

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 067**

51 Int. Cl.:  
**A61B 18/14** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04021682 .2**  
96 Fecha de presentación: **24.07.1998**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1493397**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.01.2005**

54 Título: **SISTEMA DE ELECTRODOS DE ABLACIÓN EN RACIMO.**

30 Prioridad:  
**25.07.1997 US 900682**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**27.12.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**27.12.2011**

73 Titular/es:  
**COVIDIEN AG**  
**VICTOR VON BRUNS-STRASSE 19**  
**8212 NEUHAUSEN AM RHEINFALL, CH**

72 Inventor/es:  
**Cosman, Eric Richard y**  
**Rittman, William J. III**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

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).

ES 2 371 067 T3

## DESCRIPCIÓN

Sistema de electrodos de ablación en racimo

**Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere genéricamente a avances en sistemas y procedimientos médicos para prolongar y mejorar la vida humana. Más particularmente, esta invención se refiere a un sistema y a un procedimiento mejorados, que incluye racimos o múltiples matrices coherentes de electrodos de radiofrecuencia configurados en una disposición para producir grandes volúmenes de ablación en tejido que contiene anomalías, tales como tumores cancerígenos. La presente invención es una solicitud divisional de EP 98936001.1

**Antecedentes de la invención**

- 10 Se conoce el uso de electrodos de radiofrecuencia para realizar la ablación de tejido en el cuerpo de un paciente. En una situación típica, un electrodo de radiofrecuencia que comprende un eje cilíndrico alargado con una parte de su superficie externa aislada se inserta en el cuerpo del paciente. Típicamente, el electrodo tiene una punta expuesta conductora, que se usa para contactar el tejido corporal en la región donde se desea la lesión o ablación caliente. El electrodo se conecta a una fuente de alimentación de radiofrecuencia, que proporciona tensión de radiofrecuencia al electrodo, que transmite la corriente de radiofrecuencia al tejido cerca de su punta expuesta conductora. Esta corriente normalmente vuelve a la fuente de alimentación a través de un electrodo de referencia, que puede comprender un contacto conductor de gran área conectado a una parte externa del cuerpo del paciente. Esta configuración se ha descrito en artículos, como por ejemplo, un artículo científico por Cosman y colaboradores titulado "Theoretical Aspects of Radiofrequency Lesions in the Dorsal Root Entry Zone", *Neurosurgery*, diciembre de 1984, vol. 15, n.º 6, págs. 945-950, y un artículo científico Goldberg y colaboradores, titulado "Tissue Ablation with Radiofrequency: Effective Probe Size, Gauge, Duration and Temperature and Lesion Volume", *Acad Radio.*, 1995, vol. 2, n.º 5, págs. 399-404. Los sistemas de generadores y electrodos de radiofrecuencia para lesiones, tales como los descritos en lo que antecede, están comercialmente disponibles en Radionics, Inc., ubicada en Burlington, Massachusetts.

- 25 Para ampliar volúmenes de ablación, se han propuesto electrodos con puntas conductoras curvadas. Dichas puntas se inyectan desde un electrodo cilíndrico situado cerca del volumen de tejido diana o deseado para producir un arco curvado fuera del eje dentro del tejido diana o deseado. De este modo, se pueden producir volúmenes de ablación fuera del eje lejos del eje central de la cánula insertada. Las lesiones producidas fuera del eje por estos electrodos de radiofrecuencia fuera del eje amplían el volumen de la lesión lejos de una punta expuesta de electrodo con simetría axial. Un ejemplo de este tipo de un electrodo fuera del eje es el "Zervas Hypophysectomy Electrode" disponible en la empresa Radionics, Inc., ubicada en Burlington, Massachusetts. Otro ejemplo de este tipo de un electrodo fuera del eje es el electrodo múltiple fuera del eje de emisión lateral fabricado por Radiotherapeutics, ubicada en Mountainview, California. Los elementos de electrodos múltiples van en arcos curvados en diversos ángulos acimutales. Al realizar un paraguas de extensiones de punta fuera de eje en diversos ángulos acimutales respecto de una cánula central de inserción, se puede producir un volumen alargado de lesión. En lo que sigue se estudian las desventajas de formas irregulares de ablación caliente y de grandes tamaños de cánula central.

- Además, dentro del cuerpo se han insertado pares de electrodos en una configuración bipolar, típicamente en pares paralelos mantenidos cerca unos de otros. En la empresa Elekta AB, situada en Estocolmo, Suecia, se dispone de ejemplos de dichas configuraciones bipolares. En dichas configuraciones bipolares, un electrodo sirve como una fuente y el otro sirve como un sumidero para la corriente de radiofrecuencia desde el generador de RF. Con otras palabras, un electrodo está situado en la tensión (polo) opuesta respecto del otro, de tal forma que la corriente procedente del generador de radiofrecuencia se extrae directamente desde un electrodo al otro. El propósito primario de una disposición de electrodo bipolar es asegurar volúmenes de ablación caliente más localizados y menores. Con dichas configuraciones, el volumen de ablación se restringe a la región entre los electrodos bipolares.

- 45 La hipertermia es un procedimiento para calentar tejido que contiene un tumor canceroso, hasta niveles no letales térmicamente, típicamente inferiores a 45 grados Centígrados, combinado con irradiación del tejido con rayos X. Dicha aplicación de calefacción suave no letal combinada con radiación por rayos X realza la destrucción de células cancerígenas mientras evita que se maten células normales. Por hipertermia, se implantan en tumores múltiples matrices de electrodos de alta frecuencia. Los electrodos se colocan típicamente en una forma dispersada por todo el volumen del tumor para abarcar el volumen del tumor con calor uniforme, el cual está por debajo del nivel letal de los 45 grados. Los electrodos se aplican secuencialmente con tensión de alta frecuencia de tal forma que cada electrodo calienta en secuencia su tejido vecino y, a continuación, se apaga. Entonces, el siguiente electrodo hace lo mismo en una serie temporal. Esta secuencia de funcionamiento cíclico de la tensión a través de los electrodos continúa a una frecuencia prescrita y durante un periodo que puede ser de minutos a horas. El objetivo primario de la hipertermia no es realizar ablaciones completas en tumores por destrucción por calor de una vez del tumor canceroso. Al contrario, su objetivo es evitar temperaturas por encima de 45 grados Centígrados en cualquier lugar del volumen de tratamiento. El artículo de Melvin A. Astrahan titulado "A localized Current Field Hyperthermia System for Use with 192-Iridium Interstitial Implants", en *Medical Physics*, 9(3), mayo/junio de 1982, describe la técnica de hipertermia por radiofrecuencia.

- 60 En el artículo referido en lo que antecede, Goldberg y colaboradores han propuesto electrodos con puntas conductoras refrigeradas. Con la refrigeración, las puntas de electrodo producen, generalmente, mayores volúmenes de lesión que con electrodos de radiofrecuencia, que no están refrigerados.

- El documento WO 96/29946 describe un aparato de ablación volumétrica de tejido que incluye una sonda que tiene una pluralidad de hilos metálicos articulados a través de un catéter con un extremo proximal conectado al terminal activo de un generador y un extremo distal que sobresale de un extremo distal del catéter. Los extremos distales del hilo metálico de sonda están dispuestos en una matriz con los extremos distales situados genéricamente radial y

uniformemente espaciados del extremo distal del catéter. Un conductor conectado al terminal de retorno del generador está situado de forma relativa a la matriz de hilo metálico de sonda para formar un circuito eléctrico cerrado a través del tejido a ser ablatido.

El documento WO 96/39914 describe una sonda electroquirúrgica que comprende un eje que tiene una matriz de electrodos en su extremo distal y un conector en su extremo proximal para acoplar la matriz de electrodo a una fuente de alimentación de alta frecuencia. El eje incluye un electrodo de retorno rebajado desde su extremo distal y confinado dentro de una camisa aislante. El electrodo de retorno define un paso interno eléctricamente conectado tanto al electrodo de retorno como a la matriz de electrodo para el paso de un líquido eléctricamente conductor. Al aplicar tensión de HF a la matriz de electrodo y al electrodo de retorno, el líquido eléctricamente conductor genera una trayectoria de flujo de corriente entre la diana y el electrodo de retorno de forma que el tejido blanco puede ser cortado o ablatido.

El documento WO 96/04860 describe un aparato de ablación de tejido que incluye un catéter de descarga con extremos distales y proximales. Un mango está fijado al extremo proximal del catéter de descarga. Al menos parcialmente, situado en el catéter de entrega hay un dispositivo de despliegue de electrodo que incluye una pluralidad de electrodos retraibles. Los electrodos desplegados definen un volumen de ablación. Cada electrodo desplegado tiene una sección plana con un radio de curvatura firme. El aparato tiene capacidades de infusión tales como orificios de distribución de flujo que se pueden usar para dispensar fluidos antes o después de la ablación.

Los documentos US-A-5.472.441, US-A-5.558.960 y US-A-5.536.267 (todos de Edwards y col), describen dispositivos para el tratamiento de tejidos corporales. El documento US-A-5.472.441 divulga un dispositivo de ablación de RF en el cual el electrodo tiene una camisa y opcionalmente un tubo hueco que transporta fluidos en su interior, en el cual el fluido se puede administrar al tejido corporal para de este modo reducir la deshidratación por una serie de orificios de distribución.

El documento US-A-5.588.960 describe un miembro de sonda para tratamiento uretral que tiene un paso de flujo. el dispositivo está diseñado para transportar medicación fluida dentro del tejido que circunda la uretra. No hay orificios extendiéndose a través de la pared lateral del dispositivo que permiten la dispensación de la medicación fluida.

El documento US-A-5.536.267 describe un dispositivo de ablación de tejido que incluye un catéter. El aparato tiene capacidades de infusión tales como orificios de distribución de flujo que se puede usar para dispensar fluidos antes o después de la ablación.

Los sistemas de electrodo tratados en lo que antecede están limitados por el tamaño práctico de volúmenes de lesión que ellos producen. Por ejemplo, los sencillos electrodos cilíndricos estándar, con puntas frías, como se describe en lo que antecede, crean volúmenes de lesión de un diámetro de hasta 3 a 4 cm, en tejido vivo tal como las cánulas que se usan en el hígado de un diámetro de 1 a 2 mm y tramos de punta expuesta de varios centímetros. Las lesiones de paraguas realizadas por múltiples puntas expuestas, que emergen lateralmente, también producen tamaños de lesión de diámetro de volumen de 3 a 4 cm. Un grave peligro de extrusión múltiple de electrodos de salida lateral es que produce hemorragia por los pasos múltiples de los electrodos de salida lateral cerca de la cánula central. Además, en la periferia de dichas lesiones de electrodo de emisión lateral, irregularidades y ondulaciones en forma de lesión y de faltas de homogeneidad en temperatura alrededor de las puntas de electrodo emitida lateralmente produce puntos calientes y fríos sobre el volumen de la lesión. Estos pueden ocasionar la ebullición focal y la carbonización de tejido con consecuencias impredecibles y peligrosas. Por ejemplo, considere un gran tumor de un diámetro de aproximadamente 3 a 4 cm en el hígado. En un ejemplo como éste, hay un riesgo adicional tal que dichas ondulaciones y variaciones en la forma de la periferia de la zona de ablación por calor haría que partes del tumor canceroso se perdieran por la ablación de calor, lo que por supuesto, ocasionaría en un crecimiento continuado del tumor y la progresión del cáncer. Además, una cánula central sencilla, que tiene una o muchas puntas de electrodo de radiofrecuencia de emisión lateral tiene un diámetro, que aumenta con el número de puntas de radiofrecuencia que emergen de la misma. Cuando el diámetro alcanza de 3 a 4 mm para una cánula central como ésta, existe la desventaja del riesgo aumentado de hemorragia y/o mucho dolor o incomodidad para el paciente durante la inserción de la gran cánula central en el tejido.

De este modo, una configuración de electrodos de radiofrecuencia que pueden realizar volúmenes de ablación en el intervalo de 4 a 6 cm diámetro o mayor con la finalidad de tratar adecuadamente grandes tumores cancerosos en el cuerpo son necesarios para destruir eficazmente el tumor y luchar contra la propagación de células cancerígenas. Además, es necesario que un sistema de electrodo como éste incluya una geometría sencilla, número reducido de inserciones en tejido, planificación sencilla de colocación de aguja, y planificación sencilla de la geometría por ablación de calor y distribución del calor. Un sistema de electrodo, que se pueda insertar fácilmente en un órgano o a través de la piel con riesgo mínimo de hemorragia e incomodidad para el paciente. Un sistema y procedimiento de electrodo, que produzca lesiones mínimas por falta de homogeneidad para evitar las complicaciones de ebullición y carbonero, y que impida la pérdida inadvertida de colonias periféricas de células cancerígenas en un tumor irregular no solamente es deseable, sino necesario.

### **Sumario de la invención**

La presente invención se dirige a un sistema y a un procedimiento para usar racimos o matrices múltiples de electrodos dispuestas en una configuración para producir grandes volúmenes de ablación en tejido corporal para tratar eficazmente enfermedades, tales como cáncer.

De acuerdo con la presente invención se proporciona un sistema de electrodos en racimo, según la reivindicación 1.

En una realización, el racimo está configurado de tal forma que las puntas de los electrodos permanecen en estrecha proximidad entre sí. Cada electrodo del racimo está acoplado a un generador de radiofrecuencia situado externo al cuerpo del paciente de tal forma que las puntas conductoras de cada electrodo en el racimo se elevan a la

misma tensión de radiofrecuencia. En esta realización, las puntas conductoras de los electrodos representan superficies equipotenciales, que se encuentran situadas en proximidad entre sí. Crean un electrodo equipotencial eficazmente mayor debido a la tensión coherente aplicada a todos ellos. Este gran electrodo eficaz produce un mayor volumen de ablación. Además, al hacer circular fluido de refrigeración dentro de cada uno de los electrodos en el racimo, se forman mayores volúmenes de ablación. Los volúmenes de lesión de 4 a 6 cm de diámetro se realizan fácilmente, lo que es ventajoso en muchas situaciones clínicas, especialmente allí donde es necesario cortar grandes superficies de células cancerosas.

Al contrario que con las configuraciones y técnicas de electrodo existentes, que proponen insertar un gran electrodo en el tejido corporal, ocasionando a menudo por ello graves hemorragias, el presente sistema de electrodos coherentes de racimo inserta en el tejido corporal múltiples ejes de electrodo rígido independientes del racimo, cada uno de un pequeño diámetro apropiado, que reduce el riesgo de hemorragia. El problema de zonas de ablación de lesión irregular y de faltas de homogeneidad de regiones de ablación asociadas con electrodos previos de emisión lateral, también se evitan por los electrodos coherentes de racimo de la presente invención.

La aplicación simultánea de la misma tensión de radiofrecuencia a un racimo de electrodos realiza los efectos de la termoablación de forma muy diferente, y muy superior, respecto de los efectos de la termoablación realizada al aplicar secuencialmente o en serie la misma tensión al mismo número de electrodos individuales (no en racimo). Con el electrodo coherente en racimo de la presente invención, donde se aplica la misma o casi la misma tensión de radiofrecuencia a todos los electrodos, las superficies equipotenciales formadas alrededor del racimo son diferentes de las superficies equipotenciales para electrodos individuales del racimo elevados por separado o secuencialmente hasta el potencial de RF deseado. En algunos casos esto se puede traducir en un efecto de termoablación similar al realizado al usar un electrodo sencillo mayor. La presente invención permite que se depositen en la superficie de tejido deseado mayores cantidades de energía antes de que se produzcan puntos calientes alrededor de cada electrodo y elevar la temperatura del tejido hacia su punto de ebullición. Además, al enfriar cada uno de los electrodos, se realiza una mayor retirada de energía calorífica de radiofrecuencia procedente del tejido próximo a los electrodos al ser comparada con la refrigeración de únicamente un electrodo sencillo de radiofrecuencia dentro del racimo. Tanto la aplicación de tensión coherente de RF como los electrodos refrigerados aumenta el tamaño de la lesión asociado con el racimo de electrodos de RF.

Otra ventaja de la presente invención es que al usar el presente sistema de electrodos en racimo, la forma del volumen de ablación se puede controlar de tal forma que es uniforme en sus márgenes externos. A modo de un ejemplo, para un gran tumor canceroso, el cual es irregular en forma, se puede formar un volumen de ablación de tamaño suficientemente mayor para asegurar mejor que todo el tumor está sumergido o consumido por la lesión por calor resultante para destruirlo completamente. Planificar dónde situar el sistema de electrodo coherente en racimo es más sencillo que planificar donde se deberían colocar múltiples electrodos de radiofrecuencia sobre un volumen extendido de tejido.

Otra ventaja más del sistema de electrodo coherente en racimo de la presente invención es que, según una realización, permite que todos sus electrodos sean insertados al unísono entre sí y según una conocida relación geométrica. En una realización, cada electrodo puede estar configurado con un pequeño eje, con una punta puntiaguda autopenetrante. Por consiguiente, la posibilidad de que ocurra una hemorragia a partir de un racimo múltiple de dichos electrodos menores es menos probable que con un electrodo sencillo de mayor diámetro. Incluso si el racimo de electrodos no está insertado con precisión en paralelo, el efecto de su coherencia al crear un mayor volumen de lesión aún es eficaz.

El presente racimo coherente de electrodos se puede configurar de diversas formas, con o sin refrigeración, para abordar necesidades clínicas específicas.

### **Breve descripción de los dibujos**

Características y ventajas adicionales de la invención se pondrán fácilmente de manifiesto a partir de la siguiente memoria y dibujos, en los cuales:

la figura 1 muestra esquemáticamente múltiples electrodos de radiofrecuencia (RF) situados en el órgano de un paciente para producir termoablación de una superficie de tejido diana de acuerdo con el sistema de electrodo coherente en racimo de la presente invención;

las figuras 2a, 2b, 2c, 2d, 2e y 2f ilustra en forma de diagrama a modo de ejemplo, diversas configuraciones en las cuales los electrodos pueden estar dispuestos en el sistema de electrodo coherente en racimo de acuerdo con la presente invención;

la figura 3 ilustra esquemáticamente líneas equipotenciales asociadas con una realización de un sistema de electrodo coherente en racimo de acuerdo con la presente invención que tiene tres electrodos;

la figura 4 muestra representaciones gráficas esquemáticas de lecturas de temperatura en función de la distancia tomada a partir de un ejemplo de un electrodo sencillo de radiofrecuencia y comparado con lecturas similares tomadas de una realización del sistema de electrodo coherente en racimo de la presente invención;

la figura 5 muestra otra realización del sistema de electrodo coherente en racimo según la presente invención;

la figura 6 muestra aún otra realización del sistema de electrodo coherente en racimo de acuerdo con la presente invención, que comprende un juego de múltiples electrodos paralelos usados en una disposición bipolar;

la figura 7 muestra un diagrama esquemático con una vista parcial en sección de un émbolo normalizado con un sistema de electrodo coherente en racimo acoplado a un generador y sistema de refrigeración de acuerdo con la presente invención;

la figura 8 muestra un diagrama de flujo de la operación de acuerdo con la presente invención;

las figuras 9a, 9b y 9c muestran diagramas que ilustran diversas configuraciones de punta de electrodo paralelas y no paralelas de acuerdo con la presente invención;

5 la figura 10 ilustra una vista parcial en sección que ilustra la inserción guiada de un sistema de electrodo coherente en racimo de acuerdo con la presente invención; y

la figura 11 muestra un sistema de electrodo coherente en racimo con cubo fijo de acuerdo con la presente invención.

### **Descripción de algunas realizaciones preferidas de la invención**

10 Haciendo ahora referencia a la figura 1, una realización del electrodo coherente en racimo de acuerdo con la presente invención, indicado con la letra E se ilustra de forma general. El sistema E de electrodo en racimo comprende una pluralidad de electrodos 1, 2 y 3, que se insertan en un órgano OR, que puede representar cualquier órgano en un cuerpo humano. Sus puntas 4, 5 y 6 distales, respectivamente, no están aisladas y están expuestas de forma que conducen electricidad por lo que corrientes eléctricas inducen calor dentro del tejido u órgano OR. Se muestra un volumen diana de tejido T en vista en sección, que puede representar, por ejemplo, un tumor u otra

15 anomalía en un cuerpo humano.

Los electrodos 1, 2 y 3, están acoplados por hilos metálicos o cables 10, 11 y 12, como se muestra, a un generador 16. El generador 16 puede ser generador de radiofrecuencia o de un tipo de alta frecuencia, tal como uno disponible bajo el modelo n.º RFG-3C de Radionics, Inc. ubicada en Burlington, Massachusetts. El generador 16 tiene elementos de control, ilustrados genéricamente por el bloque 17, que puede, por ejemplo, aumentar la potencia de salida de radiofrecuencia hasta los electrodos, temperatura de control cuando el sistema E de electrodo en racimo o sensores en satélite comprende sensores de temperatura, impedancia de monitorización o control, energía eléctrica, corriente, tensión u otros parámetros de salida. El generador 16 puede incluir una disposición de visor, ilustrado por el bloque 18, dentro de él o como un sistema separado, para proporcionar un visor de parámetros de calefacción tales como temperatura para uno o unos de entre electrodos, impedancia, energía eléctrica, corriente o tensión de la salida de radiofrecuencia. Dichas lecturas individuales se ilustran mediante las letras de referencia R1,... a RN.

También se muestra un electrodo 19 de referencia que se puede colocar en contacto con la piel de un paciente o con la superficie externa del órgano OR, con una conexión 20 al generador 16. En una realización, esto sirve como una trayectoria para la corriente de retorno que procede del generador 16 a través de los electrodos 4, 5 y 6. Más detalles sobre el mecanismo de calefacción se tratan en los artículos científicos de Cosman y colaboradores, y Goldberg y colaboradores, cuyo contenido se incorpora a la presente memoria por referencia.

Los electrodos 1, 2 y 3 de acuerdo con una realización ejemplar, comprenden ejes rígidos huecos que pueden ser forzados fácilmente al interior del tejido corporal. Terminan en puntas 7 puntiagudas que penetran en el tejido en los extremos 6 de electrodo. Tienen una parte de su superficie externa de eje de material aislado indicado por las áreas de línea sombreada sobre los electrodos 1, 2 y 3. La punta distal, indicada por 4, 5 y 6 para cada electrodo, comprende metal conductor y están conectadas a través de los ejes 1, 2, y 3 al cable 10, 11 y 12 de conexión, respectivamente, y, por lo tanto, a la fuente 16 de salida del generador.

A modo de un ejemplo específico, el generador 16 puede ser un generador de radiofrecuencia con frecuencia entre aproximadamente 100 kilo hercios hasta algunos cientos de mega hercios. Un ejemplo de un generador como éste, es el generador de lesión disponible en Radionics, Inc., de Burlington, Massachusetts. Puede tener una salida de potencia que va desde algunos vatios hasta varios cientos de vatios, en función de la aplicación clínica.

De acuerdo con la presente invención e ilustrado en la figura 1, los electrodos 4, 5 y 6 pueden ser elevados a la misma tensión de radiofrecuencia desde el generador 16. El racimo de electrodos se convierte entonces, en efecto, en un electrodo coherente mayor que comprende los elementos 4, 5 y 6 individuales de punta de electrodo. De este modo, su efecto calefactante es similar al realizado por un único electrodo grande. Con el sistema de electrodo en racimo de la presente invención, los electrodos 4, 5 y 6 individuales ocasionan hemorragias menos traumática y no inducen hemorragias al penetrar el órgano OR debido a su menor tamaño. Aún cuando están conectadas a un nivel de tensión paralelo coherente, representan un electrodo eficazmente mucho mayor. De este modo, se pueden conseguir mayores volúmenes de calor y, por lo tanto, de tamaños de ablación.

Como ilustración, en la figura 1 se representa el volumen diana en vista en sección por la línea T. Considere que se desea realizar una ablación a la región T, tomada como blanco, sumergiéndola completamente en un volumen de elevación de calor letal. El área T tomada como blanco puede ser, por ejemplo, un tumor que se ha detectado mediante un escáner 30 de imagen. Se pueden usar CT, MRI o escáneres de imagen ultrasónica y los datos de imagen ser transferidos al ordenador 26. Como ejemplo alternativo, se puede disponer un cabezal 15 ultrasónico de escáner en contacto con OR para proporcionar una imagen ilustrada por las líneas 15A. El procesador 16 de datos se puede conectar a dispositivos de visión para visualizar el tumor T y/o la zona 8 de ablación en tiempo real durante el procedimiento de ablación. La representación de la imagen del escaneo se puede mostrar sobre la unidad 21 de visualización, que puede, por ejemplo, ser una pantalla CRT. A través del órgano OR se pueden ver representaciones de rebanadas en la ventana 22 para representar el tamaño y la posición del volumen T diana. La colocación de los electrodos 4, 5 y 6 se puede determinar en función de dichos datos de imagen como determinada interactivamente por escaneado en tiempo real de órgano OR. Los electrodos se insertan en el tejido por técnica de mano libre mediante un bloque guía con múltiples plantillas con orificios o mediante bastidor estereotáctil o guiado sin bastidor como, por ejemplo, por los instrumentos estereotácticos fabricados por Radionics, Inc. de Burlington, Massachusetts. Una guía estereotáctica se muestra esquemáticamente por el elemento 14. Los orificios guía tales como 14A para el electrodo 1, lo apuntan a la posición deseada tomada como blanco en función de los datos de imagen.

De acuerdo con la presente invención, un racimo de electrodos 1, 2 y 3 están conectados a la misma tensión de radiofrecuencia desde el generador 16. De esta forma actuarán como un electrodo efectivamente mayor. Sus posiciones relativas y orientaciones permiten que se creen formas y tamaños de volúmenes ablación positivos diferentes. Por ejemplo, en la figura 1, la línea discontinua representa la isoterma de ablación en una vista en sección a través del órgano OR. Una isoterma de ablación como ésta puede ser la superficie que consigue temperaturas de aproximadamente 50 grados o más. En este intervalo de temperaturas, mantenido durante unos 30 segundos o varios minutos, se matarán o serán ablacionadas células histológicas de acuerdo con los artículos científicos de Gosman y colaboradores, a que se ha hecho referencia en lo que antecede. La forma y el tamaño del volumen de ablación ilustrado por la línea 8 discontinua se puede controlar, por consiguiente, mediante la configuración del racimo de electrodo, la geometría de las puntas 4, 5 y 6 expuestas y la cantidad de potencia de RF aplicada, el tiempo de aplicación de la potencia, la refrigeración de electrodo y demás.

Haciendo referencia a la figura 2a, 2b, 2c, 2d, 2e y 2f se muestran diversas representaciones en sección transversal de realizaciones de los electrodos de racimo de acuerdo con la presente invención. La configuración de electrodos se muestra como vista en sección A plana, ilustrada en la figura 1. Haciendo referencia a la figura 2a, se representan dos ejes de electrodo, 40 y 41. Pueden ser tubos circulares de metal y pueden estar separados y situados a diversas distancias. Por ejemplo, los diámetros de eje de elementos 40 y 41 podrían ir desde una fracción de milímetro hasta varios milímetros en diámetro. Podrían estar contiguos con tangencia sustancial de sus ejes cuando los ejes estén muy cerca entre sí, o podrían estar separados por varios milímetros, en función de las necesidades clínicas.

Haciendo referencia a la figura 2b, se muestra una multiplicidad de dichos ejes en vista A en sección. Los electrodos 42, 43, 44 y 45 pueden ser tubos metálicos de diámetro circular, y pueden estar situados en una disposición sustancialmente lineal como se muestra. Una disposición prácticamente lineal puede ser útil en diversas aplicaciones clínicas. Por ejemplo, si se necesita una disposición efectivamente plana de puntas de electrodo dentro del tejido corporal, es de utilidad una disposición prácticamente lineal. El espaciado entre los electrodos puede ser igual o diferente, en función de las necesidades clínicas. No es necesario que la disposición de electrodos sea exactamente lineal, como se muestra en la figura 2b. Los electrodos se pueden insertar en un patrón curvado en función de la forma de la termoablación requerida o de los objetos anatómicos que se puedan o que no se puedan encontrar durante la inserción del electrodo.

La figura 2c muestra un sistema de electrodo en racimo en el cual los ejes de electrodo están en un patrón no lineal o geométrico. En este caso, hay tres electrodos 46, 47 y 48, en un patrón triangular. La distancia entre los elementos individuales de electrodo de los elementos de tridente puede ser variable, yendo de 0 hasta varios milímetros, e incluso centímetros. El diámetro de los ejes también puede ir desde una fracción de milímetro hasta varios milímetros o más.

La figura 2d ilustra un electrodo de racimo cuádruple donde los electrodos están en un patrón rectangular o cuadrangular. En la figura 4d los electrodos 50, 51, 53 y 54 están colocados sobre prácticamente un cuadrado para acomodar un patrón geométrico según las necesidades clínicas.

La figura 2e ilustra un electrodo de racimo de cinco caras en un patrón pentagonal. Los electrodos 58, 59, 60, 61 y 62 pueden estar dispuestos en un foco prácticamente circular de puntos o en una geometría elíptica para acomodar las necesidades clínicas.

También se pueden disponer más electrodos según otros patrones geométricos o configuraciones para abordar necesidades particulares de acuerdo con la presente invención. En cada patrón, algunos o todos los electrodos pueden estar conectados a la misma tensión de alta frecuencia, produciendo una superficie equipotencial efectiva para que los electrodos del racimo simulen la equivalencia de un único electrodo mayor. En cada uno de los ejemplos, además, los electrodos pueden estar refrigerados por un refrigerante, tal como disolución salina que circule enfriada dentro de ellos. Por lo tanto, el electrodo de racimo representa una estructura de radiofrecuencia refrigerada efectivamente mayor. Con adaptaciones se puede conseguir una ablación por radiofrecuencia mucho mayor. Multiplicidades de electrodos de racimo también se pueden implantar para obtener otras ventajas geométricas o clínicas.

En una realización de la invención, cada uno de los electrodos de radiofrecuencia está conectado al mismo potencial de alta frecuencia. Al igual que en los ejemplos de la figura 2, el diámetro efectivo del sistema de electrodo de radiofrecuencia aumenta de forma coherente. Por ejemplo, si todos los electrodos 58, 59, 60, 61 y 62 de la figura 2e se mantienen al mismo potencial de radiofrecuencia, se hacen, entonces, similares en el efecto de calefacción a un único electrodo mayor de radiofrecuencia. En la configuración de la figura 2e, por ejemplo, el espaciado entre los electrodos no es sustancialmente mayor que el diámetro de los elementos individuales de electrodo, y el efecto equipotencial coherente del racimo se puede simular mediante un único electrodo circular que tiene un diámetro igual al de la línea 63 circular discontinua. A distancias lejos del racimo, el efecto de calefacción para los cinco electrodos individuales de RF comienza a aproximarse al efecto de calefacción procedente de un único electrodo circular ilustrado por la línea 63 discontinua. Esto, por lo tanto, puede ser equivalente a la termoablación por RF para un electrodo circular sólido, como se ilustra en la figura 2f, que se muestra en vista en sección como el tubo circular 64.

El uso de una multiplicidad de N electrodos aumenta en conjunto el área de punta conductora expuesta por medio de la cual enviar corriente de RF para calentar dentro del tejido. Esto aumenta la potencia de calefacción que se puede entregar y aumenta, de este modo, el tamaño del posible volumen de ablación.

La capacidad de refrigeración de una multiplicidad de N electrodos también aumenta a medida que aumenta el número N. El número creciente de electrodos aumenta el área de la superficie de refrigeración cerca del racimo de electrodo. De este modo, el efecto de sumidero de calor desde un racimo de electrodos es mayor que el efecto de sumidero de calor procedente de un único elemento de electrodo del racimo. Esto permite que el tamaño de la lesión se expanda en consecuencia.

A modo de ejemplo de realizaciones específicas de los electrodos de racimo de la figura 2, los ejes individuales de electrodo pueden estar en el intervalo de 0,5 a 3,00 mm. Pueden estar dispuestos en un racimo o de dos o más electrodos que sean ejes rígidos esencialmente paralelos. El racimo de puntas metálicas expuestas en vista en sección se puede incluir en un círculo de 3, 5, 10, 15, 20, 25 milímetros o mayor. Los extremos proximales de los ejes se pueden posicionar fijamente en una estructura a modo de cubo. Los hilos metálicos eléctricos y de refrigeración y tubos pueden acceder al electrodo individual a través del cubo.

A modo de explicación posterior, la figura 3 muestra otra vista en sección de un triple racimo de electrodo a través, por ejemplo, de una rebanada A en sección en la figura 1. Las secciones transversales de electrodo están ilustrados como elementos 70, 71 y 72, que, por ejemplo, puede ser ejes tubulares metálicos circulares del electrodo. La sección es a través de la parte de punta expuesta de los electrodos, como se ilustran en la figura 1. A modo de ilustración, algunas superficies equipotenciales a través de la Sección A se ilustran cualitativamente por las líneas 76, 77 y 78. Las superficies equipotenciales son focos de potencial constante (o tensión) que están establecidos elevando los electrodos 70, 71 y 72 hasta una tensión común de radiofrecuencia. Las superficies equipotenciales definen también el campo eléctrico creado por la tensión de radiofrecuencia. El campo eléctrico, a su vez, determina la corriente de radiofrecuencia dentro del tejido, y esto da lugar a la disipación de calor por rozamiento que ocasiona la deposición de energía de calefacción alrededor del electrodo. Por referencia, la teoría de campos y potenciales eléctricos se describe en los libros de texto *Electricity and Magnetism* por J. D. E. M. Purcell, y *Classical Electrodynamics* por J. D. Jackson; y *Electricity and Magnetism* por J. H. Jeans. La teoría de calefacción por radiofrecuencia se puede encontrar en parte en el artículo científico citado en lo que antecede por Cosman y colaboradores.

La figura 3 muestra cuantitativamente que las líneas 76, 77 y 78 equipotenciales aproximan un contorno circular para la línea 78 a medida que aumenta la distancia lejos del racimo de electrodos. Las líneas equipotenciales a mayores distancias comienzan a aproximar las formas equipotenciales que ocasionarían un único electrodo mucho mayor con un diámetro de eje, como se ilustra mediante un círculo 74. Además, para distancias cerca a un racimo, cuando la separación de elementos 70, 71 y 72 del racimo no es demasiado grande comparado con los diámetros de los propios elementos 70, 71 y 72, hay un efecto coherente sobre superficies equipotenciales, campos eléctricos, y patrones de calefacción. Por ejemplo, en la configuración de la figura 3, cuando los elementos 70, 71 y 72 están al mismo potencial de RF, el potencial eléctrico dentro del triple racimo de electrodos es relativamente uniforme. Por lo tanto, el campo eléctrico será pequeño, y la disipación de energía de RF dentro del patrón de racimo de electrodo también es pequeño. Éste no es el caso, si cada uno de los electrodos individuales fueron, por ejemplo, potenciados hasta el potencial de RF de forma secuencial (no simultáneamente), en el cual significativo disipación de energía tendría lugar en la región interior de la terna de electrodos. Hay más uniformidad de calefacción fuera del racimo de electrodos por la aplicación coherente de la misma tensión de radiofrecuencia hasta varios de los elementos de electrodo de un racimo. Esto puede reducir los puntos calientes de ablación, ebullición focal y carbonero de tejido.

Una ventaja de una multiplicidad de menores electrodos coherentes frente a la inserción de un solo electrodo grande es que los electrodos menores producirán menos posibilidad de hemorragia. La disposición de su geometría también se puede disponer a medida para la aplicación clínica. La inserción de algunos electrodos pequeños indicadores es menos dolorosa, incomoda e inductora de riesgos que la inserción de un electrodo grande, de radiofrecuencia equivalente. Por ejemplo, la inserción de un racimo de algunos 18 indicadores o de electrodos de radiofrecuencia puntiagudos de 1,25 mm de diámetro en el hígado produce poco riesgo de hemorragia y poca incomodidad. La inserción de un solo electrodo equivalente, pero mucho mayor, que puede tener un diámetro de, por ejemplo, 0,25" o 6,4 mm, tendría un riesgo mayor de hemorragia y sería muy incómodo para el paciente si el electrodo se insertase percutáneamente.

También es de destacar en la figura 3 que cada uno de los electrodos 70, 71 y 72 puede tener fluido refrigerante, tal como disolución salina enfriada, que fluye dentro de sus puntas para enfriar todas la región cercana a ellas. El efecto de refrigeración permite que se produzcan lesiones de radiofrecuencia mucho mayores según la aplicación pariente indicada en lo que antecede.

La figura 4 ilustra esquemáticamente la distribución de temperatura de calefacción en función de las distancias radiales desde el electrodo. La curva 82 ilustra la distribución de temperatura para un solo electrodo refrigerado, tal como el electrodo 70 de la figura 3. Su radio de sección circular es  $R_0$ . Con circulación de refrigeración dentro de él, la temperatura dentro del electrodo es  $T_0$ . La aplicación de energía de radiofrecuencia al tejido a través del electrodo individual produce la curva 82. Ésta es la distribución de calor de un solo electrodo, suponiendo que los otros electrodos de racimo no estén presentes. El punto de máxima temperatura se corresponde con la línea 80 discontinua. El operador puede seleccionar  $T$  (MÁX), en función de la necesidad clínica. La línea 81 horizontal discontinua se corresponde con la temperatura a la cual se mata el tejido. Ésta está, aproximadamente, en el intervalo de 40 a 50 grados, cuando se mantiene durante muchos segundos o minutos. La curva 82 interseca la línea 81 de temperatura de ablación en el punto 84. Éste se correspondería con el radio nominal de un volumen de ablación indicado por R1.

Aún haciendo referencia a la figura 4, la curva 87 ilustra esquemáticamente una distribución de temperatura par el racimo de tres electrodos, como por ejemplo en la figura 3. Los electrodos 70, 71 y 72 por ejemplo tienen cada uno radios  $R_0$  de tubo. Como se describió previamente, el radio efectivo RE del racimo coherente es un radio nominal del círculo 74 discontinuo en la figura 3. Si todos los elementos 70, 71 y 72 del racimo de electrodo se refrigeran a temperatura  $T_0$ , entonces dentro del radio RE efectivo, la temperatura del tejido sería de aproximadamente  $T_0$ . Cuando se aplica simultáneamente tensión de radiofrecuencia a todos los electrodos 70, 71 y 72, se formará una distribución de temperatura ilustrada por la curva 87. En este caso, la curva se extiende hacia fuera para ampliar el radio. Para una potencia apropiada, la curva 87 intersecará la línea 80 discontinua para  $T$ (MÁX) en el punto 85. Éste es un radio mayor que el punto 83 para un solo electrodo menor. Además, la curva 87 interseca la línea 81 de temperatura de ablación en el punto 86. Esto se corresponde con un radio R2, que es mayor que el radio R1.

La línea 87 curva puede ser similar a un solo electrodo de radiofrecuencia con radio RE, internamente refrigerado

hasta la temperatura  $T_0$ . La distribución de temperatura dentro del racimo de electrodos es similar a ésta para un solo eje refrigerado y la distribución de temperatura fuera del electrodo de racimo simula eso para un solo electrodo de radio mayor. Esta distribución de temperatura de racimo coherente es sustancialmente diferente de la distribución que uno conseguiría aplicando radiofrecuencia y refrigerando los elementos individuales de racimo (tales como 70, 71 y 72 de la figura 3) de forma individual, separada y secuencial. La naturaleza coherente del electrodo de racimo es una ventaja al conseguir una termoablación mayor.

Para dar un ejemplo específico, un racimo de tríada está construido por tres electrodos rígidos metálicos, teniendo cada uno un eje de sección transversal con diámetro de aproximadamente 1,2 mm. Cada eje de electrodo está aislado salvo en una punta expuesta de dos centímetros. Las tres puntas están afiladas para perforar piel y tejido. En el extremo distal del electrodo de racimo de tríada, las puntas de electrodo se mantienen en orientación esencialmente paralela y en estrecha proximidad entre sí, fijando los extremos opuestos proximales de los ejes individuales en un cubo. Los ejes centrales de las puntas se encuentran situadas sobre un triángulo equilátero siendo la distancia de separación entre las puntas de aproximadamente 5 a 7 mm. Se hace circular la disolución salina refrigerada, de aproximadamente cero grados centígrados, a través de los tres electrodos para permitir que se cree una mayor lesión por calor.

El racimo de electrodo se inserta percutáneamente y al unísono dentro del hígado de un paciente vivo ante el CT y guiado ultrasónico. El diámetro de 1,2 mm de los ejes individuales permite que esto se haga fácilmente y sin hemorragia o incomodidad para el paciente. Todos los electrodos se conectaron a la misma potencia de salida de tensión de RF de un generador de RF. La aplicación de aproximadamente 2000 miliamperios de corriente total a la tríada de electrodos desde un generador de radiofrecuencia de 500 kilohercios de frecuencia durante 12 minutos, produjo un volumen de ablación en el hígado de un diámetro de 5 a 6 cm. Esto destruyó un tumor canceroso de 2 a 3 cm de diámetro dentro del hígado con mínimo incomodidad para el paciente y ningún efecto secundario negativo significativo. Esto se compara con el diámetro de ablación típico de aproximadamente 3 cm cuando únicamente se usa un electrodo refrigerado del racimo. El electrodo de racimo de tríada equipotencial produce un volumen de lesión mucho mayor que el producido por tensiones de RF secuenciadas individualmente aplicadas a los tres electrodos de la tríada.

Haciendo referencia a la figura 5, se muestra un diagrama esquemático de otra realización de la presente invención. Una serie E(N) de N electrodos 90, 91, 92, 93, 94 ... se muestra insertada en un órgano o elemento OR corporal. Estos electrodos pueden ser, por ejemplo, ejes metálicos con una parte aislada salvo para una punta distal expuesta, como se describe en lo que antecede. Pueden tener puntas puntiagudas autopenetrantes o perforadoras de tejido. Pueden estar situadas en una disposición casi paralela a fin de presentar una configuración de electrodo a modo de área. Esto tendría un efecto similar al de un electrodo a modo de placa o una superficie equipotencial continua. Se hace una conexión 97 a todos los electrodos 90, 91... desde el sistema 100 generador. El sistema 100 puede comprender un generador, control, suministro de refrigerante, etc., como se describe en lo que antecede. Pueden estar presentes elementos separados para refrigerar algunos o todos los electrodos. Se muestra un electrodo 102 de área de referencia contactando una superficie del órgano OR. Se conecta por elemento 101 al sistema 100 que puede actuar para devolver corriente de radiofrecuencia al generador 100 de energía o fluido de refrigeración si el electrodo 102 de área es también un tipo refrigerado.

Una configuración como ésta puede ser clínicamente útil si un gran volumen o bloque de tejido ha de ser ablacionado. Por ejemplo, si los electrodos 90, 91, 92 ... se insertan en una matriz prácticamente paralela en un órgano tal como el hígado, y un electrodo referencia tal como 102 es un electrodo de placa situado sobre la superficie del hígado aproximadamente paralelo a la matriz E(N) de electrodo, entonces se consigue una configuración de electrodo efectivamente "placa paralela". En este caso, un bloque relativamente uniforme y grande de volumen de calefacción de ablación se puede inducir entre la matriz E(N) y el electrodo 102 de placa. Dentro de este volumen, un tumor canceroso u otra anomalía de tejido, la cual se desea se ablacionada, sería comparativamente destruida.

Se pueden inducir mayores volúmenes de ablación de los que se inducirían de otro modo con un sólo elemento de electrodo o conectando los electrodos individuales en secuencia al potencial de radiofrecuencia en contraste para conectarlos en paralelo. Los electrodos intersticiales se pueden colocar en una configuración distinta a la paralela. Se pueden colocar en una matriz curvada o circular para conseguir otras geometrías de matrices E(N) de electrodo adecuadas a las necesidades clínicas.

Haciendo referencia a la figura 6, se muestra aún otra realización de la presente invención. En este caso, un primer racimo E(N) de N electrodos 110, 111, 112, 113 ... se inserta en el órgano OR. Un segundo racimo E(M) de M electrodos, indicado por 115, 116, 117, 118 ... se inserta en OR. Los dos racimos, para ilustrar, se muestran sustancialmente paralelos entre sí. De este modo, cada racimo simula una geometría de placa paralela. El campo eléctrico pasará al tejido del órgano OR entre los dos racimos de electrodo similar a un campo eléctrico entre dos placas paralelas de un condensador. La termoablación del tejido está probablemente concentrada entre las matrices de electrodo de racimo.

La conexión 121 conecta los electrodos individuales en el racimo E(N), y la conexión 122 conecta los electrodos individuales en el racimo E(M) a la fuente de potencia de alta frecuencia representado por el generador 100. De este modo, la corriente entre las formaciones de electrodo pasa a través del tejido corporal en el órgano OR entre las matrices de racimo. El elemento individual en la matriz también se podría enfriar, como se cita en la figura 1.

Haciendo referencia a la figura 7, se muestra otra realización de la presente invención. Los ejes 130 y 131 de electrodo tienen puntas expuestas, ilustradas por 132 y 133, que tienen puntas afiladas para penetrar el órgano OR. Un volumen 135 diana puede ser un tumor. Se desea que se cree una lesión con calor para sumergir el tumor y expandirlo hasta un margen adicional, ilustrado por la línea 136 discontinua. Los dos ejes 130 y 131 de electrodos pueden ser tubos metálicos rígidos para insertarse en el cuerpo, ya sea percutánea o intraoperativamente. Los dos electrodos fijados a una unidad 137 de émbolo, que a su vez desliza en un portador o funda 138. La sección 139 de



casquillo guía tiene orificios 139A y 139B guía para guiar los ejes de electrodos 130, 131, respectivamente. El cubo 137 de émbolo se puede empujar a través de una abertura en el portador 138 mientras el casquillo 139 de extremo está en proximidad con la superficie del órgano OR. De este modo, el portador se puede contener manualmente hasta la superficie de órgano, y los electrodos 130 y 131 empujados al unísono al interior del tejido para mostrar que sus puntas 132 y 133 alcanzan el volumen 135 diana. El émbolo 137 pueden tener una sección 140 mango para permitir que el cirujano presione el eje de electrodo hacia fuera a través del casquillo 139. El portador 138 puede tener unidades de agarre de dedo u otros miembros de agarre, ilustrados por 141 para aplicar una fuerza de contra-equilibrado contra la acción 140 de émbolo, a fin de estabilizar el extremo 139 de casquillo final contra la superficie OR de órgano. De este modo, el racimo de electrodos se puede insertar de forma controlable y suave en el órgano OR, más o menos como se usa una jeringa para insertar una aguja a través de la piel de un paciente.

Se muestra una conexión 146 a un generador 145 de generador de potencia. La conexión 146 puede conectar internamente los ejes 130 y 131 al alojamiento 137. De este modo, ambas puntas 132 y 133 expuestas conductoras se elevan al mismo potencial eléctrico para inducir una ablación ampliada. Se muestra la superficie 147 de refrigeración con un tubo 144 de flujo entrante. La disolución salina fría, u otro fluido apropiado, fluye a través del canal 144, como indican las flechas F1 y al interior de los elementos 130 y 131 de tubo, como se ilustra por las flechas 148. El flujo se canaliza dentro de los electrodos 130 y 131 hasta los extremos 132 y 133 de punta. El flujo de salida de fluido procedente de la lumbrera 143 se ilustra por una flecha FO.

Durante la aplicación, el dispositivo de la figura 7, se puede usar para diversos objetivos clínicos. Por ejemplo, un racimo de electrodos con dos o más elementos de electrodo se puede usar en una configuración como ésta. Las puntas de electrodo, ilustradas por 130 y 131, se pueden extraer de nuevo al interior del casquillo 139. El casquillo descansa entonces contra la superficie externa del órgano OR. El casquillo 138 puede estar dirigido por un bastidor estereotáctil, un navegador estereotáctil sin bastidor, o a mano alzada, en función de datos de imagen que revelan la posición dla diana 135 dentro del cuerpo. Cuando se ha determinado la dirección y profundidad apropiada de penetración L de las puntas 132 y 135, el émbolo 140 se puede empujar hacia delante de tal forma que el cubo 137 interno se mueve hacia delante dentro del alojamiento 138.

Por lo tanto, los electrodos pueden ser aflojados o avanzados detrás de la superficie OR de órgano en una distancia L. El grado de penetración puede ser evaluado e ilustrado mediante un indicador 150 de émbolo, que se puede mover en la pared externa del portador 138. La ranura puede tener una escala, ilustrada por las marcas 150 gruesas, para indicar el grado de profundidad L en la figura 7.

La figura 8 ilustra la operación del sistema de electrodo coherente en racimo de acuerdo con una realización de la presente invención. En el conjunto externo, en función de las condiciones clínicas o requisitos, una configuración apropiada o deseada de los electrodos de racimo es seleccionado por el clínico. Esta etapa se representa de forma general por el reloj 160. En esta etapa, se consideran determinaciones como los siguientes factores por el clínico, que se facilitan a modo de ejemplo: (a) el número de electrodos en el racimo; (b) sus tamaños de electrodo individual geometría relativa y exposiciones de punta; (c) si los electrodos se desean en un racimo predeterminado o tamaños individuales y configuraciones para la colocación individual dentro del órgano; (d) la determinación de si se desean electrodo refrigerados o no refrigerados. El bloque 160 también puede representar las etapas de procesar datos de escáner de imagen procedente de un CT, MR, ultrasonido u otro tipo de escáner para determinar la posición de un volumen diana tal como un tumor dentro del cuerpo del paciente y el enfoque deseado, colocación, tamaño y número de electrodos. Esto se puede realizar sobre una estación de trabajo gráfica informatizada usando gráficos en 3D y orientación estereotáctica y procedimientos, como se ilustra en los sistemas XKnife, StereoPlan o XSead de planificación de tratamiento de Radionics, Inc. de Burlington, Massachusetts.

El posicionamiento estereotáctil de los electrodos de racimo puede ser replanteado sobre la estación de trabajo. Las isotermas y el volumen de termoablación y el transcurso del tiempo de la ablación se puede calcular y mostrar sobre la estación de trabajo como parte del plan previo. En función de información histórica o empírica, el clínico puede determinar en la etapa 160 la potencia que desea sea entregada al tejido, la temperatura al ser medida por el electrodo o medida en cualquier otro lugar en el tejido por electrodos satélite que detectan la temperatura, la duración deseada de calefacción por radiofrecuencia y las características de impedancia, para determinar recortes y controlar contra la ebullición, carbonero y otros efectos adversos. Esto se puede hacer como un plan previo usando gráficos de ordenador en 3D de todos los procesos de calefacción.

La etapa de insertar el racimo de electrodos se representa por el bloque 170 en la figura 8. El racimo de electrodos puede ser colocado individualmente o al unísono dentro del tejido corporal, como se describe en lo que antecede. Se puede utilizar la representación de imágenes en tiempo realización, tal como ultrasonidos, MRI o CR, durante la colocación de los electrodos para determinar su correcta oposición con un volumen de tejido diana. El racimo de electrodos se insertan a una profundidad deseada durante esta etapa. Se cierra el paso de refrigerante hasta el electrodo, si fuera necesario, durante la etapa 171.

La potencia de alta frecuencia procedente del generador externo se puede aplicar vía la conexión de cable al racimo de electrodos, bien al unísono o secuencialmente, como se describe en lo que antecede, lo que se representa por la etapa 172. El nivel de potencia de alta frecuencia se aumenta, en consecuencia, hasta parámetros empíricos o previamente planeados. Este aumento se puede hacer manual o automáticamente. El proceso se puede controlar de acuerdo con un control por microprocesador dentro del propio sistema de generador. La elevación de potencia se puede controlar según la medida de temperatura, impedancia u otros parámetros retroalimentados asociados con el proceso de lesión de radiofrecuencia.

Un bloque 174 de decisión determina si la potencia aplicada a los electrodos ha superado el valor deseado en función de la monitorización de temperatura o de un plan previo. De ser así, la potencia se puede reducir como se indica en el bloque 176 del diagrama de flujo de operación. En caso contrario, se pueden monitorizar otros parámetros, tales como la impedancia, o la visualización directa del tamaño de la lesión como indica el bloque 177. Si estos parámetros, tales como impedancia, están dentro de límites aceptables, la potencia se puede aumentar,

además, como se indica en la etapa 180. Como se indica en la etapa 185, las temperaturas de punta o temperaturas procedentes de las sondas satélite dentro del tejido se pueden monitorizar. Si permanecen dentro de niveles aceptables o están por debajo de una temperatura o nivel diana, la potencia de RF se puede aumentar o modificar el flujo de fluido refrigerante, como se indica por la etapa 181.

- 5 Otros criterios u opciones de parámetro se pueden sustituir durante las etapas ilustradas por los bloques 174, 177, 190 ó 185. Por ejemplo, en lugar de usar la potencia como el parámetro de control, el operador puede medir, configurar, varias o moderar de otra manera la corriente, tensión, impedancia o la temperatura entregada u obtenida en cada electrodo. El nivel de corriente total de todos los electrodos se puede usar como un parámetro de salida de radiofrecuencia para ser controlado, configurado o establecido. La corriente o salida de potencia para cada electrodo individual se puede controlar o mantener constante. La elección de qué parámetro de salida del generador se usa puede variar en función de la necesidad clínica o de la experiencia del cirujano.

10 El criterio para finalizar la ablación para un periodo de tiempo establecido se muestra en la etapa 186. Si durante la etapa 186 se alcanza el tiempo deseado de lesión o el volumen de termoablación, el procedimiento se puede detener como se indica por la etapa 190. Durante la etapa 186 se puede usar la monitorización de imagen o el uso de detector satélite de temperatura.

15 El sistema y el proceso de la presente invención puede incluir otros componentes. Por ejemplo, se puede usar un bastidor estereotáctil o un sistema navegador estereotáctil sin bastidor para dirigir y colocar los electrodos, los cuales forman una matriz de racimo. Un ejemplo de es el CRW Stereotactic System de Radionics, Inc., de Burlington, Massachusetts. Un ejemplo de sistema estereotáctil de navegación sin bastidor es el Optical Tracking System de Radionics, Inc., de Burlington, Massachusetts. Se pueden usar diversos tubos guía, plantillas, aparatos de sujeción, sistemas de arco, digitalizadores espaciales para contener uno o más electrodos a medida que se insertan en un cuerpo u órgano. Se pueden usar modalidades de representación de imágenes tales como CT, MRI, ultrasonidos, antes, durante o después de la colocación de los electrodos y/o la creación de la lesión de ablación. Uno o unos de los elementos en un electrodo de racimo puede tener detección de temperatura o dentro de su eje o punta. Los electrodos satélite situados cerca del electrodo de racimo se pueden usar para monitorizar la extensión volumétrica de calefacción. Las plantillas preparadas con múltiples orificios se pueden colocar cerca del órgano, y los elementos de electrodo del racimo se pueden pasar a través de orificios individuales de acuerdo con un patrón predeterminado.

20 Haciendo referencia a las figuras 9a, 9b y 9c, se muestra una variedad de configuraciones de electrodo de racimo de acuerdo con la presente invención. Los electrodos del racimo se pueden insertar en el órgano de forma paralela o no paralela. Por ejemplo, los electrodos 200 y 201 son un racimo que se inserta prácticamente paralelo a como se trató en lo que antecede. Las conexiones de cable y de la fuente de alimentación no se muestran en la figura 9, pero se trataron previamente. Los electrodos 204 y 205 no son paralelos. Al ser conectados a la misma tensión (potencial) de RF, darán un volumen de ablación ampliado. El efecto coherente y el área aumentada de la superficie del racimo permiten que se coloque más potencia en el tejido, similar al caso paralelo. La matriz 207 y 208 de electrodos están oblicuas y no son paralelas. También, permitirá que se forme un volumen mayor de lesión por las razones citadas en lo que antecede. La inserción de electrodos a mano alzada, percutáneamente o intraoperativamente, tanto en geometrías no paralelas como oblicuas, están de acuerdo con la presente invención.

30 Variaciones en la colocación y en la geometría del electrodo, tanto en paralelo como no, se pueden usar para crear cambios en la forma del volumen de ablación según lo requieran las necesidades clínicas. La inserción de electrodo desde direcciones variadas puede ayudar a evitar estructuras anatómicas críticas u obstrucciones mientras aun se aumenta el número de elementos de electrodo para conseguir el tamaño de lesión deseado. Variaciones en el grado de puntas conductoras expuestas para elementos de electrodo pueden variar de acuerdo con un lugar clínico diana. Por ejemplo, en la figura 9, la punta 209 expuesta tiene una longitud diferente de la punta 210 para crear un contorno de lesión deseado. Los electrodos 209 y 210 pueden estar configurados en longitudes variables. Esto se puede realizar usando una funda externa aislante tal como la parte sombreada de 207 y 208, y un electrodo interno no aislado, tal como 209 y 210, que se puede insertar en las fundas 207 y 208. Los grados variantes de inserción del electrodo darán longitudes variantes de exposición de punta conductora. Por referencia, el GSK Electrode Kit de Radionics, Inc., tiene dicha exposición variable de punta.

40 La figura 10 muestra otra realización de la presente invención. Tres electrodos 214, 216 y 220 se están colocando en el órgano OR para realizar una ablación al tumor T. Las puntas 215 y 217 expuestas tienen la longitud apropiada para realizar una lesión por calor que abarca la forma irregular del volumen T del tumor. El electrodo 220 se muestra como listo para perforar el órgano OR. Su punta 221 se guía a lo largo de la línea 228 discontinua hasta estar posicionada en el tumor T por el orificio 227 guía. Se guían en un bloque 224 guía que se podría colocar estereotácticamente para apuntar al tumor T, o ser manejado a mano y apuntado ante ultrasonidos, CT o monitorización en tiempo real MRI como se describió en lo que antecede. Los orificios 225, 226 y 227 guía en el bloque 224 se proporcionan para planificar, organizar y guiar inserciones de electrodos. Se podrían espaciar y disponer en el bloque 224 guía. Un localizador ultrasónico, como en la figura 1, se podría conectar a o en las cercanías del bloque 224 para monitorizar. Una sonda guía de hilo metálico (no mostrada en la figura 10) se podría colocar primero en la diana T y, a continuación, el bloque guía ser conectado al bloque guía para orientar el bloque y los orificios guía. Se puede hacer la inserción secuencial o en paralelo de matrices de electrodo tales como 214, 216 y 220 usando la mano libre, estereotáctil, bloque guía, navegador digitalizador, o ultrasonidos, o control MRI o CT.

50 La figura 11 muestra un ejemplo de acuerdo con la presente invención de un electrodo de racimo con cubo integral para fijar los ejes de electrodo en una geometría paralela. Los ejes 240, 241 y 242 de electrodo son estructuras rígidas, alargada tales como tubos de metal. Una parte de su longitud proximal está eléctricamente aislada como se muestra por el área sombreada. Cada eje tiene una punta 244, 245 y 256, respectivamente, expuesta conductora. Las longitudes de las puntas expuestas pueden depender de la necesidad clínica, y se puede utilizar un intervalo de longitudes de 5 a 40 milímetros o más. Los diámetros de punta pueden ir desde una fracción de un milímetro hasta varios milímetros. Las puntas son puntiagudas hasta la punta de perforación como se ilustra por la punta 248 de la punta 246. Los extremos proximales de los ejes están fijados mecánicamente en el cubo 250 para mantenerles

sustancialmente paralelos. Otros aspectos de los electrodos se describen en lo que antecede. El cubo 250 puede ser adaptado para ser asido manualmente para la introducción percutánea en el tejido corporal; viz. hígado, cerebro, etc. La conexión al generador 252 de RF y el suministro 253 de refrigerante se describe en conexión con las figuras previas de la presente memoria. Los ejes de electrodo están en este ejemplo confinados a una región circular de diámetro D mostrada como una línea discontinua. Por ejemplo, para puntas de electrodo con un diámetro de 1 a 2 milímetros, un racimo de tres electrodos, como en la figura 11, puede estar confinado a un diámetro de región de 5 a 10 milímetros. El número y la ubicación geométrica de las puntas de electrodo puede variar, como se describe en conexión con las figuras de lo que antecede. El diámetro de las puntas de electrodo y el diámetro D de confinamiento también puede variar según las necesidades clínicas.

Los electrodos individuales en una matriz de racimo puede o puede que no sean puntiagudos, con el número de electrodos en el racimo y las necesidades clínicas, punta de perforación de tejido, según requieran la necesidad clínica y la técnica. Por ejemplo, en el cerebro, un electrodo redondeado con punta suave penetrará el tejido cerebral y proporcionará menos riesgo de hemorragia de penetrar vasos sanguíneos. Para la inserción percutánea, los electrodos puntiagudos o cánulas guía puntiagudas seguidas de electrodos con punta redonda pueden ser adecuados para la técnica clínica.

Se entiende que variaciones en la elección de parámetros eléctricos de salida del generador de alta frecuencia para monitorizar o controlar el proceso de ablación de electrodo de racimo se pueden variar ampliamente en función de la experiencia, técnica o preferencia del operador. Por ejemplo, en las realizaciones de lo que antecede, se aplica simultáneamente una tensión común de RF a todos los electrodos del racimo. Como una realización alternativa de acuerdo con la presente invención, el operador puede escoger controlar la corriente de RF para los electrodos individuales del racimo, de la corriente total del racimo como un todo. Las variaciones en tensión de cada electrodo se podrían aplicar para conseguir una salida de corriente constante desde cada electrodo. Alternativamente, la salida de potencia constante desde cada electrodo se puede buscar en algunas configuraciones clínicas. Las variaciones de tensión o fases entre electrodos se puede implantar para conseguir la distribución de temperatura deseada en el tejido, a medida que es monitorizada por el sensor de temperatura en el tejido o por visualización de distribución de temperatura, usando el escaneado MRI térmicamente sensible, por ejemplo.

## REIVINDICACIONES

1. Sistema de electrodos en racimo (E) destinado a ser utilizado con un generador de energía eléctrica (145) para inducir una termoablación de alta frecuencia coherente dentro de un volumen (135) diana de tejido de un paciente, comprendiendo el sistema de electrodos en racimo:
  - 5 al menos dos electrodos huecos (130, 131), incluyendo cada electrodo un eje rígido que tiene una punta distal conductora sellada (132, 133) destinada a insertarse en el volumen diana (135) de tejido del paciente;  
un generador de energía eléctrica (145) que se puede conectar eléctricamente a cada electrodo (130, 131) y una fuente de refrigerante (147) conectada de manera fluidica a cada uno de los menos dos electrodos (132, 133), en la cual la fuente de refrigerante (147) está adaptada para suministrar un fluido a cada electrodo,
  - 10 2.- sistema de electrodos en racimo según la reivindicación 1, en el cual cada electrodo (1, 2, 3) termina en un extremo distal que tiene una punta afilada de penetración de tejido (7).
  - 3.- Sistema de electrodos en racimo según la reivindicación 1 o 2, en el cual una parte de una superficie externa del eje de cada electrodo (1, 2, 3) incluye un material aislante.
  - 15 4.- Sistema de electrodos en racimo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende, además, cables de conexión (10, 11, 12) que conectan eléctricamente cada electrodo (1,2, 3) al generador (16).
  - 5.- Sistema de electrodos en racimo según la reivindicación 4, en el cual los cables de conexión (10, 11, 12) se extienden a través del eje de cada electrodo (1, 2, 3) hasta su punta distal conductora respectiva (4, 5, 6) del mismo.
  - 6.- Sistema de electrodos en racimo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el generador (16) es un generador de radiofrecuencia capaz de proporcionar una frecuencia de aproximadamente 100 kHz.
  - 20 7.- Sistema de electrodos en racimo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende, además, un escáner de imágenes (30) para crear imágenes del volumen diana (135) del tejido de paciente.
  - 8.- Sistema de electrodos en racimo según la reivindicación 7, que comprende, además, un ordenador (26) para recibir las imágenes producidas por el escáner de imágenes (30)
  - 25 9.- Sistema de electrodos en racimo según la reivindicación 7 o la reivindicación 8, que comprende, además, una unidad de visualización (21) para visualizar las imágenes producidas por el escáner de imágenes (30).
  - 10.- Sistema de electrodos en racimo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un par de electrodos paralelos separados (40, 41).
  - 11.- Sistema de electrodos en racimo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos cuatro electrodos paralelos separados (42, 43, 44, 45), en el cual los electrodos (42, 43, 44, 45) definen una matriz sustancialmente lineal.
  - 30 12.- Sistema de electrodos en racimo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende al menos cuatro electrodos paralelos separados (42, 43, 44, 45), en el cual los electrodos (42, 43, 44, 45) definen una matriz arqueada.
  - 13.- Sistema de electrodos en racimo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende al menos cuatro electrodos paralelos separados (42, 43, 44, 45), en el cual los cuatro electrodos (42, 43, 44, 45) están dispuestos en una configuración rectangular.
  - 35 14.- Sistema de electrodos en racimo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos tres electrodos paralelos separados (46, 47, 48) dispuestos en una configuración triangular
  - 15.- Sistema de electrodos en racimo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos cinco electrodos paralelos separados (59, 59, 60, 61 y 62), dispuestos en al menos en una de una configuración circular, elipsoidal y pentagonal.
  - 40 16.- Sistema de electrodos en racimo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el cual los electrodos están oblicuos los unos respecto de los otros.
  - 17.- Sistema de electrodos en racimo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual cada eje de electrodo tiene un diámetro de 0,5 mm a 3,0 mm.
  - 45 18.- Sistema de electrodos en racimo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual cada electrodo (1, 2, 3) está configurado para inducir un efecto térmico coherente sobre el volumen diana (135) del tejido.
  - 19.- Sistema de electrodos en racimo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el fluido es una solución salina de aproximadamente 0°C.
  - 50 20.- Sistema de electrodos en racimo según cualquiera de las reivindicaciones, que comprende, además,  
una unidad de émbolo (137) que soporta cada electrodo (1, 2, 3), y  
un portador (138) configurado para recibir deslizantemente la unidad de émbolo (137).

21.- Sistema de electrodos en racimo según la reivindicación 20, en el cual el portador (138) incluye al menos un orificio guía (139A, 139B) configurado para guiar deslizantemente electrodos respectivos (130, 131) a través del mismo.

5 22.- Sistema de electrodos en racimo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual un tubo de flujo entrante (144) se extiende desde la fuente de refrigerante (147) hacia un interior de cada electrodo (130, 131) y hacia las partes de punta conductora (132, 133) para distribuir el fluido refrigerante a las mismas.

23.- Sistema de electrodos en racimo según la reivindicación 20 o la reivindicación 21, en el cual el portador (138) incluye un orificio de salida (143) para evacuar el fluido de las partes de punta conductora (132 y 133).

24.- Sistema de electrodos en racimo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:

10 un primer racimo E(N) de una pluralidad de electrodos (110, 111, 112, 113) adaptado para insertarse dentro del un tejido corporal y conectado eléctricamente a la tensión de salida del generador (100);

un segundo racimo (E(M)) de una pluralidad de electrodos (115, 116, 117, 118) adaptado para insertarse en el tejido corporal y conectado eléctricamente a la tensión de salida del generador (100);

15 el primer y segundo racimos (E(N), E(M)) adaptados para formar una corriente eléctrica con el tejido de manera que durante el uso una corriente eléctrica pasa a través del tejido entre el primer y el segundo racimo (E(N), E(M)) para de este modo generar una isoterma de ablación en el tejido ;

20 en el cual las partes de punta conductora de los electrodos de al menos uno del primer y segundo racimo de electrodos (E(N), E(M)), incluyen un paso de canal de comunicación de fluido en bucle cerrado que incluye una abertura de flujo entrante, adaptado para conectarse a una alimentación de fluido refrigerante, una parte de canal en comunicación fluidica con la abertura de flujo entrante, que se extiende distalmente en el interior de la parte de punta conductora para encaminar el refrigerante hasta el interior de la parte de punta conductora y se extiende, además, proximalmente de vuelta hacia el refrigerante fuera de la parte de extremo conductora.

25 25.- Sistema de electrodos en racimo según la reivindicación 24, en el cual los electrodos del primer racimo (E(N)) incluyen partes de punta conductora dispuestas esencialmente en paralelo.

26.- Sistema de electrodos en racimo según la reivindicación 24 o la reivindicación 25, en el cual los electrodos del segundo racimo (E(M)) incluyen partes de punta conductora dispuestas esencialmente en paralelo.

30 27.- Sistema de electrodos en racimo según la reivindicación 24 a 26, en el cual las partes de punta conductora de los electrodos del primer racimo (E(N)) están dispuestas en una matriz esencialmente lineal para definir una configuración general de electrodos de tipo placa.

28.- Sistema de electrodos en racimo según la reivindicación 24 a 27, en el cual las partes de punta conductora de los electrodos del primer racimo (E(M)) están dispuestas en una matriz esencialmente lineal para definir una configuración general de electrodos de tipo placa.

29.- Sistema de electrodos en racimo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:

35 un generador de potencia (145) para suministrar una tensión de salida; y

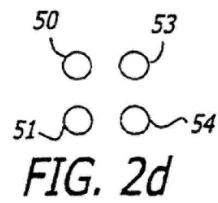
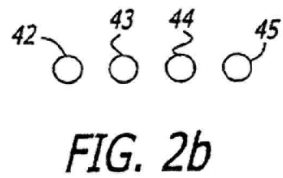
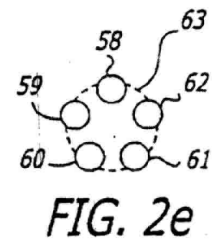
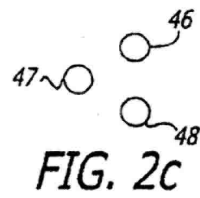
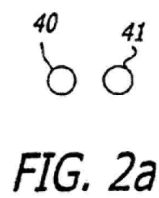
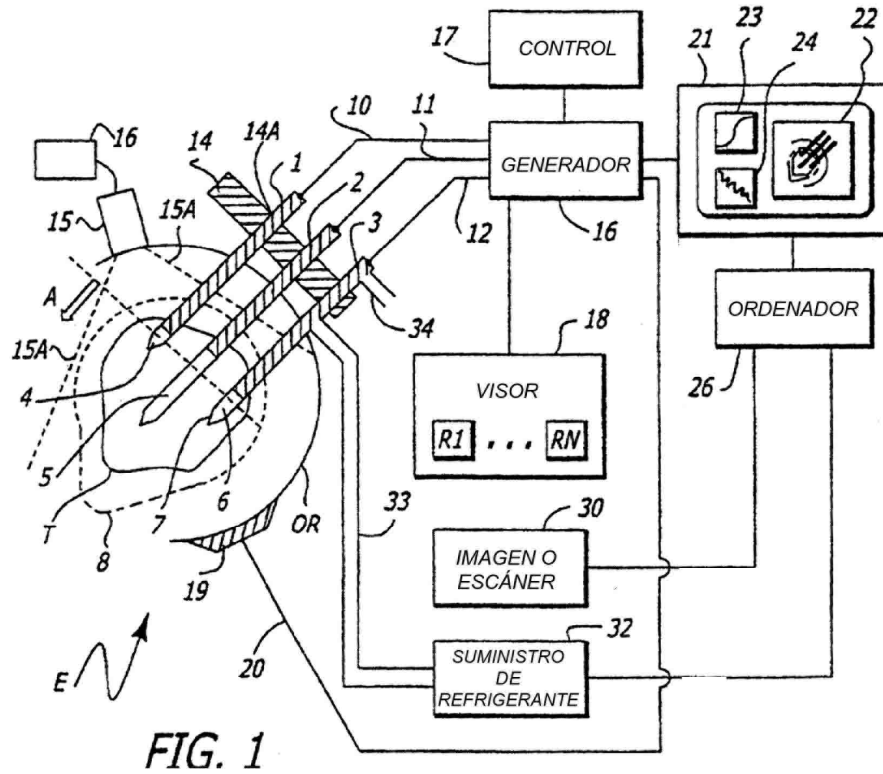
40 al menos cuatro electrodo alargados sustancialmente rígidos (42, 43, 44, 45 o 50, 51, 52, 53, 54) adaptados para insertarse en el tejido del cuerpo de un paciente, teniendo cada uno de los al menos cuatro electrodos partes expuestas de punta conductora dispuestas en una relación paralela predeterminada y un paso de canal de comunicación de fluido en bucle cerrado (144) que incluye una abertura de flujo entrante para su conexión a una alimentación de fluido refrigerante (147), una parte de canal en comunicación fluidica con la abertura de flujo entrante, que se extiende distalmente dentro de la parte de punta conductora que encamina el refrigerante hasta el interior de la parte de punta conductora y se extiende, además, proximalmente de vuelta hacia una abertura de salida (143) adaptada para evacuar el refrigerante fuera de la parte de punta conductora; y

45 una conexión eléctrica (146) para conectar simultáneamente las partes expuestas de punta conductora de los al menos cuatro electrodos a una tensión de salida deseada, y estando las partes de punta posicionadas próximamente unas de otras cuando se insertan en el tejido del cuerpo del paciente de tal manera que cuando están conectada a la tensión de salida deseada, las partes de punta se convierten efectivamente en un electrodo coherente más grueso que genera una isoterma de ablación que contiene un volumen diana del tejido para termoablación del tejido.

30.- Sistema de electrodos en racimo según la reivindicación 29, en el cual los al menos cuatro electrodos están dispuestos en una relación geométricas anular.

31.- Sistema de electrodos en racimo según la reivindicación 29 o la reivindicación 30, en el cual las partes de punta conductora de los al menos cuatro electrodos están dispuestas en una relación general lineal.

55 32.- Sistema de electrodos en racimo según la reivindicación 29 o la reivindicación 30, en el cual las partes de punta conductora de los al menos cuatro electrodos están dispuestas en una relación general no lineal.



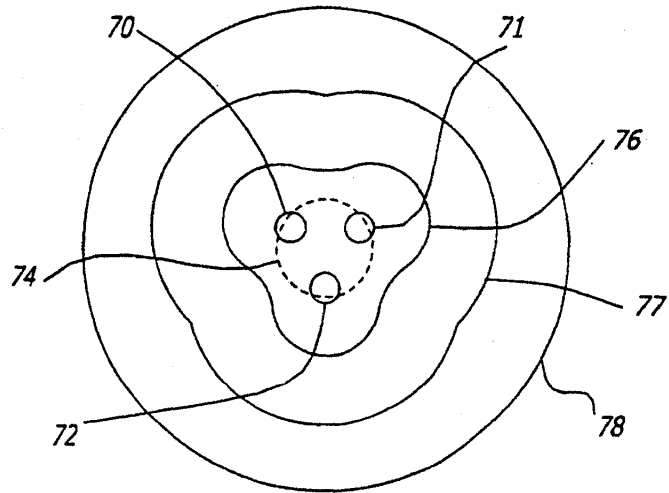


FIG. 3

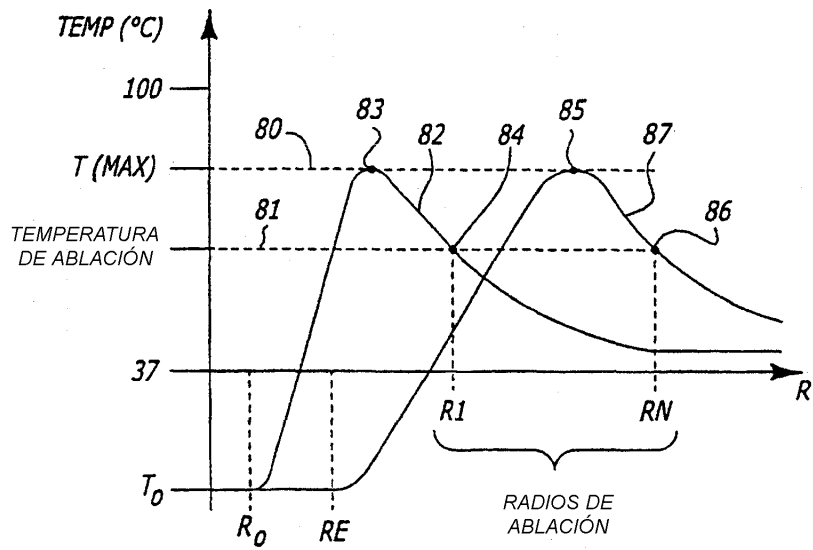
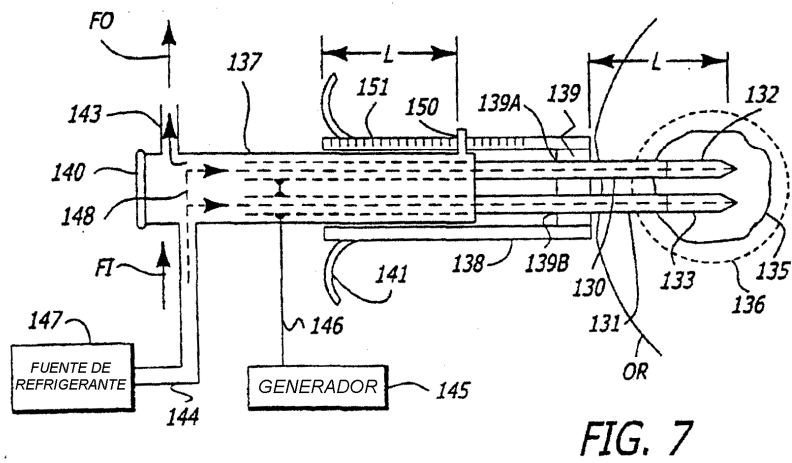
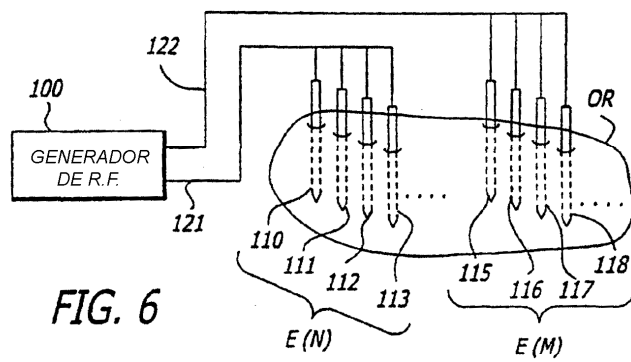
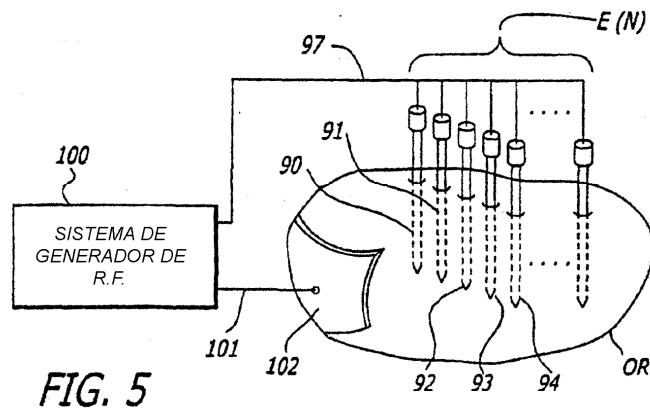
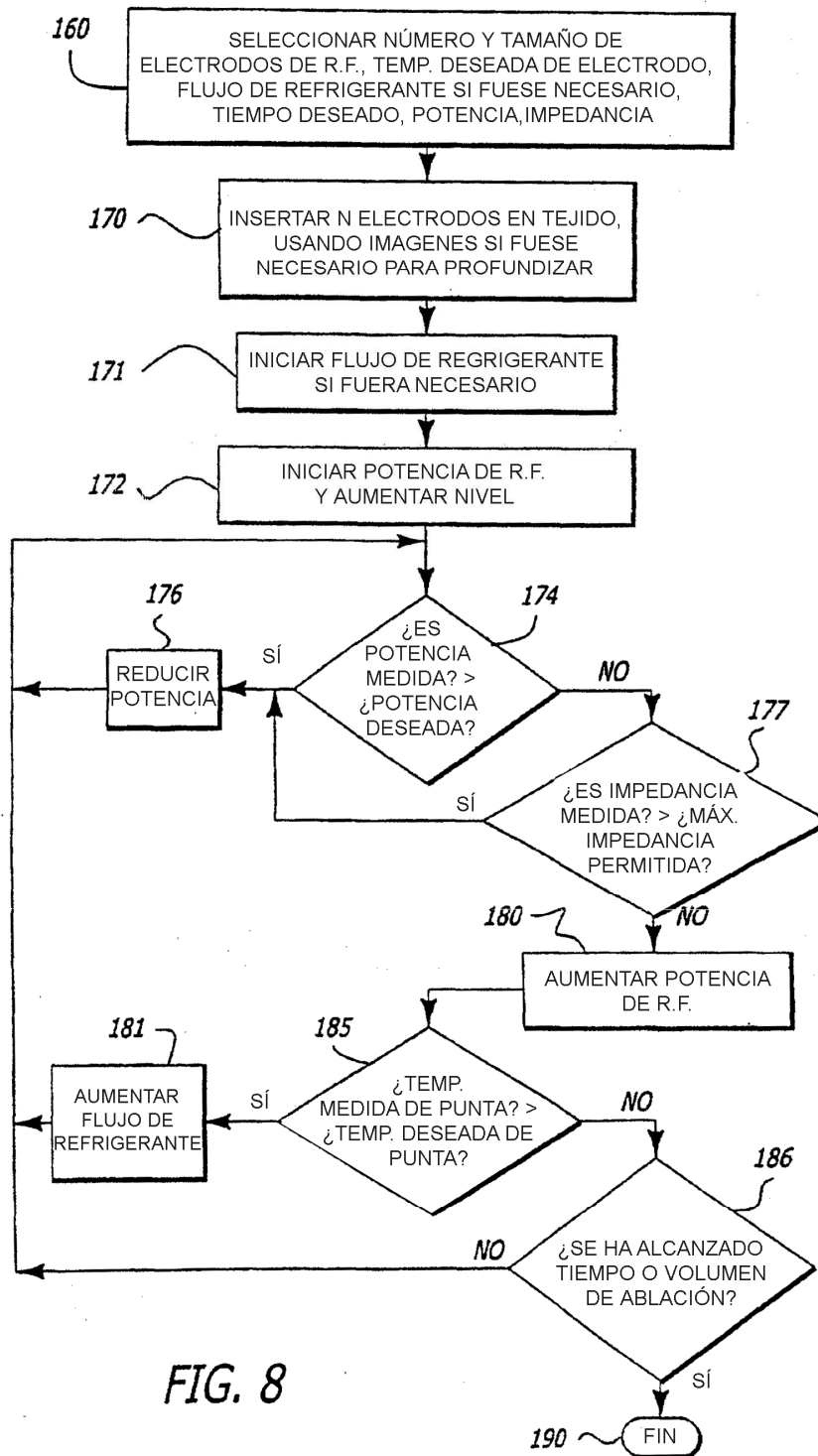


FIG. 4







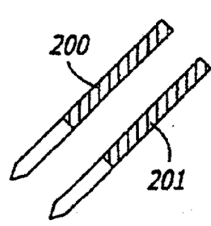


FIG. 9a

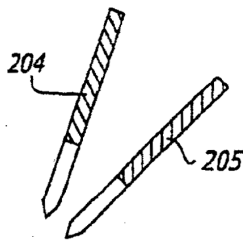


FIG. 9b

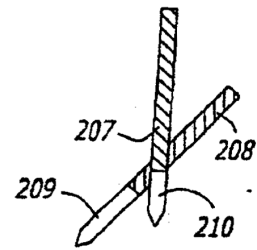


FIG. 9c

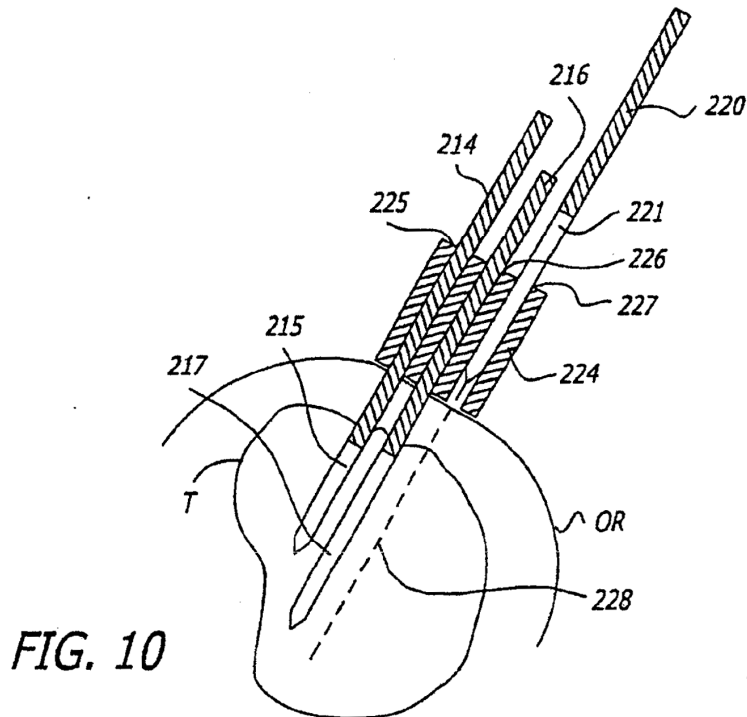


FIG. 10

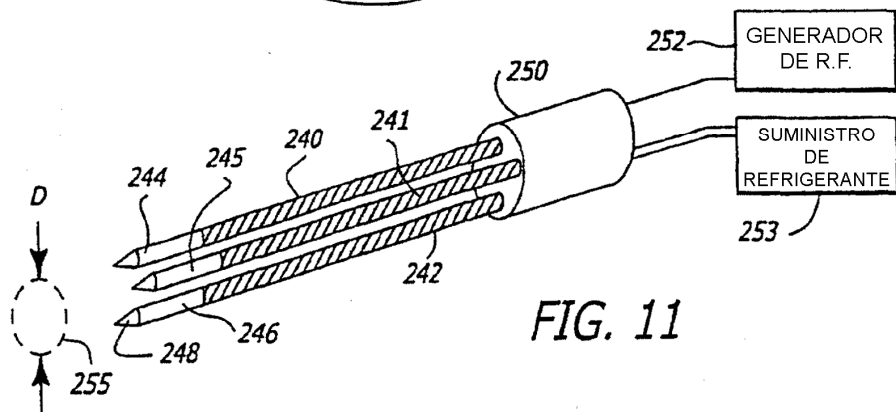


FIG. 11