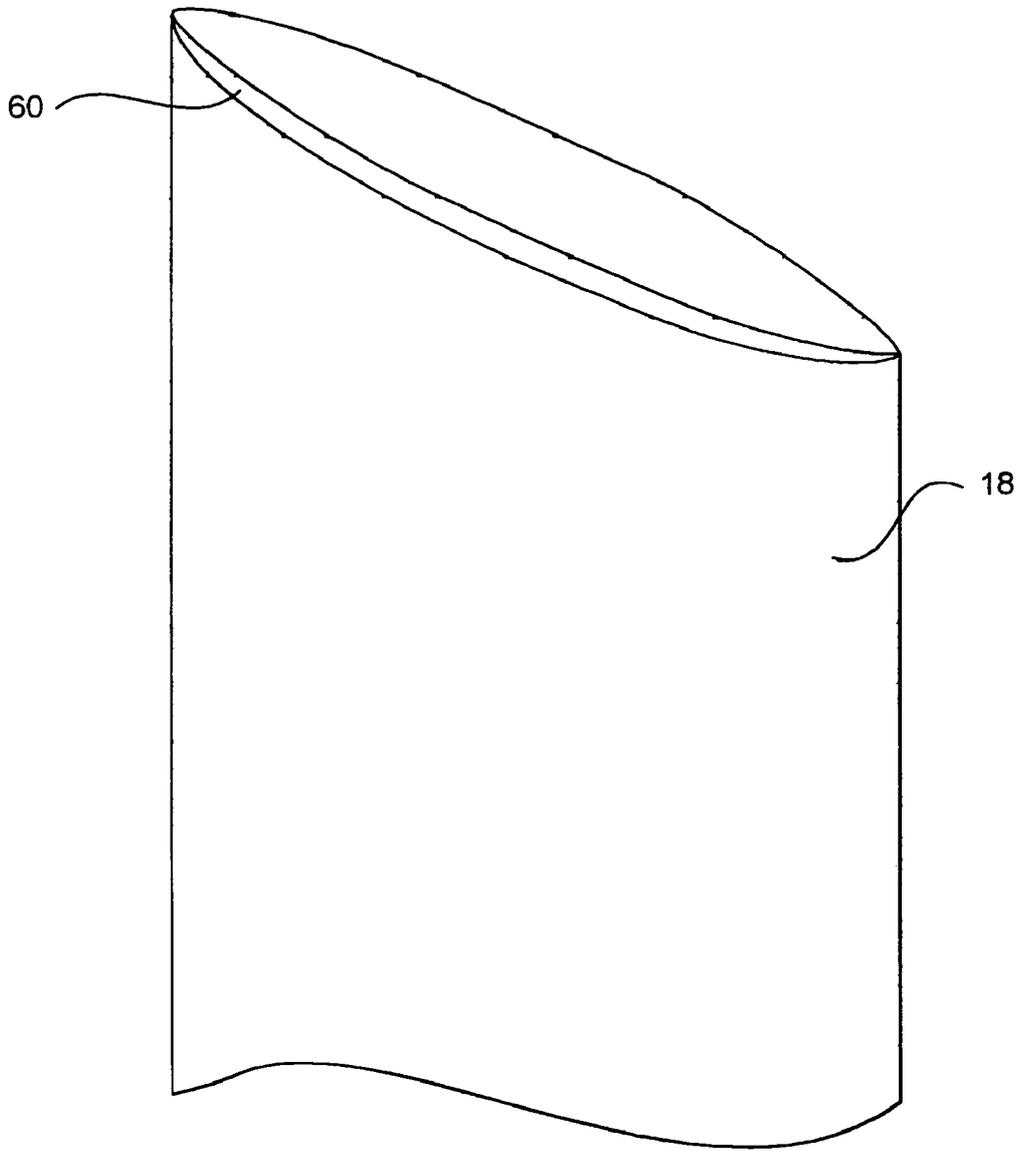


FIG. 15

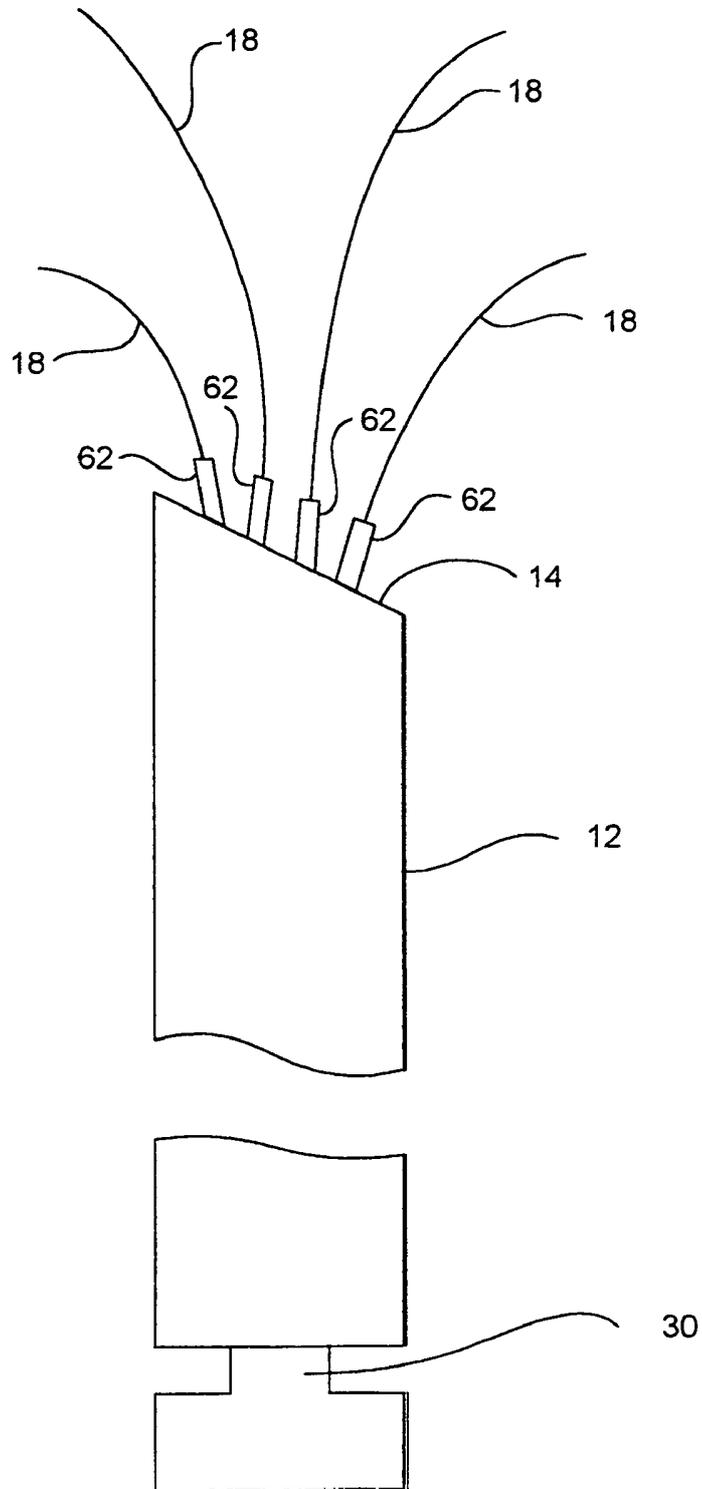


FIG. 16

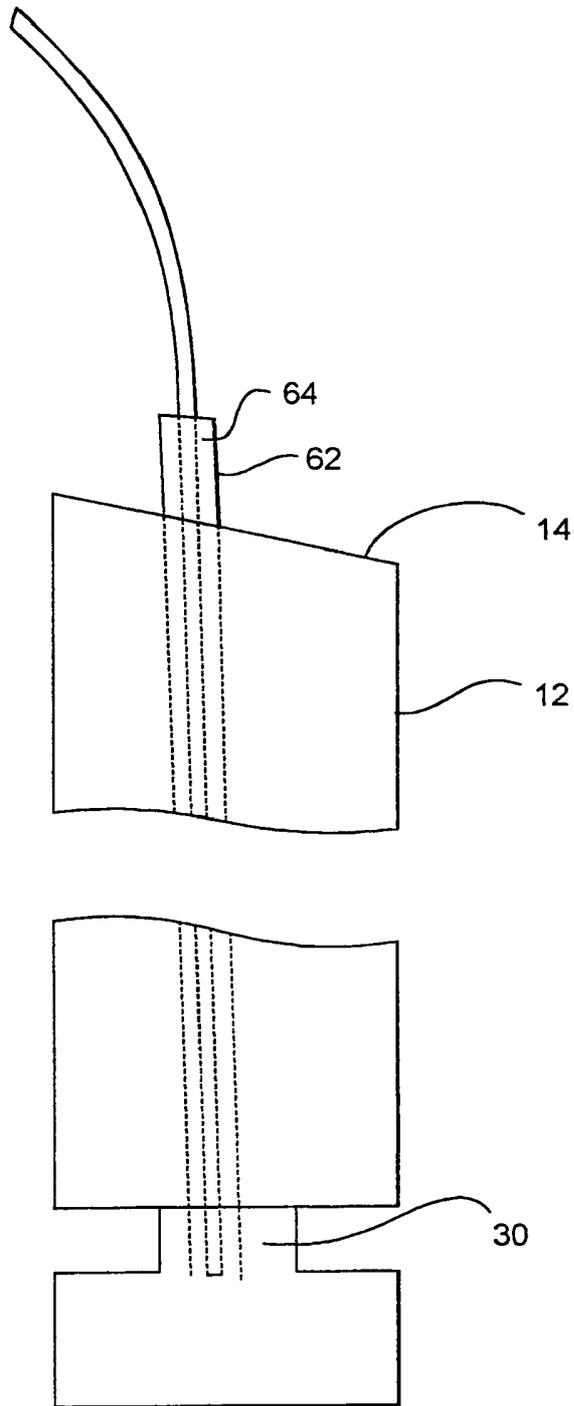


FIG. 17

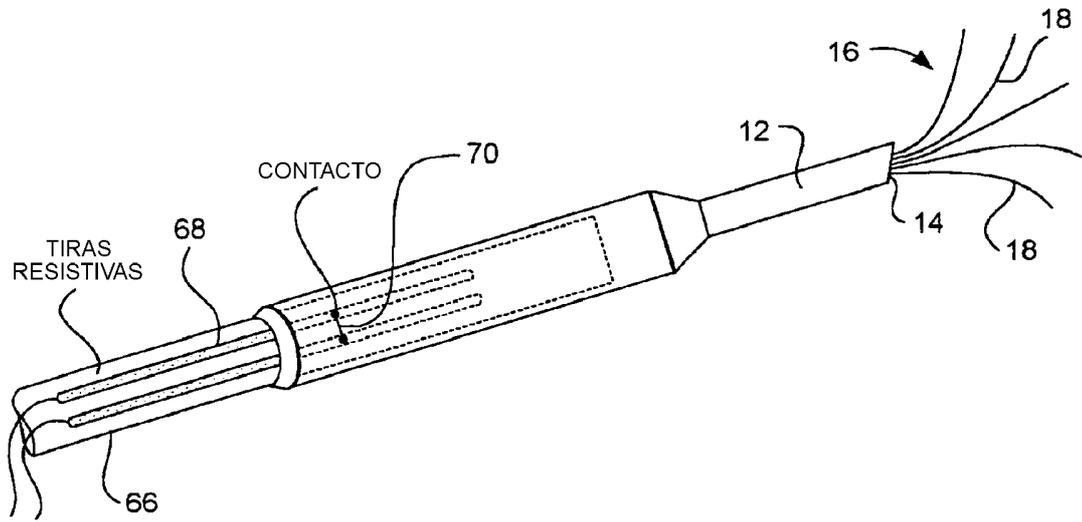


FIG. 18

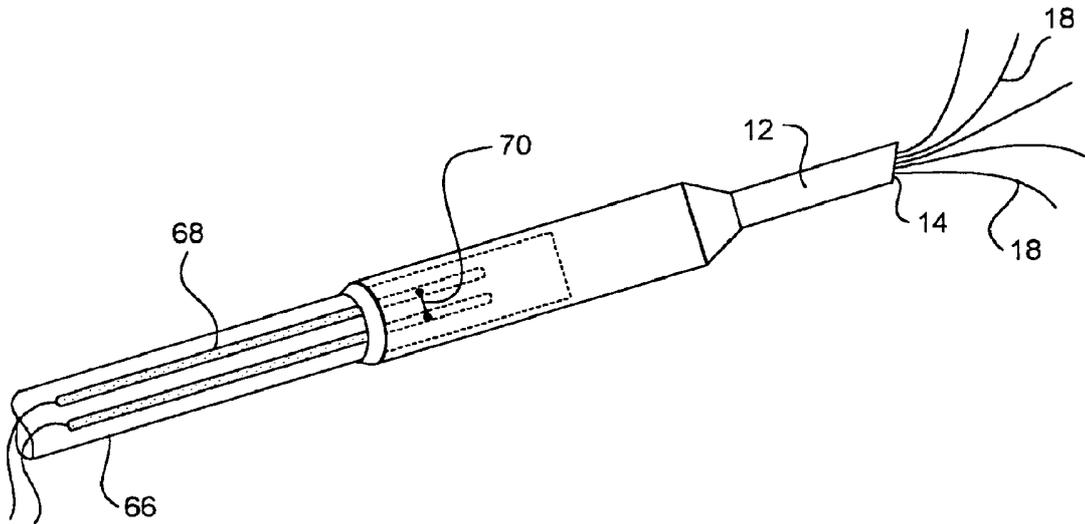


FIG. 19

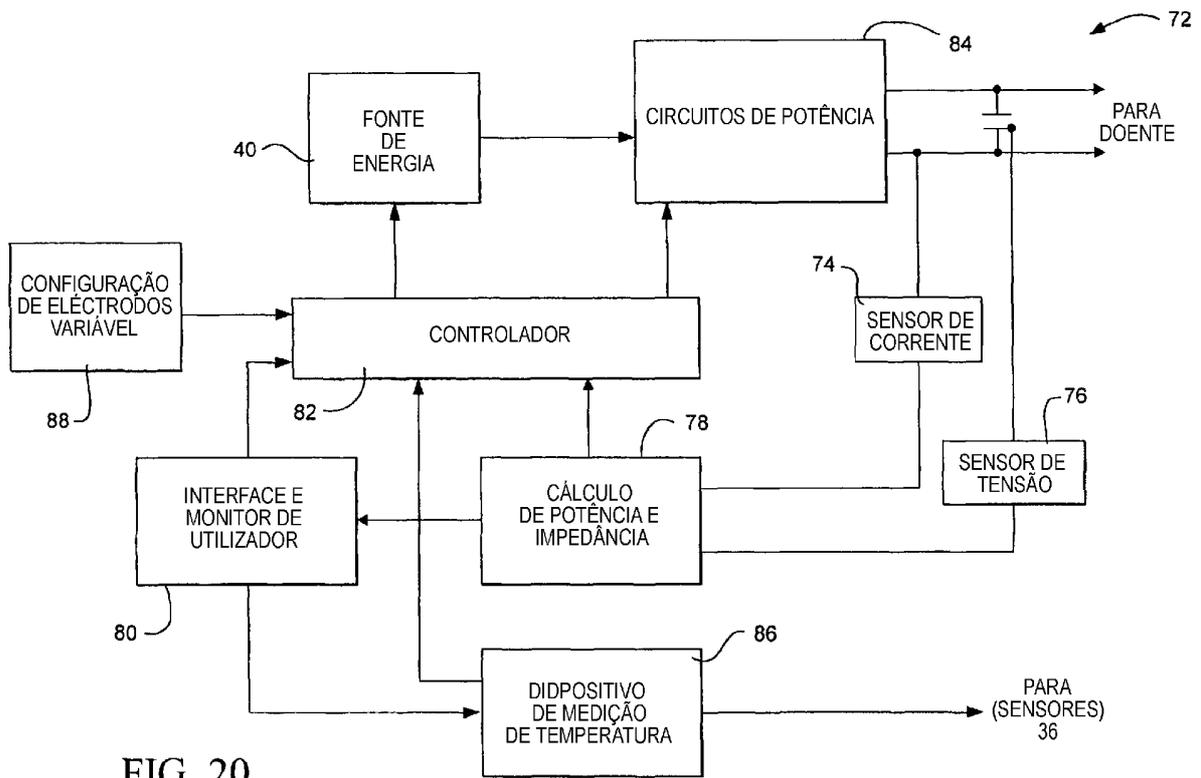


FIG. 20

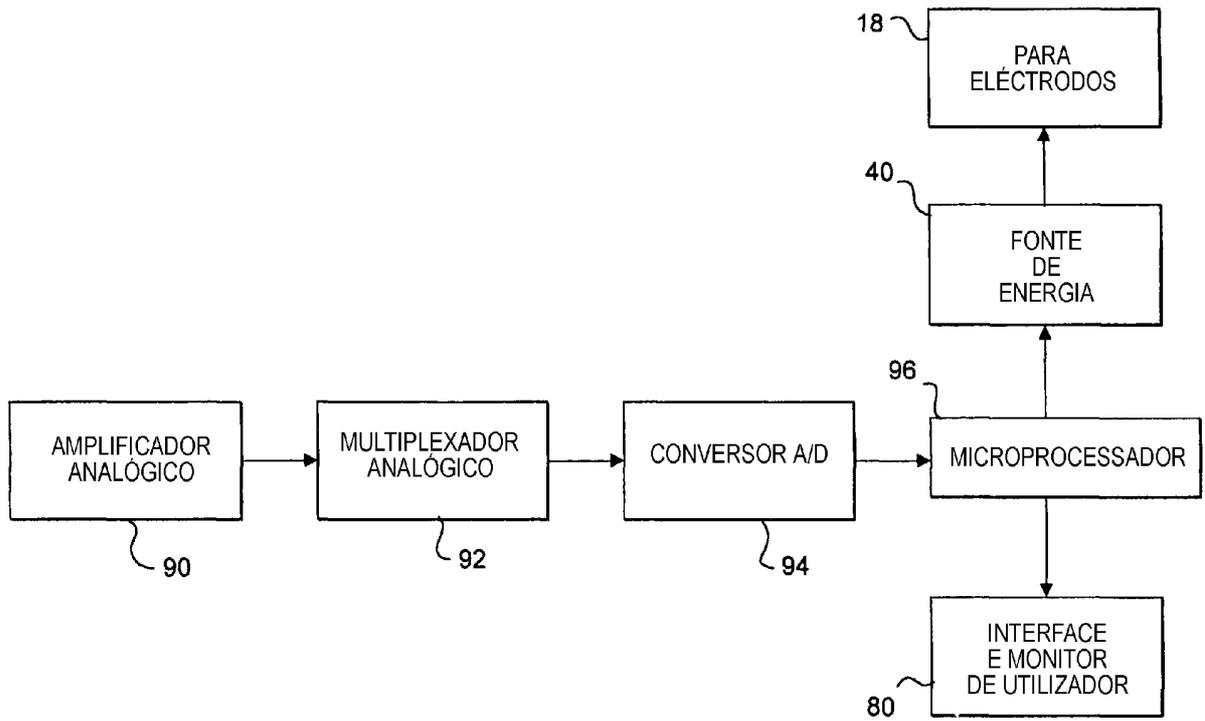


FIG. 21

RESUMO

"DISPOSITIVO ELECTROCIRÚRGICO PARA INDUÇÃO DE NECROSE CELULAR"

Um aparelho de necrose celular inclui um introdutor com uma extremidade distal suficientemente pontiaguda para penetrar em tecido. Um dispositivo de fornecimento de energia tem um primeiro conjunto de eléctrodos RF e um segundo conjunto de eléctrodos RF. Cada eléctrodo RF do primeiro e segundo conjuntos tem uma extremidade distal perfuradora de tecido e pode ser posicionado no introdutor à medida que o introdutor é avançado através de tecido. O primeiro e segundo conjuntos de eléctrodos RF podem ser estendidos com curvatura desde o introdutor. O segundo conjunto de eléctrodos RF pode ser estendido para mais longe do introdutor do que o primeiro conjunto de eléctrodos RF.